**ОБРАЗАЦ 2.**

**Захтев  
за издавање дозволе за коришћење нове здравствене технологије за медицинску процедуру**

(Назив технологије: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

(Подносилац захтева: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

ОПШТЕ НАПОМЕНЕ:

1. Комплетни захтев (укључујући упутства, табеле и графиконе) прилаже се на српском језику, осим извештаја, протокола и публикација у прилогу који могу бити и на енглеском језику.

2. Неопходно је доставити све потребне информације и податке о различитим аспектима евалуације нове технологије (клиничким, епидемиолошким, итд.) и извршити систематску претрагу литературе како би се идентификовали главни клинички подаци.

3. Следећи докази се не узимају у обзир:

1) сажеци, постери или презентације са стручних скупова,

2) тезе,

3) општи чланци наративног, уредничког или ауторског типа,

4) документа и публикације на језицима који нису енглески или српски,

5) писане препоруке стручњака,

6) претклиничка испитивања.

4. Уколико одговарајући подаци још увек нису објављени, у обзир ће се узети само:

1) клиничка испитивања у току публикације: текст прихваћен за објављивање (потребно доставити потврду),

2) коначна верзија целокупног извештаја испитивања са протоколом и резултатима испитивања који је датиран, потписан и јасно препознатљив.

6. Референце се цитирају у складу са стандардима које је усвојио Међународни комитет уредника медицинских часописа (конвенција из Ванкувера) http://www.icmje.org

# АДМИНИСТРАТИВНИ ДЕО

1. ИДЕНТИФИКАЦИЈА ЗАХТЕВА

|  |  |
| --- | --- |
| Назив медицинске процедуре: |  |
| Индикација за примену: |  |
| Захтев се подноси за: | Медицинску процедуру  Медицинску процедуру у једнодневној хирургији  Медицинску процедуру *antiage* медицине |

2. ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА

|  |  |
| --- | --- |
| Подносилац захтева | Назив ЗУ/приватне праксе:  Одговорно лице:  Адреса:  Тел./Факс/мејл адреса:  Матични број: |
| Контакт особа – само једна контакт особа по захтеву | Име и презиме:  Радно место:  Тел./Факс/имејл адреса: |

3. ПОДАЦИ О СТАТУСУ ТЕХНОЛОГИЈЕ

|  |  |
| --- | --- |
| Да ли технологија за коју се подноси захтев има дозволу за коришћење у Републици Србији? | **󠆾** ДА **󠆾** НЕ |
| Уколико је одговор ДА навести да ли је дозвола издата: | **󠆾** Пре ступања на снагуПравилника о ближим условима и начину врешења процене здравствених технологија  **󠆾** Након ступања на снагуПравилника о ближим условима и начину врешења процене здравствених технологија |
| Навести број и датум решења | Број решења:  Датум издавања решења: |

ПРИЛОЗИ:

1) Извод из регистрационог органа о упису здравствене установе, односно приватне праксе са наведеним делатностима,

2) Уговор закључен између здравствене установе, другог правног лица, односно приватне праксе и здравственог радника едукованог за обављање одређене нове здравствене технологије, у складу са законом,

3) доказ о одговарајућој едукацији здравственог радника за обављање одређене нове медицинске процедуре,

4) скица простора израђена као технички цртеж, са приказаном површином и наменом просторија за обављање нових здравствених технологија, оверена од стране лица које поседује лиценцу издату од надлежног органа, уколико је примењиво,

5) доказ о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава Агенције, односно решење о регистрацији медицинског средства издато од Агенције, уколико медицинска процедура укључује употребу новог медицинског средства,

6) доказ о исправности новог медицинског средства (гарантни лист, односно потврда овлашћеног сервисера опреме), уколико медицинска процедура укључује употребу специфичног медицинског средства,

7) доказ о плаћеној републичкој административној такси.