



**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

**Pregovaračko stajalište Republike Hrvatske za Međuvladinu konferenciju o pristupanju  
Republike Hrvatske Europskoj uniji za poglavlje 1. „Sloboda kretanja roba”**

**Zagreb, travanj 2008.**

# MEĐUVLADINA KONFERENCIJA O PRISTUPANJU REPUBLIKE HRVATSKE EUROPSKOJ UNIJI

## PREGOVARAČKO STAJALIŠTE REPUBLIKE HRVATSKE

### POGLAVLJE 1. - SLOBODA KRETANJA ROBA

#### I. SAŽETAK PREGOVARAČKOG STAJALIŠTA

Republika Hrvatska prihvaća pravnu stečevinu obuhvaćenu poglavljem 1. Sloboda kretanja roba kakva je na snazi 1. siječnja 2008. te je spremna ostvariti njenu punu provedbu do pristupanja Europskoj uniji (EU), s izuzetkom Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu kako je izmijenjena i dopunjena Direktivom 2004/27/EZ o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu, za čiju primjenu Republika Hrvatska traži prijelazna razdoblja.

Za potrebe priprema za članstvo, Republika Hrvatska smatra rujan 2009. godine ciljnim razdobljem dovršetka pregovora o pristupanju EU.

#### II. ZAKONODAVNI I INSTITUCIONALNI OKVIR

##### II.a. Opća načela

Republika Hrvatska provodi niz mjera gospodarske politike s ciljem osiguranja slobodnog tržišnog gospodarstva i pripreme za punu integraciju u unutarnje tržište EU.

U tom smislu Republika Hrvatska je poduzela sve napore za uklanjanje svih zakonodavnih i administrativnih prepreka trgovini.

To se odnosi na uklanjanje količinskih ograničenja za uvoz i izvoz, kao i svih mjera s jednakim učinkom količinskim ograničenjima, sukladno člancima 28. i 29. Ugovora o osnivanju Europske zajednice. Nadalje, Republika Hrvatska poduzima sve pripremne mjere kako bi osigurala da će danom pristupanja Republike Hrvatske EU, proizvodi koje su zakonito proizvedeni i distribuirani na tržištu jedne od država članica imati nesmetan pristup hrvatskom tržištu, čime osigurava punu primjenu načela uzajamnog priznavanja.

Ovim aktivnostima se pristupilo sukladno Akcijskom planu za usklađivanje s člancima 28. -30. Ugovora o osnivanju Europske zajednice kojega je donijela Vlada Republike Hrvatske u studenom 2007. Akcijski plan predviđa sljedeće načine postupanja kod mjera s jednakim učinkom količinskim ograničenjima:

- a) Stavljanje van snage cjelokupnog pravnog akta
- b) Stavljanje van snage samo odredbe koja predstavlja mjeru s jednakim učinkom količinskim ograničenjima
- c) Odredba ostaje na snazi uz uvođenje klauzule o uzajamnom priznavanju

- d) Prijedlog ostavljanja mjere na snazi slijedom pravne osnove čl. 30. UEZ i prakse Europskog suda.

#### Administrativna sposobnost

Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) je nadležno za koordinaciju svih aktivnosti koje provode tijela državne uprave u vezi usklađivanja s odredbama članaka 28.-30. Ugovora o osnivanju Europske zajednice i načela uzajamnog priznavanja koje proizlazi iz prakse Europskog suda. Temeljem Uredbe o unutarnjem ustrojstvu Ministarstva gospodarstva, rada i poduzetništva (NN 41/08), Odjel za koordinaciju unutarnjeg tržišta unutar Uprave za trgovinu i unutarnje tržište ima tri odsjeka koja su zadužena za koordinaciju politike koja se odnosi na slobodno kretanje roba.

To su Odsjek za obavješćivanje i suradnju s međunarodnim organizacijama, Odsjek za harmonizaciju tehničkog zakonodavstva i neharmonizirano područje i Odsjek za implementaciju tehničkog zakonodavstva.

Odjel je nadležan za obavješćivanje i surađuje s međunarodnim organizacijama na području normi, tehničkih propisa i postupaka ocjene sukladnosti, te propisa o uslugama informacijskog društva. Njegovi predstavnici sudjeluju u radu Savjetodavnog odbora za unutarnje tržište (IMAC), u kojem Republika Hrvatska, kao zemlja kandidat, ima status promatrača. Oni također sudjeluju na drugim forumima i sastancima koji se odnose na primjenu pravne stečevine u području slobodnog kretanja roba.

Odjel ima važnu ulogu u obavješćivanju javnosti i poduzetnika o svim aktivnostima i novostima koji se odnose na prilagodbu unutarnjem tržištu EU. Provodi analize i priprema analitičke temelje za praćenje stanja kako na usklađenom tako i neusklađenom području, putem suradnje sa institucijama infrastrukture za kvalitetu, drugim ministarstvima i privatnim sektorom.

Trenutno Odjel ima sedam zaposlenih. Uz načelnika zaposlena su dva voditelja odsjeka, dva viša stručna savjetnika, jedan stručni savjetnik i stručni suradnik/vježbenik.

#### **II.b. Horizontalne mjere**

Zakonodavni okvir koji uređuje stavljanje proizvoda na tržište i tehničke zahtjeve za proizvode su Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07), Zakon o normizaciji (NN 163/03), Zakon o akreditaciji (NN 158/03) i Zakon o mjeriteljstvu (NN 158/03,111/07).

Ovi zakoni predstavljaju horizontalnu pravnu osnovu za odvajanje regulatorne funkcije od normizacije, akreditacije, ocjenjivanja sukladnosti, mjeriteljstva i nadzora nad tržištem potrebnih za pravilno prenošenje i provedbu usklađenih europskih propisa za proizvode.

#### Normizacija

Hrvatski zavod za norme (HZN) je nacionalno normirno tijelo Republike Hrvatske, osnovano Uredbom o osnivanju Hrvatskog zavoda za norme (NN 154/04 i 44/05), donesenom temeljem Zakona o normizaciji (NN 163/03). HZN je počeo s radom 1. srpnja 2005., nakon preuzimanja

zaposlenika Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo (DZNM) koji je bio zadužen za norme, kao i radnih prostora i opreme.

HZN kao nacionalno normirno tijelo Republike Hrvatske promiče i razvija djelatnost nacionalne normizacije, koja je pokrenuta i razvijena unutar prijašnjeg DZNM od njegovog osnutka 1992. godine.

Nakon što je HZN počeo s radom dana 1. srpnja 2005., obavljen je prijenos članstva od DZNM na HZN u sljedećim međunarodnim i europskim organizacijama za normizaciju: ISO (Međunarodna organizacija za norme), IEC (Međunarodna elektrotehnička komisija), CEN (Europski odbor za normizaciju), CENELEC (Europski odbor za elektrotehničku normizaciju) i ETSI (Europski institut za telekomunikacijske norme), u kojem HZN predstavlja Republiku Hrvatsku temeljem Zakona o normizaciji. Nadalje, HZN je predstavljen kao nacionalno normirno tijelo nacionalnim normirnim tijelima drugih država.

Potpisani su komercijalni ugovori sa međunarodnim (IEC), europskim (ETSI) i nacionalnim organizacijama (DIN, DIN VDE, VDE Verlag, BSI, ASTM), i time je u Republici Hrvatskoj osigurana dostupnost norma spomenutih organizacija.

Temeljem Odluke Upravnog vijeća HZN, preuzeta je od DZNM i preimenovana postojeća infrastruktura tehničkih odbora u svim područjima normizacije (172) s oko 3,500 članova.

HZN je predstavljen hrvatskoj javnosti 9. rujna 2005., te je istog dana objavljen javni poziv za članstvo u HZN kao prvi korak u okupljanju zainteresiranih strana koje bi temeljem svojih financijskih doprinosa i rada u upravnim i tehničkim tijelima trebale doprinijeti razvoju normizacije. Do kolovoza 2007. je primljeno oko 420 članova HZN (pravne osobe koje ostvaruju dobit, javne ustanove, škole, visokoškolske ustanove, strukovne udruge, komore, pojedinci i obrtnici itd.), dok su se 42 tijela državne uprave prijavila za suradnju i imenovala svoje predstavnike u HZN. Doprinos članarina u 2006. u proračunu HZN činio je 14%. Dnevno pristižu nove prijave za članstvo. Ustanovljena je nova baza podataka o članovima HZN i tijelima državne uprave koja surađuju sa HZN.

Ukupan broj hrvatskih normi do danas je 12613, uključujući 9420 prihvaćenih europskih normi (EN).

U lipnju 2007. je započela izrada sljedećih strateških dokumenata i planova za razvoj hrvatske normizacije:

- Strategija razvoja Hrvatskog zavoda za norme;
- Strategija prihvaćanja europskih normi sa planom prihvaćanja;
- Plan promicanja dragovoljne normizacije kao potpore zakonodavstvu i gospodarstvu;
- Program za postizanje članstva Hrvatskog zavoda za norme u Europskim organizacijama za normizaciju CEN i CENELEC.

U prvoj fazi izrađena je analiza stanja u svakom od sektora. Daljnji rad na izradi ovih dokumenata, korištenjem osigurane tehničke pomoći, je nastavljen u 2008.

## Administrativna sposobnost

HZN trenutno zapošljava 59 službenika. Provedeno je više programa obuke za zaposlenike HZN.

Nakon što je punopravnim članovima HZN upućen javni poziv u Glasilu HZN 1/2006 (dana 28. veljače 2006.) da se prijave za sudjelovanje u radu tehničkih odbora, započeo je postupak preustroja postojeće infrastrukture tehničkih odbora. Do 31. kolovoza 2006. je primljeno više od 2400 prijava, što za sada ukazuje da će 150 tehničkih odbora nastaviti s radom.

U listopadu 2006. je na internetskim stranicama HZN-a uređen prostor rezerviran za članove tehničkih odbora HZN. S tog mjesta oni imaju pristup nacionalnim, europskim i međunarodnim radnim dokumentima (trenutno preko 30000 dokumenata). U prosincu 2006. je svim upisanim članovima tehničkih odbora (oko 2000 osoba) osiguran pristup zaštićenom prostoru. Osigurano je redovno ažuriranje i preuzimanje dokumenata europskih i međunarodnih organizacija za normizaciju.

Opremanje poslovnih prostora i soba za sastanke HZN-a je započeto u studenom 2005. i dovršeno u travnju 2007., zajedno sa odvajanjem informacijskog sustava HZN-a od informacijskog sustava Državnog zavoda za mjeriteljstvo (DZM). Nove internetske stranice HZN-a na hrvatskom i engleskom su uvedene u veljači 2006. na adresi [www.hzn.hr](http://www.hzn.hr).

Na spomenutoj internetskoj adresi se mogu naći Katalog hrvatskih normi i Program rada HZN-a sa svim projektima normizacije, kao i opći podaci o HZN-u i njegovim djelatnostima, tehničkoj infrastrukturi (HZN/tehnički odbori) i publikacijama.

Izvršen je postupak formatiranja hrvatskih normi (oko 12000 dokumenata) u PDF datoteke kao potpora sustavu elektroničke prodaje norma. Pripreme za početak primjene novog sustava je u tijeku.

Izrađeni su novi temeljni dokumenti *Normizacija — Unutrašnja pravila*, Dio 1.: *Normizacija općenito, ciljevi i osnovna načela*, te Dio 2.: *Vrste dokumenata i njihovo označavanje*, Dio 5.: *Osnivanje i rad tehničkih odbora* i Dio 6.: *Sastavljanje i oblikovanje hrvatskih normi*, kao i sljedećih radnih nacrti: Dio 3.: *Izrada i donošenje hrvatskih normi i drugih dokumenata* i Dio 4.: *Osnivanje i rad programskih odbora*.

## Ocjena sukladnosti

Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) pruža pravnu osnovu za prenošenje direktiva Novog pristupa i direktiva Starog pristupa u hrvatsko zakonodavstvo. Zakon uređuje način propisivanja tehničkih zahtjeva za proizvode i postupaka ocjene sukladnosti sa propisanim zahtjevima, sukladno načelima Novog i Općeg pristupa utvrđenog Rezolucijom Vijeća od 7. svibnja 1985. o Novom pristupu tehničkom usklađivanju i normama i Odlukom Vijeća 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima za različite stadije ocjenjivanja sukladnosti i pravilima za stavljanje i korištenje CE oznake sukladnosti, koji su namijenjeni primjeni u direktivama o tehničkom usklađivanju.

Pretpostavlja se da tijela za ocjenu sukladnosti koja predoče akreditacijsku potvrdu ispunjavaju zahtjeve utvrđene u ovom Zakonu (da zapošljavaju dostatan broj stručnjaka za provedbu ocjene sukladnosti proizvoda sa propisima i normama za koje je tijelo za ocjenu sukladnosti

ovlašteno, da imaju na raspolaganju potrebnu opremu, da su neovisni i nepristrani kod obavljanja svoje djelatnosti, da su autonomni, da sami prihvaćaju odgovornost i rizik za posao koji obavljaju, i da čuvaju poslovnu tajnu) u pogledu opsega djelatnosti i proizvoda koje pokriva akreditacija.

Zakon nadalje predviđa da ovlašteno tijelo za ocjenu sukladnosti mora zaključiti ugovor o osiguranju od odgovornosti, osim ukoliko odgovornost ne uređuje drugi akt. To je jamstvo da će ovlaštena tijela za ocjenu sukladnosti prihvatiti odgovornost i rizik za rad kojega obavljaju. Opseg i ukupna financijska vrijednost osiguranja od odgovornosti mora biti razmjerna djelatnosti koju obavlja ovlašteno tijelo za ocjenu sukladnosti.

Uvedena je takozvana *zaštitna klauzula*; ukoliko se utvrdi da proizvod koji udovoljava tehničkim propisima može biti štetan za zdravlje i/ili sigurnost korisnika ili drugih osoba, nadležno tijelo državne uprave poduzima mjere za povlačenje takvih proizvoda sa tržišta, tj. za izdavanje naredbe o zabrani ili ograničenju u pogledu njihovog stavljanja na tržište i/ili u uporabu.

Primjena tako izmijenjenog i dopunjenog Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti će omogućiti daljnje jačanje konkurentnosti hrvatskog gospodarstva plasmanom na tržište sigurnih proizvoda koji će zadovoljiti europske kriterije. To će s druge strane omogućiti veću zaštitu sigurnosti, života i zdravlja ljudi, životinja i bilja, okoliša i imovine. Zakon također ima pozitivan učinak na razvoj zakonodavstva i tehničke infrastrukture koja će pak pridonijeti daljnjem razvoju i jačanju konkurentnosti hrvatskog gospodarstva.

Uz izradu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti, Odjel za koordinaciju unutarnjeg tržišta je pripremio analitički pregled svih podzakonskih akata prenošenjem direktiva Novog pristupa u hrvatskog zakonodavstvo. Analitički pregled obuhvaća: popis direktiva i popis propisa koji prenose direktive zajedno sa izdanjima Narodnih novina u kojima su objavljeni spomenuti propisi. Analitički pregled također daje popis akata koji predstavljaju pravni osnov za prenošenje direktiva i izdanja Narodnih novina u kojima su spomenuti akti objavljeni. On također navodi koja ministarstva su zadužena za prenošenje i primjenu direktiva Novog pristupa u hrvatski pravni sustav.

Pripremljen je i analitički pregled svih podzakonskih akata koji prenose direktive Starog pristupa u hrvatsko zakonodavstvo. Analitički pregled obuhvaća popis direktiva Starog pristupa i popis propisa koji ih prenose, popis akata koji čine pravni temelj za prijenos direktiva Starog pristupa i izdanja Narodnih novina u kojima su spomenuti propisi i akti objavljeni. On također navodi koja su ministarstva zadužena za prenošenje i primjenu direktiva Starog pristupa u hrvatski pravni sustav.

#### Administrativna sposobnost

Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) propisuje da će čelnici tijela državne uprave, unutar granica svoje nadležnosti i nakon dobivanja odobrenja čelnika tijela državne uprave nadležnog za gospodarstvo, donijeti tehničke propise koji utvrđuju tehničke zahtjeve za proizvode kao i postupke ocjene sukladnosti. Ovaj Zakon tako jača koordinacijsku ulogu Ministarstva gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRP) u postupku prenošenja direktiva Novog i direktiva Starog pristupa u hrvatsko zakonodavstvo. MGRIP temeljito prati sve aktivnosti u EU u pogledu revizije "Novog pristupa" koji će uvesti dva nova pravna instrumenta o akreditaciji i nadzoru nad tržištem i o zajedničkom okviru za

stavljanje proizvoda na tržište. Kada se okonča postupak usvajanja ova dva akta, Ministarstvo će poduzeti sve potrebne mjere za potpuno usklađivanje važećeg zakonodavstva sa zahtjevima novih pravnih instrumenata.

MGRIP i Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) su potpisale Ugovor o provedbi postupka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti. Temeljem spomenutog ugovora HAA će, u ime MGRIP procijeniti osposobljenost tijela za ocjenu sukladnosti, za potrebe davanja ovlaštenja sukladno aktima i podzakonskim propisima koji spadaju u nadležnost ovog ministarstva.

Priprema sličnih ugovora za ostala ministarstva nadležna za provedbu tehničkih propisa (Ministarstvo unutarnjih poslova, Ministarstvo mora, prometa i infrastrukture) je u tijeku.

### Akreditacija

Sukladno Zakonu o akreditaciji (NN 158/03), Hrvatska akreditacijska agencija (HAA), kao nacionalno akreditacijsko tijelo, ima zadaću održavanja i razvoja sustava akreditacije u Republici Hrvatskoj, koji obuhvaća akreditaciju ispitnih i umjernih laboratorija, akreditaciju certifikacijskih tijela i akreditaciju inspekcijskih/nadzornih tijela.

HAA je započela sa samostalnim radom kao javna, neprofitna ustanova 1. srpnja 2005. nakon preustroja Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo koji je pokrenut krajem 2003.

HAA je postala punopravni član Europske suradnje na akreditaciji (EA) 17. studenog 2005., a danas aktivno sudjeluje u radu Opće skupštine EA, EA Odbora za multilateralne sporazume (EA-MAC), Odbora za laboratorije (EA-LC), Odbora za certifikaciju (EA-CC), Odbora za inspekciju (EA-IC), Radne skupine za medicinske laboratorije (WG MedLab) i na razvojnom projektu WG 3 EA: Jačanje Europskog akreditacijskog sustava. HAA namjerava aktivno sudjelovati u radu Odbora EA za komunikacije i izdavaštvo (EA-CPC). U ožujku 2007., HAA je bila domaćinom sastanka EA-LC Odbora.

Tijekom 2006. je HAA obavila opsežne pripreme na podnošenje zahtjeva za sklapanje EA multilateralnih sporazuma (EA-MLA) za akreditaciju za:

- laboratorije za umjeravanje (HRN EN ISO/IEC 17025)
- ispitne laboratorije (HRN EN ISO/IEC 17025)
- tijela za certifikaciju sustava upravljanja kvalitetom (QMS) (HRN EN ISO/IEC 17021, ali do 15.09.2008. u primjeni je HRN EN 45012) tijela za certifikaciju sustava upravljanja okolišem (EMS) (HRN EN ISO/IEC 17021 ali do 15.09.2008. u primjeni je ISO/IEC Guide 66)
- tijela za certifikaciju proizvoda (HRN EN 45011)
- tijela za certifikaciju osoba (HRN EN ISO/IEC 17024)
- inspekcijska tijela (HRN EN ISO/IEC 17020)

HAA je svoj zahtjev podnijela u ožujku 2007. Prvo predocjenjivanje HAA od strane EA održat će se u lipnju 2008. godine. Očekuje se da će postupak ocjenjivanja HAA od strane EA trajati

dvije godine i da će multilateralni sporazumi (EA-MLA) za gore navedene akreditacijske sheme biti potpisani tijekom 2009. godine.

HAA je pridruženi član Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija (ILAC) od 2002. Nakon potpisivanja EA-MLA HAA će zaključiti sporazume o uzajamnom priznavanju (MRA) s ILAC-om te prihvatiti obveze koje proizlaze iz punopravnog članstva u ILAC i sudjelovanje u radu odbora ILAC.

#### Administrativna sposobnost

HAA je u 2006. godini dovršila unutarnje ustrojavanje prema planu i u skladu sa zahtjevima za akreditacijska tijela koja jamče neovisnost i nepristranost u pružanju usluga. Dokumenti sustava poslovnog upravljanja HAA pripremljeni su u skladu sa zahtjevima norme HRN EN ISO/TEC 17011:2005. U dokumentaciju su također ugrađene upute i preporuke Europske suradnje na akreditaciji (EA) i međunarodnih organizacija za akreditaciju ILAC i LAF.

HAA ima 22 stalna zaposlenika, 53 vodećih ocjenitelja, 79 stručnih ocjenitelja i 97 stručnjaka u pojedinim područjima.

Stalni zaposlenici u HAA, kao i vanjski suradnici, uključeni su u program stalnog usavršavanja za tehnike ocjenjivanja, upoznavanje sa zahtjevima međunarodnih normi i drugih vještina potrebnih za rad ocjenitelja. HAA organizira razmjenu iskustva ocjenitelja u primjeni dokumentacije sustava kvalitete HAA, a glavni cilj je učiniti rad ocjenitelja ujednačenim. Nadalje, HAA je organizirala brojne seminare za zaposlenike i vanjske ocjenitelje, zaposlenike tijela za ocjenu sukladnosti i zaposlenike više ministarstava o zahtjevima direktiva „novog“ pristupa i zahtjevima međunarodnih norma.

Nastavak ovog programa intenzivne obuke kako za zaposlenike HAA, tako i za vanjske suradnike i druge zainteresirane strane, planiranje kao stalna aktivnost HAA i u budućnosti.

HAA je izradila unutarnju bazu podataka koja, između ostalog, služi za vođenje evidencije o akreditiranim pravnim osobama. Izrađena je internetska stranica HAA na hrvatskom jeziku i povezana je sa unutarnjom bazom podataka koja omogućava da se podaci o broju akreditiranih tijela u Hrvatskoj dnevno ažuriraju i budu dostupni korisnicima i široj javnosti.

Jedna od važnih zadaća HAA je pružiti tehničku pomoć tijelima državne uprave za provedbu propisa u području sigurnosti i zdravlja građana, zaštite okoliša, zaštite potrošača i ostalih javnih interesa. Uloga HAA je ocjenjivanje stručne i tehničke osposobljenosti, u skladu s međunarodnim kriterijima, onih tijela za ocjenu sukladnosti kojima državna uprava daje ovlasti za provedbu tehničkih propisa.

#### Mjeriteljstvo

Organizacija i ustroj mjeriteljstva u Republici Hrvatskoj se temelji na Zakonu o mjeriteljstvu (NN 158/03, 111/07). Ovaj Zakon određuje odgovornost Državnog zavoda za mjeriteljstvo (DZM) za provedbu odgovarajućih politika kao što je donošenje tehničkih propisa iz područja mjeriteljstva, uključujući pretpakovine, ostvarenje, održavanje i čuvanje nacionalnih etalona i osiguravanje sljedivosti mjerenja u Hrvatskoj i mjeriteljski nadzor. Nadalje, nedavne izmjene i dopune omogućavaju pretvorbu postojeće mjeriteljske infrastrukturu u okviru sadašnjeg DZM. Stvoreni su preduvjeti za razdvajanje regulatorne funkcije zakonskog mjeriteljstva (donošenje



propisa i odgovarajući nadzor provedbe propisa) i znanstvenog mjerenja (ostvarenje i održavanje etalona i osiguranje sljedivosti mjerenja). Sukladno ovom Zakonu, odgovornost za znanstveno mjeriteljstvo će se prenijeti na buduću Hrvatski mjeriteljski institut (HMI) iz kojeg će se prenositi lanac sljedivosti na nacionalnoj razini od Međunarodnog sustava jedinica preko akreditiranih laboratorija na industriju sukladno praksi prihvaćenoj u svim industrijskim zemljama.

Od 2005. DZM je pridruženi član Opće konferencije za utege i mjere (*Conference Generale des Poids et Mesures, CGPM*). Hrvatska Vlada planira potpisati Dogovor o metru (*Convention du Metre*), čime bi se omogućilo puno sudjelovanje hrvatskih stručnjaka u radu savjetodavnih odbora Međunarodnog odbora za utege i mjere (*Comite international des poids et mesures, CIPM*), te aktivno sudjelovanje u radu CGPM na kojoj se na međunarodnoj razini donose temeljne odluke u području mjeriteljstva.

DZM je potpisao Sporazum o uzajamnom priznavanju Međunarodnog odbora za utege i mjere (*Comite international des poids et mesures, CIPM*), tzv. CIPM MRA o uzajamnom priznavanju nacionalnih mjernih etalona i potvrda o umjeravanju i mjerenju koje izdaju nacionalni mjeriteljski instituti. Sporazumom su obuhvaćeni, kao posjednici nacionalnih mjernih etalona, svi postojeći nacionalni laboratoriji koje je akreditirao Zavod i koji aktivno djeluju unutar sustava mjeriteljstva Hrvatske.

DZM je član Međunarodne organizacije za zakonsko mjeriteljstvo (*Organisation Internationale de Metrologie Legale, OIML*). Planira se postupno uključivanje hrvatskih stručnjaka u rad tehničkih odbora OIML.

DZM je član Europske udruge nacionalnih mjeriteljskih instituta (EURAMET). Predstavnici DZM iz svih nacionalnih laboratorija aktivno sudjeluju u radu većine tehničkih odbora i pododbora EURAMET-a.

