



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: 404.01-80/2024-1/С
14.08.2024. године

РЕПУБЛИЧКИ ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРАЊЕ
ФИЛИЈАЛА ЗА ГРАД БЕОГРАД
- Директору -

ПРЕДМЕТ: Инструкција у вези закључивања уговора у поступку јавне набавке Лекови за лечење ретких болести – конкурентни поступак са преговарањем, ЈН број 404-4-110/24-80, за период до 02.11.2024. године

Републички фонд за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички фонд) је, за потребе здравствених установа из Плана мреже здравствених установа, спровео јавну набавку Лекови за лечење ретких болести – конкурентни поступак са преговарањем, ЈН број 404-4-110/24-80, на основу које је дана 02.08.2024. године, закључио оквирни споразум бр. 79-1/24 са добављачем Ino-pharm d.o.o. Beograd поред осталих, за следећи лек:

Партија	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Заштићени назив лека
1	beremagene geparpavec-svdt	topikalni gel	5x109PFU/ml	beremagene geparpavec, B-VEC (Vyjuvek)

Оквирни споразум је унет на Портал финансија Републичког фонда (у даљем тексту: Портал) и на Порталу су креирани трипартитни уговори са периодом важења до 02.11.2024. године.

Сходно наведеном, Универзитетски клинички центар Србије може приступити потписивању трипартитног уговора од момента пријема ове Инструкције.

Скениран закључен оквирни споразум може се наћи на интернет страници Републичког фонда, у делу Јавне набавке/Јавне набавке 2024. година/Оквирни споразуми 2024/ Лекови за лечење ретких болести – конкурентни поступак са преговарањем, ЈН број 404-4-110/24-80, односно на следећој адреси: <https://javnenabavke.rfzo.rs/index.php/n2024/okvirnisp2024>.

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

Како предметни лек није регистрован у Републици Србији, у циљу благовременог добијања законом предвиђене документације за промет нерегистрованих лекова и обезбеђивања континуитета у снабдевању, здравствена установа је у обавези да се обрати добављачу и то електронским путем на е-mail адресу: Ino-pharm d.o.o. Beograd – inopharmdoo@inopharm.net или melinda.tanasic@inopharm.net, 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.

У прилогу ове Инструкције прослеђујемо обавештење/упутство добављача које је доставио у оквиру понуде, а које се односи на поступање здравствене установе у вези требовања предметног лека. За сва додатна питања и нејасноће у вези са обавештењем/упутством, потребно је обратити се добављачу на горенаведену е-mail адресу.

Подсећамо вас да је Републички фонд, свим здравственим установама дана 12.01.2024. године, доставио Обавештење 08 број: 404-21/2024, којим су здравствене установе, између осталог упознате са обавезом евидентирања свих уговора закључених на основу оквирног споразума на Порталу јавних набавки.

Сходно томе, потребно је да здравствена установа након закључења уговора у предметној јавној набавци, поступи у складу са претходно наведеним обавештењем.

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

Филијала је у обавези да проследи ову Инструкцију Универзитетском клиничком центру Србије.

С поштовањем,

ДИРЕКТОР СЕКТОРА ЗА
ЈАВНЕ НАБАВКЕ

Саша Шљиванчанин



Прилог: као у тексту

Komisiji za javne nabavke

NAPOMENA UZ PONUDU

Partija 2: ponuda se odnosi na farmaceutski oblik: rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu. Jedinica mere: napunjeni injekcioni špric

Partija 1: lek beremagene geperpavec (Vyjuvek) dostupan za pacijente u zemljama u kojima lek još nije registrovan preko B-VEC EAP portala

Da bi proizvođač Krystal Biotech odobrio isporuku leka, potrebno je da nakon eventualnog potpisivanja Okvirnog sporazuma između RFZO-a i INO-Pharma, zdravstveni radnik (HCP) koji zahteva porudžbinu registruje porudžbinu na portalu prateći sledeće korake:

- Zdravstveni radnik kontaktira bvec@uniphar.com sa svojim zahtevom da se pridruži programu
- Zdravstveni radnik će registrovati svoju ustanovu, sebe kao lekara, pacijenta i nalog putem portala
- Registracije se pregledaju kroz proces odobravanja

Kada je registracija porudžbine odobrena - generisani ID porudžbine se mora koristiti za povezivanje pacijenta sa isporukom zaliha za tu porudžbinu.

The B-Vec Access Programme is a global programme to allow access to Vyjuvek for patients who reside in countries where there is no license.

The B-Vec can be accessed through the portal. Durbin are the global partner for Krystal Biotech and manage the portal. Although INO-pharm may be facilitating the order and delivery of the product to the end user, the B-VEC portal

registration must be completed by the Healthcare professional (HCP) requesting the order through the following steps:

- *The Healthcare Professional contacts bvec@uniphar.com with their request to join the programme*
- *The HCP will register their Institution, themselves as the Physician, Patient and Order through the portal*
- *The registrations are reviewed through the approval process*

Ino-pharm d.o.o.