



Број:	1280/2	Датум:	28.04.2017.
-------	--------	--------	-------------

**ЗАИНТЕРЕСОВАНИМ ЛИЦИМА КОЈА СУ ПРЕУЗЕЛА КОНКУРСНУ  
ДОКУМЕНТАЦИЈУ ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ БРОЈ  
ЈН 15/17 САНИТЕТСКИ МАТЕРИЈАЛ**

У складу са чланом 63. став 3. Закона о јавним набавкама, на дописе заинтересованих лица, који гласе:

1- Да ли производ „Етанол 70%“(ЈН 15/17, партија 26 - Алкохол 70% има медицинску намену? Уколико је одговор позитиван онда је обавезан Ph.Jug.IV kvalitet , и произвођачки сертификат анализе са логом произвођача и именом и презименом особе одговорне за квалитет и пуштање серије у промет (QA/QP) у складу са Законом о лековима и медицинским средствима. Молим Вас за измену тендерске документације.

2- Да ли производ „Етанол 96%“(ЈН 15/17, партија 27 - Алкохол 96% има медицинску намену? Уколико је одговор позитиван онда је обавезан Ph.Eur квалитет, Потврда произвођача да је уписан у Регистар произвођача активних супстанци код Министарства здравља Републике Србије и произвођачки сертификат анализе са логом произвођача и именом и презименом особе одговорне за квалитет и пуштање серије у промет (QA/QP) у складу са Законом о лековима и медицинским средствима. Молим Вас за измену тендерске документације.

Дом здравља “Нови Сад” као наручилац даје следеће одговоре :

Алкохол 70% (који наручилац тражи у партији број 26) и Алкохол 96% (који наручилац тражи у партији број 27) су намењени за хуману употребу за дезинфекцију коже и за дезинфекцију површина.

Наручилац је у конкурсној документацији у Прилогу број 3.26. и 3.27, у напоменама, под тачком 1. навео да „Свако понуђено средство које подлеже обавези регистрације мора имати важећу дозволу за стављање у промет издато од Агенције за лекове и медицинска средства Србије а у складу са Законом о лековима и медицинским средствима («Сл. гласник РС» 30/2010 и 107/2012.) или акт надлежне институције у складу са важећим прописима који регулишу предметну материју.“

Како се ради о добру које није лек и није медицинско средство већ је хемикалија намењена за општу употребу, оно подлеже обавези уписа у Регистар хемикалија, сходно Закону о хемикалијама ("Сл. гласник РС", бр. 36/2009, 88/2010, 92/2011, 93/2012 и 25/2015).



Како би се хемикалија уписала у Регистар хемикалија неопходан је досије о свакој хемикалији, а за хемикалију за коју је прописано да мора да има безбедносни лист и тај лист, што значи да надлежна институција врши проверу документације у складу са важећим прописима који регулишу предметну материју.

У вези Потврде произвођача да је уписан у Регистар произвођача активних супстанци код Министарства здравља Републике Србије:

Чланом 97. Закона о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 30/2010 и 107/2012) прописано је да произвођач активних супстанци врши производњу **активних супстанци које улазе у састав лека** у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце, као и Смерницама Добре праксе у дистрибуцији, да је дужан да надлежном министарству пријави делатност производње активних супстанци те да Надлежно министарство води регистар произвођача активних супстанци. Такође, чланом 1. Правилника о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар произвођача активних супстанци ("Сл. гласник РС", бр. 4/2011) прописује се начин и поступак уписа, садржај пријаве, као и трошкови уписа у регистар произвођача **активних супстанци које улазе у састав лека**.

Напомињемо да предмет набавке **нису супстанце које улазе у састав лека, већ су предмет набавке хемикалије за општу, хуману употребу.**

КОМИСИЈА ЗА ЈН 15/17