

"KIRITILDI"

Respublika ixtisoslashtirilgan
pediatriya ilmiy-amaliy tibbiyot
markazi direktori

A. Abdukayumov

2026-yil "29" 07

"TASDIQLAYMAN"

O'zbekiston Respublikasi
Sog'liqni saqlash vazirining birichi
o'rinbosari

O. Imamov

2026-yil "29" 07

TEXNIK TOPSHIRIQ

2025-yil 3-noyabrdagi PQ-331-son "2026-2030-yillarda kam uchraydigan (orfan) va boshqa irsiy-genetik kasalliklarga chalingan bolalarga tibbiy va ijtimoiy yordam ko'rsatishni tashkil etish chora-tadbirlari dasturini tasdiqlash to'g'risida"gi qaror ijrosini ta'minlash maqsadida 2026-yilda markazlashtirilgan tartibda xarid qilinishi rejalashtirilgan "Alglyukozidaza alfa" dori vositasi uchun

##	Parametrlar nomi	Tavsif
1.	Mahsulot tavsifi	1.1. Nomi: Alglyukozidaza alfa
		1.2. Miqdori: 50 mg
		1.3. Dori shakli: Infuziya uchun eritma tayyorlashga mo'ljallangan konsentrat uchun liofilizat
		1.4. Farmakoterapevtik guruh: ferment o'rnini bosuvchi preparat.
		1.5. Qo'llanish sohasi: Pompe tashxisi tasdiqlangan bemorlarda irsiy fermentativ yetishmovchilikni davolash uchun preparat. Pompe kasalligi - bu lizosomal gidrolaza, kislotali alglyukozidaza alfa rekombinant inson kislotali alfa-glyukozidazasi (rhGAA) yetishmovchiligi bilan tavsiflangan kam uchraydigan, progressiv metabolik miopatiya bo'lib, davolanmagan hollarda og'ir asoratlari va o'limga olib kelishi mumkin. Alglyukozidaza - alfa lizosomal kislotali alfa-glyukozidaza fermenti yetishmovchiligini qoplashga yordam beradi, bu esa yurak va skelet mushaklari (shu jumladan nafas olish mushaklari) funksiyasining barqarorlashuvi yoki tiklanishiga olib keladi, biroq molekulaning kattaligi va gematoensefalik to'siq tufayli uning markaziy asab tizimiga kirib borishi ehtimoldan yiroq.
		1.6. O'lchov birligi: 50 mg li 1 flakon
2.	Tovarni xarid qilish maqsadi	Kam uchraydigan (orfan) va boshqa irsiy-genetik kasalliklar (Pompe kasalligi) bilan og'rigan bolalar salomatligini ta'minlash
3.	Asos xaridni amalga oshirish uchun	2025-yil 3-noyabrdagi PQ-331-son "2026 - 2030-yillarda kam uchraydigan (orfan) va

		boshqa irsiy-genetik kasalliklarga chalingan bolalarga tibbiy-ijtimoiy yordam ko'rsatishni tashkil etish chora-tadbirlari dasturini tasdiqlash to'g'risida"gi
4.	Tovarlarni sug'urta qilish zarurligiga qo'yiladigan talablar	Ko'rsatib o'tilgan shartlar buyurtmachi va mahsulot yetkazib beruvchi o'rtasida tuziladigan ikki tomonlama shartnomada belgilanadi.
5.	Tovarning zarur texnik xususiyatlariga qo'yiladigan talablar	5. Umumiy talablar • Dori vositasi davlat ro'yxatidan o'tkazilganligi to'g'risidagi hujjatlarga, tasdiqlangan sifat spetsifikatsiyasiga, O'zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasi yoki ishlab chiqaruvchi mamlakat farmakopeyasi talablariga muvofiq bo'lishi shart. • Dori vositasi GMP talablari bo'yicha sertifikatlangan ishlab chiqarish maydonchasida ishlab chiqarilgan bo'lishi lozim. 5.2. Saqlash shartlari • Saqlash shartlari tibbiy qo'llash bo'yicha yo'riqnomaga hamda ishlab chiqaruvchining yorlig'ida ko'rsatilgan talablarga muvofiq bo'lishi kerak. Masalan: "+2 °C dan +8 °C gacha haroratda", "yorug'likdan himoyalangan joyda". Ishlab chiqaruvchi tomonidan aniq saqlash harorati belgilanmagan bo'lsa, tegishli harorat oralig'i ko'rsatilishi mumkin. 5.3. Xavfsizlik talablari • Dori vositasining qo'llash xavfsizligi ro'yxatdan o'tkazish hujjatlari va tibbiy qo'llash bo'yicha yo'riqnoma bilan tasdiqlangan bo'lishi kerak. • Preparat ishlab chiqaruvchi tomonidan belgilangan saqlash sharoitlarida barqaror bo'lishi kerak.
6.	Tovarni tamg'alash, qadoqlash, yuklash va tashishga qo'yiladigan talablar	Ikkilamchi qadoqda: "Sotish taqiqlanadi" degan yozuv bo'lishi shart. 6.1. Tamg'alash • Ikkilamchi qadoqda: "Sotishga yo'l qo'yilmaydi," "Sotish man etiladi" degan yozuv bo'lishi kerak. • Tamg'alash davlat tilida va rus tilida. • O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining 2022-yil 2-apreldagi 149-sonli qaroriga muvofiq raqamli markirovka (datamatriks-kod, QR-kod) mavjudligi.

