



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:

ПИТАЊЕ:

1. У предметној јавној набавци, на страни 30. - Прилог бр.7а, тачка 5, наручилац је, између осталог, прописао и достављање „отпремнице примарног произвођача API ка произвођачу у фази препакивања/поновног обележавања (секундарном произвођачу), као доказ следљивости....“

Према једнообразним правилима за пословање међународним документарним акредитивима прописаним од стране Међународне трговинске коморе у Паризу, најважнији документи којима се доказује порекло и отпрема робе (следљивост) у међународној трговини су:

1. Фактура
2. Пакинг листа (доказ да је роба упакована)
3. Товарни лист (доказ да је роба отпремљена)
4. Сертификат о пореклу робе – EUR 1.

Отпремница се не користи као документ у међународној трговини.

С обзиром на горе наведено,

- 1) Да ли је довољно доставити **пакинг листу** из које се може утврдити следљивост робе?
- 2) Који документ доставити као доказ о следљивости, **када се API не купује директно од оригиналног произвођача, већ преко дистрибутера?**

ОДГОВОР:

1. Наручилац конкурсном документацијом захтева доказ следљивости, тј. документацију којом се потврђује купопродаја супстанце од оригиналног произвођача до наручиоца, колико год да је пута супстанца препродана. Тражена документација је у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе.

Образложење:

У прилогу 7а, тачка 5, наведено је:

– 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),

Као што се из конкурсне документације види, наручилац се јасно позива на Смернице Добре произвођачке праксе 2. део, објављене у Службеном гласнику Републике Србије бр. 86/10, и то на делове 6, 11, 16 и 17. Увидом у наведену референцу може се видети да у делу 17, под 17.20, стоји следеће:

17.20 **Заступници, представници, продајци, дистрибутери, фирме које врше препакивање и поновно обележавање** морају да одржавају потпуну следљивост активних фармацеутских састојка (API) и међупроизвода које дистрибуирају. Документа која треба да се чувају и која треба да буду на располагању садрже следеће:

- Идентитет оригиналног произвођача
- Адресу оригиналног произвођача
- Наручбенице
- **Отпремнице (транспортна документација)**
- Документацију о пријему
- Име или ознаку активног фармацеутског састојка (API) или међупроизвода
- Број серије произвођача
- Евиденцију о транспорту и дистрибуцији
- Све изворне Сертификате анализе, укључујући и оне од оригиналног произвођача
- Датум поновног тестирања или истека рока трајања

Ако супстанца није купљена директно од оригиналног произвођача већ преко дистрибутера, према Смерницама Добре произвођачке праксе 2. део, и дистрибутер мора да поседује и прослеђује наведена документа, што је назначено у тачкама 17.60 и 17.61

17.6 Пренос података

17.60 Заступници, представници, дистрибутери, фирме које врше препакивање и поновно обележавање морају купцу да пренесу све податке у вези са квалитетом или регистрацијом добијене од произвођача активног фармацеутског састојка (API) или међупроизвода, као и да податке добијене од купца пренесу произвођачу активног фармацеутског састојка (API) или међупроизвода.

17.61 Заступник, представник, продавац, дистрибутер, фирма које врши препакивање и поновно обележавање, а који испоручује активни фармацеутски састојак (API) или међупроизвод купцу, мора дати пословно име оригиналног произвођача активног фармацеутског састојка (API) или међупроизвода, као и број(еве) испоручене(их) серије(а).