**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава** |
| **Шифра поступка** | 04.00.0013 |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС", број 30/10-26, 107/12-7, 105/17-3 и 113/17-192) * Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа („Службени гласник РС", број 10/12-25, 17/17-67, 84/18-26) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Није потребна измена прописа |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2021. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Прописима су јасно дефинисани услови које је потребно испуњавати ради обављања послова здравствене делатности, међутим није на прецизан начин дефинисана документација, којом се доказује испуњеност услова коју подносилац доставља приликом подношења захтева. То за последицу има да се у пракси 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“. 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** | | **Утврђивање правног основа и потребне документације** |  | | | | | *Измена форме у којој се достављају документи* |  | **Х** |  | | | *Елиминација непотребне документације* |  | **Х** |  | | | **Прибављање података по службеној дужности у складу са ЗОУП** |  | **Х** |  | | | **Образац административног захтева** |  | | | | *Увођење обрасца захтева* |  | **Х** |  | | **Електронско подношење захтева** **по успостављању електронске писарнице** |  | **Х** |  | | **Регистар** |  | | | | *Промена форме јавно доступног регистра* |  | **Х** |  | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Измена форме у којој се достављају документа**   Приликом провере испуњености услова, у овом поступку се од странке захтева да достави одређена документе искључиво у оригиналу, што доводи до непотребних трошкова чиме се нарушава једно од начела управног поступка - начело делотворности и економичности, по коме се поступак води уз што мање трошкова по странку. Надлежни орган може да утврди истоветност копија документа који су им достављени са оригиналима који се налазе код подносиоца захтева уколико сумња у њихову истинитост.  Такође приликом провере испуњености услова, у овом поступку се од странке захтева да достави скицу простора издату од стране овлашћене пројектантске куће, што доводи до непотребних трошкова. Како се поред административне контроле поднете документације врши и теренска контрола, надлежни орган може том приликом, уколико се за тим јави потреба, да тражи од подносиоца захтева допунску документацију. Стога, предлажемо да иницијално скицу простора нацрта подносилац захтева, а да се тек у случају сумње да простор испуњава минимално-техничке услове захтева да скицу простора изради овлашћена пројектантска кућа.  Сходно наведеном предлаже се да се следећа документа достављају у копији, уз обавезу давања оригинала на увид по захтеву:  Доказ 11 - Диплома о завршеном факултету одговарајуће струке, други докази о специјализацији и обукама у оквиру одговарајуће струке за лице одговорно за промет.  Документ 2 – Доказ о уплати административне таксе  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. **Елиминација документације**      1. **Изјава о територији снабдевања**   Непотребно се од подносиоца тражи да уз захтев достави и Изјаву о територији снабдевања, имајући у иду да подаци из изјаве могу бити унети у сам захтева за издавање дозволе, чиме се смањује документација а самим тим и трошкови поступка.  За примену ове препоруке, није потребна измена прописа.   * 1. **Прибављање података по службеној дужности и документација која се прибавља од странке 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:   * + 1. **Извод из АПР**   Наведени документ није потребно прибављати од странке имајући у виду да се сви подаци о привредном субјекту налазе на сајту Агенције за привредне регистре. Посебно треба имати у виду да регистрација производи дејство тек даном објаве, те је било који података о привредном субјекту потребно прибављати увидом на сајт АПР.  За примену ове препоруке, није потребна измена прописа.   * + 1. **Доказ о правном коришћењу простора за складиште и да је простор за складиштење пословни простор**   Овај документ се потражује од подносиоца захтева као доказ да подносилац захтева испуњава услове за промет на велико лека погледу просторија за складиштење.  Прибављање података по службеној дужности је потребно спровести путем информационог система еЗУП на порталу е-Управа, тако што ће се проверити власништво над пословним простором у коме се планира обављање делатности, увидом у Катастар непокретности. Како би се ово омогућило, у обрасцу захтева је потребно затражити неопходне информације о лицима које су власници непокретности да би се могло утврдити чињенично стање (име и презиме власника просторија, бр. катастарске парцеле, листа непокретности).   * + 1. **Доказ о радно-правном статусу одговорног лица – фармацеута**   Овај документ се потражује од подносиоца захтева ради провере радноправног статуса одговорног лица, тј. да је ангажовано са пуним радним временом на неодређено време.  Прибављање података по службеној дужности је потребно спровести путем информационог система еЗУП на порталу е-Управа, тако што ће се проверити радни статус запослених лица, увидом у базу Централног регистра обавезног социјалног осигурања – ЦРОСО односно приступом матичним евиденцијама о корисницима права ПИО. Како би се ово омогућило, у обрасцу захтева је потребно затражити неопходне информације о лицима, за које је потребно утврдити ову чињеницу (име и презиме, ЈМБГ уз изјаву о заштити података)[[1]](#footnote-1).  За примену ових препорука није потребна промена прописа.   * 1. **Увођење обрасца захтева**   Захтев у оквиру овог поступка се подноси писано, у слободној форми, односно 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 (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 (назив и седиште произвођача лека и место производње; место контроле квалитета, као и место пуштања серије лека у промет; попис лекова и фармацеутских облика за чију се производњу тражи дозвола; име и презиме и ЈМБГ лица одговорног за процес производње, име и презиме и ЈМБГ квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет и име и презиме и ЈМБГ одговорног за контролу квалитета;   + 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 подносиоца захтева о територији снабдевања   + 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, на имејл адресу надлежног органа.  За примену ове препоруке по успостављању електронске писарнице, није потребна измена прописа. | |
| 1. **САДРЖАЈ ПРЕПОРУКЕ СА НАЦРТОМ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ (уколико се предлаже измена прописа)** | |
| **Није потребна измена прописа** | |
| 1. **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ** | |
| **Није потребна измена прописа** | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директни трошкови спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износе 4.219.162,33 РСД. Усвајање и примена препорука ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 105.121,05 РСД или 864,33 ЕУР. Ове уштеде износе 2,49% 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. | |

1. *Предуслов за прибављање података путем е-ЗУП-а је приступање овом информационом систему, у складу са Упутством о примени Уредбе о прибављању и уступању података о чињеницама о којима се води службена евиденција (http://mduls.gov.rs/reforma-javne-uprave/reforma-upravnog-postupka/podrska-zaposlenima-u-koriscenju-ezup-a/ ).* [↑](#footnote-ref-1)