



Ministarstvo
finansija

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 242 835
fax: +382 20 224 450
www.mif.gov.me

Br: 05-02- 040/25-22974/2

Podgorica, 16.07.2025.godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg 46, Podgorica

gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

Predmet: Mišljenje na Predlog pravilnika o učestalosti kontrole i normativima mikrobiološke čistoće u objektima pod sanitarnim nadzorom i objektima u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom

Veza: Vaš akt br. 4-040/25-3079/1 od 07.07.2025. godine

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom *Predloga pravilnika o učestalosti kontrole i normativima mikrobiološke čistoće u objektima pod sanitarnim nadzorom i objektima u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom*, Ministarstvo finansija daje sledeće:

MIŠLJENJE

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

Dostavljenim Pravilnikom propisuje se učestalost kontrole i normativi mikrobiološke čistoće površine objekata, opreme, uređaja, pribora, prevoznih sredstava, kao i kontrola mikrobiološke čistoće ruku zaposlenih u objektima pod sanitarnim nadzorom i objektima u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije hrane, kao i u objektima u kojima se obavljaju druge djelatnosti ako postoje epidemiološke indikacije.

Uvidom u dostavljeni materijal i Izveštaj o analizi uticaja propisa utvrđeno je da je za implementaciju Pravilnika nije potrebno obezbijediti dodatna finansijska sredstva iz budžeta države.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, nema primjedbi na Pravilnik o učestalosti kontrole i normativima mikrobiološke čistoće u objektima pod sanitarnim nadzorom i objektima u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom.

S poštovanjem,

 **MINISTAR**
Novica Vuković

PREDLOG

Na osnovu člana 38a stav 3 Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti („Službeni list CG", br. 12/18, 64/20 i 59/21), na predlog Instituta za javno zdravlje Crne Gore, Ministarstvo zdravlja donijelo je

PRAVILNIK O UČESTALOSTI KONTROLE I NORMATIVIMA MIKROBIOLOŠKE ČISTOĆE U OBJEKTIMA POD SANITARNIM NADZOROM I OBJEKTIMA U KOJIMA SE OBAVLJA DJELATNOST RUKOVANJA HRANOM

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se učestalost kontrole i normativi mikrobiološke čistoće površine objekata, opreme, uređaja, pribora, prevoznih sredstava, kao i kontrola mikrobiološke čistoće ruku zaposlenih u objektima pod sanitarnim nadzorom i objektima u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije hrane, kao i u objektima u kojima se obavljaju druge djelatnosti ako postoje epidemiološke indikacije.

Član 2

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1) **objekti pod sanitarnim nadzorom** su objekti u kojima se vrši proizvodnja i promet lijekova, medicinskih sredstava i kozmetičkih proizvoda; objekti za javno vodosnabdijevanje; objekti u kojima se vrši vaspitno-obrazovna djelatnost i organizuje kolektivni smještaj djece, odraslih i starih lica; objekti u kojima se vrši dijagnostika, liječenje i njega bolesnika, kao i pružanje usluga tradicionalnih i alternativnih oblika liječenja, njege i uljepšavanja lica i tijela i nemedicinskih intervencija kojima je moguće narušavanje integriteta kože, kao i unošenje boja i stranih tijela u kožu i sluznice, objekti za proizvodnju i promet predmeta opšte upotrebe; objekti javnog saobraćaja; objekti kulture, fizičke kulture, sporta i rekreacije;

2) **predmeti opšte upotrebe** su dječije igračke, predmeti namijenjeni djeci i odojčadi, kozmetički proizvodi, kozmetički proizvodi sa posebnom namjenom ili ambalaža za pakovanje ovih proizvoda, predmeti koji u neposrednoj upotrebi dolaze u kontakt sa kožom ili sluzokožom, predmeti za ukrašavanje lica i tijela.

