

5.	ПРЕПОРУКА	Увести начело да ћутање управе значи одобрење, у поступку обнове дозволе за стављање лека у промет
	регулаторно тело (надлежно за спровођење)	Министарство здравља
	пропис који треба изменити	Правилник о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет ("Службени гласник РС", бр. 93/05)
	начин спровођења	Усвајање Правилника о изменама и допунама Правилника о поступку и условима за стављање лека у промет, тако што ће се у поступку обнове дозволе за стављање лека у промет, прописати начело да ћутање управе значи одобрење,
	рок за спровођење	15.01.2010. године
	нацрт прописа чије усвајање треба да предложи регулаторно тело	<p style="text-align: center;">ПРАВИЛНИК О ИЗМЕНАМА И ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О ПОСТУПКУ И УСЛОВИМА ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ</p> <p style="text-align: center;">Члан 1.</p> <p>У Правилнику о поступку и условима за стављање лека у промет („Службени гласник РС“, бр. 93/05) члан 77, став 2. број: „30“ замењује се бројем: „15“.</p> <p>После става 2. додаје се нов став 3. који гласи: „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 став 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 style="text-align: center;">Члан 2.</p> <p>У члану 78. став 2. речи: „предлагач од Агенције примио обавештење да је захтев потпун“, замењују се речима „Агенција послала писмено обавештење да је захтев потпун, односно од истека 15 дана од дана подношења захтева, ако Агенција није послала писмено обавештење у складу са чланом 77. став 2. овог закона.“</p>

	<p style="text-align: center;">Члан 3.</p> <p>У члану 79. додаје се став 5. који гласи: „ Ако Агенција након протеча рока из чл. 78. и 79. став 4. овог закона, не одлучи о поднетом захтеву, сматраће се да је одобрена обнова дозволе.“</p> <p style="text-align: center;">Члан 4.</p> <p>Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије“</p>
<p style="text-align: center;">подносилац иницијативе</p>	<p style="text-align: center;">Америчка привредна комора</p>
<p style="text-align: center;">ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРЕПОРУКЕ</p> <p style="text-align: center;">ОПИС ПРОБЛЕМА</p> <p>Правилником о поступку и условима за добијање дозволе за стављање лека у промет између осталог прописана је и процедура за поступак обнове дозволе за стављање лека у промет. Међутим, поред тога што је потребно поједине рокове у том поступку скратити, потребно је и уредити последице истека рокова у којима је надлежна Агенција дужна да одлучи о захтеву за обнову дозволе за стављање лека у промет. Како у одредбама које прописују поступак обнове дозволе за стављање лека у промет нису уређене последице протеча рока од 90 дана, предвиђеног за одлучивање надлежне Агенције, сматрамо да је оправдано увести правило да ћутање администрације значи одобрење, поготово имајући у виду да се овде ради о обнови дозволе (дакле таква дозвола је већ раније постојала).</p> <p>Такође, у истом Правилнику, али у материји пријаве варијација односно захтева за одобрење варијације у складу са новим налазима о леку, је већ предвиђено начело да ћутање управе у регулисаним роковима, значи одобрење, и то тачније у члану 63. Правилника.</p> <p>С обзиром на наведено, неоправдано је пропуштање у Правилнику да се на исти начин уреди материја поступања по захтеву за обнављање дозволе за стављање лека у промет.</p> <p>Усвајањем предложене препоруке спречиле би се потенцијалне пословне штете на страни произвођача и велетрговаца лековима због немогућности планирања поруцбина, евентуалних уговорних пенала због непоштовања рокова или држања прекомерних залиха, што производи и специфичне трошкове.</p>	

ПОЗИТИВНИ ЕФЕКТИ – УШТЕДЕ

Позитивни ефекти се огледају пре свега у поједностављењу процедуре, срађивању појединих рокова у поступку обнове дозволе за стављање лека у промет, и до увођења правила да ћутање управе значи одобрење, што ће довести до веће правне сигурности за привредне субјекте и могућности сигурнијег планирања пословне активности и зараде.

ПРЕГЛЕД ОДРЕДБИ ПРАВИЛНИКА ЧИЈА СЕ ИЗМЕНА И ДОПУНА ПРЕДЛАЖЕ

Члан 77.

Агенција разматра само потпун захтев који садржи све податке из члана 73. овог правилника.

Агенција је дужна да у року од ~~30~~ 15 дана од дана подношења захтева процени да ли је захтев потпун и да обавести предлагача у писменом облику да је захтев потпун, односно да обавести предлагача да је захтев непотпун.

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

Ако захтев није потпун Агенција тражи од предлагача да 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 обнове дозволе, као непотпун захтев.

Члан 78.

Ако је захтев потпун почиње да тече рок од 90 дана за издавање обнове дозволе.

Рок из става 1. овог члана рачуна се од дана када је ~~предлагач од Агенције примио 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 СКЛАДУ СА ЧЛАНОМ 77. СТАВ 2. ОВОГ ЗАКОНА.

Члан 79.

Пошто утврди да је захтев потпун Агенција врши стручну процену документације о леку.

У поступку стручне процене документације о леку Агенција може у писменом облику затражити од предлагача додатне информације или додатну документацију која је потребна за оцену квалитета, безбедности и ефикасности лека.

Ако предлагач не достави тражене податке из става 2. овог члана у периоду од 30 дана од дана пријема писменог обавештења од Агенције, Агенција ће одбити захтев за обнову дозволе.

У случају из става 2. овог члана законски рок од 90 дана за издавање обнове дозволе почиње да тече од дана када је предлагач доставио тражену документацију.

АКО АГЕНЦИЈА НАКОН ПРОТЕКА РОКА ИЗ ЧЛ 78. И 79. СТАВ 4. ОВОГ ЗАКОНА, НЕ ОДЛУЧИ О ПОДНЕТОМ ЗАХТЕВУ, СМАТРАЋЕ СЕ ДА ЈЕ ОДОБРЕНА ОБНОВА ДОЗВОЛЕ.