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

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | Измена дозволе за промет на мало медицинских средстава |
| **Шифра поступка** | 04.00.0023 |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља  Министарство финансија |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * + - * Закон о медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 105/17) * Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама („Службени гласник РС“ бр. 65/2018) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Закон о медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 105/17) 2. Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама („Службени гласник РС“ бр. 65/2018) 3. Закон о републичким административним таксама ("Сл. гласник РС", бр. 43/2003, 51/2003 - испр., 61/2005, 101/2005 - др. закон, 5/2009, 54/2009, 50/2011, 70/2011 - усклађени дин. изн., 55/2012 - усклађени дин. изн., 93/2012, 47/2013 - усклађени дин. изн., 65/2013 - др. закон, 57/2014 - усклађени дин. изн., 45/2015 - усклађени дин. изн., 83/2015, 112/2015, 50/2016 - усклађени дин. изн., 61/2017 - усклађени дин. изн., 113/2017, 3/2018 - испр., 50/2018 - усклађени дин. изн и 95/2018) 4. Доношење инструкције која ће садржати детаљно упутство за спровођење поступка измене 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** | | **Прописивање разлике између измене и допуне дозволе** | **Х** |  | **1,4** | | | **Документација и начин провере испуњености услова** |  | | | | | *Промена форме документа* |  | **Х** |  | | | **Прибављање података по службеној дужности** **у складу са ЗОУП** | **Х** |  | **2,4** | | **Рокови** |  | | | | | *Утврђивање рока за подношење захтева* | **Х** |  | **1,4** | | | **Финансијски издатак** |  | | | | *Смањење административне таксе* | **Х** |  | **3** | | **Образац административног захтева** |  | | | | *Увођење обрасца захтева* |  | **Х** |  | | **Електронско подношење захтева** **по успостављању електронске писарнице** |  | **Х** |  | | **Регистар** |  | | | | | *Промена форме регистра* |  | **Х** |  | | | |
|  | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Прописивање разлике између измене и допуне 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. **Прибављање података по службеној дужности** **у складу са ЗОУП**   Предлаже се елиминација подношења документа 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 прибавити потребне податке од надлежног органа – „власника“ потребних података.   * **Документ 3 - Извод из АПР- а**   Наведени документ се доставља од стране подносиоца захтева у копији, ради доказивања испуњености услова да је подносилац регистрован код надлежног органа.  Подаци из наведеног документа, потребни надлежном органу за одлучивање се могу прибавити по службеној дужности увидом у Регистар привредних субјеката на званичној интернет страници АПРа.  **Напомена:** Уколико је привредни субјект регистрован код другог надлежног органа, односно суда, промене административних податка се такођу могу прибавити по службеној дужности електронским путем од стране надлежног органа који је власник података.   * **Документ 11 - Решење – дозвола за промет на мало медицинских средстава која се мења**   Наведени документ подносилац захтева доставља надлежном органу у копији ради спровођења овог административног поступка, иако је издавалац документа иста организациона јединица која спроводи овај административни поступак. Стога се предлаже елиминација овог документа, тако што ће надлежни орган извршити увид у своје евиденције.  **За примену ове препоруке, потребно је допунити Правилник промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама, а док се допуне правилника не изврше, детаљна инструкција кроз коју ће се препоруке усвојити, биће објављена на сајту Министарства здравља.**   * 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. **Смањење административне таксе**   Такса за предметни поступак, обрачунава се по тарифном броју 182 став 3 уз напомену да се за свако следеће решење из овог тарифног броја које се издаје подносиоцу захтева коме је већ издато једно решење, плаћа се такса у износу умањеном за 50% од одговарајуће таксе прописане овим тарифним бројем, у укупном износу од 19.290,00 динара  Републичка административна такса, коју подносилац захтева плаћа, мора бити сразмерна услузи коју добија, а имајући у виду да у случају када се ради измена решења, она се састоји у измени података који нису тешко проверљиви нити захтевају интензиван теренски рад.  