



**CRNA GORA
MINISTARSTVO FINANSIJA**

Broj: 08-13771

Podgorica, 19. decembar 2013. godine

**MINISTARSTVO ODRŽIVOG RAZVOJA I TURIZMA
-n/r ministra, g-dina Branimir Gvozdenović-**

Poštovani gospodine Gvozdenoviću,

Na osnovu Vašeg akta, broj 10-105/79 od 08. novembra 2013. godine, kojim se traži mišljenje na *Predlog pravilnika o smjernicama i uslovima dobre laboratorijske prakse*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

MIŠLJENJE

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

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

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija daje saglasnost na *Predlog pravilnika o smjernicama i uslovima dobre laboratorijske prakse*.

S poštovanjem,





| IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA | |
|--|---|
| PREDLAGAČ | MINISTARSTVO ODRŽIVOG RAZVOJA I TURIZMA |
| NAZIV PROPISA | Predlog Pravilnika o smjernicama i uslovima dobre laboratorijske prakse |
| <p>1. Definisane probleme</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 smjernicama i uslovima dobre laboratorijske prakse definiše obavezu svih laboratorije da mogu da vrše neklinička ispitivanja u prostorijama čiji je rad usklađen sa smjernicama i uslovima dobre laboratorijske prakse. Uslovi DLP se primjenjuju za sva laboratorijska ispitivanja hemikalija i određenog proizvoda za potrebe klasifikacije i označavanja, radi utvrđivanja njihovog rizika po zdravlje ljudi i životnu sredinu. - Uzrok problema su neadekvatno ispitivanje hemikalija u laboratorijama čiji rad nije usklađen sa uslovima DLP-a. - Posljedica problema bi bila nekontrolisano ispitivanje hemikalij 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 posledice 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 evoluira 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: spriječavanje 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? - Jedini način uređenja ovog pitanja je regulatorna opcija, kroz donošenje propisa kojim se | |

uređuju uslovi i smjernice kojih se moraju laboratorije pridržavati i čiji rad mora biti usklađen sa istim kako bi mogle da vrše neklinička ispitivanja hemikalija. "Status quo" se za rješenje ovog problema ne može uzeti kao prihvatljiva opcija, jer se na ovaj način obezbjeđuje 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.

- Obaveza donošenje propisa utvrđena je Zakonom o hemikalijama ("Službeni list Crne Gore", br: 18/12).

4. Analiza uticaja

- 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.
- Donošenje**
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija;
 - UKljučiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

- Rješenja data u propisu uticaće na: laboratorije koje vrše neklinička ispitivanja, a čiji rad mora biti 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, jer ne predviđa osnivanje novih institucija, kao ni zapošljavanje novih službenika.
- Propis ne utiče na stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju.
- U procesu donošenja ovog propisa nisu utvrđene biznis barijere. Takođe, nema opterećenja administrativnog sistema.

5. Procjena fiskalnog uticaja

- 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 obezbjeđena 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 proisteci 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.

- 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.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- 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.

- 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, 08.11. 2013. godine



Ministar

Branimir Gvozdenović

