



**CRNA GORA
MINISTARSTVO FINANSIJA**

Broj: 02-03-10260/2

Podgorica, 07. oktobar 2013. godine

**MINISTARSTVO ODRŽIVOG RAZVOJA I TURIZMA
-n/r ministra, g-dina Branimira Gvozdenovića-**

Poštovani gospodine Gvozdenović,

Povodom *Predloga pravilnika o sadržaju zahtjeva i obrasca sertifikata dobre laboratorijske prakse*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

MIŠLJENJE

Na tekst *Predloga pravilnika* i pripremljeni *Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa*, sa aspekta implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Na osnovu uvida u dostavljeni tekst i *Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa*, u dijelu procjene fiskalnog uticaja, za sprovođenje *Pravilnika* nije potrebno izdvojiti dodatna finansijska sredstva iz budžeta države.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija je saglasno sa *Predlogom pravilnika o sadržaju zahtjeva i obrasca sertifikata dobre laboratorijske prakse*.

S poštovanjem,

 **MINISTAR**
dr Radoje Žugić



IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ	MINISTARSTVO ODRŽIVOG RAZVOJA I TURIZMA
NAZIV PROPISA	Predlog Pravilnika o sadržaju zahtjeva i obrasca sertifikata dobre laboratorijske prakse
<p>1. Definisanje problema</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koje probleme treba da riješi predloženi akt? - Koji su uzroci problema? - Koje su posljedice problema? - Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri? - Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)? 	
<ul style="list-style-type: none"> - Predlog Pravilnika o sadržaju zahtjeva i obrasca sertifikata dobre laboratorijske prakse (DLP) definiše sadržaj zahtjeva za utvrđivanje uslova dobre laboratorijske prakse i obrasca DLP sertifikata. - Uzrok problema su nedefinisan način dostavljanja zahtjeva za DLP i izdavanje DLP obrazca. - Posljedica problema bi bila nekontrolisano ispitivanje hemikalija u laboratorijama, čime bi se dobili nepouzdana i netačni rezultati ispitivanja, a samim tim bi se i onemogućilo praćenje hemikalija od stavljanja na tržište do upotrebe od strane korisnika. - Iz navedene posljedice problema jasno se uočava da bi bili oštećeni svi živi organizmi, uključujući i ljude. - Bez ovog propisa suočili bi se sa problemom neadekvatnog upravljanja, počevši od proizvodnje pa sve do potrošnje, odnosno korišćenja opasnih hemikalija. Problem koji bi mogao da evoluirati tiče se povećanog rizika da hemikalije dođu u kontakt sa licima koja ih mogu koristiti u nedozvoljene svrhe. 	
<p>2. Ciljevi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koji ciljevi se postižu predloženim propisom? - Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Ciljevi koji se postižu predloženim propisom su: sprječavanje da opasne hemikalije dođu u ruke onih koji sa njima ne znaju da rukuju, odnosno da ih koriste samo oni koji imaju stručna znanja o svojstvima ovih hemikalija. - Takođe, jedan od ciljeva je i usaglašavanje sa Regulativom (EZ-a) br. 2004/10 o usklađivanju potrebnih zakona i drugih propisa o primjeni načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju hemijskih supstanci. - Izrada podzakonskog akta propisana je Zakonom o hemikalijama („Službeni list Crne Gore“, broj 18/12). 	
<p>3. Opcije</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (Uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulatornu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa.) - Obrazložiti preferiranu opciju? 	
<ul style="list-style-type: none"> - Jedini način uređenja ovog pitanja je regulatorna opcija, kroz donošenje propisa kojim se uređuje sadržaj zahtjeva i obrasca sertifikata dobre laboratorijske prakse koji se sačinjava na osnovu uputstava i obrazaca koji čine sastavni dio ovog propisa. "Status quo" se za rješavanje ovog problema ne može uzeti kao prihvatljiva opcija, jer se na ovaj način 	

