**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ИЗДАВАЊА САГЛАСНОСТИ ЗА УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | Сагласност за увоз нерегистрованог лека за употребу у ветеринарској медицини |
| **Шифра поступка** | 16.01.0047 |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство пољопривреде, шумарстава и водопривреде  Министарство здравља  Управа за ветерину |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * Закон о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“ бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон, 113/2017- др. закон) * Правилник о документацији и начину увоза лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини који немају дозволу за лек, као и о условима, начину и поступку увоза медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини („Сл. гласник РС, број 86/2015) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Правилник о документацији и начину увоза лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини који немају дозволу за лек, као и о условима, начину и поступку увоза медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини („Сл. гласник РС, број 86/2015) |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2020. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Поступак ствара административно оптерећење и трошкове привредним друштвима и другим правним лицима, на шта указује чињеница да се тражи документација која није прописана. Такође, рокови за давање сагласности нису прописани посебним прописом, већ се у поступку примењује општи рок чија примена, из разлога хитности поступка, није адекватна.  Сходно томе, нарушено је једно од начела управног поступка - начело делотворности и економичности, по коме се поступак води уз што мање трошкова по странку.  Привредни субјекти подносе захтев у слободној форми, што може довести до немогућности ефикасног спровођења поступка, услед недостатка информација потребних надлежном органу. Такође, још увек није омогућено подношење захтева и достављање акта надлежног органа подносиоцу захтева електронским путем.  Надлежни орган такође не води евиденције о издатим сагласностима. | |
| 1. **САЖЕТАК ПРЕПОРУКА** | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **ПРЕПОРУКА** | **ПОТРЕБНА ИЗМЕНА/УКИДАЊЕ/ДОНОШЕЊЕ ПРОПИСА** | | **УКОЛИКО ЈЕ ОДГОВОР ДА, КОЈИХ** | | **Да** | **Не** | | **Образац административног захтева** |  | | | | *Увођење обрасца захтева* |  | X |  | | **Утврђивање правног основа и потребне документације** |  | | | | *Прописивање документације* | X |  | 1 | | **Документација** |  | | | | *Елиминација документације* |  | X |  | | **Подношење захтева и достављање акта надлежног органа подносиoцу захтева електронским путем** |  | X |  | | **Рокови** |  | | | | *Прописивање рокова посебним прописом* | X |  | 1 | | **Евиденције** |  |  |  | | *Вођење евиденција* |  | X |  | | |
|  | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Образац административног захтева**   ***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;   + Шифру 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 поступак (Назив, седиште, ПИБ, матични број, адреса електронске поште);   + Места за унос специфичних информација за конкретан поступак, укључујући и информације, потребне за прибављање података по службеној дужности (подаци о поступку Агенције за лекове и медицинска средства Увозна дозвола за лек који нема дозволу за лек, а који се пушта у промет а који се употребљава у ветеринарској медицини за који се издаје сагласност);   + 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 писмeна информација о:   * + Прописаном року за решавање предмета   + Финансијским издацима: * Износ издатка * Сврха уплате * Назив и адреса примаоца * Број рачуна * Модел и позив на број * Омогућавање електронског попуњавања обрасца захтева.   **За примену ове препоруке, није неопходна измена прописа.