

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель Министра
здравоохранения Республики
Беларусь

Кроткова Е.Н.
« 12. 2023 г.



ЗАЯВКА НА ЗАКУПКУ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
«КОАГУЛЯЦИОННЫЙ ФАКТОР VIII»
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» плазматический для пациентов с гемофилией А.

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. Общие требования

1.1. Лекарственное средство «Коагуляционный фактор VIII» представляет собой концентрат плазматического фактора свертывания крови VIII, применяют в Республике Беларусь для лечения гемофилии А. Единица измерения: международная единица активности фактора VIII. Международное обозначение единицы активности: IU FVIII:C, что эквивалентно для русской транскрипции МЕ фактора VIII.

1.2. Область применения: гематология, гемостазиология, трансфузиология у пациентов с гемофилией А для восполнения врожденного или приобретенного дефицита фактора свертывания крови VIII путем внутривенного введения лекарственного средства.

1.3. В связи с имеющимися различиями в возрастной фармакокинетике, дозировании и применении необходимо выделить отдельные лоты 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 лекарственное средство «Коагуляционный фактор VIII» плазматический в количестве **43 715 250** МЕ в дозировках, соответствующих возрастной фармакокинетике, дозировании и применении для пациентов различных возрастных групп:

Лот № 1. Коагуляционный фактор VIII для пациентов в возрасте с периода новорожденности до 6 лет **5 300 000 МЕ**, из них:
по 250 МЕ – 2 472 флаконов (618 000 МЕ);
по 500 МЕ – 2 552 фл (1 276 000 МЕ);
по 1000 МЕ – 3 406 флаконов (3 406 000 МЕ).

Лот № 2. Для пациентов в возрасте с 6 лет до 12 лет - в количестве **5 193 750 МЕ**, из них:
по 250 МЕ – 475 флаконов (118 750 МЕ);
по 500 МЕ – 6 000 флаконов (3 000 000 МЕ);
по 1000 МЕ – 2 075 флаконов (2 075 000 МЕ).

Лот № 3. Для пациентов в возрасте с 12 до 18 лет - в количестве **5 459 000 МЕ**, из них:
по 250 МЕ – 408 флаконов (102 000 МЕ);
по 500 МЕ – 6 000 флаконов (3 000 000 МЕ);
по 1000 МЕ – 2 357 флаконов (2 357 000 МЕ).

Лот № 4. Для пациентов в возрасте старше 18 лет - в количестве **27 762 500 МЕ**, из них:
по 500 МЕ – 10 215 флаконов (5 107 500 МЕ), в том числе 400 флаконов (200 000 МЕ) за счет средств организаций здравоохранения;
по 1000 МЕ – 22 655 флаконов (22 655 000 МЕ), в том числе 580 флаконов (580 000 МЕ) за счет средств организаций здравоохранения.

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 **14 218 053,67 четырнадцать миллионов двести восемнадцать тысяч пятьдесят три рубля шестьдесят семь копеек) BYN** (должно быть), из них:

за средства республиканского бюджета **13 691 724,49 BYN**;

за средства местного бюджета **253 699,9 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, 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 г: поквартально, равными частями.

Первая поставка должна обеспечить бесперебойность лечения и профилактики кровотечений.

6.4. Решение комиссии подлежит утверждению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Члены Комиссии: