**№500**

**МОДУЛЬ «ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА»**

**ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ**

медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации мероприятий Проекта «Экстренное реагирование на COVID-19 в Республике Беларусь»

**МОДУЛЬ «ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА»**

1 Тоцилизумаб, 400 мг/20 мл фл.

2 Ремдесивир, 100 мг

3 Фавипиравир, таблетки по 200 мг

4 Метилпреднизолон, 250 мг во флаконе

5 Эртапенем, 1,0 во флаконе

6 Гидрокортизон, 100 мг во флаконе

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Тоцилизумаб, 400 мг/20 мл фл.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование:  Тоцилизумаб – рекомбинантное гуманизированное моноклональное антитело к человеческому рецептору интерлейкина-6 (ИЛ-6) из подкласса иммуноглобулинов IgG1. Селективно связывается и подавляет как растворимые, так и мембранные рецепторы ИЛ-6 (sIL-6R и mIL-6R)  Форма выпуска: концентрат для приготовления раствора для инфузий во флаконах 20 мг/1 мл | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 500флаконов |
| 1.3 | Область применения: инфекционные болезни  Взрослым:  Купирование гипервоспалительной реакции («цитокинового шторма») в рамках лечения пациентов с тяжелым течением коронавирусной инфекции известной как COVID-19, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. | Соответствие |
| **2.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 2.1 | Лекарственное средство должно поставляться и храниться с соблюдением температурного режима и условий, указанных производителем | Соответствие |
| **3.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 3.1 | Сроки годности в каждой поставляемой партии – не менее 70 % от предусмотренного срока годности от даты выпуска. | Соответствие |

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Ремдесивир, 100 мг**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование:  Ремдесивир – аналог нуклеозидов. Лекарственное средство, которое применяется для лечения коронавирусной инфекции известной как COVID-19, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, впервые описанным в КНР в конце 2019 года.  Форма выпуска: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения во флаконах по 100 мг | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 1 100флаконов |
| 1.3 | Область применения: инфекционные болезни  Взрослым:  Противовирусное лечение пациентов с тяжелым течением коронавирусной инфекции известной как COVID-19, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.  Детям:  Противовирусное лечение пациентов с тяжелым течением коронавирусной инфекции известной как COVID-19, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. | Соответствие |
| **2.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 2.1 | Лекарственное средство должно поставляться и храниться с соблюдением температурного режима и условий, указанных производителем | Соответствие |
| **3.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 3.1 | Сроки годности в каждой поставляемой партии – не менее 70 % от предусмотренного срока годности от даты выпуска. | Соответствие |

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Фавипиравир, таблетки по 200 мг**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование:  Фавипиравир – противовирусное лекарственное средство. Ингибитор РНК-зависимой РНК-полимеразы.  Лекарственное средство, которое применяется для лечения коронавирусной инфекции известной как COVID-19, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, впервые описанным в КНР в конце 2019 года.  Форма выпуска: таблетки, 200 мг | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 15 200 таблеток |
| 1.3 | Область применения: инфекционные болезни  Взрослым:  Лечение пациентов со среднетяжелым течением коронавирусной инфекции известной как COVID-19, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 | Соответствие |
| **2.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 2.1 | Лекарственное средство должно поставляться и храниться с соблюдением температурного режима и условий, указанных производителем | Соответствие |
| **3.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 3.1 | Сроки годности в каждой поставляемой партии – не менее 70 % от предусмотренного срока годности от даты выпуска | Соответствие |

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Метилпреднизолон, 250 мг во флаконе**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование:  Метилпреднизолон – гормональное средство (глюкокортикоид). Применяется для лечения пациентов с острым респираторный дистресс синдром и (или) инфекционно-токсическим шоком. Обладает противовоспалительным, противоаллергическим, иммунодепрессивным, противошоковым, глюкокортикоидным действием.  Форма выпуска: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения по 250 мг во флаконе | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 6 000флаконов |
| 1.3 | Область применения:  Взрослым:  Противошоковая и противовоспалительная терапия при остром респираторном дистресс синдроме средней или тяжелой степени и (или) инфекционно-токсическом шоке (внутривенное введение).  Детям:  Противошоковая и противовоспалительная терапия при остром респираторном дистресс синдроме средней или тяжелой степени и (или) инфекционно-токсическом шоке (внутривенное введение). | Соответствие |
| **2.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 2.1 | Лекарственное средство должно поставляться и храниться с соблюдением температурного режима и условий, указанных производителем | Соответствие |
| **3.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 3.1 | Сроки годности в каждой поставляемой партии – не менее 70 % от предусмотренного срока годности от даты выпуска. | Соответствие |

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Эртапенем, 1,0 во флаконе**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование:  Эртапенем – бета-лактамный антибиотик, бактерицидная активность которого обусловлена ингибированием синтеза клеточной стенки и опосредована его связыванием с пенициллинсвязывающими белками. Применяется для лечения тяжелых и средней тяжести инфекции, вызванных чувствительными штаммами микроорганизмов (в т.ч. для стартовой эмпирической антибактериальной терапии до получения результатов определения чувствительности бактериальных возбудителей), в т.ч. при внебольничной пневмонии.  Фармакологическое действие — антибактериальное широкого спектра.  Форма выпуска: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1,213 г (соответствует 1 г эртапенема) во флаконе. | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 10 000флаконов |
| 1.3 | Область применения:  инфекционные болезни.  Взрослым:  Лечение тяжелых и средней тяжести инфекции, вызванных чувствительными штаммами микроорганизмов, в т.ч. внебольничной пневмонии (внутривенное введение).  Детям:  Лечение тяжелых и средней тяжести инфекции, вызванных чувствительными штаммами микроорганизмов, в т.ч. внебольничной пневмонии (внутривенное введение). | Соответствие |
| **2.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 2.1 | Лекарственное средство должно поставляться и храниться с соблюдением температурного режима и условий, указанных производителем | м |
| **3.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 3.1 | Сроки годности в каждой поставляемой партии – не менее 70 % от предусмотренного срока годности от даты выпуска. | Соответствие |

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Гидрокортизон, 100 мг во флаконе**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /**  **Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование:  Гидрокортизон – гормональное средство (глюкокортикоид). Применяется для лечения пациентов с инфекционно-токсическим шоком. Обладает противовоспалительным, противоаллергическим, иммунодепрессивным, противозудным, противошоковым, антиэкссудативным, глюкокортикоидным действием.  Форма выпуска: порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 100 мг во флаконе | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 6 000флаконов |
| 1.3 | Область применения:  Взрослым:  Противошоковая терапия при инфекционно-токсическом шоке (внутривенное введение)  Детям:  Противошоковая терапия при инфекционно-токсическом шоке (внутривенное введение). | Соответствие |
| **2.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 2.1 | Лекарственное средство должно поставляться и храниться с соблюдением температурного режима и условий, указанных производителем | Соответствие |
| **3.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 3.1 | Сроки годности в каждой поставляемой партии – не менее 70 % от предусмотренного срока годности от даты выпуска. | Соответствие |