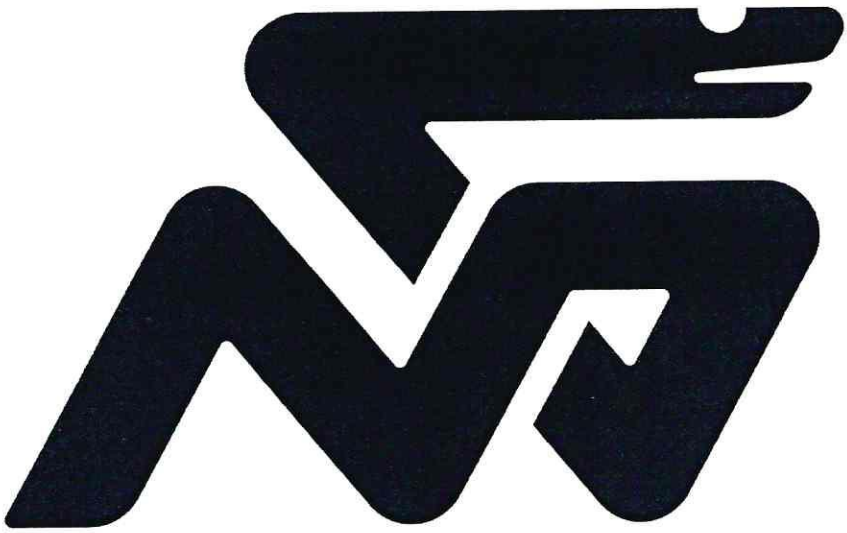
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»

ПРИГЛАШЕНИЕ

к участию в процедуре закупки услуг по подготовке разделов 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 и 2.7 модуля 2 регистрационных досье CTD формата для проведения процедур внесения изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов/регистрации лекарственных препаратов согласно требованиям законодательства ЕАЭС

Запрос ценовых предложений №1-Модуль 2 CTD-11/26

Ответственный работник:

Начальник ОРРБ _____ А.Н.Рябцев

Согласовано:

Начальник УР _____ И.О.Сахар

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
по инновационному развитию
_____С.И.Марченко
«_18_» ____11____2026 г.

ПРИГЛАШЕНИЕ
К УЧАСТИЮ В ЗАКУПКЕ
ПО ПРОЦЕДУРЕ ЗАПРОСА ЦЕНОВЫХ ПРЕДЛОЖЕНИЙ

Процедура закупки проводится в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 07.04.2026 №168 «О порядке осуществления закупок товаров (работ, услуг) за счет собственных средств (с Положением о порядке осуществления закупок товаров (работ, услуг) за счет собственных средств) (далее – постановление №168, Положение №168 соответственно), Порядком закупок за счет собственных средств РУП «Белмедпрепараты», утвержденным приказом генерального директора РУП «Белмедпрепараты» от 09.11.2026 №1235 (далее – Порядок закупок) и Регламентом Оператора ЭТП.

1. Требования к предмету закупки, стоимость, условия оплаты, условия поставки (выполнения работ, оказания услуг).

Сведения	Требования закупающей организации
Закупающая организация	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, г.Минск, ул.Фабрициуса, д.30
Предмет закупки	Услуги по подготовке разделов 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 и 2.7 модуля 2 регистрационных досье CTD формата для проведения процедур внесения изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов/регистрации лекарственных препаратов согласно требованиям законодательства ЕАЭС.
Код группировки предмета закупки по ОКРБ	74.90.19.900 Услуги консультационные, предоставляемые прочими научно-техническими консультантами, не включенными в другую группировку.
Обоснование выбора вида процедуры закупки	Подпункт 6.1.1 п.6.1 Порядка закупок
Объем предмета закупки (количество)	Условные единицы (услуга для 50 наименований лекарственных препаратов)
Ориентировочная сумма закупки в базовых величинах (1 б.в. – 45 BYN.)	6000 базовых величин
Критерий (критерии) оценки предложения на предмет экономической выгодности	Получение закупающей организацией до завершения срока на подачу предложений коммерческого предложения не в рамках процедуры закупки, которое является более выгодным, чем самое выгодное из числа поступивших в рамках процедуры. В таком случае отклоняются все предложения как содержащие

