**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА БРИСАЊА ИЗ РЕГИСТРА ЛАБОРАТОРИЈА КОЈЕ ВРШЕ ЛАБОРАТОРИЈСКА ИСПИТИВАЊА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Брисање регистара лабораторија које врше лабораторијска испитивања** |
| **Шифра поступка** | **04.00.0030** |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља, Одељење испекције за лекове,медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | Нема правног основа |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Закон о лековима и медицинцикм средствима: („Сл. Гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон)  2. Правилник о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар лабораторија које врше лабораторијска испитивања ( „Сл.Гласник РС“,број 4/2011) |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2021. |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Прописима није дефинисан овај административни поступак. Такође привредни субјекти подносе захтев у слободној форми, што може довести до немогућности ефикасног спровођења поступка.  Поступак подразумева подношење захтева поштом, 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. | |
| 1. **САЖЕТАК ПРЕПОРУКА** | |
|  | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **ПРЕПОРУКА** | **ПОТРЕБНА ИЗМЕНА/УКИДАЊЕ/ДОНОШЕЊЕ ПРОПИСА** | | **УКОЛИКО ЈЕ ОДГОВОР ДА, КОЈИХ** | | **Да** | **Не** | | **Утврђивање правног основа и потребне документације** |  | | | | *Утврдити правни основ ако га нема* | **X** |  | **1 и 2** | | **Образац административног захтева** |  | | | | *Увођење обрасца захтева* | **X** |  | **2** | | *Електронско подношење захтева* |  | **X** |  | |  |  | | | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| **1.Утврђивање правног основа и потребне документације**  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, као и услови који се морају испуњавати како би заинтересована лица остварила своја права.  Сходно наведеном а како би се обезбедила пуна правна сигурност привредних субјеката потребно је подзаконским актом прецизирати да надлежни орган по службеној дужности проверава испуњеност услова у погледу  ***За примену ове препоруке, потребно је изменити и допунити Закон о лековима и медицинцикм средствима: („Сл. Гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон) и Правилник о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар лабораторија које врше лабораторијска испитивања ( „Сл.Гласник РС“,број 4/2011)***  **2. Увођење обрасца за подношење захтева**    Захтев у оквиру овог поступка се подноси у слободној форми, те како образац захтева не постоји, предлаже се:   * + Назив РС, назив и седиште органа, назив организационе јединице, бр. телефона и електронска адреса организационе јединице која спроводи административни поступак;   + Шифру 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 (Назив, седиште, ПИБ, мат број, адреса електронске поште подносиоца захтева);   + Места за унос специфичних информација за конкретан поступак, укључујући и информације, потребне за прибављање података по службеној дужности;   + 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 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, потребно је изменити и допунити Правилник о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар лабораторија које врше лабораторијска испитивања ( „Сл.Гласник РС“,број 4/2011)***  **3.Електронско подношење захтева**  Поступак подразумева подношење захтева надлежном органу поштом. Још увек није успостављена 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 није потребна измена прописа.*** | |
| 1. **САДРЖАЈ ПРЕПОРУКЕ СА НАЦРТОМ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ (уколико се предлаже измена прописа)** | |
