

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Кроткова Е.Н.

18.12.2023 г.



**ЗАЯВКА НА ЗАКУПКУ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
«КОАГУЛЯЦИОННЫЙ ФАКТОР VIII С ФАКТОРОМ
ВИЛЛЕБРАНДА» 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»

поручает 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 VIII фактором ВИЛЛЕБРАНДА»** для пациентов с болезнью Виллебранда.

Сведения о заказчике	
Полное наименование (для юридического лица), либо фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) (для физического лица, в том числе индивидуального	Министерство здравоохранения Республики Беларусь

предпринимателя)	
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. Общие требования

Лекарственное средство «Коагуляционный фактор VIII с фактором Виллебранда» представляет собой концентрат VIII фактора свертывания крови с фактором Виллебранда, плазматический. Применяется в Республике Беларусь для оказания медицинской помощи (остановки или предупреждения кровотечения) пациентам с болезнью Виллебранда. Международное обозначение единицы активности Фактора Виллебранда: IU vWF:RCo, что эквивалентно для русскоязычной транскрипции ME ФВ:РК. Международное обозначение единицы измерения активности фактора VIII: IU, что эквивалентно для русскоязычной транскрипции - ME.

1.1. Область применения: гематология, гемостазиология: профилактика и лечение кровотечений или кровопотери во время операций у пациентов с болезнью Виллебранда (VWD), если монотерапия десмопрессином (DDAVP) неэффективна или противопоказана. Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией А (врожденный дефицит фактора VIII). Может использоваться для лечения и профилактики кровотечений у пациентов с приобретенным дефицитом фактора VIII и у пациентов с наличием антител к фактору VIII.

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

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

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

2.3. Преимущество выбора имеют ЛС с соотношением vWF:RCo/FVIII:C не менее 1:1, максимально приближенным к физиологичному (Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам (взрослое и детское население) с болезнью Виллебранда» утвержденный МЗ 29.07.2022 № 80.) .

3. Сведения о государственной закупке

Закупке подлежит лекарственное средство «Коагуляционный фактор VIII с фактором Виллебранда» в количестве **509 000 МЕ** в следующих дозировках:

по $500 \pm 25\%$ МЕ – 148 флакона (74 000 МЕ);

по $1000 \pm 25\%$ - 435 флаконов (435 000 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 бюджет 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.

5.1. Ориентировочная сумма закупки за средства местных бюджетов составляет **786 384, 17 (семьсот восемьдесят шесть тысяч триста восемьдесят четыре рубля , семнадцать копеек) 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 VIII (рекомбинантный), 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 поквартально, равными частями.

Первая поставка должна обеспечить бесперебойность лечения и профилактики кровотечений.

6.4. Решение комиссии подлежит утверждению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Члены Комиссии: