Amendment #3 to

Procurement of medicines for children with dwarfism of various origins, cerebral palsy, cystic fibrosis, resistant juvenile rheumatoid arthritis, and Anti-D immunoglobulin for the prevention of hemolytic disease of the newborn

Reference: ITB 54-2017-UNDP-UKR

To the ITB document were made the following amendments:

1. Product standards for the Lots #1-2 Somatropin have been revised as follows:

"**OPTION 1 A+C:**

A) Approved/registered by a Stringent National Medicines Regulatory Authority (SRA) as defined by WHO. Stringent Drug Regulatory Authority (SRA) means a regulatory authority participating in the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org). Current participants are set out below for general reference only: (a) in case of the European Union both European Medical Agency (EMA) and (b) national competent authorities are included) which is a member of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH (European Union member States, Japan, United States) ; or (c) an ICH Observer, being the European Free Trade Association (EFTA) as represented by Swiss Medic, Health Canada and World Health Organization (WHO); or (d) a regulatory authority associated with an ICH member through a legally binding mutual recognition agreement including Australia, Norway, Iceland and Liechtenstein*

***) In case product is registered by SRA authorities for "export only" (i.e. registered but not marketed on the country of SRA authority), UNDP will conduct additional verification of product's compliance to the products standards.**

AND
C) The product is being manufactured at sites with valid WHO Public Inspection Report (WHOPIR) or GMP Certificate issued by PIC/S authorities**

****) The selected Suppliers are requested to manufacture products only at manufacturing sites/units/blocks, which are certified by WHO (WHOPIR) or PIC/S GMP. Respective information would be verified through shipping documents.**

OPTION 2 B+C:

B) Registered in Ukraine and at least one successfully completed supply of the product in the similar volume in/to Ukraine within the past five years confirmed by health institution with reference to the usage/administration of the product in particular therapeutic area (since August 2012)
AND
Evidence of uninterrupted medicine's usage during the period of 1 year or more in pediatric patients confirmed by results of clinical trials and/or post clinical studies with indication of threated number of pediatric patients, growth level, frequency and range of adverse reactions.

AND
C) The product is being manufactured at sites with valid WHO Public Inspection Report (WHOPIR) or GMP Certificate issued by PIC/S authorities**

****) The selected Suppliers are requested to manufacture products only at manufacturing sites/units/blocks, which are certified by WHO (WHOPIR) or PIC/S GMP. Respective information would be verified through shipping documents prior delivery.**

2. Additional technical requirement were introduced for the Lots #2 Somatropin:

Cartridges that are being used in reusable syringes/adaptors shall be supplied with reusable syringes/adaptors in the quantities as per number of patients (412 patients below 10 years).

ИЗМЕНЕНИЯ к документу #3

Закупка лекарств для детей с нанизмом разного происхождения, церебральным параличем, муковисцидозом, ювенильным ревматоидным артритом, а также Анти-D иммуноглобулина для профилактики гемолитической болезни новорожденных

ССЫЛКА: ПУТ 54-2017-UNDP-UKR

К документу ПУТ были сделаны следующие изменения:

1. Стандарты продукта для Лотов №1-2 Соматропин были изменены следующим образом:

“ВАРИАНТ 1 [A+C]:

A) Утвержден Строгим национальным регуляторным органом по лекарственным препаратам (SRA) согласно определения ВОЗ (Определение «Строгого национального регуляторного органа по лекарственным препаратам (SRA)» означает регулирующий орган, который является членом Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) www.ich.org). Текущие участники оказаны для ознакомительных целей: (а) в случае Европейского Союза - это Европейское агентство лекарственных средств (ЕАЛС) и (б) национальные компетентные органы, который является (а) членом Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH) (страны Европейского Союза, Япония, США); или (в) наблюдатель ICH, член Европейской ассоциации свободной торговли (EACT) в лице Swissmedic, Health Canada и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) или (г) регулирующий орган, связанный с членом ICH через юридически обязывающее соглашение о взаимном признании, включая Австралию, Норвегию, Исландию и Лихтенштейн*

***) В случае, если продукция зарегистрирована органом SRA только для экспорта (т.е. зарегистрирован, но не реализуется на рынке в стране SRA органа), ПРООН будет проводить дополнительную проверку соответствия продукции стандартам.**

И

C) Произведен на площадках, на которые был выдан и действует Отчет Общественной Инспекции ВОЗ (англ – WHOPIR) или сертификат Надлежащей производственной практики (англ – GMP), выданный органами PIC/S**

****) Выбранные поставщики должны произвести продукцию только на производственных площадках/подразделениях/блоках, которые были сертифицированы ВОЗ (WHOPIR) или PIC/S (GMP). Соответствующая информация будет проверена через отгрузочные документы.**

ВАРИАНТ 2 [B+C]:

B) Продукт зарегистрирован в Украине, и была, по крайней мере, одна успешная поставка такого продукта в аналогичном объеме в Украину в течение последних 5 лет, что подтверждено медицинским учреждением применительно к использованию / применению продукта в конкретной терапевтической области (с августа 2012).
И
Доказательство непрерывного использования медикамента в течении 1 года или более в педиатрических больных, подтвержденое результатами клинических испытаний и / или пост-клинических исследований с указанием количества больных педиатрических больных, эффекта роста, частоты и диапазона побочных реакций.

И

C) Произведен на площадках, на которые был выдан и действует Отчет Общественной Инспекции ВОЗ (англ – WHOPIR) или сертификат Надлежащей производственной практики (англ – GMP), выданный органами PIC/S**

****) Выбранные поставщики должны произвести продукцию только на производственных площадках/подразделениях/блоках, которые были сертифицированы ВОЗ (WHOPIR) или PIC/S (GMP). Соответствующая информация будет проверена через отгрузочные документы.**

2. Дополнительные требования были представлены для Лота #2 Соматропин:

Картриджи, которые используются в многоразовых шприцах / адаптерах, должны быть снабжены повторно используемыми шприцами / адаптерами в количествах в зависимости от количества пациентов (412 пациентов до 10 лет).