**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика)**

**на продление срока действия регистрационного удостоверения лекарственных средств в Республике Узбекистан (Фенибут таблетки 250 мг).**

**№ 89/18**

**г. Москва 07 июня 2018г.**

| **№****пункта** | **Содержание****пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Способ закупки | Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) |
| **2.** | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»Место нахождения и почтовый адрес:109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 627Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: zakupkimez@yandex.ruКонтактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Продление срока действия регистрационного удостоверения лекарственных средств в Республике Узбекистан (Фенибут таблетки 250 мг).**Количество (объем) поставляемого товара (работ, услуг): в соответствии с частью II «Проект договора» и частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» Документации о закупке. |
| Код ОКПД2 | М74.90.19.190 |
| Код ОКВЭД2 | М74.90 |
| **4.** | Место и дата рассмотрения предложений (заявок) участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится.Итоги закупки не подводятся.  |
| **5.** | Источник финансирования | Собственные средства |
| **6.** | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | На территории Республики Узбекистан. |
| **7.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: 3 000,00 (Три тысячи) Долларов США 00 центов с учетом 20 % НДС.В начальную (максимальную) цену договора включены все расходы необходимые для исполнения договора в полном объеме и надлежащего качества. |
| **8.** | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп.2 п. 14.3 Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»:** (Продукция имеется в наличии только у конкретного поставщика (подрядчика, исполнителя) или конкретный поставщик (подрядчик, исполнитель) обладает исключительными правами в отношении данной продукции, и не существует никакой разумной альтернативы или замены). |
| **9.** | Срок, место и порядок предоставления документации о закупке, размер, порядок и сроки внесения платы, взимаемой за предоставление документации, если такая плата установлена, за исключением случаев предоставления документации в форме электронного документа | Документация о закупке предоставляется единственному поставщику (исполнителю, подрядчику). Документацию можно получить по месту нахождения Заказчика. Заявление на предоставление документации о закупке направляется участником закупки в письменной форме. Документация о закупке предоставляется участнику закупки в форме электронного документа или в письменной форме.Плата за предоставление документации не взимается. |
| **10.** | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) в любое время до заключения договора. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки.  |
| **11.** | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |

Генеральный директор М.Ю. Фонарев

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор ФГУП «Московский эндокринный завод»

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**М.Ю. Фонарев

 «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

**на проведение закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика)**

**на продление срока действия регистрационного удостоверения лекарственных средств в Республике Узбекистан (Фенибут таблетки 250 мг).**