	экономически невыгодные для закупающей организации условия (абз.3, п. 36 Положения №168).
Источник финансирования	Собственные средства
Место оказания услуг	Услуги оказываются на основании заявки заказчика. Заявка и необходимые документы для оказания Услуги передаются Заказчиком Исполнителю в месте нахождения Заказчика. Документы с результатами оказания Услуги направляются по юридическому адресу РУП «Белмедпрепараты»: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д.30.
Форма, сроки и порядок оплаты услуг	Оплата осуществляется путем банковского перевода по факту оказания услуг на основании акта сдачи-приемки оказанных услуг. Отсрочка платежа должна составлять не менее 5 (пяти) банковских дней с даты подписания акта сдачи-приемки оказанных услуг. Оплата осуществляется в белорусских рублях или российских рублях по курсу Национального банка Республики Беларусь на дату оплаты.
Валюта цены (валюта платежа)	Белорусские рубли, российские рубли. При предоставлении участниками предложений в разных валютах все предложения приводятся к валюте большинства представленных предложений или к белорусскому рублю по курсу Национального Банка Республики Беларусь на дату завершения срока подачи конкурсных предложений. Цены, представленные в предложении, должны оставаться фиксированными в течение всего срока выполнения обязательств по договору и могут изменяться только в сторону уменьшения.
Порядок формирования суммы закупки (цены предложения)	Цена предложения должна включать: - стоимость услуги по написанию раздела 2.3 модуля 2 регистрационных досье CTD формата с учетом **НДС (в расчете за весь раздел независимо от типа ЛП, количества производителей, количества АФС в составе и т.п.);** - стоимость* услуги по написанию раздела 2.4 модуля 2 регистрационных досье CTD формата с учетом НДС; - стоимость* услуги по написанию раздела 2.5 модуля 2 регистрационных досье CTD формата с учетом НДС; - стоимость* услуги по написанию раздела 2.6 модуля 2 регистрационных досье CTD формата с учетом НДС; - стоимость* услуги по написанию раздела 2.7 модуля 2 регистрационных досье CTD формата с учетом НДС; ***в расчете за 1 (один) лист (~2000 знаков с пробелами) с обязательным указанием ориентировочного числа листов в разделе и независимо от типа ЛП, количества АФС в составе, количества выполненных ДКИ, КИ и т.п.**
Ориентировочные сроки оказания услуги	Оказание услуг начинается с даты подписания соответствующего Договора. Заказ на организацию и проведение пользовательского тестирования для конкретного(ых) наименования(ий) лекарственного(ых)

	препарата(ов) будет оформляться отдельной Заявкой, согласованной сторонами и являющейся Приложением к Договору. Ориентировочные сроки оказания услуг: январь 2027 – III квартал 2028 гг.
Квалификационные требования к участникам	Услуги по написанию разделов 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 и 2.7 модуля 2 регистрационных досье CTD формата для проведения процедур внесения изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов/регистрации лекарственных препаратов согласно требованиям законодательства ЕАЭС должны оказываться физическим или юридическим лицом, обладающим соответствующим опытом и квалификацией или имеющим в своем штате персонал, обладающий соответствующим опытом и квалификацией.
Требования к качеству	Содержание разделов 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 и 2.7 модуля 2 регистрационных досье CTD формата должно соответствовать требованиям Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 (актуальной на момент подготовки разделов редакции). - в случае получения в ходе экспертизы регистрационного досье замечаний от Уполномоченного органа в отношении содержания/оформления разделов 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 и 2.7 модуля 2 или замечаний к разделам модуля 3 и/или 4 и/или 5 регистрационного досье CTD формата, требующих внесения правок/дополнительной информации в соответствующие разделы модуля 2, Исполнитель в срок не более 10 рабочих дней (если с РУП «Белмедпрепараты» не согласован иной срок) со дня получения от РУП «Белмедпрепараты» письменного уведомления (и, при необходимости, дополнительной информации и материалов) о выставлении таких замечаний за свой счет принимает любые необходимые меры для их устранения и предоставляет в адрес РУП «Белмедпрепараты» обновленные разделы 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 и 2.7. Дополнительно должна быть предоставлена информация о специалисте, выполнившем работы, оформленная в соответствии с пунктом 1.7 Требований к формату и расположению документов регистрационного досье лекарственного препарата в формате общего технического документа для медицинского применения, являющихся приложением № 4 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78. **Максимальный общий срок подготовки разделов 2.3, 2.4, 2.5, а также 2.6 и 2.7 (в зависимости от того, что применимо)**

