



Републички фонд за здравствено осигурање

Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
e-mail: public@rfzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

08/2 број: 404-1-7/16-75
16.5.2017. године

РЕПУБЛИЧКИ ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРАЊЕ ФИЛИЈАЛАМА

Предмет: Обавештење о споразумном раскиду оквирног споразума бр. 39-8/16 од 16.5.2017. године са добављачем HERMES SYSTEM D.O.O.

Веза: Јавна набавка Коронарни стентови за 2016. годину, бр. ЈН 404-1-110/16-7

Републички фонд за здравствено осигурање је спровео поступак јавне набавке Коронарни стентови за 2016. годину и дана 9.6.2016. године је са добављачем Hermes system d.o.o. из Београда закључио Оквирни споразум бр. 39-8/16, за партију 9 - Биоресорптивни коронарни стент обложен имуносупресивним леком који зауставља прогресију ћелијског циклуса инхибицијом m-TOR-а, заштићеног назива Absorb GT1 Bioresorbable Vascular Scaffold System, произвођача Abbott Vascular.

Дана 24.4.2017. године Добављач Hermes system d.o.o. из Београда је Републичком фонду за здравствено осигурање доставио допис бр. I-188/17, заведен под бр. 404-1-7/16-72, у којем наводи да је од произвођача Abbott Vascular обавештен о заштитним мерама у вези са употребом Absorb BVS и Absorb GT1 стентова које се спроводе на територији Европске уније.

Наиме, Abbott Vascular је, у сарадњи са европским надлежним органима, дана 31.03.2017. године добио одобрење да у Европској унији имплементира промене у упутствима за употребу производа Absorb BVS и Absorb GT1 везано за оптималне технике имплантације, при чему се употреба ових производа на територији Европске уније ограничава искључиво у оквиру регистара, односно исти ће на територији Европске уније бити доступни за употребу само у окружењу клиничких регистара до лета 2018. године. Ограничавање употребе на велике регистре, према наводима произвођача, ће омогућити систематско прикупљање података са циљем утврђивања утицаја промена технике имплантације на клиничке исходе, односно да ли ће исте ублажити више стопе учесталости неповољних срчаних догађаја, нарочито инфаркта миокарда и тромбоза, и адекватне процене дугорочних користи повезаних са Absorb sistemom.

Иако Република Србија није чланица Европске уније и наведене промене не утичу на статус и промет производа Absorb BVS и Absorb GT1 у смислу Закона о лековима и медицинским средствима, Добављач Hermes system d.o.o. из Београда је горенаведеним дописом предложио Републичком фонду за здравствено осигурање спровођење истих мера које су спроведене на тржишту Европске уније, односно повлачење производа Absorb GT1 Bioresorbable Vascular Scaffold System са тржишта Републике Србије.

Сходо наведеном, дана 16.5.2017. године Републики фонд за здравствено осигурање је споразумно раскинуо оквирни споразум бр. 39-8/16, за партију 9 - Биоресорптивни коронарни стент обложен имуносупресивним леком који зауставља прогресију ћелијског циклуса инхибицијом m-TOR-а, са добављачем Hermes system d.o.o. из Београда.

Такође овим путем Вас обавештавамо да ће добављач Hermes system d.o.o. из Београда, из горенаведених разлога, извршити повраћај свих Биоресорптивних коронарних стентова обложених имуносупресивним леком који заустављају прогресију ћелијског циклуса инхибицијом m-TOR-а, набављених по оквирном споразуму бр.39-8/16 од 9.6.2016. године, а који нису уграђени и који се налазе у здравственим установама на залихама.

Имајући у виду наведено, потребно је да здравствене установе које имају закључене уговоре на основу предметног оквирног споразума, са добављачем Hermes system d.o.o. из Београда, исте одмах споразумно раскину.



Републички фонд за здравствено осигурање

Филијала је у обавези да одмах по добијању овог дописа исти проследи електронским путем доле наведеним здравственим установама са свог подручја које имају на основу оквирног споразума бр. 39-8/16 од 9.6.2016. године, потписане уговоре за наведено добро:

Филијала РФЗО	Назив здравствене установе	Седиште и адреса здравствене установе	Званични сајт (веб адреса)
Нови Сад	Институт за кардиоваскуларне болести Војводине, Сремска Каменица	Пут доктора Голдмана 4	www.ikvby.ns.ac.rs
	Клинички центар Војводине Нови Сад	Хајдук Вељкова 1	www.kcv.rs
Ваљево	Општа болница Ваљево	Синђелићева 62	www.zcvaljevo.rs
Крагујевац	Клинички центар Крагујевац	Змај Јовина 30	www.kc-ko.rs
Ужице	Здравствени центар Ужице	Милоша Обреновића 17	www.zcue.rs
Ниш	Клинички центар Ниш	Др Зорана Ћинђића 48	www.kcnis.rs
Лесковац	Општа болница Лесковац	Раде Кончара 9	www.bolnicaleskovac.org
Зајечар	Здравствени центар Зајечар	Расадничка бб	www.zczajecar.com
Београд	Институт за кардиоваскуларне болести "Дедиње"	Хероја Милана Тепића 1	www.ikvbd.com
	Клиничко-болнички центар "Бежанијска Коса"	Бежанијска Коса бб	www.bkosa.edu.rs
	Клиничко-болнички центар "Земун"	Вукова 9	www.kbczemun.rs
	Клиничко-болнички центар "Звездара"	Димитрија Туцовића 161	www.kbczvezdara.org
	Клинички центар Србије	Пастерова 2	www.kcs.ac.rs

С поштовањем,

ЗАМЕНИК ДИРЕКТОРА СЕКТОРА ЗА
ЈАВНЕ НАБАВКЕ

Милијић Ана

Ана Милијић



57017.40/106