**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛЕ ЗА УВОЗ**  **ПРЕКУРСОРА ЧЕТВРТЕ КАТЕГОРИЈЕ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | Дозволе за увоз лека који садржи прекурсор прве категорије (ефедрин, псеудоефедрин, норефедрин или њихове соли) |
| **Шифра поступка** | 04.00.0103 |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * Закон о супстанцама које се користе у недозвољеној производњи опојних дрога и психотропних супстанци („Сл. Гласник РС“ 107/05) * Правилник о облику и садржају дозволе за увоз, извоз односно транзит прекурсора прве, друге и треће категорије („Сл. Гласник РС“ 101/09) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | Нема измене прописа |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2021. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Приликом издавања дозволе за увоз лека који садржи прекурсор прве категорије (ефедрин, псеудоефедрин, норефедрин или њихове соли) у пракси се 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** | | **Утврђивање правног основа и потребне документације** |  | | | | | *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** |  | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Елиминација документације**   Поједина документа која се достављају приликом подношења захтева нису потребна ради одлучивања о захтеву, те се сходно томе предлаже њихова елиминација. Реч је о следећем документу:   1. Документ 1 – Изјава да су докази из тачке од 1 до 5 верни оригиналу   Од подносиоца захтева се тражи да поднесе доказ да поседује све релевантне дозволе везане за производњу, промет и увоз психоактивних супстанци и лекова. Поред чињенице да је надлежни орган дужан да по службеној дужности прибави тражене податке, потпуно је сувишно да подносилац захтева изјављује да су акти које су издали државни органи верни оригиналу те се предлаже елиминација овог документа.  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. **Дозвола за производњу и/или промет прекурсора прве, друге или треће категорије**   Овај документ се потражује од подносиоца захтева као доказ да подносилац захтева има основану потребу и образложење за увоз лека који садржи прекурсор прве категорије.  Имајући у виду да је надлежни орган за одлучивање у овом поступку истовремено и надлежан за издавање горенаведене дозволе, потребно је само да изврши увид у сопствене евиденције.   * + 1. **Дозвола за промет и/или промет лекова на велико**   Овај документ се потражује од подносиоца захтева као доказ да подносилац захтева има основану потребу и образложење за увоз лека који садржи прекурсор прве категорије.  Имајући у виду да је надлежни орган за одлучивање у овом поступку истовремено и надлежан за издавање горенаведене дозволе, потребно је само да изврши увид у сопствене евиденције.   * + 1. **Решење о упису у Регистар привредних субјеката**   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. **Дозвола за стављање лека у промет**   Овај документ се потражује од подносиоца захтева као доказ да подносилац захтева има дозволу за стављање лека у промет. Агенција за лекове и медицинска средства води евиденцију о издатим дозволама.    Прибављање података по службеној дужности је потребно спровести путем информационог система еЗУП на порталу е-Управа, од Агенције за лекове и медицинска средства, коришћењем тзв. сервиса 15 еЗУП-а (платформа за кореспонденцију између органа) за прибављање оних података чији увид још увек није обезбеђен постојећим базама података у еЗУП-у. Како би се ово омогућило, у обрасцу захтева је потребно затражити неопходне информације о правном лицу, за које је потребно утврдити ову чињеницу (податке о леку).  За примену ових препорука, није потребна измена прописа.   * 1. **Увођење 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. 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 (Пословно име/Назив/, Седиште, Контакт телефон, Име и презиме одговорног лица, Матични број, ПИБ, Адреса електронске поште)   + Места за унос специфичних информација за конкретан поступак: назив прекурсора; количину и физичко-хемијске карактеристике прекурсора; смешу и количину – проценат прекурсора у смеши (ако се ради о смеши); име добављача, дистрибутера и купца као крајњег корисника; изјаву о намени употребе прекурсора; име произвођача прекурсора; назив увозника и извозника, односно правног лица које врши транзит прекурсора преко територије Републике Србије; податке о превозном средству и превознику, релацији превоза и царинској испостави где се пошиљка царини, а у случају транзита податке о царинским испоставама преко којих прекурсори улазе, односно излазе из Републике Србије; информације, потребне за прибављање података по службеној дужности (информације о постојећим дозволама).   + Информације о потребној документацији:   + Таксативно набројана сва потребна документа (укључује и документа за које се подаци прибављају по службеној дужности, уз напомену код ових докумената да се подаци прибављају по службеној дужности)   + 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. **САДРЖАЈ ПРЕПОРУКЕ СА НАЦРТОМ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ (уколико се предлаже измена прописа)** | |
| Усвојене препоруке не подразумевају измену прописа | |
| 1. **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ** | |
| Усвојене препоруке не подразумевају измену прописа | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директни трошкови спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износе 1.283.056,45 РСД. Усвајање и примена препорука ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 102.653,26 РСД или 844,04 ЕУР. Ове уштеде износе 8% укупних директних трошкова привредних субјеката у поступку.  Усвајање препоруке ће допринети поједностављењу административног поступка, истоветности поступања и транспарентности поступка. | |