

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

27-03-2024 №12-06/2285
На № _____ ад _____

**Потенциальным участникам (по
списку)**

Запрос по позиции
процедуры закупки 24/26

Уважаемые господа!

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», как организатор процедур государственных закупок, в рамках изучения конъюнктуры рынка по позициям процедуры закупки из одного источника «24/26 Противовирусные препараты для системного применения (Долутегравир, Долутегравир в комбинации)» просит сообщить о возможности поставки лекарственных средств 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 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 закупаемых лекарственных средств на дату поставки должен быть не менее 70% от установленного производителем при сроке годности до 3-х лет. При сроке годности 3 года и более – не менее 50%.

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:

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.

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.*

Одновременно с предложением необходимо представить следующие документы:

1.1. По позиции Долутегравир таблетки диспергир. 10 мг к участию в процедуре государственной закупки допускаются лекарственные препараты следующих производителей, в том числе генерических лекарственных препаратов, одобренных Патентным пулом:

- Glaxo Operations UK Limited, Великобритания/ Glaxo Wellcome S.A., Испания (производитель оригинального лекарственного препарата);
- Adcock Ingram Healthcare (Pty) Limited, Индия;
- Celltrion, Inc., Республика Корея;
- Cipla, Индия;
- Shanghai Desano Pharmaceuticals Investment Co. Ltd., Китай;
- Emcure Pharmaceuticals Limited, Индия;
- Hetero Labs Limited, Индия;
- Laurus Labs Limited, Индия;
- Lupin Limited, Индия;
- Macleods Pharmaceuticals Ltd., Индия;
- Micro Labs Limited, Индия;
- Mylan Laboratories Limited, Индия;
- Strides Pharma Science Limited, Индия;
- Sun Pharmaceutical Industries Limited, Индия.

2. Если в процедуре государственной закупки предложен генерический лекарственный препарат (зарегистрированный или незарегистрированный), участники процедуры государственной закупки должны представить копию лицензионного соглашения, заключенного между компанией-производителем

лекарственного средства и компанией-держателем патента (ViiVHealthcare), или копию лицензии Патентного пула лекарственных средств на производство лекарственного препарата с МНН – Долутегравир (комбинации с Долутегравиром). Данные документы должны иметь подтверждение возможности поставки лекарственного препарата в Республику Беларусь.

3. В случае, если лекарственный препарат является зарегистрированным в Республике Беларусь, в первом разделе необходимо представить развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата – инструкцию по медицинскому применению;

4. В случае, если лекарственный препарат не зарегистрирован в Республике Беларусь, в первом разделе своего предложения участники должны представить:

- копию документа, удостоверяющего производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики (GMP) (допускается предоставление распечатки с электронной базы EudraGMDP сертификатов GMP) при представлении регистрационного удостоверения, либо сертификата на свободную продажу, либо сертификата фармацевтического продукта, в котором отсутствуют сведения о периодической проверке производства лекарственного средства (лекарственной формы) уполномоченным органом страны производителя на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

В случае представления графического изображения экрана (скриншота), в котором отсутствует полная информация о производителе лекарственного препарата (с указанием адреса), в том числе: осуществляющем производство готовой лекарственной формы; фасовку и (или) упаковку; контроль качества; и иных участниках производства и контроля качества лекарственного средства, необходимо представить копии документов, удостоверяющих производство лекарственного средства в условиях Надлежащей производственной практики (GMP) для участников производственного процесса указанных в спецификации.

- сертификат фармацевтического продукта (СРР), либо копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в стране происхождения (регистрационное удостоверение, сертификат на свободную продажу, либо графическое изображение экрана (скриншот) интернет-страницы с официального сайта уполномоченного органа в сфере регистрации лекарственных средств), либо графическое изображение экрана (скриншот) интернет-страницы с официального сайта Европейского агентства лекарственных средств, подтверждающее регистрацию лекарственного препарата в Европейском экономическом союзе, проведенную по централизованной процедуре, а также развернутое описание предмета государственной закупки (инструкцию по медицинскому применению);

- 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.

Копии документов, исполненных на иностранном языке, предоставляются с переводом на русский и (или) белорусский языки.

Для оценки участника процедуры государственной закупки одновременно с предложением необходимо 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 при проведении процедуры закупки», 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 лекарственного препарата, 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 будет поставляться по результатам процедуры государственной закупки, **количества, цены, срока годности на момент поставки.**

Ответ просим дать в срок до **05.04.2024** г. по электронному адресу shepko@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.

В случае отсутствия ответа на запрос в указанный срок, комиссия переходит к рассмотрению позиции без вашего предложения.

