



Републички фонд за здравствено осигурање

Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
е-маил: public@rfzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

30-08/14 Број: 404.01-92/2022-86
23.02.2023. године

РЕПУБЛИЧКИ ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРАЊЕ
СВИМ ФИЛИЈАЛАМА И ПОКРАЈИНСКОМ ФОНДУ

- Директору -

ПРЕДМЕТ: Инструкција о закључивању уговора у поступку јавне набавке Лекови за лечење ретких болести за период од 6 (шест) месеци, ЈН бр. 404-1-110/22-131

Републички фонд за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички фонд) је, за потребе здравствених установа из Плана мреже, спровео јавну набавку Лекови за лечење ретких болести за период од 6 (шест) месеци, ЈН бр. 404-1-110/22-131, на основу које је дана 08.02.2023. године и дана 14.02.2023. године закључио оквирне споразуме са изабраним добављачима, за следеће партије:

Партија	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Назив понуђача
1	imigluceraza	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	400 j.	Adoc d.o.o. Beograd
2	taligluceraza alfa	prašak za rastvor za infuziju	200 j.	Pfizer SRB d.o.o.
3	sebelipase alfa za lečenje deficijencije lizozomske kisele lipaze (LAL deficijencija)	koncentrat za rastvor za infuziju	20 mg/10ml	Adoc d.o.o. Beograd
4	agalzidaza alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	3,5 mg	Phoenix Pharma d.o.o. Beograd
5	everolimus 10 mg, za lečenje neuroendokrinog tumora pankreasa i pluća	tableta	10 mg	Phoenix Pharma d.o.o. Beograd
6	vandetanib 300 mg, za lečenje medularnog karcinom štitaste žlezde	tableta	300 mg	Amicus SRB d.o.o.
7	pasireotid 40 mg	prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju	40 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
8	pegvisomant 10 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	10 mg	Pfizer SRB d.o.o.
9	everolimus 5 mg, za lečenje tuberozne skleroze i SEGA tumora	tableta	5 mg	Phoenix Pharma d.o.o. Beograd
10	risdiplam	prašak za oralni rastvor	0,75 mg/ml	Roche d.o.o. Beograd
11	tafamidis 61 mg	kapsula, meka	61 mg	Pfizer SRB d.o.o.

12	stiripentol za lečenje Dravet sindroma (SMEI)	prašak za oralnu suspenziju	250 mg	Medikunion d.o.o. Beograd
13	Ikatibant	rastvor za injekciju	30 mg/3 ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd
14	conestat aifa, za lečenje hereditarnog angioedema	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	2100 U	Ino-pharm d.o.o. Beograd
15	dinutuksimab beta	koncentrat za rastvor za infuziju	4,5mg/ml	Aurora 2222 d.o.o. Beograd
16	humani C1 inhibitor (sa glicinom), za lečenje hereditarnog angioedema	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju	500 IU	Pharma Swiss d.o.o. Beograd
17	lanadelumab	rastvor za injekciju	300 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
18	telotristat	film tableta	250 mg	Pharma Swiss d.o.o. Beograd
19	fenfluramine	oralni rastvor	2,2 mg/ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd
20	ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor	film tableta	75 mg/ 50 mg/ 100 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
21	Ivacaftor 150mg	film tableta	150 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
22	Ivacaftor 75mg	film tableta	75 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
23	riociguat 0,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	0,5 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
24	riociguat 1 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
25	riociguat 2,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	2,5 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
26	ambrisentan 10 mg	film tableta	10 mg	Farmalogist d.o.o. Beograd
28	selexipag 200 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	200 mcg	Inpharm CO d.o.o.
29	selexipag 400 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	400 mcg	Inpharm CO d.o.o.
30	selexipag 600 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	600 mcg	Inpharm CO d.o.o.
31	selexipag 1000 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1000 mcg	Inpharm CO d.o.o.
34	osilodrostat	film tableta	1mg	Novelfarm d.o.o.
35	avelumab (za lečenje karcinoma Merkelovih ćelija)	bočica	20 mg/ml	Merck d.o.o.

36	ataluren 250 mg	kesica	250 mg	Amicus SRB d.o.o.
37	ataluren 1000 mg	kesica	1000 mg	Amicus SRB d.o.o.
38	ravulizumab 300 mg	bočica	300 mg	Adoc d.o.o. Beograd
39	ravulizumab 1.100 mg	bočica	1100 mg	Adoc d.o.o. Beograd
40	miglustat 100 mg	kapsula	100 mg	Uni-chem d.o.o.
41	vosoritide	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	0,56 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd

За партије 32 -eproprostenol 0,5mg и 33 - eproprostenol 1,5mg, поступак јавне набавке је обустављен из разлога што није достављена ниједна понуда.

