**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ИЗДАВАЊА СЕРТИФИКАТА ДОБРЕ ЛАБОРАТОРИЈСКЕ ПРАКСЕ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | Сертификат добре лабораторијске праксе |
| **Шифра поступка** | 04.00.0026 |
| **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. 30/10, 107/12 и 113/17 – др.закон) * Правилник о садржају обрасца сертификата Добре лабораторијске праксе, подацима који се уписују у Регистар издатих сертификата, као и начину вођења Регистра („Сл. гласник РС“, бр. 100/2011) * Смернице Добре лабораторијске праксе („Сл. гласник РС“, бр. 28/2008) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | * Није потребна измена прописа |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2021. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Административни поступак се спроводи неефикасно, достављем непотребне документације.  Захтев се подноси у слободној форми, што може довести до учесталих неуредних захтева и неефикасног спровођења поступка.  Захтев се подноси лично или поштом, не постоји могућност електронског подношења захтева. | |
| 1. **САЖЕТАК ПРЕПОРУКА** | |
|  | |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **ПРЕПОРУКА** | **ПОТРЕБНА ИЗМЕНА/УКИДАЊЕ/ДОНОШЕЊЕ ПРОПИСА** | | **УКОЛИКО ЈЕ ОДГОВОР ДА, КОЈИХ** | | | **Да** | **Не** | | **Документација** |  | | | | *Елиминација документације* |  | **Х** |  | | *Промена форме документације* |  | **Х** |  | | **Образац административног захтева** |  | | | | | *Увођење обрасца за подношење захтева* |  | **Х** |  | | | **Електронско подношење захтева** **по успостављању електронске писарнице** |  | **Х** |  | | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Елиминација документације**   Предлаже се елиминација следеће документације:   * **Документ 2 – Листа испитивања за које се тражи утврђивање усаглашености**   Од подносиоца захтева се тражи наведени документ ради утврђивања врсте испитивања која ће обављати лабораторија.  Предлаже се елиминација наведеног документа, тако што ће листа испитивања бити саставни део обрасца захтева.  **За примену ове препоруке није потребна измена прописа.**   * 1. **Промена форме документа**   Предлаже се промена форме докумената - доказа о уплати републичке административне таксе за решење, из оригинала у 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. **Увођење обрасца за подношење 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;   + 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; (списак запослених са податком о њиховој одговорности, односно лица задужених за обављање одређене фазе лабораторијског испитивања, Организациона шема лабораторије, Листа испитивања за које се тражи утврђивање усаглашености);   + 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 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 (када се стекну услови за примену препоруке)** **по успостављању електронске писарнице**   У циљу увођења савремених начина административног поступања, ефикаснијег и једноставнијег обављања послова, смањења папирологије и лакше комуникације, а у складу са Законом о електронској управи и Законом о електронском документу, електронској идентификацији и услугама од поверења у електронском пословању, предлаже се омогућавање електронског подношења захтева.  Захтев се подноси лично или поштом. Законом о општем управном поступку („Сл.гласник“РС. бр. 18/2016), чл. 56, предвиђено је електронско општење између органа и странака, а чланом 39. Закона о електронској управи ("Службени гласник РС", број 27/2018), који ће се примењивати од октобра 2019. године, уведена је обавеза органа да омогући пријем електронског поднеска преко Портала еУправа, другог електронског јединственог управног места или другим путем, у складу са законом којим се уређује електронски документ и услуге од поверења у електронском пословању.  Препорука је да се до успостављања пуне функције електронског подношења захтева преко портала е Управе, омогући попуњавање и подношењe захтева електронским путем преко званичног налога електронске поште (мејла) Министарства здравља када се стекну услови за примену препоруке. Захтев подносиоца мора бити потписан квалификованим електронским потписом.  Електронско попуњавање и подношења захтева допринело би привредном сектору уштеде у погледу времена и трошкова.  **За примену ове препоруке, није потребна измена прописа.** | |
| 1. **САДРЖАЈ ПРЕПОРУКЕ СА НАЦРТОМ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ (уколико се предлаже измена прописа)** | |
| Усвојене препоруке не подразумевају измену прописа. | |
| 1. **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ** | |
| Усвојене препоруке не подразумевају измену прописа. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Препоруке ће допринети истоветности поступања, транспарентности поступка и поједностављењу поступка за привредне субјекте. | |