

# MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA

2796

Na temelju članka 90. stavka 3. i članka 91. stavka 3. Zakona o veterinarstvu (»Narodne novine«, broj 41/07), te članka 70. stavka 4. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, broj 84/08) ministar poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja donosi

## PRAVILNIK

### O OVLAŠĆIVANJU SLUŽBENIH I REFERENTNIH LABORATORIJA U PODRUČJU PROVEDBE VETERINARSKE DJELATNOSTI

#### I. OPĆE ODREDBE

##### *Područje primjene*

##### Članak 1.

(1) Ovim se Pravilnikom propisuju:

– uvjeti kojima moraju udovoljavati službeni i referentni laboratoriji u okviru provedbe službenih kontrola, državnih programa kontrole određenih posebnim propisima u području veterinarstva i ostalih propisanih dijagnostičkih pretraživanja i kontrola u skladu s odredbama Zakona o veterinarstvu i Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima,

– postupak ovlašćivanja službenih i referentnih laboratorija i

– obveze koje službeni i referentni laboratoriji moraju ispunjavati.

(2) Ovaj se Pravilnik primjenjuje ne dovodeći u pitanje odredbu članka 104. i 105. Zakona o veterinarstvu.

##### *Pojmovnik*

##### Članak 2.

Za potrebe ovoga Pravilnika koriste se sljedeći pojmovi:

– »metoda u području pretraživanja« – metoda dijagnosticiranja bolesti životinja, metoda identifikacije i određivanja sadržaja djelatnih tvari veterinarsko medicinskog proizvoda, metode određivanja ostataka zabranjenih tvari i metode određivanja ostataka farmakološki djelatnih tvari i kontaminanata;

– »područje pretraživanja« – dijagnostika određene bolesti životinja, kontrola veterinarsko medicinskog proizvoda i kontrola zabranjenih tvari i njihovih ostataka,

ostataka farmakološki djelatnih tvari i kontaminanata. U jednom području pretraživanja može se koristiti više metoda;

- »*ministar*« – ministar poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja;
- »*nadležno tijelo*« – Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja.

### *Službeni i referentni laboratoriji*

#### Članak 3.

(1) Službeni i/ili referentni laboratorij je pravna osoba registrirana za obavljanje djelatnosti pretraživanja uzoraka ili posebna organizacijska jedinica u sastavu pravne osobe registrirane za obavljanje takve djelatnosti.

(2) Svi laboratoriji iz stavka 1. ovoga članka moraju biti akreditirani u skladu s važećom hrvatskom normom HRN EN ISO/IEC 17025.

(3) Službeni i referentni laboratoriji provode pretraživanja uzoraka u skladu s metodama utvrđenim posebnim propisima.

(4) U slučaju da metode iz stavka 3. ovoga članka nisu propisane, pretraživanja uzoraka provode se u skladu s:

- metodama koje preporučuje referentni laboratorij Europske unije;
- metodama koje preporučuje važeći dijagnostički Priručnik Međunarodnog ureda za zdravlje životinja – *The World Organisation for Animal Health (OIE) – The Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*;
- metodama koje preporučuje Europska farmakopeja;
- opće prihvaćenim metodama.

## II. UVJETI I POSTUPAK OVLAŠĆIVANJA SLUŽBENIH I REFERENTNIH LABORATORIJA

### *Uvjeti za ovlašćivanje službenih laboratorija*

#### Članak 4.

(1) Službene laboratorije ovlašćuje ministar.

(2) Laboratorij može biti ovlašten kao službeni, ukoliko udovoljava sljedećim uvjetima:

- (a) ima sjedište na području Republike Hrvatske;
- (b) akreditiran je sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025;
- (c) akreditiran je za obavljanje metoda/e u području pretraživanja za koje traži ovlaštenje.

(3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, ministar može ovlastiti jedan laboratorij, kao službeni za metoda/e u području pretraživanja koje nisu propisane posebnim propisom, pod sljedećim uvjetima:

(a) da na području Republike Hrvatske ne postoji laboratorij koji udovoljava uvjetima iz stavka 2. ovoga članka;

(b) da laboratorij koji traži ovlaštenje ima sjedište na području Republike Hrvatske i redovito sudjeluje u međulaboratorijskim testiranjima s obzirom na metodu/e u području pretraživanja za koje traži ovlaštenje.

