



РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ  
СЕКТОР ЗА БУЏЕТ И ФИНАНСИЈЕ

Фонд за социјално осигурање  
војних осигураника

инт. бр. 5444-28  
123 NOV 2015 2015. године

Појашњење конкурсне документације,

Заинтересована лица су на основу члана 63. став 2. Закона о јавним набавкама ("Службени гласник РС" бр. 124/12, 14/15 и 68/15), у даљем тексту Закон, доставили Захтеве за појашњење конкурсне документације бр. 5444-22 од 19.11.2015. године и бр. 5444-23 од 19.11.2015. године, за ЈН бр. 34/15 Основне неорганске и органске хемикалије по следећем:

1. „У тендерској документацији је захтевано:

Понуђачи су у обавези да при достављању понуде за хемикалије приложе аналитички сертификат произвођача са неопходним подацима (адреса, серија, датум производње, рок трајања и сви параметри траженог односно гарантованог степена чистоће).

Понуђачи су у обавези да при достављању понуде за стандарде приложе аналитички сертификат произвођача са неопходним подацима (адреса, серија, датум сертификације, рок употребе стандарда, одговарајући параметри гарантованог квалитета, предвиђена намена/начин коришћења стандарда, место/услови сертификације, следивост, мерна несигурност).

Молимо Вас да размотрите измену захтева тако да буде прихватљиво достављање детаљних спецификација хемикалија и стандарда при подношењу понуда, док би се уз испоруку достављали лот и сертификати произвођача.

2. У тендерској документацији је захтевано за одређене ставке доставити дозволу за промет супстанци двоструке намене: не/ дозвола Министарства здравља за промет супстанци двоструких намена.

Обзиром да поменути дозволу издаје Министарство за економске односе са иностранством- Решење о упису у регистар за обављање спољне трговине контролисаном робом. Да ли је одговарајуће доставити ову дозволу или тражите дозволу Министарства здравља која покрива неке друге области промета хемикалија.

3. Да ли се производ *Aethanolum Concentratum excipiens* дефинисан у партији 65. користи као полазна супстанца за израду галенских лекова?

Уколико је одговор потврдан, да ли производ *Aethanolum Concentratum excipiens* дефинисан у партији 65 подлеже закону о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“ број 30/2010 од 07.05.2010.год.) и Правилнику о условима за израду галенских лекова („Сл. гласник РС“ 10/2012 од 10.02.2012.), а не Закону о етанолу („Сл. гласник РС“ 41/2009 од 10.06.2009. год.), и молимо вас да још једном преиспитате одговор број 5444-21 од 17.11.2015.год., где наводите да партија 65 *Aethanolum concentratum excipiens* подлеже закону о етанолу („Сл. гласник РС“ 41/2009 од 10.06.2009. год.) који је у надлежности Министарства пољопривреде“.

**ОДГОВОР:** Наручилац Фонд за социјално осигурање војних осигураника, Крунска бр. 13, 11000 Београд, на основу члана 63. став 3. Закона одговара на питање:

- 1) Приликом подношења понуда, неопходно је да поред детаљних спецификација хемикалија и стандарда, доставите и аналитичке сертификате са траженим подацима у конкурсној документацији, за серијске бројеве ( у року трајања) за које сте у том тренутку у могућности да доставите.  
Приликом испоруке, аналитичке сертификате треба да доставите за испоручене серијске бројеве хемикалија и стандарда.
- 2) Приликом подношења понуда, а у вези супстанци двоструке намене, понуђач нема обавезе да поседује дозволу за промет супстанци двоструке намене.  
Поменуто дозволу издаје Министарство за трговину, туризам и телекомуникације сектор за мултилатералну и регионалну економску трговину, одсек за спољну трговину контролисаном робом након закључења уговора са понуђачем који је доставио одговарајућу понуду са најнижом ценом. Све информације се могу наћи на њиховом сајту.  
Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о начину вођења регистра лица која могу да обављају спољну трговину контролисаном робом ( „Службени лист СЦГ“ број 12/05 и „Службени гласник РС“ број 73/06, 96/07, 80/12 и 55/14).
- 3) Aethanolum Concentratum excipiens се користи као полазна супстанца за израду галенских лекова и тај тражени концентровани етанол (Aethanolum Concentratum excipiens) је рафинисани етил алкохол јачине 96%v/v до 98%v/v као такав официналан по европској фармакопеји и подлеже важећем Закону о етанолу ( Сл.Гласник РС 41/09 од 02.06.2009.године,члан 4.тачка 3). У складу са наведеним законом , произвођач који може бити уједно и добављач, уз понуду фармацеутске сировине, мора доставити копију списка произвођача траженог рафинисаног етил алкохола, одобрених од стране Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде РС. На овакав начин обезбеђује се објективан доказ да произвођач испуњава потребне услове везане за производњу и контролу квалитета, чија је провера под интервенцијом наведеног министарства (чланови закона бр.1., 5., 7., 10., 11.).

Прилагање физичко- хемијског, тј. аналитичког сертификата произвођача за наведену фармацеутску сировину представља објективни доказ испуњености свих параметара физичко-хемијског квалитета, према захтеву монографије Ph.Eur V ( или новије Ph.Eur), за етанол дефинисан под тачком 3. Члана 4. Закон о етанолу. Другим речима Закон о етанолу у напред наведеним члановима недвосмислено и децидно прописује да је производња и контрола квалитета рафинисаног етил алкохола јачине 96-99% v/v, произведеног ферментацијом и ректификацијом сировине пољопривредног порекла под комплетним надзором и ингеренцијом Министарства пољопривреде.

ЗБД

