

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель Министра
здравоохранения Республики
Беларусь



Кроткова Е.Н.

12. 2023 г.

**ТРЕБОВАНИЯ
ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
«КОАГУЛЯЦИОННЫЙ ФАКТОР IX»
НА 2024 ГОД**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с приказами:

от 18.08.2023 года № 1201 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г.»;

от 14.09.2023 года № 1333 «О создании комиссий по подготовке требований заявок на закупку лекарственных средств на 2024 год»;

постановлением коллегии:

от 22.09.2023 года № 1373 «Об изменении приказа МЗ РБ от 14.09.2023 года № 1333»

порукает РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» провести процедуру закупки лекарственных средств в соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

В соответствии со сводным годовым планом централизованных конкурсных государственных закупок лекарственных средств на 2024 год закупке подлежит лекарственное средство **«КОАГУЛЯЦИОННЫЙ ФАКТОР IX»**.

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)	220048, г. Минск, ул. Мясникова, 39
УНП	100049892
Адрес электронной почты	mzrb@belcmt.by
Адрес сайта в глобальной компьютерной сети Интернет	http://minzdrav.gov.by/

1. Показания к применению

1.1. Лекарственное средство «Коагуляционный фактор IX» представляет собой концентрат плазматического фактора свертывания крови IX, применяют в Республике Беларусь для оказания медицинской помощи пациентам с гемофилией В. Единица измерения: международная единица активности фактора IX. Международное обозначение единицы активности: IU FIX:C - эквивалентно для русской транскрипции МЕ Ф IX.

1.2. Область применения: гематология, гемостазиология, трансфузиология для лечения и профилактики кровотечений у пациентов с гемофилией В (врожденный дефицит фактора свертывания IX. Может применяться для контроля приобретенного дефицита фактора свертывания IX.

1.3. В связи с имеющимися данными о применении в педиатрической популяции лекарственного средства «Коагуляционный фактор IX» необходимо выделить отдельных 2 лотов для пациентов различных возрастных групп.

1.4. Лекарственное средство должно иметь спектр дозировок, обеспечивающих индивидуальный подбор дозы лекарственного средства.

1.5. Обеспечение лекарственным средством осуществляется на основании нормативных правовых актов, регламентирующих лекарственное обеспечение в Республике Беларусь.

2. Дополнительные требования

2.1. Наличие государственной регистрации лекарственного средства в Республике Беларусь.

2.2. Наличие инструкции по медицинскому применению лекарственного средства с описанием способа расчета дозы препарата.

2.3. Наличие растворителя в комплекте, одноразового шприца, фильтровальной иглы (устройства для добавления растворителя со встроенным фильтром), иглы-бабочки.

3. Сведения о государственной закупке

Закупке подлежит «Коагуляционный фактор IX» плазматический для лечения пациентов с гемофилией В в количестве **7 833 250 МЕ** в дозировках и применении лекарственного средства:

Лот №1. Для пациентов в возрасте до 12 лет в количестве 659 000 МЕ, из них:

во флаконах по 250 МЕ – 66 флаконов 16 500 МЕ;

во флаконах по 500 МЕ – 283 флакона 141 500МЕ;

во флаконах по 1 000 МЕ – 501 флаконов (501 000 МЕ).

Лот №2. Для пациентов в возрасте от 12 и взрослых в количестве

7 174 250 МЕ, из них:

во флаконах по 250 МЕ – 325 флаконов (81 250 МЕ);

во флаконах по 500 ± 20% МЕ – 4 698 ± 20% флаконов (2 349 000 МЕ);

во флаконах по 1000 ± 20% МЕ – 4 744 ± 20% флаконов (4 744 000 МЕ).

4. Технические требования

№ п/п	Требования, предъявляемые к лекарственному средству	Необходимые параметры
1.	Условия хранения	Возможность хранения при температуре +2 - +8 °С в защищенном от света месте
2.	Требования к сроку годности	Остаточный срок годности товара на дату поставки должен быть не менее 50% от установленного производителем, при сроке годности два и более двух лет, не менее 70%

		от установленного производителем, при сроке годности менее двух лет
--	--	--

5. Экономическое обоснование

5.1. Источник финансирования: средства республиканского бюджета на централизованную закупку, предусмотренные в смете расходов на 2024 год и подчиненных организаций здравоохранения Республики Беларусь в 2024 году в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

5.2. Ориентировочная сумма закупки составляет **3 737 221,09 (три миллиона семьсот тридцать семь тысяч двести двадцать один рубль, девять копеек) BYN**, из них: за средства республиканского бюджета **3 737 221,09 BYN**;

5.3. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

6. Условия проведения закупки

6.1. Для присуждения контракта на закупку лекарственных средств будут использоваться следующие критерии:

соответствие предложений требованиям заявки на закупку;
наименьшая цена за 1 МЕ фактора IX, содержащегося в лекарственном средстве при соответствии требованиям заявки на закупку.

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

6.3. Выполнение графика поставки лекарственных средств в 2024 году: поквартально, равными частями.

Первая поставка должна обеспечить бесперебойность лечения и профилактики кровотечений.

6.4. Решение комиссии подлежит утверждению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Члены Комиссии: