



МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
УПРАВА ЗА ВОЈНО ЗДРАВСТВО
ВОЈНОМЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЈА

бр. 4325 -16

од _____, 2014. године

Појашњење у вези са припремањем понуде
у поступку јавне набавке медицинска
средства за потребе лабораторије за израду
цитостатичких лекова бр. 4325/14,
доставља.-

На основу члана 63. Став 2. и 3. Закона о јавним набавкама („Службени гласник Републике Србије“, бр. 124/12), а у вези захтева за додатним појашњењима, заинтересовано лице је поставило следећа питања, на које наручилац даје одговоре:

Питање: Наручилац захтева да домаћи произвођачи морају имати дозволу за производњу и бити уписани у Регистар произвођача активних супстанци при надлежном министарству. Наручилац је изоставио да као критеријум за домаће добављаче захтева и достављање ГМП сертификата за место производње произвођача за АПИ односно да предвиди једнаке услове као и за иностране произвођаче.

У вези наведеног, сматрамо да би наручилац требало да изврши измену и допуну конкурсне документације односно да у оквиру Додатних критеријума предвиди и поседовање ГМП сертификата од стране домаћих произвођача за место производње за АПИ.

1. У постављеним критеријумима у конкурсној документацији за добављаче/произвођаче, јасно је дефинисан захтев да се достави ГМП сертификат за место производње АПИ (оригиналан произвођач), било да је реч о домаћем или страном произвођачу;

Питање: Наручилац захтева поседовање Сертификата оригиналног произвођача или Сертификат акредитоване лабораторије, као потврду усклађености декларисаног квалитета полазнае фармацеутске супстанце са захтевом европске фармакопеје. Сертификат акредитоване лабораторије није релевантна замена за Сертификат оригиналног произвођача и наведено је у супротност са ЕУ директивом, у којој је прецизирано да ГМП лабораторија врши анализе за ЦоА произвођача(ГМП лабораторија не мора бити у саставу производње већ може вршити и екстерно испитивања уз потписан уговор са произвођачем).

У вези наведеног сматрамо да би Наручилац требало да изврши измену Конкурсне документације односно да у оквиру Додатних критеријума предвиди искључиво поседовање Сертификата анализе произвођача (ГМП лабораторије).

2. Постављени критеријуми подразумевају да : произвођач обезбеди аналитички сертификат ГМП лабораторије или сертификат акредитоване лабораторије, што није у супротности са ЕУ директивом. Разлог је следећи: захтеви које мора да испуни лабораторија која врши аналитичка испитивања, према

стандарду ИСО/ИЕЦ 17025, у високом степену се подударају са захтевима ГМП/ГЛП стандарда за такву лабораторију- реч је о званичном ставу водећих експерата АТС инспекцијског надзора у РС, али и еминентних професора са Фармацеутског факултета Универзитета у Београду, укључених у ову проблематику (проф.др. Д.Агбаба, и др.).

Питање: Наручилац предвиђа да је за активне фармацеутске супстанце, пожељно доставити EDQM „certificate of suitability,, а неопходно га је доставити уколико не постоји GMP сертификат за место производње (оригинални произвођач).

Наручилац је изоставио да пропише да је неопходно да СЕР мора да достави произвођач Понуђач (по свом захтеву ка EDQM) који нуди оригинално паковање а који је извршио препакивање супстанце оригиналног произвођача.

У вези наведеног, сматрамо да би Наручилац требало да изврши измену Конкурсне документације.

3. У критеријумима конкурсне документације јасно се наводи да је потребно доставити ГМП сертификат за оригиналног произвођача, као и ГМП сертификат за произвођача/препакивача. ЦЕП је неопходно доставити уколико није могуће доставити ГМП сертификат за место производње АПИ.Тражено је у потпуности у сагласности са чланом 5 Правилника о условима за израду галенских лекова (Сл.гласник бр.10/2012.).