Član 3

Kontrola mikrobiološke čistoće u objektima iz člana 1 ovog pravilnika vrši se laboratorijskim ispitivanjem odgovarajućeg broja uzoraka uzetih sa površine objekata, opreme, uređaja, pribora, prevoznih sredstava i ruku zaposlenih, uključujući i radnu odjeću zaposlenih.

Učestalost kontrole mikrobiološke čistoće i broj uzoraka u objektima iz člana 1 ovog pravilnika data je u Prilogu 1 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, učestalost kontrole mikrobiološke čistoće, kao i broj uzoraka može biti i veća, prema epidemiološkim indikacijama.

Član 4

Uzimanje uzoraka za određivanje mikrobiološke čistoće u objektima iz člana 1 ovog pravilnika vrši se primjenom odgovarajućih metoda.

Metode uzimanja uzoraka iz stava 1 ovog člana date su u Prilogu 2 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 5

Normativ mikrobiološke čistoće je kriterijum prihvatljivosti mikrobiološke čistoće uzorka u odnosu na prisustvo, vrstu i broj bakterija na površinama opreme, uređaja, pribora, radne površine i ruku zaposlenih u objektima iz člana 1 ovog pravilnika, uključujući i radnu odjeću zaposlenih.

Kriterijum iz stava 1 ovog člana dat je u Prilogu 3 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Član 6

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

Broj: 4-040/25-11462/

Podgorica, jula 2025. godine

Ministar,
Dr Vojislav Šimun

UČESTALOST KONTROLE MIKROBIOLOŠKE ČISTOĆE OBJEKATA

Broj	VRSTA OBJEKTA	BROJ UZORAKA	UČESTALOST KONTROLE
1.	Objekti za proizvodnju hrane i predmeta opšte upotrebe (kozmetički proizvodi, materijali koji dolaze u kontakt sa hranom za jednokratnu upotrebu)	od 5 do 10 uzoraka	tromjesečno
2.	Objekti za promet hrane (prodavnica, samoposluga – mini-market, supermarket, hipermarket, dragstor, kiosk)	od 2 do 5 uzoraka	tromjesečno
3.	Sredstva za prevoz hrane	od 1 do 3 uzorka	tromjesečno
4.	Restorani i drugi objekti koji poslužuju više od 500 gotovih obroka dnevno	najmanje 10 uzoraka	mjesečno
5.	Restorani i drugi objekti koji poslužuju od 200 do 500 gotovih obroka dnevno	najmanje 5 uzoraka	dvomjesečno
6.	Restorani i drugi objekti koji poslužuju manje od 200 gotovih obroka dnevno	najmanje 5 uzoraka	tromjesečno
7.	Ostali ugostiteljski objekti	od 2 do 5 uzoraka	tromjesečno
8.	Mesare	najmanje 5 uzoraka	tromjesečno
9.	Poslastičarnice	najmanje 5 uzoraka	U periodu april–oktobar mjesečno, a u periodu oktobar–april - tromjesečno
10.	Objekti bazena, sauna, salona za njegu i uljepšavanje, frizerskih salona, salona u kojima se pružaju usluge tetovaža i pirsinga, velnes centrima	najmanje 3 uzorka	tromjesečno

11.	Zdravstvene ustanove, organizacione jedinice sa visokim stepenom rizika (intenzivna njega, neonatološka njega, tretman opekotina, transplantacija, kardiohirurgija, neurohirurgija, vaskularna hirurgija, ortopedija, traumatologija, mikrobiologija, hemodijaliza, onkologija i hematologija)	najmanje 5 uzoraka	tromjesečno
12.	Objekti u oblasti vaspitanja i obrazovanja, (vrtići, škole) kao i drugi objekti u kojima borave djeca (igraonice, rođendaonice)	od 2 do 5 uzoraka	tromjesečno
13.	Objekti u oblasti socijalne zaštite – za smještaj lica	od 1 do 3 uzorka	tromjesečno

