

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

596

Na temelju članka 19. stavka 6. Zakona o predmetima opće uporabe (»Narodne novine«, br. 39/13, 47/14 i 114/18), ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA KOJE MORAJU ISPUNJAVATI OVLAŠTENI LABORATORIJI ZA POTREBE INSPEKCIJSKIH NADZORA I SLUŽBENIH KONTROLA I REFERENTNI LABORATORIJI ZA ISPITIVANJE PREDMETA OPĆE UPORABE

I. OPĆE ODREDBE

Predmet Pravilnika

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti glede stručnih djelatnika, prostorija i opreme koje moraju ispunjavati ovlaštene laboratorije za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola (u daljnjem tekstu: službeni laboratoriji) i referentni laboratoriji za ispitivanje predmeta opće uporabe, postupak i način ovlašćivanja službenih i referentnih laboratorija za predmete opće uporabe, kao i područje za koje je potrebno ovlastiti referentne laboratorije.

Pojmovi

Članak 2.

U smislu ovoga Pravilnika pojedini pojmovi imaju sljedeće značenje:

(1) *Službeni laboratorij* je pravna osoba ili posebna organizacijska cjelina unutar pravne osobe ovlaštena za ispitivanje predmeta opće uporabe za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola.

(2) *Referentni laboratorij* je pravna osoba ili posebna organizacijska cjelina unutar pravne osobe ovlaštena kao referentna za ispitivanje predmeta opće uporabe.

II. POSEBNE ODREDBE

Uvjeti za ovlašćivanje službenih i referentnih laboratorija

Službeni laboratoriji

Članak 3.

(1) Ovlaštenje za ispitivanje službenih uzoraka predmeta opće uporabe, može se izdati samo laboratoriju koji ispunjava sljedeće uvjete:

- a) obavlja djelatnost iz područja ispitivanja predmeta opće uporabe
- b) ima sjedište na području Republike Hrvatske

c) posjeduje potvrdu Hrvatske akreditacijske agencije o akreditaciji sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025 te Prilog potvrde o akreditaciji s popisom metoda

d) provodi ispitivanja službenih uzoraka akreditiranim i/ili validiranim metodama te u skladu s metodama propisanim europskim i nacionalnim zakonodavstvom

e) ne obavlja poslove proizvodnje, zastupanja, uvoza i/ili distribucije te stavljanja na tržište proizvoda koji je predmet službene kontrole ili sirovina za njegovu proizvodnju

f) raspolaže osobljem koje ima odgovarajuće kvalifikacije i adekvatno je osposobljeno za analitičke, ispitne tehnike koje se primjenjuju u području njihove nadležnosti te prema potrebi pomoćnim osobljem ili ima ugovorni pristup takvom osoblju

g) posjeduje ili ima pristup infrastrukturi, opremi i proizvodima potrebnima za obavljanje zadaća koje su mu dodijeljene.

(2) Iznimno od stavka 1. točke d) ovoga članka, ako ne postoji ovlašten ili referentni laboratorij s ovlaštenom validiranom i akreditiranom metodom laboratorij može podnijeti zahtjev za ovlaštenjem za validiranu metodu/e za koju/e može dokazati da uspješno sudjeluje u programima međulaboratorijskih usporedbi ili ispitivanja sposobnosti u slučajevima:

a) kada je hitno potrebna određena analiza ili ispitivanje u svrhu zaštite zdravlja ljudi, okoliša te zaštite interesa potrošača

b) kada zakonodavstvo Europske unije propisuje uporabu nove metode za određenu analizu

c) ako promjene metode zahtijevaju akreditaciju ili proširenje opsega akreditacije službenog laboratorija.

(3) Ako laboratorij traži ovlaštenje za validirane metode iz stavka 2. ovoga članka uz zahtjev iz članka 5. ovoga Pravilnika, obavezan je dostaviti dokaz o, ako je primjenjivo, redovitom uspješnom sudjelovanju u programima međulaboratorijskih usporedbi ili ispitivanja sposobnosti s obzirom na metode ispitivanja za koje traži ovlaštenje.

Referentni laboratoriji

Članak 4.

Uz uvjete iz članka 3. ovoga Pravilnika referentni laboratorij mora:

a) biti registriran kao »ustanova« ili »javna ustanova«

b) imati izrađen plan i program rada.

Postupak i način ovlašćivanja službenih i referentnih laboratorija

Službeni laboratoriji

Članak 5.