Благодарим за сотрудничество.

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



И.А. Дробышевская

Электронный аукцион 24/26 Противовирусные препараты для системного применения (Долугегравид, Долугегравид в комбинации).

№ 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	Ориентировочная стоимость предмета государственной закупки по частям (лоту) в белорусских рублях (БРУ)
1	Лекарственное средство Долугегравид таблетки диспертир. 10 мг (зарегистрированное/ незарегистрированное средство)	Долугегравид таблетки диспертир. 10 мг (зарегистрированное/ незарегистрированное средство). Лекарственное средство Долугегравид соответствовать требованиям заявки на закупку, утвержденным Министерством здравоохранения	21.20.13.810	Средства лекарственные для лечения людей прочие, содержащие смешанные или не смешанные продукты, расфасованные для розничной продажи	30 120	Поставки будут осуществляться поквартально партиями согласно графику с I квартала 2024 г. по IV квартал 2024 г. и согласно плану закупки.	Для нерезидентов: СР - Минск, согласно Инкотермс 2010, Для резидентов РБ: склад Покупателя г. Минск, Расходы по доставке провозятся за счет Продавщика.	Осрочка платежа - в течение 60 дней с даты приемки товара Покупателем по количеству и качеству (дата приемного акта Покупателя).	5 361,36

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

Для соответствия требованиям, установленным законодательством к юридическому или физическому лицу, осуществляющему поставку товаров, являющихся предметом государственной закупки необходимо представить следующие документы и сведения:

1. **Копию разрешения (лицензии) на осуществление деятельности (фармацевтической деятельности) по производству или дистрибуции* 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.

*"дистрибуция" - 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. **Подтверждение отсутствия у юридического лица или индивидуального предпринимателя задолженности по уплате налогов, сборов (пошлин), пеней.** Данное требование не распространяется на юридическое лицо или индивидуального предпринимателя, находящихся в процедуре экономической несостоятельности (банкротства), применяемой в целях восстановления платежеспособности (в процедуре санации).

Соответствие данному требованию подтверждается предоставлением следующих документов и сведений:

- участниками, являющимися резидентами, - путем включения в предложение заявления (форма заявления прилагается – Приложение №4) об отсутствии задолженности по уплате налогов, сборов (пошлин), пеней на первое число месяца, предшествующего дню подачи предложения.

Организатор проверяет такие сведения через официальный сайт Министерства по налогам и сборам Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет.

-участниками, не являющимися резидентами (нерезидентами Республики Беларусь), - документами об отсутствии задолженности по уплате налогов, сборов (пошлин), пеней, выданными уполномоченными органами в соответствии с законодательством страны, резидентом которой является участник, не ранее чем на первое число месяца, предшествующего дню подачи предложения.

4. Соответствие требованиям, установленным нижеследующими пунктами 4.1-4.10 подтверждается *заявлением потенциального участника* (форма заявления прилагается – Приложение № 5):

4.1. 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;

4.2. 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;

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

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

4.5. 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;

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

4.7. 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;

4.8. 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;

4.9. 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 7, 8 и 10 статьи 14.4, частях 4 и 5 статьи 14.5 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях;

4.10. 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.

Копии документов, исполненных на иностранном языке, предоставляются с переводом на русский и (или) белорусский языки.

Вышеперечисленные документы и сведения просим направлять по электронному адресу shepko@pharma.by.

ЗАЯВЛЕНИЕ
(для участника-резидента Республики Беларусь)

Участник _____ заявляет, что он
*(наименование организации, физическое лицо,
в том числе индивидуального предприниматель)*
по состоянию на 1-е число месяца, предшествующего дню подачи его предложения,
задолженности по уплате налогов, сборов (пошлин), пеней в бюджет Республики Беларусь
не имеет.

« ____ » _____ 20 ____ г.
(дата подготовки заявления)

Примечание:

Данное заявление подписывается собственноручной подписью лица, уполномоченного действовать от имени участника. Не допускается внесения любых изменений в текст заявления, за исключением указания наименования организации либо фамилии, имени, отчества физического лица (индивидуального предпринимателя).

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

что соответствует требованиям, установленным абзацами вторым-тринадцатым пункта 2 статьи 16 Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 года «О государственных закупках товаров (работ, услуг)».

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 7, 8 и 10 статьи 14.4, частях 4 и 5 статьи 14.5 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях

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

Примечание:

Данное заявление подписывается собственноручной подписью лица, уполномоченного действовать от имени участника. Не допускается внесения любых изменений в текст заявления, за исключением указания наименования организации либо фамилии, имени, отчества физического лица (индивидуального предпринимателя).