



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: 404.01-108/2023-61
03.01.2024. године

**РЕПУБЛИЧКИ ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРАЊЕ
СВИМ ФИЛИЈАЛАМА И ПОКРАЈИНСКОМ ФОНДУ**

- Директору -

ПРЕДМЕТ: Инструкција у вези закључивања уговора у поступку јавне набавке Лекови за лечење ретких болести, ЈН бр. 404-1-110/23-105

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. 404-1-110/23-105, на основу које је дана 26.12.2023. године за партије 1-9, 11, 12, 14-20, 22-25, 27-29, 31-45, 55, 56 и 59-62, закључио оквирне споразуме са изабраним добављачима.

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).

За партије 10, 13, 21, 26, 30, 46-54 и 63, оквирни споразуми ће бити закључени након истека законом прописаних рокова.

За партије 57 - еропростенол 0,5mg и 58 - еропростенол 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	Изабрани понуђач
1	laronidaza	koncentrat za rastvor za infuziju	500 j.	Amicus SRB d.o.o.
2	imigluceraza	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	400 j.	Amicus SRB d.o.o.
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
5	mercaptamin kapsule za lečenje cistinoze	kapsula	150 mg	Sanol S d.o.o. Beograd
6	mercaptamin, za lečenje cistinoze oka	rastvor za kapi za oči	3,8 mg/ml	Sanol S d.o.o. Beograd
7	elosulfaze alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	1 mg/ml; 5ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd
8	agalzidaza beta	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	35 mg	Amicus SRB d.o.o.

Партија	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Изабрани понуђач
9	sebelipase alfa за лећење дефицијенције лизозомске киселе липазе (LAL дефицијенција)	концентрат за раствор за инфузију	20 mg/10ml	Adoc d.o.o. Beograd
11	aglukoziдаza alfa	прашак за концентрат за раствор за инфузију	50 mg	Amicus SRB d.o.o.
12	agalziдаza alfa	концентрат за раствор за инфузију	3,5 mg	Phoenix Pharma d.o.o. Beograd
14	vandetanib 300 mg, за лећење медуларног карцином штитасте жлезде	tableta	300 mg	Amicus SRB d.o.o.
15	vandetanib 100 mg, за лећење медуларног карцином штитасте жлезде	tableta	100 mg	Amicus SRB d.o.o.
16	pasireotid 0,6 mg	раствор за инјекцију	0,6 mg/ml, 1 ml	Rhei Life d.o.o. Beograd
17	pasireotid 40 mg	прашак и растварач за суспензију за инјекцију	40 mg	Rhei Life d.o.o. Beograd
18	pegvisomant 10 mg	прашак и растварач за раствор за инјекцију	10 mg	Pfizer SRB d.o.o.
19	pegvisomant 20 mg	прашак и растварач за раствор за инјекцију	20 mg	Pfizer SRB d.o.o.
20	pegvisomant 30 mg	прашак и растварач за раствор за инјекцију	30 mg	Pfizer SRB d.o.o.
22	risdiplam	прашак за орални раствор	0,75 mg/ml	Roche d.o.o. Beograd
23	tafamidis 61 mg	kapsula, meka	61 mg	Pfizer SRB d.o.o.
24	lkatibant	раствор за инјекцију	30 mg/3 ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd
25	stiripentol за лећење Dravet синдрома (SMEI)	прашак за оралну суспензију	250 mg	Medikunion d.o.o. Beograd
27	conestat aifa, за лећење хередишног ангиоедема	прашак и растварач за раствор за инјекцију	2100 U	Ino-pharm d.o.o. Beograd
28	metreleptin	прашак за раствор за инјекцију	5,8 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
29	eliglustat	kapsula, tvrda	84 mg	Amicus SRB d.o.o.

Партија	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Изабрани понуђач
31	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
32	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
33	telotristat	film tableta	250 mg	Pharma Swiss d.o.o. Beograd
34	fenfluramine	oralni rastvor	2,2 mg/ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd
35	perampnel	film tableta	10 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
36	osilodrostat	film tableta	1mg	Rhei Life d.o.o. Beograd
37	ataluren 250 mg	kesica	250 mg	Amicus SRB d.o.o.
38	ataluren 1000 mg	kesica	1000 mg	Amicus SRB d.o.o.
39	ravulizumab 300 mg	bočica	300 mg	Adoc d.o.o. Beograd
40	ravulizumab 1.100 mg	bočica	1100 mg	Adoc d.o.o. Beograd
41	vosoritide	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	0,56 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
42	velaglucerase alpha	praš. za otop. za inf.	400U/20ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd
43	riociguat 0,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	0,5 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
44	riociguat 1 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
45	riociguat 2,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	2,5 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
55	burosumab 10 mg	rastvor za injekciju	10 mg/ml	Amicus SRB d.o.o.
56	burosumab 30 mg	rastvor za injekciju	30mg/ml	Amicus SRB d.o.o.

Партија	Назив партије	Фармацеутски облик	Јачина лека	Изабрани понуђач
59	ivacaftor/tezacaftor/elaxac aftor	film tableta	75 mg/ 50 mg/ 100 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
60	ivacaftor 150 mg	film tableta	150 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
61	ivacaftor 75 mg	film tableta	75 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
62	ataluren 125 mg	kesica	125 mg	Amicus SRB 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 404-1-110/23-105, 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 03.04.2024. 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, 9, 14, 15, 25, 27, 28, 32 - 38, 41, 42, 55, 56 и 59-62, 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; mirjana.gorasevic@inopharm.net (за партије 4, 27, 28, 34, 35, 41, 42, 59, 60 и 61),
- Adoc d.o.o. Beograd – tenderi@adocpharma.com ; ksenija.palackovic@adocpharma.com (за партију 9),
- Amicus SRB d.o.o. - branslava.zivkovic@swixbiopharma.com; AmicusSerbiaSalesAdministration@swixbiopharma.com (за партије 14, 15, 37, 38, 55, 56 и 62);
- Pharma Swiss d.o.o. ivana.vujovic@bauschhealth.com (за партије 32 и 33),
- Sanol S d.o.o. Beograd – lekovi@sanol.rs (за партије 5 и 6),
- Rhei Life d.o.o. – belgrade.office@rhei.life (за партију 36),
- Medikunion d.o.o. - javne.nabavke@medikunion.co.rs (за партију 25).

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 6 (дванаест) месеци, 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, у табели која ће бити објављена на напред наведеној интернет страници Републичког фонда.

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 истога.

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
- 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,


**ДИРЕКТОР СЕКТОРА ЗА
ЈАВНЕ НАБАВКЕ**
Саша Шљиванчанин