

## 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) сажетци, 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?	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ
Уколико је одговор ДА навести да ли је дозвола издата:	<input type="checkbox"/> Пре ступања на снагу Правилника о ближим условима и начину вршења процене здравствених технологија <input type="checkbox"/> Након ступања на снагу Правилника о ближим условима и начину вршења 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 административној 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) Сврха 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 „СЕ” 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 ресурса 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) Оправданост увођења новог медицинског средства,
- 2) Очекивану 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 (процент рефундације).