



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Сектор за организацију здравствене службе
Бр: 500-01-01234/2020-03
Датум : 4.децембар 2020. године
Немањина 22-26
Београд

МЕДИКОСЕРВИС
Др Жељана Кљајић

Београд
Ул.Мекензијева 46

Поштовани,

Поводом Вашег захтева за давање мишљења да ли је потребно подношење захтева од стране здравствене установе, односно приватне праксе за добијање решења за увођење нове здравствене технологије „Примена аутологног кондиционаног серума –Ортокин, а имајући у виду да је већ решењем министарства здравља наведена здравствена технологија уведена у 13 ординација приватне праксе, односно поликлиника као и на Институту за реуматологију, те да је Решењем Агенције за лекове и медицинска средства Србије бр.515-02-0355-17-001 од 21.3.2018. године уписано у Регистар медицинских средстава „Шприц за узорковање, транспорт и чување крви и примену аутологног кондиционаног серума“, обавештавамо вас да је чланом 51. Закона о здравственој заштити (Сл. гласник РС бр. 25/19) предвиђено да се под новом здравственом технологијом, подразумева здравствена технологија која се по први пут уводи за коришћење у Републици Србији, односно на одређени ниво здравствене заштите, те да подносилац захтева може да буде осим здравствене установе и приватне праксе, произвођач, односно носилац дозволе за медицинско средство. По добијању дозволе за коришћење, нова здравствена технологија се може примењивати у систему здравствене заштите за који је добијена дозвола за коришћење без подношења појединачних захтева, уколико је у дозволи за коришћење ризик од настанка штетних последица процењен као незнатан или низак.

Правилником о ближим условима и начину вршења процене здравствених технологија (Сл. гласник РС бр. 97/20) прописују се ближи услови, начин вршења процене здравствених технологија и давања мишљења, као и друга питања којима се ближе уређује процена здравствених технологија.

Имајући у виду да је наведена процедура у примени у здравственим установама и приватној пракси, **обавештавамо Вас да у складу са одредбама закона о здравственој заштити, можете да уведете наведену здравствену технологију без добијања решења Министра здравља за коришћење нове здравствене технологије**, а с обзиром да је наведена технологија уведена у здравствени ситем пре доношења прописа којим је неопходно претходно утврђивање нивоа ризика.

Такође вас информишемо да су Правилником о ближим условима и начину вршења процене здравствених технологија предвиђени обрасци захтева за подношење нове здравствене технологије за медицинско средство, као и за медицинску процедуру, које у случају подношења захтева за увођење нове технологије можете пронаћи на сајту Министарства здравља.

В.Д.ПОМОЋНИКА МИНИСТРА
Радица Пејчиновић Булајић

