

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку лекарственного препарата «Вориконазол» в 2026 году

№	Наименование раздела	Содержание
1	Наименование, описание и основные характеристики объекта государственной закупки	
1.1	Международное непатентованное наименование (МНН)	Вориконазол (Voriconazole)
1.2	Дозировка	200 мг
1.3	Лекарственная форма	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
1.4	Фармакотерапевтическая группа	Противогрибковые препараты для системного применения
1.5	Область применения	Применяется по показаниям, указанным в инструкции по медицинскому применению, утверждённой уполномоченным регуляторным органом страны регистрации
1.6	Единица измерения	Флакон
2	Цели и задачи государственной закупки	Обеспечение пациентов лекарственным средством в соответствии с показаниями, установленными инструкцией по медицинскому применению, включая лечение инвазивного аспергиллёза; тяжёлых инвазивных форм кандидозных инфекций (включая инфекции, вызванные <i>Candida krusei</i>); кандидоза пищевода; тяжёлых грибковых инфекций, вызванных <i>Scedosporium spp.</i> и <i>Fusarium spp.</i> ; тяжёлых грибковых инфекций при непереносимости или рефрактерности к другим противогрибковым препаратам; профилактику прорывных грибковых инфекций у пациентов из групп высокого риска (реципиенты аллогенной трансплантации костного мозга, пациенты с рецидивом лейкоза)
3	Основание для осуществления государственной закупки	Постановление Президента Республики Узбекистан от 10 февраля 2020 года № ПП-4592 и иные действующие нормативно-правовые акты Республики Узбекистан, а также утверждённая потребность заказчика.
4	Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам	
4.1	Общие требования к качеству	Лекарственное средство должно соответствовать регистрационным документам, утверждённой нормативной документации по качеству, требованиям Государственной фармакопеи Республики Узбекистан либо фармакопеи страны-производителя
4.2	Требования к производству	Производство лекарственного средства должно осуществляться на производственной площадке, имеющей действующий сертификат соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP)

4.3	Требования к безопасности и стабильности	Безопасность, эффективность и стабильность лекарственного средства должны быть подтверждены регистрационными документами и инструкцией по медицинскому применению
4.4	Условия хранения	Хранение должно осуществляться в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и маркировкой производителя. При наличии специальных условий хранения применяются параметры, установленные производителем. При отсутствии конкретных указаний применяются общие условия хранения, предусмотренные нормативными документами
5	Требования к упаковке, маркировке, погрузке и транспортировке	
5.1	Маркировка	Маркировка должна быть выполнена на государственном и русском языках. На вторичной упаковке должна быть нанесена надпись « Sotish man etiladi ». Лекарственное средство подлежит обязательной цифровой маркировке (DataMatrix-код, QR-код) в соответствии с постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 2 апреля 2022 года № 149
5.2	Упаковка	Первичная упаковка (флакон) должна соответствовать требованиям GMP и обеспечивать сохранность качества препарата. Вторичная упаковка должна обеспечивать защиту от механических повреждений и содержать полную установленную маркировку
5.3	Транспортировка	Транспортировка должна осуществляться в условиях, обеспечивающих сохранность качества лекарственного средства, с обязательным соблюдением требований надлежащей дистрибьюторской практики (GDP)
6	Требования к количественным и логистическим параметрам поставки	
6.1	Объём закупки	3000 флаконов (в соответствии с утверждённой потребностью)
6.2	Сроки и периодичность поставки	Определяются условиями государственного контракта
6.3	Место поставки	Определяется условиями государственного контракта
7	Требования к состоянию товара	Лекарственное средство должно быть новым, не бывшим в употреблении, в неповреждённой и невскрытой упаковке
8	Требования к комплектности	Не предусмотрено
9	Требования к обслуживанию и эксплуатации	Не предусмотрено
10	Требования к материалам, запасным частям и эксплуатационным расходам	Не предусмотрено