		6.2. Qadoqlash • Birlamchi qadoqlash: GMP/GDP talablariga javob beradigan flakon. • Ikkilamchi qadoqlash: to'liq markirovkalangan quti. 6.3. Tashish • Saqlash shartlariga muvofiq. • Ta'minot zanjiri (GDP) talablariga rioya qilish majburi iqlim sharoitlari.
7.	Mahsulotning yangiligiga qo'yiladigan talab:	Dori preparati yangi, ilgari ishlatilmagan bo'lishi va 17-bandda ko'rsatilgan qoldiq yaroqlilik muddatiga mos kelishi kerak.
8.	Komplektlash bo'yicha talablar	Ko'zda tutilmagan
9.	Tovarga xizmat ko'rsatish va undan foydalanish talablari	Ko'rsatilmagan
10	Materiallarga, qo'shimcha ehtiyot qismlarga va tovardan foydalanish xarajatlariga qo'yiladigan talablar	Ko'rsatilmagan
11.	Tovarning texnik jihatdan tartibga solish sohasidagi normativ hujjatlarga muvofiqligi bo'yicha talab	Ko'rsatilmagan
12	Yetkazib berish miqdori, davriyligi, muddatlari va joyiga qo'yiladigan talablar	2026 yil uchun ajratilgan mablag' asosida 732 dona flakon (50 mg) miqdori. Shakli: flakon, Yetkazib berish muddati va joyi hujjatlarning narx qismida ko'rsatilgan.
13.	Loyiha hujjatlarini tayyorlash, bosh montaj, montaj va ishga tushirish-sozlash ishlariga qo'yiladigan talablar (agar ushbu ishlar yetkazib beruvchi tomonidan amalga oshirilsa)	Ko'rsatilmagan
14.	Xodimlarni o'qitishga qo'yiladigan talablar	Ko'rsatilmagan
15	Tovar bilan birga beriladigan hujjatlarga qo'yiladigan talablar	Qo'llash bo'yicha yo'riqnoma: Har bir individual o'ram rus va o'zbek tillarida qo'llash bo'yicha yo'riqnomaning o'z ichiga olishi kerak. Ro'yxatdan o'tkazilmagan orfan preparatlari bo'lgan taqdirda, davlat xaridi ishtirokchisi har bir o'ramga yo'riqnomaning asl nusxasi o'zbek va rus tillariga tarjima qilingan qo'shimcha varaqni ilova qiladi. Har bir seriya uchun sifat hujjatlari: tahlil sertifikat, sifat pasporti yoki ekvivalenti.
16	Kafolatli va kafolatdan keyingi xizmat ko'rsatishga qo'yiladigan talablar (muddatlar, joy)	Ko'zda tutilmagan (dori vositalari uchun kafolat xizmati qo'llanilmaydi)
17	Tovarlarning yaroqlilik muddati, saqlash muddati va sifat kafolatlariga qo'yiladigan talablar	Muddati: - quyidagi dori vositalarini markazlashtirilgan tartibda xarid qilish taqiqlanadi:

