



**Република Србија
Републички секретаријат за
јавне политике**

Број: 011-00-0003/2017-02

02.02.2017. године

Влајковићева 10

Београд

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

БЕОГРАД
Немањина 22-26

Предмет: Мишљење на Нацрт закона о медицинским средствима, који је Републичком секретаријату за јавне политике достављен дана 12.01.2017. године, актом број: 011-00-344/2015-06 од 10.01.2017 године.

Сходно чл. 39а, 40. и 46. Пословника Владе („Службени гласник РС“, бр. 61/06 - пречишћен текст, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 и 76/14), а у складу са чланом 33. Закона о министарствима („Службени гласник РС“, број 44/14), даје се:

Мишљење

Нацрт закона о медицинским средствима, садржи **ДЕЛИМИЧНУ** Анализу ефеката закона.

Образложење

Министарство здравља (у даљем тексту: предлагач) доставило је Републичком секретаријату за јавне политике (у даљем тексту: Секретаријат) Нацрт закона о медицинским средствима (у даљем тексту: Нацрт закона) са Анализом ефеката закона, ради давања мишљења.

Наводимо да је у извештају о спроведеној Анализи ефеката закона предлагач доставио образложене одговоре на сва питања регулисана чланом 40. Пословника Владе, с тим да су одговори на поједина питања могли да буду и детаљније образложени, нарочито имајући у виду да се **предлеже доношење потпуно новог закона и да се уведе значајне измене у овој области.**

Овом приликом истичемо још и да је у току израде извештаја о спроведеној анализи ефеката закона предлагач ступио у контакт и обавио консултације са Секретаријатом, као и да је с тим у вези одређене примедбе и сугестије усвојио и унео у текст Анализе ефеката закона.

Предлагач је сходно примедбама и сугестијама истакнутим у процесу непосредне сарадње са Секретаријатом допунио Анализу ефеката закона на следећи начин:

- додатно је образложио стање у овој области (нарочито у делу који се односи на клиничко испитивање медицинских средстава);
- образложио је зашто се проблем не решава постојећим прописима;
- детаљније је идентификовао одређене категорије (и поткатегорије) субјеката регулације (субјекти који се баве veleпродајом, малопродајом и увозом медицинских средстава и Агенцију за лекове и медицинска средства (у даљем тексту: Агенција);

- прецизирао је на који начин ће се поједноставити административне процедуре у поступку клиничког испитивања медицинских средстава;
- детаљније је описао како ће новине у законској регулативи које су у складу са регулативом Европске Уније утицати на рад Агенције;
- детаљније је идентификовао нове административне трошкове;
- навео је податке о усвојеним примедбама и сугестијама заинтересованих страна на текст Нацрта закона поводом спроведене јавне расправе;
- детаљније је описао институционално-управљачке мере.

У даљем тексту мишљења упућујемо сугестије на садржај Анализе ефеката закона.

На питање које се тиче *Одређивања проблема које закон треба да реши*, предлагач је детаљно описао постојеће стање у овој области и навео зашто се проблем не решава постојећим прописима.

Секретаријат сугерише предлагачу да наведе према доступним подацима и податке о броју овлашћених представника произвођача медицинских средстава имајући у виду да предложени закон познаје само (нов) термин - **овлашћени представник иностраног произвођача медицинског средства**. С тим у вези, указујемо предлагачу и да образложи да ли ће овлашћени представници моћи да заступају само иностране произвођаче (не и домаће) и ако је то случај да посебно образложи зашто се одлучио за такво законско решење.

Предлагач је навео и да ће се новим законским решењима спречити прилив медицинских средстава која нису произведена у земљама чланицама Европске Уније (у даљем тексту: ЕУ) и која су углавном „сумњивог“ квалитета. Стога указујемо предлагачу, да уколико има такве податке, наведе и колики је досадашњи удео медицинских средстава произведених у земљама ЕУ на укупном тржишту ових производа у Републици Србији, како би се дао што потпунији опис тренутног стања у овој области.

На питање које се тиче *Циљева који се овим законом постижу*, предлагач је навео да су посебни циљеви који се доношењем овог закона желе постићи:

- повећање броја клиничких испитивања у Републици Србији на годишњем нивоу;
- стварање тржишних услова за развој привреде, односно тржишних услова једнаких онима на нивоу ЕУ који подстичу развој индустрије медицинских средстава и нове инвестиције у привреду Републике Србије, као и подстицање запошљавања;
- спречавање уласка на тржиште и у здравствене установе Републике Србије, „неквалитетних”, несигурних и фалсификованих медицинских средстава;

Сугеришемо предлагачу да приликом дефинисања посебних циљева узме у обзир критеријум мерљивости, где год је то могуће, (на пример - повећање броја клиничких испитивања медицинских средстава у Републици Србији у одређеном проценту, затим квантитативно дефинисан даљи развој индустрије медицинских средстава и слично) и критеријум временске одређености са утврђеним роковима у оквиру којих је предвиђено испуњење предвиђених циљева, како би касније у току *ex post* анализе адекватно и благовремено могао да се прати ниво њихове испуњености.

