**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ДОПУНЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Допуна дозволе за производњу лекова** |
| **Шифра поступка** | **04.00.0002** |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | Нема правног оквира |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Закон о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 30/2010, 107/2012 и 113/2017 - др. закон)“ |
| **Рок за спровођење препорука** | .Четврти квартал 2021. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Закон о лековима и медицинским средствима не познаје поступак Допуне дозволе за производњу лекова, већ само поступак „Измене дозволе за производњу лекова“, који је регулисан чланом 106. закона а који је пописан као посебан поступак под шифром 04.00.0003. С друге стране, у пракси се направила диференцијација између измене и допуне дозволе за производњу лекова.  Закон о лековима и медицинским средствима није прописана документација која се доставља приликом подношења захтева за допуну дозволе за лек, а ове информације такође нису ни јавно доступне. То за последицу има да странка троши време у потрази за информацијама, док се након прибављања истих поставља питање да ли је поднет захтев уредан или ће се од подносиоца тражити „још један папир“.  Такође привредни субјекти подносе захтев лично или поштом у слободној форми, што може довести до немогућности ефикасног спровођења поступка, услед недостатка информација потребних надлежном органу да прибави податке по службеној дужности. | |
| 1. **САЖЕТАК ПРЕПОРУКА** | |
|  | |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **ПРЕПОРУКА** | **ПОТРЕБНА ИЗМЕНА/УКИДАЊЕ/ДОНОШЕЊЕ ПРОПИСА** | | **УКОЛИКО ЈЕ ОДГОВОР ДА, КОЈИХ** | | | **Да** | **Не** | | **Утврђивање правног основа и потребне документације** |  | | | | | *Утврђивање правног основа за разликовање врста измена дозволе* | **Х** |  | **1** | | | *Промена форме документа* |  | **Х** |  | | | **Рокови** |  | | | | | *Прописивање рока за подношење захтева за измену или допуну* | **Х** |  | **1** | | | **Образац административног захтева** |  | | | | *Увођење обрасца за подношење захтева* |  | **Х** |  | | **Електронско подношење захтева** **по успостављању електронске писарнице** |  | **Х** |  | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Утврђивање правног основа за разликовање врста измена дозволе**   Дозвола за производњу лека у себи садржи неколико врста података који могу да се промене:   1. Измена дозволе у смислу измене идентификационих података носиоца дозволе (назив и седиште произвођача лека); 2. Допуна дозволе у смислу промене информација везаних за лекове и њихову производњу.   Како измене различитих врста података не носе исту тежину, нити исти значај потребно је направити диференцијацију између измена идентификационих података носиоца дозволе и одговорних лица и података везаних за лекове и раздвојити процедуре за измене.   * 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. **Прописивање рока за подношења захтева за измену или допуну**   Ради правне сигурности, како подносиоца захтева, тако и поступајућег органа, потребно је прописати рок за подношење захтева за измену или допуну дозволе за производњу лекова од 8 дана од промене података или услова.  За примену ове препоруке, потребна је измена и допуна Закона о лековима и медицинским средствима.   * 1. **Увођење обрасца за подношење захтева**     Захтев у оквиру овог поступка се подноси писано, у слободној форми. Потребно је увођење обрасца како би подносилац захтева био информисан које податке је потребно да пружи ради одлучивања о његовом захтеву. Сходно наведеном 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 (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 производњу лекова.)   + 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.).   + 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 захтева   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 промена 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, није потребна измена прописа. | |
| 1. **САДРЖАЈ ПРЕПОРУКЕ СА НАЦРТОМ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ (уколико се предлаже измена прописа)** | |
| **НАЦРТ**  **ЗАКОН О ИЗМЕНAMA И ДОПУНAMA**  **ЗАКОНА О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**  У Закону о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 и 119/17), мења се наслов члана 106. тако што се после речи: „измена“, додају речи: „и допуна“.  У члану 106. став 1. реч: „измени“ замењује се речју „промени“, а после речи: „надлежном министарству за измену“, додаје се запета и речи: „односно допуни“.  У члану 106. после става 1. се додаје нови став 2. који гласи:  „Захтев за измену дозволе за производњу подноси се у случају да је промењено пословно име и/или седиште носиоца дозволе, а захтев за допуну дозволе за производњу подноси се у случају промене свих других података који су наведени у дозволи. Захтев за измену или допуну дозволе се подноси у року од 8 дана од дана од настанка промене.“  Досадашњи ст. 2. постаје став 3.  У досадашњем ставу 3. који постаје став 4. број: „2. „замењује се бројем: „3“.  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** | |
| **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ЗАКОНА О ИЗМЕНИ И ДОПУНИ**  **ЗАКОНА О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**  *Измена И ДОПУНА дозволе за производњу лекова*  Члан 106.  Ако ~~измени~~ ПРОМЕНИ услове из дозволе за производњу произвођач лекова дужан је да поднесе захтев надлежном министарству за измену, ОДНОСНО ДОПУНУ дозволе за производњу лекова.  ЗАХТЕВ ЗА ИЗМЕНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ПОДНОСИ СЕ У СЛУЧАЈУ ДА ЈЕ ПРОМЕЊЕНО ПОСЛОВНО ИМЕ И/ИЛИ СЕДИШТЕ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ, А ЗАХТЕВ ЗА ДОПУНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ПОДНОСИ СЕ У СЛУЧАЈУ ПРОМЕНЕ СВИХ ДРУГИХ ПОДАТАКА КОЈИ СУ НАВЕДЕНИ У ДОЗВОЛИ. ЗАХТЕВ ЗА ИЗМЕНУ ИЛИ ДОПУНУ ДОЗВОЛЕ СЕ ПОДНОСИ У РОКУ ОД 8 ДАНА ОД ДАНА ОД НАСТАНКА ПРОМЕНЕ.  Надлежно министарство у року од 30 дана, а у изузетним случајевима у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева, доноси решење о измени дозволе за производњу на основу провере података из захтева и инспекцијског надзора.  Рок из става ~~2~~3. овог члана не тече од дана када надлежно министарство од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директни трошкови спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износе 343.049,19 РСД. Усвајање и примена препорука ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 39.425,88 РСД или 324,17 ЕУР. Ове уштеде износе 11.49% укупних директних трошкова привредних субјеката у поступку.  Усвајање препоруке ће допринети поједностављењу административног поступка и побољшању пословног амбијента услед веће правне сигурности привредних субјеката, истоветности поступања и транспарентности поступка. | |