### *Uvjeti za ovlašćivanje referentnih laboratorija*

#### Članak 5.

(1) Ministar ovlašćuje jedan od službenih laboratorija iz članka 4. ovoga Pravilnika za određenu metodu, odnosno područje pretraživanja kao referentni, ukoliko udovoljava sljedećim uvjetima:

(a) posjeduje važeće rješenje o ovlašćivanju iz članka 6. stavka 6. ovoga Pravilnika,

(b) provodi sve metode pretraživanja propisane posebnim propisima ukoliko je primjenjivo;

(c) akreditiran je sukladno normi HRN EN ISO/EC 17025 za metodu u području pretraživanja za koje traži ovlaštenje;

(d) ima izrađen plan aktivnosti u skladu s propisanim obvezama iz članka 11. ovoga Pravilnika.

(2) Uz uvjete iz stavka 1. ovoga članka, uzima se u obzir i sljedeće:

(a) stručnost i specijalizacija djelatnika;

(b) opremljenost odgovarajućom opremom;

(c) tehnički kapacitet laboratorija;

(d) sudjelovanje u programima znanstveno-istraživačkog rada u području laboratorijskih ispitivanja za koja je ovlašten sa zapaženim rezultatima.

(3) Ministar može ovlastiti jedan laboratorij referentnim za više područja pretraživanja ukoliko ispunjava uvjete propisane ovim Pravilnikom.

(4) U slučaju da u Republici Hrvatskoj za određenu metodu u području odnosno za područje pretraživanja ne postoji laboratorij koji ispunjava uvjete propisane ovim člankom, ministar može za referentni laboratorij odrediti laboratorij izvan Republike Hrvatske.

### *Postupak ovlašćivanja službenih laboratorija*

#### Članak 6.

(1) Postupak ovlašćivanja pokreće se na temelju podnesenog pisanog zahtjeva laboratorija nadležnom tijelu.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnosi se na obrascu iz Priloga I. ovoga Pravilnika.

(3) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka prilaže se:

- (a) izvadak iz sudskog registra;
- (b) preslika važeće potvrde o akreditaciji laboratorija s metodom ili područjem akreditacije u skladu s traženim ovlaštenjem.
- (4) Po podnesenom zahtjevu, ministar rješenjem osniva stručno povjerenstvo za utvrđivanje ispunjavanja uvjeta laboratorija propisanih ovim Pravilnikom.
- (5) Stručno povjerenstvo sastavljeno je od stručnjaka iz područja za koje se traži ovlaštenje.
- (6) Na temelju prijedloga stručnog povjerenstva ministar izdaje rješenje o ovlaštenju.

### *Postupak ovlašćivanja referentnih laboratorija*

#### Članak 7.

- (1) Postupak ovlašćivanja referentnih laboratorija pokreće se na temelju pisanog zahtjeva službenog laboratorija podnesenog nadležnom tijelu.
- (2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka podnosi se na obrascu iz Priloga II. ovoga Pravilnika.
- (3) Uz zahtjev iz stavka 1. ovoga članka prilaže se:
  - (a) izvadak iz sudskog registra;
  - (b) preslika važeće potvrde o akreditaciji laboratorija za metodu/e u području akreditacije u skladu s traženim ovlaštenjem; i
  - (c) dokazi o ispunjavanju uvjeta iz članka 5. stavka 2. ovoga Pravilnika.
- (4) Po podnesenom zahtjevu, ministar rješenjem osniva stručno povjerenstvo za utvrđivanje ispunjavanja uvjeta laboratorija propisanih ovim Pravilnikom.
- (5) Stručno povjerenstvo sastavljeno je od stručnjaka iz područja za koje se traži ovlaštenje.
- (6) Na temelju prijedloga stručnog povjerenstva ministar izdaje rješenje o ovlaštenju na pet godina.
- (7) Šest mjeseci prije isteka roka na koje je izdano ovlaštenje, referentni laboratorij može podnijeti zahtjev za ovlašćivanje na obrascu iz Priloga II. ovoga Pravilnika, a na temelju kojeg se pokreće novi postupak ovlašćivanja sukladno odredbama ovog članka.

