

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	Ministarstvo zdravlja
NAZIV PROPISA	Zakon o nadzoru i kontroli proizvodnje i prometa određenih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci*
1. Definisanje problema - 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)? Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u odelbi člana 16 stav 1 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom u skladu sa Ustavom uređuju i druga pitanja od interesa za Crnu Goru Osnovni razlog za donošenje novog Zakona o nadzoru i kontroli proizvodnje i prometa određenih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci je obaveza Crne Gore, koju je preuzela na putu ka Evropskoj Uniji, da izvrši potpunu harmonizaciju nacionalnog zakonodavstva sa pravnom tekovinom Evropske unije i Konvencijom Ujedinjenih nacija protiv nezakonitog prometa opojnih droga i psihotropnih supstanci (1988). Važeći Zakon o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Službeni list CG“, br. 83/09 i 40/11) usvojen je u periodu kada je evropski regulatorni okvir u ovoj oblasti bio značajno drugačiji. Nakon njegovog donošenja usvojene su brojne uredbe Evropske unije kojima je izmijenjen i dopunjen pravni režim u oblasti prekursora, uključujući i novu definiciju „prekursora“ i proširenje spiska kontrolisanih supstanci. Nepotpuna usklađenost postojećeg zakona sa pravnom tekovinom EU dovela je do nedostatka pravne sigurnosti i predvidljivosti za privredne subjekte, rizika da se pojedine supstance zloupotrijebe u nedozvoljene svrhe, otežane međunarodne saradnje i izvještavanja, negativnog uticaja na proces evropskih integracija.	
2. Ciljevi - Koji ciljevi se postižu predloženim propisom? - Navedi usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo. Osnovni ciljevi koji se postižu predloženim Zakonom su potpuna harmonizacija nacionalnog zakonodavstva sa pravnom tekovinom EU i potvrđenim međunarodnim konvencijama (Konvencija UN protiv nezakonitog prometa opojnih droga i psihotropnih supstanci iz 1988. godine), uspostavljanje efikasnog i održivog sistema kontrole i nadzora nad proizvodnjom, prometom, uvozom i izvozom prekursora, jačanje institucionalnih kapaciteta za sprječavanje zloupotreba, obezbjeđivanje uslova da	

privredni subjekti posluju u skladu sa evropskim standardima, uz očuvanje ravnoteže između regulatorne kontrole i legitimnih potreba industrije.

Donošenjem novog zakona, obezbjeđuje se efikasniji sistem kontrole i nadzora, a sve u cilju preduzimanja blagovremenih mjera radi sprječavanja zloupotrebe prekursora i njihovog korišćenja u nedozvoljenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, kroz uređivanje uslova za proizvodnju i promet prekursora. Propisana je obaveza obavještanja nadležnih organa o svim sumnjivim poslovima, vođenje dokumentacije, označavanje, izdavanje dozvola kao i određivanje nadležnih organa, vršenje nadzora, što će sve doprinijeti efikasnijem suzbijanju nedozvoljene proizvodnje i prometa opojnim drogama i psihotropnim supstancama, kroz kontinuiranu saradnju sa Međunarodnim odborom za kontrolu narkotika (INCB). Ovim zakonom su jasnije definisane obaveze za pravna i fizička lica koja se bave proizvodnjom i prometom prekursora, takođe su povećani iznosi novčanih kazni a sve u cilju sprečavanja preusmeravanja prekursora u ilegalne tokove.

3. Opcije

- 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?

Opcija 1 – Zadržavanje postojećeg stanja (status quo):

Prednost je to što nema novih administrativnih troškova.

Nedostaci su neusaglašenost sa EU pravom, povećani rizik od zloupotrebe prekursora, otežan pristup evropskom tržištu, negativan signal u procesu pristupanja EU.

Opcija 2 – Donošenje novog zakona (preporučena opcija):

Prednosti su usklađenost sa EU regulativom, unaprijeđen sistem dozvola i evidencija, povećana transparentnost, bolja međunarodna saradnja, jača pravna sigurnost.

Nedostaci su dodatne obaveze i troškovi za privredne subjekte (dozvole, izvještavanje, evidencije).

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerovatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektno.
- 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.
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.
- Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

Novi zakon nameće dodatne administrativne obaveze privrednim subjektima, ali omogućava njihov nesmetan rad na tržištu EU i smanjuje rizik poslovanja. Dugoročno, očekuje se povećanje konkurentnosti i pristup širem tržištu.

