OBRAZAC PRIJEDLOGA PLANA ZAKONODAVNIH AKTIVNOSTI MINISTARSTVA ZDRAVSTVA ZA 2023. GODINU

# **PRIJEDLOG PLANA ZAKONODAVNIH AKTIVNOSTI MINISTARSTVA ZDRAVSTVA ZA 2023. GODINU**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Stručni nositelj: | | Ministarstvo zdravstva | |
| Redni broj | Naziv nacrta prijedloga zakona | | Upućivanje u proceduru Vlade Republike Hrvatske |
| 1. | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu (RM) | | I. tromjesečje |
| 2. | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom (EU) | | I. tromjesečje |
| 3. | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim proizvodima (EU) | | III. tromjesečje |
| 4. | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (EU) | | III. tromjesečje |
| 5. | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom Crvenom križu | | IV. tromjesečje |
| PRIJAVA NACRTA PRIJEDLOGA ZAKONA U SLUČAJU IZNIMKI OD PROVEDBE POSTUPKA PROCJENE UČINAKA PROPISA | | | |
|  |  | |  |
| POTPIS ČELNIKA TIJELA | | | |
| Potpis:                                                                               MINISTAR    izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.      Datum: 26. rujna 2022. | | | |
| Uputa: | | | |
| • Dodati potreban broj redova sukladno broju nacrta prijedloga zakona koji su predviđeni planom zakonodavnih aktivnosti stručnog nositelja  • Za nacrte prijedloga zakona za koje će se provesti procjena učinaka propisa potrebno je iza naziva nacrta prijedloga zakona dodati oznaku " (PUP) "  • Za nacrte prijedloga zakona koji se planiraju za usklađivanje s pravnom stečevinom Europske unije potrebno je iza naziva propisa dodati oznaku " (EU) "  • Za nacrte prijedloga zakona koji su dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog strateškog akta ili reformske mjere potrebno je dodati oznaku " (RM) "  • Nacrti prijedloga zakona koji su u kategoriji iznimki od provedbe postupka procjene učinaka propisa na temelju članka 15. stavka 1. Zakona o procjeni učinaka propisa („Narodne novine“, broj --/17) obvezno se navode u Obrascu radi njihove prijave u Plan zakonodavnih aktivnosti Vlade Republike Hrvatske i, po potrebi, dodaju im se odgovarajuće oznake „(EU)“ i/ili „(RM)“  • Za upućivanje u proceduru Vlade Republike Hrvatske potrebno je navesti odgovarajuće tromjesečje (I, II, III, IV) | | | |

# **OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE ZAZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O SESTRINSTVU**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | OPĆE INFORMACIJE | | | | | | |
| 1.1. | Stručni nositelj: | Ministarstvo zdravstva | | | | | |
| 1.2. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu | | | | | |
| 1.3. | Datum: | 26.09.2022. | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu  [danica.kramaric@miz.hr](mailto:danica.kramaric@miz.hr)  01/4607529 | | | | | |
| 1.5. | Da li je nacrt prijedloga zakona dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog akta planiranja ili reformske mjere? | Da/Ne:  DA | Naziv akta: Nacionalni plan oporavka i otpornosti (NPOO)  Opis mjere: C5.1. R3-I2  Specijalističko usavršavanje medicinskih sestara i tehničara u  djelatnosti hitne medicine | | | | |
| 1.6. | Da li je nacrt prijedloga zakona vezan za usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije? | Da/Ne:  NE | Naziv pravne stečevine EU:  / | | | | |
| 2. | ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA | | | | | | |
| 2.1. | Što je problem koji zahtjeva izradu ili promjenu zakonodavstva? | Hitna medicinska služba u Republici Hrvatskoj organizirana je kroz izvanbolničku i bolničku djelatnost hitne medicine, a medicinske sestre i medicinski tehničari (u daljnjem tekstu: MS/MT) sastavni su dio te djelatnosti. Hitna medicina u Republici Hrvatskoj danas, u korak je s modernim svjetskim trendovima u području hitne medicine, a sukladno tome postoji i velika potreba za novim znanjima i vještinama, odnosno podizanju kompetencija MS/MT. Rad u hitnoj medicini je specifičan i zahtjeva od MS/MT da na pojedinim radilištima samostalno rade procjenu i zbrinjavanje hitnih pacijenata i donose odluke o skrbi za hitnog pacijenta, kao što je rad u medicinskoj prijavno - dojavnoj jedinici, rad na poslovima trijaže u bolnici i rad u timu T2 izvanbolničke hitne medicinske službe u kojem nema liječnika. | | | | | |
| 2.2. | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Djelokrug rada i izdavanje odobrenja za samostalni rad medicinskim sestrama uređena je Zakonom o sestrinstvu („Narodne novine“, br. 121/03, 117/08 i 57/11), te je izdavanje odobrenja za proširenje kompetencija potrebno urediti zakonom. | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | Trenutni sustav formalnog obrazovanja MS/MT na svim razinama obrazovanja ne pripremi dovoljno MS/MT za rad u djelatnosti hitne medicine, odnosno završetkom formalnog obrazovanja MS/MT nemaju kompetencije za obavljanje brojnih postupaka u djelatnosti hitne medicine bez prisustva liječnika. | | | | | |
| 3. | UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | Specijalističkim usavršavanjem medicinskih sestara/tehničara u djelatnosti hitne medicine osigurat će se znanja i vještine, odnosno kompetencije za samostalan rad u hitnoj medicinskoj službi. Na taj način usluge hitne medicinske službe postat će dostupnije pacijentima i povećat će se učinkovitost postojećih timova i povećati kvaliteta hitne medicinske službe. | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Izdavanje odobrenja za samostalni rad medicinskim sestrama s proširenim kompetencijama u djelatnosti hitne medicine tj. omogućavanje primjene znanja, vještina i lijekova bez prisustva liječnika u životno ugrožavajućim situacijama | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | Do godine dana po stupanju na snagu zakona. | | | | | |
| 4. | UTVRĐIVANJE RJEŠENJA | | | | | | |
| 4.1. | Navedite koja su moguća normativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća normativna rješenja (novi propis/izmjene i dopune važećeg/stavljanje van snage propisa i slično):    - Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu | | | | | |
| Obrazloženje: Djelokrug rada i izdavanje odobrenja za samostalni rad medicinskim sestrama uređena je Zakonom o sestrinstvu, te je izdavanje odobrenja za proširenje kompetencija potrebno urediti zakonom. | | | | | | |
| 4.2. | Navedite koja su moguća nenormativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća nenormativna rješenja (ne poduzimati normativnu inicijativu, informacije i kampanje, ekonomski instrumenti, samoregulacija, koregulacija i slično):  Nema nenormativnih rješenja. | | | | | |
| Obrazloženje: Nenormativnim rješenjima se ne može postići namjeravani cilj, s obzirom da se radi o materiji koja se uređuje zakonom. | | | | | | |
| 5. | UTVRĐIVANJE IZRAVNIH UČINAKA I ADRESATA | | | | | | |
| 5.1. | UTVRĐIVANJE GOSPODARSKIH UČINAKA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | Veliki | |
| Da/Ne | | Da/Ne | Da/Ne | |
| 5.1.1. | Makroekonomsko okruženje Republike Hrvatske osobito komponente bruto društvenog proizvoda kojeg čine osobna potrošnja kućanstava, priljev investicija, državna potrošnja, izvoz i uvoz | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.2. | Slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.3. | Funkcioniranje tržišta i konkurentnost gospodarstva | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.4. | Prepreke za razmjenu dobara i usluga | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.5. | Cijena roba i usluga | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.6. | Uvjet za poslovanje na tržištu | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.7. | Trošak kapitala u gospodarskim subjektima | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.8. | Trošak zapošljavanja u gospodarskim subjektima (trošak rada u cjelini) | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.9. | Trošak uvođenja tehnologije u poslovni proces u gospodarskim subjektima | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.10. | Trošak investicija vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.11. | Trošak proizvodnje, osobito nabave materijala, tehnologije i energije | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.12. | Prepreke za slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.13. | Djelovanje na imovinska prava gospodarskih subjekata | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.14. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.15. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.1.1. do 5.1.14.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu utvrdit će se djelokrug rada MS/MT specijaliste hitne medicine i uvjeti za izdavanje odobrenja za samostalni rad, što neće imati izravne učinke na gospodarske subjekte. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | | | | | | |
| 5.1.16. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.17. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.18. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.19. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.20. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.21. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.22. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.23. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.24. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.25. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.26. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.27. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.1.16. do 5.1.26.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu utvrdit će se djelokrug rada MS/MT specijaliste hitne medicine i uvjeti za izdavanje odobrenja za samostalni rad, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.1.28. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE GOSPODARSKIH UČINAKA  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.2. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA TRŽIŠNO NATJECANJE | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | Veliki | |
| Da/Ne | | Da/Ne | Da/Ne | |
| 5.2.1. | Strukturalna, financijska, tehnička ili druga prepreka u pojedinom gospodarskom sektoru odnosno gospodarstvu u cjelini | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.2. | Pozicija državnih tijela koja pružaju javne usluge uz istovremeno obavljanje gospodarske aktivnosti na tržištu | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.3. | Postojanje diskriminirajućih uvjeta, osobito posebnih isključivih prava, uživanja povoljnijeg izvora financiranja ili pristupa privilegiranim podacima među gospodarskim subjektima | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.4. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.5. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.2.1. do 5.2.4.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu utvrdit će se djelokrug rada MS/MT specijaliste hitne medicine i uvjeti za izdavanje odobrenja za samostalni rad, što neće imati velike učinke na tržišno natjecanje. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | | | | | | |
| 5.2.6. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.7. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.8. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.9. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.10. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.11. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.12. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.13. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.14. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.15. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.16. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.17. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.2.6. do 5.2.16.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu utvrdit će se djelokrug rada MS/MT specijaliste hitne medicine i uvjeti za izdavanje odobrenja za samostalni rad, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.2.17. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU TRŽIŠNOG NATJECANJA  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.3. | UTVRĐIVANJE SOCIJALNIH UČINAKA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.3.1. | Demografski trend, osobito prirodno kretanje stanovništva, stopa nataliteta i mortaliteta, stopa rasta stanovništva i dr. | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.2. | Prirodna migracija stanovništva i migracija uzrokovana ekonomskim, političkim ili drugim okolnostima koje dovode do migracije stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.3. | Socijalna uključenost | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.4. | Zaštita osjetljivih skupina i skupina s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.5. | Proširenje odnosno sužavanje pristupa sustavu socijalne skrbi i javnim uslugama te pravo na zdravstvenu zaštitu | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.6. | Financijska održivost sustava socijalne skrbi i sustava zdravstvene zaštite | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.7. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.8. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.3.1. do 5.3.7.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu utvrdit će se djelokrug rada MS/MT specijaliste hitne medicine i uvjeti za izdavanje odobrenja za samostalni rad, što neće imati velike socijalne učinke. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.3.9. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.10. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.11. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.12. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.13. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.14. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.15. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.16. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.17. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.18. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.19. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.20. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.3.9. do 5.3.19.:  Zakonom o izmjenama i dopunama zakona o sestrinstvu utvrdit će se djelokrug rada MS/MT specijaliste hitne medicine i uvjeti za izdavanje odobrenja za samostalni rad, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.3.21. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE SOCIJALNIH UČINAKA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.4. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.4.1. | Zapošljavanje i tržište rada u gospodarstvu Republike Hrvatske u cjelini odnosno u pojedinom gospodarskom području | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.2. | Otvaranje novih radnih mjesta odnosno gubitak radnih mjesta | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.3. | Kretanje minimalne plaće i najniže mirovine | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.4. | Status regulirane profesije | | NE | | DA | | NE |
