Міністэрства аховы здароўя
Рэспублікі Беларусь

**ГАНДЛЁВА-ВЫТВОРЧАЕ
РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ПРАДПРЫЕМСТВА
«МІНСКАЯ ФАРМАЦЫЯ»**
вул. Чкалава, 5-208, 220039, г. Мінск,
тэл. +375 17 516 80 08; факс +375 17 516 80 03
сайт: www.minfarm.by
E-mail – minfarm@minfarm.by
УНП 600013211

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

**ТОРГОВО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ
РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ
«МИНСКАЯ ФАРМАЦИЯ»**
ул. Чкалова, 5-208, 220039, г. Минск,
тел. +375 17 516 80 08; факс +375 17 516 80 03
сайт: www.minfarm.by
E-mail – minfarm@minfarm.by
УНП 600013211

От 04.11.2026 № 3-13/4192 Потенциальным участникам

РУП «Минская Фармация» **с целью определения предельной стоимости** для последующего проведения процедуры государственной закупки в соответствии со сводным годовым планом закупок лекарственных средств и лечебного питания Министерства здравоохранения Республики Беларусь на 2026 год просит сообщить о возможности поставки лекарственного препарата *Жировая эмульсия в составе комбинированных препаратов для парентерального питания эмульсия для инфузий 950 – 1 500 мл* в количестве 81 ед. (как зарегистрированного, так и не зарегистрированного в Республике Беларусь).

Срок (сроки) поставки товаров: Поставка одной партией в декабре 2026 года – марте 2027 года. Срок поставки товара – до 60 дней с даты подписания спецификации.

Условия и сроки оплаты товара: Отсрочка платежа – в течение 60 дней с даты приемки товара Покупателем по количеству и качеству (дата приемного акта Покупателя).

Ответ на запрос должен содержать:

– наименование потенциального участника;

– торговое наименование лекарственного препарата с учетом фасовки и упаковки, количество упаковок;

– наименование производителя (производителей, участников всех этапов производства);

– цену за упаковку, общую стоимость (с учетом доставки, налогов, сборов и других обязательных платежей);

– общий срок годности и остаточный срок годности лекарственного препарата на момент поставки;

– **порядок формирования цены с учетом требований законодательства о ценообразовании. В случае отсутствия порядка формирования цены, представленная информация не будет учтена.**

Требования заявки на закупку, утвержденные Министерством здравоохранения Республики Беларусь:

1. Общие требования

1.1. Наименование: лекарственное средство для парентерального питания в виде эмульсии для инфузий, содержащее глюкозу, смесь аминокислот, электролиты, жировую эмульсию.

1.2. Область применения: лекарственное средство предназначено для парентерального питания в стационарных и амбулаторных условиях с целью покрытия суточной потребности пациентов в глюкозе аминокислотах, электролитах и липидах у пациентов в случаях, когда энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано, а также в сочетании с ним.

1.3. Лекарственное средство для парентерального питания должно выпускаться в трехкамерном пакете объемом 950–1500 мл. При смешивании содержимого трех камер должна образовываться эмульсия для внутривенного введения.

1.4. В состав лекарственного средства должны входить следующие компоненты в одной упаковке: 40–50 % раствор глюкозы – прозрачный раствор, бесцветный или с желтоватым оттенком, не содержащий посторонних частиц (камера 1 – объем 200–400 мл), 5–10 % раствор аминокислот с электролитами (камера 2 – объем 350–550 мл), прозрачный раствор, бесцветный или с желтоватым оттенком, 12–20 % жировая эмульсия (камера 3 – объем 100–250 мл), белого цвета, однородная, содержащая соевое масло, оливковое масло, среднецепочечные триглицериды, рыбий жир (омега-3-ЖК).

1.5. Энергетическая ценность лекарственного средства должна составлять не менее 1,0 ккал/мл.

1.6. Обеспечение лекарственным средством осуществляется на основании нормативных правовых актов, регламентирующих лекарственное обеспечение в Республике Беларусь.

2. Дополнительные требования

2.1. Может быть закуплено зарегистрированное/ незарегистрированное лекарственное средство.

2.2. Лекарственное средство предназначено для внутривенного введения.

2.3. Наличие инструкции по медицинскому применению лекарственного средства с описанием способа расчета дозы.

3. Сведения о государственной закупке

Закупке подлежит лекарственное средство для парентерального питания: трехкамерный пакет объемом 950–1500 мл.

4. Технические требования

4.1. Условия хранения: возможность хранения при комнатной температуре, в защищенном от света месте.

4.2. Требования к сроку годности: остаточный срок годности товара должен составлять на дату поставки не менее 50 % от установленного производителем, при сроке годности два и более двух лет – не менее 70 % от установленного производителем, при сроке годности менее двух лет.

5. Условия проведения закупки

5.1. Для присуждения контракта на закупку лекарственных средств будут использоваться следующие критерии: соответствие предложений требованиям заявки на закупку, наименьшая цена за 1 единицу при прочих равных условиях.

5.2. График поставок – одномоментно (возможна поставка одной партией).