### *Troškovi rada stručnog povjerenstva*

#### Članak 8.

- (1) Troškove rada stručnog povjerenstva iz članka 6. i 7. ovoga Pravilnika snosi podnositelj zahtjeva.
- (2) Visinu naknade troškova iz stavka 1. ovoga članka odlukom određuje ministar.

### *Upisnik službenih i referentnih laboratorija*

## Članak 9.

(1) Svi službeni i referentni laboratoriji upisuju se u Upisnik službenih i referentnih laboratorija (u daljnjem tekstu: Upisnik) kojeg vodi Uprava za veterinarstvo.

(2) Popis službenih i referentnih laboratorija iz Upisnika objavljuje se u »Narodnim novinama« i na službenim web-stranicama nadležnog tijela.

### III. OBVEZE SLUŽBENIH I REFERENTNIH LABORATORIJA

#### *Obveze službenog laboratorija*

#### Članak 10.

Službeni laboratorij provodi sljedeće aktivnosti:

- (a) sudjeluje u službenim kontrolama na propisani način i u skladu s ovlaštenjem i
- (b) na nacionalnoj razini surađuje s referentnim laboratorijem određenim od strane nadležnog tijela.

#### *Obveze referentnog laboratorija*

#### Članak 11.

(1) Referentni laboratorij provodi sljedeće aktivnosti:

- (a) surađuje sa referentnim laboratorijem Europske unije u svom području nadležnosti;
- (b) koordinira, za svoje područje nadležnosti, aktivnosti službenih laboratorija odgovornih za pretraživanja uzoraka;
- (c) prema potrebi provodi međulaboratorijska testiranja između službenih laboratorija i osigurava potrebne daljnje aktivnosti poslije takvih testiranja;
- (d) odgovoran je za dostavljanje informacija referentnog laboratorija Europske unije nadležnom tijelu i službenim laboratorijima;
- (e) pruža znanstvenu i tehničku pomoć nadležnom tijelu u primjeni državnih programa koordinirane kontrole;
- (f) obavlja analizu i daje konačno mišljenje o rezultatima pretraživanja službenih laboratorija na zahtjev nadležnog tijela, sudova, inspekcija i drugih pravnih ili fizičkih osoba;
- (g) obavlja ocjenjivanje rada službenih laboratorija na zahtjev nadležnog tijela;
- (h) unapređuje metode ispitivanja i rada u laboratorijima;
- (i) čuva izolate mikroorganizama u skladu s posebnim propisom;
- (j) surađuje s laboratorijima s područja humane medicine na zahtjev nadležnog tijela;
- (k) ispunjava obveze propisane posebnim propisom, ukoliko je primjenjivo.

(2) Iznimno, u slučaju potrebe, ministar može odrediti dodatne obveze referentnom laboratoriju.

### *Obrada rezultata i Izvješće o rezultatima pretraživanja*

#### Članak 12.

(1) Službeni i/ili referentni laboratorij mora pretraživati zaprimljeni uzorak u skladu s propisanim metodama, obraditi rezultate i izraditi *Izvješće o rezultatima pretraživanja* na način na koji to traži nadležno tijelo (u daljnjem tekstu: *Izvješće*).

(2) *Izvješće* iz stavka 1. ovoga članka mora imati numerirane stranice i mora sadržavati najmanje sljedeće podatke:

(a) naslov;

(b) podatke o laboratoriju (naziv i adresa);

(c) jednoznačnu oznaku *Izvješća*, naznačenu na svakoj stranici *Izvješća*;

(d) podrijetlo uzorka (ime, prezime fizičke i/ili naziv pravne osobe, adresa, mjesto);

(e) podatke o pošiljatelju;

(f) vrstu pretraženog uzorka;

(g) podatke o uzorkovanju (datum, vrijeme i osoba koja je uzorkovala, metoda uzorkovanja, mjesto uzimanja uzorka, temperatura uzorka prilikom zaprivanja u laboratorij);

(h) opis i stanje uzorka koji se ispituje i njegovu jednoznačnu oznaku;

(i) svrhu pretraživanja (godišnja naredba, ukidanje naređenih mjera, isključivanje bolesti i dr.);

(j) podatke o pretraživanju (korištena/e metoda/e, osoba koja je provela/odgovorna za pretragu);

(k) datum prijema uzorka i datum završetka pretraživanja;

(l) rezultate pretraživanja;

(m) u slučaju dostave uzorka u laboratorij uz propisani standardni Obrazac za uzorkovanje i serijski broj Obrasca po kojemu je uzorak dostavljen u laboratorij;

(n) podatke o uzorcima koji su dostavljeni u laboratorij i neadekvatni su za pretragu;

(o) podatke o odgovornim osobama u laboratoriju (voditelj laboratorija, predstojnik laboratorija) ime, funkciju i potpis(e) ili istovrijednu identifikaciju osobe koja je odobrila *Izvješće*, i

(p) druge podatke u slučaju potrebe, a prema zahtjevu nadležnog tijela.