U 2006. je DZM postao pridruženi član Europske suradnje za zakonsko mjeriteljstvo (WELMEC). Stručnjaci iz DZM-a sudjeluju u radu nekih tehničkih odbora WELMEC-a (za pretpakovine i vage). Sa jačanjem mjeriteljskih sposobnosti DZM-a, stručnjaci iz DZM će također sve više aktivno sudjelovati u radu tehničkih odbora WELMEC-a.

DZM je također član DUNAMET-a, Suradnje u mjeriteljstvu između nekoliko država dunavske regije (Austrija, Češka, Hrvatska, Mađarska, Slovačka).

Administrativna sposobnost

*Nacionalni mjerni etaloni i osiguravanje sljedivosti mjera u Republici Hrvatskoj*

Sukladno Zakonu o mjeriteljstvu, DZM je središnja institucija nadležna za mjeriteljstvo, koja razvija i održava nacionalne mjerne etalone.

Kako DZM raspolaže samo ograničenim brojem mjernih etalona za nekoliko fizičkih veličina s kojima nije moguće obuhvatiti sve potrebe u vezi sljedivosti mjerenja u Hrvatskoj temeljem Zakona o mjeriteljstvu, DZM primjenjuje takozvani decentraliziran ili distribuiran sustav nacionalnih laboratorija koji održavaju nacionalne mjerne etalone. Ovi laboratoriji su važna sastavnica nacionalnog sustava mjeriteljstva kao laboratoriji koji razvijaju, čuvaju i održavaju nacionalne mjerne etalone i osiguravaju sljedivost mjerenja na najvišoj razini. Trenutno sustav ima šest nacionalnih laboratorija zaduženih za mjerne etalone (dva unutar DZM i četiri akreditirana pri Sveučilištu u Zagrebu:

- Državni laboratorij za masu unutar DZM,

- Državni laboratorij za gustoću unutar DZM,
- Državni laboratorij za duljinu pri Fakultetu strojarstva i brodogradnje,
- Državni laboratorij za procesna mjerenja pri Fakultetu strojarstva i brodogradnje,
- Državni laboratorij za ispitivanje mehaničkih svojstava materijala pri Fakultetu strojarstva i brodogradnje,
- Državni laboratorij za električna, magnetska i srodna mjerenja pri Fakultetu elektrotehnike

Svi nacionalni laboratoriji imaju međunarodnu akreditaciju za odnosna područja i djelokrug rada. Temeljem važeće EURAMET kategorizacije (koja obuhvaća deset definiranih područja), nacionalne mjeriteljske sposobnosti su uspostavljene u četiri predmetna područja, tj. masa i srodne veličine, duljina elektricitet i termometrija, dok je postupak uvođenja potrebne mjeriteljske sposobnosti u području ionizirajućeg zračenja i akustike i vibracija u tijeku i bit će dovršen u IV kvartalu 2008. Nacionalni laboratoriji sudjeluju u tehničkim odborima i međulaboratorijskim usporedbama koje se odvijaju u okviru EURAMET-a.

U 2007. je proširena sposobnost mjerenja nacionalnih laboratorija. Zastarjeli uređaji za klimatizaciju u laboratorijima DZM su obnovljeni, te su dobavljeni novi komparatori mase. Nova mjerna oprema je također stavljena u funkciju.

Državni laboratorij za procesna mjerenja je započeo s korištenjem nove opreme za umjeravanje u području temperature, čime se proširio djelokrug mjerenja u području temperature kako na nižim tako i na višim temperaturama. Stvoreni su i potrebni tehnički uvjeti za omogućavanje sljedivosti u području vlažnosti. Sredinom 2008. će Državni laboratorij za procesna mjerenja imati i laboratorij za umjeravanje u području vlažnosti.

Državni laboratorij za duljinu trenutno također provodi mjerenje hrapavosti. U 2008. se predviđa proširenje kapaciteta laboratorija za mjerenje kuta i za poboljšanje uvjeta u laboratoriju (zamjena sustava za klimatizaciju i odvajanje posebnih prostora u laboratoriju kako bi rad u laboratoriju bio funkcionalniji).

U postupku je nabava potrebne pomoćne opreme neophodne za Državni laboratorij za ispitivanje mehaničkih svojstava materijala kako bi se osigurala međulaboratorijske usporedbe postojećih etalona sile i za izvršenje preuzetih obveza za sudjelovanje u međulaboratorijskim usporedbama.

Državni laboratorij za duljinu i Državni laboratorij za procesna mjerenja su obavili potrebne radnje za objavljivanje Sposobnosti umjeravanja i mjerenja (CMC) prema CIPM MRA. Podaci su dostavljeni predsjedavajućim odnosnih tehničkih odbora kako bi nakon verifikacije bili prosljeđeni u bazu podataka BIPM KCDB.

Novi uredski prostor kojega je Vlada osigurala za DZM omogućit će da se dio postojećeg prostora u Zagrebu u kojem su ranije radili državni službenici za ovjeravanje pretvori u odgovarajući laboratorijski prostor.

Započeo je postupak osposobljavanja dvaju laboratorija u postojećim znanstvenim ustanovama za mjeriteljstvo u kemiji. Nova oprema će poslužiti kao temelj za razvoj mjeriteljstva u kemiji.

## *Laboratoriji u području zakonskog mjeriteljstva*

Nabavljena je nova oprema za osposobljavanje laboratorija za toplinska mjerenja (ovjeravanje mjerila toplinske energije), laboratorija za ispitivanje predmeta izrađenih iz plemenitih kovina i laboratorija za ovjeravanje kućanskih plinomjera.

Korištenjem vlastitih sredstava poboljšano je stanje opreme u jednom u postojećih laboratorija Zavoda. Njihova mjeriteljska sposobnost će se i dalje unaprjeđivati sukladno strategiji razvoja zakonskog mjeriteljstva unutar DZM.

## Nadzor nad tržištem

Rad tijela za nadzor nad tržištem utvrđuju posebni zakoni, te se podjela poslova temelji na Zakonu o ustrojstvu središnjih tijela državne uprave (NN 199/03, 30/04, 136/04 i 22/05). Nadzor nad tržištem posebno uređuje Zakon o Državnom inspektoratu (NN 76/99, 96/03, 151/03, 160/04, 174/04, 33/05, 48/05, 129/05, 140/05, 138/06, 68/07 i 79/07), a ovlaštenje za obavljanje većine inspekcijskih aktivnosti u odnosu na tržište je dano inspektorima Državnog inspektorata (DI):

U području prometa roba, 413 gospodarskih inspektora iz DI koji pokrivaju cjelokupan hrvatski teritorij (pet područnih jedinica i 38 ispostava) nadzire primjenu zakona i ostalih propisa koji uređuju obavljanje djelatnosti trgovine, obrt, zaštitu potrošača, tehničke i sigurnosne zahtjeve za proizvode, prava i obveza fizičkih i pravnih osoba koji plasiraju proizvode na tržište i/ili stavljaju u uporabu, dokumente koji moraju pratiti proizvode, način deklariranja, označavanje i pakiranje proizvoda, usluge u trgovini i druge usluge, valjanost zaštitnih znakova i deklaracija o ispravnosti i ispunjavanje mjeriteljskih zahtjeva, zaštita industrijskog dizajna, zaštitni znakovi, korištenje oznaka zemljopisnog podrijetla proizvoda i ostalo.

DI je nadležan za nadzor tržišta i prema novom horizontalnom zakonodavnom okviru, odnosno za nadzor nad primjenom Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti i Zakona o općoj sigurnosti proizvoda, zajedno sa drugim inspekcijskim tijelima sukladno djelokrugu njihovog rada.

DI je nadležan za nadzor sukladnosti i sigurnosti proizvoda plasiranih na tržište ili stavljenih u uporabu za sljedeća područja: strojevi, električna oprema, energetska učinkovitost kućanskih aparata, hladnjaka, ledenica i njihovih kombinacija; dizala, opreme pod tlakom i jednostavne tlačne posude, toplovodni kotlovi na tekuće i plinovito gorivo, građevni proizvodi, radijska i telekomunikacijska terminalna oprema, mjeriteljstvo, neautomatske vage, osobna zaštitna oprema, kristalno staklo, tekstil, predmeti opće uporabe i opća sigurnost proizvoda, namještaj, drvo, naftna goriva, motorna vozila, traktori.

Djelatnost nadzora nad tržištem u području radijske i telekomunikacijske terminalne opreme je trenutno u nadležnosti telekomunikacijskih inspektora iz Ministarstva mora, prometa i infrastrukture i gospodarskih inspektora iz DI.

Kod građevnih proizvoda, građevinski inspektori su nadležni za nadzor stavljanja u uporabu, dok su gospodarski inspektori iz DI nadležni za građevne proizvode plasirane na tržište.

## **II.c. Propisi Novog i Općeg pristupa**

### Zakonsko mjeriteljstvo: neautomatske vage: mjerila

Zakonsko mjeriteljstvo uređuje Zakon o mjeriteljstvu (NN 158/03, 111/07). Sektor neautomatskih vagi i mjernih instrumenata u Republici Hrvatskoj uređuje Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) i dva pravilnika koje je donio Državni zavod za mjeriteljstvo (DZM): Pravilnik o tehničkim zahtjevima i postupcima ocjene sukladnosti za neautomatske vage (NN 1/05, 11/05) i Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za mjerila (NN 2/07) koji prenose Direktivu Vijeća 90/384/EEZ od 20 lipnja 1990. o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na neautomatske vage i Direktivu 2004/22/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o mjerilima u nacionalno zakonodavstvo.

Institucija odgovorna za provedbu spomenuta dva pravilnika je DZM.

Hrvatski zavod za norme (HZN) je prihvatio EN 45501 Mjeriteljski aspekti neautomatskih vaga (uključuje ispravak AC: 1993) kao hrvatsku normu HRN EN 45501:2004, a bibliografski podaci o spomenutoj normi su objavljeni u NN 1/05.

Kako u Republici Hrvatskoj ne postoje proizvođači neautomatskih vaga, trenutno nema tijela za ocjenu sukladnosti zainteresiranih za ovo područje i ne postoji potreba za osnivanjem nacionalnih tijela za ocjenu sukladnosti.

Mjeriteljski nadzor nad mjerilima (obuhvaćen Direktivom 2004/22/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o mjerilima) kao i postupci mjeriteljskog nadzora su uređeni Zakonom o mjeriteljstvu. Ocjenu sukladnosti za mjerila je proveo DZM, ali u skladu s preustrojem mjeriteljske infrastrukture glavninu poslova ocjenjivanja sukladnosti za mjerila će obavljati Hrvatski mjeriteljski institut.

Gospodarski inspektori Državnog inspektorata nadziru uporabu zakonskih mjernih jedinica i mjerila.

### Administrativna sposobnost

Administrativne zadaće u vezi sa primjenom Pravilnika o mjerenju i tehničkim zahtjevima za mjerila i Pravilnika o tehničkim zahtjevima i postupcima ocjene sukladnosti za neautomatske vage spadaju u nadležnost DZM. Postupci ocjene sukladnosti se ocjenjuju u pogledu postojeće razine proizvodnje i bit će dodijeljeni HMI.

### Niskonaponska oprema (LVD)

Zakonodavni okvir u ovom sektoru čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) temeljem kojeg je Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) donijelo Pravilnik o električnoj opremi namijenjenoj za uporabu unutar određenih naponskih granica (NN 135/05), koji u hrvatsko zakonodavstvo prenosi Direktivu Vijeća 73/23/EEZ od 19. veljače 1973. o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na električnu opremu namijenjenu korištenju unutar određenih naponskih granica na niskonaponskoj opremi koja je prestala važiti donošenjem Direktive 2006/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006 (pročišćeni tekst).

Institucija nadležna za provedbu ovog Pravilnika je MGRIP.

Hrvatski zavod za norme (HZN) nije uspostavio primjerenu infrastrukturu za normizaciju u području niskonaponske opreme. Od ukupnog broja područja obuhvaćenih tehničkim odborima uključenih u pripremu normi u Europi, koja su podrška primjeni LVD, do sada osnovani tehnički odbori HZN pokrivaju oko 50% predmetnog područja.

Od oko 1200 usklađenih europskih normi koje pružaju pretpostavku sukladnosti u primjeni Direktive 73/23/EEZ, HZN je prihvatio 411.

Dana 26. srpnja 2007., Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) i MGRIP su potpisali Ugovor o provedbi postupaka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti za potrebe ovlašćivanja temeljem zakonskih i podzakonskih propisa u nadležnosti MGRIP-a.

HAA je akreditirala jedno tijelo za ocjenu sukladnosti za ispitivanje niskonaponskih sklopki i prekidača prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025:2007. HAA je obavijestila MGRIP o provedenoj akreditaciji radi izdavanja rješenja o ovlaštenju prema Pravilniku.

Jedno tijelo za ocjenu sukladnosti nalazi se u postupku akreditacije za područje ispitivanja informatičke elektrotehničke opreme.

#### Administrativna sposobnost

Unutar MGRIP-a Uprave za industriju i privatizaciju osnovan je Odsjek za tehničko zakonodavstvo. Ovaj Odsjek je odgovoran za provedbu tehničkih propisa u području industrijskih proizvoda kao i za uspostavu i djelovanje tehničke infrastrukture.

Gospodarski inspektori državnog inspektorata obučavaju se za primjenu Direktive o niskonaponskoj opremi po principu train-the-trainers, te će tijekom i nakon obuke prenositi svoja znanja gospodarskim inspektorima u područnim jedinicama i ispostavama.

Nadzor nad tržištem obavlja Državni inspektorat sukladno Zakonu o tehničkim zahtjevima za proizvode, Zakonu o općoj sigurnosti proizvoda i Zakonu o Državnom inspektoratu.

#### Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Zakonodavni okvir koji utvrđuje zahtjeve koje treba zadovoljiti električna i druga tehnička oprema koja se proizvodi, uvozi, stavlja na tržište ili koristi u Republici Hrvatskoj obuhvaća:

- Zakon o telekomunikacijama, članci 102. 104. (NN 158/03, 60/04 i 70/05);
- Zakon o državnom inspektoratu (NN 76/99, 96/03, 151/03, 140/04, 174/04, 33/05, 48/05, 129/05);
- Pravilnik o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) (NN 16/05);
- Pravilnik o ovlastima za obavljanje djelatnosti u telekomunikacijama (NN 183/04).

Institucije odgovorne za provedbu ovog zakonodavstva su Ministarstvo mora, prometa i infrastrukture (MMPI) i Hrvatska agencija za telekomunikacije (HAT).

Hrvatski zavod za norme (HZN) ima uspostavljenu potrebnu infrastrukturu za normizaciju u području elektromagnetske kompatibilnosti. Ukupno 22 tehnička odbora HZN-a obuhvaćaju područja rada većeg broja međunarodnih i europskih tehničkih odbora koji izdaju norme u području elektromagnetske kompatibilnosti.

Od oko 200 usklađenih europskih norma koje pružaju pretpostavku sukladnosti u području primjene Direktive Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost, HZN je prihvatio 113. HZN je objavio u NN 20/2006 od 20. veljače 2006. popis hrvatskih normi koje tehnički podržavaju primjenu Pravilnika o elektromagnetskoj kompatibilnosti koji prenosi Direktivu 89/336/EEZ u hrvatsko zakonodavstvo.

Direktiva 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća do 15. prosinca 2004. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost i koja ukida Direktivu 90/336/EEZ (EMC) još nije prenesena u hrvatsko zakonodavstvo.

Postupke ocjenjivanja sukladnosti za električnu i drugu tehničku opremu s ciljem utvrđivanja njihove sukladnosti sa bitnim zahtjevima za elektromagnetsku kompatibilnost provodi tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ovlašteno od strane Vijeća HAT-a.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti ovlašćuje Vijeće HAT-a, temeljem članka 35. Zakona o telekomunikacijama i Pravilnika o ovlastima za obavljanje djelatnosti u telekomunikacijama. Vijeće HAT-a je ovlastilo 4 tijela za ocjenu sukladnosti za područje elektromagnetske kompatibilnosti (KONČAR Elektrotehnički institut d.d., CEILETA d.o.o., ELKRON d.o.o. i POMORSKI CENTAR ZA ELEKTRONIKU d.o.o.).

HAA je akreditirala jedno tijelo za ocjenu sukladnosti za ispitivanje elektromagnetske kompatibilnosti prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025:2007 za dio ispitivanja električnih uređaja obuhvaćenih Direktivom 2004/108/EZ.

HAA će predložiti MMPI potpisivanje Ugovora o provedbi postupaka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti u svrhu ovlašćivanja.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) organizirala je izobrazbu za HAA ocjenitelje, službenike MMPI i zaposlenike tijela za ocjenjivanje sukladnosti za provedbu Direktive 2004/108/EZ. Provedene su tehničke konzultacije zajedno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u području elektromagnetske kompatibilnosti.

#### Administrativna sposobnost

Uprava za telekomunikacije i pošte MMPI trenutno zapošljava 15 državnih službenika od 25 predviđenih Pravilnikom o unutarnjem ustrojstvu.

Nadzor nad tržištem u području električne i druge tehničke opreme je trenutno u nadležnosti MMPI, Uprave prometne inspekcije, Uprave telekomunikacija i pošte i Državnog inspektorata.

#### Igračke

Zakonodavni okvir u Republici Hrvatskoj u ovom području čini Zakon o predmetima opće uporabe (NN 85/06) kao i Pravilnik o uvjetima u pogledu zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe koji se mogu stavljati u promet (NN 42/04). Obzirom da se u EU uskoro očekuje nova Direktiva o sigurnosti igraćaka, Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti i sigurnosti igraćaka donijet će se po stupanju na snagu nove Direktive o sigurnosti igraćaka.

U Hrvatskom zavodu za norme (HZN) je uspostavljena potrebna infrastruktura za normizaciju u području sigurnosti igraćaka. U 2003. je utemeljen Tehnički odbor HZN/TO 181, *Sigurnost igraćaka i proizvoda za djecu*.

Od 23 usklađene europske norme koje pružaju pretpostavku sukladnosti u području primjene Direktive Vijeća 88/378/EEZ od 3. svibnja 1988. o usklađivanju propisa država članica o sigurnosti igraćaka, u Hrvatskoj je prihvaćeno 10.

Trenutno temeljem važećih propisa nije ovlašteno nijedno tijelo za ocjenu sukladnosti u ovom području.

## Administrativna sposobnost

Institucija nadležna u području igračaka je Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (MZSS) i Hrvatski zavod za javno zdravstvo.

S obzirom na kompleksnost proizvoda, nadzor nad tržištem provode Sanitarna inspekcija Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi i Državni inspektorat koji je nadležan za deklaracije i za područje sigurnosti igračaka koje se napajaju električnom energijom do 24 V.. Suradnja ove dvije inspekcije vezano uz planiranje i provođenje koordiniranih aktivnosti nadzora nad tržištem je zadovoljavajuća.

## Strojevi

Zakonodavni okvir u Republici Hrvatskoj u ovom sektoru čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) temeljem kojeg je Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) donijelo Pravilnik o sigurnosti strojeva (NN 135/05) koji prenosi Direktivu 98/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o usklađivanju propisa država članica o strojevima.

Institucija nadležna za provedbu ovog Pravilnika je MGRIP.

Hrvatski zavod za norme (HZN) je uspostavio potrebnu infrastrukturu za normizaciju u području sigurnosti strojeva. U 1998. je utemeljen Tehnički odbor HZN/TO 199, *Sigurnost strojeva*.

Oko 770 usklađenih europskih norma koji pružaju pretpostavku sukladnosti u djelokrugu Direktive 98/37/EZ, prihvaćeno je oko 300 norma.

Postupak ocjenjivanja sukladnosti dizala provode tijela za ocjenu sukladnosti koja imenuje ministar nadležan za gospodarstvo.

Dana 26. srpnja 2007. su Hrvatska akreditacijska agencija i MGRIP potpisali Ugovor o provedbi postupaka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti, u svrhu ovlašćivanja temeljem zakonskih i podzakonskih propisa iz nadležnosti MGRIP-a.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) provodi ocjenjivanje sukladnosti tijela za ocjenu sukladnosti postupkom akreditacije, i ocjenjivanjem njihove stručno-tehničke osposobljenosti u skladu sa zahtjevima normi serije HRN EN ISO/IEC 17000 i serije HRN EN 45000, te provjerom da li zadovoljavaju zahtjeve tehničkih propisa i dodatne zahtjeve koje je propisao MGRIP. Nakon provedenog postupka ocjenjivanja HAA izdaje potvrde koje potvrđuju osposobljenost za provedbu određenih postupaka ocjene sukladnosti, koje sadržavaju uputu na potvrdu u akreditaciji, te na rezultate svakog dodatnog ocjenjivanja koje se obavlja za potrebe ovlašćivanja. Temeljem spomenutih potvrda, MGRIP ovlašćuje tijela za ocjenu sukladnosti. HAA također provodi redovite godišnje provjere osposobljenosti ovlaštenih tijela i nasumične preglede o kojima izvještuje MGRIP.

MGRIP do sada nije ovlastilo ni jedno tijelo za ocjenu sukladnosti.

Do ovlaštenja tijela za ocjenu sukladnosti u skladu s novim pravilnikom, ocjenjivanje sukladnosti strojeva provode tijela ovlaštena sukladno prijašnjim propisima, za ovjeravanje i provedbu ispitivanja. Prethodna ovlaštenja će važiti najkasnije do datuma pristupanja

Republike Hrvatske Europskoj uniji ili potpisivanja međunarodnog sporazuma o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda.

Administrativna sposobnost

Unutar MGRIP- Uprave za industriju i privatizaciju ustrojen je Odsjek za tehničko zakonodavstvo. Ovaj Odsjek je nadležan za provedbu tehničkih propisa u području industrijskih proizvoda kao i za uspostavu i rad tehničke infrastrukture.

Nadzor nad tržištem je u nadležnosti Državnog inspektorata na temelju Zakona o tehničkim proizvodima i Zakona o Državnom inspektoratu.

#### Emisija buke od opreme koja se koristi na otvorenom

Zaštitu od buke uređuje Zakon o zaštiti od buke (NN 20/03) i pravilnici koji su doneseni sukladno Zakonu:

- Pravilnik o najvišim dopuštenim razinama buke u sredini u kojoj ljudi rade i borave (NN 145/04).
- Pravilnik o načinu izrade i sadržaju karata buke i akcijskih planova (NN 5/07).
- Pravilnik o uvjetima glede prostora, opreme i zaposlenika pravnih osoba koje obavljaju stručne poslove zaštite od buke (NN 91/07).
- Pravilnik o stručnom ispitu iz područja zaštite od buke (NN 91/07).
- Pravilnik o djelatnostima za koje je potrebno utvrditi provedbu mjera za zaštitu od buke (NN 91/07).

Ovaj zakonodavni okvir je samo djelomično usklađen s Direktivom 2000/14/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. svibnja 2000. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na emisiju buke u okoliš od opreme koja se koristi na otvorenom kako je izmijenjena i dopunjena Direktivom 2000/14/EZ o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na emisiju buke u okoliš od opreme koja se koristi na otvorenom.

Administrativna sposobnost

Institucija nadležna za ovo područje je Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (MZSS). Trenutno temeljem važećih propisa nije ovlašteno niti jedno tijelo za ocjenu sukladnosti u ovom području.

Nadzor nad tržištem provodi Sanitarna inspekcija MZSS, a inspektori Državnog inspektorata provode nadzor nad odredbama Zakona o zaštiti od buke u dijelu koji se odnosi na promet strojeva, transportnih sredstava, uređaja i opreme glede sadržaja podataka o zvučnoj snazi koju emitiraju pod određenim uvjetima uporabe.

#### Emisije onečišćujućih tvari iz motora izvancestovnih mobilnih strojeva

Zakonodavni okvir u Republici Hrvatskoj o emisijama onečišćujućih tvari iz motora izvancestovnih mobilnih strojeva nije usklađen s Direktivom 97/68/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1997. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na mjere zaštite od emisija onečišćujućih tvari u obliku plina i čestica iz motora na unutarnje izgaranje koji se ugrađuju u izvan-cestovne mobilne strojeve. Novi Zakon o zaštiti okoliša (NN 110/07) propisuje donošenje provedbenog propisa u navedenom području.



Nadležna institucija za izradu i provedbu je Državni zavod za mjeriteljstvo (DZM).

Hrvatsko zakonodavstvo ne sadrži propis koji propisuje tehničke zahtjeve o razini emisija koju moraju zadovoljiti motori ugrađeni u izvan-cestovne mobilne strojeve. Zajedničkom akcijom MZOPUG, DZM i stručnog tima Fakulteta strojarstva i brodogradnje Sveučilišta u Zagrebu, 2006. godine je izrađena Studija implementacije Direktive 97/68/EZ u hrvatsko zakonodavstvo. Cilj Studije je bio analiza stanja na domaćem tržištu izvancestovnih strojeva, broja strojeva na hrvatskom tržištu analiziranom po godinama, ustanoviti trend rasta prometa, sastaviti popis domaćih proizvođača, odrediti porijeklo uvezenih strojeva i izraditi prijedlog za prenošenje Direktive 97/68/EZ u hrvatsko zakonodavstvo, uključujući načine njegove provedbe.

#### Administrativna sposobnost

Tijelo koje je zaduženo za izradu propisa kojim će se hrvatsko zakonodavstvo prenijeti Direktiva 97/68/EZ je Državni zavod za mjeriteljstvo (DZM), Odjel za homologaciju vozila. Nadzor nad tržištem provodi Državni inspektorat temeljem novog Zakona o zaštiti okoliša u odnosu na smanjenje emisija onečišćujućih tvari iz strojeva ugrađenih u izvan-cestovne mobilne strojeve.

