



КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

11000 БЕОГРАД, ПАСТЕРОВА 2
РЕПУБЛИКА СРБИЈА

ДАТУМ:

БРОЈ:

**СВИМ ПОТЕНЦИЈАЛНИМ ПОНУЂАЧИМА У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ
ДОБРА – Сировине и амбалажа за потребе израде магистралних и галенских препарата
Број јавне набавке 255А/2015, по позиву за подношење понуда објављеном на Порталу
управе за јавне набавке и на интернет страници Клиничког центра Србије**

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:

1. У прилогу 7а Конкурсне документације везано за ЈН Сировине и амбалажа за потребе израде магистралних и галенских препарата **255А/2015**, Услови за фармацеутске супстанце, за партије од 1- 49 и од 56-58, навели сте да потенцијални понуђач у оквиру своје понуде, између осталог, **мора доставити:**

„4. За сваку понуђену фармацеутску супстанцу (активну и ексципијенс-помоћну фармацеутску супстанцу) мора бити достављен **Сертификат анализе секундарног произвођача** (Ph Eur, USP, BP.. - **уколико је фармацеутска супстанца активна или ексципијенс препакована са логом произвођача и именом и презименом особе одговорне за пуштање серије у промет –QA/QP**) који мора одговарати монографији за наведену фармакопеју у Спецификацији полазне супстанце (особине, идентификација, тестови, одређивања).“

Такође, у свом допису бр. 3360 од 10.08.2015. – Појашњење конкурсне документације, навели сте да је тражени услов у складу са Законом о јавним набавкама, Законом о лековима и медицинским средствима, као и Смерницама Добре произвођачке праксе,
2. део – основни захтеви за производњу активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова (у прилогу мејла).

У складу са стручним мишљењем Министарства здравља Републике Србије број 515-04-4171/2015-11 од 30. јула 2015. које шаљемо у прилогу, наведено је да у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце

„произвођач активне фармацеутске супстанце у Републици Србији **који не поседује сопствену контролну лабораторију**, поред сертификата анализе оригиналног произвођача активне супстанце и сертификата анализе уговорне контролне лабораторије **не мора да изда сопствени сертификат анализе**, с обзиром на чињеницу да уговорна контролна лабораторија издаје сертификат анализе у име тог произвођача активне фармацеутске супстанце у Републици Србији.“

У складу са тим, молимо наручиоца да измени конкурсну документацију – прилог 7а, тачка 4. с обзиром да је привредно друштво „SB Trade“ doo из Београда, произвођач активних фармацеутских супстанци у Републици Србији који не поседује сопствену контролну лабораторију, већ има уговорну контролу квалитета са овлашћеним лабораторијама, те нема законску обавезу да доставља Сертификат анализе секундарног произвођача са логом произвођача и именом и презименом особе одговорне за пуштање серије у промет –QA/QP.

ОДГОВОР:

1. Наручилац ће извршити измену на начин:

За сваку понуђену фармацеутску супстанцу (активну и ексципијенс-помоћну фармацеутску супстанцу) **уколико је препакована** мора бити достављен **Сертификат анализе препаковане супстанце** који мора одговарати монографији за наведену фармакопеју (Ph Eur, USP, BP.) и садржати све тестове (особине, идентификација, тестови, одређивања), укључујући и границе прихватљивости и добијене нумеричке резултате (ако су резултати тестова нумерички). На сертификату треба да стоји лого оригиналног произвођача или пословно име, адреса и телефонски број лабораторије која је извршила анализу и позивање на пословно име и адресу оригиналног произвођача. 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)

Комисија за јавну набавку