**ПОЈЕДНОСТАВЉЕЊЕ ПОСТУПКА ДОСТАВЉАЊА ГЛАВНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ МЕСТА ПРОИЗВОДЊЕ (SMF)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Назив административног поступка** | Достављање главне документације места производње (SMF) |
| **Шифра поступка** | 16.01.0062 |
| **Регулаторно тело**  **(надлежно за спровођење препоруке)** | Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде  Управа за ветерину |
| **Правни оквир којим је уређен административни поступак** | * Закон о лековима и медицинским средствима („Сл. гласник РС“, бр. 30/2010-26, 107/2012-7, 105/2017-3 (др. закон), 113/2017-192 (др. закон)) * Правилник о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова („Сл. гласник РС“, број 18/2012-28, 91/2013-46, 75/2017-19) |
| **Прописи које треба променити /донети/укинути да би се спровеле препоруке** | 1. Правилник о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова („Сл. гласник РС“, број 18/2012-28, 91/2013-46, 75/2017-19) |
| **Рок за спровођење препорука** | Четврти квартал 2020. године |
| 1. **КРАТАК ОПИС ПРОБЛЕМА** | |
| Поступак ствара административно оптерећење привредним друштвима и другим правним лицима, на шта указује чињеница да ажуриран примерак главне документације места производње (SMF), привредни субјект може доставити надлежном органу искључиво поштом или лично.  Сходно томе, нарушено је једно од начела управног поступка - начело делотворности и економичности, по коме се поступак води уз што мање трошкова по странку.  Правној неизвесности привредних субјеката доприноси чињеница да прописом није дат прецизан рок за достављање главне документације места производње надлежном органу. Такође, није успостављена евиденција поднете документације. | |
| 1. **САЖЕТАК ПРЕПОРУКА** | |
|  | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **ПРЕПОРУКА** | **ПОТРЕБНА ИЗМЕНА/УКИДАЊЕ/ДОНОШЕЊЕ ПРОПИСА** | | **УКОЛИКО ЈЕ ОДГОВОР ДА, КОЈИХ** | | **Да** | **Не** | | **Примена поступка само у погледу лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини** |  | X |  | | **Увођење обрасца обавештења** |  | X |  | | **Подношење документације главног места производње електронским путем** |  | X |  | | **Рокови** |  | | | | Прописивање прецизних рокова за достављање главне документације места производње | X |  | 1 | | **Евиденције** |  |  |  | | *Вођење евиденција* |  | X |  | | |
| 1. **ОБРАЗЛОЖЕЊЕ** | |
| * 1. **Примена поступка само у погледу лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини**   Одредбом члана 68. Правилника о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова („Сл. гласник РС“, број 18/2012-28, 91/2013-46, 75/2017-19) прописано је да произвођач лекова, коме је од стране надлежног министарства издата дозвола за производњу, има обавезу да почетком сваке календарске године достави надлежном министарству ажуриран примерак главне документације места производње (SMF) за које је дозвола издата.  Како је обавеза периодичног достављања главне документације места производње прописана само за произвођаче лекова, али не и за произвођаче медицинских средстава који се употребљавају у ветеринарској медицини, предлаже се да се поступак примењује сaмо на произвођаче лекова који се употребљавају у ветеринарској медицини, док се не донесе пропис које ће ближе уређивати обавезе у погледу производње медицинских средства која се употребљавају у ветеринарској медицини.  **За примену ове препоруке није потребна измена прописа.**   * 1. **Увођење обрасца обавештења**   Привредни субјект у поступку доставља само ажуран примерак главне документације места производње. Предлаже се:  Увођење обрасца обавештења, који ће садржати стандардне елементе обрасца обавештења, 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 обавештења поступак (Назив, седиште, ПИБ, матични број, адреса електронске поште);   + Места за унос специфичних информација за конкретан поступак (податак о години за коју се доставља главна документација места производње);   + 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 обавештења 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 обавештења;   + Место за потпис подносиоца обавештења.   Уз образац обавештења 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 обавештења.  **За примену ове препоруке није потребна измена прописа.**   * 1. **Подношење главне документације места производње електронским путем**   Поступак подразумева достављање докуметације главног места проиизводње лека (SMF), за који је дозвола издата, надлежном органу, поштом или лично. 