METODE UZIMANJA UZORAKA, BRISA, OTISKA ILI ISPIRKA ZA ODREĐIVANJE MIKROBIOLOŠKE ČISTOĆE

Broj	Metoda uzimanja brisa
1.	Metoda brisa podrazumijeva uzimanje brisa standardizovanim štapićem sa namotajem vate, koji se namoči u sterilni fiziološki rastvor ili sterilnu puferovanu peptonsku vodu, ocijedi o zid epruvete ako je previše ovlažen (tečnost ne smije da kaplje sa brisa) i obriše se ispitivana površina. U zavisnosti od vrste ispitivanja, prebriše se cijeli predmet (čša, tanjir, šolja, pribor za jelo, radna površina, ruke zaposlenih ili se površina ograniči sterilnim šablonom (metalni šablon) sa otvorom odgovarajuće površine definisane prema standardu MEST EN ISO 18593 (mikrobiologija hrane i hrane za životinje – horizontalna metoda za tehnike uzimanja uzoraka sa površine), koristeći kontaktne ploče i briseve (MEST EN ISO 18593). Nakon toga, uzeti bris se vraća u epruvetu, štapić se prelomi, gornji dio se odstrani, a epruveta zatvori. Na uzeti bris doda se 10 ml fiziološkog rastvora ili puferovane peptonske vode i dobro homogenizuje.
2.	Metoda uzimanja otiska Metoda uzimanja otiska podrazumijeva uzimanje otiska pomoću čvrste podloge za umnožavanje mikroorganizama. Podloga može biti na pločici ili u Petri šolji posebno konstruisanoj za tu namjenu. Nakon uzetog otiska na pločici ili Petri šolji, potrebno je da se izvrši inkubacija pri određenoj temperaturi.
3.	Metoda uzimanja ispirka Metoda uzimanja ispirka podrazumijeva da se u ispitivanu sterilnu posudu ili sterilnu cijev dodaje odgovarajuća količina sterilnog fiziološkog rastvora ili sterilne puferovane peptonske vode. Posuda se zatvori i dobro promućka. Nakon toga, ispirak se prelije u epruvetu i prije obrade dobro homogenizuje. Ispirci briseva, otisna podloga i ispirak dalje se obrađuje prema priznatim mikrobiološkim metodama (MEST EN ISO 4833, MEST EN ISO 21528 i dr.).

KRITERIJUMI PRIHVATLJIVOSTI MIKROBIOLOŠKE ČISTOĆE UZORKA

Mjesto uzimanja uzorka	Vrste ispitivanih mikrobioloških parametara i NORMATIVI za ocjenu	
	Aerobne mezofilne bakterije	Enterobacteriaceae
	ODGOVARA - PRIHVATLJIVO	ODGOVARA - PRIHVATLJIVO
Porculanske, staklene, glatke metalne površine cfu*/cm ²	≤ 10 (≤ 1)***	0–1
Ostale površine (drvene, plastične, kamene i slično) cfu*/cm ²	≤ 30 (≤ 1)***	0–1
Tanjiri, pribor za jelo i manje posuđe; Posuđe i pribor koji dolaze u kontakt sa hranom i POU** cfu*/ml (cm ²)	≤ 100 (≤ 1)***	0–1
Boce ili ambalaža za tečnost cfu*/ml	0–1	0–1
Ruke lica koja dolaze u neposredan kontakt sa hranom i POU** cfu*/ml (cm ²)	≤ 200 (≤ 2)***	0–1
Površine u zdravstvenim ustanovama cfu*/ml (cm ²)	≤ 10 (≤ 1)***	0
Ruke lica koja dolaze u neposredan kontakt sa pacijentom i POU** cfu*/ml (cm ²)	≤ 100 (≤ 1)***	0

* cfu – broj kolonija bakterija (colony forming unit)

