



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: 404.01-30/2023-69  
26.05.2023. 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, ЈН бр. 404-1-110/23-32

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, ЈН бр. 404-1-110/23-32, на основу које је дана 22.05.2023. године за партије 1-4, 6-10, 12, 13, 15-21, 23-26, 28-32, 34-38, 41-46 и 48-52, закључио оквирне споразуме са изабраним добављачима.

Оквирни споразуми закључени су на период од 12 (дванаест) месеци од дана потписивања и исти су унети на Портал финансија Републичког фонда (у даљем тексту: Портал).

**За партије 5, 11, 14, 22, 27, 33, 40, 47, 53-61, оквирни споразуми ће бити закључени након истека законом прописаних рокова.**

За партије 39 – pegampanel, 62 - eproprostenol 0,5mg и 63 - eproprostenol 1,5mg, поступак јавне набавке је обустављен из разлога што није достављена ниједна понуда.

Сходно наведеном, здравствене установе могу приступити закључењу уговора са доле наведеним добављачима, за следеће партије:

Партија	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Назив понуђача
1	laronidaza	koncentrat za rastvor za infuziju	500 j.	Adoc d.o.o. Beograd
2	imigluceraza	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	400 j.	Adoc d.o.o. Beograd
3	taligluceraza alfa	prašak za rastvor za infuziju	200 j.	Pfizer SRB d.o.o.
4	cerliponaza alfa za lečenje infantilnog oblika neuronske ceroidne lipofuscinoze CLN2	prašak sa rastvaračem za intraventrikularnu infuziju	2 po150 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
6	mercaptamin, za lečenje cistinoze oka	rastvor za kapi za oči	3,8 mg/ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd
7	idursulfaza	koncentrat za rastvor za infuziju	2 mg/ml, 3 ml	Phoenix Pharma d.o.o. Beograd
8	elosulfaze alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	1 mg/ml; 5ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd
9	agalzidaza beta	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	35 mg	Adoc d.o.o. Beograd

10	sebelipase alfa za lečenje deficijencije lizozomske kisele lipaze (LAL deficijencija)	koncentrat za rastvor za infuziju	20 mg/10ml	Adoc d.o.o. Beograd
12	aglukozidaza alfa	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	50 mg	Adoc d.o.o. Beograd
13	agalzidaza alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	3,5 mg	Phoenix Pharma d.o.o. Beograd
15	vandetanib 300 mg, za lečenje medularnog karcinoma štitaste žlezde	tableta	300 mg	Amicus SRB d.o.o.
16	vandetanib 100 mg, za lečenje medularnog karcinoma štitaste žlezde	tableta	100 mg	Amicus SRB d.o.o.
17	pasireotid 0,6 mg	rastvor za injekciju	0,6 mg/ml, 1 ml	Rhei Life d.o.o.
18	pasireotid 40 mg	prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju	40 mg	Rhei Life d.o.o.
19	pegvisomant 10 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	10 mg	Pfizer SRB d.o.o.
20	pegvisomant 20 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	20 mg	Pfizer SRB d.o.o.
21	pegvisomant 30 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	30 mg	Pfizer SRB d.o.o.
23	nusinersen za lečenje spinalne mišićne atrofije (SMA)	rastvor za injekciju	12 mg/5 ml	Phoenix Pharma d.o.o. Beograd
24	risdiplam	prašak za oralni rastvor	0,75 mg/ml	Roche d.o.o.
25	tafamidis 61 mg	kapsula, meka	61 mg	Pfizer SRB d.o.o.
26	ikatibant	rastvor za injekciju	30 mg/3 ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd
28	avelumab (za lečenje karcinoma Merkelovih ćelija)	bočica	20 mg/ml	Merck d.o.o.
29	conestat aifa, za lečenje hereditarnog angioedema	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	2100 U	Ino-pharm d.o.o. Beograd