На питање *На кога ће и како највероватније утицати решења у закону*, предлагач је идентификовао категорије и подкатегорије субјеката регулације произвођаче, овлашћене представнике произвођача медицинских средстава, лица која обављају промет на велико, (увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију

медицинских средстава), представнике иностраних произвођача медицинских средстава, тела за оцењивање усаглашености, здравствени систем и кориснике медицинских средстава (пацијенте), Агенцију и надлежну инспекцију Министарства здравља (у даљем тексту: Министарство).

Даље наводимо да је предлагач навео како ће предложена законска решења утицати на субјекте регулације, али је пропустио да образложи како ће нова решења утицати на поједине категорије субјеката регулације. С тим у вези указујемо предлагачу да наведе и како ће предложена законска решења утицати на:

- тела за оцењивања усаглашености;
- стручне сараднике оглашивача;
- здравствену инспекцију;
- Институт за стандардизацију;
- Етички одбор Србије;
- овлашћене представнике иностраног произвођача медицинског средства;
- спонзоре спровођења клиничког испитивања (домаћа и страна лица);

Скрећемо пажњу предлагачу да је пропустио да образложи и како ће нова законска решења утицати на поједине категорије субјекта регулације када је у питању сегмент регулативе који се односи на управљање квалитетом у овој области.

На питање *Какве трошкове ће примена закона изазвати грађанима и привреди, а нарочито малим и средњим предузећима*, предлагач је навео да примена закона неће проузроковати нове трошкове грађанима. Истако је и да је овим законом поједностављен поступак регистрације, измене и допуне, односно продужења регистрације медицинског средства у Агенцији и да ће тарифа у овим поступцима бити нижа у односу на досадашњу. Такође, предлагач је идентификовао најзначајније нове трошкове које ће нове одредбе потенцијално створити одређеним категоријама привредних субјеката.

Међутим, наводимо да је у оквиру одговора на ово питање потребно извршити детаљну анализу трошкова (нарочито административних), која је урађена на основу методе стандардног трошка (*standard cost model*) или података добијених из већ урађених релевантних студија и анализа, а које ће сносити субјекти регулације. Детаљну трошковну анализу потребно је урадити као би се јасно увидели (нови) трошкови који ће потенцијално настати за привредне субјекте (нарочито произвођаче, увознике и дистрибутере медицинских средстава), имајући у виду да се законом предлаже увођење нових или измена постојећих административних процедура.

С тим у вези, даље указујемо да укупно административно оптерећење које је наметнуто прописом (тзв. трошак појединачне процедуре), не представља само трошак који се односи на предвиђену висину административне таксе, већ и друге трошкове. Па тако наводимо да су трошкови који улазе у састав (укупног) административног оптерећења:

- финансијски трошкови (таксе, накнаде и слично)
- структурни трошкови (трошкови прилагођавања изменама производног процеса (нпр. нови стандарди управљања квалитетом и друго);
- административни трошкови (време потребно да се тражена процедура испуни, надокнада коју субјекат регулације мора да исплати ангажованим (запосленим) лицима за обављање административних активности према доступним статистичким подацима, евентуална потреба ангажовања екстерних стручњака и друго).

Нарочито скрећемо пажњу предлагачу на значај обрачуна и анализе потенцијалних трошкова нових законских решења које ће створити следећи административни поступци:

- регистрација медицинског средства;

- прибављање сагласности за производњу медицинског средства;
- клиничко испитивања медицинског средства;
- издавање дозволе за производњу медицинског средства;
- издавање дозволе (и услови) за промет медицинским средствима на велико (велепродаја);

како би се увидело да ли се новим законским одредбама поједностављују предвиђене процедуре, то јест да ли се на тај начин смањују трошкови пословања привредних субјеката.

На питање *Које ће се мере током примене закона предузети да би се постигло оно што се законом предвиђа*, предлагач је навео и образложио институционално-управљачке и регулаторне мере. Поред осталог предлагач је навео и тренутне капацитете у Министарству и Агенцији, као надзорним телима.

Ради детаљнијег појашњења указујемо предлагачу да наведе да ли су постојећи кадровски капацитети довољни за спровођење нових законских решења (пре свега у Агенцији и Министарству, али и у телима овлашћеним за оцену усаглашености), затим да ли је потребно спровести одређене обуке запослених, као и да наведе да ли је потребно мењати организациону структуру постојећих органа и организација, мењати број запослених у њима и друго (нпр. да ли је у смислу члана 5. Нацрта закона потребно формирати нова саветодавна тела и ако јесте навести која).

Такође, сугеришемо предлагачу да детаљно опише на који начин ће се обављати међуинституционална сарадња између Министарства и Агенције везано за израду и реализацију годишњег плана систематске контроле медицинских средстава на тржишту на основу члана 101. став 2. Нацрта закона, као и да наведе мере за праћење остваривања зацртаних циљева (тј. за спровођење *ex-post* анализе).

Имајући у виду све наведено, Републички секретаријат за јавне политике је мишљења да **Нацрт закона о медицинским средствима садржи ДЕЛИМИЧНУ Анализу ефеката закона.**



В.Д. ДИРЕКТОРА

Јасна Атанасијевић