** POU – predmeti opšte upotrebe

*** navedene vrijednosti odnose se na otisak

OBRAZAC

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	
NAZIV PROPISA	PREDLOG PRAVILNIKA O UČESTALOSTI KONTROLE I NORMATIVIMA MIKROBIOLOŠKE ČISTOĆE U OBJEKTIMA POD SANITARNIM NADZOROM I OBJEKTIMA U KOJIMA SE OBAVLJA DJELATNOST RUKOVANJA HRANOM
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)? Donošenjem ovog pravilnika stvaraju se uslovi za utvrđivanje učestalosti kontrole i normativa mikrobiološke čistoće površine objekata, opreme, uređaja, pribora, prevoznih sredstava, kao i mikrobiološke čistoće ruku zaposlenih i njihove radne odjeće, u objektima pod sanitarnim nadzorom i objektima u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije hrane, kao i u objektima u kojima se obavljaju druge djelatnosti ako postoje epidemiološke indikacije. Time će se omogućiti da se standardizuje učestalost kontrole i normativi mikrobiološke čistoće u navedenim objektima. Uzrok neutvrđivanja učestalosti kontrole i broja uzoraka u navedenim objektima je nedefinisanost vrste objekata, broja uzoraka i učestalosti kontrole mikrobiološke čistoće, zatim metoda uzimanja uzoraka brisa, otiska ili ispirka za određivanje mikrobiološke čistoće, kao i kriterijuma prihvatljivosti mikrobiološke čistoće uzorka, te objekti pod sanitarnim nadzorom i objekti u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom nijesu imali standardizovane kriterijume za to koliko učestalo treba vršiti kontrolu mikrobiološke čistoće i kojim metodama. Isto tako nijesu bili definisani kriterijumi prihvatljivosti mikrobiološke čistoće uzoraka u odnosu na prisustvo, vrstu i broj bakterija na površinama opreme, uređaja, pribora, radne površine i ruku zaposlenih, uključujući i radnu odjeću zaposlenih u istim objektima. Posljedice su nejasnoće vezane za to koji objekti bi trebalo da vrše laboratorijsko ispitivanje odgovarajućeg broja uzoraka, nestandardizovana učestalost kontrole u objektima pod sanitarnim nadzorom i objektima u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom, te nedefinisanost normativa mikrobiološke čistoće i metoda uzimanja uzoraka brisa, otiska ili ispirka za određivanje iste. Oštećeni subjekti ovom situacijom su objekti pod sanitarnim nadzorom i objekti u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom, budući da nijesu imali definisane standarde za učestalost kontrole mikrobiološke čistoće, metode za uzimanje uzoraka i kriterijume prihvatljivosti iste, a onda i građani Crne Gore usljed moguće epidemiološke situacije koja ne bi bila pod kontrolom zbog nedefinisanosti učestalosti kontrole i normativa mikrobiološke čistoće u navedenim objektima. Nedonošenje ovog pravilnika i "status quo" bi evoluiralo na način što bi bilo nejasno koji to objekti podliježu obavezi vršenja laboratorijskog ispitivanja odgovarajućeg broja uzoraka, koliko učestalo se vrši kontrola mikrobiološke čistoće, te kojim metodama, odnosno na osnovu kojih kriterijuma.	

2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?
- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

Cilj predloženog akta je utvrđivanje učestalosti kontrole mikrobiološke čistoće u objektima pod sanitarnim nadzorom i objektima u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom, kako bi se standardizovala učestalost kontrole mikrobiološke čistoće i broj uzoraka, a onda i utvrditi metodi uzimanja uzoraka i kriterijumi prihvatljivosti mikrobiološke čistoće uzorka u odnosu na prisustvo, vrstu i broj bakterija na površinama opreme, uređaja, pribora, radne površine i ruku zaposlenih, a onda i njihove radne odjeće u navedenim objektima. Pravni osnov za donošenje ovog pravilnika i propisivanje učestalosti kontrole i normativa mikrobiološke čistoće u objektima pod sanitarnim nadzorom i objektima u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom je član 38 a stav 3 Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti („Službeni list CG“, br. 12/18, 64/20 i 59/21), a radi sprečavanja pojave i širenja zaraznih bolesti.

