

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Е.Н.Кроткова



2024 г.

ТРЕБОВАНИЯ ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ
лекарственного средства по разделу Сводного годового плана закупок
лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г.
по разделу плана J07 Вакцины – Вакцина для профилактики кори, краснухи,
паротита пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 2 доза, за счет
средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству
здравоохранения Республики Беларусь в 2024 году

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с Законом Республики Беларусь от 13 июля 2012 года «О государственных закупках товаров (работ, услуг)», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12.01.2021 № 19 «О вопросах централизованных закупок лекарственных средств и лечебного питания», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 августа 2023 г. № 1201 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г.», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 августа 2023 г. № 1202 «О заявке Министерства здравоохранения Республики Беларусь на закупку лекарственных средств на 2024 г.» и приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 сентября 2023 г. № 1333 «О создании комиссии по подготовке требований заявок на закупку лекарственных средств на 2024 год», а также согласно п. 7.2. протокола № 14/2 заседания комиссии по определению первоочередных закупок Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 февраля 2024 г., поручает РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» провести процедуру закупки лекарственного средства в соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

Обеспечение лекарственным средством по разделу плана J07 «Вакцины» – Вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 2 доза осуществляется на основании:

Закона Республики Беларусь «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств»; постановления Совета Министров Республики Беларусь от 29 марта 2016 г. № 259 «О некоторых вопросах государственных минимальных социальных стандартов в области здравоохранения»;

постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь»;

Национального календаря профилактических прививок и перечня профилактических прививок по эпидемическим показаниям, установленных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках»;

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 февраля 2014 г. № 191 «Об утверждении инструкции по тактике проведения профилактических прививок среди населения в Республике Беларусь».

Сведения о заказчике	
Полное наименование (для юридического лица) либо фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) (для физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя)	Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Место нахождения (для юридического лица) либо место жительства (для физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя)	г. Минск, 220030, ул. Мясникова, 39
УНП	100049892
Адрес электронной почты	kanc@minzdrav.gov.by
Адрес сайта в глобальной компьютерной сети (при наличии)	www.minzdrav.gov.by

1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Лекарственное средство по разделу плана J07 «Вакцины» – Вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 2 доза, применяется для иммунопрофилактики кори, краснухи и паротита у детей и взрослых, в том числе в соответствии со сроками проведения профилактических прививок, определенных Национальным календарем профилактических прививок, перечнем профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

1.2. Количество доз к закупке на 2024 год по позиции составляет:

№ п/п	Наименование	Форма выпуска	Целевые группы, которым показано введение ИЛС	Кратность введения ИЛС целевым группам	Количество к закупке		
					всего	республиканский бюджет	местный бюджет
1	Вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита*	пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 2 доз	Дети 1 год, 6 лет. По индивидуальной схеме ^{1,2} , взрослые ^{1,2}	По одной дозе в указанный возраст	120 720	120 720	0
		пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 1 доз*			241 440	241 440	0

Примечание:

*допускается к закупке лекарственное средство, не имеющее государственной регистрации в Республике Беларусь, в том числе с одной дозой в первичной упаковке (флакон).

1 – Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.05.2018 г. № 42 «О профилактических прививках».

2 – Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.02.2014 г. № 191 «Об утверждении Инструкции по тактике проведения профилактических прививок среди населения в Республике Беларусь».

2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

2.1. Лекарственное средство по разделу плана J07 «Вакцины» – Вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 2 доза поставляется и хранится при соблюдении условий «холодовой цепи», установленных производителем к конкретным препаратам.

Обоснование: требование Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок, утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 декабря 2013 г. №114.

2.2. Контейнеры, в которых поставляется лекарственное средство по J07 «Вакцины» – Вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 2 доза, должны быть оборудованы терморегистраторами, позволяющими контролировать температуру в контейнере и проводить оценку её соблюдения в течение всего периода транспортировки.

Обоснование: требование Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок», утвержденных

постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 декабря 2013 г. № 114.

2.3. Лекарственное средство по разделу плана J07 «Вакцины» – Вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 2 доза, должно быть в форме лиофилизата для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в фасовке 1 или 2 дозы во флаконах в комплекте с растворителем.

2.4. Вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 2 доза в своем составе не должна содержать следующие вакцинные штаммы вируса эпидемического паротита: Ленинград-Загреб, Ленинград-3, Урабе.

Обоснование: обеспечение сокращения потерь при расходе вакцины в многодозовой фасовке.

Обеспечение преемственности рекомендаций Всемирной организации здравоохранения по использованию вакцин против эпидемического паротита (Документ по позиции ВОЗ «Вакцины против эпидемического паротита», февраль 2007 года, https://www.who.int/immunization/documents/Mumps_PP_2007_Russian.pdf) в части критического рассмотрения штаммов паротитной вакцины для выбора при планировании ее массового использования как в виде монокомпонентной вакцины, так и в виде комбинированной вакцины (КПК), в целях минимизации случаев побочных поствакцинальных проявлений, в том числе случаев горизонтальной трансмиссии после иммунизации.