| 5.4.5. | Status posebnih skupina radno sposobnog stanovništva s obzirom na dob stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.6. | Fleksibilnost uvjeta rada i radnog mjesta za pojedine skupine stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.7. | Financijska održivost mirovinskoga sustava, osobito u dijelu dugoročne održivosti mirovinskoga sustava | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.8. | Odnos između privatnog i poslovnog života | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.9. | Dohodak radnika odnosno samozaposlenih osoba | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.10. | Pravo na kvalitetu radnog mjesta | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.11. | Ostvarivanje prava na mirovinu i drugih radnih prava | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.12. | Status prava iz kolektivnog ugovora i na pravo kolektivnog pregovaranja | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.13. | Drugi očekivani izravni učinak:  Uvjeti za obavljanje dijela zdravstvene djelatnosti | | NE | | DA | | NE |
| 5.4.14. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.4.1 do 5.4.13:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu utvrdit će se djelokrug rada MS/MT specijaliste hitne medicine i uvjeti za izdavanje odobrenja za samostalni rad s dodatnim kompetencijama za rad u hitnoj medicini. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.4.15. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.16. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.17. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.18. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.19. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.20. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.21. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.22. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.23. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | DA | | NE |
| 5.4.24. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.25. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.26. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.4.14. do 5.4.25.  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu utvrdit će se djelokrug rada MS/MT specijaliste hitne medicine i uvjeti za izdavanje odobrenja za samostalni rad, što će imati učinak na mali broj medicinskih sestara zaposlenih u djelatnosti hitne medicine. | | | | | | |
| 5.4.27. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | DA | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.5. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.5.1. | Utjecaj na klimu | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.2. | Kvaliteta i korištenje zraka, vode i tla | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.3. | Korištenje energije | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.4. | Korištenje obnovljivih i neobnovljivih izvora energije | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.5. | Bioraznolikost biljnog i životinjskog svijeta | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.6. | Gospodarenje otpadom i/ili recikliranje | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.7. | Rizik onečišćenja od industrijskih pogona po bilo kojoj osnovi | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.8. | Zaštita od utjecaja genetski modificiranih organizama | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.9. | Zaštita od utjecaja kemikalija | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.10. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.11. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.5.1. do 5.5.10.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu utvrdit će se djelokrug rada MS/MT specijaliste hitne medicine i uvjeti za izdavanje odobrenja za samostalni rad, što neće imati izravne učinke na zaštitu okoliša. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.5.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.13. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.17. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.19. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.5.12. do 5.5.22.  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu utvrdit će se djelokrug rada MS/MT specijaliste hitne medicine i uvjeti za izdavanje odobrenja za samostalni rad, što neće imati izravne učinke na zaštitu okoliša. | | | | | | |
| 5.5.24. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.6. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.6.1. | Ravnopravnost spolova u smislu jednakog statusa, jednake mogućnosti za ostvarivanje svih prava, kao i jednaku korist od ostvarenih rezultata | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.2. | Pravo na jednaki tretman i prilike osobito u dijelu ostvarivanja materijalnih prava, zapošljavanja, rada i drugih Ustavom Republike Hrvatske zajamčenih prava | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.3. | Povreda prava na slobodu kretanja u Republici Hrvatskoj odnosno u drugim zemljama članicama Europske unije | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.4. | Izravna ili neizravna diskriminacija po bilo kojoj osnovi | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.5. | Povreda prava na privatnost | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.6. | Ostvarivanje pravne zaštite, pristup sudu i pravo na besplatnu pravnu pomoć | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.7. | Pravo na međunarodnu zaštitu, privremenu zaštitu i postupanje s tim u vezi | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.8. | Pravo na pristup informacijama | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.9. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.10. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.6.1. do 5.6.9.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu utvrdit će se djelokrug rada MS/MT specijaliste hitne medicine i uvjeti za izdavanje odobrenja za samostalni rad, što neće imati izravne učinke na zaštitu ljudskih prava. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.6.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.13. | Srednji i velikii poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.17. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.19. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.6.12. do 5.6.23.  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu utvrdit će se djelokrug rada MS/MT specijaliste hitne medicine i uvjeti za izdavanje odobrenja za samostalni rad, što neće imati učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.6.24. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 6. | Prethodni test malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test)  Ako je na dva pitanja od pitanja pod rednim brojevima od 6.1. do 6.4.. iz Prethodnog testa malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test) odgovoreno »DA«, obvezna je provedba procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa. | | | | | | |
| Odgovorite sa »DA« ili »NE«, uz obvezni opis sljedećih učinaka: | | | | DA | | NE |
| 6.1. | Da li će propis imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka ukoliko se za poduzetnike propisuju jednokratne ili periodične administrativne obveze a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Propis neće imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka, a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja. | | | | | | |
| 6.2. | Da li će propis imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Propis neće imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije. | | | | | | |
| 6.3. | Da li propis uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te da li postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Propis ne uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te ne postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa. | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Propis neće imati posebne učinke na mikro poduzetnike. | | | | | | |
| 6.5. | Ako predložena normativna inicijativa nema učinke navedene pod pitanjima 6.1. do 6.4., navedite obrazloženje u prilog izjavi o nepostojanju učinka na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| Obrazloženje:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu utvrdit će se djelokrug rada MS/MT specijaliste hitne medicine i uvjeti za izdavanje odobrenja za samostalni rad u djelatnosti hitne medicine u sustavu zdravstva, što neće imati učinke na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| 7. | Utvrđivanje potrebe za provođenjem SCM metodologije | | | | | | |
|  | Ako je odgovor na pitanje pod rednim brojem 6.1. „DA“, iz Prethodnog MSP testa potrebno je uz Obrazac prethodne procjene priložiti pravilno ispunjenu Standard Cost Model (SCM) tablicu s procjenom mogućeg administrativnog troška za svaku propisanu obvezu i zahtjev (SCM kalkulator).  SCM kalkulator ispunjava se sukladno uputama u standardiziranom obrascu u kojem se nalazi formula izračuna i sukladno jedinstvenim nacionalnim smjernicama uređenim kroz SCM priručnik.  SCM kalkulator dostupan je na stranici: <http://www.mingo.hr/page/standard-cost-model> | | | | | | |
| 8. | SAŽETAK REZULTATA PRETHODNE PROCJENE  Ako je utvrđena barem jedna kombinacija:  –veliki izravni učinak i mali broj adresata,  –veliki izravni učinak i veliki broj adresata,  –mali izravni učinak i veliki broj adresata,    u odnosu na svaki pojedini izravni učinak, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka propisa izradom Iskaza o procjeni učinaka propisa. Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“ kod odgovarajućeg izravnog učinka.  Ako je utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malog gospodarstvo, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa. | | | | | | |
|  | Procjena učinaka propisa | | | Potreba za PUP | | | |
|  | Utvrđena potreba za provedbom daljnje procjene učinaka propisa | | | DA | | NE | |
| 8.1. | Procjena gospodarskih učinaka iz točke 5.1. | | |  | | NE | |
| 8.2. | Procjena učinaka na tržišno natjecanje iz točke 5.2. | | |  | | NE | |
| 8.3. | Procjena socijalnih učinaka iz točke 5.3. | | |  | | NE | |
| 8.4. | Procjena učinaka na rad i tržište rada iz točke 5.4. | | |  | | NE | |
| 8.5. | Procjena učinaka na zaštitu okoliša iz točke 5.5. | | |  | | NE | |
| 8.6. | Procjena učinaka na zaštitu ljudskih prava iz točke 5.6. | | |  | | NE | |
|  | MSP test | | | Potreba za MSP test | | | |
| 8.7. | Utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo  (MSP test) | | | DA | | NE | |
| 8.8. | Provođenje MSP testa | | |  | | NE | |
| 8.9. | Provođenje SCM metodologije | | |  | | NE | |
| 9. | PRILOZI | | |  | |  | |
|  |  | | | | | | |
| 10. | POTPIS ČELNIKA TIJELA | | | | | | |
|  | Potpis:                                                              MINISTAR                                           izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.      Datum: 26. rujna 2022. | | | | | | |
| 11. | Odgovarajuća primjena ovoga Obrasca u slučaju provedbe članka 18. stavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa ("Narodne novine", broj 44/17) | | | | | | |
|  | Uputa:  Prilikom primjene ovoga Obrasca na provedbene propise i akte planiranja u izradi, izričaj „nacrt prijedloga zakona“ potrebno je zamijeniti s nazivom provedbenog propisa odnosno akta planiranja. | | | | | | |

# **OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE ZA ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MATERIJALIMA I PREDMETIMA KOJI DOLAZE U NEPOSREDAN DODIR S HRANOM**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | OPĆE INFORMACIJE | | | | | | |
| 1.1. | Stručni nositelj: | Ministarstvo zdravstva | | | | | |
| 1.2. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom | | | | | |
| 1.3. | Datum: | 26. rujna 2022. | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu  [danica.kramaric@miz.hr](mailto:danica.kramaric@miz.hr)  01/4607529 | | | | | |
| 1.5. | Da li je nacrt prijedloga zakona dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog akta planiranja ili reformske mjere? | Da/Ne: NE | Naziv akta: /    Opis mjere: / | | | | |
| 1.6. | Da li je nacrt prijedloga zakona vezan za usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije? | Da/Ne: DA | Naziv pravne stečevine EU:  Uredba Komisije (EU) 2022/1616 оd 15. rujna 2022. o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 282/2008 | | | | |
| 2. | ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA | | | | | | |
| 2.1. | Što je problem koji zahtjeva izradu ili promjenu zakonodavstva? | Zahtjeva se izmjena važećeg pravnog okvira u vezi posebnih zahtjeva za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ , obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere.  Isto tako, propisana obveza prijave djelatnosti uvoza, proizvodnje i distribucije materijala i predmeta namijenjenih za neposredan dodir s hranom dopunila bi se odredbom o vođenju evidencije te bi se pristupilo izmjeni i dopuni prekršajnih odredbi. | | | | | |
| 2.2. | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Potrebno je usklađivanje s Uredbom Komisije (EU) 2022/1616 оd 15. rujna 2022. o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 282/2008, obzirom se Uredba (EZ) br. 282/2008 zajedno s Uredbom (EU) br. 10/2011 ne primjenjuje na sve tehnologije recikliranja plastike te materijale i predmete od reciklirane plastike. U okolnostima daljnjeg razvoja novih, inovativnih tehnologija recikliranja plastike i rasta tržišta reciklirane plastike nedostatak jasno primjenjivih i prikladnih pravila stvara potencijalni rizik za zdravlje ljudi i čini prepreku za inovacije. Kako bi se utvrdila jasna pravila i otklonio rizik od slučajnih kontaminirajućih tvari, potrebno je zamijeniti Uredbu (EZ) br. 282/2008 novim pravilima koja obuhvaćaju sve postojeće i buduće tehnologije recikliranja plastike. | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | Člankom 1. Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom („Narodne novine“, br. 25/13, 41/14 i 114/18) uređuje se nadležno tijelo i njegove zadaće za provedbu Uredbe Komisije (EZ) br. 282/2008 od 27. ožujka 2008. o recikliranim plastičnim materijalima i predmetima namijenjenim neposrednom dodiru s hranom i o izmjenama Uredbe (EZ) br. 2023/2006.  Kako bi se utvrdila jasna pravila i otklonio rizik od slučajnih kontaminirajućih tvari, potrebno je Uredbu (EZ) br. 282/2008 zamijeniti novom Uredbom 2022/1616 koja utvrđuje pravila za stavljanje na tržište plastičnih materijala i predmeta koji su obuhvaćeni područjem primjene članka 1. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i sadržavaju plastiku podrijetlom iz otpada ili proizvedenu od njega, zatim razvoj i primjenu tehnologija, postupaka i postrojenja za recikliranje za proizvodnju reciklirane plastike u svrhu uporabe u plastičnim materijalima i predmetima te korištenje materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom te plastičnim materijalima i predmetima koji su namijenjeni recikliranju. | | | | | |
| 3. | UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | Osiguranje visoke razine zaštite zdravlja ljudi radi povećanja recikliranog sadržaja u ambalaži za hranu i drugim materijalima koji dolaze u dodir s hranom. | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Zaštita zdravlja ljudi. | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | Željeni ishod postići će se stupanjem na snagu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom. | | | | | |
| 4. | UTVRĐIVANJE RJEŠENJA | | | | | | |
| 4.1. | Navedite koja su moguća normativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća normativna rješenja (novi propis/izmjene i dopune važećeg/stavljanje van snage propisa i slično):    Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom | | | | | |
| Obrazloženje:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisat će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere. | | | | | | |
