

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь



Л. Пиневи ч

2017 г.

ТРЕБОВАНИЯ
ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ФИНГОЛИМОД
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ
на 2017 год

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2013 г. № 31 «О некоторых вопросах государственных закупок медицинской техники и изделий медицинского назначения, лекарственных средств и лечебного питания», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 ноября 2016 г. № 1090 «Об утверждении годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств на 2017 год», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 декабря 2016 г. № 1255 О создании комиссий по подготовке требований к заявкам на закупку лекарственных средств в соответствии с годовым планом централизованных государственных закупок на 2017 год», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 февраля 2017 г. № 112 «О создании комиссии по подготовке требований к заявкам на закупку лекарственных средств в соответствии с годовым планом централизованных государственных закупок на 2017 год», поручает РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» провести процедуру закупки лекарственного средства в соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

Обеспечение лекарственным средством **Финголимод** в качестве иммуномодулирующего средства для лечения пациентов с ремиттирующим течением рассеянного склероза планируется осуществлять на основании нормативных документов, регламентирующих лекарственное обеспечение граждан Республики Беларусь:

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 года № 161-3 «О лекарственных средствах»;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 21 октября 2014 г. № 249 «О внесении изменений и дополнений в



Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650»;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01 июля 2016 г. № 80 «Об установлении Республиканского формуляра лекарственных средств»;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04 апреля 2014 г. № 25 «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерство здравоохранения от 16 июля 2007 г. № 65»;

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

1. Общие требования

1.1. Лекарственное средство **Финголимод** применяются в качестве иммуномодулирующих лекарственных средств для лечения пациентов с рецидивно-ремиттирующим течением рассеянного склероза (код по международной классификации болезней 10 пересмотра МКБ-10 – G35) в соответствии с утвержденными показаниями в инструкции по медицинскому применению.

1.2. Область применения: неврология.

1.3. **Финголимод** относится к ПИТРС второй линии для перорального применения, но может использоваться как ПИТРС первой линии при высокоактивном течении рассеянного склероза. **Финголимод** используются для монотерапии взрослых пациентов с рассеянным склерозом.

Основные критерии тендера – эффективность и стоимость годового курса лечения на одного пациента. Критерий оценки эффективности – снижение относительного риска ежегодных обострений по сравнению с плацебо (Relative Risk Reduction for Annual Relapse compared to placebo), %. У **Финголимод**а – **52-54%** в исследованиях FREEDOMS и TRANSFORMS.

Схема приема **Финголимода**, лекарственная форма: капсулы **0,5 мг** по 1 капсуле в день в течение 1 года. На годовой курс лечения одного пациента требуется 365 капсул или 13 упаковок по 28 капсул (52 упаковки по 7 капсул).

2. Дополнительные требования

2.1. Допускаются к участию в процедурах закупок лекарственные средства с МНН: **Финголигод**, лекарственная форма: капсулы **0,5 мг** и утвержденными в инструкции по медицинскому применению показаниями к применению «... для лечения пациентов в возрасте старше 18 лет с ремиттирующим течением рассеянного склероза».

2.2. Наличие рандомизированных клинических исследований эффективности и безопасности у пациентов с ремиттирующим течением рассеянного склероза

2.3. Отсутствие сведений о нежелательных реакциях, включая подозрение о неэффективности на оригинальное и биоаналогичные лекарственные средства **Финголимода** в базе данных РУП «ЦЭИЗ», которые могут повлиять на профиль эффективности и безопасности.

2.4. Сроки годности в каждой поставляемой партии – не менее 50% от предусмотренного срока годности от даты выпуска; если срок годности лекарственного средства установлен производителем менее 2-х лет - сроки годности в каждой поставляемой партии не менее 70%.

2.5. Лекарственное средство должно поставляться и храниться с соблюдением температурного режима и условий, указанных производителем.

2.6. К процедуре закупок допускается лекарственное средство **Финголигод**, зарегистрированное в Республике Беларусь, или незарегистрированное в Республике Беларусь лекарственное средство, но имеющее регистрацию в странах-членах ИСН.

3. Экономическое обоснование

3.1. Источник финансирования закупки лекарственное средство **Финголигод** – средства республиканского бюджета, предусмотренные Министерству здравоохранения Республики Беларусь на централизованную закупку лекарственных средств в 2017 год в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

3.2. Ориентировочная стоимость закупки составляет:

4 139 100 (четыре миллиона сто тридцать девять тысяч сто) долларов США.

3.3. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

4. Условия проведения закупки

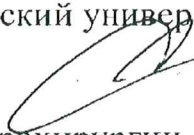
- 4.1. Соответствие предложений требованиям задания;
- 4.2. Наименьшая цена при прочих равных условиях;
- 4.3. Проведение процедуры закупки возлагается на комиссию по организации проведения процедур закупок лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее - комиссия), обеспечение деятельности комиссии и заключение контракта закупки возложить на РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ».
- 4.4. Решения Комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения.
- 4.5. Выполнение графика поставки в 2017 году: поквартально равными партиями.

Главный внештатный невролог Минздрава,
Заведующий неврологическим отделом
ГУ «РНПЦ неврологии и нейрохирургии»



С.А. Лихачев

Заведующий кафедрой нервных
и нейрохирургических болезней учреждения образования
«Белорусский государственный медицинский университет»,
профессор, д.м.н.



А.С. Федулов

Заведующий кафедрой неврологии и нейрохирургии
Государственного учреждения образования
«Белорусская государственная академия последипломного
образования»,
профессор, д.м.н.



В.В. Пономарев

Старший научный сотрудник неврологического отдела
Государственного учреждения
«Республиканский научно-практический центр
неврологии и нейрохирургии»



А.Г. Буняк

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ТРЕБОВАНИЮ
ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ФИНГОЛИМОД*
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ
на 2017 год**

МНН	Форма выпуска	Цена за 1 капсулу, (долл. США)	Количество капсул	Сумма, (долл. США)
Финголимод	Капсулы 0,5 мг	18	229 950	4 139 100

*Получатель РНПЦ неврологии и нейрохирургии

Главный внештатный невролог Минздрава,
Заведующий неврологическим отделом
ГУ «РНПЦ неврологии и нейрохирургии»



С.А. Лихачев

Старший научный сотрудник неврологического отдела
Государственного учреждения
«Республиканский научно-практический центр
неврологии и нейрохирургии»



А.Г. Буняк