NN 29/2021 (24.3.2021.), Pravilnik o provođenju sustavnog praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

635

Na temelju članka 22. stavka 3. Zakona o predmetima opće uporabe (»Narodne novine«, br. 39/13, 47/14 i 114/18) ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O PROVOĐENJU SUSTAVNOG PRAĆENJA ZDRAVSTVENE ISPRAVNOSTI, ODNOSNO SUKLADNOSTI PREDMETA OPĆE UPORABE

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom uređuje provođenje sustavnog praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe (u daljnjem tekstu: monitoring predmeta opće uporabe).

Članak 2.

Monitoring predmeta opće uporabe mora obuhvaćati najmanje sljedeće elemente:

1. vremensko razdoblje provođenja

2. područja provođenja

3. broj faza provođenja

4. ukupan broj uzoraka predmeta opće uporabe, uključujući i najmanji broj uzoraka predmeta opće uporabe koji se dostavljaju u laboratorij

5. ukupan broj uzoraka predmeta opće uporabe razvrstan po kategorijama predmeta opće uporabe, uključujući i najmanji broj uzoraka predmeta opće uporabe koji se dostavljaju u laboratorij

6. mjesta provođenja

7. najmanju težinu uzorka

8. najmanji broj jedinica u uzorku

9. parametre ispitivanja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe

10. laboratorij/e koji će provoditi analize.

Članak 3.

(1) Na temelju elemenata iz članka 2. ovoga Pravilnika Državni inspektorat izrađuje Program monitoringa predmeta opće uporabe za svaku godinu najkasnije do 31. prosinca tekuće godine za narednu godinu (u daljnjem tekstu: Program) u skladu s procjenom rizika za pojedine kategorije predmeta opće uporabe. Broj uzoraka i parametara kao i kategorije proizvoda koje se prate na unutarnjem tržištu prilagođavaju se proračunskim sredstvima i podložne su izmjenama.

(2) Program iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati najmanje sljedeće elemente:

1. cilj

2. zakonodavni okvir

3. opseg

4. način provođenja

5. razradu uzoraka prema razdobljima i nadležnostima

6. detaljno obrazloženje s preporukama za postupanje

7. ukupan broj uzoraka prema vrsti predmeta opće uporabe, ispitivanim parametrima i financijskim iznosima osiguranima za provođenje Programa.

(3) Za ujednačenu provedbu Programa iz stavka 1. ovoga članka, uzimajući u obzir specifičnosti pojedinih kategorija predmeta opće uporabe i metodologiju uzorkovanja, Državni inspektorat može po potrebi, izraditi upute i/ili smjernice za provedbu Programa iz stavka 1. ovoga članka.

(4) Upute i/ili smjernice iz stavka 3. ovoga članka donosi glavni državni inspektor Državnog inspektorata.

Članak 4.

(1) Uzorci predmeta opće uporabe obuhvaćenih Programom iz članka 3. ovoga Pravilnika dostavljaju se u ovlašteni i akreditirani ispitni laboratorij koji se pobliže određuje Programom iz članka 3. ovoga Pravilnika.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, provedba pojedinih koordiniranih programa Europske unije u području predmeta opće uporabe provodi se u suradnji s akreditiranim laboratorijima na razini Europske unije i u drugim državama članicama Europske unije.

(3) Ispitivanja predmeta opće uporabe obuhvaćenih Programom iz članka 3. ovoga Pravilnika provode se na parametre navedene u Programu iz članka 3. ovoga Pravilnika.

Članak 5.

(1) Količine potrebnih uzoraka po pojedinim kategorijama predmeta opće uporabe utvrđuju se u Programu iz članka 3. ovoga Pravilnika.

(2) Količine utvrđene u Programu iz članka 3. ovoga Pravilnika su najmanje količine, te je prilikom uzorkovanja moguće uzeti i veću količinu uzorka ukoliko nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata ocijeni da je isto potrebno radi bolje reprezentativnosti serije.

Članak 6.

(1) Kod provođenja monitoringa predmeta opće uporabe pri uvozu u Republiku Hrvatsku analize se provode na parametre utvrđene u Programu iz članka 3. ovoga Pravilnika.

(2) Učestalost uzimanja uzoraka koje se prate pri uvozu po svakoj od kategorija predmeta opće uporabe utvrđuje se u Programu iz članka 3. ovoga Pravilnika.

(3) Sustavno praćenje zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe koje provode granični sanitarni inspektori Državnog inspektorata kroz inspekcijske nadzore odnosno službene kontrole provodi se na parametre i količinu uzoraka koji su utvrđeni u Programu iz članka 3. ovoga Pravilnika, pri čemu se troškovi naplaćuju u skladu s člankom 32. Zakona o predmetima opće uporabe (»Narodne novine«, br. 39/13, 47/14 i 114/18).

Članak 7.

(1) Ovlašteni i akreditirani ispitni laboratorij koji je pobliže određen Programom iz članka 3. ovoga Pravilnika, obvezan je bez odlaganja nakon izrade analitičkog izvješća isto dostaviti elektroničkom poštom nadležnom sanitarnom inspektoru Državnog inspektorata koji je proveo uzorkovanje predmeta opće uporabe.

(2) Službeni laboratorij koji provodi analizu uzetih uzorka pri uvozu dostavlja analitičko izvješće elektroničkom poštom nadležnom graničnom sanitarnom inspektoru bez odlaganja odnosno po okončanju analize.

(3) Iznimno od stavka 1. i 2. ovoga članka, ukoliko analizu provode akreditirani laboratoriji na razini Europske unije ili druge države članice Europske unije, analitičko izvješće se dostavlja na način na koji je to određeno EU programom.

(4) Analize dobivene iz akreditiranih laboratoriji na razini Europske unije ili druge države članice Europske unije smatraju se jednakovrijednima rezultatima službenih laboratorija u Republici Hrvatskoj.

Članak 8.

(1) U slučaju sumnje ili prijave u zdravstvenu ispravnost predmeta opće uporabe, uz parametre iz Programa iz članka 3. ovoga Pravilnika uzorci se mogu ispitivati i na dodatne parametre kojima se dokazuje zdravstvena ispravnost odnosno sukladnost proizvoda, koji se mogu pobliže odrediti uputama i smjernicama za provedbu Programa iz članka 3. stavka 3. ovoga Pravilnika.

(2) U slučaju da u Republici Hrvatskoj ne postoji laboratorij koji može provesti potrebnu analizu određenog parametra ili proizvoda, nadležni sanitarni inspektor Državnog inspektorata ovlašten je uzorak dostaviti u druge službene laboratorije u državama članicama Europske unije koji mogu provesti analizu uzorka.

Članak 9.

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

Klasa: 011-02/20-01/634
Urbroj: 534-07-1-1/10-21-10
Zagreb, 2. ožujka 2021.

Ministar
izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med., v. r.