

Міністэрства аховы здароўя  
Рэспублікі Беларусь  
Гандлёва-вытворчае  
рэспубліканскае унітарнае прадпрыемства  
«БЕЛФАРМАЦЫЯ»  
вул. В. Харужай, 11, 220005, г. Мінск,  
тэл. (8-10-375-17) 243-15-77, факс (8-10-375-17) 242-25-26  
E-mail – [pharmacia@pharma.by](mailto:pharmacia@pharma.by)  
р/р ВУ83ВЛВВ30120100364237001001  
у Дырэкцыі ААТ «Белінвестбанк»  
па г. Мінску і Мінскай вобласці, БИК ВЛВВВУ2Х

[www.pharma.by](http://www.pharma.by)

Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь  
Торгово-производственное  
республиканское унитарное предприятие  
«БЕЛФАРМАЦИЯ»  
ул. В. Хоружей, 11, 220005, г. Минск  
тел. (8-10-375-17) 243-15-77, факс (8-10-375-17) 242-25-26  
E-mail – [pharmacia@pharma.by](mailto:pharmacia@pharma.by)  
р/с ВУ83ВЛВВ30120100364237001001  
в Дирекции ОАО «Белинвестбанк»  
по г. Минску и Минской области, БИК ВЛВВВУ2Х

14-02-2024 №12-06/1280  
На № \_\_\_\_\_ ад \_\_\_\_\_

**Потенциальным участникам (по  
списку)**

Запрос по процедуре закупки 24/03-5И

Уважаемые господа!

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», как организатор процедур государственных закупок, в рамках изучения конъюнктуры рынка по позициям процедуры закупки из одного источника «24/03-5И Лекарственный препарат для лечения рассеянного склероза (Финголимод) (зарегистрированное / незарегистрированное ЛС)» просит сообщить о возможности поставки лекарственного средства на условиях, указанных в Приложении №1.

Остаточный срок годности лекарственных средств должен быть:

1. не менее 40% от установленного производителем на дату поставки, при основном сроке годности 4 года и более;
2. не менее 50% от установленного производителем на дату поставки, при основном сроке годности более двух лет и до четырех лет;
3. не менее 60% от установленного производителем на дату поставки при основном сроке годности два года;
4. не менее 70% от установленного производителем на дату поставки при основном сроке годности менее двух лет.

**В случае, если лекарственное средство является зарегистрированным в Республике Беларусь или зарегистрированное в рамках Евразийского экономического союза, качество поставляемого товара должно соответствовать нормативно-технической документации, зарегистрированной в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь.**

Также допускаются к участию в процедуре государственной закупки зарегистрированных лекарственных средств лекарственные средства в упаковке с дизайном, отличным от согласованного Министерством здравоохранения Республики Беларусь, произведенные для российского рынка с приложением к каждой упаковке инструкции, согласованной при регистрации в Республике Беларусь, в случае наличия существенных отличий

между инструкцией, утвержденной в Российской Федерации и в Республике Беларусь, для использования в условиях стационара и реализации через аптечную сеть предприятий системы «Фармация»;

лекарственные средства произведенные для иных рынков, при предоставлении русскоязычной инструкции (согласованной при регистрации в Республике Беларусь) для каждой упаковки поставляемого лекарственного средства, для использования исключительно в условиях стационара, либо с русскоязычным стикером и с предоставлением русскоязычной инструкции (согласованной при регистрации в Республике Беларусь) для каждой упаковки поставляемого лекарственного средства для использования в условиях стационара и реализации через аптечную сеть предприятий системы «Фармация»;

также допускаются к участию лекарственные средства с дизайном упаковки и инструкцией, соответствующими ранее согласованным дизайну и инструкции, при условии, что данные лекарственные средства произведены не позднее 180 дней с момента утверждения изменений.

Для оценки соответствия предлагаемого лекарственного средства требованиям к предмету государственной закупки одновременно с предложением просим представить *развернутое описание характеристик лекарственного средства – инструкцию по медицинскому применению.*

**В случае, если лекарственное средство не зарегистрировано в Республике Беларусь одновременно с предложением необходимо представить следующие документы:**

1. Копию документа, подтверждающего регистрацию и использование лекарственного препарата в стране-производителе (регистрационное удостоверение или сертификат на свободную продажу, либо сертификат фармацевтического продукта, либо графическое изображение экрана (скриншот) интернет-страницы с официального сайта уполномоченного органа в сфере регистрации лекарственных препаратов, подтверждающее регистрацию в стране производства).