		- umumiy yaroqlilik muddati ikki yilgacha bo'lgan - yetkazib berish kuniga yaroqlilik muddati 30 foizdan ko'proqqa qisqargan; - umumiy yaroqlilik muddati uch yilgacha bo'lgan - yetkazib berish kunida yaroqlilik muddati 40 foizdan ko'proqqa qisqargan; - umumiy yaroqlilik muddati uch yildan ortiq bo'lgan - yetkazib berish kunida yaroqlilik muddati 50 foizdan ko'proqqa qisqargan; Yaroqlilik muddati yuqorida ko'rsatilgan muddatlardan kam bo'lgan preparatlar ko'rib chiqilmaydi. Dori vositalarini me'yoriy hujjatga muvofiq saqlanishini ta'minlaydigan sharoitlarda saqlash.
18	Tovarlar ishlab chiqarilgan/chiqarilgan yilga qo'yiladigan talablar	Dori vositasining ishlab chiqarilgan/chiqarilgan sanasi tovarning birlamchi, ikkilamchi (shuningdek, transport qadog'ida ham ruxsat etiladi) o'ramida ko'rsatiladi.
19	Tovarni ro'yxatdan o'tkazish	19.1. Mahalliy ishlab chiqaruvchining dori vositasi O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi "Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi" davlat muassasasida ro'yxatdan o'tgan bo'lishi va ishlab chiqarish maydonchasi uchun amaldagi milliy GMP sertifikatiga ega bo'lishi shart. 19.2. Orfan kasalliklarni davolashda qo'llaniladigan dori vositalari ro'yxatiga kiritilgan dori vositalari uchun O'zbekistonda ro'yxatdan o'tish majburiy emas. Shu bilan birga, ushbu dori vositalari ishlab chiqaruvchi mamlakatning tartibga soluvchi organida ro'yxatdan o'tkazilgan bo'lishi shart. 19.3. O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2022-yil 21-yanvardagi PF-55-son Farmoni (4-qismi) ga muvofiq, farmatsevtika mahsulotlarini ulgurji sotish bilan shug'ullanuvchi barcha korxonalar Zarur distribyutorlik amaliyoti (GDP) muvofiqlik sertifikatiga va amaldagi litsenziyaga ega bo'lishi shart.
20	Yetkazib berishda bajarilishi majburiy bo'lgan boshqa talablar*.	Dori vositasining har bir partiyasini yetkazib berishda quyidagilar taqdim etilishi shart:
		20.1. Sertifikatlashtirish sinovlarini o'tkazish uchun sinov bayonnomasi bilan bir xil seriyadagi dori vositasining qo'shimcha zarur

		miqdori (me'yoriy hujjatga muvofiq). Bunda namunalarni tanlash O'zbekiston qonunchiligida belgilangan talablarga muvofiq yetkazib berilgan partiyadan sertifikatlashtirish organi tomonidan amalga oshiriladi.
		20.2. Preparatning me'yoriy hujjatiga muvofiq, ushbu seriyadagi sinovlarni o'tkazish uchun yetarli miqdorda dori vositasining sifatini nazorat qilishda foydalaniladigan ta'sir etuvchi modda, begona aralashmalar va turdosh moddalarning standart namunalari (ularning sifat sertifikatlari bilan).
		20.3. Orfan, immunobiologik va maqsadli preparatlar uchun ishlab chiqaruvchidan yoki ishlab chiqaruvchi mamlakatning tartibga soluvchi organidan seriyaga tahlil sertifikatlari, shu jumladan sifat nazoratini o'tkazish natijalari to'g'risidagi birlamchi ma'lumotlar (sinov o'tkazish tavsifi, xromatogrammalar, spektrlar va boshqa tahliliy usullar).
21	Bajarilishi majburiy bo'lgan boshqa talablar:	Tasdiqlovchi hujjatlar qog'ozda tasdiqlangan nusxada taqdim etilishi yoki davlat xaridi ishtirokchisining hujjatlarida tegishli sertifikatni bergan davlat tartibga soluvchi organining elektron resursiga havola ko'rsatilishi kerak.

*- ushbu talablarni bajarishga rozilik taqdim etilayotgan preparat namunalari soni, shuningdek standart namunalarning nomi va soni ko'rsatilgan holda ishtirokchining rasmiy xati bilan tasdiqlanishi kerak.

** - "WHO Listed Authorities" - bu milliy regulyatorning (masalan, O'zbekiston farmatsevtika nazorati markazining) yuqori darajadagi yetukligi va JSST xalqaro standartlariga muvofiqligini tasdiqlash bo'lib, bu dori vositalarini ro'yxatdan o'tkazishni osonlashtiradi, farmatsevtika kompaniyalarini ishlab chiqarish va eksport qilishga jalb etadi hamda mamlakatni farmatsevtika markazi sifatida ko'rsatib, dori vositalari sifatiga bo'lgan ishonchni oshiradi.

Direktor o'rinbosari

Pediatriya RIATM ilmiy ishi bo'yicha

Respublika ixtisoslashtirilgan pediatriya ilmiy-amaliy tibbiyot markazi bosh shifokori

**Nevrologiya bo'limi mudiri
RIPIATM Pediatriya**


N.X. Mirsalixova


Razakov A.D.


Shagiyasova D.A.