

УНН 100364237
ОКПО 02017973

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
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

02-08-2024

№12-06/5646

На № _____ ад _____

*Потенциальным участникам (по
списку)*

Запрос о возможности поставки

Уважаемые господа!

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» в рамках маркетинговых исследований конъюнктуры рынка с целью последующего проведения процедуры государственной закупки просит сообщить о возможности поставки следующих лекарственных препаратов:

Такролимус капсулы пролонг. 0.5 мг – 194 363 капсулы;

Такролимус капсулы пролонг. 1 мг – 480 461 капсулы;

Такролимус капсулы пролонг. 5 мг – 35 350 капсул.

Просим направить информацию о возможности поставки лекарственного препарата в **сентябре 2024г.** с указанием торгового наименования, фасовки лекарственного препарата, **срока годности, производителя** (производителей всех этапов производства), количества упаковок (*в случае наличия иного количества, просим указать возможное к поставке в указанные сроки*), цены за упаковку, а также сообщить ориентировочные сроки поставки.

В случае возможности поставки лекарственного препарата в указанный срок, но в иных количествах или иным остаточным сроком годности, также просим сообщить.

Также просим предоставить инструкцию по медицинскому применению предлагаемого лекарственного препарата.

Одновременно в случае, если лекарственное средство **не зарегистрировано** в Республике Беларусь просим гарантировать предоставление документов согласно Приложению №1.

Ответ просим дать в срок до **17:00 06.08.2024г.** по электронному адресу heina@pharma.by.

Благодарим за сотрудничество.

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

И.А. Дробышевская

1. Копия одного из нижеперечисленных документов с переводом на русский (белорусский) язык:

1.1. графическое изображение экрана (скриншот) интернет - страницы, распечатка с электронной базы, подтверждающие регистрацию, либо копия документа о регистрации лекарственного препарата - сертификат фармацевтического продукта (далее - СРР), или регистрационное удостоверение, или free sale сертификат (сертификат на свободную продажу) - в одном из следующих государств (Австралийский Союз, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Австрийская Республика, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Испания, Португальская Республика), а также SmPC (summary of product characteristics - общая характеристика лекарственного препарата) либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата - инструкцию по медицинскому применению, выданные для страны, регистрация в которой подтверждена;

1.2. графическое изображение экрана (скриншот) интернет - страницы Европейского агентства лекарственных препаратов либо распечатка с электронной базы Европейского агентства лекарственных препаратов либо копия документа, выданного Европейским агентством лекарственных препаратов (ЕАЛП, англ. European Medicines Agency (EMA)) по результатам централизованной процедуры регистрации - Certificate of a Medicinal Product, а также SmPC (summary of product characteristics - общая характеристика лекарственного препарата), выданное ЕАЛП, либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата - инструкцию по медицинскому применению;

1.3. графическое изображение экрана (скриншот) интернет-страницы Всемирной Организации Здравоохранения (далее - ВОЗ) (адрес в сети интернет <https://extranet.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines>), подтверждающее, что предлагаемый лекарственный препарат преквалифицирован ВОЗ, а также SmPC (summary of product characteristics - общая характеристика лекарственного препарата), выданное регуляторным органом страны производства такого лекарственного препарата либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата - инструкцию по медицинскому применению;

1.4. документ о регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации для лекарственных препаратов, произведенных в Российской Федерации, а также инструкцию на этот лекарственный препарат, выданную регуляторным органом страны производства;

1.5. документ, подтверждающий 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) с одновременным предоставлением документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях GMP ЕАЭС, а также инструкцию на этот лекарственный препарат, выданную регуляторным органом страны производства;

1.6. документ (письмо производителя и копия регистрационного удостоверения, действующего ранее на территории Республики Беларусь), подтверждающий, что:

предполагаемый к поставке лекарственный препарат был зарегистрирован на территории Республики Беларусь;

срок действия регистрационного удостоверения на него истек не ранее, чем за 4 (четыре) года до истечения срока для подготовки и подачи предложений;

состав и процесс производства соответствуют составу и процессу производства, которые были указаны в последней версии регистрационного досье в Республике Беларусь.

Также должна быть представлена SmPC (summary of product characteristics – общая характеристика лекарственного препарата), либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата - инструкция по медицинскому применению, выданные для страны-производителя.

Требования настоящего подпункта не распространяются на лекарственные препараты:

регистрационные удостоверения на которые были приостановлены в связи с неблагоприятным профилем безопасности лекарственного препарата;

регистрационные удостоверения на которые были приостановлены по инициативе Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

по которым во время обращения лекарственного препарата на рынке при проведении контроля качества были выявлены несоответствия требованиям нормативного документа по качеству производителя;

в государственной регистрации (перерегистрации, подтверждении регистрации) которых было отказано.

2. Копия документа с переводом на русский (белорусский) язык, 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.

Допускается представление вместо вышеуказанных документов копии лицензии Министерства промышленности и торговли Российской Федерации либо выписки из реестра лицензий Министерства промышленности и торговли Российской Федерации;

3. Гарантийные письма участника с переводом на русский (белорусский) язык:

о соблюдении условий хранения и транспортировки лекарственного препарата;

о предоставлении при поставке лекарственного препарата информации от производителя о том, что поставляемая 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 язык 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.