



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: 405-263/2025-43

24.06.2025. 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. 404-1-110/25-40

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. 404-1-110/25-40, на основу које је дана 24.6.2025. 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 29 - conestat aifa, за лечење hereditarnog angioedema партијем, 32 – eliglustat, 76 – setmelanotide и 77 – migalastat, поступак се обуставља у складу са чланом 147. Закона о јавним набавкама.

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 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.
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.
8	elosulfaze alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	1 mg/ml; 5ml	Ino-pharm d.o.o.
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.
11	sapropterin za lečenje deficita tetrahidrobiopterina	tableta za oralni rastvor	100 mg	Sopharma trading 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.
14	everolimus 10 mg, za lečenje neuroendokrinog tumora pankreasa i pluća	tableta	10 mg	Phoenix Pharma d.o.o.
15	vandetanib 300 mg, za lečenje medularnog karcinom štitaste žlezde	tableta	300 mg	Amicus SRB d.o.o.
16	vandetanib 100 mg, za lečenje medularnog karcinom 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 d.o.o.
20	pegvisomant 20 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	20 mg	Pfizer d.o.o.
21	pegvisomant 30 mg	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	30 mg	Pfizer d.o.o.
22	everolimus 5 mg, za lečenje tuberozne skleroze i SEGA tumora	tableta	5 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.

23	nusinersen za lečenje spinalne mišićne atrofije (SMA)	rastvor za injekciju	12 mg/5 ml	Phoenix Pharma d.o.o.
24	risdiplam	prašak za oralni rastvor	0,75 mg/ml	Roche d.o.o.
25	tafamidis 61 mg	kapsula, meka	61 mg	Pfizer d.o.o.
26	ikatibant	rastvor za injekciju	30 mg/3 ml	Ino-pharm d.o.o.
27	stiripentol za lečenje Dravet sindroma (SMEI)	prašak za oralnu suspenziju	250 mg	Medikunion d.o.o.
28	avelumab (za lečenje karcinoma Merkelovih ćelija)	bočica	20 mg/ml	Sopharma trading d.o.o.
30	dinutuksimab beta	koncentrat za rastvor za infuziju	4,5mg/ml	Aurora2222 d.o.o.
31	metreleptin	prašak za rastvor za injekciju	5,8 mg	Ino-pharm d.o.o.
33	kanakinumab	rastvor za injekciju	150 mg/ml	Medica Linea Pharm d.o.o.
34	velmanaze alfa	koncentrat za rastvor za infuziju	10mg	Ino-pharm d.o.o.
35	lanadelumab 300 mg	bočica sa rastvorom za s.c.davanje i/ili rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu	300 mg	Ino-pharm d.o.o.
36	humani C1 inhibitor (sa glicinom), za lečenje hereditarnog angioedema	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju	500 IU	Pharmaswiss d.o.o.
37	telotristat	film tableta	250 mg	Pharmaswiss d.o.o.
38	fenfluramine	oralni rastvor	2,2 mg/ml	Ino-pharm d.o.o.
39	perampanel 10 mg	film tableta	10 mg	Ino-pharm d.o.o.
40	osilodrostat	film tableta	1mg	Rhei Life d.o.o.

41	ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor	film tableta	75 mg/ 50 mg/ 100 mg	Ino-pharm d.o.o.
42	ivacaftor 150 mg	film tableta	150 mg	Ino-pharm d.o.o.
43	ivacaftor 75 mg	film tableta	75 mg	Ino-pharm d.o.o.
44	ivacaftor/tezacaftor/elaxacaftor - granule	granule	75 mg/ 50 mg/ 100 mg	Ino-pharm d.o.o.
45	ivacaftor 75 mg - granule	granule	75 mg	Ino-pharm d.o.o.
46	ataluren 125 mg	kesica	125 mg	Amicus SRB d.o.o.
47	ataluren 250 mg	kesica	250 mg	Amicus SRB d.o.o.
48	ataluren 1000 mg	kesica	1000 mg	Amicus SRB d.o.o.
49	ravulizumab 300 mg	bočica	300 mg	Adoc d.o.o.
50	ravulizumab 1.100 mg	bočica	1100 mg	Adoc d.o.o.
51	miglustat 100 mg	kapsula	100 mg	Galinos Pharm d.o.o.
52	vosoritide	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	0,56 mg	Ino-pharm d.o.o.
53	velaglucerase alpha	praš. za otop. za inf.	400U/20 ml	Ino-pharm d.o.o.
54	riociguat 0,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	0,5 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
55	riociguat 1 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
56	riociguat 2,5 mg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	2,5 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
57	ambrisentan 5 mg	film tableta	5 mg	Sopharma trading d.o.o.

