**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Дозвола за производњу медицинских средстава** |
| **Шифра поступка** | **04.00.0005** |
| **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 производњи медицинских средстава („Сл. гласник РС“, бр. 102/18) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 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 производње 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“. Приликом провере испуњености услова, у овом поступку се од странке захтева да достави одређена документе искључиво у оригиналу, што доводи до непотребних трошкова. Уједно захтев у оквиру овог поступка се подноси лично или поштом 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** | | **Утврђивање правног основа и потребне документације** |  | | | | | *Елиминација непотребне документације* |  | **Х** |  | | *Промена форме докумената* |  | **Х** |  | | **Прибављање података по службеној дужности у складу са ЗОУП** |  | **Х** |  | | **Образац административног захтева** |  | | | | | *Увођење обрасца за подношење захтева* |  | **Х** |  | | | *Електронско подношење захтева* *по успостављању електронске писарнице* |  | **Х** |  | | | **Регистар** |  | | | | | *Промена форме јавно доступног регистра* |  | **Х** |  | | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| **3.1. Елиминација непотребне документације**   1. Документ 26 – Радна књижица 2. Документ 31 – Радна књижица 3. Документ 36 – Радна књижица   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.  За примену ове препоруке, није потребна измена прописа.   * 1. **Промена форме документа**   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. Имајући у виду надлежни орган за све остале документе тражи копију, предлажемо да се и следећи документ доставља у копији,:   * Документ 17 – Атести за опрему за производњу издати од одговарајуће референтне установе, са документацијом о њиховој квалификацији. * Документ 24, 29, 34, 39 – дипломе одговорних лица за производњу медицинских средстава, контролу квалитета медицинских средстава, под чијим надзором се врши смештај, чување, издавање и складиштење медицинских средстава и лица одговорног за вигиланцу медицинских средстава. * Документ 44 – доказ о уплати административне таксе - 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. **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:  **3.3.1. Доказ о регистрацији подносиоца захтева**  Овај документ се потражује од подносиоца захтева као доказ да подносилац захтева регистрован у складу са законом.  Сви подаци су јавно доступни на сајту АПР и надлежни орган увек може извршити проверу увидом на сајт АПР.   * + 1. **Доказ власника о правном основу коришћења простора и његовој намени- извод из катастра**   Документ 2 (доказ да је простор намењен производњи пословни простор) се потражује од подносиоца захтева као доказ да подносилац захтева испуњава услове за производњу медицинских средстава у погледу просторија за обављање делатности.  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 обављати здравствена делатност, 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).  **3.3.3. Мишљење Агенције за лекове и медицинска средства Србије о класи и категорији медицинских средстава.**  Документ 5 (мишљење Агенције за лекове и медицинска средства Србије о класи и категорији медицинских средстава) се потражује од подносиоца захтева као доказ да подносилац захтева испуњава услове за производњу медицинских средстава.  Прибављање података по службеној дужности је потребно спровести путем информационог система еЗУП на порталу е-Управа, тако што ће се проверити да ли се медицинска средства која подносилац захтева планира да производи налазе на регистру категорија медицинских средстава, увидом у Категоризацију медицинских средстава коју води Агенција за лекове и медицинска средства. Како би се ово омогућило, у обрасцу захтева је потребно затражити неопходне информације о медицинским средствима да би се могло утврдити чињенично стање.  Предуслов за реализацију ове препоруке је да Агенција за лекове и медицинска средства обезбеди прегледну листу медицинских средстава у excel формату.  Такође, потребно је да акредитациона тела на исти начин воде листе за медицинска средства која се налазе у промету, а за које није дато одобрење АЛИМС-а. Најбоље би било да се сви подаци о регистрованим медицинским средствима налазе на једном месту.  **3.3.4. Доказ о запослењу одговорних лица**  Документи 25, 30, 35 и 41 (обрасци фонда ПИО за одговорна лица) се потражују од подносиоца захтева као доказ да су одговорна лица за:   * производњу медицинских средстава, * контролу квалитета медицинских средстава, * смештај, чување и издавање полазних супстанци, као и складиштење и испоручивање произведених медицинских средстава, * вигиланцу произведених медицинских средстава, из области: електротехнике, машинства, фармације, медицине, стоматологије, хемије, технологије, односно одговарајуће струке у зависности од врсте медицинског средства.   у сталном радном односу и да се за њих плаћају порези и доприноси..  Прибављање података по службеној дужности је потребно спровести путем информационог система еЗУП на порталу е-Управа, тако што ће се проверити радни статус одговорних лица, увидом у Евиденције о осигураницима, осигураним лицима и обвезницима доприноса за обавезно социјално осигурање, које води Централни регистар за обавезно социјално осигурање. 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. **Увођење обрасца за подношење захтева**     Захтев у оквиру овог поступка се подноси писано, у слободној форми, 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;   + 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.**  Примена ове препоруке је могућа када се примене препоруке везане за базе података које воде Агенција за лекове и медицинска средства и Акредитационих тела, као и препоруке везане за назив генеричког медицинског средства у дозволи. Примена ове препоруке треба да буде одложена јер је област још увек нова и потребно је уходавање са новим законом и подзаконским актом који уређује област медицинских средстава.   * 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.  **3.6. 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 медицинских средстава, 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 потребна измена прописа | |
| 1. **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ** | |
| Није потребна измена прописа | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директни трошкови спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износе 1.668.764,06 РСД. Усвајање и примена препорука ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 46.109,01 РСД или 379,12 ЕУР. Ове уштеде износе 2,76% 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. | |