**номер закупки:** **№ 89/18**

**Москва**

**2018 г.**

# **СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОЙ ПРОЦЕДУРЕ ЗАКУПКИ**

| **№****пункта** | **Содержание пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
|  | Способ закупки | Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) |
|  | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Продление срока действия регистрационного удостоверения лекарственных средств в Республике Узбекистан (Фенибут таблетки 250 мг)**Количество (объем) поставляемого товара (работ, услуг): в соответствии с частью II «Проект договора» и частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» Документации о закупке. |
|  | Установленные заказчиком требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика | Требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика установлены в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ».В случае установления требований о соответствии товара (работ, услуг) ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., все указанные заказчиком требования к товару (работам, услугам) соответствуют государственным стандартам и/или не противоречат им.Установление требований, отличающихся от установленных государственными стандартами, обусловлено необходимостью получения товаров (работ, услуг), соответствующих государственным стандартам, но имеющих более высокие качественные и эксплуатационные характеристики, в том числе, выявленной в результате проведенного мониторинга рынка товаров (работ, услуг), показывающего, что большинство производителей предлагает товары (работы, услуги), соответствующие требованиям ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., характеристики которых отличаются от минимально и максимально установленных в сторону улучшения качественных и потребительских свойств.Целью установления вышеуказанных требований является обеспечение Предприятия, являющегося крупным производителем фармацевтической отрасли, основным видом деятельности которого является оборот наркотических средств и психотропных веществ, производство лекарственных средств с содержанием подконтрольных средств и веществ, в том числе включенных Правительством Российской Федерации в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), товарами (работами, услугам) с необходимыми показателями качества и функциональными характеристиками, отвечающими потребностям Предприятия в полном объеме с учетом индивидуальных особенностей (специфики) его деятельности, и, как следствие, минимизация рисков, связанных с процессом производства, и эффективное использование денежных средств. |
|  | Требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке | Заявки на участие в закупке участником закупки не подаются. |
|  | Требования к описанию участниками закупки поставляемого товара, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию выполняемой работы, оказываемой услуги, их количественных и качественных характеристик | Не установлены |
|  | Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | На территории Республики Узбекистан. |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Исполнитель осуществляет выдачу регистрационного удостоверения Заказчику в срок, не превышающий 155 календарных дней от даты 100 % платежа при предоставлении всех документов в соответствии с Приложением 3 Положения о порядке регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и выдачи регистрационного удостоверения, утвержденного постановлением Кабинета Министров от 23 марта 2018 г. №213 и положительных результатах анализа и экспертизы документов.Срок действия контракта до 31.12. 2018 г. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | Начальная (максимальная) цена договора составляет: 3 000,00 (Три тысячи) Долларов США 00 центов с учетом 20 % НДС. |
|  | Порядок формирования цены договора | В начальную (максимальную) цену договора включены все расходы необходимые для исполнения договора в полном объеме и надлежащего качества. |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Расчеты по настоящему договору осуществляются путем 100% предоплаты.Оплата услуг по Договору производится в долларах США прямым банковским переводом на расчетный счет ИСПОЛНИТЕЛЯ, если ЗАКАЗЧИК в течение 90 банковских дней от даты оформления не производит предоплату, Договор аннулируется с согласия ЗАКАЗЧИКА. |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки на участие в закупке участником закупки не подаются. |
|  | Требования к участникам закупки | Соответствие участника закупки требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющимися предметом закупки. |
|  | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 11 настоящей документации о закупке требованиям | Не установлен |
|  | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Разъяснение положений документации о закупке предоставляется участнику закупки, если запрос о разъяснении положений документации о закупке поступил к заказчику в течение пяти дней со дня размещения в единой информационной системе в сфере закупок извещения о проведении закупки и документации о закупке |
|  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится. Итоги закупки не подводятся.  |
|  | Условия допуска к участию в закупке | Не установлены. |
|  | Критерием оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлены. |
|  | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлен |
|  | Сведения о возможности проведения переторжки (регулирование цены) и порядок ее проведения  | Не установлены |
|  | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлен |
|  | Обеспечение исполнения договора | Не требуется |
| Размер обеспечения исполнения договора | Не требуется |
| Вид обеспечения исполнения договора | Не установлен |
|  | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) в любое время до заключения договора. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки.  |
|  | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |
| 1.
 | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп.2 п. 14.3 Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»:** (Продукция имеется в наличии только у конкретного поставщика (подрядчика, исполнителя) или конкретный поставщик (подрядчик, исполнитель) обладает исключительными правами в отношении данной продукции, и не существует никакой разумной альтернативы или замены). |
|  | Сведения о поставщике (исполнителе, подрядчике) | Государственное Унитарное Предприятие «DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA EKSPERTIZASI VA STANDARTIZATSIYASI DAVLAT MARKAZI»Юридический адрес: г. Ташкент 100002 ул. Озод,пр. К. Умарова, 16, Республика УзбекистанТел.:+998(71) 242-40-36: Факс: +998(71) 242-48-25. |

1. **ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

***ДОГОВОР №\_\_\_***

г. Ташкент от \_\_\_.\_\_\_\_.2018 г.

Мы, нижеподписавшиеся, Государственное Унитарное Предприятие «DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA EKSPERTIZASI VA STANDARTIZATSIYASI DAVLAT MARKAZI» Республики Узбекистан, в лице Директора Центра З.Х. Таджиханова, действующего на основании Устава (далее ИСПОЛНИТЕЛЬ), с одной стороны, и ФГУП «Московский эндокринный завод» Россия**,** в лице генерального директора М.Ю. Фонарева, действующего на основании Устава, (далее ЗАКАЗЧИК), с другой стороны, заключили настоящий договор о следующем:

1.ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА:

1.1. ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется произвести продление срока действия регистрационного удостоверения (далее Продление) лекарственных средств в Республике Узбекистан.

1.2.Настоящий договор действителен только для лекарственных средств, указанных в Спецификации, которая является неотъемлемой частью договора. Спецификация без договора недействительна.