Država će imati ograničene dodatne troškove za sprovođenje zakona (administracija dozvola, rad Komisije za prekursore, obuke inspektora). Očekuje se da će se troškovi pokriti administrativnim taksama i kroz povećanu efikasnost u kontroli.

Jačanje sistema kontrole ima direktan uticaj na zaštitu zdravlja i bezbjednosti građana, kroz sprječavanje zloupotrebe supstanci u proizvodnji narkotika.

Imaće neutralan ekološki uticaj, s obzirom da se radi o supstancama koje su već u opticaju u industriji i farmaciji, a zakon uređuje kontrolu njihovog prometa, a ne uvođenje novih hemikalija.

Zakon jača ulogu Ministarstva zdravlja, Instituta za lijekove i medicinska sredstva, Uprave policije i carinskih organa kroz međuinstitucionalnu saradnju i razmjenu podataka. Uspostavlja se obaveza izvještavanja prema INCB i institucijama EU.

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 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 uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

Za implementaciju ovog zakona nijesu potrebna dodatna novčana sredstva iz Budžeta Crne Gore.

Nisu neophodna finansijska sredstva za implementaciju Zakona.

Usvajanjem Zakona nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih bi proistekle finansijske obaveze.

Implementacijom Zakona ostvaruju se prihod za budžet Crne Gore, kroz plaćanje administrativnih taksi shodno zakonskim odredbama.

Nije bilo problema prilikom obračunu izdataka i prihoda.

Nisu postojale sugestije Ministarstva finansija na Nacrt zakona o nadzoru i kontroli proizvodnje i prometa određenih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci*.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska podrška 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.

Eksterna ekspertska podrška nije korišćena, jer konsultacije nijesu bile potrebne.

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?

Potencijalne prepreke za implementaciju propisa su nedovoljna usklađenost privrednih subjekata sa novim obavezama izvještavanja i vođenja evidencija.

Mjere koje će biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi jesu obaveza privrednih subjekata da dostavljaju godišnje izvještaje Ministarstvu (za prekursore prve, druge i treće kategorije) i Institutu (za prekursore prve kategorije koji se koriste za proizvodnju lijekova i četvrte kategorije) do 1. marta tekuće godine za prethodnu godinu (član 33).

Ministarstvo i Institut vode evidenciju izdatih dozvola i odobrenja, čime se obezbjeđuje kontinuirano praćenje sprovođenja zakona (član 34). Podaci koje Ministarstvo i Institut vode dostupni su nadležnim organima, ustanovama i međunarodnim organizacijama, što omogućava transparentnost i međunarodnu saradnju (član 35). Uprava policije, takođe dostavlja godišnji izvještaj o zaplijenjenim količinama prekursora Ministarstvu do 1. marta, a Institut obrađuje podatke i dostavlja zbirni izvještaj Ministarstvu do 15. aprila; Ministarstvo dostavlja objedinjeni izvještaj Međunarodnom odboru za kontrolu narkotika (član 36).

Nacrtom predmetnog zakona propisano je i obavezno označavanje ambalaže prekursora, čime se unapređuje nadzor i sprečava zloupotreba (član 37). Glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva, broj izdatih i obnovljenih dozvola za proizvodnju, promet, uvoz i izvoz prekursora, broj i kvalitet godišnjih izvještaja koje dostavljaju pravna i fizička lica, redovno i tačno zbirno izvještavanje koje Ministarstvo dostavlja međunarodnim organizacijama, broj zaplijenjenih pošiljki i izvještaja o zloupotrebama prekursora, stepen usklađenosti označavanja ambalaže sa propisanim standardima.

Subjekti zaduženi za sprovođenje monitoringa i evaluacije su Ministarstvo zdravlja kao centralni organ nadležan za vođenje evidencije, koordinaciju i dostavljanje izvještaja INCB-u, i Institut za lijekove i medicinska sredstva – nadležan za izvještaje o prekursorima prve kategorije koji se koriste za proizvodnju lijekova i četvrte kategorije.

Pravilnik nema negativne finansijske implikacije, a njegovi benefiti su značajni u smislu pravne sigurnosti, efikasnosti sistema i kvaliteta zdravstvenih usluga.

Mjesto i datum

Podgorica, 26.9.2025. godine

Starješina

MINISTAR
dr Vojislav Šimun