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

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Допуна дозволе за промет на велико медицинских средстава** |
| **Шифра поступка** | 04.00.0018 |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * Закон о медицинским средствима: („Службени гласник РС", 105/2017-3) * Правилник о промету на велико медицинских средстава ("Службени гласник РС", број 84/18) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Закон о медицинским средствима: („Службени гласник РС", 105/2017-3) 2. Доношење инструкције која садржи детаљно упутство за спровођење поступака допуне дозволе за промет на велико медицинских средстава. |
| **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 промет на велико медицинских средстава, као и постојање измена и допуна наведене дозволе 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“. 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** | | **Утврђивање правног основа и потребне документације** |  | | | | | *Прописивање разлике између измене и допуне дозволе* | **Х** |  | **1,2** | | | *Промена форме документа* |  | **Х** |  | | | **Рокови** |  | | | | | *Утврђивање рока за подношење захтева* | **Х** |  | **1,2** | | | **Образац административног захтева** |  | | | | *Увођење обрасца захтева* |  | **Х** |  | | **Електронско подношење захтева** **по успостављању електронске писарнице** |  | **Х** |  | | **Регистар** |  | | | | *Промена форме 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; као и унутрашња организација носиоца дозволе; 2. допуна дозволе за промет медицинских средстава на велико представља промену 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, ће бити објављена на сајту Министарства здравља.   * 1. **Измена форме документа**   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. **Утврђивање рока за подношење захтева**   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 правилник не измени, детаљније упутство ће се налазити у инструкцији која ће бити објављена на сајту Министарства здравља.   * 1. **Увођење обрасца 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 (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.).   + 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 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, на имејл адресу надлежног органа. Предуслов за примену ове 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**  **ЗАКОН О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА**  **ЗАКОНА МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**  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”. | |
| 1. **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ** | |
| Преглед одредби Закона о медицинским средствима  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. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директни трошкови спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износе 485.553,52 РСД. Усвајање и примена препорука ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 32.421,26 РСД или 266,57 ЕУР. Ове уштеде износе 6,68% укупних директних трошкова привредних субјеката у поступку.  Индиректни трошкови спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износе 775 дана. Индиректне уштеде, које ће се остварити скраћењем времена за пословни сектор, износе 25 дана на годишњем нивоу. Ове уштеде износе 3,23% укупних индиректних 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. | |