**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА БРИСАЊА ИЗ РЕГИСТРА ПРОИЗВОЂАЧА АКТИВНИХ СУПСТАНЦИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | **Брисање из Регистра произвођача активних супстанци** |
| **Шифра поступка** | **04.00.0028** |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство здравља, Одељење за испекцију за лекове,медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * Закон о лековима и медицинским средствима: („Сл. Гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон) * Правилник о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар произвођача активних супстанци: („Сл. Гласник РС“, брoj 4/11) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Закон о лековима и медицинским средствима: („Сл. Гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон)  2. Правилник о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар произвођача активних супстанци: („Сл. Гласник РС“, брoj 4/11) |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2021. |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Прописима није дефинисан овај административни поступак. Такође привредни субјекти подносе захтев у слободној форми, што може довести до немогућности ефикасног спровођења поступка.  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.  Регистар није јавно доступан. | |
| 1. **САЖЕТАК ПРЕПОРУКА** | |
|  | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **ПРЕПОРУКА** | **ПОТРЕБНА ИЗМЕНА/УКИДАЊЕ/ДОНОШЕЊЕ ПРОПИСА** | | **УКОЛИКО ЈЕ ОДГОВОР ДА, КОЈИХ** | | **Да** | **Не** | | **Прописивање поступка** | **X** |  | **1. и 2.** | | **Образац административног захтева** |  | | | | *Увођење обрасца захтева* | **X** |  | **2.** | | **Електронско подношење захтева** |  | **Х** |  | | **Транспарентност административног поступка** |  | | | | *Јавна доступност регистра/евиденцијае издатих аката* | **X** |  | **1.** | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| **3.1.** **Прописивање поступка**  Поступак није на јасан и прецизан начин прописан. Наиме, чланом 97. став 5. Закона о лековима и медицинским средствима предвиђена је само могућност уписа у Регистар произвођача активних супстанци, али не и брисања из регистра. Потребно је да се исти пропише, односно предвиди могућност брисања из Регистра произвођача активних супстанци на захтев произвођача, како би се поступак учинио транспарентним а уједно како би поступак имао правни основ.  **За примену ове препоруке је потребна допуна Законa** **о лековима и медицинским средствима: („Сл. Гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон) и** **Правилника о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар произвођача активних супстанци: („Сл. Гласник РС“, брoj 4/11).**  **3.2. Увођење обрасца за подношење захтева**    Захтев у оквиру овог поступка се подноси у слободној форми, те како образац захтева не постоји, предлаже се:   * Увођење обрасца за подношење захтева, који ће садржати стандардне елементе обрасца захтева, који укључују:   + Грб и податке о надлежном органу (Назив РС, Назив органа, Назив организационе јединице, бр. телефона и електронска адреса организационе јединице која спроводи административни поступак)   + Шифру административног поступка   + Назив административног 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, 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 * 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.).   + Информације о финансијским издацима: * Износ издатка * Сврха уплате * Назив и адреса примаоца * Број рачуна   + Информације о року за решавање уредног предмета (број дана)   + Изјаву подносиоца захтева о прибављању података службеним путем: „Сагласан/на сам да орган за потребе поступка може да изврши увид, прибави и обради личне податке о чињеницама о којима се води службена евиденција, а који су неопходни у поступку одлучивања (сходно члану 103. став 3. ЗОУП-а).“   + Место за унос података о месту и датуму подношења захтева   + Место за потпис подносиоца захтева   **За примену ове препоруке је потребна измена Правилника о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар произвођача активних супстанци: („Сл. Гласник РС“, брoj 4/11).**  **3.3. Електронско подношење захтева**  Поступак подразумева подношење захтева надлежном органу поштом. Још увек није успостављена 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 није потребна измена прописа.**  **3.4. Увођење јавно доступног регистра**  Предлаже се да Министарство здравља води регистар који би био доступан на интернет страници министарства, те да се на тај начин олакша увид у све неопходне информације.  **За примену ове препоруке је потребна допуна Законa** **о лековима и медицинским средствима: („Сл. Гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон)** | |
