**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ИЗМЕНЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Измена дозволе за промет на велико лекова и медицинских средстава** |
| **Шифра поступка** | **04.00.0015** |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља  Министарство финансија |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС", број 30/10-26, 107/12-7, 105/17-3 и 113/17-192) * Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа („Службени гласник РС", број 10/12-25, 17/17-67, 84/18-26) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС", број 30/10-26, 107/12-7, 105/17-3 и 113/17-192) 2. Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа („Службени гласник РС", број 10/12-25, 17/17-67, 84/18-26) 3. 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** | |
| Прописима није јасно дефинисана процедура измене и допуне дозволе за промет лекова на велико, нити је направљена разлика између измене и допуне која се у пракси усталила. То за последицу има правну несигурност а и након подношења захтева, поставља се питање да ли је поднет захтев уредан или ће се од подносиоца тражити „још један папир“.  Такође, није утврђен рок у коме се измене и допуне морају пријавити надлежном органу, а у пракси је дошло до тога се процедуре различито спроводе за различите врсте измена док се за неке измене сматра да се поступак мора покренути из почетка, као да је у питању нова дозвола. Сходно томе, нарушено је једно од начела управног поступка - начело делотворности и економичности, по коме се поступак води уз што мање трошкова по странку. | |
| 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 измене дозволе* | **Х** |  | **1, 2** | | | *Промена форме документа* |  | **Х** |  | | | **Рокови** |  | | | | | *Утврђивање рока за подношење захтева* | **Х** |  | **1** | | | **Административна такса** |  | | | | *Смањење административне таксе* | **Х** |  | **3** | | **Образац административног захтева** |  | | | | *Увођење обрасца захтева* |  | **Х** |  | | **Електронско подношење захтева** **по успостављању електронске писарнице** |  | **Х** |  | | **Промена форме јавног регистра** |  | **Х** |  | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Утврђивање правног основа за разликовање врста измене 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.  Из тог разлога, поред услова који се морају испуњавати ради давања Дозволе за промет на велико лека, потребно је прописати и шта представља измена а шта допуна наведене дозволе, као и начин провере да ли је у питању једно или друго, прописати потребну документацију која се доставља приликом подношења захтева, као и тачну документацију и форму сваког документа (оригинал, оверена копија, копија уз оригинал на увид, копија).  Имајући у виду да се у пракси утврдила разлика између измене и допуне дозволе за промет лекова на велико, потребно је ову разлику дефинисати прописима и прописати поступке у једном и другом случају.  У том контексту, мишљења само да је потребно утврдити следеће:   1. измена дозволе за промет лекова на велико представља искључиво промену административних података о носиоцу дозволе и то пословног имена и седиште носиоца дозволе за промет на велико лекова; 2. допуна дозволе за промет лекова на велико представља промену свих других података из дозволе за промет на велико лекова.   За ову препоруку је потребна измена Закона о лековима и медицинским средствима и Правилника о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа.   * 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 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 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 административне таксе**   Такса за предметни поступак, обрачунава се по тарифном броју 182 став 3 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 19.290,00 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.  За примену ове препоруке потреба је измена Закона о републичким административним таксама.   * 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, укључујући и информације, потребне за прибављање података по службеној дужности (назив и седиште произвођача лека и место производње; место контроле квалитета, као и место пуштања серије лека у промет; попис лекова и фармацеутских облика за чију се производњу тражи дозвола; име и презиме и ЈМБГ лица одговорног за процес производње, име и презиме и ЈМБГ квалификованог фармацеута одговорног за пуштање серије лека у промет и име и презиме и ЈМБГ одговорног за контролу квалитета;   + 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 велепродају лекова   + 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.  