Питање: РН Југ V одговара РН Еур или из 1997. Године а зато што није усклађена са последњом Европском фармакопејом, за нас је по наведеној Конвенцији важећа РН Еур 7.

Такође напомињемо да је Република Србија и члан Комисије која израђује европску фармакопеју.

1. Наручилац фармацеутске сировине захтева њен квалитет у складу са важећом националном фармакопејом на територији РС, односно у складу са Пх.Еур., што је допуњено у конкурсној документацији, везано за тражени квалитет (сировина дакле, сем Пх. Југ.В, може одговарати и новијим Пх.Еур.);

Питање: У оквиру предметне Конкурсне документације, за партије од бр. 49-77, као и за партије од бр. 82-84, Наручилац је као доказ испуњености услова навео и да је за Помоћне супстанце (excipients), није неопходан и европски GMP сертификат за место производње .

Наглашавамо да у складу са ЕУ директивама, као и по нашем Законодавству, за помоћне фармацеутске супстанце (**excipients**), није неопходан сертификат GMP.

2. Према критеријумима које треба да испуни добављач/произвођач фармацеутске сировине, европски ГМП сертификат се захтева за место производње, искључиво за АПИ(партије конкурсне документације 49,53,55-57,61-62,64,68,78-81);

Питање: У оквиру предметне Конкурсне документације за партије од бр. 80-84, за помоћне фармацеутске супстанце (excipients), за стерилне препарате, . Наручилац је као доказ испуњености услова навео поседовање Сертификата о усклађености квалитета са РН Југ V. Као и да СоА сертификат садржи испитивање микробиолошке чистоће, садржаја ендотоксина и/или других релевантних параметара наведених у монографији РН Еур, а што је у колизији са захтевом о усклађености квалитета са фармакопејом РН Југ V.

3. За navedene stavke (80-84), kao što je već navedeno u prvom odgovoru, traženi квалитет је по Пх.Југ В или Пх. Еур., као и у постављеним критеријумима за добављача/произвођача, тако да не постоји никаква колизија. За препаковане

фармацеутске сировине, уколико аналитички сертификат оригиналног произвођача/акредитоване лабораторије не садржи МБ испитивање, у складу за захтевом одговарајуће монографије, односно, ако Пх. Југ. В/ Пх.Еур. не прописује испитивање МБ чистоће у тој монографији, треба извршити и приложити доказ о микробиолошком испитивању, у складу са критеријумом Пх. Еур. 7 (вол. 1, тачка 5.1.4, стр.507).

Имајући у виду све горе наведено, будући да Наручилац захтева као доказ испуњености услова да Понуђач мора да поседује Сертификат усклађености квалитета са РН Југ V, што је у супротности са Правилником о изради галенских лекова и важећом фармакопејом која је РН Еур 7, као и достављање GMP сертификата за помоћну фармацеурску супстанцу (exciпiensi), а поседовање овог сертификата ије неопходно у складу са ЕU директивом за помоћне фармацеутске супстанце, сматрамо да је потребно да Наручилац изврши измену и допуну Конкурсне документације у смислу да се наведе одговарајући сертификат СоА по РН Еур 7 уместо сертификата РН Југ V, као и да елиминише као неопходан услов GMP сертификат за помоћне фармацеутске супстанце (exciпiensi).

Наручилац, у складу са чланом 5 и чланом 43 Правилника о условима за израду галенских лекова (Сл.гласник бр.10/2012.), има право да захтева квалитет фармацеутске сировине у складу са важећом националном фармакопејом (Пх.Југ В., тј. Пх.Еур. 3), односно у складу са Пх.Еур. (Пх.Еур 3 или новије Пх.Еур.). ГМП сертификат се у конкурсној документацији, тражи само за АПИ.

МЂ/ЈМ

НАЧЕЛНИК

бригадни генерал
проф. др Маријан Новаковић

Достављено:

- Заинтересованом лицу
- у омот предмета 4325/14

Објављено:

- на Порталу Управе за јавне набавке
 - на интернет страници
- Министарства одбране РС