

30-08/14 Бр. 405-451/2026-16

24 JUN 2026 20 год.  
БЕОГРАД, Јована Маринковића 2INO-PHARM  
Br. 20260624-008  
24. 06. 2025 год.  
БЕОГРАД**НАРУЧИЛАЦ:****Републички фонд за здравствено осигурање, Београд, ул. Јована Маринковића бр. 2, кога заступа в.д. директора проф. др Сања Радојевић Шкодрић**

Матични број: 06042945

ПИБ: 101288707

Број рачуна: 840-26650-09 који се води код Управе за трезор

(у даљем тексту: Наручилац)

**ДОБАВЉАЧ:****Іno-pharm d.o.o. Beograd, ул. Боре Станковића бр. 2, из Београда, кога заступају директор Бојана Петковић и законски заступник Мелинда Танасић**

Матични број: 17345664

ПИБ: 101743912

(у даљем тексту: Додављач)

Дана 24.6. 2026. године закључују**АНЕКС ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА БР. 80-3/26****ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ ЛЕКОВИ ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕТКИХ БОЛЕСТИ****БР. ЈН: 404-1-110/26-39****ЗА ПАРТИЈЕ 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48 и 49****ПРЕТХОДНА КОНСТАТАЦИЈА**

Наручилац и Додављач констатују да су дана 23.6.2026. године закључили оквирни споразум бр. 80-3/26 (у даљем тексту: оквирни споразум) за јавну набавку Лекови за лечење ретких болести, бр. ЈН 404-1-110/26-39, између осталог и за партије 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48 и 49.

Предмет наведених партија су следећи лекови:

- партија 42 - ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor 75 mg/ 50 mg/ 100 mg, заштићеног назива Kaftrio, ЈКЛ шифре 1119156,
- партија 43 - ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor 37.5mg/25mg/50mg, заштићеног назива Kaftrio, ЈКЛ шифре 1119155,
- партија 44 - ivacaftor 150 mg, заштићеног назива Kalydeco, ЈКЛ шифре 1119201,
- партија 45 - ivacaftor 75 mg, заштићеног назива Kalydeco, ЈКЛ шифре 1119200,
- партија 46 - ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor 75 mg/ 50 mg/ 100 mg- granule, заштићеног назива Kaftrio, ЈКЛ шифре 3119155,
- партија 47 - ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor 60mg/40mg/80mg – granule, заштићеног назива Kaftrio, ЈКЛ шифре 3119156,
- партија 48 – ivacaftor 75 mg – granule, заштићеног назива Kalydeco, ЈКЛ шифре 3119200 и

- партија 49 - ivacaftor 59,5 mg – granule, заштићеног назива Kalydeco, ЈКЛ шифре 3119201.

Истог дана, 23.6.2026. године, Додављач је доставио Наручиоцу Изјаву носиоца дозволе Vertex Pharmaceuticals Limited d.o.o. у којој се наводи да ће понуђени регистровани лекови а који су предмет партија 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48 и 49, бити доступни после анализе прве серије, почетком месеца септембра 2026. године.

У складу са изјавом носиоца дозволе, Додављач је у допису навео да су у могућности да под истим условима обезбеде лекове који су предмет партија 42-49 као нерегистроване, како би се обезбедио континуитет у снабдевању и наставак терапије пацијената.

Додављач је такође доставио и PIL-а (Patient Information Leaflet), оверени превод на српском језику, као доказ да наведени лекови испуњавају захтеве из техничке спецификације.

Чланом 156. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр. 91/19 и 92/23) предвиђено је да уговор, односно, оквирни споразум, може да се измени, без обзира на вредност измене, ако су измене биле предвиђене у документацији о набавци и уговору, односно, оквирном споразуму, на јасан, прецизан и недвосмислен начин, а које могу да укључе и одредбе о промени цене или опција.

Чланом 13. тачком 13.1. оквирног споразума предвиђено је да су измене и допуне оквирног споразума могуће су у складу са чланом 156-161. Закона о јавним набавкама.

Тачком 13.2. истог члана, предвиђено је да је измена оквирног споразума могућа уколико током трајања истог, услед поремећаја на тржишту не буде могућа испорука лека који је предмет оквирног споразума, о чему Наручилац мора бити обавештен писаним путем уз достављање одговарајуће документације коју је издао произвођач, односно носилац дозволе за лек, а која потврђује наступање поремећаја на тржишту лека и немогућност његове испоруке у складу с оквирним споразумом.

Тачком 13.3. предвиђено је да у случају престанка могућности испоруке лека који је предмет оквирног споразума из разлога наведених у тачки 13.2, а када Додављач може да испоручи други лек који у свему одговара захтевима из техничке спецификације, Наручилац може да дозволи испоруку таквог лека по цени која је предвиђена оквирним споразумом, уз претходно прибављено мишљење стручног дела комисије за предметну јавну набавку.