#### Dizala

Zakonodavni okvir u Republici Hrvatskoj u ovom sektoru čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) temeljem kojega je Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) donijelo Pravilnik o sigurnosti dizala (NN 135/05) kojim se u hrvatsko zakonodavstvo prenosi Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 95/16/EZ od 29. lipnja 1995. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na dizala. Institucija nadležna za provedbu ovog Pravilnika je MGRIP.

Potrebna infrastruktura za normizaciju u području dizala je uspostavljena u Hrvatskom zavodu za norme (HZN). Tehnički odbor HZN/TO 178, *Dizala, pokretne stube i pokretne trake za osobe* je osnovan 1994. godine.

Od 22 usklađenih europskih normi koje pružaju pretpostavku sukladnosti u području primjene Direktive Vijeća 95/16/EZ, HZN je prihvatilo 18 norma.

Postupak ocjenjivanja sukladnosti dizala provode tijela za ocjenu sukladnosti koja imenuje ministar nadležan za gospodarstvo.

Dana 26. srpnja 2007. su Hrvatska akreditacijska agencija i MGRIP potpisali Ugovor o provedbi postupaka za ocjenjivanje osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti u svrhu ovlašćivanja temeljem zakonskih i podzakonskih propisa iz nadležnosti MGRIP-a. Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) provodi ocjenjivanje sukladnosti tijela za ocjenu sukladnosti postupkom akreditacije, i ocjenjivanjem njihove stručno-tehničke osposobljenosti u skladu sa zahtjevima normi serije HRN EN ISO/LEC 17000 i serije HRN EN 45000, te provjerom da li zadovoljavaju zahtjeve tehničkih propisa i dodatne zahtjeve koje je propisao MGRIP. Nakon provedenog postupka ocjenjivanja HAA izdaje potvrde koje potvrđuju osposobljenost za provedbu određenih postupaka ocjene sukladnosti, koje sadržavaju uputu na potvrdu u akreditaciji, te na rezultate svakog dodatnog ocjenjivanja koje se obavlja za potrebe ovlašćivanja. Temeljem spomenutih potvrda, MGRIP ovlašćuje tijela za ocjenu sukladnosti.

HAA također provodi redovite godišnje provjere osposobljenosti ovlaštenih tijela i nasumične preglede o kojima izviješćuje MGRIP.

MGRIP je ovlastio tri tijela za ocjenu sukladnosti novih dizala prema Pravilniku tj. Direktivi za određene postupke (module). Jedno tijelo ovlašteno je samo za preglede dizala u uporabi prema nacionalnom dodatku Pravilnika.

HAA je akreditirala tri tijela za ocjenu sukladnosti za inspekciju sigurnosti novih dizala i dizala u uporabi i 1 tijelo samo za inspekciju dizala u uporabi, prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17020. Još 3 inspeksijska tijela se nalaze u postupku akreditacije za područje inspekcije sigurnosti novih dizala i dizala u uporabi. Administrativna sposobnost

Unutar MGRIP- Uprave za industriju i privatizaciju ustrojen je Odsjek za tehničko zakonodavstvo. Ovaj Odsjek je nadležan za provedbu tehničkih propisa u području industrijskih proizvoda kao i za uspostavu i rad tehničke infrastrukture. Nadzor nad tržištem je u nadležnosti Državnog inspektorata.

### Osobna zaštitna oprema

Zakonodavni okvir u Republici Hrvatskoj u ovom sektoru čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03 i 79/07) temeljem kojeg je Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) donijelo Pravilnik o stavljanju osobne zaštitne opreme na tržište (NN 106/07), koji prenosi Direktivu Vijeća 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na osobnu zaštitnu opremu.

Institucija nadležna za provedbu ovog Pravilnika je MGRIP.

Potrebna infrastruktura za normizaciju u području osobne zaštitne opreme je utvrđena u Hrvatskom zavodu za norme (HZN). Glavnina normi spada u djelokrug tehničkog odbora HZN/TO 94 koji je utemeljen u 1999. Neke od normi za osobnu zaštitnu opremu spadaju u djelokrug elektrotehnike te je u tom području utemeljen odgovarajući tehnički odbor.

Od 335 usklađenih europskih normi koje pružaju pretpostavku sukladnosti u području Direktive 89/686/EEZ, u Hrvatskoj je prihvaćeno 264.

Dana 26. srpnja 2007. Hrvatska akreditacijska agencija i MGRIP potpisali su Ugovor o provedbi postupaka za ocjenjivanje osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti u svrhu ovlašćivanja temeljem zakonskih i podzakonskih propisa iz nadležnosti MGRIP. Proizvodnja osobne zaštitne opreme u Hrvatskoj je uglavnom ograničena na zaštitnu odjeću koja ne spada u djelokrug Direktive 89/686/EEZ, te na zaštitne kacige i penjalice na drvene i/ili betonske stupove. Iako se zaštitna oprema za disanje ne proizvodi u Hrvatskoj, za njezino ispitivanje je ovlaštena Vatrogasna škola u Zagrebu.

### Administrativna sposobnost

Administrativna sposobnost za prenošenje i provedbu Direktive 89/686/EEZ je djelomično uspostavljena. Za potrebe sustavnog praćenja sigurnosti na radu za potrebe unapređenja zaštite na radu, proveden je natječaj za zapošljavanje 3 nova djelatnika u Odjelu za zaštitu na radu MGRIP-u.

Nadzor osobne zaštitne opreme na tržištu obavljaju gospodarski inspektori Državnog inspektorata. Kako se radi o vrlo važnim proizvodima sa stajališta zaštite na radu, inspektori zaštite na radu, također unutar DI-a prilikom nadzora nad provedbom propisa iz područja zaštite na radu nadziru da li osobna zaštitna sredstva u uporabi ispunjavaju sve propisane zahtjeve.

### Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni uporabi u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom (ATEX)

Zakonodavni okvir u ovom sektoru čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) temeljem kojeg je Ministarstvo unutarnjih poslova (MUP) donijelo Pravilnik o opremi i zaštitnim sustavima namijenjeni uporabi u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom (NN 123/05), koji prenosi u hrvatsko zakonodavstvo Direktivu 94/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. ožujka 1994. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na opremu i zaštitne sustave namijenjene uporabi u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom.

Institucija odgovorna za provedbu ovog pravilnika je MUP.

Potrebna infrastruktura za područje električnih uređaja za rad u eksplozivnoj atmosferi je uspostavljena u Hrvatskom zavodu za norme (HZN). U 1993. godini je utemeljen tehnički odbor HZN/TO E31, *Eksplozivne atmosfere*.

Od 94 usklađenih europskih normi koje pružaju pretpostavku sukladnosti u području provedbe Direktive 94/9/EZ (ATEX), Hrvatska je prihvatila 79. HZN je pripremio i objavio u NN 141/2006 od 27. prosinca 2006. i NN 27/08 od 05. ožujka 2008. popis hrvatskih normi koje tehnički podržavaju primjenu Pravilnika o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenih uporabi u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom, koja prenosi Direktivu 94/9/EZ.

Trenutno postoji jedna institucija (Agencija za prostore ugrožene eksplozivnom atmosferom ExAgencija) ovlaštena od strane MUP-a za provedbu postupaka ocjene sukladnosti prema Pravilniku o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenih uporabi u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom, koja ima tehničko i stručno znanje i koju je akreditirala HAA sukladno normama HRN EN 45011 i HNR EN ISO/LEC 17025.

### Administrativna sposobnost

Nadzor nad tržištem je u nadležnosti Inspekcije zaštite od požara MUP-a i Državnog inspektorata.

### Medicinski proizvodi

Područje medicinski proizvoda je u Republici Hrvatskoj uređeno Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 121/03 i 177/04).

Na temelju navedenog zakonskog propisa doneseno je više podzakonskih propisa, između ostalog:

- Pravilnik o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda (NN 54/05)
- Pravilnik o dobroj praksi i uvjetima za davanje dozvole za promet medicinskim proizvodima (NN 54/05 i 81/06)
- Pravilnik o praćenju nuspojava nad lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 29/05)

- Pravilnik o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (NN 121/07)

Pravilnik o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda utvrđuje uvjete i način razvrstavanja pojedinih medicinskih proizvoda, način i mjesto izdavanja medicinskoga proizvoda ovisno o njegovoj namjeni i riziku za korisnika, opće i posebne zahtjeve za medicinske proizvode ovisno o njihovoj namjeni, postupak za ocjenu sukladnosti medicinskoga proizvoda te postupak upisa medicinskoga proizvoda u očevidnik Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Pravilnik o dobroj praksi i uvjetima za davanje dozvole za promet medicinskim proizvodima propisuju uvjete koje moraju ispunjavati pravne i fizičke osobe za obavljanje djelatnosti prometa na veliko i malo medicinskim proizvodima, postupak za davanje dozvole za obavljanje tih djelatnosti te dobra praksa u prometu medicinskim proizvodima.

Pravilnik o praćenju nuspojava nad lijekovima i medicinskim proizvodima utvrđuje način praćenja i izvještavanja o nuspojavama lijekova i medicinskih proizvoda.

Pravilnik o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi utvrđuje postupak kliničkog i neintervencijskog ispitivanja lijeka te kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda kao i dobra klinička praksa pri provođenju kliničkog ispitivanja lijeka i medicinskoga proizvoda.

Zakon o lijekovima i medicinskim proizvodima i Pravilnik o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda djelomično su usklađeni s Direktivom Vijeća 1990/385/EEZ od 20. lipnja 1990. godine o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugrađivanje, Direktivom Vijeća 93/42/EEC od 14. lipnja 1993. godine koja se odnosi na medicinske proizvode i Direktivom 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. godine o dijagnostičkim medicinskim proizvodima „in vitro“.

Nadležnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode na području medicinskih proizvoda propisana je člankom 120. Zakona o lijekovima (NN 71/07). Temeljem navedene zakonske odredbe, između ostalog, Agencija vodi očevidnik medicinskih proizvoda, prati nuspojave i neispravnosti medicinskih proizvoda, obavlja poslove informiranja o medicinski proizvodima, ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda.

U sklopu međunarodne suradnje predstavnici Agencije za lijekove i medicinske proizvode sudjeluju kao promatrači u radu Stručnog tijela za medicinske proizvode pri Europskoj komisiji (Medical Devices Expert Group MDEG), te prisustvuju sastancima nadležnih tijela za medicinske proizvode država članica Europske unije (Competent Authorities for Medical Devices CAMD).

Potrebna infrastruktura za normizaciju u području medicinskih proizvoda koju uređuju Direktive 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ nije u potpunosti uspostavljena u Hrvatskom zavodu za norme. Utemeljeno je 18 tehničkih odbora za medicinske proizvode koji pokrivaju područje rada više međunarodnih i europskih tehničkih odbora.

Od 41 usklađenih europskih normi koje pružaju pretpostavku sukladnosti u području primjene Direktive 1990/385/EEZ, u Hrvatskoj je prihvaćeno 8.

Od 300 usklađenih europskih normi koje pružaju pretpostavku sukladnosti u području primjene Direktive Vijeća 93/42/EEZ, u Hrvatskoj je prihvaćeno 133.

Od 31 usklađene europske norme koje pružaju pretpostavku sukladnosti u području primjene Direktive 98/79/EZ, u Hrvatskoj je prihvaćeno 3.

Trenutno temeljem važećih propisa nije ovlašteno nijedno tijelo za ocjenu sukladnosti u ovom području.

#### Administrativna sposobnost

Nadležne institucije u ovom području su Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (MZSS) i Agencija za lijekove i medicinske proizvode čije će administrativne kapacitete biti potrebno ojačati u svrhu pune primjene pravne stečevine u ovom području.

Nadzor nad područjem medicinskih proizvoda (proizvodnja, promet, klinička ispitivanja, uporabe medicinskog proizvoda i dr.) u nadležnosti je farmaceutske inspekcije MZSS.

#### Plinski aparati

Zakonodavni okvir u Republici Hrvatskoj u ovom sektoru čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) temeljem kojega je Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) donijelo Pravilnik za plinske aparate (NN 135/05) koji prenosi Direktivu Vijeća 90/396/EEZ od 29. lipnja 1990. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na aparate koji rade na plinska goriva.

Institucija nadležna za provedbu ovog Pravilnika je MGRIP.

Potrebna infrastruktura za normizaciju u području plinskih uređaja je uspostavljena u Hrvatskom zavodu za norme (HZN). U 1995. godini je utemeljen tehnički odbor HZN/TO 502, *Plinski uređaji*.

Od 153 usklađene europske norme koje pružaju pretpostavku sukladnosti u području provedbe Direktive Vijeća 90/396/EEZ, Hrvatska je prihvatila 76.

MGRIP do sada nije ovlastio nijedno tijelo za ocjenu sukladnosti.

Do ovlaštenja tijela za ocjenu sukladnosti u skladu s novim pravilnikom, ocjenjivanje sukladnosti plinskih aparata provode tijela ovlaštena sukladno prijašnjim propisima, za ovjeravanje i provedbu ispitivanja. Prethodna ovlaštenja će važiti najkasnije do datuma pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji ili potpisivanja međunarodnog sporazuma o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda.

Dana 26. srpnja 2007. su Hrvatska akreditacijska agencija i MGRIP potpisali Ugovor o provedbi postupaka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti za potrebe ovlašćivanja temeljem zakonskih i podzakonskih propisa iz nadležnosti MGRIP.

#### Administrativna sposobnost

Unutar MGRIP- Uprave za industriju i privatizaciju ustrojen je Odsjek za tehničko zakonodavstvo. Ovaj Odsjek je nadležan za provedbu tehničkih propisa u području industrijskih proizvoda kao i za uspostavu i rad tehničke infrastrukture. Nadzor nad tržištem je u nadležnosti Državnog inspektorata.

#### Oprema pod tlakom

Zakonodavni okvir u Republici Hrvatskoj u ovom sektoru čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) temeljem kojeg je Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) donijelo Pravilnik o tlačnoj opremi (NN 135/05) i Pravilnik o jednostavnim tlačnim posudama (NN 135/05) koji prenose Direktivu 97/23/EEZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. svibnja 1997. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na tlačnu opremu i Direktivu Vijeća 87/404/EEZ od 25. lipnja 1987. o usklađivanju

propisa država članica koji se odnose na jednostavne tlačne posude. U travnju 2006. je provedba spomenutih pravilnika odgođena, s obzirom da MGRIP nije mogao stvoriti potrebne uvjete za njihovu provedbu.

Za opremu pod tlakom i nadalje se primjenjuju propisi koji su bili na snazi prije donošenja pravilnika.

Institucija odgovorna za provedbu ovih pravilnika je MGRIP.

Hrvatski zavod za norme (HZN) ima uspostavljenu odgovarajuću infrastrukturu za normizaciju u području tlačne opreme i tlačnih posuda. Tehnički odbor HZN/TO 11, *Kotlovi i posude* obuhvaća djelokrug rada svih međunarodnih i europskih tehničkih odbora za područje tlačne opreme. Tehnički odbor HZN/TO 11 je utemeljen 1996. godine. Od 230 usklađenih europskih normi koji pružaju pretpostavku sukladnosti u području provedbe Direktive 97/23/EZ, u Hrvatskoj je prihvaćeno 111.

Dana 26. srpnja 2007., Hrvatska akreditacijska agencija i MGRP su potpisali Ugovor o provedbi postupaka za ocjenjivanje osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti, za potrebe ovlašćivanja temeljem zakonskih i podzakonskih propisa iz nadležnosti MGRP.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) provodi ocjenjivanje sukladnosti tijela za ocjenu sukladnosti postupkom akreditacije, i ocjenjivanjem njihove stručno-tehničke osposobljenosti u skladu sa zahtjevima normi serije HRN EN ISO/LEC 17000 i serije HRN EN 45000, te provjerom da li zadovoljavaju zahtjeve tehničkih propisa i dodatne zahtjeve koje je propisao MGRIP. Nakon provedenog postupka ocjenjivanja HAA izdaje potvrde koje potvrđuju osposobljenost za provedbu određenih postupaka ocjene sukladnosti, koje sadržavaju uputu na potvrdu u akreditaciji, te na rezultate svakog dodatnog ocjenjivanja koje se obavlja za potrebe ovlašćivanja. Temeljem spomenutih potvrda, MGRIP ovlašćuje tijela za ocjenu sukladnosti. HAA također provodi redovite godišnje provjere osposobljenosti ovlaštenih tijela i nasumične preglede o kojima izviješćuje MGRIP.

HAA je ocijenila jedno tijelo za ocjenu sukladnosti i izdala Potvrdu o stručnoj osposobljenosti za obavljanje postupaka ocjene sukladnosti prema zahtjevima novih pravilnika.

Postupak ocjene sukladnosti za tlačnu opremu i jednostavne tlačne posude, do primjene novih propisa provodi Inspekcija posuda pod tlakom unutar Državnog inspektorata, a primjenom novih propisa postupak ocjene sukladnosti provodit će tijela za ocjenu sukladnosti koja će imenovati MGRIP.

#### Administrativna sposobnost

Unutar MGRIP- Uprave za industriju i privatizaciju ustrojen je Odsjek za tehničko zakonodavstvo. Ovaj Odsjek je nadležan za provedbu tehničkih propisa u području industrijskih proizvoda kao i za uspostavu i rad tehničke infrastrukture.

Inspektori posuda pod tlakom Državnog inspektorata nadležni su za nadzor nad tržištem i provedbu propisa kojima se uređuje uporaba posuda pod tlakom, odnosno sve opreme koja se ubraja u opremu i postrojenja pod tlakom.

#### Žičare

Zakonodavni okvir u Republici Hrvatskoj u ovom sektoru čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) i Zakon o žičarama za prijevoz osoba

(NN 79/07), koji djelomično prenose Direktivu 2000/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. koja se odnosi na žičare za prijevoz osoba.

Hrvatski zavod za norme (HZN) imaju uspostavljenu potrebnu infrastrukturu za normizaciju u području žičara. U 2000. je osnovan tehnički odbor HZN/TO 515, *Žičare, uspinjače i vučnice*. Od 25 usklađenih europskih norma koje pružaju pretpostavku sukladnosti u području primjene Direktive 2000/9/EZ, u Hrvatskoj je prihvaćeno 18 norma. Trenutno temeljem važećih propisa nije ovlašteno nijedno tijelo za ocjenu sukladnosti u ovom području.

#### Administrativna sposobnost

Institucija nadležna za provedbu Zakona o žičarama za prijevoz osoba i donošenje podzakonskih propisa je Ministarstvo mora, prometa i infrastrukture.

Trenutno nije uspostavljena dovoljna administrativna sposobnost za učinkovitu provedbu Direktive 2000/9/EZ u okviru MMPI, te nije jasno utvrđena nadležnost za provođenje nadzora nad tržištem u ovom području.

#### Građevni proizvodi

Zakonodavni okvir u Republici Hrvatskoj u ovom sektoru čine su odredbe Zakona o gradnji (NN br. 175/03 i 100/04) koje su ostale na snazi temeljem prijelaznih odredbi Zakona o prostornom uređenju i gradnji (NN br. 76/07) koje pružaju pravni temelj za prijenos Direktive Vijeća 89/106/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na građevne proizvode (CPD). CPD se postupno provodi putem više podzakonskih propisa koji se temelje na Zakonu o gradnji. Ovi podzakonski propisi mogu se podijeliti u horizontalne propise koji uređuju provedbu pitanja koja su zajednička za sve građevne proizvode i vertikalne propise koji uređuju pitanje provedbe za posebne građevne proizvode ili skupine građevnih proizvoda.

Ovi podzakonski propisi obuhvaćaju:

1. Pravilnik o ocjenjivanju sukladnosti, ispravama o sukladnosti i označavanju građevnih proizvoda (NN 1/05);
2. Tehnički propis za cement za betonske konstrukcije (NN 64/05, 74/06);
3. Tehnički propis o uštedi toplinske energije i toplinskoj zaštiti u zgradama (NN 79/05, 155/05 i 74/06);
4. Tehnički propis za betonske konstrukcije (NN 101/05, 85/06 i 64/07);
5. Tehnički propisi za prozore i vrata (NN 69/06);
6. Tehnički propis za zidane konstrukcije (NN 1/07);
7. Tehnički propis za dimnjake u građevinama (NN 3/07);

## 8. Tehnički propis za drvene konstrukcije (NN 121/07).

Hrvatski zavod za norme (HZN) ima uspostavljenu potrebnu infrastrukturu za normizaciju u području gradnje. U tom području je u HZN-u u razdoblju do 1993. do 2005. utemeljeno 29 tehničkih odbora koji pokrivaju područja rada odnosnih međunarodnih i europskih tehničkih odbora.

Od 492 usklađenih europskih normi koji pružaju pretpostavku sukladnosti u području primjene Direktive 89/106/EEZ, u Hrvatskoj je prihvaćeno oko 300 norma.

Popisi hrvatskih normi koje tehnički podupiru primjenu niza tehničkih propisa koji prenose CPD u hrvatski pravni sustav su djelomično pripremljeni u HZN-a i objavljeni u Narodnim novinama tijekom 2005., 2006. i 2007. godine.

Postupak ocjenjivanja sukladnosti i potvrđivanja sukladnosti za građevne proizvode za sve građevne proizvode zadovoljava zahtjeve CPD, pripadnih Smjernica K i Priloga ZA odnosnih hEN. Pravne osobe koje primjenjuju postupke ocjenjivanja sukladnosti i potvrđivanja sukladnosti za građevne proizvode su ovlaštene za ove djelatnosti ukoliko udovoljavaju zahtjeve koje je utvrdio CPD i pripadne Smjernice A.

Postoji veći broj pravnih osoba ovlaštenih za provođenje postupaka ocjenjivanja sukladnosti i izdavanja certifikata sukladnosti prema CPD-u, te je Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) okončala postupak akreditacije za instituciju (IGH) u 2007. godini

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) akreditirala je ukupno 24 laboratorija prema normi HRN EN ISO/TEC 17025 za ispitivanja u području građevnih proizvoda i dvije (2) certifikacije organizacije za građevne proizvode prema normi HRN EN 45011.

Postignut je načelan sporazum da HAA, na zahtjev MZOPUG-a, ocjenjuje stručnu i tehničku osposobljenost za područje obuhvaćeno Direktivom novog pristupa za građevne proizvode (CPD u slučajevima kada kandidat za ovlaštenje nije akreditiran za osposobljenosti koje nalaže ovlaštenje).

### Administrativna sposobnost

Tijelo nadležno za izradu i provedbu propisa iz područja građevnih proizvoda je Ministarstvo zaštite okoliša, prostornog planiranja i graditeljstva (MZOPUG), Sektor za graditeljstvo čije će administrativne kapacitete biti potrebno ojačati u svrhu pune primjene pravne stečevine u ovom području.

Nadzor nad tržištem građevnih proizvoda je u nadležnosti Državnog inspektorata, a MZOPUG, Uprava za inspekcijske poslove, je odgovorna za nadzor ugradnje građevnih proizvoda koji udovoljavaju propisanim zahtjevima.

### Rekreacijska plovila

Zakonodavni okvir u Republici Hrvatskoj u ovom sektoru čini Pomorski zakonik (NN 181/04, 76/07), Pravilnik o brodicama i jahtama (NN 27/05, 57/06, 80/07, 3/08) i Tehnička pravila za statutarnu certifikaciju brodica i jahti (NN 20/05, 130/07). Ovaj zakonodavni okvir u potpunosti prenosi Direktivu 94/25/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 1994. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na rekreacijska plovila, kako je izmijenjena i dopunjena Direktivom 2003/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2003.



Hrvatski zavod za norme (HZN) ima uspostavljenu potrebnu infrastrukturu za normizaciju u području rekreacijskih plovila. 1994. je utemeljen tehnički odbor HZN/TO 8 *Brodogradnja*. Od 74 usklađene europske norme koje pružaju pretpostavku sukladnosti u području primjene Direktive 94/25/EZ, u Hrvatskoj je prihvaćeno 44.

Samo jedna institucija, Hrvatski registar brodova (HRB) provodi postupke ocjenjivanja sukladnosti za proizvode iz ovog zakonodavnog okvira. HRB je akreditiran od strane Hrvatske akreditacijske agencije za potvrđivanje sustava upravljanja sukladno zahtjevima norme HRN EN ISO 9001:2002 Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za klasifikaciju i statutarnu certifikaciju brodova, rekreacijskih plovila i pomorske opreme. Uz CRS, u Hrvatskoj već funkcioniraju dva prijavljena tijela iz EU (Međunarodni institut za pomorsku certifikaciju-IMCI) i Germanischer Lloyd. Smatra se da mogu zadovoljiti potrebe hrvatskih proizvođača za ocjenjivanje sukladnosti.

#### Administrativna sposobnost

Institucija nadležna za ovo područje je Ministarstvo mora, prometa i infrastrukture (MMPI). Upravu za sigurnost plovidbe i zaštitu mora MMPI-a čini 8 lučkih kapetanija i 70 lučkih ispostava koje zapošljavaju 16 inspektora sigurnosti plovidbe i 150 ovlaštenih stručnih djelatnika. Administrativna sposobnost se smatra zadovoljavajućom. Nadzor nad tržištem spada u nadležnost Državnog inspektorata i MMPI.

#### Eko-dizajn zahtjevi za proizvode koji koriste energiju (EUP)

U području eko-dizajn zahtjeva u hrvatsko zakonodavstvo nije prenesena Direktiva 2005/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 2005. o utvrđivanju okvira za uspostavu zahtjeva za eko-dizajn za proizvode koji koriste i o izmjenama i dopunama Direktive Vijeća 92/42/EEZ i direktiva 96/57/EZ i 2000/55/EZ Europskog parlamenta i Vijeća.

#### Administrativna sposobnost

Institucija nadležna za ovo područje je MGRIP. Trenutno nije uspostavljena dovoljna administrativna sposobnost za učinkovitu provedbu Direktive 2005/32/EZ te će se u tu svrhu jačati administrativni kapaciteti Uprave za industriju i privatizaciju MGRIP.

