

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

На поставку лекарственных препаратов по родовому сертификату

№ п/п	Наименование (торговое)	МНН	Технические характеристики	Ед. изм.	Кол-во	Остаточный срок годности
1	2	3	4	5	6	7
1	Мальтофер	Железа III гидроксид полимальтозат	Форма выпуска: жевательные таблетки 100 мг № 30 Фармокологическое действие: Стимуляторы гемопоеза.	уп	8	0
2	Магне В6 форте	Магния цитрат 618,43мг	Форма выпуска : таблетки, покрытые оболочкой №40 .Фармокологическое действие : минеральные добавки,препараты магния и различных солей магния.	уп	5	0
3	Свечи Пимофузин	Натамицин 0,1	Форма выпуска : свечи вагинальные. Фармокологическое действие: противогрибковый полиеновый антибиотик группы макролидов, обладает широким спектром противогрибкового действия.	уп	3	0
4	Амоксиклав	Амоксициллин 500 мг, клавулановая кислота 125 мг	Форма выпуска : желатиновые капсулы № 15. Фармокологическое действие: антибиотик широкого спектра действия.	Уп	2	0
5	Кальций Д3 никомед	Кальций Д3 Никомед	Форма выпуска : таблетки № 30. Фармокологическое действие: комбинированный препарат, регулирующий обмен кальция и фосфора в организме.	уп	3	0
6						

Требования к качеству и безопасности (лекарственные средства, зарегистрированные в установленном порядке и внесенные в государственный реестр, состоящие из смешанных и несмешанных продуктов для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи):

Поставляемый Товар должен соответствовать по качеству требованиям Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Товар должен соответствовать требованиям к качеству, предусмотренному техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации (Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. N 159-ст, ГФ, ФС, ВФС, ФСП-Документ в целом).

Товар должен быть безопасным для жизни, здоровья и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации в соответствии с законодательством РФ.

Качество поставляемого товара должно подтверждаться декларацией о соответствии, зарегистрированной органом по сертификации, аккредитованным Госстандартом России. Поставляемый товар должен иметь регистрационное удостоверение и инструкции по применению на русском языке в соответствии с действующим законодательством.

Требования к упаковке товара:

Товар поставляется в таре и упаковке, которые соответствуют требованиям Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также условиям, предусмотренным производителем Товара, и обеспечивают его сохранность в процессе транспортировки и хранения.

На упаковке Товара должна содержаться информация на русском языке в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). Каждая упаковка должна содержать инструкцию по применению на русском языке.

Поставщик обязан обеспечить необходимые условия при транспортировании и хранении Товара в соответствии с требованиями инструкции по его применению, Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н.

Товар поставляется в таре и упаковке, соответствующей государственным стандартам, техническим условиям, предъявляемым к поставке данного вида товара, другой нормативно-технической документации. Тара и упаковка должны быть прочными, сухими, без нарушения целостности со специальной маркировкой. На упаковках каждой единицы товара, в зависимости от вида товара, должно быть хорошо читаемым шрифтом на русском языке указано: наименование товара; название организации - производителя товара; номер серии и дата изготовления; способ применения; количество товара в упаковке; срок годности; условия хранения; меры предосторожности при применении, а также иная информация предусмотренная законодательством РФ:

-коробки для лекарственных средств: ГОСТ 12301-2006 «Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия»;

-упаковочный материал: ГОСТ Р 53699-2009 (ИСО 15378:2006) Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001-2008 с учетом правил GMP;

¹ Условие договора применяется для Поставщика, являющегося субъектом малого и среднего предпринимательства

-тара медицинская из стекла: ГОСТ Р ИСО 11418-4-2017 Тара и укупорочные средства для лекарственных препаратов. Часть 4. Стелянные флаконы для таблеток; ГОСТ 10782-85(пп. 2.4, 2.5, 2.12. 2.14-2.16) «Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов»;

-упаковка, маркировка: ГОСТ 17768-90. Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.