**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ИЗМЕНЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Измена дозволе за производњу лекова** |
| **Шифра поступка** | 04.00.0003 |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља  Министарство финансија |
| **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 ("Сл. гласник РС", бр. 18/2012, 91/2013, 75/2017.) |
| **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)“ 2. Закон о републичким административним таксама (Службени гласник РС, бр. 43/2003-9, 51/2003-14 (исправка), 61/2005-60, 101/2005-28 (др. закон), 5/2009-7, 54/2009-24, 50/2011-7, 93/2012-21, 65/2013-3 (др. закон), 83/2015-6, 112/2015-16,113/17, 3/18 исправка) |
| **Рок за спровођење препорука** | .Четврти квартал 2021. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Закон о лековима и медицинским средствима није прописана документација која се доставља приликом подношења захтева за измену дозволе за лек, а ове информације такође нису ни јавно доступне. То за последицу има да странка троши време у потрази за информацијама, док се након прибављања истих поставља питање да ли је поднет захтев уредан или ће се од подносиоца тражити „још један папир“. Закон не прописује ни рок у коме је странка дужна да поднесе захтева за измену или допуну дозволе услед промене података или услова.  Такође привредни субјекти подносе захтев у слободној форми, што може довести до немогућности ефикасног спровођења поступка, услед недостатка информација потребних надлежном органу да прибави податке по службеној дужности. | |
| 1. **САЖЕТАК ПРЕПОРУКА** | |
|  | |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **ПРЕПОРУКА** | **ПОТРЕБНА ИЗМЕНА/УКИДАЊЕ/ДОНОШЕЊЕ ПРОПИСА** | | **УКОЛИКО ЈЕ ОДГОВОР ДА, КОЈИХ** | | | **Да** | **Не** | | **Утврђивање правног основа и потребне документације** |  | | | | | *Утврђивање правног основа за разликовање врста*  *измена дозволе* | **Х** |  | **1** | | | *Промена форме документа* |  | **Х** |  | | | **Рокови** |  | | | | | *Прописивање рока за подношење захтева за измену и допуну* | **Х** |  | **1** | | | **Финансијски издаци** |  | | | | | *Смањење висине износа административне таксе* | **Х** |  | **2** | | | **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** | |
| * 1. **Утврђивање правног основа за разликовање врста измена дозволе**   Дозвола за производњу лека у себи садржи неколико врста података који могу да се промене:   1. Измена дозволе у смислу измене идентификационих података носиоца дозволе (назив и седиште произвођача лека); 2. Допуна дозволе у смислу промене информација везаних за лекове и њихову производњу.   Како измене различитих врста података не носе исту тежину, нити исти значај потребно је направити диференцијацију између измена идентификационих података носиоца дозволе и одговорних лица и података везаних за лекове и раздвојити процедуре за измене.   * 1. **Промена 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 промена прописа.   * 1. **Прописивање рока за подношење захтева за измену и допуну**   Ради правне сигурности, како подносиоца захтева, тако и поступајућег органа, потребно је прописати рок за подношење захтева за измену или допуну дозволе за производњу лекова од 8 дана од промене података или услова.  За примену ове препоруке, потребна је измена и допуна Закона о лековима и медицинским средствима.   * 1. **Смањење висине износа административне таксе**   Такса за предметни поступак, обрачунава се по тарифном броју 182. став 2. уз напомену да се за свако следеће решење из овог тарифног броја које се издаје подносиоцу захтева коме је већ издато једно решење, плаћа се такса у износу умањеном за 50% од одговарајуће таксе прописане овим тарифним бројем, у укупном износу од 38.580,00 динара  Републичка административна такса, коју подносилац захтева плаћа, мора бити сразмерна услузи коју добија, а имајући у виду да у случају када се ради измена решења, она се састоји у измени података који нису тешко проверљиви нити захтевају интензиван теренски рад.  Имајући у виду претходно наведене разлоге и руководећи се начелом економичности (члан 9. ЗОУП-а), предлаже се да се у случају **измене** дозволе наплаћује админстративна такса из тарифног броја 9 у износу од 530 динара.  У случају **допуне** дозволе, предлажемо да такса остане у истом износу као до сада, према тарифном броју 182, став 2.  **За примену ове препоруке потреба је измена Закона о републичким административним таксама.**   * 1. **Увођење обрасца за подношење захтева**     Захтев у оквиру овог поступка се подноси писано, у слободној форми. Потребно је увођење обрасца како би подносилац захтева био информисан које податке је потребно да пружи ради одлучивања о његовом захтеву. Сходно наведеном 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 (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 производњу лекова.);   + 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 потребно мењати прописе.   * 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.  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)** | |
| **НАЦРТ**  **ЗАКОН О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА**  **ЗАКОНА О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**  У Закону о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 и 119/17), мења се наслов члана 106. тако што се после речи: „измена“, додају речи: „и допуна“.  У члану 106. став 1. реч: „измени“ замењује се речју „промени“, а после речи: „надлежном министарству за измену“, додаје се запета и речи: „односно допуну“.  У члану 106. после става 1. се додаје нови став 2. који гласи:  „Захтев за измену дозволе за производњу подноси се у случају да је промењено пословно име и/или седиште носиоца дозволе, а захтев за допуну дозволе за производњу 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.“  Досадашњи ст. 2. и 3. постају ст. 3. и 4.  У досадашњем ставу 3. који постаје став 4. број: „2. „замењује се бројем: „3“.  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**  *Измена И ДОПУНА дозволе за производњу лекова*  Члан 106.  Ако ~~измени~~ ПРОМЕНИ услове из дозволе за производњу произвођач лекова дужан је да поднесе захтев надлежном министарству за измену, ОДНОСНО ДОПУНУ дозволе за производњу лекова.  ЗАХТЕВ ЗА ИЗМЕНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ПОДНОСИ СЕ У СЛУЧАЈУ ДА ЈЕ ПРОМЕЊЕНО ПОСЛОВНО ИМЕ И/ИЛИ СЕДИШТЕ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ, А ЗАХТЕВ ЗА ДОПУНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ 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.  Надлежно министарство у року од 30 дана, а у изузетним случајевима у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтева, доноси решење о измени дозволе за производњу на основу провере података из захтева и инспекцијског надзора.  Рок из става ~~2~~3. овог члана не тече од дана када надлежно министарство од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директни трошкови спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износе 356.392,82 РСД. Усвајање и примена препорука ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 336.573,7 РСД или 2767,38 ЕУР. Ове уштеде износе 94.44% 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. | |