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.  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 достављање документације главног места производње надлежном органу електронским путем. Документација коју подносилац захтева доставља мора бити потписана квалификованим електронским сертификатом.  Електронско достављање документације ће омогућити привредном сектору уштеде у погледу времена и трошкова.  **За примену ове препоруке није потребна измена прописа.**     * 1. **Рокови**   ***Прописивање прецизног рока за достављање главне документације места производње***  Одредбом члана 68. Правилника о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова („Сл. гласник РС“, број 18/2012-28, 91/2013-46, 75/2017-19) прописано је да произвођач лекова почетком сваке календарске године доставља надлежном министарству ажуриран примерак главне документације места производње (SMF).  Рок одређен на овај начин није довољно прецизан, па може бити подложан различитим тумачењима од стране надлежног органа, односно привредних субјеката.  Сходно томе, предлаже се прецизно одређивање рока за достављање главне документације места производње: најкасније 31. јануар текуће године.  **За примену ове препоруке потребно је изменити и допунити Правилник о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова („Сл. гласник РС“, број 18/2012-28, 91/2013-46, 75/2017-19).**   * 1. **Евиденције**   ***Вођење евиденција***  Предлаже се да надлежни орган води регистар /евиденцију достављене документације главног места производње (SMF)  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.  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 ИЗМЕНИ ПРАВИЛНИКА О УСЛОВИМА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА, САДРЖАЈУ ОБРАСЦА ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКА И РЕГИСТРУ ИЗДАТИХ ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА**  **Члан 1.**  У Правилнику о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и регистру издатих дозвола за производњу лекова („Сл. гласник РС“, број 18/2012, 91/2013, 75/2017) у члану 68, став 1. после речи „дужан је да“ бришу се речи: „почетком сваке календарске године“ и додају се речи: „најкасније до 31. јануара текуће године“.  **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**  **ПРЕГЛЕД ОДРЕДБE**  **ПРАВИЛНИКА О УСЛОВИМА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА, САДРЖАЈУ ОБРАСЦА ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКА И РЕГИСТРУ ИЗДАТИХ ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА КОЈA СЕ МЕЊА**  **2. Главна документација места производње**  Члан 68.  Произвођач лекова коме је од стране надлежног министарства издата дозвола за производњу дужан је да ~~почетком сваке календарске године~~ НАЈКАСНИЈЕ ДО 31. ЈАНУАРА ТЕКУЋЕ ГОДИНЕ достави надлежном министарству ажуриран примерак главне документације места производње (SMF) за које је дозвола издата.  Примерак главне документације места производње из става 1. овог члана треба да садржи важеће податке од значаја за инспекцијски надзор над радом произвођача, а најмање:  1) опште административне податке о месту производње, контроли квалитета и пуштању серије лека у промет и списак лекова који се производе на том месту производње;  2) информације о броју запослених и одговорних лица са прилогом организационе шеме;  3) информације о производном простору и опреми са шемама и цртежима производних и зона контроле квалитета, вентилационог система и система за производњу воде;  4) информације о главној производној и лабораторијској опреми, превентивном одржавању, квалификацији и калибрацији;  5) информације о начину вођења (припреме, ревизије и дистрибуције) документације обезбеђења квалитета;  6) информације о производним процесима и опис основног принципа валидације процеса;  7) информације о активностима које се спроводе у оквиру контроле квалитета;  8) информације о уговорној производњи, односно контроли квалитета;  9) информације о дистрибуцији, рекламацијама и повлачењу лекова из промета;  10) информације о интерним проверама.  Упутство за припрему главне документације места производње (SMF) која се доставља надлежном министарству објављује се на званичном сајту Министарства здравља. | |
| 1. **АНАЛИЗА ЕФЕКАТА ПРЕПОРУКЕ (АЕП)** | |
| Препоруке ће допринети истоветности поступања, транспарентности поступка и правној сигурности привредних субјеката. Препорукама се утиче на побољшање пословног амбијента. | |