(3) Službeni i/ili referentni laboratorij mora nadležnom tijelu dostaviti *Izvješće* iz stavka 1. ovoga članka u skladu s posebnim propisima kao i u slučajevima kada to nadležno tijelo zatraži.

(4) Službeni i/ili referentni laboratorij mora voditi evidenciju svih izvršenih pretraživanja kronološkim redom i čuvati analitičku dokumentaciju najmanje šest godina, a preslike svih izdanih Izvješća najmanje deset godina.

### *Godišnje izvješće*

#### Članak 13.

Službeni i/ili referentni laboratorij mora nadležnom tijelu dostaviti godišnje izvješće, do 31. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu, koje najmanje sadrži sljedeće podatke:

- (a) podatke o broju pretraga i svim provedenim pretraživanjima;
- (b) važeće potvrde za akreditirane metode;
- (c) dokaze o provedenim međulaboratorijskim testiranjima;
- (d) obavijest i potvrdu o novouvedenim i dodatnim akreditiranim metodama.

### *Obavijest o nastalim promjenama*

#### Članak 14.

Službeni i/ili referentni laboratorij dužan je pisanim putem obavijestiti nadležno tijelo o svim nastalim promjenama koje mogu utjecati na dobiveno ovlaštenje u roku od 30 dana od nastanka promjene.

### *Nadzor*

#### Članak 15.

- (1) Nadležno tijelo provodi službene kontrole nad radom službenih i referentnih laboratorija.
- (2) Ako nadležno tijelo utvrdi da službeni i/ili referentni laboratorij ne ispunjava uvjete propisane ovim Pravilnikom, odredit će rok u kojem se ti nedostaci moraju ukloniti, odnosno rok u kojem se moraju ispuniti propisani uvjeti.
- (3) Ako službeni i/ili referentni laboratorij u određenom roku ne postupi sukladno odredbama iz stavka 2. ovoga članka ili ako se utvrdi da laboratorij ne obavlja poslove za koje je ovlašten sukladno odredbama ovoga Pravilnika, laboratoriju će se rješenjem ministra ukinuti ovlaštenje za pojedine poslove ili dano ovlaštenje u cijelosti.

### *Brisanje iz Upisnika*

#### Članak 16.

- (1) Službeni i/ili referentni laboratorij briše se iz Upisnika pod sljedećim uvjetima:
  - (a) ukoliko podnese nadležnom tijelu zahtjev za brisanje na obrascu iz Priloga III. ovoga Pravilnika;
  - (b) ukoliko prestane ispunjavati uvjete i obveze propisane ovim Pravilnikom.

(2) Osim pod uvjetima navedenim u stavku 1. ovoga članka, referentni laboratorij briše se iz Upisnika ako nakon isteka roka iz članka 7. stavka 6. ovoga Pravilnika, ne podnese novi zahtjev za ovlašćivanje na obrascu iz Priloga II. ovoga Pravilnika.

#### IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

##### Članak 17.

(1) Prilozi I. do III. tiskani su u dodatku ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio.

(2) Obrasci iz Priloga I. do III. ovoga Pravilnika objavljuju se na web-stranicama nadležnog tijela.

##### Članak 18.

Svi laboratoriji koji su ovlašćeni prije stupanja na snagu ovog Pravilnika, moraju podnijeti zahtjev za ovlašćivanje na obrascu iz Priloga I. odnosno iz Priloga II. ovoga Pravilnika i uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga Pravilnika, najkasnije do 31. prosinca 2010. godine.

##### Članak 19.

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

Klasa: 011-02/10-01/192

Urbroj: 525-06-3-0527/10-1

Zagreb, 16. kolovoza 2010.

Ministar  
**Petar Čobanković**, v. r.

