



МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
УПРАВА ЗА ВОЈНО ЗДРАВСТВО
ВОЈНОМЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЈА

бр. 4325 -37

од 17.06.2014. 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: У конкурсној документацији на страни 14 у оквиру додатних критеријума за препаковање полазне фармацеутске супстанце, уз важећи GMP сертификат за место препакивања, захтевано је да се додатно достави и сертификат о испитивању микробиолошке чистоће након извршеног препакивања.

За оригинално произвођачко, неотворено паковање супстанце сматра се да је микробиолошки исправно, што оригинални произвођач обезбеђује имплементарним стандардима квалитета (GMP).

Начин одржавања микробиолошке чистоће фармацеутске супстанце током процеса препакивања је доказив, доказан и инспектован од стране сертифицираних (GMP) инспектора. GMP сертификат препакивача јесте доказ да је препакивач извршио све потребне валидације и током дужег временског периода доказао да не врши никакав утицај на квалитет супстанце коју препакују. Према захтеву смерница DPP део 2(тачка 11.20), свака произведена серија фармацеутске полазне супстанце подлеже контроли квалитета коју врши аналитичка лабораторија произвођача, чије су процедуре, методе и начин рада инспектовани и одобрени од стране сертификата (GMP инспектора у процесу сертификације препакивача.

Додатни захтев јавне набавке да се изврши накнадно испитивање микробиолошке чистоће производа иако је произведен у (GMP сертифициваном погону значи да аналитичка лабораторија мора узорковати јединицу производа, нарушити интегритет паковања и извршити испитивање микробиолошке чистоће. Нарушавање паковања и анализа од стране лабораторије која није (GMP сертифицивана за анализу полазних супстанци значајан и одступање од тог стандарда, и резултујући сертификат такве лабораторије не може се сматрати усклађеним са стандардом (GMP, као ни узоркована јединица производа.

Обзиром да у Републици Србији не постоји (GMP сертифицивана лабораторија која би услужно извршила тражене анализе микробиолошке чистоће полазних супстанци, молимо Вас да размотрите могућности да додатни критеријум испитивања микробиолошке чистоће производа препакованог у складу са (GMP стандардом не буде обавезан већ опциони.

У случају да овај услов остане обавезан, постоји опасност да нико од тренутно присутни понуђача полазних супстанци на територији Србије својим понудама неће бити у стању да испуни тражени услов.

Одговори

GMP сертификат произвођача - препакивача представља само индиректан и недовољан доказ да је микробиолошка чистоћа препаковане полазне супстанце валидна и потврђена (Закон о лековима и медицинским средствима, Сл. Гласник 30/2010, члан 2. ставка 46).

Будући да се у ЕР 7 (Вол.1, поглавље 5.1.4., стр.507. - Микробиолошки квалитет нестерилних фармацеутских препарата и супстанци за фармацеутску употребу) наводи захтев и критеријум прихватљивости за микробиолошки квалитет нестерилних фармацеутских супстанци и дозираних облика, неопходно је обавезно доставити и сертификат о испитивању микробиолошке чистоће након извршеног препакивања.

Овај захтев се, како је већ наведено у конкурсној документацији, односи само на препаковане фармацеутске супстанце, за које на сертификату оригиналног произвођача не постоји потврда о извршеном микробиолошком испитивању (у складу са захтевима монографије официналног прописа за ту фармацеутску сировину, односно, у складу са наведеним критеријумима у ЕР 7).

У Републици Србији, испитивање микробиолошке чистоће могуће је извршити у GMP сертифицираним лабораторијама Хемофарм-а, Ацтавис-а, односно микробиолошкој лабораторији Института за хигијену ВМА (акредитација- стандард ISO/IEC 17025), као и у микробиолошкој лабораторији Галенике (Сектор за обезбеђење квалитета), која је тренутно у процесу добијања дозволе, односно, GMP сертификата.

Све су то микробиолошке лабораторије, за које смо и од инспектора-вође тима ATS-а RS за инспектовање лабораторија акредитованих по стандарду ISO/IEC 17025 Зорана Станојевића, добили потврду да испуњавају све услове и потребну компетентност за валидно спровођење микробиолошких испитивања, као и издавање тачних и поузданих резултата.

МЂ/ЈМ

НАЧЕЛНИК

Достављено:

бригадни генерал

- Заинтересованом лицу
- у омот предмета 4325/14

проф. др Маријан Новаковић

Објављено:

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