

ОБЩАЯ ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ
для закупки лекарственных препаратов для нужд
"Республиканского Научно-практического Центра детской онкологии,
гематологии и иммунологии"*

Спецификации и требование	
1. Наименование активного вещества (МНН) в лекарственном препарате, лекарственная форма, доза:	
<i>Указывают согласно утвержденной потребности</i>	
2. Срок годности:	
Остаточный срок годности препарата на момент поставки должен составлять:	
-при сроке годности препарата, предусмотренным заводом изготовителем 12 месяцев, остаточный срок использования препарата должен быть не менее 80%;	
- при сроке годности препарата, предусмотренным заводом изготовителем свыше 12 месяцев остаточный срок использования препарата должен быть не менее 70%;	
Хранить лекарственных препаратов в условиях, обеспечивающих сохранность, в соответствии с нормативным документом.	
3. Особые указания к маркировке упаковки:	
На вторичной упаковке должна быть надпись: « Sotish man etiladi ». Поставщик должен обеспечить наличие данной надписи на вторичной упаковке до приёмки покупателем.	
4. Инструкция по применению:	
Каждая индивидуальная упаковка должна содержать инструкцию по применению на русском и узбекском языках. В случае незарегистрированных орфанных препаратов, участник государственной закупки прилагает к каждой упаковке листок-вкладыш с переводом оригинальной инструкции на узбекский и русский языки.	
5. Регистрация:	
1. Зарубежный лекарственный препарат должен быть зарегистрирован одновременно в Государственном учреждении «Центр безопасности фармацевтической продукции» при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, а также U.S. FDA (United States Food and Drug Administration) или EMA (European Medicines Agency) или в странах, регистрация которых признается в Республике Узбекистан в соответствии с постановлением Президента Республики Узбекистан от 24 сентября 2018 года № ПП-3948. 2. Лекарственный препарат отечественного производителя должен быть зарегистрирован в Государственном учреждении «Центр безопасности фармацевтической продукции» при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, и должен иметь действующий национальный сертификат GMP на производственную площадку. 3. Для лекарственных средств, включённых в список препаратов, применяемых при лечении орфанных заболеваний не обязательно наличие регистрации в Узбекистане. При этом данные препараты должны быть зарегистрированы в регуляторном органе страны производителя.	

6. Требования, обязательные к исполнению при поставке**.	
<p>При поставке каждой партии лекарственного средства, необходимо предусмотреть наличие следующих:</p> <p>1. Дополнительное необходимое количество (согласно нормативному документу) лекарственного средства той же серии с протоколом испытаний для проведения сертификационных испытаний. При этом отбор образцов будет осуществлен органом по сертификации из поставленной партии согласно требованиям, установленным законодательством Узбекистана.</p> <p>2. Для орфанных, иммунобиологических и таргетных препаратов сертификаты анализа на серию от производителя или регуляторного органа страны производителя, в том числе первичные данные о результатах проведения контроля качества (описание проведения испытания, хроматограммы, спектры и другие аналитические методы).</p>	
7. Другие требования, обязательные к исполнению:	
<p>1. Подтверждающие документы должны быть представлены в заверенной копии на бумажном носителе, либо в документах участника государственной закупки должна быть указана ссылка на электронный ресурс государственного регуляторного органа, выдавшей соответствующий сертификат. 2. Ответственность за цифровую маркировку (дата, матрикс код, QR) лекарственного препарата в соответствии с постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 02.04.2022 г. №149 «О введении системы обязательной цифровой маркировки лекарственных средств и медицинских изделий» возлагается на участника государственной закупки и производителя лекарственного препарата.</p>	
Условия поставки: DDP или DAP - Ташкент.	
Сроки поставки	
Соответствие по лоту в целом	

******- согласие на исполнение данных требований должно подтверждаться официальным письмом участника с указанием количества предоставляемых образцов препарата, а также наименований и количества стандартных образцов.

*****каждая строка должна быть заполнена