#### Radijska oprema i telekomunikacijska terminalna oprema (RiTT oprema)

Zakonodavni okvir o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi (RiTT oprema) u Republici Hrvatskoj čine sljedeći propisi koji djelomično prenose Direktivu 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 1999. o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi i uzajamnom priznavanju njihove sukladnosti:

1. Zakon o telekomunikacijama (članci 97. 101.) (NN 158/03, 60/04, 70/05);
2. Zakon o državnom inspektoratu (NN 76/99, 96/03, 151/03, 140/04, 174/04, 33/05, 48/05, 129/05);
3. Pravilnik o uvjetima stavljanja na tržište, stavljanje u pogon i uporabu radijske opreme i telekomunikacijske terminalne opreme (NN 5/05);
4. Pravilnik o ovlastima za obavljanje djelatnosti u telekomunikacijama (NN 183/04).

Hrvatski zavod za norme (HZN) ima uspostavljenu potrebnu infrastrukturu za normizaciju u području RiTT. Utemeljeno je 6 tehničkih odbora.

Od 235 usklađenih europskih normi, koje pružaju pretpostavku sukladnosti u području primjene Direktive 1999/5/EZ, HZN je prihvatio 150. HZN je pripremio i objavio u NN 20/06 od 20. veljače 2006. popis hrvatskih normi koje predstavljaju tehničku podršku primjeni Pravilnika o uvjetima stavljanja na tržište, stavljanje u pogon i uporabu radijske opreme i telekomunikacijske terminable opreme, putem kojeg je Direktiva 1999/5/EZ prenesena u hrvatsko zakonodavstvo.

Postupak ocjenjivanja sukladnosti provodi HAT.

#### Administrativna sposobnost

Institucije odgovorne za provedbu ovih propisa su Ministarstvo mora, prometa i infrastrukture (MMPI) i Hrvatska agencija za telekomunikacije (HAT).

Uprava telekomunikacije i pošte u MMPI trenutno zapošljava 15 državnih službenika od 25 planiranih Pravilnikom o unutarnjem ustrojstvu.

Nadzor nad tržištem RiTT opreme spada u nadležnost MMPI, Uprave prometne inspekcije, Uprave telekomunikacija i pošte i Državnog inspektorata.

### **II.d. Propisi Starog pristupa**

#### Motorna vozila

Sadašnji pravni okvir nacionalnog sustava homologacije cestovnih vozila temelji se na odredbama Ženevskog sporazuma o prihvaćanju jednakih uvjeta za homologaciju i uzajamno priznavanje homologacije opreme i dijelova motornih vozila iz 1958. kojeg je RH stranka temeljem sukcesije, zajedno s pridodanim četrdeset i devet ECE pravilnika (Objava NN MU-8/94). Uspostavljeni sustav uređen je sljedećim nacionalnim propisima: na temelju Zakona o sigurnosti prometa (NN 105/04) donesen je Pravilnik o homologaciji vozila (NN 82/96, 100/05) i ostali podzakonski akti te naredbe o homologaciji opreme i dijelova vozila u kojima su navedeni zahtjevi za sustave, opremu i dijelove vozila. Te naredbe (doneseno je 87 naredaba) su sukladne zahtjevima odgovarajućih ECE pravilnika. U provedbi sustava se prihvaćaju homologacijski dokumenti izdani prema UN ECE pravilnicima i odgovarajućim direktivama Europske unije.

Sustav vezan za traktore uspostavljen je donošenjem nacionalnog propisa Pravilnika o temeljnim zahtjevima za traktore za poljoprivredu i šumarstvo (NN 75/01 i 4/02) koji se temelji na međunarodnim propisima i normama (OECD kodovima, HRN ISO normama i pojedinim zahtjevima direktiva EU). Navedenim pravilnikom određeni su uvjeti koje moraju zadovoljavati traktori prije stavljanja u promet. U tom je smislu uspostavljen odgovarajući sustav za ocjenu sukladnosti traktora s propisanim zahtjevima.

U 2004. godini pristupilo se potpunom usklađivanju zakonodavstva sa odgovarajućim direktivama odnosno stečevinom Europske unije u području motornih vozila kategorije M, N i O (vozila koja imaju najmanje četiri kotača), u području motocikala (kategorije L, vozila koja imaju dva ili tri kotača) i području poljoprivrednih traktora.

Usklađivanje (na sva tri područja) se provodi na način da se direktive transponiraju u nacionalne pravilnike (TPV) prema točno određenom planu definiranom Nacionalnim programom RH za pristupanje EU. U 2004. je transponirano 47 direktiva, u 2005. je transponirano 20 direktiva a 2006. godine je transponirano 4 direktive (s 15 pravilnika). U

2007. je transponirano 23 direktive. Objavlivanjem ovih pravilnika postepeno se zamjenjuju postojeće naredbe u mjeri u kojoj se ne remeti funkcioniranje nacionalnog sustava homologacije.

Za potrebe obavljanja poslova u nacionalnom sustavu se od pravnih osoba ne zahtjeva akreditacija. Međutim, one pravne osobe/ laboratoriji/ tehničke službe za homologacijska ispitivanja koje žele obavljati ispitivanja/ocjenu sukladnosti prema određenom ECE pravilniku ili EU direktivi moraju biti akreditirani. Trenutačno akreditaciju za provođenje ispitivanja po nekim od ECE pravilnicima ima Centar za vozila Hrvatske.

#### Administrativna sposobnost

Donošenje, provedbu propisa iz područja homologacije vozila i dijelova spada u nadležnost Državnog zavoda za mjeriteljstvo (DZM) odnosno Odjela za homologaciju vozila. Zavod obavlja i poslove homologacije/tipnog odobravanja (*type approval*), ocjene sukladnosti pojedinačnog vozila (*single vehicle approval*) i postupke ovlašćivanja ispitnih/provjernih mjesta za homologaciju vozila, vodi evidenciju o ovlaštenim uvoznicima i obavlja nadzor nad radom ovlaštenih pravnih osoba i drugo. Opis poslova definiran je u Uredbi o unutarnjem ustrojstvu Državnog zavoda za mjeriteljstvo (NN 104/2006)

Za obavljanje određenih stručnih i tehničkih poslova u postupku homologacije, Zavod je ovlastio provjereno osposobljene pravne osobe. Za određene poslove za provođenje homologacije tipa vozila ovlašten je Centar za vozila Hrvatske, a za provođenje ocjene sukladnosti pojedinačnog vozila Centar za vozila Hrvatske i Hrvatski autoklub s mrežom od 53 provjerna mjesta širom Hrvatske u stanicama za tehničke preglede.

Za obavljanje određenih stručnih i tehničkih poslova u postupcima provjere traktora DZM je ovlastio provjereno osposobljenu pravnu osobu; Zavod za mehanizaciju poljoprivrede pri Agronomskom fakultetu u Zagrebu.

Trenutačno u okviru DZM-a u Odjelu za homologaciju vozila radi tri djelatnika te će biti potrebno ojačati administrativne kapacitete i uspostaviti informatički sustav. Sustav će se sastojati od središnje baze podataka i veza prema vanjskim korisnicima sustava koju osigurava DZM.

#### Kemikalije

Zakonodavni okvir za kemikalije u Republici Hrvatskoj djelomično je usklađen sa pravnom stečevinom. On obuhvaća Zakon o kemikalijama (NN 150/05) koji propisuje postupak prijavljivanja novih tvari, razvrstavanje, pakiranje i označavanje kemikalija koje su štetne za ljudsko zdravlje i okoliš, razmjenu podataka o kemikalijama, način procjenjivanja mogućeg rizika za ljude i okoliš, zabrane i ograničenja stavljanja na tržište i korištenja, te uvjete za proizvodnju, promet i korištenje opasnih kemikalija.

Temeljem Zakona o kemikalijama donijeti su slijedeći podzakonski akti:

1. Lista opasnih kemikalija čiji je promet zabranjen, odnosno ograničen (NN 17/06);
2. Pravilnik o načinu ispunjavanja Sigurnosnotehničkog lista (NN 111/06);
3. Pravilnik o načinu vođenja očevidnika o opasnim kemikalijama te o načinu i rokovima dostave podataka iz očevidnika (NN 113/06);
4. Pravilnik o novim tvarima (NN 61/07);
5. Pravilnik o posebnim uvjetima koje moraju ispunjavati pravne osobe koje se bave proizvodnjom, prometom ili korištenjem opasnih kemikalija te o uvjetima koje moraju

ispunjavati pravne ili fizičke osobe koje obavljaju promet na malo ili koriste opasne kemikalije (NN 68/07).

6. Pravilnik o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija (NN 23/08)

#### Administrativna sposobnost

Nadležno tijelo za navedeno područje je Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (MZSS), dok Hrvatski zavod za toksikologiju obavlja stručne poslove vezano za kemikalije (daje prethodno mišljenje o proizvodima koji mogu, uz pravilno korištenje, biti štetni za zdravlje ljudi i okoliš, vodi evidenciju o prijavljenim novim tvarima i prijaviteljima, vodi evidenciju o zbirnim godišnjim podacima iz očevidnika pravnih i fizičkih osoba, vodi evidenciju o podacima iz Sigurnosnotehničkog lista, vodi registar biocidnih pripravaka, vodi registar otrovanja, ovjerava ispravnost deklaracije i upute, organizira i provodi edukaciju o zaštiti od opasnih kemikalija te izdaje potvrde o stečenom znanju o zaštiti od opasnih kemikalija, obavlja informacijskodokumentacijsku djelatnost, informacijskokonzultacijsku i druge djelatnosti tijekom akutnih otrovanja opasnim kemikalijama.

Nadzor nad tržištem u nadležnosti je Odjela za opasne kemikalije MZSS te sanitarne inspekcije ustrojene u uredima državne uprave u županijama i Gradskom uredu Grada Zagreba nadležnom za poslove zdravstva.

#### *Deterdženti*

Zakonodavni okvir za deterdžente čini Zakon o predmetima opće uporabe (NN 85/06) temeljem kojega je MZSS donijelo Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti i sigurnosti deterdženata (NN 77/07) koji prenosi Uredbu (EZ) br. 648/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o deterdžentima. Ovaj Pravilnik uređuje stavljanje deterdženata na tržište, uvjete odobravanja izuzeća, ispitivanje površinsko-aktivnih tvari, mjere nadzora i označavanje.

Odredbe Pravilnika o podacima u okviru deklaracije deterdženta stavljenog za prodaju potrošačima su u skladu s člankom 11. Uredbe (EZ) br. 648/2004.

Također, u Pravilnik je uvedena posebna klauzula o slobodnom kretanju u skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 648/2004, prema kojoj nadležni inspektori ne smiju zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje u promet deterdženata i/ ili površinski aktivnih tvari za deterdžente koji udovoljavaju uvjetima utvrđenim ovim Pravilnikom.

#### Administrativna sposobnost

Institucije nadležne za spomenuto područje su MZSS i Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Nadzor nad tržištem spada u nadležnost Sanitarne inspekcije MZSS, Uprave za inspekciju zaštite okoliša Ministarstva zaštite okoliša, prostornog planiranja i graditeljstva, te gospodarskih inspektora Državnog inspektorata (DI).

#### *Gnojiva*

Zakonodavni okvir u ovom području čini Zakon o gnojivima i poboljšivačima tla (NN 163/03, 40/07) koji pruža sve potrebne uvjete za izravnu provedbu Uredbe (EZ) br. 2003/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. listopada 2003. koja se odnosi na gnojiva danom pristupanja Hrvatske EU.

## Administrativna sposobnost

Institucija nadležna za ovo područje je Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja (MPRRR).

Nadzor nad tržištem spada u nadležnost poljoprivredne inspekcije MPRRR i gospodarskih inspektora DI na temelju Zakona o poboljšivačima tla i propisa donesenih na temelju njega izvan specijaliziranih prodavaonica.

### *Prekursori za droge*

Zakonodavni okvir u području prekursora za droge u Republici Hrvatskoj usklađen je s pravnom stečevinom. Čini ga Zakon o suzbijanju zlouporabe opojnih droga (NN 107/01, 87/02, 163/03, 141/04) i Popis opojnih droga, psihotropnih tvari i prekursora (NN 43/08).

## Administrativna sposobnost

Institucije nadležne za promet opojnim drogama, psihotropnim tvarima i prekursorima su MZSS, Ministarstvo unutarnjih poslova i Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva sa podijeljenim nadležnostima kod izdavanja dozvola za izvoz, uvoz i prevoz toksičnih i medicinskih prekursora i drugih prekursora kao i za izradu izvještaja o prenošenju prekursora. MZSS je zaduženo za izdavanja i ažuriranje Liste opojnih droga, psihotropnih tvari i prekursora.

### *Eksplozivi za civilnu uporabu (direktiva Novog pristupa)*

Zakonodavni okvir u ovom sektoru čine Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) i Zakon o eksplozivnim tvarima (NN 178/04) temeljem kojih je Ministarstvo unutarnjih poslova (MUP) donijelo Pravilnik o tehničkim zahtjevima za eksplozivne tvari (NN 146/05) koji prenosi Direktivu Vijeća 93/15/EEZ od 5. travnja 1993. o usklađivanju odredbi koje se odnose na stavljanje na tržište i nadzor eksplozivnih tvari za civilnu uporabu.

Pravilnik o sigurnosnim zahtjevima za pirotehnička sredstva za zabavu i tehničku namjenu (NN 146/05) kojega je donio MUP sukladno članku 28. stavku 2. Zakona o eksplozivnim tvarima (NN 178/04) uređuje sigurnosne zahtjeve kojima moraju udovoljiti pirotehnička sredstva namijenjena za zabavu i tehničku namjenu u pogledu mase, kemijskog sastava, materijala, razine buke, dometa, vremena aktiviranja, učinkovitosti i drugih značajki i uvjeta za razvrstavanje ali nije usklađen s Direktivom 2007/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. svibnja 2007. o stavljanju na tržište pirotehničkih sredstava.

Hrvatski zavod za norme (HZN) je uspostavio potrebnu infrastrukturu za normizaciju u području eksplozivnih tvari za civilnu uporabu i pirotehničkih sredstava. Tehnički odbor HZN/TO 511, *Eksplozivne tvari za civilnu uporabu* je utemeljen 2000. godine. On obuhvaća područja rada europskih tehničkih odbora CEN/TC 212 i CEN/TC 321.

Od 57 usklađenih europskih normi koje čine pretpostavku sukladnosti u području primjene Direktive 93/15/EEZ, u Hrvatskoj je usvojeno svih 57.

Jedno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u postupku je akreditacije u Hrvatskoj akreditacijskoj agenciji kako bi bilo ovlašteno od strane MUP-a za provedbu postupaka ocjene sukladnosti prema ovom pravilniku.

## Administrativna sposobnost

Institucija nadležna za ovo područje je Ministarstvo unutarnjih poslova (MUP) čije će administrativne kapacitete biti potrebno ojačati u svrhu pune primjene pravne stečevine na ovom području. Nadzor nad tržištem spada u nadležnost inspekcije za proizvodnju i promet opasnih tvari MUP-a.

### *Dobra laboratorijska praksa (GLP)*

Zakonodavni okvir u Republici Hrvatskoj o dobroj laboratorijskoj praksi nije u potpunosti usklađen s Direktivom 2004/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. godine o kontroli i verifikaciji primjene dobre laboratorijske prakse i s Direktivom 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. veljače 2004. godine o primjeni načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari.

Temeljem Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 121/03,177/04). Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi donijelo je 2006. godine Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi (NN 51/06) kojim se utvrđuje dobra laboratorijska praksa u laboratorijima koji se bave laboratorijskim i farmakološko-toksikološkim ispitivanjima.

Nadalje, temeljem Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 79/98) Ministarstvo poljoprivrede donijelo je 2007. godine Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi i verifikaciji njene primjene kod ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda (NN 69/07) kojim se utvrđuju načela dobre laboratorijske prakse (DLP), kako bi se osigurala usporedivost kvalitete rezultata laboratorijskih ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Mjere potrebne za verifikaciju usklađenosti s načelima DLP uključuju posebno inspekciju i kontrolu ispitivanja u skladu s preporukama Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) u navedenom području.

Temeljem Zakona o kemikalijama (NN 150/05) Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi donijelo je u travnju 2008. godine Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi (NN 38/08) kojim se utvrđuju načela dobre laboratorijske prakse u laboratorijima koji se bave ispitivanjima svojstava opasnih kemikalija te ocjenjivanje i nadzor nad sukladnošću s načelima dobre laboratorijske prakse svih laboratorija na području Republike Hrvatske.

## Administrativna sposobnost

Tijelo nadležno za određivanje mjera potrebnih za verifikaciju usklađenosti s načelima DLP u području lijekova, kao i kemikalija i biocidnih pripravka je Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, dok je za područje veterinarskih lijekova i medicinskih proizvoda nadležno Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja, Uprava za veterinarstvo. Posutojeći administrativni kapaciteti nadležnih institucija nisu dostatni za učinkovitu provedbu pravne stečevine o dobroj laboratorijskoj praksi i za provedbu programa *monitoringa*.

### Lijekovi

#### *Lijekovi za ljudsku uporabu*

Zakonodavni okvir u ovom području čine Zakon o lijekovima (NN 71/07) i slijedeći podzakonski akti:

1. Pravilnik o dobroj praksi i uvjetima za davanje dozvole za promet medicinskim proizvodima (NN 54/05);
2. Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima (NN 29/05);
3. Pravilnik o načinu oglašavanja i obavješćivanja o lijekovima, homeopatskim i medicinskim proizvodima (NN 62/05);
4. Pravilnik o načinu provjere kakvoće lijeka (NN 56/05);
5. Pravilnik o praćenju nuspojava nad lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 29/05);
6. Pravilnik o dobroj praksi u prometu lijekova na veliko (NN 29/05),
7. Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka (NN 36/05 );
8. Pravilnik o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove (NN 40/05);
9. Pravilnik o uvjetima i postupku davanja dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima te uvoza i izvoza lijekova (NN 29/05);
10. Pravilnik o uvjetima za proizvodnju i stavljanje u promet te načinu provjere kakvoće i vođenju očevidnika o homeopatskim proizvodima (NN 62/05);
11. Pravilnik o vrsti podataka te načinu izrade izvješća o prometu gotovih lijekova (NN 29/05);
12. Pravilnik o načinu razvrstavanja lijekova te propisivanju i izdavanju lijekova (NN 123/05);
13. Pravilnik o posebnim uvjetima za stavljanje u promet gotovoga lijeka u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama EU (NN 86/04);
14. Pravilnik o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (NN 175/03);
15. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi (NN 51/06).

Zakon o lijekovima djelomično prenosi Direktivu 2001/83/EZ o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu kako je izmijenjena i dopunjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004., Direktivu 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstva država članica koji se odnose na primjenu dobre kliničke prakse pri provođenju kliničkih pokusa na lijekovima za ljudsku uporabu, Direktivu 2004/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjenama i dopunama, u pogledu tradicionalnih biljnih lijekova i Uredbu (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za ograničenu ciljnu populaciju.

Zakonom o lijekovima propisuje se postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, klasifikacija, promet, farmakovigilancija, oglašavanje i informiranje, nadzor nad lijekovima te provjera kakvoće lijekova, kao i uvjeti i način stavljanja u promet i nadzora nad homeopatskim proizvodima.

Za potrebe usklađivanja s pravnom stečevinom EU u području lijekova, Zakon o lijekovima sadrži odredbe o lijekovima za liječenje teških i rijetkih bolesti, o prijenosu odobrenja za stavljanje u promet gotovoga lijeka, o izvanrednim sigurnosnim mjerama, itd.

Zakon o lijekovima samo djelomično prenosi Direktivu 2004/27/EZ u smislu trajanja instituta "data exclusivity" (8+2+1 formula EU). Trenutno, trajanje instituta „data exclusivity" je 6 godina.

#### Administrativna sposobnost

Institucije nadležne za ovo područje su Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (MZSS) i Agencija za lijekove i medicinske proizvode čije će administrativne kapacitete biti potrebno ojačati u svrhu pune primjene pravne stečevine na ovom području.

Nadzor nad tržištem spada u nadležnost farmaceutске inspekcije MZSS-a.

#### *Veterinarski lijekovi*

Hrvatski zakonodavni okvir samo djelomično prenosi pravnu stečevinu i obuhvaća:

1. Zakon o veterinarskim lijekovima i veterinarskomedicinskim proizvodima (NN 79/98);
2. Pravilnik o uvjetima kojima moraju udovoljavati pravne osobe u obavljanju djelatnosti prometa na veliko i malo veterinarskim lijekovima, ljekovitim dodacima i veterinarskomedicinskim proizvodima (NN 73/99);
3. Pravilnik o načinu provjere kakvoće veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarskomedicinskog proizvoda, te o načinu njihova čuvanja i vođenja očevidnika o provedenoj provjeri kakvoće (NN 148/99);
4. Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda (NN 142/03);
5. Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova i pripravaka koji se koriste u veterinarskoj medicini (NN 149/05);
6. Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi i verifikaciji njene primjene kod ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda (NN 69/07).

#### Administrativna sposobnost

Institucija nadležna za navedeno područje je Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnoga razvoja (MPRRR), Uprava za veterinarstvo, dok nadzor nad tržištem spada u nadležnost Veterinarske inspekcije MPRRR čije će administrativne kapacitete biti potrebno ojačati u svrhu pune primjene pravne stečevine na ovom području.

#### *Transparentnost u odnosu na određivanje cijena i povratu za lijekove*

Područje određivanja cijena i uvrštenja lijekova na listu odobrenih lijekova uređuju:

1. Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju (NN 85/06,105/06),
2. Zakon o lijekovima (NN 71/07)
3. Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama lijekova na malo (NN 91/06),



4. Pravilnik o sastavu, ovlastima i načinu rada liječničkih povjerenstava Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (NN 57/07,96/07),
5. Poslovnik o radu Povjerenstva za lijekove Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje,
6. Dokumentacija o radu Stručne radne skupine ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Važeći sustav nije u potpunosti usklađen sa zahtjevima Direktive 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. koja se odnosi na transparentnost mjera koje uređuju određivanje cijena lijekova za ljudsku uporabu i njihovo uključivanje u djelokrug nacionalnih sustava osiguranja.

#### Administrativna sposobnost

Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi je sukladno zakonskim odredbama nadležno za donošenje zakona i podzakonskih propisa na području lijekova, opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima kao i za donošenje podzakonskih propisa koji reguliraju cijene lijekova uvrštenih na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Ministarstvo je sukladno Zakonu o lijekovima ( NN 71/07) nadležno za odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova, nadzor nad dobrom laboratorijskom, proizvođačkom i kliničkom praksom putem farmaceutske inspekcije, kao i za nadzor nad oglašavanjem i obavješćivanjem o lijekovima.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje nadležan je za donošenje Osnovne i Dopunske liste lijekova na teret HZZO-a te sudjeluje u donošenju podzakonskih akata koji uređuju pitanja stavljanja lijekova na listu HZZO-a.

#### Kozmetički proizvodi

Zakonodavni okvir u ovom području čini Zakon o predmetima opće uporabe (NN 85/06) koji je djelomično usklađen sa pravnom stečevinom.

Ustrojen je tehnički odbor za kozmetičke proizvode za praćenje rada ISO Tehničkog odbora istog naziva. U spomenutom području postoji mali broj normi, poglavito u području analitičkih metoda ispitivanja pojedinih parametara, obzirom da cjelokupno područje pokriva Direktiva Vijeća 76/768/EZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na kozmetičke proizvode sa njegovim izmjenama i dopunama.

#### Administrativna sposobnost

U području kozmetičkih proizvoda, nadležna tijela vlasti za pripremu i provedbu propisa su Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, Uprava za sanitarnu inspekciju i Hrvatski zavod za javno zdravstvo.

Državni inspektorat koji obavlja poslove nadzora nad tržištem u vezi kozmetičkih proizvoda koji se stavljaju na tržište nadzire sukladnost deklaracije proizvoda kao i njegovu kakvoću, sukladno Zakonu o predmetima opće uporabe (NN 85/2006). Sanitarna inspekcija MZSS je odgovorna za praćenje kozmetičkih proizvoda na tržištu u pogledu zdravstvene ispravnosti. Suradnja sanitarne inspekcije i gospodarskih inspektora Državnog inspektorata vezano uz planiranje i provođenje koordiniranih aktivnosti nadzora nad tržištem je zadovoljavajuća.

## Pretpakovine

Područje pretpakovina uređeno je Zakonom o mjeriteljstvu (NN 158/03, 111/07) koji je pružio pravnu osnovu za donošenje Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za pretpakovine i boce kao mjerne spremnike (NN 90/05, 32/06), a koji prenose sljedeće direktive: Direktivu Vijeća 75/106/EEZ od 19. prosinca 1974. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na punjenje prema obujmu nekih tekućina u pretpakovinama, Direktivu Vijeća 76/211/EEZ od 20. siječnja 1976. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na punjenje prema masi ili po volumenu nekih proizvoda u pretpakovinama, Direktivu 75/107/EEZ od 19. prosinca 1974. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na boce koje se koriste kao mjerni spremnici i Direktive Vijeća 80/232/EEZ od 15. siječnja 1980. o usklađivanju propisa država članica koji se donose na dozvoljene raspone nazivnih količina i nazivne volumene u nekim pretpakovinama.

