**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ДОПУНЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | Допуна дозволе за промет на мало медицинских средстава |
| **Шифра поступка** | 04.00.0022 |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * + - * Закон о медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 105/17) * Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама („Сл. гласник РС“, бр. 65/2018-136) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Закон о медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 105/17) 2. Доношење инструкције која ће садржати детаљно упутство за спровођење поступка допуне дозволе за промет на мало медицинских средстава |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2021. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Прописима није јасно дефинисана процедура измене и допуне дозволе за промет на мало медицинских средстава, нити је направљена разлика између измене и допуне која се у пракси усталила. То за последицу има правну несигурност а и након подношења захтева, поставља се питање да ли је поднет захтев уредан или ће се од подносиоца тражити „још један папир“. Уједно захтев у оквиру овог поступка се подноси лично у писаном облику у слободној форми што може довести до немогућности ефикасног спровођења поступка, услед недостатка информација потребних надлежном органу.  Такође, није утврђен рок у коме се измене и допуне морају пријавити надлежном органу, а у пракси је дошло до тога се процедуре различито спроводе за различите врсте измена док се за неке измене сматра да се поступак мора покренути из почетка, као да је у питању нова дозвола. Сходно томе, нарушено је једно од начела управног поступка - начело делотворности и економичности, по коме се поступак води уз што мање трошкова по странку. | |
| 1. **САЖЕТАК ПРЕПОРУКА** | |
|  | |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **ПРЕПОРУКА** | **ПОТРЕБНА ИЗМЕНА/УКИДАЊЕ/ДОНОШЕЊЕ ПРОПИСА** | | **УКОЛИКО ЈЕ ОДГОВОР ДА, КОЈИХ** | | | **Да** | **Не** | | **Дефинисање разлике између променe и измене дозволе** | **Х** |  | **1,2** | | | **Документација и начин провере испуњености услова** |  | | | | | *Промена форме документа* |  | **Х** |  | | | **Рокови** |  | | | | | *Утврђивање рока за подношење захтева* | **Х** |  | **1,2** | | | **Образац административног захтева** |  | | | | *Увођење обрасца захтева* |  | **Х** |  | | **Електронско подношење захтева** **по успостављању електронске писарнице** |  | **Х** |  | | **Регистар** |  | | | | | *Промена форме регистра* |  | **Х** |  | | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Дефинисање разлике између промене и измене дозволе**   Сваки административни поступак који спроводе надлежни органи и организације мора бити утемељен у закону. Када је реч о административним поступцима којима се остварује неко право, у закону који уређује административни поступак морају бити јасно прецизирани услови који се морају испуњавати како би заинтересована лица остварила своја права.  Прописивање потребних услова међутим не чини један поступак довољно јасним. Како би се обезбедила пуна правна сигурност заинтересована лица морају имати јасну слику о томе које су њихове обавезе у току спровођења административног поступка, тачније коју документацију или податке су у обавези да доставе надлежним органима, како би исти могли да одлучују о њиховим захтевима.  Имајући у виду да се у пракси утврдила разлика између измене и допуне дозволе за промет медицинских средстава на мало, те је ова разлика дефинисана и у закону и у подзаконским акту, предлажемо да се пропишу поступци и у једном и другом случају.  У том контексту, мишљења смо да је потребно утврдити следеће:   1. измена дозволе за промет медицинских средстава на мало представља искључиво промену административних података о носиоцу дозволе и то пословног имена и седишта носиоца дозволе за промет на мало медицинских средстава; 2. допуна дозволе за промет медицинских средстава на мало представља свих осталих података везаних за промет медицинског средства на мало, који су саставни део дозволе (класе и категорије медицинских средства; пословне просторије специјализоване продавнице)   **За примену ове препоруке је потреба измена и допуна Закона о медицинским средствима, а док се измене и допуне не изврше, детаљна инструкција кроз коју ће се препоруке усвојити, биће објављена на сајту Министарства здравља.