

Спецификации и требования	
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, предусмотренном заводом изготовителем 12 месяцев остаточный срок не менее 80%;
	- при сроке годности препарата, предусмотренном заводом изготовителем свыше 12 месяцев остаточный срок 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 European Medicines Agency (EMA) 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*.	
	При поставке каждой партии лекарственного средства, необходимо предусмотреть наличие следующих: 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. 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).
7. Другие требования обязательные к исполнению:	

Спецификации и требования

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, выдавший 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.