Sve mjeriteljske direktive Staroga pristupa transponirane su odgovarajućim pravilnicima u nacionalno zakonodavstvo početkom 2007. godine: to: Direktiva Vijeća 71/317/EEZ koja se odnosi na pravokutne utege mase od 5 kg do 50 kg srednje točnosti valjkaste (cilindrične) utege mase od 1 kg do 10 kg srednje točnosti, Direktiva Vijeća 71/347/EEZ koja se odnosi na mjerenje hektolitarske mase žitarica, Direktiva Vijeća 71/349/EEZ koja se odnosi na umjeravanje brodskih spremnika, Direktiva Vijeća 74/148/EEZ koja se odnosi na utege mase od 1 mg do 50 kg veće točnosti, Direktiva Vijeća 75/443/EEZ koja se odnosi na opremu za kretanje unatrag i mjerenje brzine motornih vozila, Direktiva Vijeća 76/765/EEZ koja se odnosi na alkoholometre i alkoholne areometre, Direktiva Vijeća 86/217/EEZ koja se odnosi na mjerila tlaka u gumama vozila i Direktiva Vijeća 80/181/EEZ koja se odnosi na mjerne jedinice.

### Administrativna sposobnost

Upravne poslove koji se odnose na primjenu Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za pretpakovine i boce kao mjerne spremnike (NN 90/05, 32/06) obavlja Državi zavod za mjeriteljstvo uključujući i poslove mjeriteljske inspekcije odnosno postupke provjere neto sadržaja u pretpakovinama. U svrhu pune primjene pravne stečevine u ovom području biti će nužno jačati administrativne kapacitete Državnog zavoda za mjeriteljstvo.

Za primjenu mjeriteljskih direktiva Starog pristupa odgovoran je Državni zavod za mjeriteljstvo koji je u potpunosti osposobljen za njihovu provedbu.

Gospodarski inspektori Državnog inspektorata nadziru oznake na pretpakovinama i primjenu propisanih nazivnih količina pretpakovina sukladno Zakonu o mjeriteljstvu.

## Kristalno staklo

Zakonodavni okvir u ovom području čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) temeljem kojeg je Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) donijelo Pravilnik za proizvode od kristalnog stakla (NN 135/05), koji prenosi Direktivu Vijeća 69/493/EEZ od 15. prosinca 1969. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na kristalno staklo.

### Administrativna sposobnost

Institucija odgovorna za provedbu ovog pravilnika je MGRIP. Postojeći administrativni kapaciteti nadležnog Odsjeka za implementaciju tehničkog zakonodavstva Uprave za industriju

i privatizaciju MGRIP-a dostatni su za ispunjavanje svih obveza koje proizlaze u primjene pravne stečevine u ovom području. Gospodarski inspektori Državnog inspektorata provode nadzor nad prometom i označavanjem proizvoda od kristalnog stakla.

### Tekstil

Zakonodavni okvir u ovom području čini, Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) i slijedeći pravilnici koje je donijelo Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP):

1. Pravilnik o sirovinskom sastavu, nazivima i označavanju tekstila (NN 40/08) kojim su prenesene u hrvatsko zakonodavstvo Direktiva 96/74/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1996. o nazivima tekstila, Direktiva 97/37/EZ od 19. lipnja 1997. o prilagodbi tehničkom napretku Priloga I. i II. Direktive 96/74/EZ, Direktiva 2004/34/EZ od 23. ožujka 2004. o prilagodbi tehničkom napretku Priloga I. i II. Direktive 96/74/EZ, Direktiva 2006/3/EZ od 9. siječnja 2006. o prilagodbi tehničkom napretku Priloga I. i II. Direktive 96/74/EZ i Direktiva 2007/3/EZ od 2. veljače 2007. o prilagodbi tehničkom napretku Priloga I. i H. Direktive 96/74/EZ;
2. Pravilnik o određenim metodama kvantitativne analize dvokomponentnih mješavina tekstilnih vlakana (NN 40/08) kojim su prenesene u hrvatsko zakonodavstvo Direktiva 96/73/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1996. o metodama kvantitativne analize dvokomponentnih mješavina tekstilnih vlakana, Direktiva 2006/2/EZ od 6. siječnja 2006. o prilagodbi tehničkom napretku Priloga II Direktive 96/73/EZ i Direktiva Europske komisije 2007/4/EZ od 2. veljače 2007. o prilagodbi tehničkom napretku Priloga II. Direktive 96/73/EZ;
3. Pravilnik o metodama kvantitativne analize trokomponentnih mješavina tekstilnih vlakana (NN 135/05) kojim je prenesena u hrvatsko zakonodavstvo Direktiva Vijeća 73/44/EEZ od 26. veljače 1973. o usklađivanju propisa država članica, o metodama kvantitativne analize trokomponentnih mješavina tekstilnih vlakana

Institucija odgovorna za provedbu ovog pravilnika je MGRIP.

HAA je akreditirala dva tijela za ocjenu sukladnosti prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025 za ispitivanja odabranih svojstava tekstila za metode ispitivanja prema Pravilniku o metodama kvantitativne analize dvokomponentnih mješavina tekstilnih vlakana (NN 135/05) i Pravilnika o metodama kvantitativne analize trokomponentnih mješavina tekstilnih vlakana (NN 135/05).

### Administrativna sposobnost

Postojeći administrativni kapaciteti nadležnog Odsjeka za implementaciju tehničkog zakonodavstva Uprave za industriju i privatizaciju MGRIP-a dostatni su za ispunjavanje svih obveza koje proizlaze u primjene pravne stečevine na ovom području. Nadzor nad tržištem je u nadležnosti Državnog inspektorata.

## Obuća

Zakonodavni okvir u ovom području čini Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03 i 79/07) temeljem kojeg je Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva donijelo Pravilnik o označavanju materijala glavnih dijelova obuće namijenjene prodaji potrošaču (NN 40/08) koji prenosi Direktivu 94/11/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. ožujka 1994. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na označavanje materijala koji se koriste u glavnim sastavnim dijelovima obuće za prodaju potrošaču.

### Administrativna sposobnost

Institucija odgovorna za provedbu ovog pravilnika je MGRIP. Postojeći administrativni kapaciteti nadležnog Odsjeka za implementaciju tehničkog zakonodavstva Uprave za industriju i privatizaciju MGRIP-a dostatni su za ispunjavanje svih obveza koje proizlaze u primjene pravne stečevine na ovom području. Gospodarski inspektori Državnog inspektorata nadziru označavanje materijala i glavnih dijelova obuće propisanim oznakama.

## Klasifikacija drva

Zakonodavni okvir u spomenutom području čine Zakon o klasifikaciji neobrađenog drva (NN 180/04) i Pravilnik o mjerenju, razvrstavanju i obilježavanju neobrađenog drva (NN 57/05, 76/05 - ispravak, 149/05, 143/06, 133/07) koji prenosi Direktivu Vijeća 68/89/EEZ od 23. siječnja 1968. o usklađivanju propisa država članica u vezi klasifikacije neobrađenog drva. Sukladno Odluci br. 714/2007/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2007. godine o ukidanju Direktive Vijeća 68/89/EEZ o usklađivanju propisa država članica u vezi klasifikacije neobrađenog drva s učinkom od 31. prosinca 2008. godine, Ministarstvo regionalnog razvoja, šumarstva i vodnoga gospodarstva, Uprava za drvnu industriju je pripremila Nacrt zakona o prestanku važenja Zakona o klasifikaciji neobrađenog drva.

Navedeno je u skladu Odluke koja navodi da iz ukidanja Direktive 68/89/EEZ slijedi da odnosne nacionalne provedbene mjere treba shodno tome ukinuti do 31. prosinca 2008. godine.

### Administrativna sposobnost

Institucija odgovorna za ovo područje je MRRŠVG, Uprava za drvnu industriju. Nadzor nad tržištem spada u nadležnost šumarske inspekcije unutar MRRŠVG i Državnog inspektorata.

## **II.e. Proceduralne mjere**

### Postupci obavješćivanja

Zakonodavni okvir za postupke obavješćivanja nije usklađen s pravnom stečevinom. Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti, (NN 158/03, 79/07), u članku 15. pruža pravnu osnovu za usvajanje od strane Vlade Republike Hrvatske propisa kojim će se u hrvatski pravni sustav prenijeti odredbe Direktive 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. koja je dopunjena Direktivom 98/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. srpnja 1998. o postupku obavješćivanja u području normi i tehničkih propisa.

## Administrativna sposobnost

Republika Hrvatska je razvila odgovarajući sustav kao članica WTO-a. Informacijska točka za TBT-WTO je djelatna od 1. ožujka 1999. godine pri bivšem Državnom zavodu za normizaciju i mjeriteljstvo, a danas djeluje pri Hrvatskom zavodu za norme. Informacijska točka za SPS-WTO djeluje u okviru središnjeg tijela državne uprave nadležnog za poljoprivredu.

Institucija nadležna za postupke obavješćivanja slijedom *pravne stečevine* bit će Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva, Uprava za trgovinu i unutarnje tržište koja će imati funkciju Informacijske središnjice za obavješćivanje.

## Provjere na vanjskim granicama

Zakonodavni okvir o ovom sektoru čine Zakon o općoj sigurnosti proizvoda (NN 158/03, 107/07) i Zakon o Državnom inspektoratu (NN 76/99, 129/05) koji osiguravaju obavljanje aktivnosti provjere sukladnosti proizvoda.

Ispunjavaju se temeljni preduvjeti za izravnu primjenu Uredbe Vijeća (EEZ) br. 339/93 od 8. veljače 1993. o provjerama sukladnosti s pravilima o sigurnosti proizvoda kod proizvoda uvezenih iz trećih zemalja nakon datuma pristupanja Hrvatske u EU.

## Administrativna sposobnost

Institucije koje će biti nadležne za provjere na vanjskim granicama su Ministarstvo financija Carinska uprava i DI.

Sukladno Strategiji integriranog upravljanja granicom Republike Hrvatske i pripadajućim Akcijskim planom, Ministarstvo unutarnjih poslova, Ministarstvo financija, Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva, Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi i Državni inspektorat su zaključili sporazum o suradnji o integriranom upravljanju hrvatskim granicama s ciljem promicanja njihove međusobne suradnje i povećanja učinkovitosti njihova rada.

Hrvatska je donijela Uredbu o sustavu razmjene obavijesti u pogledu proizvoda koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost potrošača (NN 138/06), koja će stupiti na snagu danom pristupanja Hrvatske u EU. Prema Uredbi, kontaktna mjesta su DI, MZSS i carinarnice sa svojim carinskim ispostavama, dok će se razmjena obavijesti od i prema EK odvijati putem kontaktne točke koja će se nalaziti u DI.

## Oružje

Zakonodavni okvir u ovom sektoru čini Zakon o oružju (NN 63/07) koji prenosi Direktivu Vijeća 91/477/EEZ od 18. lipnja 1991. o kontroli nabave i držanja oružja te Protokol protiv nezakonite proizvodnje i krijumčarenja vatrenog oružja, njegovih sastavnih dijelova i streljiva, kojom se dopunjuje Konvencija Ujedinjenih naroda protiv transnacionalnog organiziranog kriminala, potvrđena 7. studenoga 2002. Hrvatski sabor donio je Zakon o oružju 1. lipnja 2007. g., a Zakon se primjenjuje od 1. rujna 2007. g.

Prema Zakonu o oružju oružje se razvrstava u 4 kategorije:

- oružje kategorije A (zabranjeno oružje),

- oružje kategorije B (dozvoljeno oružje za koje je potrebno prethodno odobrenje)
- oružje kategorije C (dozvoljeno oružje za koje je potrebna prijava nadležnom tijelu)
- oružje kategorije D (dozvoljeno oružje za koje nije potrebno odobrenje ili prijava nadležnom tijelu vlasti).

Uvjerenje o zdravstvenoj sposobnosti za držanje ili za držanje i nošenje oružja izdaje se s rokom važenja od pet godina, a oružni listovi za držanje i oružni listovi za držanje i nošenje oružja izdaju se s rokom važenja o zdravstvenoj sposobnosti. Pored toga, uvedene su sankcije za liječnike koji ne obavijeste nadležno tijelo o promjeni zdravstvenog stanja osobe koja drži ili drži i nosi oružje.

Uređeno je pitanje nošenja i prenošenja oružja po ulasku Hrvatske u punopravno članstvo EU (članak 62. - 65. Zakona o oružju), a navedene odredbe stupaju na snagu danom pristupanja RH u punopravno članstvo EU. Uvođeno je i ispitivanje i označavanje žigom vatrenog oružja, a spomenute odredbe (članici 82. 86. Zakona o oružju) su stupile na snagu 1. siječnja 2008.

#### Administrativna sposobnost

Institucija nadležna za ovo područje je Ministarstvo unutarnjih poslova (MUP). Postojeći administrativni kapaciteti Ministarstva unutarnjih poslova dostatni su za ispunjavanje svih obveza koje proizlaze iz primjene pravne stečevine u ovom području teće se nastaviti s obukom službenika koji rade na poslovima oružja.

#### Kulturna dobra

Zakonodavni okvir u ovom području čine Zakon o zaštiti i očuvanju kulturnih dobara (NN 69/99, 151/03, 157/03) i Pravilnik o određivanju kulturnih predmeta koji se smatraju nacionalnim blagom država članica Europske unije (NN 38/04), koji prenose Direktivu 93/7/EEZ od 15. ožujka 1993. o povratu kulturnih predmeta koji su nezakonito odneseni s teritorija države članice.

#### Administrativna sposobnost

Institucija nadležna za spomenuto područje je Uprava za zaštitu kulturne baštine u okviru Ministarstva kulture (MK) sa 19 regionalnih Konzervatorskih odjela. U provedbi gore spomenutog zakonodavstva MK blisko surađuje s Ministarstvom unutarnjih poslova (MUP) i Ministarstvom financija - Carinskom upravom (MF-CU).

Sukladno Strategiji integriranog upravljanja granicom Republike Hrvatske i pripadajućim Akcijskim planom, a s ciljem unaprjeđenja međusobne suradnje i radne učinkovitosti, MUP, MF-CU, Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnog gospodarstva, Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi i Državni inspektorat sklopili su Sporazum o suradnji u integriranom upravljanju granicom Republike Hrvatske.

U rujnu 2005. su MK i MUP zaključili Sporazum o suradnji na zaštiti kulturnih i prirodnih dobara Republike Hrvatske.

S ciljem osiguravanja pravilne primjene gore spomenutih propisa pojačani su administrativni kapaciteti Uprave za zaštitu kulturne baštine u okviru MK. U tom pogledu je u čitavoj zemlji ojačana konzervatorska služba, te je osnovano pet novih Konzervatorskih odjela. Ukupan broj zaposlenih u Upravi za zaštitu kulturne baštine u okviru MK je 268 te se smatara da su administrativni kapaciteti dostatni za učinkovitu primjenu *pravne stečevine* na ovom području.

### **III. USKLADIVANJE ZAKONODAVNOG I INSTITUCIONALNOG OKVIRA S PRAVNOM STEČEVINOM EU**

Hrvatsko zakonodavstvo koje uređuje područja obuhvaćena poglavljem 1. - Sloboda kretanja roba je u značajnoj mjeri usklađeno s pravnom stečevinom EU.

U Republici Hrvatskoj je uspostavljen institucionalni okvir potreban za primjenu pravne stečevine u ovom poglavlju; međutim, potrebno je njegovo daljnje jačanje. Kako bi se postigla potpuna i učinkovita provedba pravne stečevine, Republika Hrvatska će nastaviti sa daljnjim usklađivanjem zakonodavstva i jačanjem svoje administrativne sposobnosti. Aktivnosti i mjere koje Republika Hrvatska planira poduzeti u tom smislu su opisane u nastavku stajališta, a pregled zakonodavnih mjera je sadržan u Prilogu 1.

#### **III.a. Opća načela**

U skladu sa Zaključkom Vlade Republike Hrvatske od 29. studenoga 2007. i Akcijskim planom za usklađivanje s člancima 28. - 30. Ugovora o osnivanju Europske zajednice (u daljnjem tekstu: Akcijski plan), resorna ministarstva će tijekom 2008. godine u utvrđenim vremenskim rokovima izmijeniti i dopuniti ili ukinuti određene propise koji su u suprotnosti s odredbama članaka 28. - 30. Ugovora o osnivanju Europske zajednice. Predviđene su također i daljnje aktivnosti za provedbu analize usklađivanja nacionalnog zakonodavstva s odredbama članaka 28. - 30. Ugovora o Europskoj zajednici.

Sukladno Zaključku Vlade Republike Hrvatske, Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) će dva puta godišnje pripremati izvješća o provedbi Akcijskog plana. Provedba Akcijskog plana osigurat će mogućnost uvođenja načela međusobnog priznavanja u hrvatsko zakonodavstvo. Ukoliko postoji nacionalni tehnički propis koji propisuje posebne tehničke zahtjeve za proizvode koji nisu usklađeni na europskoj razini, te je iz ocjene takvog nacionalnog propisa proistekao zaključak da postoji potreba za takvim propisom u hrvatskom pravnom sustavu, takav nacionalni tehnički propis će ostati na snazi, ali sa uvođenjem klauzule o međusobnom priznavanju u skladu s "Interpretativnim priopćenjem Europske Komisije o omogućavanju pristupa proizvoda na tržišta ostalih država članica: praktična primjena uzajamnog priznavanja" (COM (1999) 299).

#### **Administrativna sposobnost**

Tijelo nadležno za koordinaciju provedbe Akcijskog plana je MGRIP, Odjel za koordinaciju unutarnjeg tržišta unutar Uprave za trgovinu i unutarnje tržište zadužen za koordinaciju politike koja se odnosi na slobodno kretanje roba, sa svoja tri Odsjeka:

- Odsjek za obavješćivanje i suradnju s međunarodnim organizacijama,
- Odsjek za harmonizaciju tehničkog zakonodavstva i neharmonizirano područje
- Odsjek za implementaciju tehničkog zakonodavstva.

Sukladno utvrđenim planovima u 2008. godini nastaviti će se aktivnosti s ciljem daljnjeg jačanja administrativne sposobnosti, uključujući i kroz organizaciju daljnje obuke, posebno u vezi s područjem obavješćivanja, koordinacije sa svim tijelima koja sudjeluju u donošenju tehničkih propisa kako bi se osigurao ujednačen pristup, kao i u području rješavanja svih slučajeva potencijalnog kršenja koji proističu iz Ugovora o osnivanju Europske zajednice, uključujući i pripreme za SOLVIT sustav.

### **III.b. Horizontalne mjere**

#### Regulatorna funkcija

Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) propisuje da će čelnici tijela državne uprave, unutar svojih djelokruga i nakon dobivanja odobrenja čelnika tijela državne uprave nadležnog za gospodarstvo, donijeti tehničke propise koji propisuju tehničke zahtjeve za proizvode kao i postupke ocjene sukladnosti. Spomenuti Zakon pruža pravnu osnovu za prenošenje direktiva Novog i Starog pristupa u hrvatsko zakonodavstvo.

Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) ima koordinacijsku ulogu u ovom postupku i osigurava jedinstveni pristup svih resornih ministarstava u izradi i donošenju tehničkih propisa koji prenose direktive Novog i Starog pristupa.

Horizontalni zakonodavni okvir je u velikoj mjeri usklađen s načelima pravne stečevine Zajednice. Daljnje usklađivanje će se postići donošenjem Pravilnika o obliku i sadržaju oznake sukladnosti u skladu s Direktivom Vijeća 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima za različite vrste postupaka ocjene sukladnosti i pravilima za stavljanje i korištenje CE oznake sukladnosti, koji su namijenjeni primjeni u direktivama o tehničkom usklađivanju. Navedeni Pravilnik će donijeti ministar nadležan za djelokrug gospodarstva do kraja II. kvartala 2008.

Nadležne institucije Republike Hrvatske pomno prate sve aktivnosti u EU u pogledu revizije "Novog pristupa" koji će donijeti dva nova pravna instrumenta o akreditaciji i nadzoru nad tržištem i o zajedničkom okviru za stavljanje proizvoda na tržište. Kada se okonča postupak usvajanja ova dva akta, Hrvatska će poduzeti sve potrebne mjere za potpuno usklađivanje važećeg zakonodavstva sa zahtjevima novih pravnih instrumenata EU.

#### Administrativna sposobnost

Tijelo nadležno u ovom području je MGRIP, Odjel za koordinaciju unutarnjeg tržišta unutar Uprave za trgovinu i unutarnje tržište zadužen za koordinaciju politike koja se odnosi na slobodu kretanja roba.

Republika Hrvatska će nastaviti ulagati stalne napore za jačanje administrativne sposobnosti u MGRIP-u kao središnjeg tijela nadležnog za područje tehničkih propisa kako bi se osigurala puna provedba zakonodavstva u ovom području.

Navedeno će se postići putem povećanja broja i usavršavanjem stručnog osoblja u Odjelu za koordinaciju unutarnjeg tržišta u Upravi za trgovinu i unutarnje tržište. U prvom kvartalu 2008. utvrđen je novi ustroj Odjela za koordinaciju unutarnjeg tržišta. S ciljem učinkovitijeg izvršavanja zadaća koje se odnose na usklađivanje s europskim propisima i postizanja maksimalne učinkovitosti u primjeni pravne stečevine EU, novi ustroj Odjela, predviđa daljnje povećanje broja državnih službenika zaposlenih u ovom Odjelu sa 7 na 13.

#### Ocjena sukladnosti

Doneseni Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03,79/07) propisuje način donošenja tehničkih propisa za proizvode, uključujući postupke ocjenjivanja sukladnosti. Postupke ocjenjivanja sukladnosti provode tijela za ocjenu sukladnosti (tijela za



ispitivanje, inspeksijska tijela i certifikacijska tijela) koja moraju dokazati svoju tehničku osposobljenost za provedbu postupka ocjene sukladnosti i potrebnu razinu neovisnosti i nepristranosti.

U srpnju 2007. su Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) i Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) potpisali Ugovor o provedbi postupaka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti. Prema spomenutom ugovoru HAA će u ime MGRIPa ocjenjivati osposobljenost tijela za ocjenu sukladnosti u svrhu ovlašćivanja temeljem akata i podzakonskih propisa koji spadaju u nadležnost MGRIP-a.

Pripreme za slične ugovore za ostala ministarstva nadležna za provedbu tehničkih propisa (Ministarstvo unutarnjih poslova, Ministarstvo mora, prometa i infrastrukture) su u tijeku i isti će biti potpisani tijekom 2008. godine.

Tijela za ocjenu sukladnosti čine sastavni dio infrastrukture za kakvoću. Postojeća tijela za ocjenu sukladnosti koja su prisutna na hrvatskom tržištu imaju različitu razinu tehničke osposobljenosti, opreme i znanja za provedbu postupka ocjene sukladnosti u skladu sa novim tehničkim zakonodavstvom. U tijelima za ocjenu sukladnosti u proizvodnim sektorima koji su prepoznati kao prioritetni za hrvatsku industriju, provest će se dodatana ulaganja u infrastrukturu i jačanje stručne osposobljenosti. Sadašnja mreža laboratorija predstavlja temelj za definiranje onih tijela za ocjenu sukladnosti koja će biti prijavljena Europskoj komisiji kao prijavljena tijela za posebne sektorske tehničke propise danom pristupanja Republike Hrvatske EU.

#### Administrativna sposobnost

S ciljem učinkovitijeg izvršenja zadataka koji se odnose na usklađivanje s europskim propisima i za postizanje maksimalne učinkovitosti u provedbi pravne stečevine Zajednice, predviđeno je znatno povećanje ljudskog i stručnog potencijala. Novi ustroj Odjela za koordinaciju unutarnjeg tržišta koje je glavno koordinacijsko tijelo predviđa daljnje povećanje broja državnih službenika zaposlenih u spomenutom Odjelu na 13.

#### Normizacija

Hrvatski zavod za norme (HZN) poduzima sve potrebne mjere za ispunjenje zakonskih, organizacijskih i tehničkih uvjeta za članstvo u europskim organizacijama za normizaciju CEN i CENELEC do prosinca 2008.

Tijekom 2008. će HZN razraditi novu Strategiju svog razvoja, pripremiti i provesti Akcijski plan za proširenje članstva u HZN, pripremiti Akcijski plan za članstvo u CEN i CENELEC i razraditi Strategiju i Akcijski plan za prihvaćanje svih europskih normi za potrebe članstva HZN u CEN i CENELEC.

Provedba novih propisa koji nastaju prenošenjem europskih direktiva Novog pristupa uvelike ovisi o sposobnosti hrvatskog gospodarstva da prihvati i primijeni europske norme koje podupiru provedbu spomenutih propisa, (*usklađene europske norme*). Stoga HZN kao hrvatsko normirno tijelo koje provodi postupak prihvaćanja europskih normi u hrvatsku normizaciju ima bitnu funkciju u spomenutom postupku.

## Administrativna sposobnost

Strateški ciljevi HZN su utemeljiti racionalno organiziranu i dobro vođenu instituciju koja kvalitetno obavlja svoje poslove i ispunjava svoje obveze kao nacionalno normirno tijelo, stvoriti učinkovitu infrastrukturu savjetodavnih i tehničkih tijela i prilagoditi postojeći ustroj tehničkih odbora budućim zahtjevima, utvrditi pravila i postupke za učinkovit rad tehničkih odbora sukladno europskim propisima, stalno modernizirati ICT opremu i programsku podršku, te omogućiti stalno usavršavanje i motivaciju za osoblje.

U 2008. HZN namjerava utemeljiti upravljačka i savjetodavna tijela (Savjet za norme, programski odbori), usvojiti novu Strategiju razvoja HZN, također namjerava zaposliti i obučiti novo osoblje, izraditi i primjenjivati program stalne obuke i usavršavanja vještina, obučiti osoblje u okviru tekućih programa tehničke pomoći i organizirati studijske posjete nacionalnim tijelima za normizaciju drugih država za potrebe razmjene iskustva.