В случае отсутствия регистрации в стране-производителе возможно предоставление копии документа или графического изображения экрана (скриншот) интернет-страницы с официального сайта Европейского агентства лекарственных препаратов, подтверждающее регистрацию лекарственного препарата в Европейском экономическом союзе, проведенную по централизованной процедуре, или копии документа о регистрации лекарственного препарата в РФ.

2. Копию документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики (GMP), если в представленном регистрационном удостоверении, либо сертификате на свободную продажу, либо сертификате фармацевтического продукта отсутствуют сведения о периодической проверке производства лекарственного препарата (лекарственной формы) уполномоченным органом страны производителя на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики.

В качестве такого документа может быть представлен сертификат GMP, либо графическое изображение экрана (скриншот) с электронной базы EudraGMDP сертификатов GMP, либо распечатка с электронной базы уполномоченного органа страны производства лекарственного препарата. Представленные документы должны содержать полную информацию о производителе лекарственного препарата, в том числе осуществляющем производство готовой лекарственной формы, фасовку и (или) упаковку, контроль качества и иных участниках производства и контроля качества лекарственного препарата.

3. Развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата - инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата (допускается предоставление листка-вкладыша).

4. Цветные макеты упаковки лекарственного препарата.

5. Гарантийные письма потенциального участника:

о соблюдении условий хранения и транспортировки лекарственного препарата;

о предоставлении при поставке лекарственного препарата 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 препарата, основная часть которой запланирована к поставке на рынок, для которого произведена. При этом производитель в случае, если в процессе обращения данная серия лекарственного препарата будет признана некачественной, обязуется проинформировать об этом Министерство здравоохранения Республики Беларусь;

о возможности предоставления полного пакета документов для получения разрешения на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

*Копии документов, исполненных на иностранном языке, предоставляются с переводом на русский и (или) белорусский языки.*

**Для оценки участника процедуры государственной закупки одновременно с предложением необходимо представить документы согласно перечню, указанному в Приложении №3.**

Дополнительно Вам необходимо ознакомиться с проектом контракта на поставку лекарственных средств, размещённым на сайте РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» (<http://www.pharma.by/>) в разделе «Закупки ЛС – Договоры и контракты при проведении процедуры закупки по срочности», который подлежит подписанию с предприятиями системы «Фармация» по результатам централизованной процедуры закупки. Необходимо в письменном виде сообщить о согласии на подписание такого контракта в срок **не позднее 5 календарных дней** с даты принятия решения о присуждении контракта на поставку лекарственного средства.

Сведения о заказчиках представлены в Приложении №2.

Просим направить предложение на поставку лекарственных средств с указанием **торгового наименования лекарственного препарата,**

**производителя/производителей** всех этапов производства, в том числе осуществляющих производство готовой лекарственной формы; фасовку и (или) упаковку; контроль качества; и иных участниках производства и контроля качества лекарственного средства), товар которого будет поставляться по результатам процедуры государственной закупки, количества, цены, срока годности на момент поставки.

Одновременно обращаем ваше внимание, что валюта платежа для резидентов Российской Федерации – RUB, для иных нерезидентов РБ (кроме резидентов РФ) – EUR. В случае, если валюта цены отличается от валюты платежа, то обмен валюты цены на валюту платежа производится с использованием валютно-обменного курса, установленного банком Покупателя на дату проведения платежа.

Ответ просим дать в срок до **15:00 16.02.2024 г.** по электронному адресу [shepko@pharma.by](mailto:shepko@pharma.by) и(или) на факс 242-25-26, а также в иной форме.

*В случае отсутствия ответа на запрос в указанный срок, комиссия переходит к рассмотрению позиции без вашего предложения.*

Благодарим за сотрудничество.

Заместитель генерального директора,  
начальник отдела маркетинга,  
внешнеэкономической деятельности  
и тендерных закупок



И.А. Дробышевская

Процедура закупки из одного источника 24/03-3И Лекарственный препарат для лечения рассеянного склероза (Финголомод) (зарегистрированное/незарегистрированное ЛС)