11	Требования к соответствию нормативным документам в области технического регулирования	Не предусмотрено
12	Требования к документам, предоставляемым при поставке	
12.1	Инструкция по медицинскому применению	Каждая индивидуальная упаковка должна содержать инструкцию по медицинскому применению на государственном и русском языках
12.2	Для незарегистрированных орфанных лекарственных средств	Прилагается листок-вкладыш с переводом оригинальной инструкции на государственный и русский языки
12.3	Документы, подтверждающие качество	На каждую серию должны быть представлены сертификат анализа, паспорт качества либо иной эквивалентный документ
13	Требования к гарантийным обязательствам	Гарантийные обязательства определяются сроком годности лекарственного средства
14	Требования к сроку годности и условиям хранения	
14.1	Остаточный срок годности	Запрещается осуществлять централизованные закупки следующих лекарственных средств:
		- с общим сроком годности до двух лет — если срок их годности на день поставки сократился более чем на 30 процентов;
		- с общим сроком годности до трёх лет — если срок их годности на день поставки сократился более чем на 40 процентов;
		- с общим сроком годности свыше трёх лет — если срок их годности на день поставки сократился более чем на 50 процентов.
		Лекарственные средства с меньшим остаточным сроком годности к закупке не допускаются
14.2	Условия хранения	Хранение осуществляется в условиях, обеспечивающих сохранность качества, в соответствии с нормативными документами и инструкцией производителя
15	Требования к году производства	Дата производства (выпуска) должна быть указана на первичной и вторичной упаковке, а также при необходимости на транспортной упаковке
16	Требования к регистрации лекарственного средства*	
16.1	Для зарубежных производителей	Зарубежное лекарственное средство должен быть зарегистрирован в Государственном учреждении «Центр безопасности фармацевтической продукции» при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан и должен быть зарегистрирован в регуляторных органах, включённых в перечень Всемирной организации здравоохранения (WHO Listed Authorities)**, в странах, регистрация которых признаётся в Республике Узбекистан в соответствии с Указом Президента Республики Узбекистан от 19 августа 2025 года № УП-137 «О дополнительных мерах по регулированию обращения лекарственных средств и медицинских изделий».

16.2	Для отечественных производителей	Лекарственное средство должно быть зарегистрировано в установленном порядке и иметь действующий национальный сертификат надлежащей производственной практики (GMP)
16.3	Для орфанных лекарственных средств	Регистрация осуществляется в порядке, установленном законодательством. При отсутствии регистрации в Республике Узбекистан допускается наличие регистрации в стране-производителе
16.4	Требования к участникам закупки	Участник должен иметь действующую лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и национальный сертификат GDP
17	Иные обязательные требования при поставке	
17.1	Образцы для сертификационных испытаний	Предоставляется дополнительное количество лекарственного средства соответствующей серии в объеме, установленном нормативными документами. Отбор образцов осуществляется уполномоченным органом
17.2	Стандартные образцы	Предоставляются стандартные образцы действующего вещества и примесей с сертификатами качества в количестве, достаточном для проведения испытаний
17.3	Для орфанных, иммунобиологических и таргетных препаратов	Представляются сертификаты анализа серии с первичными данными контроля качества (методики испытаний, хроматограммы, спектры и иные аналитические материалы)
18	Требования к страхованию	Условия страхования определяются государственным контрактом
19	Требования к обучению персонала	Не предусмотрено
20	Порядок подтверждения соответствия	Подтверждающие документы предоставляются в виде заверенных копий либо посредством ссылки на официальный электронный ресурс уполномоченного регуляторного органа
21	Заключительные положения	Настоящее техническое задание является неотъемлемой частью закупочной документации и подлежит обязательному исполнению участниками государственной закупки

*- Согласие на исполнение указанных требований подтверждается официальным письмом участника с указанием количества предоставляемых образцов лекарственного средства, а также наименований и количества стандартных образцов.