## Akreditacija

Tijekom 2008. Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) će izraditi novu Strategiju razvoja za razdoblje od 2008. do 2010. Svake godine HAA izrađuje Program rada koji utvrđuje aktivnosti i daljnje povećanje broja akreditacijskih programa u novim područjima i potrebne izvore za razvoj novih akreditacijskih programa.

HAA će nastaviti pružati tehničku pomoć tijelima državne uprave za provedbu propisa u području sigurnosti i zdravlja građana, zaštite okoliša, zaštite potrošača i drugih javnih interesa. HAA je razvila dobre odnose s resornim ministarstvima, od kojih su neki formalizirani ugovorima o suradnji.

U ožujku 2007. je HAA podnijela svoj zahtjev za zaključenjem EA multilateralnih sporazuma (EA-MLA) za akreditaciju za:

- laboratorije za umjeravanje (HRN EN ISO/IEC 17025)
- laboratorije za ispitivanje (HRN EN ISO/IEC 17025)
- tijela za certifikaciju sustava upravljanja kvalitetom (QMS) (HRN EN ISO/IEC 17021, ali do 15.09.2008. u primjeni je HRN EN 45012)
- tijela za certifikaciju sustava upravljanje okolišem (EMS) (HRN EN ISO/IEC 17021 ali do 15.09.2008. u primjeni je ISO/IEC Guide 66)
- tijela za certifikaciju proizvoda (HRN EN 45011)
- tijela za certifikaciju osoba (HRN EN ISO/IEC 17024)
- inspeksijska tijela (HRN EN ISO/IEC 17020)

HAA je svoj zahtjev podnijela u ožujku 2007. Prvo pred ocjenjivanje HAA od strane EA održat će se u lipnju 2008. godine. Očekuje se da će postupak ocjenjivanja HAA od strane EA trajati dvije godine i da će multilateralni sporazumi (EA-MLA) za gore navedene akreditacijske sheme biti potpisani tijekom 2009. godine.

HAA je pridruženi član Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija (ILAC) od 2002. godine. Nakon potpisivanja EA-MLA HAA će zaključiti sporazume o uzajamnom priznavanju (MRA) s ILAC-om te prihvatiti obveze koje proizlaze iz punopravnog članstva u ILAC i sudjelovanje u radu odbora ILAC.

#### Administrativna sposobnost

Stalno zaposleno osoblje HAA, kao i njezini vanjski stručnjaci su obuhvaćeni programom stalnog obrazovanja o metodama ocjenjivanja i upoznavanja sa zahtjevima međunarodnih normi i drugim vještinama koje su potrebne za rad ocjenitelja (komunikacijske vještine, strani jezici, informatička znanja, upravljanje vremenom, organizacijske vještine, itd.). U postojećem razdoblju predviđen je nastavak intenzivnog programa obuke.

Tijekom 2008. godine se planira daljnje povećanje broja stalno zaposlenih na 25, te se ocjenjuje da će HAA koristiti usluge oko 150 vanjskih suradnika (stručni ocjenitelji i stručnjaci za pojedina područja) imajući u vidu očekivano povećanje broja akreditacijskih programa u novim područjima i potrebne izvore za razvoj novih akreditacijskih programa.

#### Mjeriteljstvo

Prema Zakonu o mjeriteljstvu (NN 158/03,111/07), te u cilju potpunog odvajanja regulatorne funkcije o zakonskom mjeriteljstvu i znanstvenog mjeriteljstva, tijekom prve polovice 2008. godine bit će osnovan Hrvatski mjeriteljski institut.

Dinamika razvoja mjeriteljstva u skladu s nacionalnim potrebama je detaljno opisana u Nacionalnoj strategiji mjeriteljstva za razdoblje od 2007. do 2013., koja će biti donesena u prvoj polovici 2008. Nakon donošenja spomenute Nacionalne strategije mjeriteljstva, Strategijom ulaganja u mjeriteljstvo će se detaljno utvrditi potrebe za ulaganjem u infrastrukturu mjeriteljstva (širenje kapaciteta postojećih nacionalnih laboratorija i osnivanje novih u područjima gdje je to gospodarski opravdano) i vremenski okviri za spomenuta ulaganja.

U budućnosti će se pratiti stanje zakonodavstva EU u području mjeriteljstva i provoditi odnosno usklađivanje u skladu s razvojem propisa EU.

Planira se organizacija daljnje obuke osoblja, posebno u području primjene propisa koji se odnosi na pretpakovine, nadzor nad mjeriteljstvom i ocjenjivanje sukladnosti prema načelima Novog pristupa u području mjeriteljstva.

Državni zavod za mjeriteljstvo (DZM) je član OIML. Planira se postupno uključivanje hrvatskih stručnjaka u rad tehničkih odbora OIML.

S unapređivanjem mjeriteljske osposobljenosti DZM, stručnjaci iz DZM će također sudjelovati više i aktivnije u radu tehničkih odbora WELMEC-a. U 2008. će Hrvatska biti domaćinom godišnjeg sastanka WELMEC-a.

#### *Nacionalni mjeriteljski etaloni i osiguranje sljedivosti mjerenja u Republici Hrvatskoj*

DZM ima samo ograničen broj mjernih etalona za više fizikalnih veličina, s kojima nije moguće pokriti sve potrebe koje se odnose na sljedivosti mjerenja u Hrvatskoj. DZM u skladu sa Zakonom o mjeriteljstvu provodi tzv. decentralizirani ili distribuirani sustav nacionalnih laboratorija koji održavaju državne etalone. Na temelju postojeće EUROMET-ove razredbe (koja uključuje deset definiranih mjeriteljskih područja) nacionalne umjerne sposobnosti uspostavljene su u četiri mjeriteljska područja, a to su: masa i srodne veličine, duljina, električnost i termometrija, dok je u tijeku postupak uspostavljanja odgovarajućih umjernih sposobnosti u području ionizacijskog zračenja te akustike i vibracija koji će biti Analiziran u

IV. kvartalu 2008. godine. Sredinom 2008. će Nacionalni laboratorij za procesna mjerenja uspostaviti i laboratorij za umjeravanje u području vlažnosti.

Nacionalni Laboratorij za precizna mjerenja duljine danas provodi i mjerenja hrapavosti. U 2008. godini se planira proširenje kapaciteta laboratorija za mjerenje kuta i poboljšanje uvjeta u laboratoriju.

U postupku je nabava nužne pomoćne opreme za Nacionalni laboratorij za ispitivanje mehaničkih svojstava materijala koja je potrebna kako bi se mogla osigurati provedba odgovarajuće međulaboratorijske usporedbe postojećih etalona sile i izvršiti preuzete obveze za sudjelovanje u međulaboratorijskim usporedbama.

Nacionalni laboratorij za precizna mjerenja duljine i Nacionalni laboratorij za procesna mjerenja su izvršili potrebne radnje za objavljivanje umjernih i mjernih sposobnosti (CMC) prema sporazumu CIPM MRA. Ti su podaci dostavljeni predsjednicima odgovarajućih tehničkih odbora koji bi ih nakon verifikacije trebali proslijediti u BIPM KCDB podatkovnu bazu.

Novi uredski prostori koje je Vlada osigurala za DZM omogućit će da se dio postojećih prostora u Zagrebu u kojima su bili uredi državnih službenika za ovjeravanje pretvori u primjerene laboratorijske prostore.

Započet je proces osposobljavanja dvaju laboratorija u postojećim znanstvenim ustanovama za mjeriteljstvo u kemiji. Nova oprema će poslužiti kao temelj za razvoj mjeriteljstva u kemiji.

#### *Laboratoriji u području zakonskog mjeriteljstva*

Novom opremom su opremljeni laboratoriji za toplinska mjerenja (ovjeravanje mjerila toplinske energije), laboratorij za ispitivanje predmeta od plemenitih kovina te laboratorij za ovjeravanje kućanskih plinomjera.

Iz vlastitih sredstava DZM je poboljšao stanje opreme u jednom od postojećih laboratorija. Njihove će se mjeriteljske sposobnosti i nadalje poboljšavati u skladu sa strategijom razvoja zakonskog mjeriteljstva u okviru Zavoda.

#### Nadzor nad tržištem

Rad tijela za nadzor nad tržištem definiran je posebnim zakonima, a podjela poslova temelji se na Zakonu o ustrojstvu i djelokrugu središnjih tijela državne uprave. Nadzor nad tržištem posebno je uređen Zakonom o Državnom inspektoratu, a nadležnost za obavljanje većine inspeksijskih poslova vezano za tržište dana je inspektorima Državnog inspektorata i to gospodarskim inspektorima za proizvode stavljene na tržište, elektroenergetskim, rudarskim i inspektorima posuda pod tlakom za proizvode u uporabi te inspektorima zaštite na radu. Državni inspektorat je središnje tijelo državne uprave, isključivo za obavljanje inspeksijskih poslova, te je za svoj rad neposredno odgovoran Vladi Republike Hrvatske.

Tako je Državni inspektorat nadležan za nadzor nad tržištem i prema novom horizontalnom zakonodavnom okviru, odnosno za nadzor nad provođenjem Zakona o općoj sigurnost proizvoda i Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti, uz druga tijela, u skladu s njihovim djelokrugom.

U vezi s primjenom pravne stečevine u području tehničkih zahtjeva za proizvode, do pristupanja Hrvatske u EU će se provesti značajno jačanje administrativne sposobnosti institucija za nadzor nad tržištem kako bi se osigurala puna provedba tehničkih propisa. To će

se postići prvenstveno usavršavanjem stručnog osoblja, a djelomično i primanjem novih kadrova.

Nadzor nad tržištem se iz nacionalne aktivnosti razvija prema modelu i praksi Europske zajednice. Uspješno djelovanje zahtjeva iscrpno znanje sadržaja i procesa nadzora nad tržištem EU, kao i tehničko znanje o zahtjevima za proizvode.

#### Administrativna sposobnost

Stupanj obuke u Državnom inspektoratu je prilično visok među inspektorima koji su uključeni u nadzor nad tržištem. Uvjet za radno mjesto inspektora Državnog inspektorata je visoka stručna sprema i položeni državni stručni ispit. Međutim, dodatna obuka je još uvijek potrebna kako na općoj razini tako i u specifičnim segmentima.

Državni inspektorat je usvojio Strategiju nadzora nad tržištem za tehničke proizvode u svibnju 2005. Strategija je u skladu s novim tehničkim propisima Republike Hrvatske, a sadrži razrađena poglavlja kao što je nadzor nad tržištem u Hrvatskoj, služba za nadzor nad tržištem, nadzor nad tržištem u EU i strateški izazovi za DI. Dio te Strategije prenesen je i u Strategiju za primjenu pravne stečevine u području slobode kratanja roba, koju je Vlada Republike Hrvatske donijela 29. studenoga 2007. godine.

Strateški cilj DI je učinkovita provedba Strategije. Bitan segment u tom smislu je osigurati nabavu informatičke opreme za područne jedinice DI, informatičko međupovezivanje i unapređenje i suradnju između tijela odgovornih za nadzor nad tržištem i tijela za ocjenjivanje sukladnosti i drugih tijela državne uprave. Sustavna tehnička obuka gospodarskih inspektora će se povesti i za pojedinačna područja sukladno direktivama novog pristupa, te primjerena obuka zaposlenika u području tehničkih propisa.

Također se provodi obuka gospodarskih inspektora Državnog inspektorata za nadzor nad tržištem u području tehničkih proizvoda i to za 9 Direktiva Novog pristupa: Direktiva o niskonaponskoj opremi, Direktiva o elektormagnetskoj kompatibilnosti, Direktiva o energetske učinkovitosti, Direktiva o radio i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi, Direktiva o strojevima, Direktiva o plinskim uređajima, Direktiva o osobnoj zaštitnoj opremi, Direktiva o građevinskim proizvodima te Direktiva o općoj sigurnosti proizvoda. Obuka će se provoditi tijekom 2008. godine s ciljem usavršavanja gospodarskih inspektora i imenovanjem stručnjaka za određena područja nadzora tehničkih proizvoda. U budućnosti bi ti imenovani stručnjaci bili članovi ADCO grupa. Određeno je 16 gospodarskih inspektora za trenere koji će se obučavati po principu train-the-trainers, te tijekom i nakon završetka obuke nastaviti kontinuirano prenositi svoje znanje na druge gospodarske inspektore u područnim jedinicama i ispostavama Državnog inspektorata. Kratkoročni cilj obuke kadrova je omogućiti državnim službenicima da steknu i usavrše svoje znanje koje im je potrebno u njihovom svakodnevnom radu nadzora nad tržištem. Srednjoročni cilj je unaprijediti vještine i znanja državnih službenika uključenih u pripreme za pristupanje i u provedbu propisa u vezi sa nadzorom nad tržištem. Dugoročni cilj je podržati DI i njegove inspektore na način da se pripreme za obavljanje poslova nadzora nad tržištem budućeg člana EU na potpun i učinkovit način. Također se planira izrada priručnika za rad za više skupina tehničkih proizvoda, a kojima bi se koristili kao sredstvom u praktičnom radu i nadzoru.

Isto tako, što se administrativnih kapaciteta tiče, do kraja 2008. DI planira zapošljavanje pet dodatnih vježbenika stručnjaka određenih struka koji će se obučavati za gospodarske inspektore u području nadzora tehničkih proizvoda.

U svrhu što učinkovitijeg nadzora nad tržištem Državni inspektorat je pristupio reorganizaciji te je krajem 2007. godine donesena Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o unutarnjem ustrojstvu Državnog inspektorata, kojom su ustrojeni Odjel za europske integracije, koji obavlja aktivnosti i koordinira aktivnosti Državnog inspektorata u svezi priprema za članstvu RH u EU i njeno sudjelovanje na unutarnjem tržištu te provodi i koordinira poslove u svezi provedbe projekata pomoći EU u kojima DI sudjeluje. Ustrojena je Služba za upravljanje kadrovima, unutar koje Odjel za stručni razvoj koji je zadužen za planiranje stručnog razvoja inspektora i ostalih državnih službenika i zaposlenika DI-a, koja unapređuje sustav stručnog razvoja i sudjeluje u izradi novih modula obuke.

S ciljem učinkovitijeg obavljanja poslova u nadležnosti Službe za nadzor u području prometa roba i usluga, promijenjen je djelokrug rada postojećeg Odjela ispitivanja sukladnosti (laboratorij) u Odjel koji će obavljati preliminarno laboratorijsko ispitivanje propisane i/ili deklarirane kakvoće neprehrambenih proizvoda u smislu primjene zakona i drugih propisa koji uređuju tehničke zahtjeve za proizvode i ocjenu sukladnosti za proizvode koji se stavljaju na tržište.

Isto tako, djelokrug Odjela zaštite potrošača je djelomično proširen, tako da su ustrojena dva nova odsjeka: Odsjek za nadzor prodaje roba i pružanja usluga, te Odsjek za razmjenu obavijesti i podataka o proizvodu (RAPEX) i centralni informacijski sustav (CISZP). Potonji je zadužen za obavljanje zadaća koje se odnose na postupak brze razmjene obavijesti o mjerama i radnjama u vezi proizvoda (osim hrane, životinjske hrane i polovnih proizvoda) koji predstavljaju značajnu opasnost za zdravlje i sigurnost potrošača, na postupak razmjene informacija o mjerama i radnjama u vezi proizvoda koji ne predstavljaju značajnu opasnost za zdravlje potrošača; obavlja poslove iz djelokruga D1a kojim se omogućuje brži protok informacija o povredi propisa kojima se uređuje zaštita potrošača i pravodobno poduzima mjere na otklanjanju tih pojava (CISZP). Cilj CISZP-a je povezivanje nositelja politike zaštite potrošača (Ministarstva gospodarstva, rada i poduzetništva, Državnog inspektorata i udruga potrošača) i omogućavanje bržeg protoka informacija o kršenju prava potrošača, kao i pravovremeno poduzimanje mjera radi njihova otklanjanja.

CISZP će obuhvatiti veliku bazu stnikturiranih podataka o statusu prijave potrošača, te omogućiti filtriranje i grupiranje podataka potrebnih radi poduzimanja mjera na tom području.

Sa strane Državnog inspektorata obuku za primjenu Nacionalnog informacijskog sustava prošlo je 39 djelatnika Državnog inspektorata i 14 gospodarskih inspektora. Razrada sustava i edukacija započela je u rujnu 2007. te će trajati 24 mjeseca.

Uspostava "kontakt točke" za RAPEX sustav predviđena je pri DI-u, sukladno Uredbi o sustavu razmjene podataka u pogledu proizvoda koji predstavljaju opasnost za zdravlje i sigurnost potrošača (NN 138/05). S tim u vezi, Odjel za RAPEX i CISZP će, po pristupanju EU, primati i slati obavijesti od kontaktne točke, prenosi obavijesti Europske komisije drugim kontaktnim mjestima, po zaprimanju službene obavijesti od Europske komisije provjeravati i utvrđivati je li proizvod stavljen na tržište Republike Hrvatske, prikupljati sve bitne informacije, provoditi eventualnu dodatnu procjenu rizika, ako je potrebno; procijeniti potrebu primjene odgovarajućih mjera, pomagati pri objašnjenju obveza i zahtjeva u pogledu službenog obavješćivanja o opasnim proizvodima, pomagati u uspostavi mreže kontaktnih mjesta na različitim razinama i osiguravati ispravno funkcioniranje postupaka za razmjenu obavijesti unutar Republike Hrvatske, službeno obavješćivati u okviru RAPEX-a Komisiju o dobrovoljnim mjerama koje su poduzeli proizvođači i raspačivači s ciljem da se izbjegne rizik koji predstavlja proizvod.

S tim u vezi, predviđa se daljnje unapređenje informacijskog sustava, kontinuirani rad na uspostavi baze podataka unutar DI-a u vezi s nadzorom nad tržištem, i uspostavljanje sustava razmjene informacija sa tijelima za nadzor nad tržištem.

Sustavno se planira i nabava informatičke opreme.

Na temelju Nacionalne strategije za integrirano upravljanje granicom i njenog Akcijskog plana, u svibnju 2005. potpisan je Sporazum o suradnji u integriranom upravljanju granicom između Državnog inspektorata, Ministarstva unutarnjih poslova, Carinske uprave, fito-sanitativne i veterinarske inspekcije unutar Ministarstva poljoprivrede, kojim je dogovorena suradnja i razmjena podataka između spomenutih institucija. Dodatkom Sporazumu, koji je u izradi, odredit će se sadržaj i metode razmjene podataka.

Dobar protok informacija unutar DI, sa drugim državnim tijelima i na europskoj razini (službe država članica i EZ) treba ustrojiti razvijanjem informacijskog sustava koji će biti u skladu sa ostalim aktivnostima DI i sa drugim sustavima razmjene informacija koje će Hrvatska početi koristiti. Tijekom 2008. predviđena je provedba aktivnosti u svrhu upoznavanja s ICSMS sustavom te mogućnost korištenja sustava.

### **III.c. Propisi Novog i Općeg pristupa**

#### Zakonsko mjeriteljstvo: neautomatske vage: mjerila

Direktiva Vijeća 90/384/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na neautomatske vage (NAWI) je prenesena u nacionalno zakonodavstvo Pravilnikom o tehničkim zahtjevima i postupcima ocjene sukladnosti za neautomatske vage (NN 1/05, 11/05).

Direktiva 2004/22/EZ Europskog parlamenta i Vijeća do 31. ožujka 2004. o vagama (MID) je prenesena u nacionalno zakonodavstvo Pravilnikom o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za mjerila donesenim u siječnju 2007. godine (NN 2/07).

Državni zavod za mjeriteljstvo (DZM) će učiniti neke manje izmjene oba pravilnika tijekom 2008. kako bi se otklonili uočeni nedostaci.

Kako ne postoje proizvođači neautomatskih vaga u Republici Hrvatskoj, trenutno ne postoje tijela za ocjenu sukladnosti koja su zainteresirana za ovo područje i ne postoji potreba za osnivanjem nacionalnih tijela za ocjenu sukladnosti.

Ugovor koji će se zaključiti između DZM i Hrvatske akreditacijske agencije će urediti način na koji će DZM prihvatiti provedene postupke akreditacije kao temelj za ovlašćivanje tijela za ocjenu sukladnosti.

Zbog ograničenog obima proizvodnje mjerila u Hrvatskoj koji podliježu Pravilniku o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za mjerila i činjenice da se glavnina ovih instrumenata uvozi iz država članica EU, bit će potrebno analizirati s proizvođačima takvih mjerila potrebu osnivanja tijela za ocjenu sukladnosti za pojedina mjerila i za pojedine module. Ukoliko takva analiza pokaže da i u Hrvatskoj postoji potreba za provedbom postupaka ocjene sukladnosti za neka mjerila, djelatnici budućeg Hrvatskog mjeriteljskog instituta će biti obučeni za provedbu takvih postupaka.

#### Administrativna sposobnost

Kako bi se dalje razvijala mjeriteljska osposobljenost i jačala administrativna sposobnost u području mjerila i neautomatskih vaga obuhvaćenih Direktivom 2004/22/EZ i Direktivom

90/384/EEZ, odjeli za mjeriteljstvo Državnog zavoda za mjeriteljstvo u Zagrebu, Rijeci, Splitu i Osijeku će se nastaviti opremiti tijekom 2008.

U tom smislu se predviđa nabava trofaznog električnog komparatora za Laboratorij električnih veličina Odjela za mjeriteljstvo u Splitu, koji će omogućiti ispitivanje kontrolnih mjerila u vezi s distribucijom električne struje na cijelom teritoriju Republike Hrvatske. Nadalje, Laboratorij za toplinsku energiju Državnog zavoda za mjeriteljstvo koji se nalazi na Fakultetu strojarstva i brodogradnje će se opremiti novom programskom podrškom koja će omogućiti ispitivanje mjerila toplinske energije koja proizvode različiti proizvođači, čime će se omogućiti dostupnost i plasman njihovih proizvoda na tržište.

Pored postojećeg Ispitnog laboratorija za taksimetre u Zagrebu, tijekom I. kvartla 2008. godine prošireni su kapaciteti još dva laboratorija ove vrste u riječkom i splitskom Odjelu za mjeriteljstvo, kako bi se omogućila kontrola i ispitivanje taksimetara na cijelom teritoriju Republike Hrvatske.

Sva četiri Odjela za mjeriteljstvo će se opremiti etalonskim posudama za obujam za ispitivanje mjernih instrumenata koji rade s ukapljenim naftnim plinom, što će dovesti do razvoja ispitnih kapaciteta jedinica unutar odjela za mjeriteljstvo u kojima se ispituju i tekućine različite od vode. Imajući u vidu stalno povećanje potrošnje ukapljenog naftnog plina, ovo pitanje je od posebnog značaja.

U vezi s provedbom pravne stečevine u području mjerila i neautomatskih vaga, administrativna sposobnost će se jačati putem daljnje obuke i obrazovanja osoblja Državnog zavoda za mjeriteljstvo koji radi na poslovima mjeriteljstva.

#### Niskonaponska oprema (LVD)

Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) priprema izmjene i dopune Pravilnika kako bi se otklonili određeni tehnički nedostaci važećeg Pravilnika i u potpunosti prenijela Direktiva 2006/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na električnu opremu namijenjenu korištenju unutar određenih naponskih granica kojom je van snage stavljena Direktiva Vijeća 73/23/EEZ od 19. veljače 1973. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na električnu opremu namijenjenu korištenju unutar određenih naponskih granica (LVD). Predviđeni rok za izmjenu Pravilnika je IV. kvartal 2008.g.

Do kraja 2008. godine planira se izraditi Naputak (vodič) za primjenu Pravilnika kojim bi se olakšala njegova primjena proizvođačima, tijelima za ocjenu sukladnosti i potrošačima. Poduzet će se značajni naponi kako bi se europske norme koje pružaju pretpostavku o sukladnosti u primjeni LVD prihvatile kao hrvatske norme.

Od ukupnog broja područja obuhvaćenih tehničkim odborima koji sudjeluju u izradi normi u Europi, kao potpora provedbi LVD, tehnički odbori Hrvatskog zavoda za norme (HZN) koji su osnovani do sada pokrivaju oko 50% područja. Kod svakog donošenja odluka od strane tehničkih odbora za električne proizvode HZN, u vezi s primjenom novih normi u ocjeni sukladnosti, te posebno primjenom pretpostavke o sukladnosti, moraju sudjelovati predstavnici nadležnog ministarstva i Državnog inspektorata (DI), posebno u pogledu zamjene starog sustava obveznog atestiranja u području električnih proizvoda (sedam naredbi o obveznom atestiranju) novim sustavom kod čega se proizvodi plasiraju na tržište podložno predočavanju izjave o sukladnosti od strane dobavljača. Prema novom sustavu, primjena normi čini značajan dio osiguravanja slobodnog kretanja i sigurnosti ovih proizvoda. Stoga je planirano osnivanje



novih, do sada nepostojećih tehničkih odbora i osigurati brzo prenošenje svih europskih normi koje podržavaju provedbu LVD. Radi učinkovitog rada tehničkih odbora provest će se dodatne mjere potrebne za upoznavanje s novim sustavom i pripremu za provedbu novih normi. Dovršetak preustroja tehničkih odbora i određivanje područja za koja nije opravdano osnivanje tehničkih odbora se predviđa u prvoj polovici 2008. godine, a provedba alternativnog pristupa prihvaćanja europskih normi se predviđa krajem 2008.

Temeljem Ugovora o provedbi postupaka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti, sklopljenog između HAA i MGRIP, HAA će obavijati ocjenjivanje osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti provedbom akreditacije i ocjenjivanja stručno-tehničke osposobljenosti, sukladno zahtjevima serije normi HRN EN ISO/IEC 17000, tj. seriji HRN EN 45000, kao i ispitivanjem sukladnosti sa zahtjevima tehničkih propisa i dodatnim zahtjevima koje će donijeti MGRIP, te kako predviđaju Pravila za ocjenjivanje za pojedinačne tehničke propise. Pravila će prirediti HAA i donijeti MGRIP.