За примену ове препоруке, када се успостави електронска писарница, 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 126. тако што се после речи: „измена“, додају речи: „и допуна“.  У члану 126. став 1. реч: „измени“ замењује се речју „промени“, а после речи: „надлежном министарству за измену“, додаје се запета и речи: „односно допуну“.  У члану 126. после става 1. се додаје нови став 2. који гласи:  „Захтев за измену дозволе за промет лекова на велико подноси се у случају да је промењено пословно име и/или седиште носиоца дозволе, а захтев за допуну дозволе за промет лекова 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.“  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”.  **НАЦРТ**  **Правилник о изменама и допунама**  **Правилника о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа**  Члан 1.  У Правилнику о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа („Сл. гласник РС“ бр. 10 од 10. фебруара 2012, 17 од 6. марта 2017, 84 од 2. новембра 2018 - др. Правилник) у члану 3. после става 3. додају се нови ст. 4., 5., и 6. који гласе:  „Уколико дође до промене услова из дозволе за промет лекова на велико, правно лице носилац дозволе је дужно да поднесе захтев надлежном министарству за измену или допуну дозволе.  Уз захтев за измену дозволе подносилац захтева доставља доказ о уплати административне таксе, а надлежни орган по службеној дужности прибавља податке о измени пословног имена и/или седишта носиоца дозволе.  Уз захтев за допуну дозволе, поред доказа о уплати административне таксе, носилац дозволе као прилог доставља документацију којом се доказује промена услова наведених у дозволи, осим података које надлежни орган проверава по службеној дужности, у складу са овим чланом.“  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 одредби**  **Закона о лековима и медицинским средствима чија се измена предлаже**  *Измена И ДОПУНА дозволе за промет лекова на велико*  Члан 126.  Ако ~~измени~~ ПРОМЕНИ услове из дозволе за промет лекова на велико носилац дозволе за промет лекова на велико дужан је да поднесе захтев надлежном министарству за измену, ОДНОСНО ДОПУНУ дозволе за промет лекова на велико.  ЗАХТЕВ ЗА ИЗМЕНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ ЛЕКОВА НА ВЕЛИКО ПОДНОСИ СЕ У СЛУЧАЈУ ДА ЈЕ ПРОМЕЊЕНО ПОСЛОВНО ИМЕ И/ИЛИ СЕДИШТЕ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ, А ЗАХТЕВ ЗА ДОПУНУ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ ЛЕКОВА 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.  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 промет лекова на велико 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.  **Преглед одредби**  **Правилника о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа, чија се измена предлаже**  **3. Обављање промета на велико лекова и медицинских средстава**  Члан 3.  Промет лекова и медицинских средстава на велико може да обавља само она велепродаја која има дозволу за промет на велико одређене врсте, односно групе лекова, као и одређене класе и категорије медицинских средстава, коју издаје надлежно министарство.  Промет из става 1. овог члана велепродаја обавља на делу територије или на целој територији Републике Србије, у складу са дозволом за промет на велико лекова и медицинских средстава.  Велепродаја обавља промет на велико лекова и медицинских средстава у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији лекова, односно у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава.  УКОЛИКО ДОЂЕ ДО ПРОМЕНЕ УСЛОВА ИЗ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ ЛЕКОВА НА ВЕЛИКО, ПРАВНО ЛИЦЕ НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ ЈЕ ДУЖНО ДА ПОДНЕСЕ ЗАХТЕВ НАДЛЕЖНОМ МИНИСТАРСТВУ ЗА ИЗМЕНУ ИЛИ ДОПУНУ ДОЗВОЛЕ.  УЗ ЗАХТЕВ ЗА ИЗМЕНУ ДОЗВОЛЕ ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА ДОСТАВЉА ДОКАЗ О УПЛАТИ АДМИНИСТРАТИВНЕ ТАКСЕ, А НАДЛЕЖНИ ОРГАН ПО СЛУЖБЕНОЈ ДУЖНОСТИ ПРИБАВЉА ПОДАТКЕ О ИЗМЕНИ ПОСЛОВНОГ ИМЕНА И/ИЛИ СЕДИШТА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ.  УЗ ЗАХТЕВ ЗА ДОПУНУ ДОЗВОЛЕ, ПОРЕД ДОКАЗА О УПЛАТИ АДМИНИСТРАТИВНЕ ТАКСЕ, НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ КАО ПРИЛОГ ДОСТАВЉА ДОКУМЕНТАЦИЈУ КОЈОМ СЕ ДОКАЗУЈЕ ПРОМЕНА УСЛОВА НАВЕДЕНИХ У ДОЗВОЛИ, ОСИМ ПОДАТАКА КОЈЕ НАДЛЕЖНИ ОРГАН ПРОВЕРАВА ПО СЛУЖБЕНОЈ ДУЖНОСТИ, У СКЛАДУ СА ОВИМ ЧЛАНОМ. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директни трошкови спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износе 540.463,91 РСД. Усвајање и примена препорука ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 498.293,73 РСД или 4.097,07 ЕУР. Ове уштеде износе 92.2% 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. | |