2.5. При подаче предложений на участие в процедуре государственной закупки незарегистрированного лекарственного средства Вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 2 доза потенциальный участник должен представить:

1) Копии одного из следующих документов с переводом на русский (белорусский) язык:

1.1) графическое изображение экрана (скриншот) интернет – страницы, подтверждающее регистрацию, либо копия документа о регистрации лекарственного препарата – сертификат фармацевтического продукта (далее – СРР), или регистрационное удостоверение, или free sale сертификат (сертификат на свободную продажу) – в одном из следующих государств (Австралийский Союз, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Австрийская Республика, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Испания, Португальская Республика), а также SmPC (summary of product characteristics – общая характеристика лекарственного препарата) либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата – инструкцию по медицинскому применению,

выданные для страны, регистрация в которой подтверждена;

1.2) графическое изображение экрана (скриншот) интернет – страницы Европейского агентства лекарственных препаратов либо копия документа, выданного Европейским агентством лекарственных препаратов (ЕАЛС, англ. European Medicines Agency (EMA)) по результатам централизованной процедуры регистрации – Certificate of a Medicinal Product, а также SmPC (summary of product characteristics – общая характеристика лекарственного препарата), выданное ЕАЛС либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата – инструкцию по медицинскому применению;

1.3) графическое изображение экрана (скриншот) интернет-страницы Всемирной Организации Здравоохранения (далее – ВОЗ) (адрес в сети интернет – <https://extranet.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines>), подтверждающее, что предлагаемый лекарственный препарат переквалифицирован ВОЗ, а также SmPC (summary of product characteristics – общая характеристика лекарственного препарата), выданная регуляторным органом страны производства такого лекарственного препарата либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата – инструкцию по медицинскому применению;

1.4) документ (письмо производителя и копия регистрационного удостоверения, действующего ранее на территории Республики Беларусь), подтверждающий, что:

предполагаемый к поставке лекарственный препарат был зарегистрирован на территории Республики Беларусь;

срок действия регистрационного удостоверения на него истек после 11.05.2015 года;

состав и процесс производства соответствуют составу и процессу производства, которые были указаны в последней версии регистрационного досье в Республике Беларусь.

Также должна быть представлена SmPC (summary of product characteristics – общая характеристика лекарственного препарата), либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата – инструкцию по медицинскому применению, выданные для страны-производителя.

Требования настоящего подпункта не распространяются на лекарственные препараты:

регистрационные удостоверения, на которые были приостановлены в связи с неблагоприятным профилем безопасности лекарственного препарата;

регистрационные удостоверения, на которые были приостановлены по инициативе Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

по которым во время обращения лекарственного препарата на рынке при проведении контроля качества были выявлены несоответствия требованиям нормативного документа по качеству производителя;

в государственной регистрации (перерегистрации, подтверждении регистрации) которых было отказано.

2) Копию документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики (GMP), если в представленном регистрационном удостоверении, либо сертификате на свободную продажу, либо сертификате фармацевтического продукта отсутствуют сведения о периодической проверке производства лекарственного препарата (лекарственной формы) уполномоченным органом страны производителя на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики. В качестве такого документа может быть представлен: сертификат GMP, либо графическое изображение экрана (скриншот) с электронной базы EudraGMDP сертификатов GMP, либо распечатка с электронной базы уполномоченного органа страны производства лекарственного препарата. Представленные документы должны содержать полную информацию о производителе лекарственного препарата, в том числе осуществляющем производство готовой лекарственной формы, фасовку и (или) упаковку, контроль качества и иных участниках производства и контроля качества лекарственного препарата.

3) Гарантийные письма участника:

о соблюдении условий хранения и транспортировки лекарственного препарата;

о предоставлении при поставке лекарственного препарата информации от производителя о том, что данная серия уже применяется на рынке, для которого произведена, и не имеет претензий по качеству либо что в Республику Беларусь осуществляется поставка новой серии лекарственного препарата, основная часть которой запланирована к поставке на рынок, для которого произведена. При этом производитель в случае, если в процессе обращения данная серия лекарственного препарата будет признана некачественной, обязуется проинформировать об этом Министерство здравоохранения Республики Беларусь;

о возможности предоставления полного пакета документов для получения разрешения на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

2.6. После окончания срока для подачи предложений РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» направляет представленные участниками документы в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», которое в течение трех рабочих дней дает оценку данным документам и письменный ответ об их соответствии указанным требованиям.

3. ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

3.1. Источником финансирования закупки лекарственного средства по разделу плана J07 «Вакцины» – Вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 2 доза является республиканский бюджет, предоставленный Министерству здравоохранения Республики Беларусь на централизованную закупку лекарственных средств на 2024 год, в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

Ориентировочная стоимость закупки (белорусские рубли): 3 707 552,64, в том числе за счет средств республиканского бюджета – 3 707 552,64.

3.2. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

4. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАКУПКИ

4.1. Для присуждения контрактов на закупку лекарственного средства, по разделу плана J07 «Вакцины» – Вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 2 доза будут использоваться следующие критерии:

- соответствие предложений требованиям заявки на закупку;
- возможность поставки в соответствии с графиком поставок;
- наименьшая цена.

4.2. Поставка лекарственного средства по разделу плана J07 «Вакцины» – Вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 2 доза осуществляется поквартально в соответствии с графиком поставок.

4.3. Остаточный срок годности лекарственного средства по разделу плана J07 «Вакцины» – Вакцина для профилактики кори, краснухи, паротита пор-к для инъекций в/м, п/к, лиоф. в к-те с р-лем 2 доза на дату поставки должен быть:

4.3.1. не менее 50% от установленного производителем на дату поставки, при сроке годности два года и более;

4.3.2. менее 50%, но не менее 30% от установленного производителем на дату поставки на объем, не превышающий квартальную потребность, по сниженной цене, при сроке годности два года и более;

4.4. Проведение настоящей процедуры закупки возложить на комиссию по организации проведения процедур закупок лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – Комиссия), обеспечение деятельности комиссии и заключение контракта закупки возложить на РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ».

4.5. Решение комиссии подлежит утверждению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.