2.ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СТОРОН

2.1. ЗАКАЗЧИК обязуется:

2.1.1. Оплатить услуги ИСПОЛНИТЕЛЯ по Продлению одного лекарственного средства 3000 (три тысячи) долларов США (с учетом 20 % НДС).

2.1.2.Представить ИСПОЛНИТЕЛЮ документы на все лекарственные средства, указанные в Спецификации к настоящему Договору по Продлению согласно предусмотренные в Приложении 3 Положения о порядке регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и выдачи регистрационного удостоверения, утвержденного постановлением Кабинета Министров от 23 марта 2018 г. №213 (далее Положение);

2.1.3.Своевременно представить образцы лекарственных средств в заявленных лекарственных формах, достаточных для проведения 3-х кратных анализов согласно Нормативному Документу (далее НД) и при необходимости стандартные образцы субстанций (лекарственных веществ), посторонних примесей и родственных веществ, контрольные материалы, специфические реактивы и сертификаты качества на них для определения соответствия лекарственного средства требованиям НД. Гарантировать качество поставляемых лекарственных средств согласно действующим стандартам. Фактический срок годности лекарственных средств на дату их представления должен быть не менее ½ срока годности, предусмотренного стандартом;

2.1.4. По запросу ИСПОЛНИТЕЛЯ представить дополнительную информацию в срок, не превышающий 45 рабочих дней, установленный для устранения недостатков, выявленных в процессе экспертизы лекарственного средства, который не включается в общий срок Продления – 155 календарных дней;

2.1.5. Заказчик несет полную ответственность за наличие в представленных по Продлению документах недостоверных и искаженных сведений;

2.1.6. Информировать ИСПОЛНИТЕЛЯ при выявлении побочных действий лекарственных препаратов в течение месяца.

2.1.7. Самостоятельно проводить мероприятия по правовой охране объектов интеллектуальной собственности и обеспечения защиты, исключительных прав на них;

2.1.8. В течение месяца (со дня получения) представить электронную версию (факсовый вариант) или оригинал оформленного договора;

2.1.9. Нести все расходы, связанные с процедурами таможенной очистки образцов и декларирования импортных грузов (образцов и стандартных веществ, реагентов) в случае если образцы прибывают на адрес ИСПОЛНИТЕЛЯ. ЗАКАЗЧИК возмещает ИСПОЛНИТЕЛЮ все понесенные затраты в соответствии с предъявленными расходными документами.

2.2. ИСПОЛНИТЕЛЬ обязуется:

2.2.1. Осуществлять экспертизу представленных документов по Продление и при необходимости апробировать НД, выполнить анализ по контролю качества образцов лекарственных средств, согласно Положению;

2.2.2. Своевременно информировать ЗАКАЗЧИКА о не достающих материалах;

2.2.3. Не разглашать представленные ЗАКАЗЧИКОМ на регистрацию материалы и обеспечить конфиденциальность информации, содержание и объем, которого определяется ЗАКАЗЧИКОМ;

2.2.4. Осуществлять выдачу регистрационного удостоверения по продлению Заказчику в срок, не превышающий 155 календарных дней от даты 100 % платежа при представлении всех документов в соответствии с Приложением 3 к Положению и при положительных результатах анализа и экспертизы документов;

2.2.5.ИСПОЛНИТЕЛЬ не несет ответственности за произошедшие не по его вине нарушения исключительных прав объектов интеллектуальной собственности, представленных по Продлению.

3. ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

3.1. Расчеты по настоящему договору осуществляются путем 100% предоплаты.

3.2. Сроком начала работ считается дата поступления суммы предоплаты на счет ИСПОЛНИТЕЛЯ;

3.3. Оплата услуг по настоящему Договору производится в долларах США прямым банковским переводом на расчетный счет ИСПОЛНИТЕЛЯ, если ЗАКАЗЧИК в течение 90 банковских дней от даты оформления не производит предоплату, Договор аннулируется с согласия ЗАКАЗЧИКА;

3.4. При отказе в Продлении лекарственного средства по результатам экспертизы, а так же в случае отказа ЗАКАЗЧИКА в Продлении лекарственного средства предоплаты не возвращается;

3.5. В случае изменений в законодательстве Республики Узбекистан, в соответствии с которыми увеличиваются сумма оплаты за оказание услуг, ИСПОЛНИТЕЛЬ имеет право на изменение стоимости Продления по настоящему договору. Соответствующее увеличение должно быть оформлено Дополнительным соглашением к настоящему договору и подписано Сторонами.

