

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

На № 75-76-2024 ад №12-06/ 3156

**Потенциальным участникам (по
списку)**

Запрос по позиции
процедуры закупки 24/19-3

Уважаемые господа!

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», как организатор процедур государственных закупок, в рамках изучения конъюнктуры рынка по позиции процедуры закупки из одного источника после несостоявшегося электронного аукциона «24/19-3 Лекарственное средство Ленограстим (зарегистрированное/ незарегистрированное ЛС)» просит сообщить о возможности поставки лекарственного средства 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 перерасчёт обязательства производится с использованием официального курса белорусского рубля по отношению к соответствующей иностранной валюте, установленного Национальным банком Республики Беларусь на дату проведения платежа.

Остаточный срок годности лекарственного средства должен быть:

1. Остаточный срок годности лекарственных средств должен быть не менее 35% от установленного производителем на дату поставки.

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»;

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.*

В случае, если лекарственное средство не зарегистрировано в Республике Беларусь одновременно с предложением необходимо представить следующие документы:

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. 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.

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 централизованных процедур закупок», который подлежит подписанию с предприятиями системы «Фармация» по результатам централизованной процедуры закупки.

Сведения о заказчиках представлены в Приложении №2.

Просим направить информацию о возможности поставки лекарственного препарата 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 участников производства и контроля качества лекарственного средства, товар которого будет поставляться по результатам процедуры государственной закупки, **количества, цены, срока годности** на момент поставки.

Одновременно просим для резидентов также указать стоимость лекарственного препарата за упаковку без учёта НДС; сумму закупки без учёта НДС; сумму закупки с учётом НДС.

Ответ просим дать в срок до **03.05.2024** по электронному адресу zubkovskaya@pharma.by и(или) на факс 242-25-26, а также в иной форме.

В случае необходимости более длительного времени 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,
ВЭД и тендерных закупок



И.А. Дробышевская

24/19-3 Лекарственное средство Леногратим (зарегистрированное/ незарегистрированное ЛС)

№ 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 части (лоту) в белорус. рублях (BYN)	Источник финансирования государственной закупки по части (лоту)
1	Лекарственное средство Леногратим пор-к для инъекций лиоф., в к-те с Р-лем 33.6 млн ме (зарегистрированное/ незарегистрированное ЛС)	Леногратим пор-к для инъекций лиоф., в к-те с Р-лем 33.6 млн ме (зарегистрированное/ незарегистрированное ЛС)	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Лекарственное средство Леногратим пор-к для инъекций лиоф., в к-те с Р-лем 33.6 млн ме (зарегистрированное/ незарегистрированное ЛС)	Леногратим пор-к для инъекций лиоф., в к-те с Р-лем 33.6 млн ме (зарегистрированное/ незарегистрированное ЛС)	21.20.13.810	Средства лекарственные для лечения людей прочие, содержащие смешанные или несмешанные продукты, расфасованные для розничной продажи	800	Поставки будут осуществляться партиями со II квартала 2024 г. по II квартал 2025 г. Срок поставки товара - до 60 дней с даты подписания спецификации.	Для нерезидентов: СР - Минск, согласно Инкотермс 2010; Для резидентов РБ: склад Покупателя г. Минск, Расходы по доставке произойдут за счет Поставщика.	Отсрочка платежа - в течение 60 дней с даты приемки товара Покупателем по количеству и качеству (дата приемного акта Покупателя).	3 15 392,00	Собственные оборотные средства

	РНПЦ ДОГИ
Наименование	Государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии"
Место нахождения (адрес)	223053 РБ, Минская обл., Минский р-н, Боровлянский с/с, д. Боровляны, ул. Фрунзенская, 43
УНП	600395123

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 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. **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 и 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 zubkovskaya@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).