



Република Србија  
МИНИСТАРСТВО ПОЉОПРИВРЕДЕ,  
ШУМАРСТВА И ВОДОПРИВРЕДЕ

Управа за ветерину  
Број: 404-02-43/2018-05/4  
14.02.2018. године  
Омладинских бригада 1  
Нови Београд

### **Одговор на захтев за додатне информације или појашњења у вези са припремањем понуде**

У складу са чланом 63. став 3. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС” број 124/12, 14/15 и 68/15) достављамо вам **Одговор 2** на захтев за додатне информације или појашњења у вези са припремањем понуде за јавну набавку добара – вакцина против болести квргаве коже говеда, број јавне набавке ЈН О-2/2018 :

#### **Питање 1**

Поводом одговора на захтев заинтересоване стране везано за проширење конкурсне документације потребне за учешће на конкурс за јавну набавку у отвореном поступку добара - вакцина против болести квргаве коже говеда ЈН 0-2/2018 обраћамо се са захтевом да се овај захтев конкурса укине.

Конкретно вакцина са којом намеравамо да изађемо на конкурс са понудом, а која је коришћена у земљи 2016 године без икаквих проблема не може да задовољи овај административни захтев. Истовремено током 2016 и 2017 године у земљама Европе ова вакцина је коришћена у Грчкој, на Кипру, Бугарској, Србији, Црној Гори, Македонији, Босни, Хрватској, Мађарској и Албанији. Истовремено европска комисија је организовала већ три тендера централно и на сва три снабдевач је био Јужноафрички ОВР о коме говоримо. Након прве године после вакцинације болест се више није јављала.

Анализа свих серија вакцине се ради у CODA-CERVA, референтној лабораторији ЕУ за болест квргаве коже у Белгији. При томе овај произвођач поседује друге стандарде квалитета који одговарају производним стандардима ОИЕ и другим релевантним стандардима као што је ISO 9001 сертификат издат од стране Немачких власти и слично.

Захтев за поседовањем GMP сертификата за произвођача ван Европског тла, са производњом која је била везана за локална обољења са једне стране, који истовремено снабдева велику већину европских земаља којима је ова вакцина потребна нас ставља у

неравноправан положај са осталим произвођачима који могу понудити локални GMP сертификат који истовремено не мора да значи да се ради о квалитетнијој вакцини.

Обзиром на наведене чињенице молимо вас да одобрите наш захтев.

## **Одговор 1**

Сертификат добре произвођачке праксе GMP представља гаранцију доброг квалитета готовог фармацеутског производа. Поседовање GMP сертификата обавезује датог произвођача на обавезу поштовања врло прецизних поступака као што су контрола улазних сировина - почетног материјала, контролу међупроизвода и полупроизвода, контролу готовог производа, валидацију опреме и производне линије, контролу складиштења готовог производа (у наведеном случају - вакцине). Низ стандардних оперативних процедура садрже у себи десетине испитивања и контролисања са прецизним методама рада и дозвољеним одступањима прописаног квалитета фармацеутског производа.

Поседевање GMP сертификата представља гаранцију да је сваки лот и серија готовог фармацеутског производа испитана и одобрена за употребу у смислу свог прописаног састава, чистоће, присуства односно одсуства страних инфективних агенаса, токсичности и ефикасности односно имуногености кад је у питању вакцина. GMP стандард гарантује минималан ризик и максимални квалитет за производ произведен у компанији која поседује наведени сертификат. Истовремено резултати параметара испитивања по GMP процедурама омогућују рекламацију неисправног производа по било којој основи уколико не задовољава квалитет који компанија са GMP сертификатом гарантује. Због свега наведеног компаније које поседују GMP сертификат дају боље и потпуније гаранције квалитета за своје производе.

GMP стандард није стандард добре произвођачке праксе примењив само на територији EU или територије европског континента већ стандард који се уводи и који у потреби широм света. Он високостручно дефинише услове квалитета у областима производње фармацеутских производа и медицинских средстава. Međunarodni ofis za epizootije "Svetska organizacija za zdravlje životinja" у многим својим документима и у поглављу "Principles of veterinary vaccine production", chapter 1.1.8. (Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals, 2017) снажно подржава и препоручује GMP сертификат за све произвођаче вакцина за употребу у ветеринарству са детаљним образложењем неопходности и бенефита које GMP носи са собом.

ISO 9001 је стандард који се примењује у свим компанијама независно од области деловања и искључиво се односи на квалитет система менаџмента. ISO 9001 не залази у

стручне Standardne operative procedure (SOP) и процедуре прописаног квалитета и контроле квалитета те је самим тим ирелевантан и неупоредив са GMP сертификатом са аспекта квалитета фармацеутских производа (вакцине).

С обзиром на наведене чињенице, комисија за предметну јавну набавку је једногласно донела одлуку о задржавању услова поседовања GMP сертификата компаније произвођача вакцине против нодуларног дерматитиса - болести квржаве коже - LSD.

## **Питање 2**

Обзиром да је сада додатни захтев у техничкој спецификацији поседовање ГМП сертификата издатог најмање од националног контролног тела земље произвођача, зар не би било логично спрам наше локалне регулативе о лековима да један од захтева буде и поседовање дозволе за стављање лека у промет издате у земљи порекла произвођача?

## **Одговор 2**

Наручилац врши Измену 2 конкурсне документације у делу УСЛОВИ ЗА УЧЕШЋЕ У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ ИЗ ЧЛ. 75. И 76. ЗЈН-А И УПУТСТВО КАКО СЕ ДОКАЗУЈЕ ИСПУЊЕНОСТ ТИХ УСЛОВА и додаје додати услов:

Понуђач мора да поседује дозволу за стављање лека у промет издату у земљи порекла произвођача.

Доказ који понуђач подноси у својој понуди је:

Копија дозволе за стављање лека у промет издана у земљи порекла произвођача.

**Напомена: Одговор 2 се сматра изменом конкурсне документације и саставни је део предметне конкурсне документације на основу којег ће понуђачи поднети своје понуде.**