

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 BY83VLBB30120100364237001001
у Дырэкцыі ААТ «Белінвестбанк»
па г. Мінску і Мінскай вобласці, БИК BLBBVY2X

Міністэрства здравоахоўлення
Рэспублікі Беларусь
**Торгова-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/с BY83VLBB30120100364237001001
в Дырэкцыі ААТ «Белінвестбанк»
па г. Мінску і Мінскай вобласці, БИК BLBBVY2X

www.pharma.by

На № 24-07-7075 ад №12-06/4509

**Потенциальным участникам (по
списку)**

Запрос по позиции
процедуры закупки 25/03-2И

РУП «БЕЛФАРМАЦЫЯ», как организатор процедур государственных закупок, в рамках изучения конъюнктуры рынка по позиции процедуры закупки из одного источника «25/03-2И Лекарственный препарат Финголимод (зарегистрированное/ незарегистрированное ЛС)» просит сообщить о возможности поставки лекарственных средств 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.

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.

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;

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.

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, участники дополнительно должны представить копии следующих документов с переводом на русский (белорусский) язык:

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.

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.*

Совместное участие в процедурах государственных закупок допускается в случаях, установленных законодательными актами Республики Беларусь, и осуществляется при соблюдении условий, определенных пунктом 4 статьи 16 Закона Республики Беларусь от 13.07.2012 N 419-3 "О государственных закупках товаров (работ, услуг)".

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;
- 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 **15:00 25.02.2025** 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

25/03-2И Лекарственный препарат Финголимод (зарегистрированное/ незарегистрированное ЛС)

№ лота	Наименование товаров (работ, услуг)	Описание предмета государственной закупки, его частей (лотов)	Код по ОКРБ 007-2012 (полный)	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) в белорусских рублях (BYN)	Источник финансирования государственной закупки по части (лоту)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Лекарственное средство Финголимод капсулы 0,5 мг (зарегистрированное/ незарегистрированное ЛС)	Финголимод капсулы 0,5 мг (зарегистрированное/ незарегистрированное ЛС)	21.20.13.810	Средства лекарственные для лечения людей прочие, содержащие смешанные или несмешанные продукты, расфасованные для розничной продажи	81 188	Поставка в марте-апреле 2025 г.	Для нерезидентов: СР – Минск, согласно Инкотермс 2010. Для резидентов РБ: с/адрес Покупателя г. Минск, расходы по доставке произойдут за счет Покупателя.	Отсрочка платежа - в течение 60 дней с даты приемки товара Покупателем по количеству и качеству (дата приемного акта Покупателя).	314 197,56	Собственные оборотные средства

	Заявка только за средства МЗ на 2025 год
Наименование	Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Место нахождения (адрес)	220048, РБ, г. Минск, ул. Мясникова, 39
УНП	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 требованиям подтверждается заявлением по форме Приложения 4, 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 заключения договора, **и заявлением с указанием последней отчетной даты.**

Участники, не являющиеся резидентами, должны предоставить документы с учетом следующей информации. *Обращаем внимание, что документ об отсутствии задолженности по уплате налогов, сборов*

(пошлин), пеней должен быть выдан именно уполномоченным органом в соответствии с законодательством страны, резидентом которой является участник.

*При этом Закон Республики Беларусь от 13.07.2012 № 419-З «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» не определяет дату, которая для того либо иного государства является отчетной датой. **Такая отчетная дата** указывается участником в соответствующем заявлении.*

*Участник при подаче предложения самостоятельно определяет, когда и на какую отчетную дату подавать заявление для выполнения установленных законодательством требований к участникам. **Документ об отсутствии задолженности** по уплате налогов, сборов (пошлин), пеней должен быть предоставлен на ту дату, которая была указана в заявлении в качестве последней отчетной.*

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.

Бланк организации

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

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

что соответствует требованиям, установленным абзацами пятым—шестым, восьмым- четырнадцатым 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 на дату подписания заявления;
2. 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. 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. 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.

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.