3.6. Стоимость договора не подлежит изменению, кроме случаев заключения дополнительного соглашения к настоящему договору

3.7. Комиссионные платежи, взимаемые банком-плательщиком, оплачивает ЗАКАЗЧИК. Комиссионные платежи, взимаемые банком-получателем, оплачивает ИСПОЛНИТЕЛЬ.

4. ПОРЯДОК СДАЧИ-ПРИЕМКИ

4.1.Сроком выполнения работ является дата фактической выдачи регистрационного удостоверения по Продлению и счета-фактуры, либо дата направления уведомления об отказе в Продлении. После извещения Исполнителем ЗАКАЗЧИКА о Продлении лекарственных средств, если ЗАКАЗЧИК в течение 30 рабочих дней не забирает регистрационное удостоверение по Продлению, ИСПОЛНИТЕЛЬ имеет права закрывать счета-фактурой оплаченную сумму в одностороннем порядке;

4.2.По просьбе ЗАКАЗЧИКА Исполнитель может составить Акт выполненных работ.

5.ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН И РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ

1. По настоящему Договору ответственность сторон устанавливается в соответствии с действующим законодательством Республики Узбекистан.
2. При мотивированном обосновании о невыполнения какой-либо из Сторон своих обязательств по настоящему Договору он может быть прекращен по требованию другой Стороны;

5.3.Все споры, возникающие в связи с исполнением настоящего Договора, разрешаются путем переговоров, а при не достижении согласия, спор передается на разрешение в Экономический Суд Республики Узбекистан.

6.ФОРС-МАЖОР

6.1.Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное невыполнение обязательств по настоящему договору, если это невыполнение явилось следствием форс-мажорных обстоятельств, делающих невозможным выполнение настоящего договора при наличии условий, предусмотренных постановлением Кабинета Министров №63 от 15 февраля 2005 года «О введении в действие механизма подтверждения обстоятельств, непреодолимой силы (Форс-мажор)»;

6.2. Если указанные в п. 6.1. обстоятельства и их последствия будут продолжаться более трех месяцев, то каждая из Сторон будет иметь право отказаться от дальнейшего исполнения обязательств по Договору и в этом случае ни одна из Сторон не будет иметь право потребовать возмещение другой Стороной возможных убытков;

6.З. Сторона, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по настоящему Договору, должна о наступлении и прекращении обстоятельств, препятствующих исполнению обязательств, немедленно извещать другую Сторону.

6.4. Надлежащим доказательством наличия указанных выше обстоятельств и их продолжительности будет служить подтверждающий документ, выдаваемый компетентным органом соответствующей Стороны.

7. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

7.1. Любые изменения и дополнения к настоящему Договору действительны лишь при условии, что они совершены в письменной форме и подписаны уполномоченными на то представителями сторон. Приложения к настоящему Договору составляют его неотъемлемую часть.

7.2. Этот Договор составлен в двух идентичных экземплярах на русском языке, из которых по одному экземпляру предназначены Сторонам, оба экземпляра имеют равнозначную юридическую силу.

7.3. Договор и все его дополнения могут быть получены электронной почтой или по- факсу и будут иметь ту же силу, что и оригинал при условии если они подписаны сторонами с последующим представлением оригинала ИСПОЛНИТЕЛЮ.

7.4. В случаях, не предусмотренных настоящим Договором, стороны руководствуются законодательством Республики Узбекистан.

8.СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА

8.1. Договор вступает в силу с момента подписания и действует до 31.12. 2018 г.

9. РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН

|  |  |
| --- | --- |
| ИСПОЛНИТЕЛЬ | ЗАКАЗЧИК |
| **Бенифициар:** Государственное Унитарное Предприятие **«**DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA EKSPERTIZASI VA STANDARTIZATSIYASI DAVLAT MARKAZI»**Юридический адрес**: г. Ташкент 100002 ул. Озод,пр. К. Умарова, 16, Республика Узбекистан**Тел**.:+998(71) 242-40-36: Факс: +998(71) 242-48-25.**Банк-получатель**: Главное Операционное отделениеНационального банка Внешне экономическойдеятельности Республики Узбекистан**Свифт код**: NBFA UZ 2X**Номер счета**: 20210840900430522004**Адрес банка**: г. Ташкент, 100060, ул. Академика Я.Гуломова, 95, Республика Узбекистан**Корреспондирующие банки:**1. Нью-Йорк Банк: Свифт код: IRVTUS3N Номер счета: 890-0056-576 2.Сити-Банк, Нью-Йорк: Свифт код: CITIUS33; Номер счета: 36016987 | **ФГУП «Московский эндокринный завод»**Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская д. 25 тел: 8(495)678-00-50 факс 8(495)911-42-10 ИНН 7722059711/КПП 772201001Банковские реквизиты: ООО «Аресбанк» 115114, г. Москва, ул. Тестовская д.10, стр.1 Bank of New York Mellon, New York NY SWIFT: IRVTUS3N ALFA-BANK, MOSCOW, RUSSIASWIFT: ALFARUMMACC: 8900613920 ARESBANK., MOSCOW, RUSSIA SWIFT: ARESRUMM ACC. 30109840800000000260 BENEFICIARY NAME: FSUE “MOSCOW ENDOCRINE PLANT” BENEFICIARY ACC. № 40502840700000100006   |
| Директор З.Х. Таджиханов | Генеральный директор М.Ю. Фонарев  |

 Условия договора отвечают требованиям законодательства, предъявляемым к подобным сделкам. Положения проекта договора регулируются нормами Гражданского кодекса Республики Узбекистан, соответствует действующему законодательству Республики Узбекистан и может быть заключен заинтересованными в нем сторонами.

С П Е Ц И Ф И К А Ц И Я

к договору № \_\_\_ от \_\_\_.\_\_\_\_.2018 г.

лекарственных средств, представленных производителем

ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия

для Продления срока действия регистрационного удостоверения

в Республике Узбекистан

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Фенибут таблетки 250 мг N20 (2х10); N30 (3х10); N50 (5х10) (упаковки контурные ячейковые)

НДС 20% | - 2500 долларов США- 500 долларов США |
| Итого: | - 3000 (три тысяч) долларов США |

|  |  |
| --- | --- |
| ИСПОЛНИТЕЛЬ: | ЗАКАЗЧИК: |
| Государственное Унитарное Предприятие **«**DORI VOSITALARI, TIBBIY BUYUMLAR VA TIBBIY TEXNIKA EKSPERTIZASI VA STANDARTIZATSIYASI DAVLAT MARKAZI»ДиректорЗ.Х. Таджиханов  | ФГУП «Московский эндокринный завод», РоссияГенеральный директор М.Ю. Фонарев  |

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на продление срока действия регистрационного удостоверения лекарственных средств в Республике Узбекистан (Фенибут таблетки 250 мг).**

**Цель задания:** Продлениерегистрации лекарственных средств в Республике Узбекистан.

**Задачи:**

* Исполнитель осуществляет экспертизу представленных документов по Продлению и при необходимости апробирует НД, выполняет анализ по контролю качества образцов лекарственных средств.
* Исполнитель информирует Заказчика о недостающих материалах.
* Исполнитель осуществляет выдачу регистрационного удостоверения Заказчику в срок, не превышающий 155 календарных дней от даты 100 % платежа при предоставлении всех документов в соответствии с Приложением 3 Положения о порядке регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения и выдачи регистрационного удостоверения, утвержденного постановлением Кабинета Министров от 23 марта 2018 г. №213 и положительных результатах анализа и экспертизы документов.

**Научные, технические и другие требования к работам, выполняемым в рамках настоящего Договора:**

* При выполнении работ по данному Договору Исполнитель обязуется руководствоваться нормативными актами Республики Узбекистан, регулирующими регистрацию лекарственных средств, условиями и обязанностями, прописанными в договоре.

**Заказчик поручает Исполнителю:**

* Проведение экспертизы документов, осуществление контроля качества образцов лекарственного средства (при необходимости) в целях Продления регистрации лекарственных средств в Республике Узбекистан.

**Исполнитель передаёт Заказчику по окончании работ:**

* Регистрационные документы (в том числе оригиналы регистрационных удостоверений на лекарственные средства)

**Перечень лекарственных средств, подлежащих Продлению регистрации на территории Республики Узбекистан**

|  |
| --- |
| 1. Фенибут таблетки 250 мг |