

1.	<b>ПРЕПОРУКА</b>	Прописати краћи рок за добијање дозволе за стављање медицинског средства у промет
	регулаторно тело (надлежно за спровођење)	Министарство здравља
	пропис који треба изменити и/или допунити	Правилник о поступку и условима за добијање дозволе за стављање медицинског средства у промет ("Сл. гласник РС", број 102/2006)
	начин спровођења	Усвајање Правилника о изменама и допунама Правилника о поступку и условима за добијање дозволе за стављање медицинског средства у промет ("Сл. гласник РС", број 102/2006)
	рок за спровођење	15. јануар 2010. године
	нацрт прописа чије усвајање треба да предложи регулаторно тело	<p align="center"><b>ПРАВИЛНИК О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О ПОСТУПКУ И УСЛОВИМА ЗА ДОБИЈАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У ПРОМЕТ</b></p> <p align="center"><b>Члан 1.</b></p> <p>У Правилнику о поступку и условима за добијање дозволе за стављање медицинског средства у промет ("Сл. гласник РС", број 102/2006) у члану 6. став 2. број: „30“ замењује се бројем: „15“.</p> <p>После става 2. додаје се нов став 3. који гласи:</p> <p>„Ако агенција предлагачу не пошаље обавештење у складу са претходним ставом овог члана, сматраће се да је захтев потпун“</p> <p>У досадашњем ставу 3. који постаје члан 4. број: „30“ замењује се бројем: „15“.</p> <p>У досадашњем ставу 4. који постаје став 5. речи: „става 3.“ замењују се речима: „става 4.“.</p> <p align="center"><b>Члан 2.</b></p> <p>У члану 7. став 1. број: „210“ замењује се бројем: „90“.</p> <p>У ставу 2. речи „предлагач од Агенције примио писмено обавештење да је захтев потпун“ замењују се речима „Агенција послала писмено обавештење да је захтев потпун,</p>

	<p>односно од истека 15 дана од дана подношења захтева, ако Агенција није послала писмено обавештење у складу са чланом 6. став 2. овог закона.“</p> <p style="text-align: center;">Члан 3.</p> <p style="text-align: center;">У члану 8. став 4. Број: „120“ замењује се бројем: „90“.</p> <p style="text-align: center;">Члан 4.</p> <p style="text-align: center;">Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“</p>
<p>подносилац иницијативе</p>	<p>Предузеће за трговину и консалтинг Горење Инвест д.о.о. Анонимни предлагач</p>
<p><b>О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е</b></p> <p><b>О П И С П Р О Б Л Е М А</b></p> <p>Правилником о поступку и условима за добијање дозволе за стављање медицинског средства у промет прописан је рок од 210 дана за доношње одлуке о издавању дозволе. На тај рок додаје се још 30 дана у ком Агенција утврђује да ли је захтев потпун и још 30 дана у ком је предлагач дужан да допуни свој захтев. То нас у појединим ситуацијама доводи до рока од 240 односно 270 дана.</p> <p>Министарство здравља је у поступку анализе овог правилника обавестило Јединицу за спровођење СРП да је овај рок у пракси често краћи. Међутим, иако се издавање дозволе у пракси врши у року који је краћи од прописаног, анализом је установљен изразито негативан утицај на пословање привредних субјеката који се баве овим делатностима, а поготово оних који увозе медицинске производе и апарате који садрже сертификате односно знакове усаглашености свих релевантних Европских и светских институција, те се ови рокови морају кориговати како би се омогућило несметано функционисање привреде, односно оног дела привредних субјеката на које се овај правилник и односи.</p> <p>Намеће се и питање да ли је потребно вршити анализе за медицинске производе и апарате који садрже такве сертификате или би било довољно да се такви сертификати по скраћеној процедури само верификују.</p> <p>На првом месту, временски и новчани губици привреде који се остварују због овако прописаних рокова за издавање дозволе за стављање медицинског средства у промет, упућују на хитно и драстично смањење прописаних дужина рокова за поступање по овом захтеву.</p> <p>Неке од негативних последица прописаних рокова за поступање су и:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Компликована и нејасна процедура;</li> <li>• Беспотребно чекање, поготово за одређена средства за која се у складу са знаковима усаглашености, комисијски може дати дозвола за стављање у промет у много краћем року, чак и од рока предложеног овим</li> </ul>	

предлогом;

- Прописаним начином доношења решења омогућава се корупција и различити облици манипулација (неиздавање дозвола из разлога нејавног већ неког другог интереса);
- Проблеми у поступцима јавних набавки;
- Немогућност планирања пословања, прављења пословних процена и доношења правовремених одлука;
- Смањење планиране пословне активности и зарада;
- Стимулише се неефикасност рада самих државних органа.