| 4.2. | Navedite koja su moguća nenormativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća nenormativna rješenja (ne poduzimati normativnu inicijativu, informacije i kampanje, ekonomski instrumenti, samoregulacija, koregulacija i slično):  Nema mogućeg nenormativnog rješenja. | | | | | |
| Obrazloženje:  Nenormativnim rješenjima ne može se postići namjeravani cilj, s obzirom da se radi o materiji koja se uređuje zakonom. | | | | | | |
| 5. | UTVRĐIVANJE IZRAVNIH UČINAKA I ADRESATA | | | | | | |
| 5.1. | UTVRĐIVANJE GOSPODARSKIH UČINAKA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | Veliki | |
| Da/Ne | | Da/Ne | Da/Ne | |
| 5.1.1. | Makroekonomsko okruženje Republike Hrvatske osobito komponente bruto društvenog proizvoda kojeg čine osobna potrošnja kućanstava, priljev investicija, državna potrošnja, izvoz i uvoz | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.2. | Slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.3. | Funkcioniranje tržišta i konkurentnost gospodarstva | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.4. | Prepreke za razmjenu dobara i usluga | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.5. | Cijena roba i usluga | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.6. | Uvjet za poslovanje na tržištu | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.7. | Trošak kapitala u gospodarskim subjektima | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.8. | Trošak zapošljavanja u gospodarskim subjektima (trošak rada u cjelini) | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.9. | Trošak uvođenja tehnologije u poslovni proces u gospodarskim subjektima | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.10. | Trošak investicija vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.11. | Trošak proizvodnje, osobito nabave materijala, tehnologije i energije | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.12. | Prepreke za slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.13. | Djelovanje na imovinska prava gospodarskih subjekata | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.14. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.15. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.1.1. do 5.1.14.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisat će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere, što neće imati velike izravne učinke na gospodarske subjekte. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | | | | | | |
| 5.1.16. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.17. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.18. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.19. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.20. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.21. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.22. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.23. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.24. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.25. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.26. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.27. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.1.16. do 5.1.26.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisat će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere, što neće imati velike izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.1.28. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE GOSPODARSKIH UČINAKA  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.2. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA TRŽIŠNO NATJECANJE | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | Veliki | |
| Da/Ne | | Da/Ne | Da/Ne | |
| 5.2.1. | Strukturalna, financijska, tehnička ili druga prepreka u pojedinom gospodarskom sektoru odnosno gospodarstvu u cjelini | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.2. | Pozicija državnih tijela koja pružaju javne usluge uz istovremeno obavljanje gospodarske aktivnosti na tržištu | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.3. | Postojanje diskriminirajućih uvjeta, osobito posebnih isključivih prava, uživanja povoljnijeg izvora financiranja ili pristupa privilegiranim podacima među gospodarskim subjektima | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.4. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.5. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.2.1. do 5.2.4.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisat će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere, što neće imati velike učinke na tržišno natjecanje. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | | | | | | |
| 5.2.6. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.7. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.8. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.9. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.10. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.11. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.12. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.13. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.14. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.15. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.16. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.17. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.2.6. do 5.2.16.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisat će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.2.17. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU TRŽIŠNOG NATJECANJA  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.3. | UTVRĐIVANJE SOCIJALNIH UČINAKA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.3.1. | Demografski trend, osobito prirodno kretanje stanovništva, stopa nataliteta i mortaliteta, stopa rasta stanovništva i dr. | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.2. | Prirodna migracija stanovništva i migracija uzrokovana ekonomskim, političkim ili drugim okolnostima koje dovode do migracije stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.3. | Socijalna uključenost | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.4. | Zaštita osjetljivih skupina i skupina s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.5. | Proširenje odnosno sužavanje pristupa sustavu socijalne skrbi i javnim uslugama te pravo na zdravstvenu zaštitu | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.6. | Financijska održivost sustava socijalne skrbi i sustava zdravstvene zaštite | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.7. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.8. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.3.1. do 5.3.7.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisat će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere, što neće imati velike socijalne učinke. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.3.9. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.10. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.11. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.12. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.13. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.14. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.15. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.16. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.17. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.18. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.19. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.20. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.3.9. do 5.3.19.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisat će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.3.21. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE SOCIJALNIH UČINAKA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.4. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.4.1. | Zapošljavanje i tržište rada u gospodarstvu Republike Hrvatske u cjelini odnosno u pojedinom gospodarskom području | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.2. | Otvaranje novih radnih mjesta odnosno gubitak radnih mjesta | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.3. | Kretanje minimalne plaće i najniže mirovine | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.4. | Status regulirane profesije | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.5. | Status posebnih skupina radno sposobnog stanovništva s obzirom na dob stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.6. | Fleksibilnost uvjeta rada i radnog mjesta za pojedine skupine stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.7. | Financijska održivost mirovinskoga sustava, osobito u dijelu dugoročne održivosti mirovinskoga sustava | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.8. | Odnos između privatnog i poslovnog života | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.9. | Dohodak radnika odnosno samozaposlenih osoba | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.10. | Pravo na kvalitetu radnog mjesta | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.11. | Ostvarivanje prava na mirovinu i drugih radnih prava | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.12. | Status prava iz kolektivnog ugovora i na pravo kolektivnog pregovaranja | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.13. | Drugi očekivani izravni učinak:  Uvjeti za obavljanje dijela zdravstvene djelatnosti | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.14. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.4.1 do 5.4.13:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisat će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere, što neće imati velike učinke na rad i tržište rada. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.4.15. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.16. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.17. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.18. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.19. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.20. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.21. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.22. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.23. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.24. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.25. | Drugi utvrđeni adresati:  Magistri medicinske biokemije i laboratorijske medicine | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.26. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.4.14. do 5.4.25.  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisat će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.4.27. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.5. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.5.1. | Utjecaj na klimu | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.2. | Kvaliteta i korištenje zraka, vode i tla | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.3. | Korištenje energije | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.4. | Korištenje obnovljivih i neobnovljivih izvora energije | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.5. | Bioraznolikost biljnog i životinjskog svijeta | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.6. | Gospodarenje otpadom i/ili recikliranje | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.7. | Rizik onečišćenja od industrijskih pogona po bilo kojoj osnovi | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.8. | Zaštita od utjecaja genetski modificiranih organizama | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.9. | Zaštita od utjecaja kemikalija | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.10. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.11. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.5.1. do 5.5.10.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisat će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere, što neće imati velikih učinaka na zaštitu okoliša. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.5.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.13. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.17. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.19. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.5.12. do 5.5.22.  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisat će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.5.24. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.6. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.6.1. | Ravnopravnost spolova u smislu jednakog statusa, jednake mogućnosti za ostvarivanje svih prava, kao i jednaku korist od ostvarenih rezultata | | NE | | NE | | M |
| 5.6.2. | Pravo na jednaki tretman i prilike osobito u dijelu ostvarivanja materijalnih prava, zapošljavanja, rada i drugih Ustavom Republike Hrvatske zajamčenih prava | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.3. | Povreda prava na slobodu kretanja u Republici Hrvatskoj odnosno u drugim zemljama članicama Europske unije | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.4. | Izravna ili neizravna diskriminacija po bilo kojoj osnovi | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.5. | Povreda prava na privatnost | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.6. | Ostvarivanje pravne zaštite, pristup sudu i pravo na besplatnu pravnu pomoć | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.7. | Pravo na međunarodnu zaštitu, privremenu zaštitu i postupanje s tim u vezi | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.8. | Pravo na pristup informacijama | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.9. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.10. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.6.1. do 5.6.9.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisat će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere, što neće imati izravne učinke na zaštitu ljudskih prava. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.6.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.13. | Srednji i velikii poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.17. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.19. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.6.12. do 5.6.23.  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisat će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere, što neće imati učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.6.24. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 6. | Prethodni test malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test)  Ako je na dva pitanja od pitanja pod rednim brojevima od 6.1. do 6.4.. iz Prethodnog testa malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test) odgovoreno »DA«, obvezna je provedba procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa. | | | | | | |
| Odgovorite sa »DA« ili »NE«, uz obvezni opis sljedećih učinaka: | | | | DA | | NE |
| 6.1. | Da li će propis imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka ukoliko se za poduzetnike propisuju jednokratne ili periodične administrativne obveze a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom neće imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka, obzirom će se izmjenama i dopunama Zakona propisati posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere. | | | | | | |
| 6.2. | Da li će propis imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom neće imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU, obzirom će se izmjenama i dopunama zakona propisati posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere. | | | | | | |