	модуля 2 для одного лекарственного препарата – не более 21 календарного дня. **Количество наименований лекарственных препаратов, по которым участник готов осуществлять подготовку разделов модуля 2 одновременно – не менее 3 (трех).**

Предполагается, что участник изучит настоящее приглашение и все приложения в полном объеме. Подача предложения, не отвечающего в полном объеме требованиям настоящего приглашения, является основанием для отклонения закупающей организацией такого предложения.

2. Требования к участникам процедуры закупки:

2.1. на дату подачи предложения (на дату подписания заявления) участник не должен быть включен в реестр поставщиков (подрядчиков, исполнителей), временно не допускаемых к закупкам;

2.2. физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, – участник процедуры закупки, лицо, осуществляющее полномочия единоличного исполнительного органа юридического лица – участника процедуры 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 ч. 1, 7, 8 и 10 ст. 14.4, ч. 4 и 5 ст. 14.5 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях;

2.3. отсутствие у участника процедуры закупки – физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя, не снятой или не погашенной в установленном порядке судимости за преступления, предусмотренные в ст. 209 – 212, 216, 235, 243 – 243–3, 424 – 426, 429 – 432 и 455 Уголовного кодекса Республики Беларусь;

2.4. отсутствие у лица, осуществляющего полномочия единоличного исполнительного органа юридического лица – участника процедуры 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 ст. 209 – 212, 216, 235, 243 – 243–3, 424 – 426, 429 – 432 и 455 Уголовного кодекса Республики Беларусь;

2.5. юридическое лицо не должно считаться подвергавшимся административному взысканию за административное правонарушение, предусмотренное в ст. 24.59 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях;

2.6. физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, не должно быть включено в перечень граждан Республики Беларусь, иностранных граждан или лиц без гражданства, причастных к экстремистской деятельности;

2.7. участник не должен быть включен в перечень организаций и физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, причастных к террористической деятельности;

2.8. участник не должен быть включен в перечень организаций, формирований, индивидуальных предпринимателей, причастных к экстремистской деятельности;

2.9. участник не должен быть аффилирован с закупающей организацией. Критерии для отнесения к категории аффилированных лиц установлены п. 12 и 13

Положения о порядке осуществления закупок товаров (работ, услуг) за счет собственных средств, утвержденного постановлением № 168;

2.10. на дату подачи предложения (дату подписания заявления) участник не должен быть включен в список поставщиков (подрядчиков, исполнителей), временно не допускаемых к участию в процедурах государственных закупок;

2.11. участник не должен находиться в процессе ликвидации, реорганизации / в стадии прекращения деятельности или быть признанным в установленном законодательством порядке экономически несостоятельным (банкротам), за исключением нахождения в процедуре санации;

2.12. у участника не должно быть просроченной задолженности по налогам, сборам, пошлинам, иным платежам в бюджет продолжительностью более 180 календарных дней до даты подачи предложения (даты подписания заявления).

3. Соответствие требованию, указанному в п. 2.1, подтверждается путем проверки оператором ЭТП реестра.

Соответствие требованиям, указанным в п. 2.2–2.9, подтверждается заявлением участника по форме, определенной регламентом оператора ЭТП.

Соответствие требованиям, указанным в п. 2.10–2.12 подтверждается заявлением участника в свободной форме.