Такође, тачком 13.4. предвиђено је да су Наручилац и Додављач сагласни да ће се измене и допуне оквирног споразума вршити закључењем Анекса оквирног споразума.

Сходно свему наведеном, Наручилац и Додављач су сагласни да закључе Анекс оквирног споразума, којим се омогућава испорука предметних лекова као нерегистрованих.

#### **Члан 1.**

У члану 2. оквирног споразума додаје се тачка 2.7. која гласи:

„2.7. Додављач ће да до обезбеђивања регистрованих лекова за које је закључен оквирни споразум, вршити испоруку истих као нерегистрованих.“

#### **Члан 2.**

Врши се измена Прилога 2 – Спецификација лекова са ценама из тачке 17.2. Оквирног споразума за партије 42-49 тако што се за наведене партије додаје колона за нерегистроване лекове истог заштићеног назива и произвођача.

Измењен прилог 2 - Спецификација лекова са ценама налази се у прилогу овог Анекса оквирног споразума и чини његов саставни део.


#### **Члан 3.**

Све друге одредбе оквирног споразума, остају на снази онако како гласе.

**Члан 4.**

Овај Анекс оквирног споразума сачињен је у 2 (истоветна) примерка на српском језику, и то за сваку страну потписника Анекса оквирног споразума по један примерак.

**НАРУЧИЛАЦ**  
**РЕПУБЛИЧКИ ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО**  
**ОСИГУРАЊЕ**  
в.д. директора

  
проф. др Сања Радојевић Шкодрић

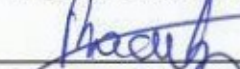


**ДОБАВЉАЧ**

Ino-pharm d.o.o. Beograd



Бојана Петковић



Мелинда Танасит

**ПРИЛОГ 2 ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА- СПЕЦИФИКАЦИЈА ЛЕКОВА СА ЦЕНАМА  
ЈАВНА НАБАВКА ЛЕКОВИ ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕТКИХ БОЛЕСТИ, ЈН. БР. 404-1-110/26-39**

Назив Добављача: **Ino-pharm d.o.o. Beograd**

Партија	Назив партије	ЈКП	Заштићени назив понуђеног добра	Произвођач	Фармацеутски облик	Јачина лека	Јединица мере	Количина	Јединична цена без ПДВ	Стопа ПДВ
4	cerliponaza alfa za lečenje infantilnog oblika neuronske ceroidne lipofuscinoze CLN2	/	Brineura	Biomarin International Limited, Co. Cork, Irska	prašak sa rastvaračem za intraventrikularnu infuziju	2 po 150 mg	set	32	2.558.036,80	10%
8	elosulfaze alfa	0055012	Vimizim	Biomarin International Limited, Co. Cork, Irska	koncentrat za rastvor za infuziju	1 mg/ml; 5ml	bočica	2.440	90.730,20	10%
11	sapropterin za lečenje deficita tetrahydrobiopterina	/	Kuvan	Biomarin International Limited, Co. Cork, Irska	tableta za oralni rastvor	100 mg	tableta za oralni rastvor	300	1.230,00	10%
27	ikatibant	0055009	Firazyr	Takeda Pharmaceuticals International AG, Irska	rastvor za injekciju	30 mg/3 ml	injekcioni špic	450	183.259,70	10%
31	metreleptin	/	Myalepta	Amryt Pharmaceuticals Designated Activity Company, Irska	prašak za rastvor za injekciju	5,8 mg	bočica	420	110.017,35	10%
34	lanadelumab 300 mg	0055014	Takhzyro	Takeda Pharmaceuticals International AG, Irska	bočica sa rastvorom za s.c.davanje i/ili rastvor za injekciju u napunjenom injektionom špicu	300 mg	injekcioni špic	180	1.348.357,50	10%

**ПРИЛОГ 2 ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА- СПЕЦИФИКАЦИЈА ЛЕКОВА СА ЦЕНАМА  
ЈАВНА НАБАВКА ЛЕКОВИ ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕТКИХ БОЛЕСТИ, ЈН. БР. 404-1-110/26-39**

35	lanadelumab 150 mg	/	Takhzyro	Takeda Pharmaceuticals International AG, Irska	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu	150 mg	injekcioni špric	47	1.348.357,50	10%
38	fenfluramine	/	Fintepla	Millmount Healthcare Ltd., Irska	oralni rastvor	2,2 mg/ml	ml	8.400	2.000,00	10%
39	perampanel 10 mg	/	Fycompa	Eisai Manufacturing Limited, Hatfield, UK	film tableta	10 mg	tableta	840	2.100,00	10%
42	ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	1119156	Kaftrio	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija	film tableta	75 mg/ 50 mg/ 100 mg	pakovanje	968	970.769,50	10%
		/	Kaftrio	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija						
43	ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor 37.5mg/25mg/50mg	1119155	Kaftrio	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija	film tableta	50mg/25mg/37.5 mg	pakovanje	8	970.769,50	10%