<p>obezbjeduje implementacija Zakona o hemikalijama, kao i usklađivanje sa Regulativom (EZ-a) br. 2004/10 o usklađivanju potrebnih zakona i drugih propisa o primjeni načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju hemijskih supstanci.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obaveza donošenja propisa utvrđena je Zakonom o hemikalijama ("Službeni list Crne Gore", br: 18/12).
<p>4. Analiza uticaja</p> <ul style="list-style-type: none"> - Na koga će i kako će najvjerovatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne. - Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima) - Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti, <p>Donošenje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija; - Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.
<ul style="list-style-type: none"> - Rješenja data u propisu uticaće na: laboratorije koje vrše neklinička ispitivanja, a čiji je rad usklađen sa smjernicama i uslovima dobre laboratorijske prakse, kako bi se osigurala bezbjedna upotreba opasne hemikalije. - Propis neće izazvati dodatne troškove građanima i privrednim subjektima. - Donošenje propisa ne iziskuje dodatne troškove privredi. - Propis ne utiče na stvaranje novih privrednih subjekata, ali podstiče konkurenciju između laboratorija u smislu primjene ispitivanja u skladu sa smjernicama DLP. - U procesu donošenja ovog propisa nisu utvrđene biznis barijere. Takođe, nema opterećenja administrativnog sistema.
<p>5. Procjena fiskalnog uticaja</p> <ul style="list-style-type: none"> - Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?; - Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti; - Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti; - Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?; - Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze?; - Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?; - Obrazložiti metodologiju koja je korišćena prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda; - Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti; - Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?; - Da li su dobijene primjedbe implementirane u tekst propisa? Obrazložiti.
<ul style="list-style-type: none"> - Za sprovođenje ovog propisa nisu potrebna finansijska sredstva iz budžeta Crne Gore. - N/A - Implementacija propisa ne prouzrokuje međunarodne finansijske obaveze. - Za sprovođenje ovog propisa nijesu potrebna finansijska sredstva iz budžeta Crne Gore. - Propis ne podrazumjeva donošenje podzakonskih akata. - Implementacijom propisa neće se ostvariti prihodi za budžet Crne Gore.
<p>6. Konsultacije zainteresovanih strana</p> <ul style="list-style-type: none"> - Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertiza i ako da, kako; - Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije); - Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni, Obrazložiti.
<ul style="list-style-type: none"> - U izradi Predloga pravilnika nije korišćena eksterna ekspertiza. - U izradi Predloga pravilnika učestvovali su predstavnici Agencije za zaštitu životne sredine, Sekretarijata za zakonodavstvo i Ministarstva održivog razvoja i turizma. - Objavljen je Javni poziv nevladinim organizacijama za predlaganje kandidata u sastav

radne grupe za izradu Predloga pravilnika. Po ovom Javnom pozivu nije se prijavila nijedna nevladina organizacija.

- Ministarstvo održivog razvoja i turizma uputilo je Predlog pravilnika na davanje mišljenja, primjedbi i sugestija nadležnim ministarstvima i institucijama.

7: Monitoring i evaluacija

- Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?
- Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?
- Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?
- Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?

- Prepreka za implementaciju propisa nema.
- Mjera koja se preduzima tokom primjene propisa radi ispunjenja ciljeva je vršenje redovne kontrole Agencije za zaštitu životne sredine koja obuhvata naročito da li je laboratorija koja vrši neklinička ispitivanja usklađena sa smjernicama i uslovima dobre laboratorijske prakse. Ispunjenje ciljeva utvrdiće se u Izvještajima o napretku Crne Gore u procesu pridruživanja EU.
- Nadzor nad sprovođenjem Zakona o hemikalijama i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo održivog razvoja i turizma. Agencija za zaštitu životne sredine izdaje DLP sertifikat.

Podgorica, 08.08. 2013. godine



Ministar

Branimir Gvozdenović