**   * 1. **Утврђивање правног основа и потребне документације**   ***Прописивање документације***  У циљу успостављања правне сигурности привредних субјеката, подзаконским актом потребно је прецизирати да се уз захтев подноси искључиво следећа документација:   1. Захтев ветеринара са образложењем предлога за увоз нерегистрованог лека; 2. Мишљење надлежног научног или специјалистичког ветеринарског института које садржи податке о могућности снабдевања леком од стране домаћих произвођача и 3. Карактеристике лека.   **За примену ове препоруке потребно је изменити и допунити Правилник о документацији и начину увоза лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини који немају дозволу за лек, као и о условима, начину и поступку увоза медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини („Сл. гласник РС, број 86/2015).**   * 1. **Документација**   ***Елиминација документације***   1. **Документ 1: Захтев**   Како се захтев подноси у слободној форми, те како је дата препорука да се за захтев уведе стандардна форма обрасца (видети тачку 3.4), то се предлаже елиминација документа захтева у слободној форми.  **За примену ових препоруке, није неопходна измена прописа.**   * 1. **Подношење захтева и достављање акта надлежног органа подносиоцу захтева електронским путем**   Поступак подразумева подношење захтева надлежном органу поштом или лично, а достављање акта подносиоцу захтева поштом. Још увек није успостављена пуна електронска управа, нити поједини сегменти електронске комуникације.  Законом о општем управном поступку („Сл.гласник“РС. бр. 18/2016), чл. 56, предвиђено је електронско општење између органа и странака, а чланом 39. Закона о електронској управи ("Службени гласник РС", број 27/2018), који ће се примењивати од октобра 2019. године, уведена је обавеза органа да омогући пријем електронског поднеска преко Портала еУправа, другог електронског јединственог управног места или другим путем, у складу са законом којим се уређује електронски документ и услуге од поверења у електронском пословању. Члан 40. Закона о електронској управи обавезује орган да уверење, одлуку, решење, закључак, други електронски документ и/или податак из оквира своје надлежности достави кориснику електронским путем, а у папирном облику искључиво на захтев корисника.  У циљу увођења савремених начина административног поступања, ефикаснијег и једноставнијег обављања послова, смањења папирологије и лакше комуникације, а како надлежни орган располаже одговарајућим техничким предусловима, предлаже се да се, до успостављања пуне функције електронског поступања преко портала еУправе, омогући подношењe захтева и достављање акта надлежног органа подносиоцу захтева електронским путем, преко званичног налога електронске поште надлежног органа. Захтев подносиоца са пратећом документацијом и акт надлежног органа морају бити потписани квалификованим електронским сертификатом.  Електронско подношење захтева и достављање акта надлежног органа подносиоцу захтева ће омогућити привредном сектору уштеде у погледу времена и трошкова.  **За примену ове препоруке, није неопходна измена прописа.**   * 1. **Рокови**   ***Прописивање рокова посебним прописом***  Како посебним прописом није прописан рок за решавање захтева, у поступку се примењује рок одређен општим прописом, одредбом члана 30, став 2. Закона о општем управном поступку од 30 дана од подношења захтева.  Имајући у виду хитност поступка, предлаже се прописивање посебног рока за решавање по захтеву: 15 дана од подношења захтева.  Сходно природи поступка, односно чињеници да се сагласнот за увоз нерегистрованог лека који се употребљава у ветеринарској медицини прибавља ради вођења поступка Увозна дозвола за лек који нема дозволу за лек, а који се пушта у промет (шифра поступка 04.02.0022) када је предмет дозволе лек који се употребљава у ветеринарској медицини, предлаже се да се сагласност у истом року од 15 дана од подношења захтева доставља истовремено и подносиоцу и Агенцији за лекове и медицинска средства.  **За примену ове препоруке потребно је изменити и допунити Правилник о документацији и начину увоза лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини који немају дозволу за лек, као и о условима, начину и поступку увоза медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини („Сл. гласник РС, број 86/2015).