| **НАЦРТ**  **ЗАКОНА О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**  Члан 1.  У закону о лековима и медицинским средствима „Сл.Гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон) у члану 94 став 7, после речи „ овог члана“ додаје се запета и речи „ као и начин брисања из регистра“  Члан 2.  Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику    **НАЦРТ**  **ПРАВИЛНИКА О ИЗММЕНАМА И ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О НАЧИНУ УПИСА, САДРЖАЈУ ПРИЈАВЕ И ТРОШКОВИМА УПИСА У РЕГИСТАР ЛАБОРАТОРИЈА КОЈЕ ВРШЕ ЛАБОРАТОРИЈСКА ИСПИТИВАЊА**  Члан 1  На крају члана 1 уместо тачке ставља се зарез и додаје реч:“као и начин и поступак брисања из регистра“.  После члана 6 додаје се нови поднаслов „брисање из регистра“.  Садашњи члан 7 постаје члан 8, а додаје се члан 7 који гласи:  „Брисање из регистра врши се на захтев регистроване лабораторије“.  „Захтев се подноси електронски на електонску адресу Министарства.  Члан 2.  Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику | |
| 1. **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ** | |
| **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ЗАКОНА О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**  **Члан 94**  Претклиничко испитивање лека који се употребљава у хуманој, односно ветеринарској медицини, као и испитивање безбедности супстанци које улазе у састав лека, пестицида, козметичких производа, додатака храни, додатака храни за животиње и индустријских хемикалија (у даљем тексту: лабораторијско испитивање), врши се у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе.  Резултати лабораторијског испитивања који омогућавају оцењивање потенцијалне опасности по живот и здравље људи, животиња, односно животну средину, користе се у поступцима добијања дозволе за лек, као и у административним поступцима прописаним за стављање у промет пестицида, козметичких или сличних производа, додатака храни, додатака храни за животиње, хемикалија, у складу са посебним законима који уређују стављање у промет ових производа.  Лабораторија која је извршила лабораторијско испитивање у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе дужна је да уз резултате испитивања достави сертификат Добре лабораторијске праксе, који издаје министарство надлежно за послове здравља у складу са овим законом, односно одговарајући сертификат који је издао надлежни орган друге земље која утврђује усклађеност лабораторија са Смерницама Добре лабораторијске праксе.  Лабораторијско испитивање биолошке расположивости и биолошке еквиваленције у поступку клиничког испитивања лека врши се у складу са Смерницама Добре лабораторијске праксе.  Лабораторија која врши лабораторијско испитивање, дужна је да министарству надлежном за послове здравља пријави делатност лабораторијског испитивања.  Министарство надлежно за послове здравља води регистар лабораторија из става 4. овог члана.  Начин уписа, садржај пријаве и трошкове уписа у регистар из става 5. овог члана КАО И НАЧИН БРИСАЊА ИЗ РЕГИСТРА прописује министар надлежан за послове здравља.  **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О НАЧИНУ УПИСА, САДРЖАЈУ ПРИЈАВЕ И ТРОШКОВИМА УПИСА У РЕГИСТАР ЛАБОРАТОРИЈА КОЈЕ ВРШЕ ЛАБОРАТОРИЈСКА ИСПИТИВАЊА**  Члан 1  Овим правилником прописује се начин и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар лабораторија које врше лабораторијска испитивања ( у даљем тексту: Регистар ) КАО И НАЧИН И ПОСТУПАК БРИСАЊА.  БРИСАЊЕ ИЗ РЕГИСТРА  ЧЛАН 7  БРИСАЊЕ ИЗ РЕГИСТРА ВРШИ СЕ НА ЗАХТЕВ РЕГИСТРОВАНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ.  ЗАХТЕВ СЕ ПОДНОСИ ЕЛЕКТРОНСКИМ ПУТЕМ НА АДРЕСУ МИНИСТАРСТВА.  МИНИСТАРСТВО ЈЕ ДУЖНО ДА ИЗВРШИ ПРОВЕРУ ПОДАТАКА О БРИСАЊУ РЕГИСТРОВАНОГ ПРОИЗВОЂАЧА ИЗ РЕГИСТРА ПРИВРЕДНИХ СУБЈЕКАТА У АГЕНЦИЈИ ЗА ПРИВРЕДНЕ РЕГИСТРЕ.  ЧЛАН 8.  Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дан објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије.“ | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директан трошак спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износио је 418,21 РСД, што је еквивалентно износу од 3,44 ЕУР по средњем курсу Народне банке Србије за 2017. годину и представља укупан административни трошак привреде на годишњем нивоу за спровођење овог поступка.  Усвајање и примена препорука, односно поједностављење поступка ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 107,75 РСД или 0,89 ЕУР. | |