**   * 1. **Промена форме документа**   Предлаже се промена форме за доказ о извршеној републичкој административној такси, из оригинала у копију односно извод са пословног рачуна странке без печата банке, у складу са мишљењем Министарства финансија бр. 434-01-7/07-04 од 25.05.2009. године у коме се наводи да је извод са пословног рачуна странке без печата банке валидан доказ о уплати таксе.  **За примену ове препоруке, није потребна измена прописа.**   * 1. **Утврђивање рока за подношење захтева**   Ради правне сигурности, како подносиоца захтева, тако и поступајућег органа, потребно је прописати рок за подношење захтева за измену или допуну дозволе за промет на мало медицинских средстава од 8 дана од промене података или услова.  **За примену ове препоруке, потребна је допуна Закона о медицинским средствима,** **а док се допуне не изврше, детаљна инструкција кроз коју ће се препоруке усвојити, биће објављена на сајту Министарства здравља.**   * 1. **Увођење обрасца за подношење захтева**   Захтев у оквиру овог поступка се подноси писано, у слободној форми, стандардан образац захтева не постоји. Предлаже се:   * Увођење обрасца за подношење захтева, који ће садржати стандардне елементе обрасца захтева, који укључују:   + Назив РС, назив и седиште органа, назив организационе јединице, бр. телефона и електронска адреса организационе јединице која спроводи административни поступак;   + Шифра административног поступка или назив обрасца може да стоји у горњем десном углу обрасца;   + Назив административног поступка (управна ствар која је предмет поступка);   + Места за унос информација о подносиоцу захтева (Име и презиме, Адреса, Контакт телефон, Матични број, Адреса електронске поште)   + Места за унос специфичних информација за конкретан поступак, укључујући и информације, потребне за прибављање података по службеној дужности; Изјава остали услови који су утврђени приликом добијање дозволе нису промењени;   + Информације о потребној документацији: * Таксативно набројана сва потребна документа * Форма докумената (оригинал, копија, оверена копија, копија уз оригинал на увид), уколико се документација подноси у папиру * Издавалац документа * Специфичности у вези документа, ако их има (нпр. број потребних примерака, уколико се документација подноси у папиру и у више од једног примерка или нпр. документ подносе само привредна друштва и сл.).   + Изјава одговорног лица подносиоца захтева да је дошло до промене услова на основу којих је издата дозвола.   + Изјава одговорног лица подносиоца захтева да није дошло до измена осталих услова на основу којих је издата Дозвола за промет на мало медицинских средстава.   + Изјаву подносиоца захтева о прибављању података службеним путем: „Сагласан/а сам да орган за потребе поступка може да изврши увид, прибави и обради личне податке о чињеницама о којима се води службена евиденција, који су неопходни у поступку одлучивања (сходно члану 103. став 3. ЗУП-а).   1.ДА  2. НЕ  Иако је орган обавезан да изврши увид, прибави и обради личне податке, изјављујем да ћу сам/а за потребе поступка прибавити следеће податке: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Упознат/а сам да уколико наведене личне податке неопходне за одлучивање органа не поднесем у року од 8 дана, захтев за покретање поступка ће се сматрати неуредним и решењем ће се одбацити.   * + Место за унос података о месту и датуму подношења захтева   + Место за потпис подносиоца захтев.   Уз образац захтева стоји и писмена информација о:   * + Прописаном року за решавање предмета   + Финансијским издацима: * Износ издатка * Сврха уплате * Назив и адреса примаоца * Број рачуна * Модел и позив на број   **За примену ове препоруке, није потребна измена прописа.**   * 1. **Електронско подношење захтева** **по успостављању електронске писарнице**   Поступак подразумева подношење захтева лично, у надлежном органу. Још увек није успостављена пуна електронска управа, нити поједини сегменти електронске комуникације. У циљу увођења савремених начина административног поступања, ефикаснијег и једноставнијег обављања послова, смањења папирологије и лакше комуникације, предлаже омогућавање подношења захтева електронским путем, у складу са Законом о електронској управи и Законом о електронском документу, електронској идентификацији и услугама од поверења у електронском пословању, тако што ће подносилац слати захтев, потписан квалификованим електронским сертификатом, са пратећом документацијом такође потписаном квалификованим електронским сертификатом, на имејл адресу надлежног органа. Предуслов за примену ове препоруке је увођење електронске писарнице.  **За примену ове препоруке, није потребна измена прописа.** | |
