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

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Дозвола за израду галенских лекова** |
| **Шифра поступка** | 04.00.0009 |
| **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 су јасно дефинисани услови које је потребно испуњавати ради добијања дозволе за израду галенских лекова, међутим није на прецизан начин дефинисана документација, којом се доказује испуњеност услова коју подносилац доставља приликом подношења захтева. То за последицу има да се у пракси поједини подаци не прибављају по службеној дужности а од подносиоца захтева се траже документа која нису у сагласности са прописима којима се утврђују услови, услед чега долази до непотребног административног оптерећења подносиоца захтева, а и након подношења захтева, поставља се питање да ли је поднет захтев уредан или ће се од подносиоца тражити „још један папир“. Непотребно од странке захтева да достави одређена документе искључиво у оригиналу, што доводи до непотребних трошкова. Сходно томе, нарушено је једно од начела управног поступка - начело делотворности и економичности, по коме се поступак води уз што мање трошкова по странку. Додатно захтев се у оквиру овог поступка подноси поштом или 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 начина провере испуњености услова и потребне документације** |  | | | | | *Измена форме у којој се достављају документи* |  | **Х** |  | | | *Елиминација непотребне документације* |  | **Х** |  | | | *Прибављање података по службеној дужности у складу са ЗОУП* |  | **Х** |  | | | **Рокови** |  |  |  | | | *Прописивање рокова посебним законом* | **Х** |  | **1** | | | **Образац административног захтева** |  | | | | *Увoђење обрасца захтева* |  | **Х** |  | | **Електронско подношење захтева** по успостављању електронске писарнице |  | **Х** |  | | **Регистар** |  | | | | *Промена форме јавно доступног регистра* |  | **Х** |  | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Промена форме у којој се достављају документи**   Приликом провере испуњености услова, у овом поступку се од странке захтева да достави одређена документе искључиво у оригиналу, што доводи до непотребних трошкова чиме се нарушава једно од начела управног поступка - начело делотворности и економичности, по коме се поступак води уз што мање трошкова по странку. Надлежни орган може да утврди истоветност копија документа који су им достављени са оригиналима који се налазе код подносиоца захтева уколико сумња у њихову истинитост, посебно имајући у виду да приликом издавања дозволе врши теренску контролу. Стога предлажемо да се следећи документ доставља у копији, уз обавезу давања оригинала на увид по захтеву:   * Документ 2 и 3 – Доказ да је простор пословни као и доказ о правном основу коришћења пословног простора, уколико подносилац захтева није власник простора * Документа 26,31,36,42- Диплома о:   1) завршеној специјализацији из области фармацеутске технологије за одговорног фармацеута  2) завршеној средњој фармацеутској школи, односно струковној или вишој школи.  3) о завршеној специјализацији из области испитивања и контроле квалитета лекова   * Документ 49 – Доказ о плаћеној такси   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. **Елиминација непотребне документације**       1. **Изјава о изради галенских лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, пеницилинске антибиотике, цефалоспоринске антибиотике, цитостатике, хормоне ако ће подносилац захтева вршити њихову израду.**   Непотребно се од подносиоца тражи да уз захтев достави и Изјаву о изради галенских лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, пеницилинске антибиотике, цефалоспоринске антибиотике, цитостатике, хормоне ако ће подносилац захтева вршити њихову израду, имајући у виду да подаци из изјаве могу бити унети у сам захтева за издавање дозволе, чиме се смањује документација а самим тим и трошкови поступка.   * + 1. **Радна књижица (док. 29,34,39. и 45)**   Имајући у виду да је радна књижица као документ престала да важи изменом Закона од раду од 1. јануара 2016. година, а сви подаци из ње се могу наћи у електронској форми у Централном регистру обавезног социјалног осигурања и ПИО фонду, предлаже се елиминација овог документа као начина доказивања радног искуства за одговорна лица.   * 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.) 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:   * + 1. **Решење или Извод из регистра привредних субјеката Агенције за привредне регистре.**   Наведени документ није потребно прибављати од странке имајући у виду да се сви подаци о привредном субјекту налазе на сајту Агенције за привредне регистре. Посебно треба имати у виду да регистрација производи дејство тек даном објаве, те је било који података о привредном субјекту потребно прибављати увидом на сајт АПР.   * + 1. **Доказ да је простор пословни, као и основ коришћења - извод из катастра**   Овај документ се потражује од подносиоца захтева као доказ да подносилац захтева испуњава услове за производњу лека погледу просторија за обављање производње.  Прибављање података по службеној дужности је потребно спровести путем информационог система еЗУП на порталу е-Управа, тако што ће се проверити власништво над пословним простором у коме се планира обављање делатности, увидом у Катастар непокретности. Како би се ово омогућило, у обрасцу захтева је потребно затражити неопходне информације о лицима које су власници непокретности да би се могло утврдити чињенично стање (име и презиме власника просторија, бр. катастарске парцеле, листа непокретности).   * + 1. **Доказ о радно-правном статусу одговорних лица**   Подаци потребни надлежном органу за одлучивање се могу прибавити по службеној дужности путем информационог система еЗУП на порталу е-Управа, тако што ће се проверити радни статус одговорног лица, увидом у базу Централног регистра обавезног социјалног осигурања - ЦРОСО. Како би се ово омогућило, у обрасцу захтева је потребно затражити неопходне информације о лицима које подносилац захтева радно ангажује да би се могло утврдити чињенично стање (име и презиме лица, ЈМБГ).  За примену ове препоруке, није потребна измена прописа.   * 1. **Прописивање рока посебним законом**   Законом о лековим и медицинским средствима није прописан рок за издавање дозволе за израду галенских лекова, те се аналогијом примењује рок од 90 дана који је предвиђен за издавање дозволе за производњу лека (члан 105).  За примену ове препоруке потребно је изменити 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.   + 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 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.  За примену ове препоруке, када се буде формирала електронска писарница, није потребна измена прописа.  Спровођење препоруке ће бити могуће када се буде формирала електронска писарница.   * 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 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 одредбе 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 МЕЊАЈУ И 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 ОДРЕДБЕ ЧЛ. 103.-107. ОВОГ ЗАКОНА.   1. ОТЕКЕ, СА ИЛИ БЕЗ | |
| 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. | |