**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | Дозвола за промет на мало медицинских средстава |
| **Шифра поступка** | 04.00.0021 |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * + - * Закон о медицинским средствима: („Сл. гласник РС, бр. 105/17)       * Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама: („Сл. гласник РС“, бр. 65/2018) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама: („Сл. гласник РС“, бр. 65/2018) 2. Доношење инструкције која ће садржати детаљно упутство за спровођење поступка издавања дозволе за промет на мало медицинских средстава |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2021. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Прописима су јасно дефинисани услови које је потребно испуњавати ради обављања послова промета на мало медицинских средстава, 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“. | |
| 1. **САЖЕТАК ПРЕПОРУКА** | |
|  | |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **ПРЕПОРУКА** | **ПОТРЕБНА ИЗМЕНА/УКИДАЊЕ/ДОНОШЕЊЕ ПРОПИСА** | | **УКОЛИКО ЈЕ ОДГОВОР ДА, КОЈИХ** | | | **Да** | **Не** | | **Документација** |  | | | | *Промена форме докумената* |  | **Х** |  | | **Прибављање података по службеној дужности** **у складу са ЗОУП** | **Х** |  | **1,2** | | **Образац административног захтева** |  | | | | | *Увођење обрасца захтева* |  | **Х** |  | | | **Електронско подношење захтева** **по успостављању електронске писарнице** |  | **Х** |  | | | **Регистар издатих акта** |  | | | | | *Промена форме регистра* |  | **Х** |  | | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Промена форме докумената** * **Документ 2 – Доказ о уплати РАТ**   Предлаже се промена форме за доказ о извршеној републичкој административној такси, из оригинала/оверене копије 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.   * **Документ 10 – Уговор о раду**   Предлаже се промена форме наведеног документа из оригинала или оверене копије у обичну копију, јер надлежни орган увек може извршити увид у оригинал документа приликом изласка на терен.  **За примену ове препоруке, није потребна измена прописа.**   * 1. **Прибављање података по службеној дужности** **у складу са ЗОУП**   Предлаже се елиминација подношења документа 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 прибавити потребне податке од надлежног органа – „власника“ потребних података.   * **Документ 3 - Извод из АПР- а**   Наведени документ се доставља од стране подносиоца захтева у копији, ради доказа испуњености услова да је подносилац регистрован код надлежног органа.  Подаци из наведеног документа, потребни надлежном органу за одлучивање се могу прибавити по службеној дужности увидом у Регистар привредних субјеката на званичној интернет страници АПРа.  Уколико је привредни субјект регистрован код другог надлежног органа, односно суда, подаци се такођу могу прибавити по службеној дужности електронским путем од стране надлежног органа који је власник података.   * **Документ 4 - Доказ о правном основу коришћењу простора за специјализовану продавницу (промет на мало медицинских средстава) – Власнички лист**   Један од начина доказивања правног основа коришћења простора јесте Власнички лист који издаје Републички геодетски завод.  Овај документ се потражује од подносиоца захтева у копији, ради доказа о правном основу коришћења објекта, уколико је подносилац захтева власник објекта. Подаци потребни надлежном органу за спровођење административног поступка се могу прибавити по службеној дужности.  Прибављање података по службеној дужности је потребно спровести путем информационог система еЗУП на порталу е-Управа, тако што ће се проверити власништво над објектом, увидом у Катастар непокретности.  Како би се ово омогућило, у обрасцу захтева је потребно затражити неопходне информације о лицу које су власник непокретности да би се могло утврдити чињенично стање (име и презиме власника простора, бр. катастарске парцеле, катастарска општина, број листа непокретности).