**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ИЗМЕНЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Измена дозволе за производњу медицинских средстава** |
| **Шифра поступка** | **04.00.0007** |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља  Министарство финансија |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * Закон о медицинским средствима: („Сл. гласник РС“, бр. 105/17) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Закон о медицинским средствима: („Сл. гласник РС“, бр. 105/17) 2. Закон о републичким административним таксама (Службени гласник РС, бр. 43/2003-9, 51/2003-14 (исправка), 61/2005-60, 101/2005-28 (др. закон), 5/2009-7, 54/2009-24, 50/2011-7, 93/2012-21, 65/2013-3 (др. закон), 83/2015-6, 112/2015-16,113/17, 3/18 исправка) 3. Доношење инструкције која садржи детаљно упутство за спровођење поступака измене дозволе за производњу медицинских средстава |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2021. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Прописима није јасно дефинисана процедура измене и допуне дозволе за производњу 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** | | **Утврђивање правног основа и потребне документације** |  | | | | | *Утврђивање правног основа за разликовање врста промена дозволе* | **Х** |  | **1,3** | | | *Промена форме документа* |  | **Х** |  | | | **Рокови** |  | | | | | *Утврђивање рока за подношење захтева* | **Х** |  | **1,3** | | | **Финансијски издаци** |  | | | | *Смањење висине износа административних издатака* | **Х** |  | **2** | | **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. **Утврђивање правног основа за разликовање врста промене 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.  Из тог разлога, поред услова који се морају испуњавати ради давања ради производње медицинских средстава, потребно је у закону прописати и шта представља измена а шта допуна наведене дозволе, као и начин провере да ли је у питању једно или друго, а у подзаконском акту прописати потребну документацију која се доставља приликом подношења захтева, као и тачну документацију и форму сваког документа (оригинал, оверена копија, копија уз оригинал на увид, копија).  Имајући у виду да се у пракси утврдила разлика између измене и допуне дозволе за производњу медицинских средстава, потребно је ову разлику дефинисати у подзаконским акту и прописати поступке у једном и другом случају.  У том контексту, мишљења само да је потребно утврдити следеће:   1. измена дозволе за производњу медицинских средстава представља искључиво промену административних података о носиоцу дозволе и то промена пословног имена и седишта носиоца дозволе за производњу медицинских средстава; 2. допуна дозволе за производњу медицинских средстава представља промену свих осталих података везаних за производњу лека и медицинског средства, који су саставни део дозволе.   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, ће бити 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. **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 медицинског средства од 8 дана од промене података или услова.  За примену ове препоруке, потребна је измена и допуна Закона о медицинским средствима, а док се правилник не измени, детаљније упутство ће се налазити у инструкцији која ће бити објављена на сајту Министарства здравља.   * 1. **Смањење висине износа административне таксе**   Такса за предметни поступак, обрачунава се по тарифном броју 182. став 2. 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 38.580,00 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, став 2.  **За примену ове препоруке потреба је измена Закона о републичким административним таксама.**   * 1. **Увођење обрасца за подношење захтева**     Захтев у оквиру овог поступка се подноси писано, у обрасцу који је самостално припремљен од стране организационе јединице, на основу елемената дефинисаних прописом, 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 који 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 (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 медицинског средства.)   + 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.).   + Информације о року за решавање уредног предмета (број дана)   + 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 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.  За примену ове препоруке, није потребна измена прописа.   * 1. **Промена форме јавно доступног регистра**   У обрасцу е пописа је наведено да надлежни орган води регистар издатих аката који је јавно доступан. Предлаже се да надлежни орган успостави и електронски води Регистар издатих дозвола за производњу медицинског средства, у електронски читљивом формату (база података или excel табела). Истовремено, ова препорука ће омогућити примену члана 10. Закона о електронској управи ("Службени гласник" РС, број 27/2018), којим се уводи обавеза органима да успостављају и воде регистре и евиденције у електронском облику. Успостављена електронска евиденција података треба да буде доступна на званичној веб презентацији надлежног органа и на порталу отворених података https://data.gov.rs/sr/discover/  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 ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА**  **ЗАКОНА О МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**  У Закону о медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 105/17), у члану 61. став 1. брише се реч „писменој“ и замењује се речима „писаној или електронској“.  После става 1. се додаје нови став 2. који гласи:  „Захтев за измену дозволе за производњу медицинског средства подноси се у случају да је промењено пословно име и/или седиште носиоца дозволе, а захтев за допуну дозволе за производњу медицинског средства 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.“  У досадашњем ставу 2. који постаје став 3. после броја: „1“ се додају речи: „и 2.“ а после тачке додаје се нова реченица која гласи:  „Период на који је дозвола за производњу медицинског средства издата се не мења доношењем решења о измени или допуни дозволе за производњу медицинског средства.“  У досадашњем ставу 4. који постаје став 5. број: „2.„ замењује се бројем: „3“.  У досадашњем ставу 6. који постаје став 7. број: „5.„ замењује се бројем: „6“.  У досадашњем ставу 7. који постаје став 8. број: „5.„ замењује се бројем: „6“.  У досадашњем ставу 8. који постаје став 9. број: „3.„ замењује се бројем: „4“.  У досадашњем ставу 9. који постаје став 10. број: „2.„ замењује се бројем: „3“.  Досадашњи ст. 2.-9. постају ст. 3.-10.  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 МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА КОЈЕ СЕ ДОПУЊУЈУ**  Члан 61.  Ако носилац дозволе за производњу медицинског средства измени или допуни услове из дозволе за производњу, дужан је да Министарству у ~~писменој~~ ПИСАНОЈ ИЛИ ЕЛЕКТРОНСКОЈ форми поднесе захтев за измену или допуну дозволе за производњу медицинског средства.  ЗАХТЕВ ЗА ИЗМЕНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ПОДНОСИ СЕ У СЛУЧАЈУ ДА ЈЕ ПРОМЕЊЕНО ПОСЛОВНО ИМЕ И/ИЛИ СЕДИШТЕ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ, А ЗАХТЕВ ЗА ДОПУНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА 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.  Министарство на основу провере података из захтева из става 1. овог члана доноси решење о измени или допуни дозволе за производњу медицинског средства најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева. ПЕРИОД НА КОЈИ ЈЕ ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗДАТА СЕ НЕ МЕЊА ДОНОШЕЊЕМ РЕШЕЊА О ИЗМЕНИ ИЛИ ДОПУНИ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА.  Ако захтев из става 1. И 2. 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~~.3. 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 производњу медицинских средстава, произвођач медицинских средстава у Републици Србији дужан је да у писменој форми поднесе Министарству захтев за обнову дозволе за производњу у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.  Министарство на основу провере података из захтева из става ~~5~~.6 овог члана доноси решење о обнови дозволе за производњу медицинског средства најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева.  Ако захтев из става ~~5~~.6 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 ~~3~~.4 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 става ~~2~~.3 овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директни трошкови спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износе 106.917,85 РСД. Усвајање и примена препорука ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 100.972,11 РСД или 830,21 ЕУР. Ове уштеде износе 94,44% 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. | |