**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛЕ ЗА УВОЗ**  **НЕРЕГИСТРОВАНОГ ПРЕКУРСОРА ЧЕТВРТЕ КАТЕГОРИЈЕ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Дозвола за увоз нерегистрованог нерегистрованог прекурсора четврте категорије** |
| **Шифра поступка** | 04.00.0104 |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * Закон о супстанцама које се користе у недозвољеној производњи опојних дрога и психотропних супстанци: („Сл. Гласник РС“, бр. 107/05) * Правилник о облику и садржају дозволе за увоз, извоз односно транзит прекурсора прве, друге и треће категорије („Сл. гласник РС“, бр.101/09 |
| **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** | |
| Приликом издавања Дозволе за увоз нерегистрованог лека који садржи прекурсор прве категорије (ефедрин, псеудоефедрин, норефедрин или њихове соли) у пракси се поједини подаци не прибављају по службеној дужности а од подносиоца захтева се траже документа која нису у сагласности са прописима којима се утврђују услови, услед чега долази до непотребног административног оптерећења подносиоца захтева, а и након подношења захтева, поставља се питање да ли је поднет захтев уредан или ће се од подносиоца тражити „још један папир“. | |
| 1. **САЖЕТАК ПРЕПОРУКА** | |
|  | |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **ПРЕПОРУКА** | **ПОТРЕБНА ИЗМЕНА/УКИДАЊЕ/ДОНОШЕЊЕ ПРОПИСА** | | **УКОЛИКО ЈЕ ОДГОВОР ДА, КОЈИХ** | | | **Да** | **Не** | | **Утврђивање правног основа и потребне документације** |  | | | | | *Елиминација непотребне документације* |  | **Х** |  | | | **Прибављање података по службеној дужности у складу са ЗОУП** |  | **Х** |  | | | **Образац административног захтева** |  | | | | *Унапређење/увођење обрасца захтева* |  | **Х** |  | | **Електронско подношење захтева** **по успостављању електронске писарнице** |  | **Х** |  | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Прибављање података по службеној дужности** **у складу 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:   * + - **Дозвола за производњу и/или промет прекурсора прве, друге или треће категорије**   Овај документ се потражује од подносиоца захтева као доказ да подносилац захтева има основану потребу и образложење за увоз нерегистрованог лека који садржи прекурсор прве категорије.  Имајући у виду да је надлежни орган за одлучивање у овом поступку истовремено и надлежан за издавање горенаведене дозволе, потребно је само да изврши увид у сопствене евиденције.   * + - **Дозвола за промет и/или промет лекова на велико**   Овај документ се потражује од подносиоца захтева као доказ да подносилац захтева има основану потребу и образложење за увоз нерегистрованог лека који садржи прекурсор прве категорије.  Имајући у виду да је надлежни орган за одлучивање у овом поступку истовремено и надлежан за издавање горенаведене дозволе, потребно је само да изврши увид у сопствене евиденције.   * + - **Решење о упису у Регистар привредних субјеката**   Овај документ се потражује од подносиоца захтева као доказ да подносилац захтева регистрован у складу са законом.  Сви подаци су јавно доступни на сајту АПР и надлежни орган увек може извршити проверу увидом на сајт АПР.   * + - **Дозвола/решење за увоз нерегистрованог лека**   Овај документ се потражује од подносиоца захтева као доказ да подносилац захтева има дозволу за увоз нерегистрованог лека. Агенција за лекове и медицинска средства води евиденцију о издатим дозволама.    Прибављање података по службеној дужности је потребно спровести путем информационог система еЗУП на порталу е-Управа, од Агенције за лекове и медицинска средства, коришћењем тзв. сервиса 15 еЗУП-а (платформа за кореспонденцију између органа) за прибављање оних података чији увид још увек није обезбеђен постојећим базама података у еЗУП-у. Како би се ово омогућило, у обрасцу захтева је потребно затражити неопходне информације о правном лицу, за које је потребно утврдити ову чињеницу (податке о леку).  Имајући у виду да Агенција за лекове и медицинска средства не води ове евиденције ажурно, те док се не буду уредиле наведе евиденције потребно тражити податке о леку због значаја времена у овим поступцима.  За примену ових препорука, 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.  За примену ове препоруке када се за то стекну 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 поступка, истоветности поступања и транспарентности поступка. | |