| 1. **САДРЖАЈ ПРЕПОРУКЕ СА НАЦРТОМ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ (уколико се предлаже измена прописа)** | |
| **НАЦРТ**  **ЗАКОН О ДОПУНАМА ЗАКОНА О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**  **Члан 1.**  У Закону о лековима и медицинским средствима („Сл. Гласник РС“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон), у члану 97., након става 4. додаје се нови став 5. који гласи:  „Регистар произвођача је јавно доступан на сајту надлежног Министарства.“  Досадашњи став 5. постаје став 6. и мења се тако да гласи:  „Начин и поступак уписа, садржај пријаве као и трошкове уписа у регистар из става 5. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.”  Након става 6. додаје се став 7. који гласи:  „Начин и поступак брисања из регистра из става 5. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.”  **Члан 2.**  Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.  **НАЦРТ**  **ПРАВИЛНИК О ИЗМЕНИ И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О НАЧИНУ И ПОСТУПКУ УПИСА,САДРЖАЈА ПРИЈАВЕ И ТРОШКОВИМА УПИСА У РЕГИСТАР ПРОИЗВОЂАЧА АКТИВНИХ СУПСТАНЦИ**  **Члан 1.**  У Правилнику о начину и поступку уписа, садржају пријаве и трошковима уписа у регистар произвођача активних супстанци: („Сл. Гласник РС“, бр. 4/11), члан 1 мења се и гласи:  „Овим правилником прописује се начин и поступак уписа, сдржај пријаве, трошкови уписа у регистар произвођача активних супстанци које улазе у састав лека ( у даљем тексту: Регистар) као и начин и поступак брисања из регистра.“  После члана 6. додаје се нови члан 7. који гласи:  „Брисање из регистра врши се на захтев регистрованог произвођача.  захтев се подноси електронским путем на адресу министарства.  министарство је дужно да изврши проверу података о брисању регистрованог произвођача из регистра привредних субјеката у агенцији за привредне регистре.”  Досадашњи члан 7. постаје члан 8.  **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 КОЈЕ СЕ ДОПУЊУЈУ**  **Члан 97.**  Производња активних супстанци подразумева целокупан процес производње или поједине делове тог процеса или прераде активних супстанци, као и поступак размеравања, паковања и обележавања супстанци пре употребе у производњи лекова, укључујући препакивање или поновно обележавање активних супстанци.  Произвођач активних супстанци врши производњу активних супстанци које улазе у састав лека у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце, као и Смерницама Добре праксе у дистрибуцији.  Произвођач активних супстанци које улазе у састав лека дужан је да надлежном министарству пријави делатност производње активних супстанци.  Надлежно министарство води регистар произвођача активних супстанци.  РЕГИСТАР ПРОИЗВОЂАЧА ЈЕ ЈАВНО ДОСТУПАН НА САЈТУ МИНИСТАРСТА.  Начин и поступак уписа, садржај пријаве као и трошкове уписа у регистар из става ~~4.~~ 5.овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.  НАЧИН И ПОСТУПАК БРИСАЊА ИЗ РЕГИСТРА ИЗ СТАВА 5. ОВОГ ЧЛАНА ПРОПИСУЈЕ МИНИСТАР НАДЛЕЖАН ЗА ПОСЛОВЕ ЗДРАВЉА.  **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРАВИЛНИКА О НАЧИНУ И ПОСТУПКУ УПИСА, САДРЖАЈА ПРИЈАВЕ И ТРОШКОВИМА УПИСА У РЕГИСТАР ПРОИЗВОЂАЧА АКТИВНИХ СУПСТАНЦИ КОЈЕ СЕ МЕЊАЈУ И ДОПУЊУЈУ**  **Садржина правилника**  **Члан 1.**  Овим правилником прописује се начин и поступак уписа, сдржај пријаве, трошкови уписа у регистар произвођача активних супстанци које улазе у састав лека ( у даљем тексту: Регистар ) КАО И НАЧИН И ПОСТУПАК БРИСАЊА ИЗ РЕГИСТРА.  БРИСАЊЕ ИЗ РЕГИСТРА  **ЧЛАН 7.**  БРИСАЊЕ ИЗ РЕГИСТРА ВРШИ СЕ НА ЗАХТЕВ РЕГИСТРОВАНОГ ПРОИЗВОЂАЧА.  ЗАХТЕВ СЕ ПОДНОСИ ЕЛЕКТРОНСКИМ ПУТЕМ НА АДРЕСУ МИНИСТАРСТВА.  МИНИСТАРСТВО ЈЕ ДУЖНО ДА ИЗВРШИ ПРОВЕРУ ПОДАТАКА О БРИСАЊУ РЕГИСТРОВАНОГ ПРОИЗВОЂАЧА ИЗ РЕГИСТРА ПРИВРЕДНИХ СУБЈЕКАТА У АГЕНЦИЈИ ЗА ПРИВРЕДНЕ РЕГИСТРЕ. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Директан трошак спровођења овог поступка за привредне субјекте на годишњем нивоу износио је 836,43 РСД, што је еквивалентно износу од 6,88 ЕУР по средњем курсу Народне банке Србије за 2017. годину и представља укупан административни трошак привреде на годишњем нивоу за спровођење овог поступка.  Усвајање и примена препорука, односно поједностављење поступка ће донети привредним субјектима годишње директне уштеде од 323,24 РСД или 2,66 ЕУР. | |