



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. 283А/2018, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу јавних набавки и на интернет страници Клиничког центра Србије дана 18.07.2018. 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:

ПИТАЊА:

1. У конкурсној документацији, у прилогу 7а, у тачки 5, наручилац за сваку понуђену API, иколико је она препакована/поновно обележена, захтева да се приложи, између осталог, отпремница примарног произвођача API ка секундарном произвођачу, а у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе 2. део.
У одговору на постављено питање потенцијалног понуђача, од 20.07.2018, наручилац је појаснио да захтева доказ следљивости, тј документацију којом се потврђује купопродаја супстанце од оригиналног произвођача до наручиоца, колико год да је пута супстанца препродана. Наручилац се у одговору позива на Смернице добре произвођачке праксе 2. део, и између осталог на део 17.20, у којем се између осталог наводи „отпремница (транспортна документација)“ као врста документа коју заступници, представници, продавци, дистрибутери, фирме које врше поновно препакивање и поновно обележавање треба да чувају, а у циљу одржавања потпуне следљивости.
Захтевана транспортна документација, поред података из којих се може видети следљивост, садржи и друге информације, поверљиве природе, које нису од значаја нити за следљивост, нити за предметну јавну набавку.
Обзиром на горе наведено, молимо наручиоца за одговор да ли ће уместо отпремнице (транспортне документације) бити прихватљиво достављање друге врсте документације којом се јасно и недвосмислено доказује потпуна следљивост API, од оригиналног произвођача до препакивача?
2. У конкурсној документацији, у прилогу 7а, у тачки 1, наручилац захтева достављање ISO 9001:2008 или ISO 9001:2015 за произвођача фармацеутске супстанце, односно амбалаже.
Такође, у прилогу 7а, за произвођача фармацеутских сировина захтева се и достављање EU GMP сертификата, односно сертификата којим се доказује усклађеност са захтевима добре произвођачке праксе, а који је издат од надлежног органа земље EU, или друге земље која има захтеве у погледу Добре произвођачке праксе исте или сличне они којима су прописани у EU.
Сама Добра произвођачка пракса је свеобухватнија и знатно захтевнија у погледу услова и захтева које произвођач фармацеутских супстанци мора да испуни у односу на захтеве стандарда ISO 9001. Поред тога, усклађен са захтевима Добре произвођачке праксе је и обавезан законски услов који морају испунити произвођачи фармацеутских супстанци у свету, али и на територији Републике Србије.
Сходно наведеном, сматрамо да је достављање EU GMP сертификата за произвођача фармацеутске супстанце довољан доказ у погледу система квалитета произвођача фармацеутске супстанце, и молимо Вас да избаците захтев за достављање ISO 9001:2008 или ISO 9001:2015 за произвођача фармацеутске супстанце.
3. У предметној јавној набавци, на страни 30. – Прилог бр. 7 а, као и у одговору на питање заинтересованом понуђачу, наручилац се „јасно позива на Смернице добре произвођачке праксе 2. део, објављене у Службеном гласнику Републике Србије бр. 86/10...“
У погледу Смерница цитираног прописа, на овом месту указујемо Наручиоцу да су Смернице добре произвођачке праксе („Службени гласник РС”, бр. 28/08 и 35/08) и Смернице добре произвођачке праксе – други део („Службени гласник РС”, број 86/10), престале да важе даном почетка примене Смерница добре произвођачке праксе, објављене у "Службеном гласнику РС", број 97 од 1. новембра 2017, које се примењују од дана 01.01.2018. године

С обзиром на горе наведено, наручилац треба да измени конкурсну документацију у складу са новим Смерницама.

- II Невезано од претходно изнетог, Смернице добре произвођачке праксе стипулишу услове у погледу следљивости активних фармацеутских састојака (API) и међупроизвода, који се односе на документа које треба задржати и које треба да стоје на располагању. Наведена документа из тачке 17.20 Смерница, свакако, треба да поседује сваки заступник, посредник, дистрибутер, итд, а у моменту извршења уговора.
Наручилац, конкурсном документацијом, наведене услове, захтева пре момента закључења уговора из јавне набавке, чиме ствара додатне трошкове свим понуђачима, у тренутку док је још неизвесно чија понуда ће бити изабрана као најповољнија понуда.

Конкурсном документацијом, на страни 17, тачком 7 додатних услова, већ је предвиђено да понуђач мора приложити:

- 1) *Уговор закључен са произвођачем или овлашћење за учествовање у отвореном поступку издато од стране произвођача, представништва произвођача или ексклузивног заступника на територији Републике Србије.*
- 2) *Изјава којом се понуђач обавезује под пуном материјалном и кривичном одговорношћу, да ће од дана отварања понуда и за све време трајања стручне оцене понуда располагати са најмање 10% понуђених количина добара, са тачно назначеном адресом магацина на којој се налазе потребне количине и радним временом магацина, осим за добра за која је неопходно претходно прибавити сагласност за увоз за потребе крајњег корисника од стране Министарства здравља РС.*

Најпре, нејасно је да ли понуђачи морају да доставе и доказе предвиђене тачкама 1 и 2 или су такви докази за испуњеност услова постављени алтернативно.

Свакако, постављени услови су контрадикторни условима предвиђени на страни 30 конкурсне документације, где је предвиђено поглављем „Услови за фармацеутске супстанце” тачка I подтачка 5. алинеја 1, за активну фармацеутску супстанцу API:

За сваку понуђену API уколико је препакована/поново обележена (API сме бити препакована/поново обележена само једном) прилажу се следећа документа:

– *отпремница примарног произвођача API ка произвођачу у фази препакивања/поновног обележавања (секундарном произвођачу), као доказ следљивости, у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе 2. део (“Службени гласник Републике Србије” бр. 86/10, део 6, 11, 16 и 17).*

Када посматрамо наведене услове у логичкој вези са условима предвиђеним на страни 17 тачка 7, остаје нејасно да ли се докази предвиђени условима са стране 30 конкурсне документације достављају за сваку понуђену супстанцу или за 10%.

Са друге стране, потпуно је сувишно на овако постављене услове тражити и отпремницу, када су понуђачи у обавези да доставе и уговор са произвођачем, јер би се сви тражени докази предвиђени Смерницама добре произвођачке праксе доставили у тренутку закључења уговора, након Одлуке о додели уговора, а како је Наручилац, иначе, раније поступао у истоврсним јавним набавкама

Стога вас молимо да се у делу из услова за фармацеутске супстанце и амбалажу, Прилог 7 а, Поглавље I, тачка 5, алинеја 1, измести у Поглавље IV-Обавезе добављача приликом испоруке уговорених добара по будућем Уговору о јавној набавци.

ОДГОВОРИ:

1. Наручилац ће у складу са постављеним питањима, извршити измену конкурсне документације.