| 6.3. | Da li propis uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te da li postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom ne uvodi naknade i davanja koje bi imale učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika, obzirom će se izmjenama i dopunama zakona propisati posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere. | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom neće imati posebne učinke na mikro poduzetnike, obzirom će se izmjenama i dopunama zakona propisati posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere. | | | | | | |
| 6.5. | Ako predložena normativna inicijativa nema učinke navedene pod pitanjima 6.1. do 6.4., navedite obrazloženje u prilog izjavi o nepostojanju učinka na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| Obrazloženje:  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o materijalima i predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom pripisati će se posebni zahtjevi za postupke recikliranja kako bi se osiguralo da su materijali i predmeti od reciklirane plastike namijenjeni dodiru s hranom u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004., obzirom se dosadašnja Uredba (EZ) br. 282/2008 nije primjenjivala na sve tehnologije recikliranja jer njezino područje primjene nije obuhvaćalo kemijsku depolimerizaciju, uporabu izrezaka i otpadaka te uporabu slojeva barijere. | | | | | | |
| 7. | Utvrđivanje potrebe za provođenjem SCM metodologije | | | | | | |
|  | Ako je odgovor na pitanje pod rednim brojem 6.1. „DA“, iz Prethodnog MSP testa potrebno je uz Obrazac prethodne procjene priložiti pravilno ispunjenu Standard Cost Model (SCM) tablicu s procjenom mogućeg administrativnog troška za svaku propisanu obvezu i zahtjev (SCM kalkulator).  SCM kalkulator ispunjava se sukladno uputama u standardiziranom obrascu u kojem se nalazi formula izračuna i sukladno jedinstvenim nacionalnim smjernicama uređenim kroz SCM priručnik.  SCM kalkulator dostupan je na stranici: <http://www.mingo.hr/page/standard-cost-model> | | | | | | |
| 8. | SAŽETAK REZULTATA PRETHODNE PROCJENE  Ako je utvrđena barem jedna kombinacija:  –veliki izravni učinak i mali broj adresata,  –veliki izravni učinak i veliki broj adresata,  –mali izravni učinak i veliki broj adresata,    u odnosu na svaki pojedini izravni učinak, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka propisa izradom Iskaza o procjeni učinaka propisa. Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“ kod odgovarajućeg izravnog učinka.  Ako je utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malog gospodarstvo, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa. | | | | | | |
|  | Procjena učinaka propisa | | | Potreba za PUP | | | |
|  | Utvrđena potreba za provedbom daljnje procjene učinaka propisa | | | DA | | NE | |
| 8.1. | Procjena gospodarskih učinaka iz točke 5.1. | | |  | | NE | |
| 8.2. | Procjena učinaka na tržišno natjecanje iz točke 5.2. | | |  | | NE | |
| 8.3. | Procjena socijalnih učinaka iz točke 5.3. | | |  | | NE | |
| 8.4. | Procjena učinaka na rad i tržište rada iz točke 5.4. | | |  | | NE | |
| 8.5. | Procjena učinaka na zaštitu okoliša iz točke 5.5. | | |  | | NE | |
| 8.6. | Procjena učinaka na zaštitu ljudskih prava iz točke 5.6. | | |  | | NE | |
|  | MSP test | | | Potreba za MSP test | | | |
| 8.7. | Utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo  (MSP test) | | | DA | | NE | |
| 8.8. | Provođenje MSP testa | | |  | | NE | |
| 8.9. | Provođenje SCM metodologije | | |  | | NE | |
| 9. | PRILOZI | | |  | | NE | |
|  |  | | | | | | |
| 10. | POTPIS ČELNIKA TIJELA | | | | | | |
|  | Potpis:                                                              MINISTAR                                           izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.      Datum: 26. rujna 2022. godine | | | | | | |
| 11. | Odgovarajuća primjena ovoga Obrasca u slučaju provedbe članka 18. stavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa ("Narodne novine", broj 44/17) | | | | | | |
|  | Uputa:  Prilikom primjene ovoga Obrasca na provedbene propise i akte planiranja u izradi, izričaj „nacrt prijedloga zakona“ potrebno je zamijeniti s nazivom provedbenog propisa odnosno akta planiranja. | | | | | | |

# **OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE ZA ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | OPĆE INFORMACIJE | | | | | | |
| 1.1. | Stručni nositelj: | Ministarstvo zdravstva | | | | | |
| 1.2. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim proizvodima | | | | | |
| 1.3. | Datum: | 26. rujna 2022. | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu  [danica.kramaric@miz.hr](mailto:danica.kramaric@miz.hr)  01/4607529 | | | | | |
| 1.5. | Da li je nacrt prijedloga zakona dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog akta planiranja ili reformske mjere? | Da/Ne:  NE | Naziv akta: /    Opis mjere: / | | | | |
| 1.6. | Da li je nacrt prijedloga zakona vezan za usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije? | Da/Ne:  DA | Naziv pravne stečevine EU:  -Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ  -Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro*dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU | | | | |
| 2. | ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA | | | | | | |
| 2.1. | Što je problem koji zahtjeva izradu ili promjenu zakonodavstva? | Zakonom o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 100/18) uređena je provedba važećeg EU zakonodavstva koje uređuje područje medicinskih i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Istovremeno je i dalje na snazi Zakon o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13) koji uređuje ista područja kroz transpoziciju Direktive 90/385/EEZ, Direktive 93/42/EEZ te Direktive 98/79/EZ. Obzirom da je isteklo prijelazno razdoblje za provedbu Uredbe (EU) 2017/745 definirano rokovima iz članka 123. iste Uredbe te prijelazno razdoblje za provedbu Uredbe (EU) 2017/746 definirano rokovima iz članka 113. iste Uredbe, izuzev rokova definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746, potrebno je izmijeniti Zakon o medicinskim proizvodima u skladu s preostalim obvezama iz navedenih prijelaznih razdoblja. | | | | | |
| 2.2. | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Zahtijeva se izmjena Zakona o medicinskim proizvodima kako bi se osigurao nastavak primjene istog u obliku prilagođenom za potrebe ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda.  Također, Zakon o medicinskim proizvodima je potrebno izmijeniti na način da se stave van snage odredbe koje izlaze izvan gore navedenih okvira uz dopunu prijelaznih i završnih odredbi kako bi se definirao status rješenja izdanih temeljem tog Zakona. | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | Odredbe članka 21., 22., 26., 28., 29., 30., 38., 39., 40., 41., 42., 43., 44., 53., 54., 55., 61. i 63. potrebno je izmijeniti i osigurati nastavak njihove primjene za potrebe ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda dok elektronički sustav Eudamed ne bude u potpunosti funkcionalan tj. do isteka roka od šest mjeseci nakon datuma objave obavijesti iz članka 34. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 34. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/746.  Ostale odredbe Zakona o medicinskih proizvodima potrebno je staviti van snage obzirom da su u primjeni odredbe Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima temeljem Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 100/18.).  Potrebno je dopuniti prijelazne i završne odredbe Zakona o medicinskim proizvodima kako bi se definirao status rješenja izdanih temeljem tog Zakona i to rješenja o upisu/izmjeni upisa u očevidniku proizvođača, očevidniku medicinskih proizvoda, očevidniku veleprodaja, o davanju/izmjeni odobrenja za kliničko ispitivanje, o davanju ovlaštenja tijelu za ocjenjivanje sukladnosti, rješenja kojim se daje/mijenja dozvola za promet medicinskih proizvoda na malo. | | | | | |
| 3. | UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | Izmjenom propisa osigurati ispunjavanje obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda. Definirati status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima i to rješenja o upisu/izmjeni upisa u očevidniku proizvođača, očevidniku medicinskih proizvoda, očevidniku veleprodaja, o davanju/izmjeni odobrenja za kliničko ispitivanje, o davanju ovlaštenja tijelu za ocjenjivanje sukladnosti, rješenja kojim se daje/mijenja dozvola za promet medicinskih proizvoda na malo. | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Izmjenom propisa bit će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda.  Izmjenom propisa bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima i to rješenja o upisu/izmjeni upisa u očevidniku proizvođača, očevidniku medicinskih proizvoda, očevidniku veleprodaja, o davanju/izmjeni odobrenja za kliničko ispitivanje, o davanju ovlaštenja tijelu za ocjenjivanje sukladnosti, rješenja kojim se daje/mijenja dozvola za promet medicinskih proizvoda na malo. | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | Željeni ishod postići će se stupanjem na snagu izmjene propisa. | | | | | |
| 4. | UTVRĐIVANJE RJEŠENJA | | | | | | |
| 4.1. | Navedite koja su moguća normativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća normativna rješenja (novi propis/izmjene i dopune važećeg/stavljanje van snage propisa i slično):  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim proizvodima. | | | | | |
| Obrazloženje: Zahtijeva se izmjena Zakona o medicinskim proizvodima kako bi se osigurao nastavak primjene istog u obliku prilagođenom za potrebe ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/745 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda.  Također, Zakon o medicinskim proizvodima je potrebno izmijeniti na način da se stave van snage odredbe koje izlaze izvan gore navedenih okvira uz dopunu prijelaznih i završnih odredbi kako bi se definirao status rješenja izdanih temeljem tog Zakona. | | | | | | |
| 4.2. | Navedite koja su moguća nenormativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća nenormativna rješenja (ne poduzimati normativnu inicijativu, informacije i kampanje, ekonomski instrumenti, samoregulacija, koregulacija i slično):  Nema mogućeg nenormativnog rješenja. | | | | | |
| Obrazloženje: Nenormativnim rješenjima se ne može postići namjeravani cilj, s obzirom da se radi o materiji koja se uređuje zakonom. | | | | | | |
| 5. | UTVRĐIVANJE IZRAVNIH UČINAKA I ADRESATA | | | | | | |
| 5.1. | UTVRĐIVANJE GOSPODARSKIH UČINAKA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | Veliki | |
| Da/Ne | | Da/Ne | Da/Ne | |
| 5.1.1. | Makroekonomsko okruženje Republike Hrvatske osobito komponente bruto društvenog proizvoda kojeg čine osobna potrošnja kućanstava, priljev investicija, državna potrošnja, izvoz i uvoz | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.2. | Slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.3. | Funkcioniranje tržišta i konkurentnost gospodarstva | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.4. | Prepreke za razmjenu dobara i usluga | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.5. | Cijena roba i usluga | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.6. | Uvjet za poslovanje na tržištu | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.7. | Trošak kapitala u gospodarskim subjektima | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.8. | Trošak zapošljavanja u gospodarskim subjektima (trošak rada u cjelini) | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.9. | Trošak uvođenja tehnologije u poslovni proces u gospodarskim subjektima | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.10. | Trošak investicija vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | NE | | NE |  | |
| 5.1.11. | Trošak proizvodnje, osobito nabave materijala, tehnologije i energije | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.12. | Prepreke za slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.13. | Djelovanje na imovinska prava gospodarskih subjekata | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.14. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.15. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.1.1. do 5.1.14.:  Izmjenom propisa bit će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda, također bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima, što neće imati izravne učinke na gospodarske subjekte. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | | | | | | |
| 5.1.16. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.17. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.18. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.19. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.20. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.21. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.22. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.23. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.24. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.25. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.26. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.27. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.1.16. do 5.1.26.:  Izmjenom propisa bit će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda, također bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.1.28. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE GOSPODARSKIH UČINAKA  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.2. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA TRŽIŠNO NATJECANJE | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | Veliki | |
| Da/Ne | | Da/Ne | Da/Ne | |
| 5.2.1. | Strukturalna, financijska, tehnička ili druga prepreka u pojedinom gospodarskom sektoru odnosno gospodarstvu u cjelini | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.2. | Pozicija državnih tijela koja pružaju javne usluge uz istovremeno obavljanje gospodarske aktivnosti na tržištu | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.3. | Postojanje diskriminirajućih uvjeta, osobito posebnih isključivih prava, uživanja povoljnijeg izvora financiranja ili pristupa privilegiranim podacima među gospodarskim subjektima | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.4. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.5. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.2.1. do 5.2.4.:  Izmjenom propisa bit će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda, također bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima, što neće imati velike učinke na tržišno natjecanje. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | | | | | | |
| 5.2.6. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.7. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.8. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.9. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.10. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.11. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.12. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.13. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.14. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.15. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.16. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.17. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.2.6. do 5.2.16.:  Izmjenom propisa bit će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda, također bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.2.17. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU TRŽIŠNOG NATJECANJA  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.3. | UTVRĐIVANJE SOCIJALNIH UČINAKA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.3.1. | Demografski trend, osobito prirodno kretanje stanovništva, stopa nataliteta i mortaliteta, stopa rasta stanovništva i dr. | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.2. | Prirodna migracija stanovništva i migracija uzrokovana ekonomskim, političkim ili drugim okolnostima koje dovode do migracije stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.3. | Socijalna uključenost | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.4. | Zaštita osjetljivih skupina i skupina s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.5. | Proširenje odnosno sužavanje pristupa sustavu socijalne skrbi i javnim uslugama te pravo na zdravstvenu zaštitu | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.6. | Financijska održivost sustava socijalne skrbi i sustava zdravstvene zaštite | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.7. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.8. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.3.1. do 5.3.7.:  Izmjenom propisa bit će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda, također bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima, što neće imati velike socijalne učinke. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.3.9. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.10. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.11. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.12. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.13. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.14. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.15. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.16. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.17. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.18. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.19. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.20. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.3.9. do 5.3.19.:  Izmjenom propisa bit će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda, također bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.3.21. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE SOCIJALNIH UČINAKA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.4. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.4.1. | Zapošljavanje i tržište rada u gospodarstvu Republike Hrvatske u cjelini odnosno u pojedinom gospodarskom području | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.2. | Otvaranje novih radnih mjesta odnosno gubitak radnih mjesta | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.3. | Kretanje minimalne plaće i najniže mirovine | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.4. | Status regulirane profesije | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.5. | Status posebnih skupina radno sposobnog stanovništva s obzirom na dob stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.6. | Fleksibilnost uvjeta rada i radnog mjesta za pojedine skupine stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.7. | Financijska održivost mirovinskoga sustava, osobito u dijelu dugoročne održivosti mirovinskoga sustava | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.8. | Odnos između privatnog i poslovnog života | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.9. | Dohodak radnika odnosno samozaposlenih osoba | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.10. | Pravo na kvalitetu radnog mjesta | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.11. | Ostvarivanje prava na mirovinu i drugih radnih prava | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.12. | Status prava iz kolektivnog ugovora i na pravo kolektivnog pregovaranja | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.13. | Drugi očekivani izravni učinak:  Uvjeti za obavljanje dijela zdravstvene djelatnosti | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.14. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.4.1 do 5.4.13:  Izmjenom propisa bit će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda, također bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima, što neće imati velikih učinaka na rad i tržište rada. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.4.15. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.16. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.17. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.18. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.19. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.20. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.21. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.22. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.23. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.24. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.25. | Drugi utvrđeni adresati:  Magistri medicinske biokemije i laboratorijske medicine | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.26. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.4.14. do 5.4.25.  Izmjenom propisa bit će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda, također bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.4.27. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.5. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.5.1. | Utjecaj na klimu | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.2. | Kvaliteta i korištenje zraka, vode i tla | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.3. | Korištenje energije | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.4. | Korištenje obnovljivih i neobnovljivih izvora energije | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.5. | Bioraznolikost biljnog i životinjskog svijeta | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.6. | Gospodarenje otpadom i/ili recikliranje | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.7. | Rizik onečišćenja od industrijskih pogona po bilo kojoj osnovi | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.8. | Zaštita od utjecaja genetski modificiranih organizama | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.9. | Zaštita od utjecaja kemikalija | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.10. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.11. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.5.1. do 5.5.10.:  Izmjenom propisa bit će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda, također bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima, što neće imati izravne učinke na zaštitu okoliša. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.5.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.13. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.17. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.19. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.5.12. do 5.5.22.  Izmjenom propisa bit će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda, također bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima, što neće imati izravne učinke na zaštitu okoliša. | | | | | | |
| 5.5.24. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.6. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.6.1. | Ravnopravnost spolova u smislu jednakog statusa, jednake mogućnosti za ostvarivanje svih prava, kao i jednaku korist od ostvarenih rezultata | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.2. | Pravo na jednaki tretman i prilike osobito u dijelu ostvarivanja materijalnih prava, zapošljavanja, rada i drugih Ustavom Republike Hrvatske zajamčenih prava | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.3. | Povreda prava na slobodu kretanja u Republici Hrvatskoj odnosno u drugim zemljama članicama Europske unije | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.4. | Izravna ili neizravna diskriminacija po bilo kojoj osnovi | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.5. | Povreda prava na privatnost | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.6. | Ostvarivanje pravne zaštite, pristup sudu i pravo na besplatnu pravnu pomoć | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.7. | Pravo na međunarodnu zaštitu, privremenu zaštitu i postupanje s tim u vezi | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.8. | Pravo na pristup informacijama | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.9. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.10. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.6.1. do 5.6.9.:  Izmjenom propisa bit će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda, također bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima, što neće imati izravne učinke na zaštitu ljudskih prava. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.6.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.13. | Srednji i velikii poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.17. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.19. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.6.12. do 5.6.23.  Izmjenom propisa bit će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda, također bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima, što neće imati učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.6.24. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 6. | Prethodni test malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test)  Ako je na dva pitanja od pitanja pod rednim brojevima od 6.1. do 6.4.. iz Prethodnog testa malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test) odgovoreno »DA«, obvezna je provedba procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa. | | | | | | |
| Odgovorite sa »DA« ili »NE«, uz obvezni opis sljedećih učinaka: | | | | DA | | NE |
| 6.1. | Da li će propis imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka ukoliko se za poduzetnike propisuju jednokratne ili periodične administrativne obveze a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Propis neće imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka, a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja. | | | | | | |
| 6.2. | Da li će propis imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Propis neće imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije. | | | | | | |
| 6.3. | Da li propis uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te da li postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Propis ne uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te ne postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa. | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Propis neće imati posebne učinke na mikro poduzetnike. | | | | | | |
| 6.5. | Ako predložena normativna inicijativa nema učinke navedene pod pitanjima 6.1. do 6.4., navedite obrazloženje u prilog izjavi o nepostojanju učinka na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| Obrazloženje:  Izmjenom propisa biti će omogućeno ispunjavanja obveza definiranih člankom 123. stavkom 3.(d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.(f) Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito, informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, obavješćivanja o certifikatima, registraciji medicinskih proizvoda i gospodarskih subjekata uključujući uvoznike medicinskih proizvoda, također bit će definiran status rješenja izdanih temeljem Zakona o medicinskim proizvodima, što neće imati učinke na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| 7. | Utvrđivanje potrebe za provođenjem SCM metodologije | | | | | | |
|  | Ako je odgovor na pitanje pod rednim brojem 6.1. „DA“, iz Prethodnog MSP testa potrebno je uz Obrazac prethodne procjene priložiti pravilno ispunjenu Standard Cost Model (SCM) tablicu s procjenom mogućeg administrativnog troška za svaku propisanu obvezu i zahtjev (SCM kalkulator).  SCM kalkulator ispunjava se sukladno uputama u standardiziranom obrascu u kojem se nalazi formula izračuna i sukladno jedinstvenim nacionalnim smjernicama uređenim kroz SCM priručnik.  SCM kalkulator dostupan je na stranici: <http://www.mingo.hr/page/standard-cost-model> | | | | | | |
| 8. | SAŽETAK REZULTATA PRETHODNE PROCJENE  Ako je utvrđena barem jedna kombinacija:  –veliki izravni učinak i mali broj adresata,  –veliki izravni učinak i veliki broj adresata,  –mali izravni učinak i veliki broj adresata,    u odnosu na svaki pojedini izravni učinak, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka propisa izradom Iskaza o procjeni učinaka propisa. Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“ kod odgovarajućeg izravnog učinka.  Ako je utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malog gospodarstvo, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa. | | | | | | |
|  | Procjena učinaka propisa | | | Potreba za PUP | | | |
|  | Utvrđena potreba za provedbom daljnje procjene učinaka propisa | | | DA | | NE | |
| 8.1. | Procjena gospodarskih učinaka iz točke 5.1. | | |  | | NE | |
| 8.2. | Procjena učinaka na tržišno natjecanje iz točke 5.2. | | |  | | NE | |
| 8.3. | Procjena socijalnih učinaka iz točke 5.3. | | |  | | NE | |
| 8.4. | Procjena učinaka na rad i tržište rada iz točke 5.4. | | |  | | NE | |
| 8.5. | Procjena učinaka na zaštitu okoliša iz točke 5.5. | | |  | | NE | |
| 8.6. | Procjena učinaka na zaštitu ljudskih prava iz točke 5.6. | | |  | | NE | |
|  | MSP test | | | Potreba za MSP test | | | |
| 8.7. | Utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo  (MSP test) | | | DA | | NE | |
| 8.8. | Provođenje MSP testa | | |  | | NE | |
| 8.9. | Provođenje SCM metodologije | | |  | | NE | |
| 9. | PRILOZI | | |  | |  | |
|  |  | | | | | | |
| 10. | POTPIS ČELNIKA TIJELA | | | | | | |
|  | Potpis:                                                              MINISTAR                                           izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.      Datum: 26. rujna 2022. godine | | | | | | |
| 11. | Odgovarajuća primjena ovoga Obrasca u slučaju provedbe članka 18. stavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa ("Narodne novine", broj 44/17) | | | | | | |
|  | Uputa:  Prilikom primjene ovoga Obrasca na provedbene propise i akte planiranja u izradi, izričaj „nacrt prijedloga zakona“ potrebno je zamijeniti s nazivom provedbenog propisa odnosno akta planiranja. | | | | | | |

# **OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE ZA ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) 2017/745 O MEDICINSKIM PROIZVODIMA I UREDBE (EU) 2017/746 O IN VITRO DIJAGNOSTIČKIM MEDICINSKIM PROIZVODIMA**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | OPĆE INFORMACIJE | | | | | | |
| 1.1. | Stručni nositelj: | Ministarstvo zdravstva | | | | | |
| 1.2. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima | | | | | |
| 1.3. | Datum: | 26. rujna 2022. | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu  [danica.kramaric@miz.hr](mailto:danica.kramaric@miz.hr)  01/4607529 | | | | | |
| 1.5. | Da li je nacrt prijedloga zakona dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog akta planiranja ili reformske mjere? | Da/Ne:  NE | Naziv akta: /    Opis mjere: / | | | | |
| 1.6. | Da li je nacrt prijedloga zakona vezan za usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije? | Da/Ne:  DA | Naziv pravne stečevine EU:  -Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ  -Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro*dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU | | | | |
| 2. | ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA | | | | | | |
| 2.1. | Što je problem koji zahtjeva izradu ili promjenu zakonodavstva? | Zakonom o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 100/18.) uređena je provedba važećeg EU zakonodavstva koje uređuje područje medicinskih i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda.  Propisom nisu obuhvaćene sve djelatnosti nadležnih tijela koje su definirane navedenim Uredbama.  Člankom 29. stavkom 1. propisa određeno je da se postupci obuhvaćeni propisom rješavaju sukladno zakonu kojim se uređuje opći upravni postupak što nije primjenjivo za postupke koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed definiran člankom 33. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 30 Uredbe (EU) 2017/746. | | | | | |
| 2.2. | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Zahtijeva se izmjena i dopuna Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima kako bi se osigurala potpuna provedba Uredbi na koje se propis odnosi. | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | Člankom 100. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima propisano je da država članica podnosi Europskoj komisiji zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija Europske unije. Poglavlje II. Nadležna tijela Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima ne definira nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU.  Postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed ne generiraju ulazne niti izlazne dokumente, već se radi isključivo o zapisima u bazi podataka na što nije moguće primijeniti opći upravni postupak. | | | | | |
| 3. | UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | Izmjenom propisa definirati će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa. | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Izmjenom propisa biti će omogućeno podnošenje zahtjeva za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, a na postupke koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed neće se primjenjivati odredbe općeg upravnog postupka. | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | Željeni ishod postići će se stupanjem na snagu izmjene propisa. | | | | | |
| 4. | UTVRĐIVANJE RJEŠENJA | | | | | | |
| 4.1. | Navedite koja su moguća normativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća normativna rješenja (novi propis/izmjene i dopune važećeg/stavljanje van snage propisa i slično):  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima | | | | | |
| Obrazloženje: Izmjenom i dopunom Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima osigurati će se potpuna provedba Uredbi na koje se propis odnosi. | | | | | | |
| 4.2. | Navedite koja su moguća nenormativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća nenormativna rješenja (ne poduzimati normativnu inicijativu, informacije i kampanje, ekonomski instrumenti, samoregulacija, koregulacija i slično):  Nema mogućeg nenormativnog rješenja. | | | | | |
| Obrazloženje: Nenormativnim rješenjima se ne može postići namjeravani cilj, s obzirom da se radi o materiji koja se uređuje zakonom. | | | | | | |
| 5. | UTVRĐIVANJE IZRAVNIH UČINAKA I ADRESATA | | | | | | |
| 5.1. | UTVRĐIVANJE GOSPODARSKIH UČINAKA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | Veliki | |
| Da/Ne | | Da/Ne | Da/Ne | |
| 5.1.1. | Makroekonomsko okruženje Republike Hrvatske osobito komponente bruto društvenog proizvoda kojeg čine osobna potrošnja kućanstava, priljev investicija, državna potrošnja, izvoz i uvoz | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.2. | Slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.3. | Funkcioniranje tržišta i konkurentnost gospodarstva | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.4. | Prepreke za razmjenu dobara i usluga | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.5. | Cijena roba i usluga | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.6. | Uvjet za poslovanje na tržištu | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.7. | Trošak kapitala u gospodarskim subjektima | | NE | | NE |  | |
| 5.1.8. | Trošak zapošljavanja u gospodarskim subjektima (trošak rada u cjelini) | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.9. | Trošak uvođenja tehnologije u poslovni proces u gospodarskim subjektima | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.10. | Trošak investicija vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.11. | Trošak proizvodnje, osobito nabave materijala, tehnologije i energije | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.12. | Prepreke za slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.13. | Djelovanje na imovinska prava gospodarskih subjekata | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.14. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | NE | |
| 5.1.15. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.1.1. do 5.1.14.:  Izmjenom propisa definirat će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa, što neće imati izravne učinke na gospodarske subjekte. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | | | | | | |
| 5.1.16. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.17. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.18. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.19. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.20. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.21. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.22. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.23. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.24. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.25. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.26. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.1.27. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.1.16. do 5.1.26.:  Izmjenom propisa definirat će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.1.28. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE GOSPODARSKIH UČINAKA  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.2. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA TRŽIŠNO NATJECANJE | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | Veliki | |
| Da/Ne | | Da/Ne | Da/Ne | |
| 5.2.1. | Strukturalna, financijska, tehnička ili druga prepreka u pojedinom gospodarskom sektoru odnosno gospodarstvu u cjelini | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.2. | Pozicija državnih tijela koja pružaju javne usluge uz istovremeno obavljanje gospodarske aktivnosti na tržištu | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.3. | Postojanje diskriminirajućih uvjeta, osobito posebnih isključivih prava, uživanja povoljnijeg izvora financiranja ili pristupa privilegiranim podacima među gospodarskim subjektima | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.4. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.5. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.2.1. do 5.2.4.:  Izmjenom propisa definirat će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa, što neće imati velike učinke na tržišno natjecanje. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | | | | | | |
| 5.2.6. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.7. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.8. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.9. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.10. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.11. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.12. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.13. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.14. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.15. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.16. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | NE | |
| 5.2.17. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.2.6. do 5.2.16.:  Izmjenom propisa definirat će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.2.17. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU TRŽIŠNOG NATJECANJA  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.3. | UTVRĐIVANJE SOCIJALNIH UČINAKA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.3.1. | Demografski trend, osobito prirodno kretanje stanovništva, stopa nataliteta i mortaliteta, stopa rasta stanovništva i dr. | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.2. | Prirodna migracija stanovništva i migracija uzrokovana ekonomskim, političkim ili drugim okolnostima koje dovode do migracije stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.3. | Socijalna uključenost | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.4. | Zaštita osjetljivih skupina i skupina s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.5. | Proširenje odnosno sužavanje pristupa sustavu socijalne skrbi i javnim uslugama te pravo na zdravstvenu zaštitu | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.6. | Financijska održivost sustava socijalne skrbi i sustava zdravstvene zaštite | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.7. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.8. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.3.1. do 5.3.7.:  Izmjenom propisa definirat će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa, što neće imati velike socijalne učinke. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.3.9. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.10. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.11. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.12. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.13. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.14. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.15. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.16. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.17. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.18. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.19. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.20. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.3.9. do 5.3.19.:  Izmjenom propisa definirat će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.3.21. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE SOCIJALNIH UČINAKA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.4. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.4.1. | Zapošljavanje i tržište rada u gospodarstvu Republike Hrvatske u cjelini odnosno u pojedinom gospodarskom području | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.2. | Otvaranje novih radnih mjesta odnosno gubitak radnih mjesta | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.3. | Kretanje minimalne plaće i najniže mirovine | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.4. | Status regulirane profesije | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.5. | Status posebnih skupina radno sposobnog stanovništva s obzirom na dob stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.6. | Fleksibilnost uvjeta rada i radnog mjesta za pojedine skupine stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.7. | Financijska održivost mirovinskoga sustava, osobito u dijelu dugoročne održivosti mirovinskoga sustava | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.8. | Odnos između privatnog i poslovnog života | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.9. | Dohodak radnika odnosno samozaposlenih osoba | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.10. | Pravo na kvalitetu radnog mjesta | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.11. | Ostvarivanje prava na mirovinu i drugih radnih prava | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.12. | Status prava iz kolektivnog ugovora i na pravo kolektivnog pregovaranja | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.13. | Drugi očekivani izravni učinak:  Uvjeti za obavljanje dijela zdravstvene djelatnosti | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.14. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.4.1 do 5.4.13:  Izmjenom propisa definirat će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa, što neće imati velikih učinaka na rad i tržište rada. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.4.15. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.16. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.17. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.18. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.19. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.20. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.21. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.22. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.23. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.24. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.25. | Drugi utvrđeni adresati:  Magistri medicinske biokemije i laboratorijske medicine | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.26. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.4.14. do 5.4.25.  Izmjenom propisa definirat će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa, što neće imati izravne učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.4.27. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.5. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.5.1. | Utjecaj na klimu | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.2. | Kvaliteta i korištenje zraka, vode i tla | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.3. | Korištenje energije | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.4. | Korištenje obnovljivih i neobnovljivih izvora energije | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.5. | Bioraznolikost biljnog i životinjskog svijeta | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.6. | Gospodarenje otpadom i/ili recikliranje | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.7. | Rizik onečišćenja od industrijskih pogona po bilo kojoj osnovi | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.8. | Zaštita od utjecaja genetski modificiranih organizama | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.9. | Zaštita od utjecaja kemikalija | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.10. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.11. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.5.1. do 5.5.10.:  Izmjenom propisa definirat će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa, što neće imati izravne učinke na zaštitu okoliša. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.5.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.13. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.17. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.19. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.5.12. do 5.5.22.  Izmjenom propisa definirat će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa, što neće imati izravne učinke na zaštitu okoliša. | | | | | | |