(1) Za dobivanje ovlaštenja službenog laboratorija, laboratorij podnosi ministarstvu nadležnom za poslove zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) zahtjev iz Priloga 1. koji tiskan uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka sadrži:

a) podatke o podnositelju zahtjeva te dokaze o ispunjavanju uvjeta iz članka 3. stavka 1. ovoga Pravilnika

b) tablicu s popisom analitičkih metoda za koje traži ovlaštenje iz Priloga 1. ovoga Pravilnika

c) potvrdu Porezne uprave o nepostojanju duga prema državi, ne stariju od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva ili tekst nagodbe o podmirenju dospjelih poreznih obveza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje, i drugih državnih davanja, u izvorniku ili preslici.

(3) Zahtjevu se prilaže dokaz o plaćenju upravnoj pristojbi sukladno zakonu kojim se uređuje plaćanje upravnih pristojbi.

(4) Zahtjev s pratećom dokumentacijom te tablicom iz stavka 2. podstavka b) ovoga članka podnosi se pisanim putem Ministarstvu te je istu dokumentaciju potrebno dostaviti i elektroničkim putem.

Referentni laboratoriji

Članak 6.

(1) Za dobivanje ovlaštenja referentnog laboratorija, laboratorij podnosi Ministarstvu zahtjev iz Priloga 2. koji je tiskan uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

(2) Uz dokumente iz članka 5. stavka 2. točki a) i c), stavaka 3. i 4., zahtjev iz stavka 1. ovoga članka sadrži tablicu s popisom analitičkih metoda unutar referentnog područja za koje traži ovlaštenje iz Priloga 2. ovoga Pravilnika.

(3) Područje za koje se ovlašćuje referentni laboratorij je ispitivanje materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom.

Članak 7.

(1) Ispunjavanje uvjeta za dobivanje ovlaštenja iz članka 5. i 6. ovoga Pravilnika utvrđuje stručno povjerenstvo (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo) koje osniva ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministar).

(2) Povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka sastoji se od stručnjaka iz područja koja su predmet ovoga Pravilnika, a mora imati najmanje tri člana (predsjednik Povjerenstva i najmanje još dva člana).

(3) O zahtjevu iz članka 5. stavka 1. i članka 6. stavka 1. odlučuje se rješenjem u roku od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

Važenje ovlaštenja službenih laboratorija

Članak 8.

(1) Ovlaštenje iz članka 5. ovoga Pravilnika vrijedi sve dok laboratorij ima status akreditiranog laboratorija za metode za koje je ovlaštenje izdano sukladno članku 3. stavku 1. točki c) i d) ovoga Pravilnika.

(2) Ovlaštenje iz članka 5. ovoga Pravilnika može se obnoviti na zahtjev laboratorija uz obvezu dostavljanja zahtjeva najmanje tri mjeseca prije isteka roka iz stavka 1. ovoga članka.

Važenje ovlaštenja referentnih laboratorija

Članak 9.

(1) Ovlaštenje iz članka 6. ovoga Pravilnika vrijedi pet godina ako laboratorij udovoljava svim uvjetima od dana izdavanja ovlaštenja za područje za koje je ovlaštenje izdano sukladno članku 3. stavku 1. točki c) i d) ovoga Pravilnika.

(2) Ovlaštenje iz članka 6. ovoga Pravilnika može se obnoviti na zahtjev laboratorija uz obvezu dostavljanja zahtjeva najmanje tri mjeseca prije isteka rješenja o ovlaštenju.

Članak 10.

Službeni i referentni laboratorij su dužni obavijestiti Ministarstvo o svim nastalim promjenama koje mogu utjecati na dobiveno ovlaštenje najkasnije u roku od 15 dana od dana nastanka promjene i o tome dostaviti dokaze pisanim putem.

Članak 11.

Nadzor nad radom službenih i referentnih laboratorija provodi Ministarstvo tijekom vremena za koje je ovlaštenje izdano.

Članak 12.

(1) Ovlaštenje iz članaka 5. i 6. ovoga Pravilnika može se službenom ili referentnom laboratoriju ukinuti rješenjem ako se utvrdi da je laboratorij postupio protivno odredbama Zakona o predmetima opće uporabe (»Narodne novine«, br. 39/13, 47/14 i 114/18) i odredbama ovoga Pravilnika.

(2) Ukidanje ovlaštenja iz stavka 1. ovoga članka može se odnositi na jednu ili više analiza ili na cjelokupno ovlaštenje.

III. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 13.

Zdravstvene i druge pravne osobe koje imaju ovlaštenje za obavljanje analiza i superanaliza predmeta opće uporabe izdano na temelju Pravilnika o uvjetima glede stručnih djelatnika, prostorija i opreme koje moraju ispunjavati zdravstvene i druge pravne osobe za obavljanje analiza i superanaliza namirnica odnosno predmeta opće uporabe (»Narodne novine«, br. 62/99 i 28/00) obvezne su uskladiti se s odredbama ovoga Pravilnika u roku od godine dana od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Članak 14.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima glede stručnih djelatnika, prostorija i opreme koje moraju ispunjavati zdravstvene i druge pravne osobe za obavljanje analiza i superanaliza namirnica odnosno predmeta opće uporabe (»Narodne novine«, br. 62/99 i 28/00).

Članak 15.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/18-02/53

Urbroj: 534-02-1-1/5-19-11

Zagreb, 14. ožujka 2019.

Ministar

prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med., v. r.

PRILOG 1.

REPUBLIKA HRVATSKA

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Ksaver 200a, Zagreb

ZAHTJEV ZA OVLAŠĆIVANJE SLUŽBENOG LABORATORIJA

1.	Naziv podnositelja (pravna osoba; organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
2.	Adresa (pravna osoba) Adresa (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
3.	Odgovorna osoba	
4.	Telefon/telefaks/e-mail (pravna osoba) Telefon/telefaks/e-mail (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
5.	OIB korisnika	
6.	Područje djelatnosti (zaokružiti)	PREDMETI OPĆE UPORABE: A. Materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom B. Kozmetički proizvodi C. Igračke D. Deterdženti E. Ostali predmeti široke potrošnje (navesti)
7.	Priloženi dokumenti (zaokružiti)	A. potvrda Hrvatske akreditacijske agencije o akreditaciji laboratorija sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025 s popisom akreditiranih metoda B. potvrda Porezne uprave o nepostojanju duga prema državi, ne starija od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva C. dokaz o redovitom uspješnom sudjelovanju u programima međulaboratorijskih usporedbi ili ispitivanja sposobnosti s obzirom na metode ispitivanja za koje traži ovlaštenje

Datum: _____

Potpis podnositelja zahtjeva: _____

A) Popis akreditiranih metoda za koje se traži ovlaštenje

Rbr.	Materijali/ Proizvodi	Vrsta ispitivanja/ Svojstvo	Metoda ispitivanja
1.			
2.			
...			

B) Popis metoda izvan područja akreditacije

Rbr.	Materijali/ Proizvodi	Vrsta ispitivanja/Svojstvo	Metoda	Međulaboratorijska usporedba DA/NE
1.				
2.				
...				

PRILOG 2.

REPUBLIKA HRVATSKA

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Ksaver 200a, Zagreb

ZAHTJEV ZA OVLAŠĆIVANJE REFERENTNOG LABORATORIJA

1.	Naziv podnositelja (pravna osoba; organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
2.	Adresa (pravna osoba) Adresa (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
3.	Odgovorna osoba	
4.	Telefon/telefaks/e-mail (pravna osoba) Telefon/telefaks/e-mail (organizacijska cjelina unutar pravne osobe/laboratorij)	
5.	OIB korisnika	
6.	Područje djelatnosti	Materijali i predmeti koji dolaze u neposredan dodir s hranom
7.	Priloženi dokumenti (zaokružiti)	A. potvrda Hrvatske akreditacijske agencije o akreditaciji laboratorija sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025 s popisom akreditiranih metoda B. potvrda Porezne uprave o nepostojanju duga prema državi, ne starija od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva C. dokaz o redovitom uspješnom sudjelovanju u programima međulaboratorijskih usporedbi ili ispitivanja sposobnosti s obzirom na metode ispitivanja za koje traži ovlaštenje D. plan i program rada

Datum: _____

Potpis podnositelja zahtjeva: _____

A) Popis akreditiranih metoda za koje se traži ovlaštenje

Rbr.	Materijali/Proizvodi	Vrsta ispitivanja/Svojstvo	Metoda ispitivanja
1.			
2.			
...			

B) Popis metoda izvan područja akreditacije

Rbr.	Materijali/ Proizvodi	Vrsta ispitivanja/Svojstvo	Metoda	Međulaboratorijska usporedba DA/NE
1.				
2.				
...				