

## АКЦИОНИ ПЛАН НАЦИОНАЛНОГ КООРДИНАЦИОНОГ ТЕЛА ЗА ОЛАКШАЊЕ ТРГОВИНЕ ЗА 2024. и 2025. ГОДИНУ

### II СТРУЧНА РАДНА ГРУПА ЗА ТЕХНИЧКЕ БАРИЈЕРЕ И МЕРЕ СА ЈЕДНАКИМ ДЕЈСТВОМ У ТРГОВИНИ

**Председавајући: Зоран Бакић, руководиоцац групе, Министарство привреде, Инфраструктура квалитета**

Стручна радна група за техничке баријере и мере са једнаким дејством у трговини разматра питања и предлаже иницијативе које доприносе промовисању и олакшавању спољнотрговинске размене индустријским (непрехрамбеним) производима (између осталог обухвата и козметичке производе и остале предмете опште употребе, лекове, медицинска средства, хемикалије, играчке и сл.). У питањима и иницијативама које разматра и предлаже, стручна радна група стара се да се технички прописи, стандардни и процедуре за оцењивање усаглашености са истима доносе и примењују на начин да се не уводе непотребне баријере у трговини.

	Планирана активност	Мере за спровођење активности	Надлежне институције	Показатељ резултата
1.	<b>Унапређење система анализе ризика приликом контроле робе од стране свих инспекцијских служби како би се олакшао међународни промет пошиљака</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Увођење и даље унапређење модела за анализу ризика приликом увоза робе.</li><li>• Израда и/или ревизија интерних процедура за управљање ризиком и поступање инспектора</li><li>• Унапређење ИТ алата за анализу и управљање ризицима који се користе за спровођење контроле робе приликом увоза.</li></ul>	МЗ (Сектор за инспекцијске послове)	<p>Израђена методолошка упутства за примену анализе ризика.</p> <p>Усвојени планови службених контрола и мониторинга засновани на процени ризика.</p> <p>Израђене интерне процедуре за управљање ризиком.</p> <p>Употреба ИТ алата за анализу ризика и управљање ризицима</p>

	Планирана активност	Мере за спровођење активности	Надлежне институције	Показатељ резултата
2.	Даља хармонизација техничких прописа са регулативом ЕУ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Примена комплетног списка српских стандарда (ЕУ листа) у домену грађевинских производа, односно списка стандарда који прати законски акт о грађевинским производима</li> </ul>	Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре	Комплетна примена од 1.1. 2025.
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• У домену предмета опште употребе – усвајање и редовно ажурирање прописа у складу са изменама ЕУ регулативе, а нарочито: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Израда нацрта подзаконских аката за материјале и предмете у контакту са храном, у складу са ЕУ регулативом</li> <li>- Израда нацрта подзаконских аката који регулишу режим увоза детерџената, биоцида и сл. у складу са ЕУ регулативом</li> </ul> </li> </ul>	Санитарна инспекција, Министарство здравља	Усвојени правилници по основу Закона о предметима опште употребе
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Транспоноване нове ЕУ Уредбе о безбедности машина.</li> </ul>	Министарство привреде	Објављена Уредба о безбедности машина.
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Транспоноване нове ЕУ директиве о радио уређајима (RED), ажурно објављивање списка српских стандарда из области радио опреме, разматрање рока важења потврде о усаглашености и укидања исте.</li> </ul>	Министарство информисања и телекомуникација, МУСТ - Тржишна инспекција	Измењени прописи – објављивање Правилника о радио опреми, Објављени списак српских стандарда из области радио опреме.

	Планирана активност	Мере за спровођење активности	Надлежне институције	Показатељ резултата
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Континуална сарадња са органима тржишне инспекције у погледу примене нових техничких прописа и исправа о усаглашености које их прате приликом стављања на тржиште.</li> </ul>	Министарство информисања и телекомуникација, Министарство привреде, МУСТ – тржишна инспекција.	Извештаји и записници са одржаних састанака, округлих столова и сл.
	<b>Преговори о потписивању Споразума о оцењивању усаглашености и прихватању индустријских производа између ЕУ и Србије (АСАА)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Иницирање и започињање преговора за потписивање „АСАА“ споразума између ЕУ и Републике Србије, за одабране групе индустријских производа, и то електрична/електронска опреме и машине.</li> <li>• Сагледати и планирати са надлежним Министарствима проширење „АСАА“ споразума на друге групе производа из надлежних Министарстава.</li> </ul>	Министарство привреде, Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, Министарство енергетике, Министарство здравља.	Финализација процеса потписивања Споразума о оцењивању усаглашености и прихватању индустријских производа између ЕУ и Србије
4.	<b>Укидање дозвола за обављање делатности промета опасних хемикалија као и дозвола за коришћење опасних хемикалија за физичка лица</b> Измене и допуне Закона о хемикалијама („Службени гласник	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Стављање ван снаге одредбе чл. 63.-72.</b>  Одредбе прописују да стављање у промет одређених опасних хемикалија могу да обављају само правна лица или предузетници који имају дозволу за обављање делатности промета тих хемикалија; даље, прописана је процедура за подношење захтева за добијање дозволе и услови који треба да буду испуњени да би се дозвола добила. Додатно, прописана је обавеза подношења захтева за добијање </li> </ul>	Министарство заштите животне средине	Усвојен Закон о изменама и допунама Закона о хемикалијама