У предметном поступку јавне набавке, уложен је Захтев за заштиту права понуђача, у фази након објављивања Одлуке наручиоца за партију 27 - macitentan 10mg, за лечење плућне артеријске хипертензије. Како је усвојен захтев за заштиту права подносиоца захтева, Републички фонд ће наставити са активностима у поступку предметне јавне набавке за наведену партију, о чему ће здравствене установе бити благовремено обавештене.

Оквирни споразуми закључени су на период од 6 (шест) месеци од дана потписивања и исти су унети на Портал финансија Републичког фонда (у даљем тексту: Портал).

Креирани трипартитни уговори за партију 15 – лек dinutuksimab beta, важе до 08.08.2023. године, док за остале партије важе до 14.08.2023. године.

Приликом закључивања уговора на Порталу финансија здравствене установе у свему поступају у складу са Инструкцијом за ефикасније управљање системом финансирања здравствене заштите и контроле трошкова лечења осигураних лица Републичког фонда и Корисничким упутством.

Како су лекови понуђени у партијама 3, 6, 12, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 28, 29, 30, 31, 34, 36, 37, 40 и 41 лекови који нису регистровани у Републици Србији (нерегистровани лекови), у циљу благовременог добијања законом предвиђене документације за промет нерегистрованих лекова и обезбеђивања континуитета у снабдевању, здравствене установе којима су опредељени лекови су у обавези да се обрате добављачима и то електронским путем на следеће e-mail адресе:

- Adoc d.o.o. Beograd – tenderi@adocpharma.com ; ksenija.palackovic@adocpharma.com (за партију 3),
- Amicus SRB d.o.o. - branislava.zivkovic@swixxbiopharma.com;
AmicusSerbiaSalesAdministration@swixxbiopharma.com (за партије 6, 36 и 37);
- Medikunion d.o.o. – javne.nabavke@medikunion.co.rs; bojana.jedoksic@medikunion.co.rs (за партију 12),
- Ino-pharm d.o.o. Beograd – inopharmdoo@inopharm.net; mirjana.gorasevic@inopharm.net (за партије 14, 19, 20, 21, 22 и 41),
- Aurora 2222 d.o.o. – office@aurora2222.com (за партију 15),
- Inpharm Co d.o.o. – tenderi@inpharm.rs; marina.mladenovic@inpharm.rs (за партије 28, 29, 30 и 31),
- Novelfarm d.o.o. – info@novelfarmserbia.com (за партију 34),
- Uni-chem d.o.o. – info@uni-chem.rs (за партију 40).

како би им исти доставио Овлашћење и Предлог за увоз нерегистрованог лека.

По добијању законом предвиђене документације за промет нерегистрованих лекова, о чему ће добављач обавестити здравствену установу, иста може креирати Налог за набавку.

Уколико у току периода трајања уговора здравствене установе имају потребу за додатним количинама лекова за пацијенте који су уведени на терапију од стране Комисије РФЗО за лечење ретких болести или за лековима који јој нису опредељени првобитном расподелом, обраћају се директно Комисији РФЗО за лечење ретких болести електронским путем на e-mail адресу: retkebolesti@rfzo.rs , како би иста одлучила о поднетом захтеву.

Уколико је захтев за уговарање додатних количина, односно лекова који нису додељени првобитном расподелом, одобрен, Републички фонд ће предузети све потребне радње и креирати нове трипартитне уговоре, након чега ће здравствена установа моћи да приступи закључењу истог.

За остала питања и информације, потребно је обраћати се на адресу cjn.retkebolesti@rfzo.rs

Филијала је у обавези да проследи ову Инструкцију следећим здравственим установама, са свог подручја:

- Универзитетски клинички центар Србије
- Универзитетска дечја клиника
- Институт за здравствену заштиту мајке и детета Србије „Др Вукан Чупић“
- Клиника за неурологију и психијатрију за децу и омладину
- Клиничко болничко центар Звездара
- Клиничко болнички центар Земун
- Институт за здравствену заштиту деце и омладине Војводине
- Институт за плућне болести Војводине
- Институт за онкологију Војводине
- Универзитетски клинички центар Крагујевац
- Универзитетски клинички центар Ниш.

С поштовањем,

**ДИРЕКТОР СЕКТОРА ЗА
ЈАВНЕ НАБАВКЕ**

Саша Шљиванчанин