На непримереност овако дугачких рокова указује и тренутна ситуација у земљи која се односи на увоз и стављање у промет вакцине против новог вируса Х1Н1, где је тај рок због хитности смањен на две недеље (дакле знатно краће него што се овом препоруком предлаже), а у оквиру којег је могуће спровести целокупну потребну процедуру.

### **ПОЗИТИВНИ ЕФЕКТИ – УШТЕДЕ**

Позитивни ефекти се огледају пре свега у поједностављењу процедуре и скраћивању рокова за добијање дозволе за стављање медицинског средства у промет, што ће довести и до веће правне сигурности за привредне субјекте и могућности сигурнијег планирања пословне активности и зараде.

На основу података добијених од Министарства здравља укупан број ових поступака на годишњем нивоу износи 1300 а односи се на 370 привредних субјеката.

Горење Инвест д.о.о., као један од иницијатора ове измене, урадило је анализу уштеде у складу са предложеним изменама, и утврдило да би са усвајањем ове препоруке уштедело око 100.000.- ЕУР на годишњем нивоу. Овај износ представља пре свега изгубљену добит а добијен је анализом потенцијалне добити остварене за два производа, односно предметна медицинска средства за које је друштву (због кашњења при добијању дозволе) одбијено учешће на тендеру. Узимајући у обзир да Агенција годишње обради око 1300 захтева, уштеде односно губици привреде због овако прописаних рокова су огромни, али их је тешко проценити у тачном износу.

### **ПРЕГЛЕД ВАЖЕЋИХ ОДРЕДАБА**

#### **Члан 6.**

Агенција разматра само онај захтев за добијање дозволе који садржи све податке из члана 3. овог правилника, а који се у смислу овог правилника сматра потпуним захтевом.

Агенција је дужна да у року од **30 15** дана од дана подношења захтева утврди да је захтев потпун и да у писменом облику обавести предлагача да је захтев потпун, односно да захтев није потпун.

**АКО АГЕНЦИЈА ПРЕДЛАГАЧУ НЕ ПОШАЉЕ ОБАВЕШТЕЊЕ У СКЛАДУ СА ПРЕТХОДНИМ СТАВОМ ОВОГ ЧЛАНА, СМАТРАЋЕ СЕ ДА ЈЕ ЗАХТЕВ ПОТПУН.**

Ако захтев није потпун, предлагач је дужан да на захтев Агенције достави прописане податке у року од ~~30~~ **15** дана од дана пријема обавештења из става 2. овог члана.

Ако предлагач не достави прописане податке у року из ~~става 3.~~ СТАВА 4. овог члана, Агенција ће одбацити захтев предлагача за добијање дозволе као непотпун.

#### **Члан 7.**

Када Агенција утврди да је захтев потпун, почиње да тече рок од ~~210~~ **90** дана у коме је Агенција дужна да донесе одлуку о издавању дозволе, односно одлуку о одбијању издавања дозволе.

Рок из става 1. овог члана рачуна се од дана када је ~~предлагач од Агенције примио писмено обавештење да је захтев потпун~~ АГЕНЦИЈА ПОСЛАЛА ПИСМЕНО ОБАВЕШТЕЊЕ ДА ЈЕ ЗАХТЕВ ПОТПУН, ОДНОСНО ОД ИСТЕКА 15 ДАНА ОД ДАНА ПОДНОШЕЊА ЗАХТЕВА, АКО АГЕНЦИЈА НИЈЕ ПОСЛАЛА ПИСМЕНО ОБАВЕШТЕЊЕ У СКАЛДУ СА ЧЛАНОМ 6. СТАВ 2. ОВОГ ЗАКОНА.

Агенција ће у року из става 1. овог члана издати дозволу предлагачу, као носиоцу дозволе за медицинско средство за које је поднет захтев.

#### **Члан 8**

После утврђивања да ли је захтев потпун Агенција врши стручну процену документације о медицинском средству.

У поступку стручне процене документације о медицинском средству Агенција може у писменом облику да тражи од предлагача додатне информације или додатну документацију која је потребна за оцену квалитета, безбедности и ефикасности медицинског средства.

Ако предлагач не достави тражене податке из става 2. овог члана у периоду од 180 дана од дана пријема писменог обавештења од Агенције, Агенција ће одбити захтев за добијање дозволе јер није доказан квалитет, безбедност и ефикасност медицинског средства.

У случају из става 2. овог члана рок од ~~210~~ **90** дана за издавање дозволе престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи потребне податке и наставља да тече од дана достављања затражених података.