

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

www.pharma.by

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

02-02-2024 №12-06/942
На № _____ ад _____

**Потенциальным участникам (по
списку)**

Запрос о возможности поставки

Уважаемые господа!

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», как организатор процедур государственных закупок, в рамках изучения конъюнктуры рынка просит сообщить о возможности поставки лекарственных препаратов *Топирамат капсулы 25 мг, Топирамат капсулы 50 мг* в количестве ориентировочно *234 165 единиц и 323 605 единиц* соответственно.

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 валюта платежа для резидентов Российской Федерации – RUB, для резидентов Евросоюза - EUR. В случае, если валюта цены отличается от валюты платежа, то перерасчёт валюты платежа производится по курсу Национального банка Республики Беларусь, установленного на дату проведения платежа.

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:

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»;

также допускаются к участию 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 лекарственное средство не зарегистрировано в Республике Беларусь просим сообщить о возможности предоставления следующих документов:

1. Копии одного из следующих документов с переводом на русский (белорусский) язык:

1.1. графическое изображение экрана (скриншот) интернет - страницы, подтверждающее 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 копия документа, выданного Европейским агентством лекарственных препаратов (ЕАЛС, 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 ЕАЛС, 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 переквалифицирован ВОЗ, а также SmPC (summary of product characteristics – общая характеристика лекарственного препарата), выданная регуляторным органом страны производства такого лекарственного препарата, либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата – инструкцию по медицинскому применению;

1.4. 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 после 11.05.2015;

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 - инструкцию 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. Копию 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) 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. Заполненную спецификацию на поставляемый товар по Форме в соответствии с приложением 4.

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

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

Копия документа, исполненного на иностранном языке, представляется с переводом на русский (белорусский) язык.

Просим направить информацию **о возможности поставки лекарственного средства** с указанием:


- торгового наименования лекарственного средства;
- 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 планируется к поставке;
- цены;
- ориентировочного срока поставки.

В случае невозможности предоставления вышеуказанного количества лекарственных препаратов просим указать в каком количестве возможна поставка.

Ответ просим дать в срок до **08.02.2024** г. по электронному адресу melnichenko@pharma.by и(или) на факс 242-25-26, а также в иной форме. О необходимости более длительного срока для подготовки предложения просим сообщить дополнительно.

Благодарим за сотрудничество.

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

 И.А.Дробышевска