4. Участник процедуры закупки, в том числе лицо, подписавшее от имени участника документы и предоставившее сведения, подтверждает, что:

– предоставленные документы и сведения подписаны полномочным представителем участника, который имеет все права на подписание, и для этого получены все необходимые разрешения, согласования, одобрения и/или доверенности;

– соблюден установленный законодательством страны регистрации участника, учредительными документами, а также локальными правовыми актами участника порядок предоставления сведений;

– участником пройдены надлежащим образом с целью приобретения и/или оформления полного права на заключение договора на закупку все необходимые процедуры, и на момент подписания договора не существует никаких обстоятельств, которые могли бы повлиять на силу (действительность) договора.

5. Предложение на участие в конкурентной процедуре закупки.

Предложение подается в соответствии с регламентом оператора ЭТП и должно содержать:

– наименование (фамилию, собственное имя, отчество (при наличии), данные документа, удостоверяющего личность (номер, дату выдачи, орган, выдавший документ), – для физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя), место нахождения (место жительства) и учетный (фискальный) номер плательщика (при наличии) участника;

– цену предложения в соответствии с требованиями к ее формированию, установленными настоящим приглашением, порядок и сроки оплаты;

– информацию о количестве пользовательских тестирований, которые участник готов осуществлять одновременно и срок выполнения услуги (календарных дней);

– информацию о наличии опыта в оказании аналогичных услуг;

– документы и (или) сведения, подтверждающие соответствие предмету закупки и требованиям к предмету закупки;

– документы и (или) сведения, подтверждающие соответствие требованиям к участникам;

– письмо-подтверждение готовности заключить договор по результатам процедуры закупок на условиях, предложенных Заказчиком.

Предложения принимаются **до 24.11.2026 включительно** (рекомендуемая форма предложения участника представлена в Приложении 1).

Предложение участника действует с момента подачи и до завершения процедуры закупки, а в случае признания участника победителем процедуры закупки – до полного исполнения обязательств по договору на оказание услуг.

6. Юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, вправе посредством ЭТП в соответствии с регламентом оператора ЭТП обратиться к закупающей организации с запросом о разъяснении документации о закупке, но не позднее чем за 2 (два) календарных дня до истечения срока для подготовки и подачи предложений. В случае обращения участника позже указанного срока закупающая организация вправе оставить запрос без рассмотрения.

Закупающая организация посредством ЭТП размещает ответ на запрос о разъяснении не позднее чем за 1 (один) рабочий день до истечения окончательного срока представления предложений.

Внесение изменений в приглашение на закупку возможно до истечения срока предоставления коммерческих предложений с соблюдением п. 8.5 Порядка закупок.

7. Критерий, способ оценки и сравнения предложений.

Для оценки предложений участников Заказчик использует следующие критерии:

- соответствие предложенной услуги требованиям задания на закупку;
- цена предложения;
- количество наименований лекарственных препаратов, по которым участник готов осуществлять подготовку разделов модуля 2 одновременно;
- срок выполнения услуги.

Для определения лучшего конкурсного предложения Заказчик будет учитывать следующие критерии:

Наименование критерия оценки	Максимальный балл
Цена предложения:	-
стоимость услуги по написанию раздела 2.3 (с учетом НДС)	30
стоимость услуги по написанию раздела 2.4 + стоимость услуги по написанию раздела 2.5 (с учетом НДС)	20
стоимость услуги по написанию раздела 2.6 + стоимость услуги по написанию раздела 2.7 (с учетом НДС)	10
Срок выполнения услуги: - участник указавший срок не более 12 календарных дней – 25 баллов; - участник указавший срок от 13 до 16 календарных дней – 15 баллов; - участник указавший срок от 17 до 21 календарного дня – 5 баллов;	25

Количество наименований лекарственных препаратов, по которым участник готов осуществлять подготовку разделов модуля 2 (независимо от количества разделов модуля 2, которые для него необходимо подготовить): - участник, указавший максимальное количество – 15 баллов; - участник, указавший минимальное количество – 5 баллов; - остальные участники – 10 баллов.	15

Стоимость написания Исполнителем разделов 2.4, 2.5, 2.6 и 2.7 рассчитывается по формуле:

$$S \text{ x } N,$$

где S – цена написания Исполнителем 1 (одного) листа;

N – среднее число листов в разделе, рассчитанное для всех Исполнителей.