Имајући у виду претходно наведене разлоге и руководећи се начелом економичности (члан 9. ЗОУП-а), предлаже се да се у случају **измене** дозволе наплаћује админстративна такса из тарифног броја 9 у износу од 530 динара.  У случају **допуне** дозволе, предлажемо да такса остане у истом износу као до сада, према тарифном броју 182.  **За примену ове препоруке потреба је измена прописа Закона о републичким административним таксама.**   * 1. **Увођење обрасца 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 да услови који су утврђени приликом добијања 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 писмeна 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 (када се стекну услови за примену препоруке)** **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”.  **II**  **НАЦРТ**  **ПРАВИЛНИК**  **О ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О ПРОМЕТУ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У СПЕЦИЈАЛИЗОВАНИМ ПРОДАВНИЦАМА**  **Члан 1.**  У Правилнику о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама ("Службени гласник РС“, бр. 65/2018, 98/2018- исправка) после члана 4. додаје се нови члан 4а.који гласи:  „**Члан 4а**  Уз захтев за измену дозволе за промет медицинских средстава на мало подносилац захтева доставља доказ о уплати таксе у копији.  Министарство по службеној дужности ради измене дозволе за промет медицинских средстава на мало проверава: промену административних података о носиоцу дозволе и важећу дозволу за промет на мало медицинских средстава која се мења.  Уз захтева за допуну дозволе за промет медицинских средстава на мало подносилац захтева доставља одговарајућу документацију у зависности од дела дозволе за који се тражи допуна.  Министарство по службеној дужности ради допуне дозволе за промет медицинских средстава на мало прибавља податке по службеној дужности од других органа о којима се воде евиденције ради спровођења поступка.“  **Члан 2.**  Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".  **III**  За примену препоруке 3.6. Смањење административне таксе потреба је измена прописа Закона о републичким административним таксама. | |
| 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.  **II**  **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРАВИЛНИКА**  **О ПРОМЕТУ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У СПЕЦИЈАЛИЗОВАНИМ ПРОДАВНИЦАМА КОЈЕ СЕ ДОПУЊУЈУ**  **Члан 4а.**  УЗ ЗАХТЕВ ЗА ИЗМЕНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА МАЛО ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА ДОСТАВЉА ДОКАЗ О УПЛАТИ ТАКСЕ У КОПИЈИ.  МИНИСТАРСТВО ПО СЛУЖБЕНОЈ ДУЖНОСТИ РАДИ ИЗМЕНЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА МАЛО ПРОВЕРАВА: ПРОМЕНУ АДМИНИСТРАТИВНИХ ПОДАТАКА О НОСИОЦУ ДОЗВОЛЕ И ВАЖЕЋУ ДОЗВОЛУ ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈА СЕ МЕЊА.  УЗ ЗАХТЕВА ЗА ДОПУНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА МАЛО ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА ДОСТАВЉА ОДГОВАРАЈУЋУ ДОКУМЕНТАЦИЈУ У ЗАВИСНОСТИ ОД ДЕЛА ДОЗВОЛЕ ЗА КОЈИ СЕ ТРАЖИ ДОПУНА.  МИНИСТАРСТВО ПО СЛУЖБЕНОЈ ДУЖНОСТИ РАДИ ДОПУНЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА МАЛО ПРИБАВЉА ПОДАТКЕ ПО СЛУЖБЕНОЈ ДУЖНОСТИ ОД ДРУГИХ ОРГАНА О КОЈИМА СЕ ВОДЕ ЕВИДЕНЦИЈЕ РАДИ СПРОВОЂЕЊА ПОСТУПКА  **III**  За примену препоруке 3.6. Смањење административне таксе потреба је измена прописа Закона о републичким административним таксама. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директни трошкови спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износе 56.087,18 РСД. Усвајање и примена препорука ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 50.892,84 РСД или 418,45 ЕУР. Ове уштеде износе 90,74% укупних директних трошкова привредних субјеката у поступку.  Препоруке ће допринети истоветности поступања, транспарентности поступка, правној сигурности привредних субјеката, поједностављењу поступка за привредне субјекте, смањењу документације и смањењу издатака. | |