**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА УПИСА У РЕГИСТАР ПРОИЗВОЂАЧА АКТИВНИХ СУПСТАНЦИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Упис у Регистар произвођача активних супстанци** |
| **Шифра поступка** | **04.00.0027** |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља, Одељење испекцијe за лекове,медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * Закон о лековима и медицинцикм средствима („Сл. Гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон) * Правилник о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар произвођача активних супстанци („Сл. Гласник РС“, брoj 4/11) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1.Правилник о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар произвођача активних супстанци („Сл. Гласник РС“, брoj 4/11) |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2021. |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| У поступку се од подносиоца захтева непотребно захтева да достави Извод из регистра АПР-а о обављању делатности односно податак да је уписан у Регистар привредних субјеката, упркос обавези државног органа да по службеној дужности врши увид, прибавља и обрађује податке о чињеницама о којима се води службена евиденција, а који су неопходни за одлучивање, све у складу са члановима 9. и 103. Закона о општем управном поступку. Управо на овај начин нарушено је једно од начела управног поступка - начело делотворности и економичности, по коме се поступак води уз што мање трошкова по странку.  Регистар произвођача активних супстанци није у одговарајућем електронском облику .  На захтеву за издвање потврде о упису у регистар захтева се печат произвођача | |
| 1. **САЖЕТАК ПРЕПОРУКА** | |
|  | |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **ПРЕПОРУКА** | **ПОТРЕБНА ИЗМЕНА/УКИДАЊЕ/ДОНОШЕЊЕ ПРОПИСА** | | **УКОЛИКО ЈЕ ОДГОВОР ДА, КОЈИХ** | | | **Да** | **Не** | | **Документација** |  | | | | *Прибављање по службеној дужности и елиминација непотребне документације* | **X** |  | **1** | | *Електронско подношење захтева* |  | **X** |  | | **Образац административног захтева** |  | | | | | *Унапређење постојећег обрасца* | **X** |  | **1** | | | *Вођење евиденције* |  | **X** |  | | | *Промена форме документа* |  | **X** |  | | | *Престанак употребе печата* | **X** |  | **1** | | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| **1.Прибављање по службеној дужности и елиминација непотребне документације**  Предлаже се елиминација подношења **извода/решења из Агенције за привредне регисте од стране подносиоца захтева**, јер je надлежни орган дужан да, у складу са члановима 9. и 103. ЗОУП-а ("Службени гласник РС", број 18/16.), Законом о електронском документу, електронској идентификацији и услугама од поверења у електронском пословању ("Службени гласник РС", број 94/17) и Уредбом о прибављању и уступању података о чињеницама о којима се води службена евиденција ("Службени гласник РС", број 56/17), по службеној дужности прибави потребне податке од надлежног органа – „власника“ потребних података:  Наведени документ није потребно прибављати од странке, имајући у виду да се сви подаци о привредном субјекту налазе на сајту Агенције за привредне регистре.  ***За примену ове препоруке, потребна je измена Правилникa о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар произвођача активних супстанци („Сл. Гласник РС“, брoj 4/11)***  **2.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. Oва препорука ће омогућити примену члана 10. Закона о електронској управи, којим се уводи обавеза органима да успостављају и воде регисте и евиденције у електронском облику.  ***За примену ове препоруке, није потребан измена прописа.***  **3. Унапређење постојећег обрасца за подношење захтева**  Унапређење постојећег 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;   + 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 произвођача активних супстанци: 4/2011-35***.***  ***За примену ове препоруке потребна је измена Правилника о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар произвођача активних супстанци („Сл. Гласник РС“, брoj 4/11)***  **4. Вођење евиденције**  C oбзиром да Министарство здравља води регистар произвођача активних супстанци које улазе у састав лека, исти би требало учинити јавно доступним, али у одговарајућем електронском облику(дигиталној екстензији база података или excel табела) на интернет страници министарства, те да се на тај начин олакша увид у све податке о произвођачима активних сутпстанци.  Уколико би регистар био јавно доступан у одговарјућем електронском облику не би било потребе за издавањем Потврде о упису, које су се до сада издавале искључиво на захтев странке, с обзиром на то да иста није прописана Законом.  Вођена евиденција предлаже се у отвореном машинском читљивом облику (база података)  Примљени подаци, односно свако позитовно решење, у року од 24 сата би требало унети у Регистар, дневно се електронски обрађује, обједињује, селектује, ажурира, чува и доступно је корисницима података.  ***За примену ове препоруке, није потребан измена прописа.***  **5.Промена форме документа**  Прихватање потврде о електронској уплати таксе / накнаде, извештаја о промету по рачуну без печата банке која је извршила платни промет односно прихватање извода са пословног рачуна странке без печата банке.  ***За примену ове препоруке, није потребан измена прописа.***  **6.Престанак употребе печата**  Захтев за упис у регистар предивђен је Правилником и неосновано захтева печат подносиоца захтева. Потребно је изменити Правилник у том смислу да се из Захтева који је саставни Правилника избаци предвиђено место за печат и на тај начин се усагласи са чланом 25. Закона о привредним друштвима.  ***За примену ове препоруке потребна је измена Правилника о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар произвођача активних супстанци („Сл. Гласник РС“, брoj 4/11)*** | |
| 1. **САДРЖАЈ ПРЕПОРУКЕ СА НАЦРТОМ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ (уколико се предлаже измена прописа)** | |
| **НАЦРТ**  **ПРАВИЛНИКАО НАЧИНУ И ПОСТУПКУ УПИСА, САДРЖАЈУ ПРИЈАВЕ И ТРОШКОВИМА УПИСА У РЕГИСТАР ПРОИЗВОЂАЧА АКТИВНИХ СУПСТАНЦИ**  Члан 1  У правилникуо начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар произвођача активних супстанци: ( „Сл.Гласник РС“,број 4/2011 ) у члану 4. брише се став 1. који гласи:  „ Извод из регистра у који је уписан подносилац пријаве „  Члан 2  Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у Службеном гласнику Републике Србије. | |
| 1. **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ** | |
| **ПРЕДГЛЕД ОДРЕДБИ ПРАВИЛНИКА О НАЧИНУ И ПОСТУПКУ УПИСА, САДРЖАЈУ ПРИЈАВЕ И ТРОШКОВА УПИСА У РЕГИСТАР ПРОИЗВОЂАЧА АКТИВНИХ СУПСТАНЦИ**  Шта се доставља уз пријаву  Члан 4.  Уз пријаву за упис у Регистар доставља се:   1. ~~извод из регистра у који је уписан подносилац пријаве;~~ 2. доказ да су плаћени трошкови у складу са овим правилником; | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директан трошак спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износио је 34.757,52 РСД, што је еквивалентно износу од 285,78 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 6.572,46 РСД или 54,04 ЕУР. | |