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

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Допуна дозволе за израду галенских лекова** |
| **Шифра поступка** | 04.00.0010 |
| **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)“ * Правилник о условима за израду галенских лекова („Сл. Гласник РС“, бр. 10/2012) |
| **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** | |
| Прописима није јасно дефинисана процедура измене и допуне дозволе за израду галенских лекова, 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** |  | | | | | *Прописивање правног основа* | **Х** |  | **1** | | | *Измена форме документа* |  | **Х** |  | | | **Рокови** |  |  |  | | | *Прописивање рокова посебним законом* | **Х** |  | **1** | | | **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. **Прописивање правног основа**   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.  Закон о лековима и медицинским средствима дефинише појам галенског лека, али се израда галенских лекова, као контролисане делатности која се може спроводити искључиво по добијању дозволе за обављања наведене делатности, дефинише у подзаконском акту, за разлику од других контролисаних делатности производње и промета лекова. Исто важи и за измене и допуне дозволе за израду галенског лека. Такође, подзаконски акт којим се дефинишу ближи услови у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услови за израду галенских лекова у галенској лабораторији апотеке, односно у галенској лабораторији болничке апотеке не прецизира разлику између измене и допуне дозволе, иако се у пракси створила разлика између та два поступка.  Стога, из разлога униформности, и имајући у виду да законски акти утврђују опште институте који се онда ближе одређују подзаконским актима, поред услова који се морају испуњавати ради давања ради израде галенских средстава, потребно је у акту прописати и шта представља измена а шта допуна наведене дозволе, као и начин провере да ли је у питању једно или друго, 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).  За примену ове препоруке је потребно да се измени Закон о лековима и медицинским средствима.   * + 1. **Прописивање разлике између измене и допуне дозволе за израду галенских лекова**   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 израду галенских лекова представља искључиво промену административних података и то:  * промена пословног имена и седишта носиоца дозволе за израду галенског лека;  1. Допуна дозволе за израду галенских лекова представља промену свих осталих података израду галенских лекова наведених у дозволи.   За примену ове препоруке је потребно изменити Закон о лековима и медицинским средствима.   * 1. **Измена 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 потреба измена прописа.   * 1. **Прописивање рока посебним законом**   Законом о лековим и медицинским средствима није прописан рок за издавање измене односно допуне дозволе за израду галенских лекова, те се аналогијом примењује рок од 30 дана који је предвиђен за издавање решења о измени дозволе за производњу лека (члан 106). Како надлежни орган спроводи поступак у пракси за 30 дана, предлаже се прописивање рока за решавање овог поступка од 30 дана од дана пријема уредног захтева.  За примену ове препоруке, потребно је изменити и допунити Закон о лековима и медицинским средствима.     * 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 (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 израду галенског лека.)   + 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 електонске 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 израду галенских лекова, 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 ИЗМЕНИ И ДОПУНИ**  **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. брише се тачка на крају реченице, ставља се запета и додају речи: „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 КОЈЕ СЕ ДОПУЊУЈУ**  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. | |