[[1]](#footnote-1)   * **Провера испуњености услова у погледу одговарајућег кадра - Документ 9 - доказ о заснивању радног односа са пуним радним временом на неодређено време / М образац**   Подаци потребни надлежном органу за одлучивање се могу прибавити по службеној дужности путем информационог система еЗУП на порталу е-Управа, тако 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).   * **Документ 5 –** **Доказ да је специјализована продавница пословни простор**   Издавалац наведеног документа може бити РГЗ, служба за катастар непокретности, Пореска управа, Орган надлежан за комунално грађевинске послове јединице локалне самоуправе.  Документ се доставља у оригиналу, овереној копији или копији, од стране подносиоца захтева, ради доказивања да је специјазована продавница пословни простор.  Наведeни документ се може прибавити по службеној дужности од надлежног органа путем информационог система еЗУП на порталу е-Управа.  **За примену ове препоруке је потребна допуна Правилника о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама, а док се допуне правилника не изврше, детаљна инструкција кроз коју ће се препоруке усвојити, биће објављена на сајту Министарства здравља.**   * 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 (класа и категорија медицинских средстава који су предмет дозволе за промет медицинских средстава на мало; адреса специјализоване продавнице; име и контакт мобилни телефон, електронска пошта лица одговорног за промет медицинских средстава на мало, информације о власнику простора, бр. катастарске парцеле и катастарској општини, броју листа непокретности, име и презиме одговорног лица и јмбг, уз изјаву о заштити података);   + 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 захтев.   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, није потребна измена прописа.**   * 1. **Електронско подношење захтева (када се стекну услови за примену препоруке)** **по успостављању електронске писарнице**   У циљу увођења савремених начина административног поступања, ефикаснијег и једноставнијег обављања послова, смањења папирологије и лакше комуникације, а у складу са Законом о електронској управи и Законом о електронском документу, електронској идентификацији и услугама од поверења у електронском пословању, предлаже се омогућавање електронског подношења захтева.  Захтев се подноси лично или поштом. Законом о општем управном поступку („Сл.гласник“РС. бр. 18/2016), чл. 56, предвиђено је електронско општење између органа и странака, а чланом 39. Закона о електронској управи ("Службени гласник РС", број 27/2018), који ће се примењивати од октобра 2019. године, уведена је обавеза органа да омогући пријем електронског поднеска преко Портала еУправа, другог електронског јединственог управног места или другим путем, у складу са законом којим се уређује електронски документ и услуге од поверења у електронском пословању.  Препорука је да се до успостављања пуне функције електронског подношења захтева преко портала е Управе, омогући попуњавање и подношењe захтева електронским путем преко званичног налога електронске поште (мејла) Министарства здравља када се стекну услови за примену препоруке. Захтев подносиоца мора бити потписан квалификованим електронским потписом.  Електронско попуњавање и подношења захтева допринело би привредном сектору уштеде у погледу времена и трошкова.  **За примену ове препоруке, није потребна измена прописа.** | |
| 1. **САДРЖАЈ ПРЕПОРУКЕ СА НАЦРТОМ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ (уколико се предлаже измена прописа)** | |
