**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ИЗМЕНЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | Измена дозволе за промет на велико медицинских средстава |
| **Шифра поступка** | 04.00.0019 |
| **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) * Правилник о промету на велико медицинских средстава („Сл. гласник РС“, бр. 84/18) |
| **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 ("Сл. гласник РС", бр. 43/2003, 51/2003 - испр., 61/2005, 101/2005 - др. закон, 5/2009, 54/2009, 50/2011, 70/2011 - усклађени дин. изн., 55/2012 - усклађени дин. изн., 93/2012, 47/2013 - усклађени дин. изн., 65/2013 - др. закон, 57/2014 - усклађени дин. изн., 45/2015 - усклађени дин. изн., 83/2015, 112/2015, 50/2016 - усклађени дин. изн., 61/2017 - усклађени дин. изн., 113/2017, 3/2018 - испр., 50/2018 - усклађени дин. изн и 95/2018) 3. Доношење инструкције која ће садржати детаљно упутство за спровођење поступка измене дозволе за промет на велико медицинских средстава |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2021. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Прописима нису јасно дефинисане разлике између измене и допуне дозволе за промет на мало медицинских средстава, нити је прописана документација која се подноси уз захтев, што може довести до учесталих неуредних захтева.  Сходно томе, нарушено је једно од начела управног поступка - начело делотворности и економичности, по коме се поступак води уз што мање трошкова по странку. 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. | |
| 1. **САЖЕТАК ПРЕПОРУКА** | |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **ПРЕПОРУКА** | **ПОТРЕБНА ИЗМЕНА/УКИДАЊЕ/ДОНОШЕЊЕ ПРОПИСА** | | **УКОЛИКО ЈЕ ОДГОВОР ДА, КОЈИХ** | | | **Да** | **Не** | | **Прописивање разлике између измене и допуне дозволе** | **Х** |  | **1,3** | | | **Документација и начин провере испуњености услова** |  | | | | | *Промена форме документа* |  | **Х** |  | | | **Рокови** |  | | | | | *Прописивање рока за подношење захтева* | **Х** |  | **1,3** | | | **Финансијски издаци** |  | | | | | *Смањење административне таксе* | **Х** |  | **2** | | | **Образац административног захтева** |  | | | | *Увођење обрасца захтева* |  | **Х** |  | | **Електронско подношење захтева** **по успостављању електронске писарнице** |  | **Х** |  | | **Регистар** |  | | | | *Увођење јавно доступног регистра* |  | **Х** |  | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Прописивање разлике између измене и допуне 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.  Имајући у виду да се у пракси утврдила разлика између измене и допуне дозволе за промет медицинских средстава на велико, те је ова разлика дефинисана и у закону и у подзаконским акту, предлажемо да се пропишу поступци и у једном и другом случају.  У том контексту, мишљења смо да је потребно утврдити следеће:   1. измена дозволе за промет медицинских средстава на велико представља искључиво промену административних података о носиоцу дозволе и то пословног имена и седишта носиоца дозволе за промет на велико медицинских средстава; 2. допуна дозволе за промет медицинских средстава на велико представља свих осталих података везаних за промет медицинског средства на велико, 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, биће објављена на сајту Министарства здравља**   * 1. **Промена форме документације**   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 промет на велико медицинских средстава од 8 дана од промене података или услова.  **За примену ове препоруке, потребна је измена и допуна Закона о медицинским средствима,** **а док се измене и допуне не изврше, детаљна инструкција кроз коју ће се препоруке усвојити, биће објављена на сајту Министарства здравља.**   * 1. **Смањење административне таксе**   Такса за предметни поступак, обрачунава се по тарифном броју 182. став 3 уз напомену да се за свако следеће решење из овог тарифног броја које се издаје подносиоцу захтева коме је већ издато једно решење, плаћа такса у износу умањеном за 50% од одговарајуће таксе прописане овим тарифним бројем, у укупном износу од 19.290,00 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.  **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 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;   + 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 (Име и презиме, Адреса, Контакт телефон, Матични број, Адреса електронске поште)   + Места за унос специфичних информација за конкретан поступак, укључујући и информације, потребне за прибављање података по службеној дужности; Изјава да услови који су утврђени приликом добијања дозволе нису промењени   + 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.).   + 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 промет медицинских средстава на велико   + 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 захтев.  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, на имејл адресу надлежног органа. Предуслов за примену ове препоруке је увођење електронске писарнице. Предуслов за реализацију препоруке је увођење електронске писарнице.  **За примену ове препоруке, није потребна измена прописа**. | |
| 1. **САДРЖАЈ ПРЕПОРУКЕ СА НАЦРТОМ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ (уколико се предлаже измена прописа)** | |
| **НАЦРТ**  **I**  **ЗАКОН О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА**  **ЗАКОНА МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**  Члан 1.  У Закону о медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 105/17), у члану 75. 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 промет медицинског средства на велико подноси се у случају да је промењено пословно име и/или седиште носиоца дозволе, а захтев за допуну дозволе за промет медицинског средства на велико 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 промет медицинског средства на велико издата се не мења доношењем решења о измени или допуни дозволе за промет медицинског средства на велико.“  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: „6.„ замењује се бројем: „7“.  У досадашњем ставу 9. који постаје став 10. бројеви: „2.„ и „6“ се замењују бројевима: „3“ и „7“.  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”.  **Члан 2.**  Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у Службеном гласнику Републике Србије.  **III**  За примену препоруке 3.5. смањење административне таксе, потребна је измена Закона о републичким административним таксама. | |
| 1. **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ** | |
| **I**  **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ЗАКОНА О МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА КОЈЕ СЕ МЕЊАЈУ И ДОПУЊУЈУ**  Члан 75.  Ако велепродаја измени или допуни услове из дозволе за промет медицинских средстава на велико, дужна је да Министарству у ПИСАНОЈ ИЛИ ЕЛЕКТРОНСКОЈ форми поднесе захтев за измену или допуну дозволе.  ЗАХТЕВ ЗА ИЗМЕНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НА ВЕЛИКО ПОДНОСИ СЕ У СЛУЧАЈУ ДА ЈЕ ПРОМЕЊЕНО ПОСЛОВНО ИМЕ И/ИЛИ СЕДИШТЕ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ, А ЗАХТЕВ ЗА ДОПУНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НА ВЕЛИКО 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. И 2. овог члана доноси решење о измени или допуни дозволе за промет медицинских средстава на велико најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева. ПЕРИОД НА КОЈИ ЈЕ ДОЗВОЛА ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НА ВЕЛИКО ИЗДАТА СЕ НЕ МЕЊА ДОНОШЕЊЕМ РЕШЕЊА О ИЗМЕНИ ИЛИ ДОПУНИ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НА ВЕЛИКО.  Ако захтев из става 1. 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 промет медицинских средстава на велико, велепродаја је дужна да у писменој форми поднесе захтев Министарству за обнову дозволе 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 промет медицинских средстава на велико најкасније у року од 30 дана од дана пријема потпуног 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 ~~6.~~ 7. 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 ст. ~~2.~~ 3. и ~~6.~~ 7. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.  **III**  За примену препоруке 3.5. смањење административне таксе, потребна је измена Закона о републичким административним таксама. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директни трошкови спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износе 381.795,01 РСД. Усвајање и примена препорука ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 349.310,36 РСД или 2.872,10 ЕУР. Ове уштеде износе 91,49% укупних директних трошкова привредних субјеката у поступку.    Препоруке ће допринети истоветности поступања, транспарентности поступка, правној сигурности привредних субјеката, поједностављењу поступка за привредне субјекте и смањењу издатака. | |