№ лота	Наименование товара (франч. учув.)	Описание предмета государственной закупки, его части (лота)	Код по ОКЭГР 007-2012 (бухгал)	Наименование в соответствии с ОКЭГР 007-2012	Объем (количество)	Срок (сроки) поставки товаров (исполнения работ, оказания услуг)	Место (места) поставки товаров (исполнения работ, оказания услуг)	Условия и сроки оплаты товара	Ориентировочная стоимость предмета государственной закупки по части (лоту) в белорус. р. банк (BYN)	Источник финансирования	Примечания
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Лекарственное средство Финголомод капсулы 0,5 мг (зарегистрированное/незарегистрированное ЛС)	Финголомод капсулы 0,5 мг (зарегистрированное/незарегистрированное ЛС)	21.201.12.810	Счетная лекарственная для лечения лозел, проле, сквалитане или иноскаптане продукт, расфасованные для розничной продажи	67 665	Квартал и август 2024 г. Доставка по поставкам одной партией.	Для зарегистрированных: СР - Минск, согласно Именному 2010; Для резидентов ИР: Республика Беларусь г. Минск, Республика Беларусь за счет производителя.	Отсрочка платежа - в течение 60 дней с даты приема товара. Количество по количеству и количеству (дата приемного акта (органиста)).	207 547,83	Секретные оборотные средства	Цена на лекарственное средство может быть выражена в BYN (или резиденции РФ), BYN, RUB, USD, EUR, CNY (для нерезидентной РФ) и не должна меняться в течение срока поставки. При этом валютная ставка для резидентов Российской Федерации - RUB, для иных резидентств РФ (кроме резидентств РФ) - EUR. В случае, если валютная ставка отличается от валюты платежа, то общей валютой цены на валюту платежа производится с использованием валютно-обменного курса, установленного Банком Белоруссии на дату проведения платежа.

УНП	Место нахождения (адрес)	Наименование	
100049892	220048, РБ, г. Минск, ул. Мясникова, 39	Министерство правосудия Республики Беларусь	Записка-толкование срещая МЗ на 2024 год

Для соответствия требованиям, установленным законодательством к юридическому или физическому лицу, осуществляющему поставку товаров, являющихся предметом государственной закупки необходимо представить следующие документы и сведения:

1. **Копию разрешения (лицензии) на осуществление деятельности (фармацевтической деятельности) по производству или дистрибуции\* лекарственных средств**, выданное уполномоченным органом страны участника\*\*

В случае, если к поставке предлагается наркотическое средство или психотропное вещество, участник обязан предоставить разрешение (лицензию) на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

\*дистрибуция" - деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных средств;

\*\* Резиденты Республики Беларусь и Российской Федерации предоставляют копию разрешения (лицензии) на фармацевтическую деятельность или выписку из Единого реестра лицензий, действующего на территории Республики Беларусь или соответственно Российской Федерации.

2. **документ, подтверждающий регистрацию участника в стране его происхождения:**

а) свидетельство о регистрации участника либо выписку из торгового реестра страны регистрации участника (для резидентов стран-членов Евразийского экономического союза);

б) выписку из торгового реестра страны регистрации участника (для нерезидентов стран-членов Евразийского экономического союза).

Выписка из торгового реестра страны регистрации участника должна быть выдана не ранее, чем за 12 (двенадцать) месяцев до истечения срока для подготовки и подачи предложений.

3. **Подтверждение отсутствия у юридического лица или индивидуального предпринимателя задолженности по уплате налогов, сборов (пошлин), пеней.** Данное требование не распространяется на юридическое лицо или индивидуального предпринимателя, находящихся в процедуре экономической несостоятельности (банкротства), применяемой в целях восстановления платежеспособности (в процедуре санации).

Соответствие данному требованию подтверждается предоставлением следующих документов и сведений:

- участниками, являющимися резидентами, - путем включения в предложение заявления (форма заявления прилагается – Приложение №4) об отсутствии задолженности по уплате налогов, сборов (пошлин), пеней на

первое число месяца, предшествующего дню подачи предложения. Организатор проверяет такие сведения через официальный сайт Министерства по налогам и сборам Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет.

-участниками, не являющимися резидентами (нерезидентами Республики Беларусь), - документами об отсутствии задолженности по уплате налогов, сборов (пошлин), пеней, выданными уполномоченными органами в соответствии с законодательством страны, резидентом которой является участник, не ранее чем на первое число месяца, предшествующего дню подачи предложения.

4. Соответствие требованиям, установленным нижеследующими пунктами 4.1-4.10 подтверждается *заявлением потенциального участника* (форма заявления прилагается – Приложение № 5):

4.1. юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, не должно быть включено в список поставщиков (подрядчиков, исполнителей), временно не допускаемых к участию в процедурах государственных закупок;

4.2. юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, работник (работники) таких юридического лица или индивидуального предпринимателя не должны оказывать заказчику (организатору) услуги по организации и проведению процедуры государственной закупки, в том числе консультированию, а также формированию требований к предмету государственной закупки и (или) подготовке заключения по рассмотрению, оценке и сравнению предложений;

4.3. юридическое лицо или индивидуальный предприниматель не должны являться заказчиком (организатором) проводимой процедуры государственной закупки;