30	dinutksimab beta	koncentrat za rastvor za infuziju	4,5mg/ml	Aurora 2222 d.o.o. Beograd
31	metreleptin	prašak za rastvor za injekciju	5,8 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
32	eliglustat	kapsula, tvrda	84 mg	Adoc d.o.o. Beograd
34	velmanaze alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	10mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
35	lanadelumab	bočica sa rastvorom za s.c.davanje i/ili rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu	300 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
36	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
37	telotristat	film tableta	250 mg	Pharma Swiss d.o.o. Beograd
38	fenfluramine	oralni rastvor	2,2 mg/ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd
41	ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor	film tableta	75 mg/ 50 mg/ 100 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
42	ivacaftor 150 mg	film tableta	150 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
43	ivacaftor 75 mg	film tableta	75 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
44	ataluren 250 mg	kesica	250 mg	Amicus SRB d.o.o.
45	ataluren 1000 mg	kesica	1000 mg	Amicus SRB d.o.o.
46	ravulizumab 1.100 mg	bočica	1100 mg	Adoc d.o.o. Beograd
48	vosoritide	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	0,56 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
49	velaglucerase alpha	praš. za otop. za inf.	400U/20 ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd
50	riociguat 0,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	0,5 mg	Medica Linea Pharm d.o.o
51	riociguat 1 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1 mg	Medica Linea Pharm d.o.o
52	riociguat 2,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	2,5 mg	Medica Linea Pharm d.o.o

Скенирани закључени оквирни споразуми се могу наћи на интернет страници Републичког фонда, у делу Јавне набавке/Јавне набавке 2023.година/Оквирни споразуми 2023/ Лекови за лечење

ретких болести, бр. јн 404-1-110/23-32, односно на следећој адреси:  
<https://www.javnenabavke.rfzo.rs/index.php/n2023/okvirnisp2023>.

На основу оквирних споразума, на Порталу су креирани трипартитни уговори са роком важења до 26.08.2023. године и здравствене установе могу приступити потписивању истих од момента пријема ове Инструкције.

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 4, 6, 10, 15, 16, 29, 30, 31, 34, 36, 37, 38, 41 – 45, 48 и 49, 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:**

- Ino-pharm d.o.o. Beograd – [inopharmdoo@inopharm.net](mailto:inopharmdoo@inopharm.net); [mirjana.gorasevic@inopharm.net](mailto:mirjana.gorasevic@inopharm.net) (за партије 4, 6, 29, 31, 34, 38, 41, 42, 43, 48 и 49),
- Adoc d.o.o. Beograd – [tenderi@adocpharma.com](mailto:tenderi@adocpharma.com) ; [ksenija.palackovic@adocpharma.com](mailto:ksenija.palackovic@adocpharma.com) (за партију 10),
- Amicus SRB d.o.o. - [branislava.zivkovic@swixxbiopharma.com](mailto:branislava.zivkovic@swixxbiopharma.com);  
[AmicusSerbiaSalesAdministration@swixxbiopharma.com](mailto:AmicusSerbiaSalesAdministration@swixxbiopharma.com) (за партије 15, 16, 44 и 45);
- Aurora 2222 d.o.o. – [office@aurora2222.com](mailto:office@aurora2222.com) (за партију 30),
- Pharma Swiss d.o.o. [ivana.vujovic@bauschhealth.com](mailto:ivana.vujovic@bauschhealth.com) (за партије 36 и 37),

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

Имајући у виду да је потребан дужи временски период за увоз нерегистрованог лека, а у циљу благовременог добијања законом предвиђене документације за промет нерегистрованих лекова, потребно је да здравствене установе у Овлашћењу за увоз нерегистрованог лека унесу количине предвиђене за период од 12 (дванаест) месеци (пројекција на основу расподеле за 3 месеца), што неће имати утицај на планирану динамику расподела и закључивања нових трипартитних уговора.

**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 здравствена установа има потребу за закључивањем уговора за додатне количине лекова, иста се обраћа Републичком фонду захтевом за уговарање, узимајући у обзир динамику испоруке, стање залиха и планирану потрошњу, као и расположива средства.

Здравствена установа доставља Захтев за уговарање електронским путем искључиво на адресу [saglasnostizu@rfzo.rs](mailto:saglasnostizu@rfzo.rs) у табели која ће бити објављена на интернет страници у делу Јавне набавке/Јавне набавке 2023.година/Оквирни споразуми 2023/ Лекови за лечење ретких болести, бр. јн 404-1-110/23-32, односно на следећој адреси:  
<https://www.javnenabavke.rfzo.rs/index.php/n2023/okvirnisp2023>.

Уколико је захтев за уговарање додатних количина, односно лекова, 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](mailto: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
- Универзитетски клинички центар Војводине
- 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
- Општа болница Краљево
- Општа болница Зрењанин
- Општа болница Суботица
- Општа болница Лозница
- Општа болница Чачак
- Здравствени центар Ужице
- Општа болница Алексинац
- Клиничко болнички центар Косовска Митровица.

С поштовањем,