**ПРИЛОГ 2 ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА- СПЕЦИФИКАЦИЈА ЛЕКОВА СА ЦЕНАМА  
ЈАВНА НАБАВКА ЛЕКОВИ ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕТКИХ БОЛЕСТИ, ЈН. БР. 404-1-110/26-39**

		/	Kaftrio	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija						
44	ivacaftor 150 mg	1119201	Kalydeco	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija	film tableta	150 mg	pakovanje	792	562.304,20	10%
		/	Kalydeco	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija						
45	ivacaftor 75 mg	1119200	Kalydeco	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija	film tableta	75 mg	pakovanje	200	562.304,20	10%

**ПРИЛОГ 2 ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА- СПЕЦИФИКАЦИЈА ЛЕКОВА СА ЦЕНАМА  
ЈАВНА НАБАВКА ЛЕКОВИ ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕТКИХ БОЛЕСТИ, ЈН. БР. 404-1-110/26-39**

		/	Kalydeco	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija						
46	ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor 75 mg/ 50 mg/ 100 mg- granule	3119155	Kaftrio	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija	granule	75 mg/ 50 mg/ 100 mg	pakovanje	78	970.769,50	10%
		/	Kaftrio	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija						
47	ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor 60mg/40mg/80mg - granule	3119156	Kaftrio	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija	granule	80mg/40mg/60mg	pakovanje	42	970.769,50	10%

**ПРИЛОГ 2 ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА- СПЕЦИФИКАЦИЈА ЛЕКОВА СА ЦЕНАМА  
ЈАВНА НАБАВКА ЛЕКОВИ ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕТКИХ БОЛЕСТИ, ЈН. БР. 404-1-110/26-39**

		/	Kaftrio	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija						
48	ivacaftor 75 mg - granule	3119200	Kalydeco	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija	granule	75 mg	pakovanje	80	562.304,20	10%
		/	Kalydeco	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija						
49	ivacaftor 59,5 mg - granule	3119201	Kalydeco	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija	granule	59,5 mg	pakovanje	40	562.304,20	10%

**ПРИЛОГ 2 ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА- СПЕЦИФИКАЦИЈА ЛЕКОВА СА ЦЕНАМА  
ЈАВНА НАБАВКА ЛЕКОВИ ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕТКИХ БОЛЕСТИ, ЈН. БР. 404-1-110/26-39**

		/	Kalydeco	ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) Ltd., Irska/ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED - Velika Britanija						
56	vosoritide 0,56 mg	/	Voxzogo	Biomarin International Limited, Co. Cork, Irska	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	0,56 mg	bočica	2.730	57.869,67	10%
57	vosoritide 1,2 mg	/	Voxzogo	Biomarin International Limited, Co. Cork, Irska	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	1,2 mg	bočica	210	57.869,67	10%
58	velaglucerase alpha	/	Vpriv	Takeda Pharmaceuticals International AG, Irska	prašak za otop. za inf.	400U/20 ml	bočica	329	145.990,62	10%
73	treprostinil	/	Tresuvi	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Austrija	rastvor za infuziju	2.5 mg/ml	ml	140	10.570,00	10%
74	galsulfaza	/	Naglazyme	Biomarin International Limited, Co. Cork, Irska	koncentrat za rastvor infuziju	1 po 5 mg (1mg/ml)	bočica staklena	112	156.593,14	10%
75	dupilumab 300 mg	/	Dupixent	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Nemačka	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu/ rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu	2 po 300mg	pakovanje	126	170.115,00	10%

**ПРИЛОГ 2 ОКВИРНОГ СПОРАЗУМА- СПЕЦИФИКАЦИЈА ЛЕКОВА СА ЦЕНАМА  
ЈАВНА НАБАВКА ЛЕКОВИ ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕТКИХ БОЛЕСТИ, ЈН. БР. 404-1-110/26-39**

81	setmelanotide	/	Imcivree	Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V. Holandija	rastvor za injekciju	10mg/ml	ampula	42	236.936,52	10%
82	golodirsen	/	Vyondys 53	Sharp Packaging Services LLC za Sarepta Therapeutics, SAD	rastvor za injekciju	100 mg/2ml (50 mg/ml)	bočica	252	164.979,36	10%
84	birch triterpenes	/	Filsuvez	Amryt GmbH, Nemačka	topikalni gel	100mg/1g	pakovanje	60	826.032,20	10%
91	casimersen	/	Amondys 45	Sharp Packaging Services LLC za Sarepta Therapeutics, SAD	rastvor za injekciju	100mg/2ml	bočica	250	157.945,57	10%