

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

7.7 - 08 - 2024 №12-06/6253
На № _____ ад _____

**Потенциальным участникам (по
списку)**

Запрос по позициям
процедуры закупки 24/54-1И

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», как организатор процедур государственных закупок, в рамках изучения конъюнктуры рынка по позициям процедуры закупки из одного источника «24/54-1И Лекарственное средство Ремдесивир (зарегистрированное/незарегистрированное лекарственное средство)» просит сообщить о возможности поставки лекарственного средства с международным непатентованным наименованием *Ремдесивир пор-к для инфузий лиоф. 100 мг* на условиях, указанных в Приложении №1.

Цена на лекарственное средство может быть выражена в BYN (для резидентов РБ), BYN, RUB, USD, EUR, CNY (для нерезидентов РБ) и не должна меняться в течение срока поставки.

При этом рекомендованная 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.

Остаточный срок годности лекарственных средств должен быть:

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

В случае, если по результатам процедуры государственной закупки победителем будет определен участник, предложивший к поставке лекарственное средство в упаковке с дизайном для иных рынков, при поставке товара поставщик должен представить полный пакет документов для получения разрешения на реализацию в дизайне упаковки, отличном от согласованного Министерством здравоохранения Республики Беларусь, в соответствии с законодательством Республики Беларусь, в том числе ходатайство от производителя или держателя регистрационного удостоверения.

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.

В случае, если участник предлагает к поставке лекарственное средство, на которое зарегистрирована предельная отпускная цена производителя, то предложение такого участника не может ее превышать. Предложение участника на поставку лекарственного средства отклоняется, если закупаемое лекарственное средство включено в перечень лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые подлежат регистрации, но цена на

предложенное к поставке лекарственное средство не зарегистрирована (отсутствует в «Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства»).

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 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 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.

Также при совместном участии в процедуре государственной закупки в случаях, установленных законодательными актами Республики Беларусь, предоставить *соглашение о совместном участии в процедуре государственной закупки, определяющее права, обязанности и ответственность юридических и (или) физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, являющихся сторонами такого соглашения*, в том числе по вопросам реализации их полномочий в ходе проведения процедуры государственной закупки, предусмотренных законодательством о государственных закупках.

Сведения о заказчиках представлены в Приложении №2.

В случае выбора вас в качестве поставщика вместе с подписанным контрактом необходимо будет 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 централизованных процедур закупок», который подлежит подписанию с предприятиями системы «Фармация» по результатам централизованной процедуры закупки.

Просим направить предложение на поставку лекарственных средств с указанием:

- торгового наименования, формы выпуска, дозировки, фасовки лекарственного средства в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств Республики Беларусь или в соответствии с Единым реестром зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза;

- производителя (производителей всех этапов производства);

- количества, цены (для резидентов – цены без учета НДС, общей цены за позицию – с учетом и без учета НДС);

- срока годности на момент поставки.

Ответ просим дать в срок до **18:00 29.08.2024г.** 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.

Генеральный директор



С.В. Литош

Процедура закупки из одного источника 24/54-П/И Лекарственное средство Ремдесивир (зарегистрированное незарегистрированное лекарственное средство)

№ лота	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Наименование товара (работ, услуг)	Описание предмета государственной закупки, его частей (лотов)	Код по ОКРБ 007-2012 (подпись)	Наименование в соответствии с ОКРБ 007-2012	Объем (количество)	Срок (сроки) поставки товара (выполнения работ, оказания услуг)	Место (места) поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг)	Условия и сроки оплаты товара	Предельная стоимость предмета государственной закупки по части (лоту) в белорус. рублях (BYN)	Источник финансирования и государственной закупки по части (лоту)	
1	Лекарственное средство Ремдесивир пор-к для инфузий лнф. 100 мг	Ремдесивир пор-к для инфузий лнф. 100 мг	21.20.13.810	Средства лекарственные для лечения людей прочие, содержащие смешанные или несмешанные продукты, расфасованные для розничной продажи	3 210	Поставка в сентябре 2024 г.	Для нерезидентов: СР – Минск, согласно Инкотермс 2010; Для резидентов РБ: с/сад Покупателя г. Минск, Расходы по доставке прогоняются за счет Поставщика.	Отсрочка платежа - в течение 60 дней с даты приемки товара Покупателем по количеству и качеству (дата приемного акта Покупателя).	139 360,87	Собственные оборотные средства

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

Для соответствия требованиям, установленным законодательством к юридическому или физическому лицу, осуществляющему поставку товаров, являющихся предметом государственной закупки необходимо представить следующие документы 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. Соответствие требованиям, установленным нижеследующими пунктами 3.1-3.16 подтверждается заявлением потенциального участника (форма заявления прилагается – Приложение № 4):

3.1. 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;

3.2. 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;

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

3.4. 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;

3.5. 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;

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

3.7*. отсутствие у юридического лица или индивидуального предпринимателя задолженности по уплате налогов, сборов (пошлин), пеней, а также отсутствие у юридического лица или индивидуального предпринимателя, являющихся резидентами, задолженности по уплате обязательных страховых взносов в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь. Данное требование не распространяется на юридическое лицо, в отношении которого возбуждено производство по делу о несостоятельности, а также на юридическое лицо или индивидуального предпринимателя, в отношении которых на дату подачи предложения в установленном Налоговым кодексом Республики Беларусь, иными законодательными актами порядке предоставлены отсрочка и (или) рассрочка по уплате налогов, сборов (пошлин), пеней, обязательных страховых взносов в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь, что подтверждается соответствующим заявлением участника. Для целей настоящего Закона термин "резидент" имеет значение, определенное частью

первой подпункта 1.11 пункта 1 статьи 1 Закона Республики Беларусь от 22 июля 2003 г. N 226-З "О валютном регулировании и валютном контроле";

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

3.9. юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель с учетом положений статьи 16-1 Закона Республики Беларусь от 13.07.2012 № 419-З "О государственных закупках товаров (работ, услуг)", не должно быть аффилировано с заказчиком, организатором;

3.10. 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;

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

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

3.13. 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;

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

3.15. 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;

3.16. 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.

**Соответствие требованиям пункта 3.7. подтверждается:*

- в отношении участников, являющихся резидентами, - путем проверки заказчиком (организатором) таких сведений через официальные сайты Министерства по налогам и сборам, Фонда социальной защиты населения Министерства труда и социальной защиты в глобальной компьютерной сети Интернет на первое число месяца, в котором осуществляется рассмотрение предложения, а в случае отсутствия информации на указанную дату - на первое число месяца, предшествующего месяцу, в котором осуществляется рассмотрение предложения;
- участниками, не являющимися резидентами, - документом об отсутствии задолженности по уплате налогов, сборов (пошлин), пеней, выданным уполномоченными органами в соответствии с законодательством страны, резидентом которой является участник, на последнюю отчетную дату, предшествующую дню подачи предложения, и заявлением с указанием последней отчетной даты.

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

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

что соответствует требованиям, установленным статьёй 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 с учетом положений статьи 16-1 Закона Республики Беларусь от 13.07.2012 № 419-3 "О государственных закупках товаров (работ, услуг)", не должно быть аффилировано с заказчиком, организатором;

2. 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;

3. 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;

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

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

6. 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;

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

8. 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;

9. 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)

Подпись