



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: 404.01-32/2024-60  
06.06.2024. 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. 404-1-110/24-39

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. 404-1-110/24-39, на основу које је дана 4.6.2024. године, 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 68 - beremagene geparaves-svdt, 70 - dupilumab 200 mg и 71 - dupilumab 300 mg, 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 po 150 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
5	mercaptamin kapsule za lečenje cistinoze	kapsula	150 mg	Salus International d.o.o.
6	mercaptamin, za lečenje cistinoze oka	rastvor za kapi za oči	3,8 mg/ml	Salus International d.o.o.
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	Amicus SRB d.o.o.
10	sebelipase alfa za lečenje deficijencije lizozomske kisele lipaze (LAL deficijencija)	koncentrat za rastvor za infuziju	20 mg/10ml	Adoc d.o.o. Beograd
11	sapropterin za lečenje deficita tetrahidrobiopterina	tableta za oralni rastvor	100 mg	Uni-chem d.o.o.
12	aglukozidaza alfa	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju	50 mg	Amicus SRB d.o.o.
13	agalzidaza alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	3,5 mg	Phoenix Pharma d.o.o. Beograd
14	everolimus 10 mg, za lečenje neuroendokrinog tumora pankreasa i pluća	tableta	10 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.
22	everolimus 5 mg, za lečenje tuberozne skleroze i SEGA tumora	tableta	5 mg	Phoenix Pharma d.o.o. Beograd

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. Beograd
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
27	stiripentol za lečenje Dravet sindroma (SMEI)	prašak za oralnu suspenziju	250 mg	Medikunion d.o.o. Beograd
28	avelumab (za lečenje karcinoma Merkelovih ćelija)	bočica	20 mg/ml	Sopharma Trading 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	metreleptin	prašak za rastvor za injekciju	5,8 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
31	eliglustat	kapsula, tvrda	84 mg	Amicus SRB d.o.o.
32	canakinumab	rastvor za injekciju	150 mg/ml	Medica Linea Pharm d.o.o.
33	velmanaze alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	10mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
34	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
35	humani C1 inhibitor (sa glicinom), za lečenje hereditarnog angioedema	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju	500 IU	PharmaSwiss d.o.o.
36	telotristat	film tableta	250 mg	PharmaSwiss d.o.o.

37	fenfluramine	oralni rastvor	2,2 mg/ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd
38	perampanel 10 mg	film tableta	10 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
39	osilodrostat	film tableta	1mg	Rhei Life d.o.o.
40	ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor	film tableta	75 mg/ 50 mg/ 100 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
41	ivacaftor 150 mg	film tableta	150 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
42	ivacaftor 75 mg	film tableta	75 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
43	ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor - granule	granule	75 mg/ 50 mg/ 100 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
44	ivacaftor 75 mg - granule	granule	75 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
45	ataluren 125 mg	kesica	125 mg	Amicus SRB d.o.o.
46	ataluren 250 mg	kesica	250 mg	Amicus SRB d.o.o.
47	ataluren 1000 mg	kesica	1000 mg	Amicus SRB d.o.o.
48	ravulizumab 300 mg	bočica	300 mg	Adoc d.o.o. Beograd
49	ravulizumab 1.100 mg	bočica	1100 mg	Adoc d.o.o. Beograd
50	miglustat 100 mg	kapsula	100 mg	Uni-chem d.o.o.
51	vosoritide	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	0,56 mg	Ino-pharm d.o.o. Beograd
52	velaglucerase alpha	praš. za otop. za inf.	400U/20 ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd

53	riociguat 0,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	0,5 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
54	riociguat 1 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
55	riociguat 2,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	2,5 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
56	ambrisentan 5 mg	film tableta	5 mg	Sopharma Trading d.o.o.
57	ambrisentan 10 mg	film tableta	10 mg	Sopharma Trading d.o.o.
58	macitentan 10mg, za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	10 mg	Inpharm CO d.o.o.
59	selexipag 200 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	200 mcg	Inpharm CO d.o.o.
60	selexipag 400 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	400 mcg	Inpharm CO d.o.o.
61	selexipag 600 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	600 mcg	Inpharm CO d.o.o.
62	selexipag 800mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	800mcg	Inpharm CO d.o.o.
63	selexipag 1000 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1000 mcg	Inpharm CO d.o.o.
64	selexipag 1200 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1200 mcg	Inpharm CO d.o.o.
65	burosumab 20 mg	rastvor za injekciju	20 mg/ml	Amicus SRB d.o.o.
66	burosumab 30 mg	rastvor za injekciju	30mg/ml	Amicus SRB d.o.o.
67	treprostinil	rastvor za infuziju	2.5 mg/ml	Ino-pharm d.o.o. Beograd
69	galsulfaza	koncentrat za rastvor infuziju	1 po 5 mg (1mg/ml)	Ino-pharm d.o.o. Beograd

Скенирани закључени оквирни споразуми се могу наћи на интернет страници Републичког фонда, у делу Јавне набавке/Јавне набавке 2024. година/Оквирни споразуми 2024/ Лекови за лечење ретких болести, бр. јн 404-1-110/24-39, односно на следећој адреси: <https://javnenabavke.rfzo.rs/index.php/n2024/okvirnisp2024>.

На основу оквирних споразума, на Порталу су креирани трипартитни уговори **са роком важења до 6.9.2024. 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 партије 4-6, 9-11, 15, 16, 27, 29, 30, 33, 35-47, 50-52, 65-67 и 69, 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 е-mail адресе:**

- Ino-pharm d.o.o. Beograd – [inopharmdoo@inopharm.net](mailto:inopharmdoo@inopharm.net); [vladimir.vasic@inopharm.net](mailto:vladimir.vasic@inopharm.net) (за партије 4, 29, 30, 33, 37, 38, 40-44, 51, 52, 67 и 69),
- Salus International d.o.o. Beograd – [Lekovi.BG@salus.eu](mailto:Lekovi.BG@salus.eu) (за партије 5 и 6),
- Amicus SRB d.o.o. - AmicusSerbiaSalesAdministration@swixxbiopharma.com (за партије 9, 15, 16, 45, 46, 47, 65 и 66),
- Adoc d.o.o. Beograd – [tenderi@adocpharma.com](mailto:tenderi@adocpharma.com) ; [ksenija.palackovic@adocpharma.com](mailto:ksenija.palackovic@adocpharma.com) (за партију 10),
- Uni-chem d.o.o. – [info@uni-chem.rs](mailto:info@uni-chem.rs) (за партије 11 и 50),
- Medikunion d.o.o. - [javne.nabavke@medikunion.co.rs](mailto:javne.nabavke@medikunion.co.rs) (за партију 27),
- Rhei Life d.o.o. – [belgrade.office@rhei.life](mailto:belgrade.office@rhei.life) (за партију 39),
- Pharma Swiss d.o.o. [ivana.vujovic@bauschhealth.com](mailto:ivana.vujovic@bauschhealth.com) (за партије 35 и 36).

**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, 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 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 истог.

**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](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“
- Институт за реуматологију у Београду
- 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 кардиоваскуларне болести 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
- Здравствени центар Ваљево
- Општа болница Чачак
- Здравствени центар Ужице
- Клиничко болнички центар Косовска Митровица.

С поштовањем,

ДИРЕКТОР СЕКТОРА ЗА  
ЈАВНЕ НАБАВКЕ

Саша Шљиванчанин