** - «WHO Listed Authorities» — это подтверждение высокого уровня регуляторной зрелости и соответствия национального регуляторного органа международным стандартам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Наличие данного статуса способствует упрощению процедур регистрации лекарственных средств, повышению инвестиционной привлекательности фармацевтического сектора, привлечению фармацевтических компаний для организации производства и экспорта, а также формированию имиджа страны как регионального фармацевтического хаба и повышению доверия к качеству лекарственных средств.

**Ўзбекистон Республикаси Президентининг 21.08.2020 йилдаги ПҚ-4812-сон қарорининг
4-бандига кўра, Электрон коперация портали new.cooperation.uz порталида рўйхатдан
ўтган маҳаллий ишлаб чиқарувчиларнинг товар (иш, хизмат)лари Буюртмачилар
томонидан ўрганилганлиги ҳақида
787222-сонли МАЪЛУМОТНОМА**

29.09.2026 й.

Тошкент ш.

Буюртмачи "O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI HUZURIDAGI XARIDLAR MARKAZI DM" 29.09.2026 йил соат 14:15:29 да "ТИФ ТН коди – 3004900002", "маҳсулот номи – Вориконазол" маҳсулот параметрлари асосида қидирув амалга оширилди ва жами 632 та актив оферта мавжудлиги аниқланди.

Изоҳ: Ушбу маълумотнома 29.09.2026 йил соат 14:15:29 вақт ҳолатига амал қилади. Бошқа порталлар орқали харидни амалга оширишдан олдин new.cooperation.uz порталида такроран маълумотномани янгилаб олишингиз талаб этилади.

Буюртмачи қидирган маҳсулот параметрлари

ТИФ ТН коди	Маҳсулот номи
--------------------	----------------------

3004900002 - Aralashgan yoki aralashmagan mahsulotlardan tarkib topgan, terapevtik yoki profilaktik maqsadda foydalanish uchun, chakana savdo uchun dozalangan dori shakli ko'inishida (shu jumladan, transdermal tizim shaklidagi dori vositalari) qadoqlangan, shaklli yoki o'ramli dori vositalari (3002-, 3005- yoki 3006-tovar pozitsiyalaridan tashqari mahsulotlar): boshqalar: chakana savdo-sotiq uchun shaklga yoki o'ramga qadoqlangan: boshqalar Klassifikator kodi (ma'lumot uchun): 21.32.20.120-00001 21.20.40.110-00038 21.20.13.202-00011 21.20.26.161-00008 21.20.23.122-00046 21.20.13.183-00015 21.20.44.121-00073 21.20.26.151-00008 21.20.10.130-00018 21.10.40.110-00001 21.20.21.100-00001 21.20.44.121-00052 21.20.34.100-00059 21.20.13.202-00005 21.20.15.160-00001 21.20.15.150-00032 21.20.13.212-00001 21.20.12.170-00013 20.13.25.113-00001 21.20.13.183-00013 21.20.23.122-00007 21.20.13.202-00009 21.20.31.110-00016 21.20.12.170-00023 21.20.38.121-00027 21.20.15.181-00002 21.20.14.111-00012 21.20.34.100-00061 21.20.23.122-00003 21.20.23.122-00004 21.20.44.121-00018 21.20.31.110-00011 21.20.13.202-00003 21.20.13.141-00001 21.20.12.150-00005 21.20.44.121-00084 21.20.44.121-00021 21.20.13.146-00004 21.20.12.130-00005 21.20.13.212-00011 21.20.19.110-00002 21.20.13.143-00005 21.20.23.121-00003 21.20.44.121-00024 21.20.26.161-00019 21.20.44.121-00075 21.20.26.100-00002 21.20.10.121-00007 21.20.12.170-00039 21.20.26.161-00001	Вориконазол
---	--------------------

Буюртмачи қолдирилган изоҳ: (Barcha aktiv ofertalar o'rganib chiqildi va aktiv ofertalar texnik topshiriqqamuvofiq emasligi aniqlandi).