	Планирана активност	Мере за спровођење активности	Надлежне институције	Показатељ резултата
	РС“ бр. 36/09, 88/10, 92/11, 93/12 и 25/15)	<p>дозволе за коришћење одређених опасних хемикалија за физичка лица.</p> <p>Ове одредбе Закона идентификоване су као препрека слободном кретању роба, и биће стављене ван снаге доношењем новог Закона о хемикалијама. Рок за доношење новог закона је IV квартал 2023.</p>		
5.	<b>Елиминисати кашњења у издавању регистрације, обнове регистрације, одобрење варијација и промотивних материјала за лекове у складу са законским роком</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Увођење електронске платформе за подношење и обраду документације за лекове до средине 2024. године (по свим наведеним поступцима)</li> <li>• Испуњавање акционог плана<sup>1</sup> за успостављање обраде захтева за регистрацијама, обновама и варијацијама дозволе за лек у законским роковима</li> <li>• Полугодишњи извештај АЛИМС-а о напретку</li> </ul>	АЛИМС Министарство здравља	<p>Издавање регистрације за лекове, обнова регистрације, одобрење варијација и промотивних материјала у законском року од 2025. године</p> <p>Успостављена електронска платформа за подношење документације за лекове</p> <p>Полугодишњи извештаји о напретку</p>
	<b>Стварање предуслова за извоз дијететских производа у Народну Републику Кину</b>	Посебни услови за извоз хране на територију НР Кине односе се на 18 врста прехранбених производа међу којима су и дијететски производи који припадају храни. Да би се прехранбени производ извозио на територију НР Кине потребно је да буде регистрован од	Министарство здравља	Омогућен извоз дијететских производа произведених у Републици Србији, у НР Кину

<sup>1</sup> Прилог 1 – Анализа потреба АЛИМС за успостављање редовне обраде захтева за регистрацијама, обновама и варијацијама дозволе за лек у законским роковима

	Планирана активност	Мере за спровођење активности	Надлежне институције	Показатељ резултата
		<p>стране компетентних националних институција које су признате од стране Генералне Управе Царине НР Кине (General Administration of Customs of China /GACC).</p> <p>Министарство здравља Републике Србије требало да поднесе захтев за отварање налога на порталу CIFER где би потом могли да се региструју српски привредни субјекти који желе да извозе своје дијететске производе у НР Кину</p>		
	<p><b>Стварање предуслова за извоз дијететских производа у Арапску Републику Египат</b></p>	<p>Предуслов за пласман ове групе производа на тржиште Арапске Републике Египта је регистрација производа према захтевима које прописује Национална агенција за безбедност хране Египта (The National Food Safety Authority, у даљем тексту: NFSA). Један од сертификата који се прилаже у поступку регистрације је и Free sale certificate (FSC) за конкретан производ из земље извозника. Да би FSC био признат од стране NFSA, мора да буде издат од земље која се налази на NFSA списку референтних земаља. Тренутно се 36 земаља налази на NFSA списку референтних земаља али Република Србија није међу њима</p>	<p>Министарство здравља</p>	<p>Пласман дијететских производа произведених у Републици Србији на тржиште Арапске Републике Египта</p>

## **ПРИЛОГ 1. Анализа потреба АЛИМС за успостављање редовне обраде захтева за регистрацијама, обновама и варијацијама дозволе за лек у законским рокови**

Пројекција уласка у законске рокове за издавање регистрације, обнове и измене дозвола за лек Центра за хумане лекове (ЦХЛ)

На основу тренутног темпа решавања захтева са расположивим људским капацитетима, уз пуштање у рад електронске платформе која у потпуности дигитализује подношење документације и процесе везано за дозволу за лек, пројекција потпуног поштовања законских рокова за поједине административне поступке је:

- Регистрације – крај 2026. године
- Обнове – крај 2025. године
- Варијације – средина 2025. године

Имајући у виду да се у Центру за хумане лекова (ЦХЛ) сваке године повећава број захтева за регистрацију и варијације у односу на претходну годину, као и да постоји знатан број заосталих предмета из претходних година, чиме је ЦХЛ онемогућен да издаје дозволе за лек/обавештења о варијацијама у законским роковима, ЦХЛ-у су потребна значајна појачања по питању кадрова. Оно што представља додатни проблем је простор, јер потенцијално новопримљене кадрове не би имали просторно где да сместимо.

Потребе за додатним капацитетима, који би омогућили извршавање административних процедура у роковима, у року од годину дана од тренутка обезбеђивања ових капацитета су:

1. 18 запослени на неодређено време, који би омогућили да се и у будућности предмети завршавају у законски предвиђеним роковима, и то:
  - Национални центар за фармаковигиланцу: 5 запослених (лекари или фармацеути) – задаци: оснивање новог тима за решавање Ц варијација, убрзавање рада на предметима регистрација и обнова и улазак у законске рокове за процену, као и ангажовање на пословима процене и обраде пријава нежељених реакције на лекове.
  - Ефикасност и безбедност: 5 запослених (лекари или фармацеути) - убрзавање рада на предметима регистрација, обнова и варијација, као и улазак у законске рокове за процену.
  - Фармацеутски сектор: 7 запослених (5 фармацеута и 2 молекуларна биолога) - убрзавање рада на предметима регистрација, обнова и варијација, као и улазак у законске рокове за процену

- ЦХЛ: 1 запослени (лекар или фармацевт), асистент руководиоцу ЦХЛ којем би се делегирао део активности које тренутно обавља руководиоца ЦХЛ (одговарање на упите о статусу захтева, формирање писма о цлоцк-стопу, прављење различитих анализа о ефикасности рада центра итд.)

2. 16 запослених на одређено време, који би омогућили завршавање заосталих предмета, и то:

- Национални центар за фармаковигиланцу: 4 запослена (лекари или фармацевти)
- Ефикасност и безбедност: 5 запослених (лекари или фармацевти)
- Фармацеутски сектор: 6 запослених (фармацеути)
- Сектор за издавање дозвола: 1 запослени (фармацеут)

3. Обезбеђивање просторних капацитета за обављање редовних активности за све новопримљене запослене, као и за део постојећих.