| 5.5.24. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.6. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.6.1. | Ravnopravnost spolova u smislu jednakog statusa, jednake mogućnosti za ostvarivanje svih prava, kao i jednaku korist od ostvarenih rezultata | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.2. | Pravo na jednaki tretman i prilike osobito u dijelu ostvarivanja materijalnih prava, zapošljavanja, rada i drugih Ustavom Republike Hrvatske zajamčenih prava | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.3. | Povreda prava na slobodu kretanja u Republici Hrvatskoj odnosno u drugim zemljama članicama Europske unije | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.4. | Izravna ili neizravna diskriminacija po bilo kojoj osnovi | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.5. | Povreda prava na privatnost | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.6. | Ostvarivanje pravne zaštite, pristup sudu i pravo na besplatnu pravnu pomoć | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.7. | Pravo na međunarodnu zaštitu, privremenu zaštitu i postupanje s tim u vezi | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.8. | Pravo na pristup informacijama | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.9. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.10. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.6.1. do 5.6.9.:  Izmjenom propisa definirat će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa, što neće imati izravne učinke na zaštitu ljudskih prava. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.6.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.13. | Srednji i velikii poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.17. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.19. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.6.12. do 5.6.23.  Izmjenom propisa definirat će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa, što neće imati učinke na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.6.24. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 6. | Prethodni test malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test)  Ako je na dva pitanja od pitanja pod rednim brojevima od 6.1. do 6.4.. iz Prethodnog testa malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test) odgovoreno »DA«, obvezna je provedba procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa. | | | | | | |
| Odgovorite sa »DA« ili »NE«, uz obvezni opis sljedećih učinaka: | | | | DA | | NE |
| 6.1. | Da li će propis imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka ukoliko se za poduzetnike propisuju jednokratne ili periodične administrativne obveze a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Propis neće imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka, a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja. | | | | | | |
| 6.2. | Da li će propis imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Propis neće imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije. | | | | | | |
| 6.3. | Da li propis uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te da li postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Propis ne uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te ne postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa. | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Propis neće imati posebne učinke na mikro poduzetnike. | | | | | | |
| 6.5. | Ako predložena normativna inicijativa nema učinke navedene pod pitanjima 6.1. do 6.4., navedite obrazloženje u prilog izjavi o nepostojanju učinka na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| Obrazloženje:  Izmjenom propisa definirat će se nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija EU temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te će se postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa, što neće imati učinke na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| 7. | Utvrđivanje potrebe za provođenjem SCM metodologije | | | | | | |
|  | Ako je odgovor na pitanje pod rednim brojem 6.1. „DA“, iz Prethodnog MSP testa potrebno je uz Obrazac prethodne procjene priložiti pravilno ispunjenu Standard Cost Model (SCM) tablicu s procjenom mogućeg administrativnog troška za svaku propisanu obvezu i zahtjev (SCM kalkulator).  SCM kalkulator ispunjava se sukladno uputama u standardiziranom obrascu u kojem se nalazi formula izračuna i sukladno jedinstvenim nacionalnim smjernicama uređenim kroz SCM priručnik.  SCM kalkulator dostupan je na stranici: <http://www.mingo.hr/page/standard-cost-model> | | | | | | |
| 8. | SAŽETAK REZULTATA PRETHODNE PROCJENE  Ako je utvrđena barem jedna kombinacija:  –veliki izravni učinak i mali broj adresata,  –veliki izravni učinak i veliki broj adresata,  –mali izravni učinak i veliki broj adresata,    u odnosu na svaki pojedini izravni učinak, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka propisa izradom Iskaza o procjeni učinaka propisa. Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“ kod odgovarajućeg izravnog učinka.  Ako je utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malog gospodarstvo, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa. | | | | | | |
|  | Procjena učinaka propisa | | | Potreba za PUP | | | |
|  | Utvrđena potreba za provedbom daljnje procjene učinaka propisa | | | DA | | NE | |
| 8.1. | Procjena gospodarskih učinaka iz točke 5.1. | | |  | | NE | |
| 8.2. | Procjena učinaka na tržišno natjecanje iz točke 5.2. | | |  | | NE | |
| 8.3. | Procjena socijalnih učinaka iz točke 5.3. | | |  | | NE | |
| 8.4. | Procjena učinaka na rad i tržište rada iz točke 5.4. | | |  | | NE | |
| 8.5. | Procjena učinaka na zaštitu okoliša iz točke 5.5. | | |  | | NE | |
| 8.6. | Procjena učinaka na zaštitu ljudskih prava iz točke 5.6. | | |  | | NE | |
|  | MSP test | | | Potreba za MSP test | | | |
| 8.7. | Utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo  (MSP test) | | | DA | | NE | |
| 8.8. | Provođenje MSP testa | | |  | | NE | |
| 8.9. | Provođenje SCM metodologije | | |  | | NE | |
| 9. | PRILOZI | | |  | | NE | |
|  |  | | | | | | |
| 10. | POTPIS ČELNIKA TIJELA | | | | | | |
|  | Potpis:                                                              MINISTAR                                           izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.      Datum: 26. rujna 2022. godine | | | | | | |
| 11. | Odgovarajuća primjena ovoga Obrasca u slučaju provedbe članka 18. stavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa ("Narodne novine", broj 44/17) | | | | | | |
|  | Uputa:  Prilikom primjene ovoga Obrasca na provedbene propise i akte planiranja u izradi, izričaj „nacrt prijedloga zakona“ potrebno je zamijeniti s nazivom provedbenog propisa odnosno akta planiranja. | | | | | | |

# OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE ZA ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O HRVATSKOM CRVENOM KRIŽU

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **OPĆE INFORMACIJE** | | | | | | |
| 1.1. | Stručni nositelj: | Ministarstvo zdravstva | | | | | |
| 1.2. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom Crvenom križu | | | | | |
| 1.3. | Datum: | 26. rujna 2022. | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu  [danica.kramaric@miz.hr](mailto:danica.kramaric@miz.hr)  01/4607529 | | | | | |
| 1.5. | Da li je nacrt prijedloga zakona dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog akta planiranja ili reformske mjere? | Da/Ne:  NE | Naziv akta: /  Opis mjere: / | | | | |
| 1.6. | Da li je nacrt prijedloga zakona vezan za usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije? | Da/Ne:  NE | Naziv pravne stečevine EU: / | | | | |
| **2.** | **ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA** | | | | | | |
| 2.1. | Što je problem koji zahtjeva izradu ili promjenu zakonodavstva? | Redovite aktivnosti Hrvatskog Crvenog križa izvršavaju se u skladu s člankom 8., 9., 10. i 20. Zakona o Hrvatskom Crvenom križu („Narodne novine”, br. 71/10 i 136/20), a posebno u dijelu koji se odnosi na djelatnost Hrvatskog Crvenog križa kao Nacionalnog društva i njegove obveze u međunarodnom pokretu Crvenog križa, te izvršavanje obveza Republike Hrvatske kao potpisnice Ženevskih konvencija u dijelu u kojem su iste povjerene Hrvatskom Crvenom križu. Navedeno se posebno odnosi na ustrojavanje i rad službe traženja tj. Nacionalni ured, Ured za informiranje, promicanje međunarodnog humanitarnog prava i zaštitu znaka i naziva Crvenog križa.  Djelatnosti Hrvatskog Crvenog križa koje se obavljaju u okviru javnih ovlasti nisu dovoljno kvalitetno utvrđene te ih je potrebno jasnije definirati.  Djelovanje Hrvatskog Crvenog križa u kriznim situacijama nije dovoljno jasno propisano te je isto potrebno jasnije utvrditi u okviru ovlasti i koordinacije s drugim nadležnim tijelima na području Republike Hrvatske kao i sudjelovanje Hrvatskog Crvenog križa pri kriznim situacijama u međunarodnom okviru.  Sustav promidžbe i dobrovoljnog davanja krvi potrebno je unaprijediti kako bi se jasnije utvrdila nadležnost.  Nedostaje podzakonski propis o evidencijama osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći. | | | | | |
| 2.2. | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Potrebno je jasnije definirati djelatnosti Hrvatskog Crvenog križa koje se obavljaju u okviru javnih ovlasti s obzirom da nisu dovoljno kvalitetno utvrđene.  Nije dovoljno jasno propisano djelovanje Hrvatskog Crvenog križa u okviru kriznih situacija i koordinacije s drugim nadležnim tijelima na području Republike Hrvatske kao i sudjelovanje Hrvatskog Crvenog križa pri kriznim situacijama u međunarodnom okviru.  U sustavu promidžbe i dobrovoljnog davanja krvi nije dovoljno jasno i precizno utvrđena nadležnost i koordinacija.  Nedostaje podzakonski propis o evidencijama osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći. | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | Djelovanje Hrvatskog Crvenog križa u kriznim situacijama nije dovoljno jasno propisano, te je isto potrebno jasnije utvrditi u okviru ovlasti i koordinacije sa drugim nadležnim tijelima na području Republike Hrvatske kao i prilikom sudjelovanja Hrvatskog Crvenog križa pri kriznim situacijama u međunarodnom okviru.  Sustav promidžbe i dobrovoljnog davanja krvi nije dovoljno jasno i precizno utvrđen.  Nedostaje podzakonski propis o evidencijama osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći. | | | | | |
| **3.** | **UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA** | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | Redefiniranje djelatnosti na temelju javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa sa svrhom kvalitetnije provedbe istih.  Osiguravanje jasnih odredbi djelovanja Hrvatskog Crvenog križa u kriznim situacijama s ciljem provođenja humanitarnih akcija u okviru prekogranične suradnje.  Unaprjeđenje područja dobrovoljnog davanja krvi i suradnje s transfuzijskom djelatnosti kao i provođenje edukacija u okviru programa prve pomoći.  Osiguranje provedbenog propisa o evidencijama osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći. | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom Crvenom križu želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći. | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | Stupanjem na snagu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom Crvenom križu unaprijedit će se funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. | | | | | |
| **4.** | **UTVRĐIVANJE RJEŠENJA** | | | | | | |
| 4.1. | Navedite koja su moguća normativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća normativna rješenja (novi propis/izmjene i dopune važećeg/stavljanje van snage propisa i slično):  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom Crvenom križu | | | | | |
| Obrazloženje: Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom Crvenom križu želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći | | | | | | |
| 4.2. | Navedite koja su moguća nenormativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća nenormativna rješenja (ne poduzimati normativnu inicijativu, informacije i kampanje, ekonomski instrumenti, samoregulacija, koregulacija i slično):  Nema nenormativnih rješenja. | | | | | |
| Obrazloženje:  Nenormativnim rješenjima se ne može postići namjeravani cilj, s obzirom da se radi o materiji koja se uređuje zakonom. | | | | | | |
| **5.** | **UTVRĐIVANJE IZRAVNIH UČINAKA I ADRESATA** | | | | | | |
| **5.1.** | **UTVRĐIVANJE GOSPODARSKIH UČINAKA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | **Veliki** | |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | *Da/Ne* | |
| 5.1.1. | Makroekonomsko okruženje Republike Hrvatske osobito komponente bruto društvenog proizvoda kojeg čine osobna potrošnja kućanstava, priljev investicija, državna potrošnja, izvoz i uvoz | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.2. | Slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.3. | Funkcioniranje tržišta i konkurentnost gospodarstva | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.4. | Prepreke za razmjenu dobara i usluga | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.5. | Cijena roba i usluga | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.6. | Uvjet za poslovanje na tržištu | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.7. | Trošak kapitala u gospodarskim subjektima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.8. | Trošak zapošljavanja u gospodarskim subjektima (trošak rada u cjelini) | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.9. | Trošak uvođenja tehnologije u poslovni proces u gospodarskim subjektima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.10. | Trošak investicija vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.11. | Trošak proizvodnje, osobito nabave materijala, tehnologije i energije | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.12. | Prepreke za slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.13. | Djelovanje na imovinska prava gospodarskih subjekata | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.14. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.15. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.1.1. do 5.1.14.  Navedenim propisom želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći, što neće imati izravni utjecaj na gospodarstvo. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | | | | | |
| 5.1.16. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.17. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.18. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.19. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.20. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.21. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.22. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.23. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.24. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.25. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.26. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.27. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.1.16. do 5.1.26.:  Navedenim propisom želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći, što neće imati izravni utjecaj na adresate u gospodarstvu. | | | | | | |
| 5.1.28. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE GOSPODARSKIH UČINAKA**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.2. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA TRŽIŠNO NATJECANJE** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | **Veliki** | |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | *Da/Ne* | |
