



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

Свим потенцијалним понуђачима у поступку јавне набавке добара – СИРОВИНЕ И АМБАЛАЖА ЗА ПОТРЕБЕ ИЗРАДЕ МАГИСТРАЛНИХ И ГАЛЕНСКИХ ПРЕПАРАТА бр. 478А/2016, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије дана 14.10.2016. године.

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

ПИТАЊЕ:

1. У конкурсној документацији, прилог 7а, везано за ЈН бр.478А/2016, Сировине и амбалажа за потребе израде магистралних и галенских препарата, наведен је, као један од услова за фармацеутске супстанце из групе активних супстанци (API) и поседовање „Сертификата Добре произвођачке праксе (GMP Сертификат или одговарајући) за место производње активне супстанце (API), издат од надлежног органа из земље Европске уније или друге земље која има захтеве у погледу Добре произвођачке праксе исте или сличне онима који су прописани у Европској унији.“

Земље које имају захтеве у погледу Добре произвођачке праксе исте или сличне онима који су прописани у Европској унији јесу, у складу са законом, земље које су чланице Интернационалне конференције за хармонизацију техничких захтева (ICH).

Народна Република Кина није чланица ICH.

Да ли, у том случају, наручилац, у овој, конкретној јавној набавци, прихвата кинески GMP сертификат за место производње, као доказ да се производња активне супстанце одвијала у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе, с обзиром да Народна Република Кина није чланица ICH (Интернационална конференција за хармонизацију техничких захтева)?

Питање се односи у случају да оригинални произвођач активне супстанце не поседује Сертификат о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (CEP), већ искључиво локални кинески GMP сертификат издат од надлежног регулаторног органа НР Кине.

ОДГОВОР:

1. Наручилац, Клинички центар Србије је за јавну набавку бр.478/2016 дефинисао услове за активне фармацеутске супстанце. Приликом прегледања понуда и одабира најповољнијег добављача, водиће се рачуна о томе да ли понуђач има испуњене тражене/законске услове. У случају да произвођач активне супстанце није из Европске уније или из земље чланице ICH, неопходно је да уз Сертификат добре произвођачке праксе (GMP) произвођача буде приложен и Сертификат о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (CEP).