**ОБРАЗАЦ 1.**

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

**за медицинско средство**

(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.

5. 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 медицинског средства: |  |
| Генерички назив: |  |
| Индикација за примену: |  |

2. ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА

|  |  |
| --- | --- |
| Подносилац захтева - навести да ли је подносилац захтева: произвођач или овлашћени представника произвођача за медицинско средство | Назив:  Адреса:  Тел./Факс/имејл адреса:  Матични број: |
| Контакт особа *–* само једна контакт особа по захтеву | Име и презиме:  Радно место:  Тел./Факс/мејл адреса: |
| Произвођач/овлашћени представник - уколико се разликује од подносиоца захтева | Назив:  Адреса:  Тел./Факс/мејл адреса:  Матични број: |

3. ПОДАЦИ О РЕГИСТРАЦИЈИ

|  |  |
| --- | --- |
| Број решења |  |
| Датум решења |  |
| Датум истека решења |  |
| Класа |  |
| Категорија |  |
| Код/ови производа |  |
| GMDN код или UDI број – уколико је доступно |  |

4. 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 снагу Правилника о ближим условима и начину врешења процене здравствених технологија  󠆾 Након ступања на снагу Правилника 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 произвођача медицинског средства, односно овлашћеног представника произвођача за медицинско средство,

2) Доказ о упису медицинског средства у Регистар Агенције за лекове и медицинска средства Србије, односно Решење о регистрацији медицинског средства издато од Агенције за лекове и медицинска средства Србије,

3) Доказ о исправности опреме – гарантни лист, односно потврда овлашћеног сервисера опреме,

4) Скица простора израђена као технички цртеж, са приказаном површином и наменом просторија за обављање нове здравствене технологије, оверене од лица које поседује лиценцу издату од надлежног органа,

5) Доказ о плаћеној републичкој администратвивној такси,

6) Доказ о плаћеним трошковима за добијање мишљења о процени здравствених технологије (уколико се медицинско средство по први пут уводи за коришћење у Републици Србији, односно на одређеном нивоу здравствене заштите).

**ЗДРАВСТВЕНО-ЕКОНОМСКИ ДЕО**

1. ОПИС И ТЕХНИЧКЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ НОВОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1) Природа медицинског средства (инструмент, апарат, уређај, софтвер, имплант, реагенс, материјал или други производ, без обзира на то да ли се користи сам или у комбинацији, заједно са било којим додатком, укључујући софтвер који је произвођач предвидео за дијагностичке и/или терапеутске сврхе и неопходан је за његову правилну примену),

2) Сврхa медицинског средства (дијагноза, превенција, праћење, лечење, ублажавање болести, или дијагноза, превенција, праћење, лечење, ублажавање и/или надокнада код повреде или инвалидитета, истраживање, замена или модификација анатомске функције или физиолошког процеса, подршка зачећа),

3) Индикација на коју се процена односи,

4) Индикације које нису укључене у процену, а на које се медицинско средство може применити, односно за које је регистровано и/или добило „CE” знак,

5) Индикација за коју медицинско средство има дозволу у Републици Србији, уколико постоји,

6) Механизам деловања и начин на који се медицинско средство користи,

7) Техничке карактеристике медицинског средства укључујући и животни век медицинског средства и свих саставних делова, начин и учесталост сервисирања, односно баждарења,

8) Метод одлагања на крају животног века медицинског средства или употребе, као и његових додатних и помоћних делова.

2. ОПИС ЗДРАВСТВЕНОГ ПРОБЛЕМА ЗА КОЈИ ЈЕ НАМЕЊЕНО НОВО МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО

1) Опис здравственог проблема,

2) Инциденца и преваленца (циљна популација),

3) Тренутни начин на који се здравствени проблем решава и за коју популацију,

4) Да ли је ново медицинско средство иновативна здравствена технологија, допуна постојећој или замена здравствене технологије која се налази у стандардној примени.

3. ОПИС УСЛОВА ЗА ПРИМЕНУ НОВОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1) Описати процедуру у којој се примењује медицинско средство,

2) Навести кадар који учествује у примени медицинског средства,

3) Да ли пацијенти могу сами да примењују медицинско средство,

4) Ко одлучује о подобности пацијента за примену самог медицинског средства, као и ко тумачи исходе примене,

5) Навести да ли постоје одређени критеријуми (знање/вештине) за пацијенте или кадар који ће примењивати медицинско средство. Описати везу између стицања знања и вештина (крива учења) и тумачења исхода примене новог медицинског средства,

6) Ниво здравствене заштите на коме се примењује медицинско средство. Ако се медицинско средство користи на секундарном или терцијарном нивоу, навести да ли је предвиђено за примену у амбулантним или стационарним условима,

7) Које техничке услове у погледу простора и додатне опреме захтева примена новог медицинског средства (наменске просторије, заштита од зрачења, Фарадејев кавез, свлачионице за пацијента, или посебне просторије за складиштење лекова, контраста и/или другог потрошног материјала неопходног за примену новог медицинског средства и процедура и/или поступака који претходе или следе примени новог медицинског средства, простор за одлагање медицинског/фармацеутског отпада),

8) Навести да ли је потребно пратити податке (и које) о исходима примени медицинског средства, да ли је потребно формирати регистар ради праћења исхода примењеног медицинског средства кроз време, као и да ли је потребно користити податке из неког од постојећих регистара, у циљу адекватне примене новог медицинског средства.

4. ПОДАЦИ О БЕЗБЕДНОСТИ НОВОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА И НИВО РИЗИКА ОД НАСТАНКА ШТЕТНИХ ПОСЛЕДИЦА ПО ЖИВОТ И ЗДРАВЉЕ ПАЦИЈЕНАТА, ОДНОСНО СТАНОВНИШТВА

1) Директне штетне последице примене новог медицинског средства и постојеће здравствене технологије која је у примени,

2) Основне разлике за најчешће и најважније ризике и штетне последице између новог медицинског средства и постојеће здравствене технологије која је у примени,

3) Штетне последице и ризике приказати кроз аспекте појединачних пацијената и целокупне популације, односно животне средине,

4) Повезаност штетних последица са дозирањем или учесталошћу примене медицинског средства,

5) Навести да ли постоје одређене групе корисника медицинског средства које могу бити посебно угрожене њеном применом,

6) Последице лажно позитивних и лажно негативних налаза по безбедност корисника медицинског средства, уколико је применљиво,

7) У којој мери појава штетних последица може да зависи од обучености за примену медицинског средства (било пацијената, било кадра који примењује медицинско средство),

8) Утицај на смањење ризика по појединца (корисника и пружаоца услуге у којој се примењује ново медицинско средство), јавно здравље и животну средину.

5. ПОДАЦИ О КЛИНИЧКОЈ ДЕЛОТВОРНОСТИ НОВОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НА ОСНОВУ РЕЛЕВАНТНИХ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА

1) Према резултатима из клиничких студија описати клиничку делотворност примене новог медицинског средства на релевантне исходе (примарне и секундарне) и друге промене у смислу физичког и психичког стања корисника,

2) Све резултате поткрепити референцама.

6. АНАЛИЗА ТРОШКОВА, ОДНОСНО ЕКОНОМСКЕ АНАЛИЗЕ ПРИМЕНЕ НОВОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1) Идентификација потребних ресурса – све врсте ресура потребних ради примене новог медицинског средства и здравствене технологије која је у примени,

2) Мерење ресурса – појединачан приказ свих износа по ставкама, за пружање појединачне услуге која подразумева примену новог медицинског средства и здравствене технологије која је у примени,

3) Како примена новог медицинског средства утиче на промену потреба за другим здравственим технологијама и коришћење ресурса,

4) Утицај на буџет као последица примене новог медицинског средства и пројекција у складу са циљном популацијом корисника на трогодишњи период,

5) Вредности измерених и/или процењених здравствених исхода као последица примене новог медицинског средства и постојеће здравствене технологије (идентификација и мерење),

6) Процењене разлике у трошковима и исходима између новог медицинског средства и постојеће здравствене технологије,

7) Шта су ограничења и неизвесности економских анализа.

ЗАКЉУЧАК ЗАХТЕВА  
на основу наведеног подносилац захтева сачињава закључак који садржи следеће елементе:

1) Oправданост увођења новог медицинског средства,

2) Oчекивану корист за здравље и здравствену политику, очекивани утицај на унапређење здравствене заштите, односно очекивани финансијски ефекат,

3) Предлог нивоа здравствене заштите за које је примена новог медицинског средства предвиђена,

4) Табеларни приказ доступности новог медицинског средства у другим земљама са следећим подацима:

– у примени,

– рефундирана (проценат рефундације).