| 1. **САДРЖАЈ ПРЕПОРУКЕ СА НАЦРТОМ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ (уколико се предлаже измена прописа)** | |
| **I**  **НАЦРТ**  **ЗАКОН О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**  **Члан 1.**  У Закону о медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 105/2017) у члану 91. после става 1. додају се нови ставови 2, 3. и 4. који гласе:  „Изменом дозволе за промет медицинских средстава на мало сматра се промена административних података о носиоцу дозволе, као што су пословно име и седиште носиоца дозволе, док се допуном дозволе за промет медицинских средстава на мало сматра промена класа и категорија медицинских средстава или пословне просторије специјализоване продавнице.  Период на који је дозвола за промет медицинског средства на мало издата се не мења доношењем решења о измени или допуни дозволе за промет медицинског средства на мало.  Захтев из става 1. овог члана подноси се најкасније у року од 8 дана од дана промене података или услова из дозволе за промет медицинских средстава на мало“.  Досадашњи ставови 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8. и 9. постају ставови 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11. и 12.  У ставу 7. број: „2“ замењује се бројем „5“.  У ставу 9. број: „5“ замењује се бројем „8“.  У ставу 10. број: „5“ замењује се бројем „8“.  У ставу 11. број: „6“ замењује се бројем „9“.  У ставу 12. број: „2“ замењује се бројем „6“ и број „6“ замењује се бројем „9“.  **Члан 2.**  Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”. | |
| 1. **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ** | |
| **I**  **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ЗАКОНА О МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА КОЈЕ СЕ МЕЊАЈУ И ДОПУЊУЈУ**  **Члан 91.**  Ако специјализована продавница измени или допуни услове из дозволе за промет медицинских средстава на мало, дужна је да Министарству у писменој форми поднесе захтев за измену или допуну дозволе.  ИЗМЕНОМ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА МАЛО СМАТРА СЕ ПРОМЕНА АДМИНИСТРАТИВНИХ ПОДАТАКА О НОСИОЦУ ДОЗВОЛЕ, КАО ШТО СУ ПОСЛОВНО ИМЕ И СЕДИШТЕ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ, ДОК СЕ ДОПУНОМ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА МАЛО СМАТРА ПРОМЕНА КЛАСА И КАТЕГОРИЈА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ИЛИ ПОСЛОВНЕ ПРОСТОРИЈЕ СПЕЦИЈАЛИЗОВАНЕ ПРОДАВНИЦЕ.  ПЕРИОД НА КОЈИ ЈЕ ДОЗВОЛА ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НА МАЛО ИЗДАТА СЕ НЕ МЕЊА ДОНОШЕЊЕМ РЕШЕЊА О ИЗМЕНИ ИЛИ ДОПУНИ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НА МАЛО.  ЗАХТЕВ ИЗ СТАВА 1. ОВОГ ЧЛАНА ПОДНОСИ СЕ НАЈКАСНИЈЕ У РОКУ ОД 8 ДАНА ОД ДАНА ПРОМЕНЕ ПОДАТАКА ИЛИ УСЛОВА ИЗ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА МАЛО.  Министарство на основу провере података из захтева из става 1. овог члана доноси решење о измени или допуни дозволе за промет медицинских средстава на мало најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева.  Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми.  Рок из става ~~2~~.5. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.  Пре истека рока на који је издата дозвола за промет медицинских средстава на мало, специјализована продавница је дужна да Министарству у писменој форми поднесе захтев за обнову дозволе у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.  Министарство на основу провере података из захтева из става ~~5~~.8. овог члана доноси решење о обнови дозволе за промет медицинских средстава на мало најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева.  Ако захтев из става ~~5.~~8. овог члана није потпун, Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми.  Рок из става ~~6.~~ 9. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.  Решење министра из ст. ~~2~~.5. и ~~6~~.9. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Препоруке ће допринети истоветности поступања, транспарентности поступка, правној сигурности привредних субјеката и поједностављењу поступка за привредне субјекте. | |