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?

Donošenje ovog pravilnika je jedina opcija za rješavanje navedenih pitanja koja se odnose na utvrđivanje učestalosti kontrole i normativa mikrobiološke čistoće u objektima pod sanitarnim nadzorom i objektima u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom i standardizovanje metoda uzimanja uzoraka, odnosno normativa mikrobiološke čistoće, te bolja epidemiološka kontrola mikrobiološke čistoće u Crnoj Gori.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerojatnije 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.
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.
- Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

Predložena rješenja će povoljno uticati na kontrolu mikrobiološke čistoće u objektima pod sanitarnim nadzorom i objektima u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom u Crnoj Gori, te na epidemiološku situaciju u Crnoj Gori.

Primjena ovog pravilnika u odnosu na postojeće stanje neće izazvati nikakvo povećanje troškova, pa se ne može ni govoriti o opravdanosti troškova u odnosu na posljedice njegovog donošenja.

Građanima i privredi primjena ovog akta neće izazvati troškove, kao ni dodatne budžetske troškove.

Stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu ovaj akt neće izazvati, niti će uticati na konkurenciju. Takođe, neće uticati ni na administrativna opterećenja, niti na biznis barijere.

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 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 uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

Za implementaciju ovog pravilnika nije potrebno dodatno obezbjeđivanje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore.

Implementacijom ovog pravilnika ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Donošenjem ovog pravilnika nije predviđeno donošenje podzakonskih akata, te ni nastanak finansijskih obaveza po tom osnovu.

Implementacijom ovog akta neće se ostvariti prihodi za budžet.

Kako nema dodatnih troškova za implementaciju ovog pravilnika, to nije bilo ni potrebe za korišćenje posebnih metoda obračuna. Dakle, u pitanju su redovni standardni troškovi za rad objekata pod sanitarnim nadzorom i objekata u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom. Nije bilo problema u obračunu troškova, imajući u vidu da je u pitanju redovno finansiranje rada i obaveza objekata pod sanitarnim nadzorom i objekata u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom.

Sugestija Ministarstva finansija nije bilo.

Kako nije bilo sugestije, to se nije pojavilo ni pitanje njihovog uključivanja u tekst Pravilnika.

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.

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?

Ne postoje prepreke za implementaciju ovog pravilnika.

Stupanjem na snagu ovog pravilnika definiše se koji objekti podliježu obaveznoj kontroli mikrobiološke čistoće površine objekata, opreme, uređaja, pribora, prevoznih sredstava, kao i ruku zaposlenih, učestalost iste kontrole, normativi mikrobiološke čistoće u objektima pod

sanitarnim nadzorom i objektima u kojima se obavlja djelatnost rukovanja hranom, način vršenja kontrole, metode uzimanja uzoraka i kriterijumi prihvatljivosti mikrobiološke čistoće uzorka u odnosu na prisustvo, vrstu i broj bakterija na površinama objekta, uređaja, pribora, radne površine i ruku zaposlenih, uključujući i njihovu radnu odjeću.

Osnovne mjere koje će se preduzimati tokom primjene ovog pravilnika su redovna kontrola mikrobiološke čistoće u navedenim objektima i utvrđivanje učestalosti iste prema epidemiološkim indikacijama.

Glavni indikator je učestalost kontrole mikrobiološke čistoće u navedenim objektima i bolja kontrola epidemiološke situacije u Crnoj Gori.

Sprovođenje monitoringa i evaluacije za primjenu ovog pravilnika vršiće Ministarstvo zdravlja, preko sanitarne inspekcije.

Podgorica, 7. jul 2025. godine



MINISTAR,
Dr Vojislav Šimun

Šimun