

Міністэрства аховы здароўя
Рэспублікі Беларусь
**Гандлёва-вытворчае
рэспубліканскае унітарнае прадпрыемства
«БЕЛФАРМАЦЫЯ»**
вул. В. Хоружай, 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
р/р ВУ83ВЛВВ30120100364237001001
у Дырэкцыі ААТ «Белінвестбанк»
па г. Мінску і Мінскай вобласці, БИК ВЛВВВУ2Х

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
р/с ВУ83ВЛВВ30120100364237001001
в Дирекции ОАО «Белинвестбанк»
по г. Минску и Минской области, БИК ВЛВВВУ2Х

www.pharma.by

29-07-2024

№12-06/5497

**Потенциальным участникам (по
списку)**

Запрос по процедуре закупки 24/03-9И

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», как организатор процедур государственных закупок, в рамках изучения конъюнктуры рынка по позициям процедуры закупки из одного источника «24/03-9И Лекарственный препарат для лечения рассеянного склероза (Финголимод) (зарегистрированное/ незарегистрированное ЛС)» просит сообщить о возможности поставки лекарственного средства на условиях, указанных в Приложении №1.

Участник должен предложить лекарственное средство одного производителя.

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.

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».

Допускаются к участию в процедуре государственной закупки зарегистрированных лекарственных средств 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.

Качество поставляемого товара должно соответствовать нормативно-технической документации, зарегистрированной в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь.

При участии участник вправе подать только одно предложение на каждый из лотов.

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 не зарегистрировано в Республике Беларусь одновременно с предложением необходимо представить следующие документы:

1. Копия 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 официальных сайтов Европейского агентства лекарственных препаратов или Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных Штатов Америки,

подтверждающих регистрацию лекарственного препарата в Европейском экономическом союзе (проведенную по централизованной процедуре) или в Соединенных Штатах Америки соответственно. Также возможно предоставление копии документа о регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации.

2. Копия 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), либо распечатка 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. 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 предоставлении к каждой упаковке перевода инструкции на русский и (или) белорусский язык и требуемое количество стикеров (в случае необходимости) при поставке незарегистрированного лекарственного препарата;

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

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.

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

Сведения о заказчиках представлены в Приложении №2.

Ответ просим дать в срок до **10:00 31.07.2024 г.** по электронному адресу radkova@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 24/03-9/И Лекарственный препарат для лечения рассеянного склероза (Финголимод) (зарегистрированное/незарегистрированное ЛС)

№ лота	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
№ лота	Описание предмета государственной закупки (части лота)	Наименование товара (работ, услуг)	Описание предмета государственной закупки, его частей (частей)	Код по ОКРБ 007-2012 (подпись)	Наименование в соответствии с ОКРБ 007-2012	Объем (количестве)	Срок (сроки) поставки товара (посланием работ, оказания услуг)	Место (места) поставки товара (посланием работ, оказания услуг)	Условия и сроки оплаты товара	Предельная стоимость предмета государственной закупки по части (лоту) в белорусских рублях (БРУ)	Источник финансирования и государственное задание по части (лоту)	Примечания
1	Лекарственное средство Финголимод капсулы 0,5 мг (зарегистрированное / незарегистрированное ЛС)	Финголимод капсулы 0,5 мг (зарегистрированное / незарегистрированное ЛС)		21.30.13.8.0	Средства лекарственные для лечения людей прочие, содержащие скелетные или нескелетные препараты, рефракционные для ретикулярной структуры	133 330	Поставка в августе 2024 г.	Для пересылки: СР - Минск, складом Искитерье 2010; Для реализации: склад Поставщик г. Минск Расходы по доставке произносятся за счет Поставщика.	Отсрочка платежа - в течение 60 дней с даты приема товара Платателю по количеству и качеству (дата приема) вно Поставщиком).	504 950,06	Собственные оборотные средства	Цены на лекарственное средство может быть выражена в БУН (для расчетов РБ), БУН, RUB, USD, EUR, CNY (для расчетов РБ) и должна меняться в течение срока поставки. Присмотр валюты платежа для расчетов Российской Федерации – RUB, для иных пересчетов РБ (кроме Республики РФ) – EUR. В случае если валюта цены отличается от валюты платежа, то конвертирует обязательства производится с использованием официального курса белорусского рубля по отношению к соответствующей иностранной валюте, установленного Банком Поставителя на дату проведения платежа.

	Заявка только за средства МЗ на 2024 год
Наименование	Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Место нахождения (адрес)	220048, РБ, г. Минск, ул. Мясникова, 39
УНП	100049892

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

1.разрешение (лицензия) на осуществление деятельности (фармацевтической деятельности) по производству или дистрибьюции* 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;

*"дистрибьюция" - 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 №3) 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 4.1-4.13 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 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;

4.8. 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 1, 7, 8 и 10 статьи 14.4, частях 4 и 5 статьи 14.5 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях;

4.9. 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 – 2433, 424 - 426, 429 - 432 и 455 Уголовного кодекса Республики Беларусь;

4.10. юридическое лицо не должно считаться подвергавшимся административному взысканию за административное правонарушение, предусмотренное в статье 24.59 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях;

4.11. физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, не должны быть включены в перечень граждан Республики Беларусь, иностранных граждан или лиц без гражданства, причастных к экстремистской деятельности;

4.12. юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, не должны быть включены в перечень организаций и физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, причастных к террористической деятельности;

4.13. юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, не должны быть включены в перечень организаций, формирований, индивидуальных предпринимателей, причастных к экстремистской деятельности.

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

Вышеперечисленные документы и сведения просим направлять по электронному адресу radkova@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 электронной цифровой подписью 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 пятым – одиннадцатым, тринадцатым пункта 2 статьи 16 Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 года «О государственных закупках товаров (работ, услуг)», а именно:

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;

2. юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, работник (работники) такого 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;

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

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

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;

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

7. юридическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, обладает полномочиями на реализацию товаров (выполнение работ, оказание услуг) на территории Республики Беларусь с использованием товарных знаков и знаков обслуживания,

либо

юридическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель подтверждает, что при поставке товаров (выполнение работ, оказание услуг) товарные знаки и (или) знаки обслуживания не используются (см. примечание)*.

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 - 243³, 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 1, 7, 8 и 10 статьи 14.4, частях 4 и 5 статьи 14.5 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях.

Также _____ подтверждает, что
(наименование организации, физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя)

юридическое лицо не подвергалось административному взысканию за административное правонарушение, предусмотренное в статье 24.59 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях;

физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, не включены в перечень граждан Республики Беларусь, иностранных граждан или лиц без гражданства, причастных к экстремистской деятельности;

юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, не включены в перечень организаций и физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, причастных к террористической деятельности;

юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, не включены в перечень организаций, формирований, индивидуальных предпринимателей, причастных к экстремистской деятельности.

«__» _____ 20__ г.
(дата подготовки заявления)

***Примечание:**

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

В пункте 7 участником проставляется отметка напротив одного из абзацев. Если предлагаемые участником товары (работы, услуги) будут поставляться (выполняться, оказываться) с использованием товарных знаков и (или) знаков обслуживания, участником проставляется отметка возле абзаца о наличии правомочий на реализацию таких товаров (выполнение работ, оказание услуг). В случае если при поставке предлагаемых участником товаров (выполнении работ, оказании услуг) не используются товарные знаки и (или) знаки обслуживания, участником проставляется отметка возле абзаца о том, что при поставке предлагаемых участником товаров (выполнении работ, оказании услуг) товарные знаки и (или) знаки обслуживания не используются.