**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА УКИДАЊА ДОЗВОЛЕ ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Укидање дозволе за израду галенских лекова** |
| **Шифра поступка** | 04.00.0012 |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * Закон о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 30/2010, 107/2012 и 113/2017 - др. закон)“ |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Закон о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 30/2010, 107/2012 и 113/2017 - др. закон)“ |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2021. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Закон о лековима и медицинским средствима не уређује поступак укидање дозволе за израду галенских лекова те се сходно томе на предметни поступак примењује општи пропис ЗУП. 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. Предлаже се увођење обрасца како би подносилац захтева био информисан које податке је потребно да пружи ради одлучивања о његовом захтеву. Такође од подносиоца захтева се тражи да достави уз захтев податке које је надлежни орган дужан да прикупи по службеној дужности, чиме је нарушено 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 начина провере испуњености услова и потребне документације** |  | | | | *Утврђивање правног основа и потребне документације* | **Х** |  | **1** | | *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** |  | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Утврђивање правног основа и потребне документације**   Закон о лековима и медицинским средствима не уређује поступак укидање дозволе за израду галенских лекова те се сходно томе на предметни поступак примењује општи пропис ЗУП. Имајући у иду да је сврха овог поступка заштита јавног интереса и здравља људи, предлаже се да се Законом о лековима и медицинским средствима уреди у којим случајевима се може укинути дозвола за израду галенских лекова.  Прописати да се дозвола за израду галенских лекова укида ако :  1) се израда галенских лекова не обавља у складу с дозволом за израду галенских лекова, односно ако се измене услове на основу којих је издата дозвола, у складу са овим законом, а о томе не обавести Министарство;  2) се у одређеном року не отклоне недостатке и неправилности у раду које је утврдила надлежна инспекција у складу са законом;  3) произвођач поднесе захтев за укидање дозволе.  За примену ове препоруке потребна је измена Закона о лековима и медицинским средствима.   * 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. године) 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:   * Решење о дозволи за израду галенских лекова   Имајући у виду да је надлежни орган за укидање дозволе истовремено и орган који наведену дозволу издаје, може извршити увид у сопствену евиденцију и на тај начин утврди потребне информације.  За примену ове препоруке није потребна промена прописа.   * 1. **Увођење обрасца за подношење захтева**     Захтев у оквиру овог поступка се подноси писано у слободној форми. 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 (разлози зашто се тражи укидање, број дозволе чије се укидање тражи).   + 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   + Информације о року за решавање уредног предмета (број дана)   + 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, када се обезбеде технички услови, 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 ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**  Члан 1.  У Закону о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 и 119/17), у члану 24. став 3. се брише тачка на крају реченице, уместо ње се ставља зарез и додаје текст који гласи:  „а за чију израду галенска лабораторија има дозволу коју је издало надлежно министарство у складу са овим законом.“  После става 15. овог члана, додаје се нови став 16. који гласи:  „На поступак издавања, промене и укидања дозволе за израду галенских лекова, сходно се примењују чл. 103.-107. овог закона.“  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 ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА KOJE КОЈЕ СЕ МЕЊАЈУ**  Члан 24.  Магистрални лек је лек израђен у апотеци по рецепту (формули) за одређеног пацијента, односно корисника.  Израда магистралних лекова не сматра се производњом у смислу овог закона.  Галенски лек је лек израђен на основу важећих фармакопеја или важећих магистралних формула у галенској лабораторији и намењен је за пацијенте апотеке, односно друге здравствене установе, односно другог облика здравствене службе (у даљем тексту: приватна пракса) када не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек под условима прописаним овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона, А ЗА ЧИЈУ ИЗРАДУ ГАЛЕНСКА ЛАБОРАТОРИЈА ИМА ДОЗВОЛУ КОЈУ ЈЕ ИЗДАЛО НАДЛЕЖНО МИНИСТАРСТВО У СКЛАДУ СА ОВИМ ЗАКОНОМ.  Галенски лек из става 3. овог члана, који се искључиво употребљава у ветеринарској медицини, израђује се у галенској лабораторији ветеринарске апотеке у количини до 100 готових појединачних паковања дневно. Активне супстанце за које постоји каренца не могу се користити за израду галенских и магистралних лекова за употребу у ветеринарској медицини за третирање животиња намењених исхрани људи или производњи хране за исхрану људи.  Израда галенског лека из ст. 4. и 5. овог члана у укупној количини до 300 готових појединачних паковања лека по серији, односно до 100 готових појединачних паковања дневно за примену у ветеринарској медицини не сматра се производњом у смислу овог закона.  Галенски лек може да се израђује и у галенској лабораторији здравствене установе која обавља здравствену делатност на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите (у даљем тексту: галенска лабораторија болничке апотеке) у количини која је потребна за обезбеђивање здравствене заштите пацијената те здравствене установе.  Израда галенског лека у галенској лабораторији болничке апотеке из става 7. овог члана не сматра се производњом у смислу овог закона.  Галенски лек из става 7. овог члана не може се наћи у промету на велико, односно у промету на мало.  Свака серија галенског лека мора да има сертификат анализе који издаје лабораторија која обавља контролу квалитета, а која је у саставу галенске лабораторије или лабораторије која има дозволу надлежног министарства.  Услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове за израду галенских лекова у галенској лабораторији апотеке, односно у галенској лабораторији болничке апотеке, као и Добру праксу у изради галенских лекова, прописује министар надлежан за послове здравља.  Услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове за израду галенских лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, као и услове за издавање дозволе за лек у складу са овим законом прописује министар надлежан за послове ветерине.  Списак галенских лекова који се употребљавају у хуманој медицини прописује министар надлежан за послове здравља, а списак галенских лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, прописује министар надлежан за послове ветерине.  Ако апотека из ст. 4. и 5. овог члана врши снабдевање других здравствених установа, приватне праксе, односно ветеринарских организација, на основу уговора у складу са овим законом, за потребе пацијената, односно корисника те здравствене установе, приватне праксе, односно ветеринарске организације, такво снабдевање сматра се прометом на мало у смислу закона.  Изузетно од става 7. овог члана, на основу уговора о испоруци одређене количине галенског лека, може се вршити снабдевање и других здравствених установа на секундарном, односно терцијарном нивоу здравствене заштите за потребе пацијената тих здравствених установа, уз сагласност министарства надлежног за послове здравља.  НА ПОСТУПАК ИЗДАВАЊА, ПРОМЕНЕ И УКИДАЊА ДОЗВОЛЕ ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА, СХОДНО СЕ ПРИМЕЊУЈУ ЧЛ. 103.-107. ОВОГ ЗАКОНА. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Усвајање препоруке ће допринети поједностављењу административног поступка и побољшању пословног амбијента услед веће правне сигурности привредних субјеката, истоветности поступања и транспарентности поступка. | |