**   * 1. **Евиденције**   ***Вођење евиденција***  Предлаже се да надлежни орган води регистар /евиденцију датих сагласности за увиз нерегистрованог леја  у електронском облику, у складу са чланом 10. Закона о електронској управи ("Службени гласник" РС, број 27/2018), којим се уводи обавеза свих органа да успостављају и воде регистре и евиденције у електронском облику. Такође, предлаже се да се регистар/евиденција учини доступним на интернет страници надлежног органа.  Вођење евиденција предлаже се у отвореном, машински читљивом облику (база података).  **За примену ове препоруке, није неопходна измена прописа.** | |
| 1. **САДРЖАЈ ПРЕПОРУКЕ СА НАЦРТОМ ПРОПИСА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА ПРЕДЛАЖЕ (уколико се предлаже измена прописа)** | |
| **1**  **НАЦРТ**    **ПРАВИЛНИК О ДОПУНИ ПРАВИЛНИКA О ДОКУМЕНТАЦИЈИ И НАЧИНУ УВОЗА ЛЕКОВА КОЈИ СЕ УПОТРЕБЉАВАЈУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ КОЈИ НЕМАЈУ ДОЗВОЛУ ЗА ЛЕК, КАО И О УСЛОВИМА, НАЧИНУ И ПОСТУПКУ УВОЗА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈА НИСУ УПИСАНА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ**  **Члан 1.**  У Правилнику о документацији и начину увоза лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини који немају дозволу за лек, као и о условима, начину и поступку увоза медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини („Сл. гласник РС, број 86/2015), у члану 7. после става 1, додају се ставови 2, 3. и 4. који гласе:  „Сагласност из става 1. овог члана даје се уколико је увоз нерегистрованог лека у ветеринарској медицини оправдан са епизоотиолошког становишта.  Увозник серума и вакцина, зависно од врсте серума и вакцина уз захтев за давање сагласности министарства прилаже:   1. предлог за увоз нерегистрованог лека потписан од стране овлашћеног лица ветеринарске организације из члана 5, став 1, тачка 1) овог закона; 2. мишљење надлежног научног или специјалистичког ветеринарског института из члана 7. овог правилника и 3. карактеристике лека.   Министарство издаје сагласност у року од 15 дана од дана подношења захтева и истовремено га доставља и увознику и Агенцији.“  **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** | |
| **1**  **ПРЕДЛОГ ОДРЕДБE**  **ПРАВИЛНИКA О ДОКУМЕНТАЦИЈИ И НАЧИНУ УВОЗА ЛЕКОВА КОЈИ СЕ УПОТРЕБЉАВАЈУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ КОЈИ НЕМАЈУ ДОЗВОЛУ ЗА ЛЕК, КАО И О УСЛОВИМА, НАЧИНУ И ПОСТУПКУ УВОЗА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈА НИСУ УПИСАНА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ КОЈЕ СЕ ДОПУЊУЈУ**  Члан 7.  Поред података из члана 5. овог правилника увозник серума и вакцина, зависно од врсте серума и вакцина уз захтев Агенцији подноси и мишљење надлежног научног или специјалистичког ветеринарског института, као и сагласност Министарства. Мишљење надлежног научног или специјалистичког ветеринарског института, садржи податке о могућности снабдевања овим лековима од стране домаћих произвођача.  САГЛАСНОСТ ИЗ СТАВА 1. ОВОГ ЧЛАНА ДАЈЕ СЕ УКОЛИКО ЈЕ УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ ОПРАВДАН СА ЕПИЗООТИОЛОШКОГ СТАНОВИШТА.  УВОЗНИК СЕРУМА И ВАКЦИНА, ЗАВИСНО ОД ВРСТЕ СЕРУМА И ВАКЦИНА УЗ ЗАХТЕВ ЗА ДАВАЊЕ САГЛАСНОСТИ МИНИСТАРСТВА ПРИЛАЖЕ:   1. ПРЕДЛОГ ЗА УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНОГ ЛЕКА ПОТПИСАН ОД СТРАНЕ ОВЛАШЋЕНОГ ЛИЦА ВЕТЕРИНАРСКЕ ОРГАНИЗАЦИЈЕ ИЗ ЧЛАНА 5, СТАВ 1, ТАЧКА 1) ОВОГ ЗАКОНА; 2. МИШЉЕЊЕ НАДЛЕЖНОГ НАУЧНОГ ИЛИ СПЕЦИЈАЛИСТИЧКОГ ВЕТЕРИНАРСКОГ ИНСТИТУТА ИЗ ЧЛАНА 7. ОВОГ ПРАВИЛНИКА И 3. КАРАКТЕРИСТИКЕ ЛЕКА.   МИНИСТАРСТВО ИЗДАЈЕ САГЛАСНОСТ У РОКУ ОД 15 ДАНА ОД ДАНА ПОДНОШЕЊА ЗАХТЕВА И ИСТОВРЕМЕНО ГА ДОСТАВЉА И УВОЗНИКУ И АГЕНЦИЈИ. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Усвајањем препоруке постижу се значајне уштеде у времену потребном за спровођење административног поступка.  Препоруке ће допринети истоветности поступања, транспарентности поступка, правној сигурности привредних субјеката, поједностављењу поступка за привредне субјекте. Препорукама се утиче на побољшање пословног амбијента. | |