| **НАЦРТ**  **ПРАВИЛНИК**  **О ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О ПРОМЕТУ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У СПЕЦИЈАЛИЗОВАНИМ ПРОДАВНИЦАМА**  **Члан 1.**  У Правилнику о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама ("Службени гласник РС“, бр. 65/2018, 98/2018- исправка) после члана 22, додаје се нови одељак  „**10a. Испуњеност услова**“ **и „члан 21а.“** који гласи:  „**10a. Испуњеност услова**  **члан 21а**  Министарство утврђује испуњеност услова из овог правилника, о чему сачињава записник и доноси решење којим се утврђује испуњеност услова за обављање делатности промета на мало медицинских средстава у специјализованим продавницима.  У поступку провере испуњености услова подносилац захтева доставља следећу документацију:   1. Доказ о уплати таксе у копији; 2. Уговор о закупу или други правни основ коришћења, уколико подносилац захтева није власник простора, у копији; 3. Скицу пословног простора специјализоване продавнице овлашћеног архитектe у оригиналу; 4. Диплому о стеченом образовању одговарајуће струке и доказе о специјализацији и обукама у оквиру одговарајуће струке за лице одговорно за промет на мало медицинских средстава у копији: 5. Уговор о раду за одговорно лице, у копији 6. Доказ о радном искуству од најмање 3 године у струци за одговорно лице за промет на мало медицинских средстава у копији;   Министарство по службеној дужности проверава испуњеност услова у погледу:   1. регистрације привредног субјекта у складу са законом; 2. пословног простора; 3. опреме; 4. запослењу одговорних лица“.   **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** | |
| **ПРЕГЛЕД ОРЕДБИ**  **ПРАВИЛНИКА О ПРОМЕТУ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У СПЕЦИЈАЛИЗОВАНИМ ПРОДАВНИЦАМА КОЈЕ СЕ ДОПУЊУЈУ**  **10а. Испуњеност услова**  **Члан 21а.**  МИНИСТАРСТВО УТВРЂУЈЕ ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА ИЗ ОВОГ ПРАВИЛНИКА, О ЧЕМУ САЧИЊАВА ЗАПИСНИК И ДОНОСИ РЕШЕЊЕ КОЈИМ СЕ УТВРЂУЈЕ ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА ЗА ОБАВЉАЊЕ ДЕЛАТНОСТИ ПРОМЕТА НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У СПЕЦИЈАЛИЗОВАНИМ ПРОДАВНИЦИМА.  У ПОСТУПКУ ПРОВЕРЕ ИСПУЊЕНОСТИ УСЛОВА ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА ДОСТАВЉА СЛЕДЕЋУ ДОКУМЕНТАЦИЈУ:   1. ДОКАЗ О УПЛАТИ ТАКСЕ У КОПИЈИ; 2. УГОВОР О ЗАКУПУ ИЛИ ДРУГИ ПРАВНИ ОСНОВ КОРИШЋЕЊА, УКОЛИКО ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА НИЈЕ ВЛАСНИК ПРОСТОРА, У КОПИЈИ; 3. СКИЦУ ПОСЛОВНОГ ПРОСТОРА СПЕЦИЈАЛИЗОВАНЕ ПРОДАВНИЦЕ ОВЛАШЋЕНОГ АРХИТЕКТE У ОРИГИНАЛУ; 4. ДИПЛОМУ О СТЕЧЕНОМ ОБРАЗОВАЊУ ОДГОВАРАЈУЋЕ СТРУКЕ И ДОКАЗЕ О СПЕЦИЈАЛИЗАЦИЈИ И ОБУКАМА У ОКВИРУ ОДГОВАРАЈУЋЕ СТРУКЕ ЗА ЛИЦЕ ОДГОВОРНО ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У КОПИЈИ: 5. УГОВОР О РАДУ ЗА ОДГОВОРНО ЛИЦЕ, У КОПИЈИ 6. ДОКАЗ О РАДНОМ ИСКУСТВУ ОД НАЈМАЊЕ 3 ГОДИНЕ У СТРУЦИ ЗА ОДГОВОРНО ЛИЦЕ ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У КОПИЈИ;   ИНСПЕКЦИЈА МИНИСТАРСТВА НАДЛЕЖНОГ ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА ПО СЛУЖБЕНОЈ ДУЖНОСТИ ПРОВЕРАВА ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА У ПОГЛЕДУ:   1. РЕГИСТРАЦИЈЕ ПРИВРЕДНОГ СУБЈЕКТА У СКЛАДУ СА ЗАКОНОМ; 2. ПОСЛОВНОГ ПРОСТОРА; 3. ОПРЕМЕ; 4. ЗАПОСЛЕЊУ ОДГОВОРНИХ ЛИЦА. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директни трошкови спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износе 3.238.540,73 РСД. Усвајање и примена препорука ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 631.616,42 РСД или 5.193,28 ЕУР. Ове уштеде износе 19,50% 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 документације. Препорукама се такође утиче на побољшање пословног амбијента. | |

1. *Предуслов за прибављање података путем е-ЗУП-а је приступање овом информационом систему, у складу са Упутством о примени Уредбе о прибављању и уступању података о чињеницама о којима се води службена евиденција (*[*http://mduls.gov.rs/reforma-javne-uprave/reforma-upravnog-postupka/podrska-zaposlenima-u-koriscenju-ezup-a/*](http://mduls.gov.rs/reforma-javne-uprave/reforma-upravnog-postupka/podrska-zaposlenima-u-koriscenju-ezup-a/)*).* [↑](#footnote-ref-1)