4.4. физическое лицо не должно являться работником заказчика (организатора), за исключением проведения процедуры закупки из одного источника у физических лиц, не являющихся индивидуальными предпринимателями;

4.5. юридическое лицо не должно находиться в процессе ликвидации, реорганизации (за исключением юридического лица, к которому присоединяется другое юридическое лицо), индивидуальный предприниматель не должен находиться в стадии прекращения деятельности;

4.6. в отношении юридического лица и индивидуального предпринимателя не должно быть возбуждено производство по делу о банкротстве;;

4.7. юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, должно обладать исключительными правами на результаты интеллектуальной деятельности, если в связи с исполнением договора заказчик приобретает исключительные права на такие результаты, за исключением случаев заключения договора на создание объектов интеллектуальной собственности;



4.8. юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, должно обладать правомочиями на реализацию товаров (выполнение работ, оказание услуг) на территории Республики Беларусь с использованием товарных знаков и знаков обслуживания в случае поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг) с использованием товарных знаков и (или) знаков обслуживания;

4.9. физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, лицо, осуществляющее полномочия единоличного исполнительного органа юридического лица - участника процедуры государственной закупки, и лицо, имеющее право давать такому юридическому лицу обязательные для исполнения указания на основании учредительных документов или заключенного договора, не должны считаться подвергавшимися административному взысканию за административные правонарушения, предусмотренные в частях 7, 8 и 10 статьи 14.4, частях 4 и 5 статьи 14.5 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях;

4.10. у физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя, у лица, осуществляющего полномочия единоличного исполнительного органа юридического лица - участника процедуры государственной закупки, и лица, имеющего право давать такому юридическому лицу обязательные для исполнения указания на основании учредительных документов или заключенного договора, отсутствует не снятая или не погашенная в установленном порядке судимость за преступления, предусмотренные в статьях 209 - 212, 216, 235, 243 - 243<sup>3</sup>, 424 - 426, 429 - 432 и 455 Уголовного кодекса Республики Беларусь.

***Копии документов, исполненных на иностранном языке, предоставляются с переводом на русский и (или) белорусский языки.***

Вышеперечисленные документы и сведения просим направлять по электронному адресу [shepko@pharma.by](mailto:shepko@pharma.by).

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

(для участника-резидента Республики Беларусь)

Участник \_\_\_\_\_ заявляет, что он

*(наименование организации, физическое лицо,  
в том числе индивидуального предприниматель)*

по состоянию на 1-е число месяца, предшествующего дню подачи его предложения, задолженности по уплате налогов, сборов (пошлин), пеней в бюджет Республики Беларусь не имеет.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
*(дата подготовки заявления)*

***Примечание:***

***Данное заявление подписывается собственноручной подписью лица, уполномоченного действовать от имени участника. Не допускается внесения любых изменений в текст заявления, за исключением указания наименования организации либо фамилии, имени, отчества физического лица (индивидуального предпринимателя).***

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

Участник \_\_\_\_\_ заявляет,  
(наименование организации, физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя)

что соответствует требованиям, установленным абзацами вторым-тринадцатым пункта 2 статьи 16 Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 года «О государственных закупках товаров (работ, услуг)».

Также \_\_\_\_\_ подтверждает отсутствие у лица,  
(наименование организации, физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя)

осуществляющего полномочия единоличного исполнительного органа юридического лица – участника процедуры государственной закупки, и лица, имеющего право давать такому юридическому лицу обязательные для исполнения указания на основании учредительных документов или заключенного договора, не снятой или не погашенной в установленном порядке судимости за преступления, предусмотренные в статьях 209 - 212, 216, 235, 243 - 243<sup>3</sup>, 424 - 426, 429 - 432 и 455 Уголовного кодекса Республики Беларусь.

Также \_\_\_\_\_ подтверждает, что лицо,  
(наименование организации, физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя)

осуществляющее полномочия единоличного исполнительного органа юридического лица - участника процедуры государственной закупки, и лицо, имеющее право давать такому юридическому лицу обязательные для исполнения указания на основании учредительных документов или заключенного договора, не считается подвергавшимся административному взысканию за административные правонарушения, предусмотренные в частях 7, 8 и 10 статьи 14.4, частях 4 и 5 статьи 14.5 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(дата подготовки заявления)

**Примечание:**

*Данное заявление подписывается собственноручной подписью лица, уполномоченного действовать от имени участника. Не допускается внесения любых изменений в текст заявления, за исключением указания наименования организации либо фамилии, имени, отчества физического лица (индивидуального предпринимателя).*