В случае, если лекарственный препарат не зарегистрирован в Республике Беларусь, просим гарантировать предоставление следующих документов:

1. Копии одного из следующих документов с переводом на русский (белорусский) язык **с указанием ссылок на официальные веб-ресурсы, сайты регуляторных органов в сфере здравоохранения для верификации**

информации:

1.1. графическое изображение экрана (скриншот) интернет-страницы, распечатка из электронной базы, **подтверждающие регистрацию**, либо копия **документа о регистрации** лекарственного препарата – сертификат фармацевтического продукта (CPP), или регистрационное удостоверение, или free sale сертификат (сертификат на свободную продажу) – в одном из следующих государств (Австралийский Союз, Австрийская Республика, Великое Герцогство Люксембург, Венгрия, Греческая Республика, Ирландия, Итальянская Республика, Канада, Королевство Бельгия, Королевство Дания, Королевство Испания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Латвийская Республика, Литовская Республика, Португальская Республика, Республика Болгария, Республика Кипр, Республика Корея, Республика Мальта, Республика Польша, Республика Словения, Республика Хорватия, Румыния, Словацкая Республика, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенные Штаты Америки, Федеративная Республика Германия, Финляндская Республика, Французская Республика, Швейцарская Конфедерация, Эстонская Республика, Япония), а также summary of product characteristics – **общая характеристика лекарственного препарата** (далее – SmPC), либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата – **инструкция по медицинскому применению**, выданные для страны, **регистрация в которой подтверждена**;

1.2. графическое изображение экрана (скриншот) интернет–страницы **Европейского агентства лекарственных препаратов**, либо распечатка из электронной базы Европейского агентства лекарственных препаратов, либо копия документа, выданного Европейским агентством лекарственных препаратов (далее – ЕАЛП) (английский перевод – European Medicines Agency (далее – EMA)) по результатам централизованной процедуры регистрации – Certificate of a Medicinal Product, а также **SmPC**, выданное ЕАЛП, либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата – **инструкция 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 (включен в перечень WHO List of Prequalified Medicinal Products/Vaccines) или соответствует требованиям Совместной процедуры между ВОЗ/PQT и HPO оценки и ускорения государственной регистрации лекарственных препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 г., а также SmPC, выданная регуляторным органом страны производства такого лекарственного препарата, либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата – инструкция по медицинскому применению;

1.4. документ о регистрации лекарственного препарата в **государствах-членах ЕАЭС, инструкция по медицинскому применению** на предлагаемый лекарственный препарат, выданная для государства-члена ЕАЭС, регистрация в котором подтверждена;

1.5. 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 года до истечения срока для подготовки и подачи предложений;

– состав и процесс производства соответствует составу и процессу производства, которые были указаны в последней версии регистрационного досье в Республике Беларусь.

Также должна быть представлена SmPC либо развернутое описание характеристик предлагаемого к закупке лекарственного препарата – инструкция по медицинскому применению, выданная для страны-производителя.

Не принимаются к рассмотрению предложения участников в соответствии с настоящим подпунктом 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;

– 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. Копии документов с переводом на русский (белорусский) язык, **удостоверяющие производство лекарственного препарата в условиях Надлежащей производственной практики** (далее – GMP): сертификат GMP, графическое изображение экрана (скриншот) из электронной базы EudraGMDP сертификатов GMP либо распечатка из электронной базы уполномоченного органа страны производства лекарственного препарата, содержащие сведения обо всех участниках производственного цикла (производителе готовой лекарственной формы, производителе, осуществляющем фасовку и упаковку, контроль качества, выпускающий контроль серии (сертификацию серии), других участниках производства), копия лицензии на производство, а также **ссылки на официальные веб-ресурсы, сайты регуляторных органов в сфере здравоохранения для верификации информации**.

Допускается представление вместо вышеуказанных документов **копии лицензии** Министерства промышленности и торговли Российской Федерации либо **выписки из реестра лицензий** Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

Допускается представление вместо вышеуказанных документов **копии справки**, выданной уполномоченным органом Китайской Народной Республики, удостоверяющей производство лекарственного препарата в соответствии с требованиями GMP, либо **копии лицензии на производство**, выданной уполномоченным органом Китайской Народной Республики, содержащей декларацию о соответствии производственной площадки требованиям GMP.

3. **Гарантийные письма** участника с переводом на русский (белорусский) язык:

– о соблюдении условий хранения и транспортировки лекарственного препарата;

– о предоставлении информации от производителя в случае, если в процессе

обращения поставленной серии лекарственного препарата таковая будет признана некачественной;

– о предоставлении при поставке лекарственного препарата **официального списка дистрибьюторов** производителя, подтверждающего легальность цепи поставок и полномочия участника;

– о предоставлении при поставке лекарственного препарата перевода инструкции по медицинскому применению, **заверенного переводческим бюро**, удостоверяющего точность перевода и соответствие текста оригиналу, а также о предоставлении к каждой упаковке перевода инструкции на русский язык и (или) белорусский язык и требуемого количества стикеров (в случае необходимости);

– 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, представляются с переводом на русский (белорусский) язык.

Информация, полученная в рамках исследования конъюнктуры рынка будет использована для определения **предельной стоимости предмета государственной закупки**; проведение процедуры сбора информации не влечет за собой возникновение каких-либо обязательств между заказчиком и потенциальным поставщиком.

Информацию просим представить не позднее **10 ноября 2026 года** для комиссии по электронному адресу d.torg@minfarm.by.

Генеральный директор О.В.Маслёнкина

Харитончик А.И. +375 17 516 80 12