58	ambrisentan 10 mg	film tableta	10 mg	Sopharma trading d.o.o.
59	macitentan 10mg, za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	10 mg	Inpharm CO d.o.o.
60	selexipag 200 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	200 mcg	Inpharm CO d.o.o.
61	selexipag 400 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	400 mcg	Inpharm CO d.o.o.
62	selexipag 600 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	600 mcg	Inpharm CO d.o.o.
63	selexipag 800mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	800mcg	Inpharm CO d.o.o.
64	selexipag 1000 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1000 mcg	Inpharm CO d.o.o.
65	selexipag 1200 mcg za lečenje plućne arterijske hipertenzije	film tableta	1200 mcg	Inpharm CO d.o.o.
66	burosumab 20 mg	rastvor za injekciju	20 mg/ml	Amicus SRB d.o.o.
67	burosumab 30 mg	rastvor za injekciju	30mg/ml	Amicus SRB d.o.o.
68	treprostinil	rastvor za infuziju	2.5 mg/ml	Ino-pharm d.o.o.
69	galsulfaza	koncentrat za rastvor infuziju	1 po 5 mg (1mg/ml)	Ino-pharm d.o.o.
70	dupilumab 200 mg	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu/ rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu	2 po 200mg	Ino-pharm d.o.o.
71	dupilumab 300 mg	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu/ rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu	2 po 300mg	Ino-pharm d.o.o.
72	vutrisiran	rastvor za injekciju	25mg/0,5ml	Farmalogist d.o.o.

73	macitentan + tadalafil	tableta	10 mg/20 mg i/ili 10mg/40 mg	Inpharm CO d.o.o.
74	sotatercept 45 mg	bočica	45 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
75	sotatercept 60 mg	bočica	60 mg	Medica Linea Pharm d.o.o.
78	lanadelumab 150 mg	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu	150 mg	Ino-pharm d.o.o.

Скенирани закључени оквирни споразуми се могу наћи на интернет страници Републичког фонда, у делу Јавне набавке/Јавне набавке 2025.година/Оквирни споразуми 2025/ Лекови за лечење ретких болести, бр. јн 404-1-110/25-40, односно на следећој адреси: <https://www.javnenabavke.rfzo.rs/index.php/n2025/okvirnisp2025>.

На основу оквирних споразума, на Порталу су креирани трипартитни уговори **са роком важења до 24.9.2025. 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, 10, 11, 15, 16, 27, 30, 31, 34, 36-48, 52, 53 и 68-75 и 78, 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 ради достављања Овлашћења и Предлога за увоз нерегистрованог лека, обрате добављачима и то електронским путем на следеће e-mail адресе:

- Amicus SRB d.o.o. - AmicusSerbiaSalesAdministration@swixxbiopharma.com ;(за партије 15, 16, 46, 47 и 48),
- Ino-pharm d.o.o. Beograd – inopharmdoo@inopharm.net ; vladimir.vasic@inopharm.net (за партије 4, 31, 34, 38, 39, 41-45, 52, 53, 68-71 и 78),
- Salus International d.o.o. Beograd – Lekovi.BG@salus.eu (за партије 5 и 6),
- Adoc d.o.o. Beograd – tenderi@adocpharma.com ; [ksenija.palackovic@adocpharma.com](mailto:kсенija.palackovic@adocpharma.com) (за партију 10),
- Sopharma Trading d.o.o. – office@sopharmatrading.rs (за партију 11);
- Medikunion d.o.o. - javne.nabavke@medikunion.co.rs (за партију 27),
- Rhei Life d.o.o. – belgrade.office@rhei.life (за партију 40),
- Aurora 2222 d.o.o. – office@aurora2222.com (за партију 30);
- Medica Linea Pharm d.o.o. – office@medicalineapharm.rs (партије 74 и 75)
- Pharma Swiss d.o.o. - ivana.vujovic@bauschhealth.com (за партије 36 и 37);
- Farmalogist d.o.o. – javne.nabavke@farmalogist.rs (за партију 72);
- Inpharm CO d.o.o. – tenderi@inpharm.rs (за партију 73).

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, 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

Филијала је у обавези да проследи ову Инструкцију следећим здравственим установама, са свог подручја:

- Универзитетски клинички центар Србије
- Универзитетски клинички центар Крагујевац
- Универзитетски клинички центар Ниш
- Универзитетски клинички центар Војводине
- Универзитетска дечја клиника
- Институт за здравствену заштиту мајке и детета Србије "Др Вукан Чупић"
- Клиника за неурологију и психијатрију за децу и омладину
- Институт за реуматологију у Београду
- Институт за кардиоваскуларне болести Дедиње
- Институт за здравствену заштиту деце и омладине Војводине
- Институт за плућне болести Војводине
- Институт за кардиоваскуларне болести Војводине
- Институт за онкологију Војводине – Сремска Каменица
- Клиничко-болнички центар Звездара
- Клиничко болнички центар Земун
- Општа болница Суботица
- Општа болница Кикинда
- Општа болница Панчево
- Општа болница Шабац
- Општа болница Зрењанин
- Здравствени центар Алексинац
- Општа болница Краљево
- Здравствени центар Ваљево
- Здравствени центар Лозница
- Здравствени центар Ужице
- Општа болница Чачак
- КБЦ Косовска Митровица.

С поштовањем,

ДИРЕКТОР СЕКТОРА ЗА
ЈАВНЕ НАБАВКЕ

Саша Шљиванчанин

