

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

18-09-2024 №12-06/6905
На № _____ ад _____

**Потенциальным участникам (по
списку)**

Запрос по позициям
процедуры закупки 24/23-10И

Уважаемые господа!

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», как организатор процедур государственных закупок, в рамках изучения конъюнктуры рынка по позициям процедуры закупки из одного источника «24/23-10И Иммунодепрессант (Такролимус)» просит сообщить о возможности поставки лекарственных средств с международным непатентованным наименованием *Такролимус* в формах выпуска *капсулы пролонг. 0.5 мг, капсулы пролонг. 1 мг, капсулы пролонг. 5 мг* на условиях, указанных в Приложении №1.

Условия проведения процедуры закупки следующие.

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.

Требования заявки на закупку, предъявляемые к лоту:

1.1. Лекарственное средство такролимус пролонгированная форма в виде капсул применяется в Республике Беларусь для проведения иммуносупрессивной терапии после аллогенных трансплантаций органов.

2.1. Показание к применению для профилактики отторжения аллотрансплантатов печени, почки. Терапия отторжения аллотрансплантата при резистентности к лечению другими иммунодепрессантами.

2.2. Опыт применения: отсутствие в базе данных РУП «ЦЭИЗ» извещений о нежелательных реакциях (включая подозрение на неэффективность) при применении лекарственного средства, изменяющих соотношение польза/риск на неблагоприятное.

2.3. Недопустима одновременная закупка ЛП разных производителей.

3. Сведения о наличии рекламаций от организаций здравоохранения на

закупленное ранее лекарственное средство – не имеются.

4. Сроки годности в каждой поставляемой партии – не менее 50 % от предусмотренного срока годности от даты выпуска.

В случае, если лекарственное средство является зарегистрированным в Республике Беларусь:

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

Допускаются к участию в процедуре государственной закупки:

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 к участию предложено зарегистрированное лекарственное средство в упаковке с дизайном для иных рынков, участник должен представить гарантийное письмо о возможности предоставления полного пакета 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.

Также допускаются к участию в процедуре зарегистрированные 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. 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.

При совместном участии в процедуре государственной закупки нескольких компаний 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.

Иные требования процедуры закупки, в том числе условия поставки и оплаты изложены в Приложении №1.

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.

Сведения о заказчиках представлены в Приложении №2.

Просим направить предложение на поставку лекарственных средств с указанием:

- торгового наименования, формы выпуска, дозировки, фасовки лекарственного средства (в случае, если лекарственный препарат является зарегистрированным, то торговое наименование необходимо указать 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 **10:00 20.09.2024г.** по электронному адресу heina@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 24/23-10И Иммунодепрессант (Такролимус)

№ лота	Наименование товаров (работ, услуг)	Описание предмета государственной закупки, его частей (лотов)	Код по ОКРБ 007 2012 (подвид)	Наименование в соответствии с ОКРБ 007-2012	Объем (количество)	Срок (сроки) поставки товаров (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) и белорус. рублями (БРУН)	Источник финансирования государственной закупки по части (лоту)
1	Лекарственные средства Такролимус капсулы пролонгированного действия	Такролимус капсулы пролонг. 0.5 мг -192 863 капсулы и Такролимус капсулы пролонг. 1 мг - 475 211 капсулы и Такролимус капсулы пролонг. 5 мг - 35 330 капсул. Лекарственные средства должны соответствовать требованиям заявки на закупку	4	Средства лекарственные для лечения людей прочие, содержащие химические или несомненные продукты, предназначенные для розничной продажи	192863+ 475211+ 35330	Поставка должна быть осуществлена в срок - не позднее ноября 2024 г.	Для мерцающего: СР - Минск, составлю Никотерис 2010; Для резидентов РФ: Расходы по доставке производятся за счет Поставщика.	Отсрочка платежа - в течение 60 дней с даты приема товара Покупателем по количеству и качеству (дата приема акта Покупателя)	10	II Собственные оборотные средства

Заявка только за средства МЗ на 2024 год	РУП "БЕЛФАРМАЦИЯ"
Министерство здравоохранения Республики Беларусь	Торгово-производственное республиканское унитарное предприятие "БЕЛФАРМАЦИЯ"
Место нахождения (адрес)	220048, РБ, г. Минск, ул. Мясникова, 39
УНП	220005, РБ, г. Минск, ул. Веры Хоружей, 11, ком. 1
	100364237
	100049892

Требования к участникам, документы и (или) сведения для проверки требований к участникам при проведении процедуры государственной закупки из одного источника

При проведении процедуры государственной закупки к участникам предъявляются следующие требования:

1. соответствие требованиям, установленным законодательством к юридическому или физическому лицу, в том числе индивидуальному предпринимателю, осуществляющему поставку товаров (выполнение работ, оказание услуг), являющихся предметом государственной закупки. Соответствие данному требованию подтверждается предоставлением:

1.1. разрешения (лицензии) 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;*

1.2. документа, подтверждающий регистрацию участника в стране его происхождения:

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

б) выписки 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 подписания договора по процедуре закупки из одного источника;

2. соответствие требованиям установленным пунктом 2 статьи 16 Закона Республики Беларусь от 13.07.2012 № 419-З "О государственных закупках товаров (работ, услуг)" и дополнительным требованиям, установленным пунктом 1.7 Постановления Совета Министров Республики Беларусь от 15.06.2019 N 395 (ред. от 23.05.2024) "О реализации Закона Республики Беларусь "О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь "О государственных закупках товаров (работ, услуг)". Соответствие данным

требованием подтверждается заявлением по форме Приложения 3, дата подписания заявления должна быть не ранее чем за пять рабочих дней до даты заключения договора при проведении процедуры закупки из одного источника);

3. 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".

Соответствие требованиям данного пункта 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.**

Все копии документов, исполненных на иностранном языке, представляются с переводом на русский и (или) белорусский языки.

Также участник должен представить заявление по форме, указанной ниже.

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.

Должность

подпись

ФИО

***Примечание:**

Данное заявление подписывается собственноручной подписью уполномоченного лица участника, оформляется на бланке организации с проставлением даты подписания заявления (дата подписания заявления должна быть не ранее чем за пять рабочих дней до даты заключения договора при проведении процедуры закупки из одного источника). Не допускается внесения любых изменений в текст заявления, за исключением указания наименования организации либо фамилии, имени, отчества физического лица (индивидуального предпринимателя).

В пункте 9 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.