Kao rezultat ocjene, HAA će izdati potvrde o osposobljenosti tijela za provedbu pojedinih postupaka ocjenjivanja sukladnosti, koji će se odnositi na potvrde o akreditaciji i rezultate dodatnog ocjenjivanja za potrebe ovlašćivanja. MGRIP će ovlašćivati tijela za ocjenu sukladnosti temeljem potvrde o osposobljenosti. Pored toga, Ugovor predviđa da HAA obavlja redovite godišnje preglede osposobljenosti ovlaštenih tijela, kao i izvanredne preglede, na zahtjev MGRIP-a, te o njima obavještava MGRIP. Predstavnici MGRIP-a također mogu prema potrebi sudjelovati u ocjenjivanju.

#### Administrativna sposobnost

U vezi s provedbom pravne stečevine u području niskonaponske opreme, provest će se značajno jačanje administrativne sposobnosti do datuma pristupanja Republike Hrvatske EU kako bi se osigurala puna provedba usklađenih propisa. To će se postići povećanjem broja stručnog osoblja i njihovim usavršavanjem u Odsjeku za tehničko zakonodavstvo unutar Uprave za industriju i privatizaciju MGRIP-a. Trenutno su u Odsjeku zaposlena tri stručnjaka od predviđenih šest i stoga se predviđa daljnje jačanje administrativnih sposobnosti tijekom 2008. godine kroz dodatnu edukaciju i zapošljavanje novih djelatnika.

Tijelo odgovorno za nadzor nad tržištem je DI u skladu sa Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) i Zakonom o Državnom inspektoratu (NN 76/99, 96/03, 151/03, 160/04, 174/04, 33/05, 48/05, 129/05, 140/05, 138/06, 68/07 i 79/07). Potrebno je daljnje usavršavanje inspektora koje se predviđa tijekom 2008.

#### Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Kako bi se postigla potpuna usklađenost s pravnom stečevinom iz područja elektromagnetske kompatibilnosti, Ministarstvo mora, prometa i infrastrukture (MMPI) će do kraja II. kvartala 2008. godine, na temelju Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03 i 79/07), donijeti novi Pravilnik o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) koji će biti u cijelosti usklađen s Direktivom 2004/108/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) i ukidanju Direktive Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost.

Vlada Republike Hrvatske donijela je na svojoj sjednici 9. svibnja 2007. godine Zaključak o prihvaćanju Smjernica za izradu novoga Zakona o elektroničkim komunikacijama. Ovim su

Smjernicama utvrđena temeljna polazišta, načela i ciljevi novoga Zakona, kojim će se u potpunosti zamijeniti važeći Zakon o telekomunikacijama iz 2003. godine (NN 122/03, 158/03, 60/04 i 70/05), a njegovo donošenje i stupanje na snagu predviđeno je do kraja drugog kvartala 2008. godine, kao jedna od obveza koje proizlaze iz Pregovaračkog stajališta Republike Hrvatske za poglavlje 10. Informacijsko društvo i mediji.

U skladu s navedenim Smjernicama mjerodavne odredbe važećeg Zakona o telekomunikacijama, koje se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC), i to u pogledu proizvodnje, ocjenjivanja sukladnosti, izdavanja potvrde o sukladnosti, označavanja, ovlašćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti i stavljanja proizvoda na tržište, izdvojiti će se iz područja primjene novoga Zakona o elektroničkim komunikacijama, poštujući načelo odvajanja propisa o elektroničkim komunikacijskim mrežama i uslugama od propisa koji uređuju opremu u skladu s direktivama Novog pristupa EU.

Poduzet će se značajni naponi kako bi se europske norme, koje osiguravaju pretpostavku o sukladnosti u primjeni Direktive 2004/108/EZ, prihvatile kao hrvatske norme.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) predložit će MMPI sklapanje Ugovora o provedbi postupaka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti u svrhu ovlašćivanja. Tim bi se Ugovorom HAA obvezala izraditi Pravila o ocjenjivanju u skladu s Direktivom 2004/108/EZ.

Nakon pristupanja Republike Hrvatske EU odgovornost za prijavljivanje nadležnih tijela za ocjenjivanje sukladnosti prelazi u nadležnost MMPI.

#### Administrativna sposobnost

U vezi s provedbom pravne stečevine u području elektromagnetske kompatibilnosti (EMC), tijekom 2008. i 2009. godine planira se daljnje zapošljavanje stručnog osoblja u Upravi telekomunikacija i pošte MMPI te njihova obuka u svrhu jačanja administrativne sposobnosti. Nadzor nad tržištem u području električne i druge tehničke opreme bit će nakon donošenja novog Pravilnika o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) u isključivoj nadležnosti gospodarskih inspektora Državnog inspektorata. Predviđa se obuka gospodarskih inspektora za ovo područje u sljedeće dvije godine, koju će provoditi za to osposobljeni instruktori.

#### Igračke

Direktiva Vijeća 88/378/EEZ od 3. svibnja 1988. o usklađivanju propisa država članica o sigurnosti igračaka je djelomično prenesena Zakonom o predmetima opće uporabe (NN 85/06). Potpuno prenošenje Direktive 88/378/EEZ će se postići kroz Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti i sigurnosti igračaka koji će donijeti Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (MZSS) tijekom III. kvartala 2008. MZSS pomno prati sve aktivnosti u EU u vezi s raspravom o novom prijedlogu Direktive o sigurnosti igračaka (COM(2006) 425). Kada se dovrši postupak donošenja ove nove Direktive, Republika Hrvatska će poduzeti sve potrebne mjere za potpuno usklađenje važećih propisa sa zahtjevima novog pravnog instrumenta.

Po donošenju Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti i sigurnosti igračaka, MZSS će donijeti odluku o imenovanju prijavljenog tijela zaduženog za provedbu postupaka ocjene sukladnosti.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) će predložiti MZSS sklapanje Ugovora o provedbi postupaka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti u svrhu ovlašćivanja.

Prema tom Ugovoru, HAA bi se obvezala izraditi Pravila o ocjenjivanju koja se temelje na Direktivi 88/378/EEZ.

#### Administrativna sposobnost

U vezi s provedbom pravne stečevine u području sigurnosti igračaka, provest će se značajno jačanje kapaciteta do datuma pristupanja Republike Hrvatske EU.

To će se postići povećanjem broja stručnog osoblja i njihovu obuku u službama Sanitarne inspekcije MZSS i kroz suradnju s Državnim inspektoratom, obzirom da su te dvije institucije odgovorne za nadzor nad tržištem u spomenutom području.

#### Strojevi

Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) je započelo s pripremama za usklađivanje s novom Direktivom 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima, te izmjenama i dopunama Direktive 95/16/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (prerađena) o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na dizala. Postojeće zakonodavstvo uskladiti će se sa novom Direktivom za strojeve do kraja 2008. godine i to izmjenama postojećeg Pravilnika o sigurnosti strojeva (NN 135/05). Poduzet će se značajni naponi kako bi se europske norme koje osiguravaju pretpostavku o sukladnosti u primjeni Direktive o strojevima prihvatile kao hrvatske norme.

Do kraja 2008. predviđa se razvijanje akreditacijskih programa za provedbu navedene Direktive kao i provedba obuke u ocjenjivanju za osoblje HAA.

#### Administrativna sposobnost

U vezi s provedbom pravne stečevine u području strojeva, provodit će se značajno jačanje administrativne sposobnosti do datuma pristupanja Republike Hrvatske EU.

To će se postići povećanjem broja stručnog osoblja i njihovom obukom u Odsjeku za tehničko zakonodavstvo u Upravi za industriju i privatizaciju MGRIP-a. Trenutno su u Odsjeku zaposlena tri stručnjaka od predviđenih šest i stoga se predviđa daljnje jačanje administrativnih sposobnosti tijekom 2008. godine kroz dodatnu edukaciju i zapošljavanje novih djelatnika.

Nadalje, kako bi se postigla puna provedba pravne stečevine u području strojeva i osigurao učinkovit nadzor nad tržištem, provest će se dodatno osposobljavanje gospodarskih inspektora Državnog inspektorata

#### Emisija buke od opreme koja se koristi na otvorenom

Direktiva 2000/14/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. svibnja 2000. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na emisiju buke u okoliš od opreme koja se koristi na otvorenom i Direktiva 2005/88/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2005. o izmjenama i dopunama Direktive 2000/14/EZ o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na emisiju buke u okoliš od opreme koja se koristi na otvorenom, nisu prenesene u hrvatsko zakonodavstvo.

Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (MZSS) će do kraja 2008. donijeti Pravilnik o emisiji buke od opreme koja se koristi na otvorenom.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) će predložiti MZSS zaključenje Ugovora o provedbi postupaka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti u svrhu ovlašćivanja.

Prema spomenutom ugovoru, HAA preuzima obvezu izrade Pravila za ocjenjivanje osposobljenosti prema spomenutoj Direktivi.

### Emisija onečišćujućih tvari iz motora izvancestovnih mobilnih strojeva

Direktiva 97/68/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1997. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na mjere protiv emisije plinovitih onečišćujućih tvari i krutih čestica iz motora s unutarnjim izgaranjem koji se ugrađuju u izvancestovne pokretne strojeve nije prenesena u hrvatsko zakonodavstvo.

Državni zavod za mjeriteljstvo će donijeti, temeljem Zakona o zaštiti okoliša (NN 1110/07) pravilnik koji prenosi Direktivu 97/68/EZ. Aktivnosti u vezi s izradom prijedloga pravilnika kojim će Direktiva 97/68/EZ biti u potpunosti prenesena u hrvatsko zakonodavstvo započele su u listopadu 2007. godine, a njegovo donošenje je predviđeno u IV. kvartalu 2008. godine.

### Dizala

Do kraja 2008. godine predviđa se donošenje Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o dizalima u svrhu uklanjanja određenih manjih tehničkih nedostataka te radi usklađivanja s novom Direktivom 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima, te izmjenama i dopunama Direktive Europskog parlamenta i Vijeća 95/16/EZ (prerađena) o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na dizala.

Također je u tijeku izrada Naputka (vodiča) za primjenu Pravilnika kojim bi se olakšala njegova primjena proizvođačima, tijelima za ocjenu sukladnosti i potrošačima, te se njegovo donošenje planira do kraja 2008. godine.

Imajući u vidu Ugovor o provedbi postupaka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti potpisan između HAA i MGRIP, predviđa se razrada akreditacijskih programa za gore spomenutu direktivu i provedba obuke osoblja HAA u ocjenjivanju tijela za ocjenu sukladnosti za provedbu gore spomenute direktive.

U odnosu na nadzor nad tržištem, potrebno je definirati odgovornost Državnog inspektorata i Građevinske inspekcije obzirom da se dizala ne stavljaju na tržište već u uporabu, a potom čine dio građevine.

### Administrativna sposobnost

U vezi s provedbom pravne stečevine u području dizala, provest će se značajno jačanje administrativne sposobnost do datuma pristupanja Republike Hrvatske EU. To će se postići povećanjem broja stručnog osoblja i njihove obuke u Odsjeku za tehničko zakonodavstvo u Upravi za industriju i privatizaciju MGRIP-a. Trenutno su u Odsjeku zaposlena tri stručnjaka od predviđenih šest i stoga se predviđa daljnje jačanje administrativnih sposobnosti tijekom 2008. godine kroz dodatnu edukaciju i zapošljavanje novih djelatnika.

### Osobna zaštitna oprema (PPE\*)

Direktiva Vijeća 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na osobnu zaštitnu opremu prenesena je u hrvatsko zakonodavstvo Pravilnikom o stavljanju na tržište osobne zaštitne opreme (NN 106/07).

Poduzet će se značajni naponi kako bi se europske norme koje osiguravaju pretpostavku o sukladnosti u primjeni Direktive 89/686/EEZ prihvatile kao hrvatske norme.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) će provesti ocjenjivanje tijela za ocjenu sukladnosti provedbom akreditacije, te ocjenjivanja njihove stručnotehničke osposobljenosti u skladu sa zahtjevima normi serije HRN EN ISO/IEC 17000 i serije HRN EN 45000, te provjerom da li zadovoljavaju zahtjeve tehničkih propisa i dodatne zahtjeve koje je propisalo Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) i koji će biti sadržani u Pravilima za ocjenjivanje za pojedine tehničke propise. Pravila će sastaviti HAA i donijeti MGRIP.

Kao rezultat postupka ocjenjivanja, HAA će izdati potvrde koje potvrđuju osposobljenost za provedbu određenih postupaka ocjene sukladnosti, koji će sadržavati upute na potvrdu o akreditaciji i na rezultate svakog dodatnog ocjenjivanja koje se provodi u svrhu ovlašćivanja. Temeljem spomenutih potvrda, MGRIP će ovlašćivati tijela za ocjenu sukladnosti. Pored toga, prema Ugovoru, HAA će na zahtjev MGRIP-a provoditi redovite godišnje provjere osposobljenosti ovlaštenih tijela. Također će provoditi nasumične provjere o kojima će izvijestiti MGRIP. Prema potrebi, predstavnici MGRIP-a također mogu sudjelovati u ocjenjivanju.

Imajući u vidu Ugovor o provedbi postupaka ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenu sukladnosti koji je potpisan između HAA i MGRIP, koji obuhvaća Direktivu Novog pristupa za osobnu zaštitnu opremu, predviđa se razvijanje akreditacijskih programa za gore spomenutu direktivu do kraja 2008., te provedba obuke za osoblje HAA u ocjenjivanju, i za tijela za ocjenu sukladnosti u provedbi spomenute direktive.

#### Administrativna sposobnost

Administrativna sposobnost za provedbu Pravilnika o stavljanju na tržište osobne zaštitne opreme je djelomično uspostavljena. Za potrebe sustavnog praćenja sigurnosti na radu i za potrebe unapređenja sigurnosti na radu, predviđa se zapošljavanje tri nova djelatnika u Odjelu za zaštitu na radu Uprave za rad i tržište rada Ministarstva gospodarstva, rada i poduzetništva tijekom 2008.

Nadzor osobne zaštitne opreme na tržištu obavljaju gospodarski inspektori Državnog inspektorata. Obuka po principu trainthetrainers provodit će se tijekom 2008. godine, te će treneri prenositi svoja znanja na inspektore u područnim jedinicama i ispostavama DI-a.

#### Oprema i zaštitni sustavi namijenjeni za uporabu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom (ATEX)

Direktiva 94/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. ožujka 1992. o usklađivanju propisa država članica u vezi s opremom i zaštitnim sustavima namijenjenima za uporabu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom (ATEX) je prenesena u hrvatsko zakonodavstvo Pravilnikom o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom (NN 123/05). Ministar unutarnjih poslova, na prijedlog Hrvatskog zavoda za norme (HZN), objavio je popis do sada usklađenih normi (NN 141/06 i 27/08) koje se odnose na ATEX direktivu.

Ministarstvo unutarnjih poslova (MUP) će donijeti izmjene i dopune Pravilnika do kraja 2008. godine kako bi se postigla puna sukladnost s Direktivom ATEX.

Trenutno, postoji jedna organizacija stručno-tehnički osposobljena i akreditirana po normama HRN EN 45011 i HRN EN ISO/IEC 17025 za provedbu postupaka ocjene sukladnosti u ovom području (EX-Agencija).

Po pristupanju Republike Hrvatske EU ili stupanju na snagu međunarodnog sporazuma o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda, nadležno tijelo će poduzeti mjere za prijavljivanje tijela za ocjenu sukladnosti za Direktivu ATEX.

## Administrativna sposobnost

MUP će preustrojiti svoje postojeće službe i jačati svoju administrativni i institucionalnu sposobnost za provedbu Direktive ATEX kroz obrazovanje postojećeg i zapošljavanje novog osoblja. Administrativna sposobnost MUP-a će također biti pojačana osuvremenjivanjem informatičke opreme za potrebe učinkovitog nadzora.

U Republici Hrvatskoj trenutno djeluje 95 inspektora zaštite od požara, raspoređenih po županijama (policijskim upravama) i u sjedištu Ministarstva unutarnjih poslova u čijem djelokrugu su i poslovi nadzora nad primjenom ATEX direktive. To nije dovoljno jer u pojedinim policijskim upravama djeluje nedostatan broj inspektora stoga će tijekom 2008. i 2009. godine biti potrebno popuniti trenutno upražnjena radna mjesta.

Nadzor nad tržištem u području ATEX direktive obavljaju nadležna inspekcijska tijela u području zaštite na radu, elektroenergetike, rudarstva i zaštite od požara, sukladno posebnim propisima.

U 2008. godini se planira dodatno osposobljavanje inspekcijskih službi nadležnih za nadzor provedbe Pravilnika i hrvatskih normi za ugrađenu opremu i opremu koja je stavljena u pogon.

U 2008. godini se planira da će nadležne inspekcijske službe nadzirati provedbu Pravilnika tijekom redovnog inspekcijskog nadzora zgrada u gradnji i uporabi, te tijekom tehničkog pregleda izgrađenih zgrada, za ugrađenu opremu i opremu u pogonu, razmjerno rizicima.

Također se predviđa poduzimanje propisanih administrativnih mjera (odluke o potrebnom ispravljanju nesukladnosti i započinjanje prekršajnih postupaka).

## Medicinski proizvodi

Direktiva Vijeća 1990/385/EEZ od 20. lipnja 1990 o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugrađivanje, Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. koja se odnosi na medicinske proizvode i Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o dijagnostičkim medicinskim proizvodima "in vitro" su djelomično preneseni u hrvatske propise Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 121/03, 177/04) i Pravilnikom o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda (NN 54/05). Područje medicinskih proizvoda nije uređeno sukladno Zakonu o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/2003).

Pravilnik o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda (NN 54/05) ne pruža pretpostavku o sukladnosti u slučaju primjene normi niti predviđa objavu popisa hrvatskih normi koje bi tehnički podržavale odgovarajuće zakonodavstvo.

Tijekom II. kvartala 2008. g. planira se donošenje Zakona o medicinskim proizvodima. Po donošenju novoga Zakona o medicinskim proizvodima slijedi potpuno usklađivanje Pravilnika o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda direktivama koje uređuju područje medicinski proizvoda. Slijedom navedenog u hrvatsko zakonodavstvo prenijet će se Direktiva Komisije 2003/32/EZ od 23. travnja 2003. o uvođenju detaljnih specifikacija u pogledu zahtjeva propisanih Direktivom Vijeća 93/42/EEZ koja se odnosi na medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla, Direktiva Vijeća 84/359/EEZ od 17. rujna 1984. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na elektromedicinsku opremu za primjenu u medicini i veterinarskoj medicini, i

Direktiva Vijeća 2003/12/EZ od 3. veljače 2003. o reklasifikaciji implantata za grudi u okviru Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima.

U postupku usvajanja Zakona o medicinskim proizvodima, odredbe Direktive 2000/70/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenog 2000. o izmjenama i dopunama Direktive Vijeća 93/42/EEZ u pogledu medicinskih proizvoda koji sadrže stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme, zatim odredbe Direktive Komisije 2005/50/EZ od 11. kolovoza 2005. o reklasifikaciji nadomjestaka za zglob kuka, koljena i ramena u okviru Direktive Vijeća 93/42/EEZ te odredbe Direktive 2007/47 Europskog Parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. godine koja mijenja i dopunjuje Direktivu Vijeća 93/42/EEZ bit će prenesene u hrvatsko zakonodavstvo.

Nakon dovršetka preustroja infrastrukture tehničkih odbora HZN koji je u tijeku, za područja u kojima ne postoji dostatan interes za osnivanje tehničkog odbora, planira se alternativan pristup prihvaćanja europskih normi u skladu s člankom 54. Statuta Hrvatskog zavoda za norme.

Preustroj tehničkih odbora i određivanje područja u kojima nema temelja za osnivanjem tehničkih odbora se predviđa u prvoj polovici 2008. godine, a provedba alternativnih postupaka prihvaćanja europskih normi se planira do kraja 2008.

Hrvatska akreditacijska agencija će predložiti Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi potpisivanje Ugovora o suradnji u području ocjenjivanja tijela za ocjenu sukladnosti za potrebe davanja ovlaštenja.

#### Administrativna sposobnost

U vezi s provedbom pravne stečevine u području medicinskih proizvoda, provest će se značajno jačanje administrativnih sposobnosti do datuma pristupanja Republike Hrvatske EU. Navedeno će se postići povećanjem broja stručnog osoblja Agencije za lijekove i medicinske proizvode i njihovim usavršavanjem i to posebno za područje vigilancije medicinskih proizvoda. Također predviđa se uključivanje Agencije za lijekove i medicinske proizvode u Eudamed bazu Europske komisije. Radi efikasnije provedbe pravne stečevine na području medicinskih proizvoda predviđa se zapošljavanje 2 djelatnika u Agenciji.

Povećanje broja stručnog osoblja i daljnje usavršavanje predviđa se i u Farmaceutskoj inspekciji Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi koja obavlja nadzor nad tržištem u spomenutom području. Tijekom 2008. se planira zapošljavanje četiri farmaceutska inspektora.

#### Plinski aparati

Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP) je donijelo Pravilnik o plinskim uređajima (NN 135/05) koji prenosi u hrvatsko zakonodavstvo Direktivu Vijeća 90/396/EEZ od 29. lipnja 1990. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na uređaje na plinovita goriva. U tijeku je izrada Napatka (vodiča) za primjenu Pravilnika, kojim bi se olakšala njegova primjena proizvođačima, tijelima za ocjenu sukladnosti i potrošačima a koji se planira objaviti do kraja 2008. godine. Za navedne mjere osigurana su sredstva u Državnom proračunu

Tehnički odbor HZN/TO 502, *Plinski uređaji* obuhvaća područje rada svih europskih tehničkih odbora za plinske uređaje (13 CEN/TC) i okuplja 11 predstavnika zainteresiranih stranaka.

Shodno tome, može se tvrditi da on samo djelomično osigurava mogućnost postizanja nacionalnog konsenzusa o prihvaćanju međunarodnih i europskih normi u hrvatske norme. Svako donošenje odluka o primjeni novih normi u ocjenjivanju sukladnosti, a posebno primjena pretpostavke o sukladnosti, bi podrazumijevalo sudjelovanje odgovornog predstavnika ministarstva i predstavnika tijela za ocjenu sukladnosti u radu HZN/TO 502.

Postupak ocjene sukladnosti plinskih uređaja će provoditi tijela za ocjenu sukladnosti koje imenuje MGRIP. Do uspostave tijela za ocjenu sukladnosti prema novom pravilniku, ocjenu sukladnosti plinskih uređaja će provoditi tijela ovlaštena za certifikaciju i provedbu ispitivanja na temelju prijašnjih propisa. Prethodna ovlaštenja će važiti najkasnije do dana pristupanja Republike Hrvatske EU ili stupanja na snagu međunarodnog sporazuma o ocjeni sukladnosti i prihvaćanju industrijskih proizvoda. Nadzor nad tržištem spada u nadležnost Državnog inspektorata.

#### Administrativna sposobnost

U vezi s provedbom pravne stečevine u području plinskih aparata, provest će se značajno jačanje administrativne sposobnosti do datuma pristupanja Republike Hrvatske EU.

To će se postići povećanjem broja stručnog osoblja i stupnjem njihove obuke u Odsjeku za tehničko zakonodavstvo u Upravi za industriju i privatizaciju MGRIP-a. Trenutno su u Odsjeku zaposlena tri stručnjaka od predviđenih šest i stoga se predviđa daljnje jačanje administrativnih sposobnosti tijekom 2008. godine kroz dodatnu edukaciju i zapošljavanje novih djelatnika.

#### Oprema pod tlakom

Provode se potrebne aktivnosti kako bi se što prije započela primjena novih propisa za područje opreme pod tlakom: Pravilnik o tlačnoj opremi (NN 135/05) i Pravilnik o jednostavnim tlačnim posudama (NN 135/05) koji prenose Direktivu Vijeća 87/404/EEZ od 25. lipnja 1987. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na jednostavne tlačne posude i Direktivu 97/23/EEZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. svibnja 1997. o usklađivanju propisa država članica u vezi tlačne opreme u hrvatsko zakonodavstvo. Izrađeni su Pravilnik o pokretnoj tlačnoj opremi kojim će se u hrvatsko zakonodavstvo prenijeti Direktiva Vijeća 1999/36/EC od 29. travnja 1999.g. o pokretnoj tlačnoj opremi i Pravilnik o aerosolnim raspršivačima, kojim će se u hrvatsko zakonodavstvo prenijeti Direktiva Vijeća 75/324/EEZ od 20. svibnja 1975.g. o prilagodbi zakona država članica u vezi s aerosolnim raspršivačima.

Donošenje novih propisa predviđa se za II. kvartal 2008. godine.

Također je u tijeku izrada Napatka (vodiča) za primjenu propisa za opremu pod tlakom kojim bi se olakšala njegova primjena proizvođačima, tijelima za ocjenu sukladnosti i potrošačima, te se njegovo donošenje planira do kraja 2008.godine. Za navedene mjere osigurana su sredstva u Državnom proračunu za 2008. godinu.

Za područje obuhvaćeno direktivama Novog pristupa za tlačnu opremu, predviđa se razvoj akreditacijskih programa za gore spomenute direktive i provedba obuke u ocjenjivanju za osoblje HAA, te u provedbi gore spomenutih direktiva za tijela za ocjenu sukladnosti.



