**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Дозвола за производњу лекова** |
| **Шифра поступка** | 04.00.0001 |
| **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 производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова ("Службени гласник РС", бр. 18 од 9. марта 2012, 91 од 18. октобра 2013, 75 од 4. августа 2017.)“ |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Није потребна измена прописа |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2021. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Прописима су јасно дефинисани услови које је потребно испуњавати ради обављања послова здравствене делатности, 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“. Такође поједина документа се од странке захтевају у оригиналу, иако то није неопходно. 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** | | *Измена форме у којој се достављају документи* |  | **Х** |  | | | *Елиминација непотребне документације* |  | **Х** |  | | | **Прибављање података по службеној дужности у складу са ЗОУП** |  | **Х** |  | | | **Образац административног захтева** |  | | | | *Унапређење обрасца за подношење захтева* |  | **Х** |  | | **Електронско подношење захтева** **по успостављању електронске писарнице** |  | **Х** |  | | **Регистар** |  | | | | *Промена форме јавно доступног регистра* |  | **Х** |  | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Измена 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. Стога предлажемо да се следећи документ доставља у копији, уз обавезу давања оригинала на увид по захтеву:   * Документ 8 - Диплому за квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет, као и за квалификованог фармацеута одговорног за контролу квалитета * Документ 13 – Доказ о уплати републичке административне таксе   Предлаже се прихватање нове форме за Документ 13, 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**   Непотребно се од подносиоца тражи да уз захтев достави и Изјаву о месту производње, која адресу седишта произвођача лека, места производње лека, место контроле квалитета и место пуштања произведене серије лека у промет, имајући у виду да подаци из изјаве могу бити унети у сам захтев за издавање дозволе, чиме се смањује документација а самим тим и трошкови поступка.  За примену ове препоруке, није потребна измена прописа.   * 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 власника о правном основу коришћења простора- 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 заснивању радног односа са пуним радним временом на неодређено време**   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. **Унапређење обрасца за подношење захтева**     Захтев у оквиру овог поступка се подноси писано, у обрасцу који је самостално припремљен од стране организационе јединице, на основу елемената дефинисаних прописом, односно 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 (назив и седиште произвођача лека и место производње; место контроле квалитета, као и место пуштања серије лека у промет; попис лекова и фармацеутских облика за чију се производњу тражи дозвола; име и презиме и ЈМБГ лица одговорног за процес производње, име и презиме и ЈМБГ квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет и име и презиме и ЈМБГ одговорног за контролу квалитета;   + 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 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 за то стекну услови, 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 производњу лека, 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)** | |
| Није потреба измена прописа | |
| 1. **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ** | |
| Није потреба измена прописа | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директни трошкови спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износе 1.522.666,46 РСД. Усвајање и примена препорука ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 70.940,2 РСД или 583,28 ЕУР. Ове уштеде износе 4.66% укупних директних трошкова привредних субјеката у поступку  Усвајање препоруке ће допринети поједностављењу административног поступка и побољшању пословног амбијента услед веће правне сигурности привредних субјеката, истоветности поступања и транспарентности поступка. | |