



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ДАТУМ: 09.11.2015.

БРОЈ:1868

**СВИМ ПОТЕНЦИЈАЛНИМ ПОНУЂАЧИМА У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ
ДОБРА – Сировине и амбалажа за потребе израде магистралних и галенских препарата
Број јавне набавке 396А/2015, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу
јавних набавки, на интернет страници Клиничког центра Србије и на Порталу службених
гласила Републике Србије и база прописа**

У складу са чланом 63. став 3. ЗЈН наручилац Клинички центар Србије, овим путем даје одговор на додатно појашњење у вези са припремањем понуде:

ПИТАЊЕ:

Поштовани,

Наручилац је у конкурсној документацији у прилогу 7а – Услови за фармацеутске супстанце, за партије 1-21, Општи услови за фармацеутске супстанце (активне и помоћне-ексципијенси), навео, да понуђач, у оквиру своје понуде мора доставити, између осталог (став 4):

“Такође треба доставити формално одобрење за пуштање у промет фармацеутске супстанце, издато од стране QP произвођача активне супстанце (лице одговорно за пуштање произведене активне супстанце у промет)”

Према стручном мишљењу Министарства здравља бр. 515-04-4171/2015-11 од 30. јула 2015. произвођач фармацеутских супстанци који нема сопствену контролну лабораторију, већ користи уговорну контролу, прилаже сертификат анализе уговорне контролне лабораторије.

Формално одобрење за пуштање у промет фармацеутске супстанце, издато од стране QP произвођача активне супстанце (лице одговорно за пуштање произведене активне супстанце у промет) је саставни део произведене (шаржне) документације, и искључиво је интерни акт произвођача те нема никаквог значаја за крајњег корисника.

С обзиром на напред наведено, захтевамо од наручиоца да у овом делу измени конкурсну документацију.

Прилог: Стручно мишљење Министарства здравља бр 515-04-4171/2015-11 од 30. јула 2015.

ОДГОВОР:

Становишта смо, да конкурсна документација не треба да се мења, јер је написана у складу са препоруком Министарства здравља. С обзиром да произвођач, по налогу Министарства здравља РС, мора да има формално одобрење за пуштање у промет фармацеутске супстанце, које је потписано од стране одговорног лица, сматрамо да тражење истог није у супротности са Законом, а наручиоцу представља додатну сигурност у квалитет тражене фармацеутске супстанце.

Комисија за јавну набавку