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.