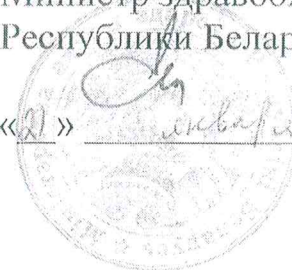


УТВЕРЖДАЮ

Министр здравоохранения  
Республики Беларусь

Д.Л. Пиневич

«21» \_\_\_\_\_ 2021 г.



**ТРЕБОВАНИЯ  
ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ  
ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С COVID-19 ИНФЕКЦИЕЙ (ремдесивир)**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с постановлением коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.08.2020г. № 24.3 «О вопросах организации закупок лекарственных средств», на основании письма начальника главного управления организации медицинской помощи А.В. Пацеева от 04.01.2021 № 3-1-8-723 «О внесении изменений в годовой план централизованных закупок» поручает РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» провести процедуру закупки лекарственного средства «Ремдесивир, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций и инфузий 100 мг» для лечения пациентов с COVID-19, в соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

Обеспечение лекарственным средством Ремдесивир для лечения пациентов с COVID-19 планируется осуществлять на основании нормативных документов, регламентирующих лекарственное обеспечение граждан Республики Беларусь:

Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 г. № 161-3 «О лекарственных средствах»;

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1195 от 11.11.2020 «Об изменении приказов Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 июня 2020 г. № 615 и от 15 апреля 2020 г. № 433».

**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)	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 ремдесивир, флаконы 100 мг в соответствии с приказом Министерства здравоохранения № 1195 от 11.11.2020 применяется при среднетяжелом и тяжелом течении инфекции COVID-19 у пациентов, SpO<sub>2</sub> которых составляет 94% и менее; на курс лечения (5-10 дней) требуется 6-11 флаконов 100 мг.

1.2. Закупке подлежит лекарственное средство:

Ремдесивир флакон 100 мг, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций и инфузий – 16 000 ед. (для лечения 1454-2666 пациентов) – Приложение (распределение по регионам);

1.3. Область применения: инфекционные болезни.

1.4. График поставок: в течение 30 календарных дней от даты подписания контракта.

## 2. Дополнительные требования

2.1. Допускаются к участию в процедурах закупок лекарственные средства с МНН ремдесивир (лекарственная форма – лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций и инфузий 100 мг / флакон).

2.2. К процедуре закупок допускаются зарегистрированные и не зарегистрированные в Республике Беларусь лекарственные средства с МНН ремдесивир.

2.3. Требования по представлению документов к незарегистрированным в Республике Беларусь лекарственным средствам:

1) Документы, удостоверяющие производство лекарственного средства в условиях Надлежащей производственной практики (GMP) для всех участников производственного процесса;

2) Сертификат фармацевтического продукта (СРР), либо копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного средства в стране происхождения (регистрационное удостоверение, сертификат на

свободную продажу, либо графическое изображение экрана (скриншот) интернет-страницы с официального сайта уполномоченного органа в сфере регистрации лекарственных средств), либо графическое изображение экрана (скриншот) интернет-страницы с официального сайта Европейского агентства лекарственных средств, подтверждающее регистрацию лекарственного средства в Европейском экономическом союзе, проведенную по централизованной процедуре, а также развернутое описание предмета государственной закупки (инструкцию по медицинскому применению);

3) В случае, если по процедуре государственной закупки предложено генерическое лекарственное средство, для подтверждения биоэквивалентности оригинальному лекарственному средству необходимо представить копию лицензионного соглашения, заключенного между компанией-производителем лекарственного средства и компанией – держателем патентов на Ремдесивир (Gilead Sciences Inc.);

4) Письмо-обязательство потенциального участника о предоставлении при поставке лекарственного средства 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 средства, основная часть которой запланирована к поставке на рынок, для которого произведена, либо произведена только для рынка Республики Беларусь. При этом производитель в случае, если в процессе обращения данная серия лекарственного средства будет признана некачественной, обязуется проинформировать об этом Министерство здравоохранения Республики Беларусь;

5) Гарантийное письмо потенциального участника о соблюдении условий хранения и транспортировки лекарственного средства.

6) Заполненную спецификацию на поставляемый товар по утвержденной аукционными документами форме.

2.4. Остаточный срок годности товара на дату поставки должен составлять не менее 70% от максимального срока годности, заявленного производителем.

2.5. Лекарственные средства должны поставляться и храниться с соблюдением температурного режима и условий, указанных производителем.

### **3. Экономическое обоснование**

3.1. Источник финансирования – средства республиканского бюджета, выделенные Министерству здравоохранения Республики Беларусь, для закупки лекарственных средств.

3.2. Ориентировочная стоимость закупки составляет:  
1 292 000 бел.руб.

3.3. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

#### **4. Условия проведения закупки**

4.1. Соответствие предложений требованиям заявки на закупку.

4.2. Наименьшая цена.

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.

Приложение

Лекарственное средство ремдесивир

Наименование	Дозировка	Количество флаконов, всего	Ориентировочная цена за флакон, бел. руб.	Флаконов на курс лечения	Количество флаконов						
					Брестская область	Витебская область	Гомельская область	Гродненская область	г. Минск	Минская область	Могилевская область
Ремдесивир	100 мг	16000	80,75	5-10 дней	2820	2700	1800	1800	2580	2500	1800