#### PRILOG I.

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA  
Uprava za veterinarstvo

Miramarska 24

10 000 Zagreb

Tel.: 01/6106-207

Faks: 01/6106-209

www.mps.hr

#### ZAHTJEV ZA OVLAŠĆIVANJE SLUŽBENOG LABORATORIJA

1.	Naziv podnositelja	
	– pravna osoba	



	<p>– posebna organizacijska jedinica</p> <p>– odgovorna osoba laboratorija</p>	_____
2.	<p>Adresa podnositelja (posebne organizacijske jedinice)</p> <p>– županija</p> <p>– adresa</p>	_____ _____
3.	<p>Telefon, telefaks, <i>e-mail</i></p> <p>– pravne osobe</p> <p>– posebne organizacijske jedinice unutar pravne osobe</p> <p>– kontakt osoba</p>	_____ _____
4.	<p>Porezni broj podnositelja (OIB)</p>	_____
5.	<p>Predmet zahtjeva</p>	_____
6.	<p>Priloženi dokumenti</p>	<p>a) potvrda o sjedištu na području Republike Hrvatske</p> <p>b) potvrda Hrvatske akreditacijske agencije (ne starija od šest mjeseci) o akreditaciji laboratorija sukladno važećoj normi za akreditaciju laboratorija</p> <p>c) potvrda o akreditaciji (ne starija od šest mjeseci) za metodu odnosno područje pretraživanja za koje traži ovlaštenje</p>
7.	<p>Ispunjava nadležno tijelo</p>	

Datum: \_\_\_\_\_

Potpis podnositelja zahtjeva: \_\_\_\_\_

## PRILOG II.

### MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA Uprava za veterinarstvo

Miramarska 24

10 000 Zagreb

Tel.: 01/6106-207

Faks: 01/6106-209

www.mps.hr

### ZAHTJEV ZA OVLAŠĆIVANJE REFERENTNOG LABORATORIJA

1.	Naziv podnositelja – pravna osoba – posebna organizacijska jedinica – odgovorna osoba laboratorija	<hr/> <hr/> <hr/>
2.	Adresa podnositelja (posebne organizacijske jedinice) – županija – adresa	<hr/> <hr/> <hr/>
3.	Telefon, telefaks, e-mail – pravne osobe – posebne organizacijske jedinice unutar pravne osobe – kontakt osoba	<hr/> <hr/> <hr/>
4.	Porezni broj	

	podnositelja (OIB)	_____
5.	Predmet zahtjeva	_____
6.	Priloženi dokumenti	a) rješenje o ovlaštenju službenog laboratorija b) potvrda Hrvatske akreditacijske agencije (ne starija od šest mjeseci) o akreditaciji laboratorija sukladno važećoj normi za akreditaciju laboratorija c) potvrda (ne starija od šest mjeseci) o akreditaciji za metodu odnosno područje pretraživanja za koje traži ovlaštenje d) potvrda o stručnosti i specijalizaciji kadrova e) popis opreme f) tehnički kapaciteti laboratorija g) potvrde o sudjelovanjima u programima znanstvenoistraživačkog rada u području laboratorijskih ispitivanja za koja je ovlašten.
7.	Ispunjava nadležno tijelo	

Datum: \_\_\_\_\_

Potpis podnositelja zahtjeva: \_\_\_\_\_

### **PRILOG III.**

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA  
Uprava za veterinarstvo

Miramarska 24

10 000 Zagreb

Tel.: 01/6106-207

Faks: 01/6106-209

www.mps.hr

**ZAHTJEV ZA BRISANJE SLUŽBENOG/REFERENTNOG LABORATORIJA**

1.	Naziv podnositelja – pravna osoba – posebna organizacijska jedinica – odgovorna osoba laboratorija	_____ _____
2.	Adresa podnositelja (posebne organizacijske jedinice) – županija – adresa	_____ _____
3.	Telefon, telefaks, <i>e-mail</i> – pravne osobe – posebne organizacijske jedinice unutar pravne osobe – kontakt osoba	_____ _____ _____
4.	Porezni broj podnositelja (OIB)	_____
5.	Predmet zahtjeva	_____
6.	Razlog brisanja iz Upisnika	_____
7.	Pretrage za koje je ovlašten	_____
7.	Prilog zahtjevu	_____

Datum: \_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_

M.P.

