NN 28/2019 (22.3.2019.), Pravilnik o uvjetima koje moraju ispunjavati ovlašteni laboratoriji za potrebe inspekcijskih nadzora i službenih kontrola i referentni laboratoriji za ispitivanje predmeta opće uporabe

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 ovlašteni laboratoriji 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 ovlašteni službeni 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, obvezan 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 plaćenoj 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 članaka 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).