Формула по критерию «Цена предложения»:

$$\text{балл участника} = \frac{\text{наименьшая предложенная цена предложения}}{\text{цена предложения участника}}$$

Если подано только одно предложение, проводится оценка только на предмет соответствия участника и предложения требованиям настоящего приглашения для решения вопроса о возможности признания единственного участника победителем в соответствии с п. 8 настоящего приглашения.

При рассмотрении предложений (в т.ч. их отклонении) и принятии решения по процедуре закупки комиссия по закупкам руководствуется настоящим приглашением к участию в закупке, постановлением № 168 (с Положением № 168) и Порядком закупок.

Процедура снижения цены проводится на ЭТП с учетом регламента и инструментария ЭТП.

8. Комиссия по закупкам вправе признать победителем единственного участника процедуры закупки, если его предложение соответствует требованиям настоящего приглашения.

9. Договор на закупку должен быть заключен не ранее чем через 3 (три) рабочих дня со дня размещения на ЭТП протокола выбора участника-победителя.

В случае выбора победителем единственного участника процедуры закупки договор на закупку может быть заключен на следующий за днем размещения на ЭТП протокола выбора участника-победителя рабочий день.

Договор на оказание услуг заключается на условиях, указанных в настоящем приглашении, предложении и протоколе выбора участника-победителя, по прилагаемой к соглашению форме.

Приложение 1

Бланк компании

Коммерческое предложение

на предоставление услуг по подготовке разделов 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 и 2.7 модуля 2 регистрационных досье CTD формата для проведения процедур внесения изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов/регистрации лекарственных препаратов согласно требованиям законодательства ЕАЭС

«__» _____ 2026 г.

	Услуга	**Стоимость с НДС в белорусских или российских рублях**
1.	Услуги по написанию раздела 2.3 модуля 2 регистрационного досье CTD формата	Указывается стоимость в расчете за весь раздел для одного наименования ЛП (если у участника процедуры стоимость подготовки раздела 2.3 отличается в зависимости от количества и типа АФС и/или производителей в составе, то указывается стоимость для случая 1 АФС (химического синтеза), 1 производитель)
2.	Услуги по написанию раздела 2.4 модуля 2 регистрационного досье CTD формата	Указывается стоимость в расчете за 1 (один) лист (~2000 знаков с пробелами) и ОБЯЗАТЕЛЬНО указывается ориентировочное число листов в разделе (исходя из опыта работы)
3.	Услуги по написанию раздела 2.5 модуля 2 регистрационного досье CTD формата	Указывается стоимость в расчете за 1 (один) лист (~2000 знаков с пробелами) и ОБЯЗАТЕЛЬНО указывается ориентировочное число листов в разделе (исходя из опыта работы)
4.	Услуги по написанию раздела 2.6 модуля 2 регистрационного досье CTD формата	Указывается стоимость в расчете за 1 (один) лист (~2000 знаков с пробелами) и ОБЯЗАТЕЛЬНО указывается ориентировочное число листов в разделе (исходя из опыта работы) без учета количества проведенных ДКИ
5.	Услуги по написанию раздела 2.7 модуля 2 регистрационного досье CTD формата	Указывается стоимость в расчете за 1 (один) лист (~2000 знаков с пробелами), ОБЯЗАТЕЛЬНО указывается ориентировочное число листов в разделе (исходя из опыта работы), без учета количества проведенных КИ.
6.	Количество наименований лекарственных препаратов, по которым участник готов осуществлять подготовку разделов модуля 2 одновременно	Указывается количество (без условий, примечаний): _____ шт.
7.	Общий срок подготовки разделов 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 и 2.7	Указывается количество (независимо от того какие разделы готовятся, только 1 или все 5):

	(в зависимости от того, что применимо) модуля 2 для одного лекарственного препарата	_____ календарных дней

Подпись уполномоченного лица