**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА УКИДАЊА ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Укидање дозволе за производњу медицинских средстава** |
| **Шифра поступка** | **04.00.0008** |
| **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) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | Нема измене прописа |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2021. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Од подносиоца захтева се неосновано тражи да приликом подношења захтева достави документ чије издавалац управо орган који одлучује о захтеву, чиме је нарушено једно од начела управног поступка - начело делотворности и економичности, по коме се поступак води уз што мање трошкова по странку. Такође захтев се може поднети само лично или поштом. | |
| 1. **САЖЕТАК ПРЕПОРУКА** | |
|  | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **ПРЕПОРУКА** | **ПОТРЕБНА ИЗМЕНА/УКИДАЊЕ/ДОНОШЕЊЕ ПРОПИСА** | | **УКОЛИКО ЈЕ ОДГОВОР ДА, КОЈИХ** | | **Да** | **Не** | | **Документација** |  | | | | *Прибављање података по службеној дужности у складу са ЗОУП* |  | **Х** |  | | **Електронско подношење захтева по успостављању електонске писарнице** |  | **Х** |  | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Прибављање података по службеној дужности у склaду са ЗОУП**   Предлаже се елиминација подношења следећих докумената од стране подносиоца захтева, јер je надлежни орган дужан да, у складу са члановима 9. и 103. ЗОУП-а ("Службени гласник РС", број 18 од 1. марта 2016.), Законом о електронском документу, електронској идентификацији и услугама од поверења у електронском пословању ("Службени гласник РС", број 94 од 19. октобра 2017.) и Уредбом о прибављању и уступању података о чињеницама о којима се води службена евиденција ("Службени гласник РС", број 56 од 7. јуна 2017), по службеној дужности прибави потребне податке од надлежног органа – „власника“ потребних података:   * + 1. **Доказ о поседовању дозволе за производњу медицинских средстава**   Овај документ се потражује од подносиоца захтева као доказ да подносилац захтева поседује дозволу за производњу медицинских средстава у складу са законом.  Имајући у виду да надлежни орган који доноси решење о укидању дозволе за производњу медицинских средстава истовремено и надлежан за издавање наведених дозвола, само треба да изврши увид у сопствене евиденције да би утврдио постојање дозволе.  **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.  **За примену ове препоруке када се обезбеде технички услови, није потребна измена прописа.** | |
| 1. **САДРЖАЈ ПРЕПОРУКЕ СА НАЦРТОМ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ (уколико се предлаже измена прописа)** | |
| Усвојене препоруке не подразумевају измену прописа | |
| 1. **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ** | |
| Усвојене препоруке не подразумевају измену прописа | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Усвајање препоруке ће допринети поједностављењу административног, истоветности поступања и транспарентности поступка. | |