| 5.2.1. | Strukturalna, financijska, tehnička ili druga prepreka u pojedinom gospodarskom sektoru odnosno gospodarstvu u cjelini | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.2. | Pozicija državnih tijela koja pružaju javne usluge uz istovremeno obavljanje gospodarske aktivnosti na tržištu | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.3. | Postojanje diskriminirajućih uvjeta, osobito posebnih isključivih prava, uživanja povoljnijeg izvora financiranja ili pristupa privilegiranim podacima među gospodarskim subjektima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.4. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.5. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.2.1. do 5.2.4.:  Navedenim propisom želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći, što neće imati izravni utjecaj na tržišno natjecanje. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | | | | | |
| 5.2.6. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.7. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.8. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.9. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.10. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.11. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.12. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.13. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.14. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.15. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.16. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.17. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.2.6. do 5.2.16.:  Navedenim propisom želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći, što neće imati izravni utjecaj na adresate u okviru tržišnog natjecanja. | | | | | | |
| 5.2.17. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU TRŽIŠNOG NATJECANJA**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.3. | **UTVRĐIVANJE SOCIJALNIH UČINAKA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.3.1. | Demografski trend, osobito prirodno kretanje stanovništva, stopa nataliteta i mortaliteta, stopa rasta stanovništva i dr. | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.2. | Prirodna migracija stanovništva i migracija uzrokovana ekonomskim, političkim ili drugim okolnostima koje dovode do migracije stanovništva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.3. | Socijalna uključenost | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.4. | Zaštita osjetljivih skupina i skupina s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.5. | Proširenje odnosno sužavanje pristupa sustavu socijalne skrbi i javnim uslugama te pravo na zdravstvenu zaštitu | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.6. | Financijska održivost sustava socijalne skrbi i sustava zdravstvene zaštite | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.7. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.8. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.3.1. do 5.3.7.:  Navedenim propisom želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći, što neće imati izravni socijalni učinak. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.3.9. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.10. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.11. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.12. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.13. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.14. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.15. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.16. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.17. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.18. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.19. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.20. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.3.9. do 5.3.19.:  Navedenim propisom želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći, što neće imati izravni socijalni učinak na adresate. | | | | | | |
| 5.3.21. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE SOCIJALNIH UČINAKA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.4. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.4.1. | Zapošljavanje i tržište rada u gospodarstvu Republike Hrvatske u cjelini odnosno u pojedinom gospodarskom području | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.2. | Otvaranje novih radnih mjesta odnosno gubitak radnih mjesta | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.3. | Kretanje minimalne plaće i najniže mirovine | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.4. | Status regulirane profesije | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.5. | Status posebnih skupina radno sposobnog stanovništva s obzirom na dob stanovništva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.6. | Fleksibilnost uvjeta rada i radnog mjesta za pojedine skupine stanovništva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.7. | Financijska održivost mirovinskoga sustava, osobito u dijelu dugoročne održivosti mirovinskoga sustava | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.8. | Odnos između privatnog i poslovnog života | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.9. | Dohodak radnika odnosno samozaposlenih osoba | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.10. | Pravo na kvalitetu radnog mjesta | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.11. | Ostvarivanje prava na mirovinu i drugih radnih prava | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.12. | Status prava iz kolektivnog ugovora i na pravo kolektivnog pregovaranja | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.13. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.14. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.4.1 do 5.4.13:  Navedenim propisom želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći, što neće imati izravni učinak na rad i tržište rada. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.4.15. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.16. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.17. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.18. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.19. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.20. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.21. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.22. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.23. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.24. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.25. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.26. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.4.14. do 5.4.25.  Navedenim propisom želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći, što neće imati izravni učinak na adresate iz područja rada i tržišta rada. | | | | | | |
| 5.4.27. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.5. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.5.1. | Utjecaj na klimu | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.2. | Kvaliteta i korištenje zraka, vode i tla | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.3. | Korištenje energije | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.4. | Korištenje obnovljivih i neobnovljivih izvora energije | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.5. | Bioraznolikost biljnog i životinjskog svijeta | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.6. | Gospodarenje otpadom i/ili recikliranje | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.7. | Rizik onečišćenja od industrijskih pogona po bilo kojoj osnovi | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.8. | Zaštita od utjecaja genetski modificiranih organizama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.9. | Zaštita od utjecaja kemikalija | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.10. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.11. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.5.1. do 5.5.10.:  Navedenim propisom želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći, što neće imati izravni učinak na zaštitu okoliša. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.5.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.13. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.17. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.19. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.5.12. do 5.5.22.  Navedenim propisom želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći, što neće imati izravni učinak na adresate iz područja zaštite okoliša. | | | | | | |
| 5.5.24. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.6. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.6.1. | Ravnopravnost spolova u smislu jednakog statusa, jednake mogućnosti za ostvarivanje svih prava, kao i jednaku korist od ostvarenih rezultata | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.2. | Pravo na jednaki tretman i prilike osobito u dijelu ostvarivanja materijalnih prava, zapošljavanja, rada i drugih Ustavom Republike Hrvatske zajamčenih prava | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.3. | Povreda prava na slobodu kretanja u Republici Hrvatskoj odnosno u drugim zemljama članicama Europske unije | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.4. | Izravna ili neizravna diskriminacija po bilo kojoj osnovi | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.5. | Povreda prava na privatnost | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.6. | Ostvarivanje pravne zaštite, pristup sudu i pravo na besplatnu pravnu pomoć | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.7. | Pravo na međunarodnu zaštitu, privremenu zaštitu i postupanje s tim u vezi | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.8. | Pravo na pristup informacijama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.9. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.10. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.6.1. do 5.6.9.:  Navedenim propisom želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći, što neće imati učinaka u području zaštite ljudskih prava. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.6.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.13. | Srednji i velikii poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.17. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.19. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.6.12. do 5.6.23.  Navedenim propisom želi se unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći, što neće imati učinak na adresate u području zaštite ljudskih prava. | | | | | | |
| 5.6.24. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 6. | **Prethodni test malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test)**  *Ako je na dva pitanja od pitanja pod rednim brojevima od 6.1. do 6.4.. iz Prethodnog testa malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test) odgovoreno »DA«, obvezna je provedba procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa.* | | | | | | |
| Odgovorite sa »DA« ili »NE«, uz obvezni opis sljedećih učinaka: | | | | DA | | NE |
| 6.1. | Da li će propis imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka ukoliko se za poduzetnike propisuju jednokratne ili periodične administrativne obveze a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom Crvenom križu neće propisivati dodatne administrativne obveze za poduzetnike, obzirom da se ovim Zakonom želi unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći. | | | | | | |
| 6.2. | Da li će propis imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom Crvenom križu neće imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije, obzirom da se ovim Zakonom želi unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći. | | | | | | |
| 6.3. | Da li propis uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te da li postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom Crvenom križu ne uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika, obzirom da se ovim Zakonom želi unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći. | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom Crvenom križu neće imati posebne učinke na mikro poduzetnike, obzirom da se ovim Zakonom želi unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći. | | | | | | |
| 6.5. | Ako predložena normativna inicijativa nema učinke navedene pod pitanjima 6.1. do 6.4., navedite obrazloženje u prilog izjavi o nepostojanju učinka na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| Obrazloženje:  Pitanja koja se uređuju Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o Hrvatskom Crvenom križu su takva da neće imati izravnih učinaka na male i srednje poduzetnike, obzirom da se ovim Zakonom želi unaprijediti funkcionalnost Hrvatskog Crvenog križa, njegovih ustrojbenih oblika i provedba javnih ovlasti Hrvatskog Crvenog križa. Također će se unaprijediti promidžba dobrovoljnog davanja krvi i evidencije osposobljavanja, stručnog usavršavanja i obnove znanja instruktora, predavača i ispitivača prve pomoći. | | | | | | |
| 7. | **Utvrđivanje potrebe za provođenjem SCM metodologije** | | | | | | |
|  | *Ako je odgovor na pitanje pod rednim brojem 6.1. „DA“, iz Prethodnog MSP testa potrebno je uz Obrazac prethodne procjene priložiti pravilno ispunjenu Standard Cost Model (SCM) tablicu s procjenom mogućeg administrativnog troška za svaku propisanu obvezu i zahtjev (SCM kalkulator).*  *SCM kalkulator ispunjava se sukladno uputama u standardiziranom obrascu u kojem se nalazi formula izračuna i sukladno jedinstvenim nacionalnim smjernicama uređenim kroz SCM priručnik.*  *SCM kalkulator dostupan je na stranici:* <http://www.mingo.hr/page/standard-cost-model> | | | | | | |
| 8. | **SAŽETAK REZULTATA PRETHODNE PROCJENE**  *Ako je utvrđena barem jedna kombinacija:*  *– veliki izravni učinak i mali broj adresata,*  *– veliki izravni učinak i veliki broj adresata,*  *– mali izravni učinak i veliki broj adresata,*  *u odnosu na svaki pojedini izravni učinak, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka propisa izradom Iskaza o procjeni učinaka propisa. Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“ kod odgovarajućeg izravnog učinka.*  *Ako je utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malog gospodarstvo, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa.* | | | | | | |
|  | **Procjena učinaka propisa** | | | Potreba za PUP | | | |
|  | Utvrđena potreba za provedbom daljnje procjene učinaka propisa | | | DA | | NE | |
| 8.1. | Procjena gospodarskih učinaka iz točke 5.1. | | |  | | NE | |
| 8.2. | Procjena učinaka na tržišno natjecanje iz točke 5.2. | | |  | | NE | |
| 8.3. | Procjena socijalnih učinaka iz točke 5.3. | | |  | | NE | |
| 8.4. | Procjena učinaka na rad i tržište rada iz točke 5.4. | | |  | | NE | |
| 8.5. | Procjena učinaka na zaštitu okoliša iz točke 5.5. | | |  | | NE | |
| 8.6. | Procjena učinaka na zaštitu ljudskih prava iz točke 5.6. | | |  | | NE | |
|  | **MSP test** | | | Potreba za MSP test | | | |
| 8.7. | Utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo (MSP test) | | | DA | | NE | |
| 8.8. | Provođenje MSP testa | | |  | | NE | |
| 8.9. | Provođenje SCM metodologije | | |  | | NE | |
| 9. | **PRILOZI** | | |  | |  | |
|  |  | | | | | | |
| 10. | **POTPIS ČELNIKA TIJELA** | | | | | | |
|  | Potpis:  MINISTAR  izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.  Datum: 26. rujna 2022. | | | | | | |
| 11. | **Odgovarajuća primjena ovoga Obrasca u slučaju provedbe članka 18. stavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa ("Narodne novine", broj 44/17)** | | | | | | |
|  | Uputa:   * *Prilikom primjene ovoga Obrasca na provedbene propise i akte planiranja u izradi, izričaj „nacrt prijedloga zakona“ potrebno je zamijeniti s nazivom provedbenog propisa odnosno akta planiranja.* | | | | | | |