## Administrativna sposobnost

U vezi s provedbom pravne stečevine u području posuda pod tlakom, do datuma pristupanja Republike Hrvatske EU će se provesti značajno jačanje administrativne sposobnosti. Spomenuto će se postići kroz povećanje broja stručnog osoblja i stupnjem njihove obuke u Odsjeku za tehničko zakonodavstvo u Upravi za industriju i privatizaciju MGRIP-a. Trenutno su u Odsjeku zaposlena tri stručnjaka od predviđenih šest i stoga se predviđa daljnje jačanje administrativnih sposobnosti tijekom 2008. godine kroz dodatnu edukaciju i zapošljavanje novih djelatnika.

## Žičare

Direktiva 2000/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. koja se odnosi na žičare za prijevoz osoba je djelomično prenesena Zakonom o žičarama za prijevoz osoba (NN 79/07).

Potpun prijenos Direktive 2000/9/EZ će se postići donošenjem podzakonskih propisa tijekom 2008.

Tehnički odbor HZN/TO 515, *Žičare, uspinjače i vučnice* je osnovan 2000. godine. U donošenju odluka od strane HZN/TO 515 u vezi s provedbom novih normi u ocjeni sukladnosti treba sudjelovati predstavnik tijela za ocjenu sukladnosti.

Na zahtjev Ministarstva mora, prometa i infrastrukture (MMPI) i po zaključenju određenog ugovora, Hrvatska akreditacijska agencija će razraditi postupke za ocjenjivanje tijela za ocjenu sukladnosti u ovom području.

## Administrativna sposobnost

U cilju jačanja administrativne sposobnosti za prenošenje i provedbu Direktive 2000/9/EZ, tijekom 2008. u MMPI će se osnovati odvojeni Odsjek za žičare, uspinjače i vučnice. Planira se sljedeće:

- zapošljavanje sedam novih zaposlenika u Odsjeku, od kojih tri u 2008. i četiri u 2009.;
- zapošljavanje dva inspektora u području žičara, uspinjača i vučnica, od kojih jedan u 2008. i jedan u 2009.;
- izobrazba i obuka svih zaposlenika u predmetnom području;
- jačanje administrativne sposobnosti službi zaduženih za praćenje provedbe Direktive.

Nadzor nad tržištem bit će u nadležnosti MMPI, Službe inspekcije sigurnosti željezničkog prometa, Odjel inspekcije sigurnosti željezničkog prometa za područje željezničke infrastrukture, gdje će biti potrebno jačati administrativne kapacite u svrhu pune primjene *pravne stečevine na ovom području*.

## Građevni proizvodi

Ministarstvo zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva (MZOPUG) planira tijekom 2008. donošenje novog Zakona o građevnim proizvodima kojim će se urediti pitanje građevnih proizvoda. Novi Zakon zamijeniti će odredbe Zakona o gradnji (NN 175/03 i 100/04) koje su ostale na snazi temeljem Zakona o prostornom uređenju i gradnji (NN 76/07), a koje se odnose na građevne proizvode. Nadalje, donijet će se novi Pravilnik o ocjenjivanju sukladnosti, ispravama o sukladnosti i označavanju građevnih proizvoda koji će zamijeniti postojeći Pravilnik koji je donesen temeljem Zakona o gradnji.

Tijekom 2008. godine predviđa se donošenje pravilnika o tehničkim dopuštenjima koji uređuje izdavanje tehničkih dopuštenja, davanje, produživanje i oduzimanje ovlaštenja za obavljanje tih poslova, izdavanje i sadržaj tehničkog dopuštenja, procedurama pitanja (proizvođač - ovlaštena osoba; ovlašteno tijelo MZOPUG i Hrvatski zavod za norme (HZN); naknadno ovlašteno tijelo ovlašteno tijelo MZOPUG i Hrvatski zavod za norme (HZN); naknadno ovlašteno tijelo EOTA i članovi EOTA Europska komisija). Tim pravilnikom propisat će se zahtjevi u vezi s primjenjivošću građevnog proizvoda i preuzimanje ETA (prije pristupanja EU-u ili sklapanja ACAA).

Nadalje, u IV. kvartalu 2008. donijet će se Pravilnik o nadzoru prometa i ugradnje građevnih proizvoda koji uređuje obavljanje poslova nadzora građevnih proizvoda u prometu i na gradilištu (razgraničenje nadležnosti gospodarske i građevinske inspekcije), razradu inspeksijskih mjera za povlačenje građevnih proizvoda s tržišta i za zabranu ugradnje takvih proizvoda u građevinu i suradnju nadležnih tijela Republike Hrvatske i EU.

Ujedno se planira donijeti Tehnički propis za čelične konstrukcije kojim će se urediti primjena građevnih proizvoda koji se ugrađuju u čelične konstrukcije u skladu s načelima Novog i Općeg pristupa.

Poslovi nadzora nad tržištem građevnih proizvoda se trenutno obavljaju u skladu sa Zakonom o gradnji i nadležnostima inspektora Državnog inspektorata (DI).

Međutim, potpuno uređivanje područja nadzora prometa građevnih proizvoda se očekuje donošenjem Pravilnika o nadzoru prometa i ugradnje građevnih proizvoda. DI planira zaposliti novo osoblje s primjerenom stručnom spremom. Tehnička pomoć će se pružiti u smislu obuke inspektora.

#### Administrativna sposobnost

Primjereno osoblje, uvjete za neovisan, motiviran i stručan rad odgovornih zaposlenika, obuku zaposlenika i resurse za izradu sekundarnog zakonodavstva osigurava Sektor za graditeljstvo MZOPUG, kako bi se osiguralo da spomenuto tijelo obavlja svoje zadatke propisivanja zahtjeva za građevine i građevne proizvode koji se stavljaju na tržište i ugrađuju u zgrade i provedbe postupaka ovlašćivanja pravnih osoba za postupke ocjene sukladnosti, nadzora spomenutih pravnih osoba i povlačenja izjava o sukladnosti za građevne proizvode ili potvrda o sukladnosti u situacijama koje su protivne odredbama zakona i nadzor projekata za građevine u pogledu ugradnje građevnih proizvoda koji su sukladni propisanim zahtjevima. Od 2008. nadalje će se poduzimati mjere u okviru programa usmjerenih na reformu javne uprave i javnih službi. Isto tako, poduzet će se odgovarajuće mjere u pogledu zaposlenika lokalne i regionalne samouprave.

Administrativna sposobnost za učinkovitu provedbu Direktive za građevne proizvode (CPD) će jačati tijekom 2008. kako slijedi:

- popunjavanje trenutno slobodnih radnih mjesta za osoblje u Sektoru za graditeljstvo za obavljanje normativnih i stručno-analitičkih poslova (ukupno 11 slobodnih radnih mjesta za državne službenike) do kraja prve polovice 2008. godine
- preustroj Sektora za graditeljstvo. Planirana su tri nova slobodna radna mjesta za državne službenike koji trebaju obavljati normativne, stručne i analitičke poslove u vezi s provedbom CPD kao i jedno novo slobodno radno mjesto za državnog službenika koji treba obavljati poslove u vezi s *nacionalnom točkom kontakta* u skladu s člancima 7. i 8. Nacrta prijedloga Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uvođenju jedinstvenog europskog jezika za iskazivanje učinkovitosti i obilježja građevnih proizvoda prilikom njihovog stavljanja u promet (COM(2007) 53) (lipanj 2007). Njihovo zapošljavanje se

planira do kraja II. kvartala 2008. preustroj Uprave za inspekcijske poslove. Planiraju se četiri slobodna radna mjesta za inspektore koji trebaju obavljati poslove građevinske inspekcije nad građevnim proizvodima. Zapošljavanje inspektora je predviđeno do kraja II. kvartala 2008.

Sredstva potrebna za provedbu mjera sadržanih u programima namijenjenim reformi javne uprave i državne službe i jačanju administrativnih sposobnosti osigurava Državni proračun Republike Hrvatske. Za financiranje aktivnosti usklađivanja hrvatskoga građevno-tehničkog zakonodavstva s tehničkim zakonodavstvom EU, u Državnom proračunu je izdvojeno 1,100.000 kuna u 2008. godini i 1,200.000 kuna u 2009. godini.

### Rekreacijska plovila

Donošenjem Pravilnika o brodicama i jahtama (NN 03/08) i Tehničkih pravila za statutarnu certifikaciju jahti (NN 130/07), zakonodavni okvir u ovom području usklađen je sa zahtjevima Direktive 94/25/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 1994. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na rekreacijska plovila kako je izmijenjena i dopunjena Direktivom 2003/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2003. Trenutno u Republici Hrvatskoj postoji jedna institucija zainteresirana za provođenje postupka za ocjenu sukladnosti vezano uz implementaciju tehničkog zakonodavstva u ovom području, a koja je akreditirana od strane Hrvatske akreditacijske agencije (HAA) za certificiranje sustava upravljanja prema zahtjevima norme: HRN EN ISO 9001:2002 Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi i za klasifikaciju i statutarnu certifikaciju brodova, rekreacijskih plovila i pomorske opreme (Hrvatski registar brodova - HRB). U tom smislu pretpostavlja se da će postojati interes za prijavljivanje Europskoj komisiji najmanje jednog prijavljenog tijela za provedbu ove Direktive.

### Administrativna sposobnost

Uprava za sigurnost plovidbe i zaštitu mora Ministarstva mora, prometa i infrastrukture ima u svom sastavu 8 lučkih kapetanija i 70 lučkih ispostava, u kojima je raspoređeno 16 inspektora sigurnosti plovidbe i 150 ovlaštenih stručnih djelatnika.

Administrativni kapaciteti smatraju se dostatnim, a bit će i pojačani jer Uprava za sigurnost plovidbe i zaštitu mora planira, zbog jačanja administrativnih kapaciteta u drugim područjima inspekcijskog nadzora, do kraja 2008. godine zaposliti 10 inspektora, koji će biti uključeni i u poslove nadzora nad tržištem rekreacijskih plovila. U suradnji s postojećim inspektorima Državnog inspektorata provodit će se učinkovit nadzor nad tržištem.

Državni inspektorat i MMPI će surađivati u planiranju i provedbi poslova nadzora nad tržištem, kao i na učinkovitom korištenju administrativne sposobnosti.

### Eko-dizajn zahtjevi za proizvode koji koriste energiju (EUP)

Direktiva 2005/32/EZ prenijet će se u hrvatsko zakonodavstvo posebnim propisom o uspostavi okvira za određivanje zahtjeva ekodizajna za proizvode koji troše energiju. Rok za donošenje propisa je IV. kvartal 2008.

## Administrativna sposobnost

Trenutno nije uspostavljena administrativna sposobnost za učinkovitu provedbu Direktive 2005/32/EZ te će u tu svrhu biti potrebno ojačati administrativne kapacitete Uprave za industriju i privatizaciju MGRIP.

Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva će započeti promotivne aktivnosti kako bi pojasnilo ekodizajn malim i srednjim poduzetnicima i drugim proizvođačima u zemlji, s ciljem informiranja interesnih skupina i ukazivanja na značaj mehanizama učinkovite provedbe pojma eko-dizajna.

## Radijska oprema i telekomunikacijska terminalna oprema (RiTt)

Vlada Republike Hrvatske donijela je na svojoj sjednici od 9. svibnja 2007. godine Zaključak o prihvaćanju Smjernica za izradu novoga Zakona o elektroničkim komunikacijama. Ovim su Smjericama utvrđena temeljna polazišta, načela i ciljevi novoga Zakona, kojim će se u potpunosti zamijeniti važeći Zakon o telekomunikacijama iz 2003. godine (NN 122/03, 158/03, 60/04 i 70/05), a njegovo donošenje i stupanje na snagu predviđeno je do kraja II. kvartala 2008. godine, kao jedna od obveza koje proizlaze iz Pregovaračkog stajališta Republike Hrvatske za poglavlje 10. Informacijsko društvo i mediji.

U skladu s navedenim Smjericama mjerodavne odredbe važećeg Zakona o telekomunikacijama, koje se odnose na radijsku opremu i telekomunikacijsku terminalnu opremu (RiTt oprema), i to u pogledu proizvodnje, ocjenjivanja sukladnosti, izdavanja potvrde o sukladnosti, označavanja, ovlašćivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti i stavljanja proizvoda na tržište, izdvojit će se iz područja primjene novoga Zakona o elektroničkim komunikacijama, poštujući načelo odvajanja propisa o elektroničkim komunikacijskim mrežama i uslugama od propisa koji uređuju opremu u skladu s direktivama Novog pristupa EU. Međutim, odredbe važećeg Zakona o telekomunikacijama, koje se odnose na zahtjeve zaštite zdravlja ljudi od štetnih djelovanja elektromagnetskog polja, koje stvaraju radijske postaje, RiTt oprema i druga elektronička komunikacijska oprema, te odredbe o mjerenju, ispitivanju i utvrđivanju uzroka smetnja i poduzimanju mjera za njihovo uklanjanje, ostaju sastavnim dijelom novoga Zakona o elektroničkim komunikacijama, u okviru poglavlja o upravljanju radiofrekvencijskim spektrom.

Nakon pristupanja Republike Hrvatske EU MMPI će prijaviti tijela nadležna za ocjenjivanje sukladnosti.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) predložit će MMPI sklapanje Ugovora o suradnji u području ocjenjivanja osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti u svrhu ovlašćivanja. Tim bi se Ugovorom HAA obvezala izraditi Pravila o ocjenjivanju u skladu s Direktivom 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 1999. o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi i uzajamnom priznavanju njihove sukladnosti, te osigurati primjerene kapacitete za provedbu ocjenjivanja.

## Administrativna sposobnost

U skladu s planiranim usklađivanjem zakonodavnog okvira, prema kojem MMPI postaje nadležan za davanje ovlaštenja tijelima za ocjenjivanje sukladnosti te za objavljivanje popisa usklađenih norma u Narodnim novinama, tijekom 2008. i 2009. godine planira se zapošljavanje stručnog osoblja za rad na tim poslovima. Također se planira i daljnje zapošljavanje i obuka

inspektora elektroničkih komunikacija, budući da Uprava prometne inspekcije MMPI, Služba inspekcije pošte i telekomunikacija trenutno zapošljava dva inspektora nadležna za telekomunikacije, u usporedbi sa sedam inspektora predviđenih Pravilnikom o unutarnjem redu MMPI.

Prema novom Zakonu o elektroničkim komunikacijama nadzor nad tržištem RiTT opreme provodit će inspektori elektroničkih komunikacija MMPI, u suradnji s nadzornicima elektroničkih komunikacija HAT.

### **III.d. Propisi Starog pristupa**

#### Motorna vozila

Važeći pravilnici će se tijekom 2008. ažurirati sukladno izmjenama i dopunama direktiva koje nisu bile obuhvaćene u trenutku prijenosa.

Pored toga, do kraja 2008. godine izradit će se poseban propis (Pravilnik o ocjeni sukladnosti vozila) koji će razložiti način i postupke ocjene sukladnosti i odnosni upisnik svih tipova motornih vozila koji se stavljaju na tržište u Republici Hrvatskoj, a koji će se početi primjenjivati datumom pristupanja Republike Hrvatske EU. Spomenuti propis će zahtijevati stvaranje odgovarajućeg informacijskog sustava koji će se interaktivno povezati s ovlaštenim uvoznicima vozila i sustavima drugih upravnih tijela nadležnih za vozila.

#### Administrativna sposobnost

Trenutno Državni zavod za mjeriteljstvo (DZM), Odjel za homologaciju vozila, zapošljava četiri osobe. Nakon uspostave informacijskog sustava čije funkcioniranje se očekuje datumom pristupanja Republike Hrvatske EU, broj zaposlenih će se povećati prema potrebi. Sustav kojega će dobiti DZM će uključivati središnju bazu podataka i poveznice na vanjske korisnike sustava.

#### Kemikalije

Prema odredbama Prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kemikalijama koji je Vlada RH krajem ožujka 2008. g. uputila u Hrvatski sabor na usvajanje predviđa se donošenje Nacionalne strategije kemijske sigurnosti s ciljem postizanja učinkovitog i koordiniranog provođenja nacionalne politike koja se odnosi na kemijsku sigurnost. Prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kemikalijama usklađen sa Direktivom 2006/121/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva Vijeća 67/548/EEZ o usklađivanju zakona i drugih propisa vezano uz razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih tvari radi njezinog usklađivanja s Uredbom (EZ-a) br. 1907/2006 o registriranju, ocjenjivanju, odobravanju i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije i Uredbom (EZ) br. 304/2003 Europskoga parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o izvozu i uvozu opasnih kemijskih tvari.

Paralelno, Vlada RH uputila je u Hrvatski sabor na usvajanje Prijedlog Zakona o provedbi Uredbe (EZ) Europskoga parlamenta i Vijeća br. 1907/2006 godine o registraciji, evaluaciji, odobravanju i ograničavanju kemikalija (REACH), kojim se nastoje uspostaviti svi mehanizmi nužni za učinkovitu provedbu navedene Uredbe po ulasku RH u punopravno članstvo EU.

Osnovni ciljevi i daljnje mjere za jačanje kemijske sigurnosti u skladu sa zahtjevima pravne stečevine bit će definirani Nacionalnom strategijom kemijske sigurnosti za čiju provedbu je u proračunu predviđeno ukupno 600.000,00 kn.

## Administrativna sposobnost

Administrativna sposobnost Sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi je ojačana osnivanjem Odjela za opasne kemikalije, s načelnikom odjela i 2 sanitarna inspektora. U cilju postizanja pune provedbe pravne stečevine u području kemikalija, provest će se dodatna obuka sanitarnih inspektora kako bi se osigurao učinkovit nadzor nad tržištem.

### *Deterdženti*

Pravilnik o sigurnosti deterdženata (NN 77/07) uređuje plasman deterdženata na tržište, u skladu s odredbama Uredbe br. 648/2004/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o deterdžentima.

U cilju postizanja potpune provedbe pravne stečevine u području deterdženata, tijekom 2008. godine će se jačati administrativna sposobnost Sanitarne inspekcije Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi, kao i koordinacija između ostalih institucija za nadzor tržišta uključujući Inspekciju zaštite okoliša Ministarstva zaštite okoliša, prostornog planiranja i graditeljstva i Državni inspektorat.

### *Gnojivo*

Zakon o gnojivima i poboljšivačima tla (NN 163/03, 40/07) pruža sve potrebne uvjete za izravnu primjenu Uredbe (EZ) br. 2003/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. listopada 2003. koja se odnosi na gnojiva od datuma pristupanja Republike Hrvatske EU.

Kako bi se ojačala administrativna sposobnost potrebna za potpunu provedbu pravne stečevine u navedenom području, Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja će tijekom 2008. zaposliti 1 državnog službenika u Odsjeku za ishranu bilja i agroekologiju.

### *Prekursori za droge*

U travnju 2008. godine donesen je novi Popis opojnih droga, psihotropnih tvari i prekursora (NN 43/08) koji je usklađen s preporukama EU i konvencijama UN-a.

Nakon donošenja novog Zakona o lijekovima (NN 71/07), podzakonski propisi koji podrobnije uređuju promet navedenim tvarima s ciljem suzbijanja njihove zlouporabe bit će doneseni tijekom 2009.

### *Eksplozivi za civilnu uporabu (Direktiva Novog pristupa)*

Direktiva Vijeća 93/15/EEC od 5. travnja 1993. o usklađivanju propisa koji se odnose na stavljanje na tržište i nadzor eksploziva za civilnu uporabu je prenesena u hrvatsko zakonodavstvo Pravilnikom o tehničkim zahtjevima za eksplozivne tvari (NN 146/05, 119/07). Usklađivanje s Direktivom 2007/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. svibnja 2007. o stavljanju pirotehničkih sredstava provest će se izmjenama i dopunama Zakona o eksplozivnim tvarima i donošenjem Pravilnika o sigurnosnim zahtjevima za pirotehnička sredstva do kraja IV. kvartala 2008. godine.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) trenutno provodi ocjenjivanje tehničke osposobljenosti (akreditaciju) jednog tijela za ocjenu sukladnosti u području eksplozivnih tvari. HAA će predložiti Ministarstvu unutarnjih poslova (MUP) zaključivanje Ugovora o suradnji u području ocjenjivanja tehničke osposobljenosti u postupku ovlašćivanja ili imenovanja tijela za

ocjenu sukladnosti. Prema ovom ugovoru, HAA će preuzeti obvezu izrade Pravila za ocjenjivanje osposobljenosti sukladno direktivama 93/15/EEZ i 2007/23/EZ i osiguranja dostatnih resursa za ocjenu.

#### Administrativna sposobnost

Trenutno u MUP-u djeluju 23 inspektora za proizvodnju i promet opasnih tvari, razmješteni u županije (policijske uprave 20, sjedište tri), u čijem opsegu ovlasti je praćenje provedbe direktiva 93/15/EEZ i 2007/23/EZ. Kako bi se osiguralo nesmetano provođenje zadaća nastaviti će se s popunjavanjem trenutno nepopunjenih radnih mjesta.

MUP će jačati administrativnu i institucionalnu sposobnost svoje službe za praćenje i provedbu direktiva 93/15/EEZ i 2007/23/EZ zapošljavanjem novog osoblja i obukom postojećeg. Jačanje administrativne sposobnosti će se također postići kupnjom i osuvremenjivanjem informatičke opreme na razini MUP-a u sjedištu, u policijskim upravama, graničnoj policiji i subjektima uključenim u proizvodnju, promet i korištenje eksplozivnih tvari za potrebe djelotvornog nadzora kretanja eksplozivnih tvari na teritoriju Republike Hrvatske.

#### *Dobra laboratorijska praksa (DLP)*

Direktiva 2004/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. godine o kontroli i verifikaciji primjene dobre laboratorijske prakse djelomično je prenesena u hrvatsko zakonodavstvo u području lijekova Pravilnikom o dobroj laboratorijskoj praksi (NN 51/06) kojim se utvrđuje dobra laboratorijska praksa u laboratorijima koji se bave laboratorijskim i farmakološkotoksikološkim ispitivanjima. Isto tako u području veterinarskih lijekova načela dobre laboratorijske prakse utvrđena su Pravilnikom o dobroj laboratorijskoj praksi i verifikaciji njene primjene kod ispitivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda (NN 69/07). U travnju 2008. donesen je Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi kojim se u hrvatsko zakonodavstvo prenosi Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. veljače 2004. godine o primjeni načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari.

#### Administrativna sposobnost

U svrhu provedbe pravne stečevine o dobroj laboratorijskoj praksi bit će nužno provesti značajno jačanje administrativne sposobnosti nadležnih institucija. To će se postići kroz povećanje broja stručnog osoblja i njihovu obuku. Za područje kemikalija predviđa se dodatno stručno usavršavanje sanitarnih inspektora u Sanitarnoj inspekciji MZSS te jačanje suradnje s nadležnim Hrvatskim zavodom za toksikologiju. U području lijekova predviđeno je jačanje administrativnih kapaciteta Farmaceutске inspekcije MZSS. Tijekom 2008. godine predviđa se njihovo povećanje na 4 farmaceutska inspektora te dodatna obuka u području dobre laboratorijske prakse.

Također u Sektoru veterinarske inspekcije MPRRR planira se zaposliti jednu osobu na radno mjesto državnog inspektora za veterinarske lijekove.

#### Lijekovi

Zakbn o lijekovima (NN 121/03, 177/04) djelomično prenosi Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za

ljudsku uporabu kako je izmijenjena i dopunjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004., Direktivu 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse u obavljanju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu, Direktivu 2004/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjenama i dopunama, u pogledu tradicionalnih biljnih lijekova, Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu i Uredbe (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za ograničenu ciljnu populaciju.

To se u prvom redu odnosi na trajanje instituta "data exclusivity" koji prema Zakonu o lijekovima trenutno iznosi šest godina, za razliku od odredbi Direktive 2004/27/EZ o izmjenama i dopunama Direktive 2001/83/EZ koja predviđa maksimalno trajanje instituta "data exclusivity" jedanaest godina (8+2+1 formula).

**S obzirom na očekivane poteškoće u svojim nastojanjima u usklađivanju i u provedbi predmetne pravne stečevine u hrvatsko zakonodavstvo, Republika Hrvatska postavlja zahtjev za prijelazno razdoblje za primjenu instituta "data exclusivity" u trajanju od tri godine od datuma pristupanja u punopravno članstvo EU.**

Hrvatska predlaže da se primjena razdoblja instituta "data exclusivity" 8+2+1 odnosi samo na one referentne lijekove (izvorni, originalni) za koje je zahtjev za dobivanje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet podnesen 3 godine nakon u ulaska Republike Hrvatske u Europsku uniju, bilo u Republici Hrvatskoj, bilo u Europskoj uniji, ovisno o tome gdje je zahtjev ranije podnesen.

Novo razdoblje instituta "data exclusivity" 8+2+1 ne bi se primjenjivalo retroaktivno (na referentne lijekove koji su odobreni prije uvođenja novog razdoblja).

Odgoda primjene instituta "data exclusivity" predlaže se iz razloga što bi se Republika Hrvatska u slučaju uvođenja i pune implementacije instituta „data exclusivity“ (8+2+1 ) u ovom trenutku suočila s problemom potpune nestašice pojedinih lijekova na hrvatskom tržištu što bi bilo u suprotnosti s načelom zaštite javnog interesa i načelom zaštite javnog zdravlja.

Nadalje, uvođenje instituta "data exclusivity" 8+2+1 nanijelo bi štetu hrvatskoj farmaceutskoj industriji koja je uglavnom generička, a što bi za posljedicu imalo onemogućeni pristup jeftinijim generičkim lijekovima hrvatskim građanima.

Isto tako s obzirom da farmaceutska industrija svoje poslovne planove priprema i po nekoliko godina unaprijed (kada će se koji gotov lijek staviti u promet odnosno na tržište) uzimajući u obzir pozitivno zakonodavstvo, direktna šteta nastala bi ako bi se novo razdoblje instituta "data exclusivity" primjenjivalo retroaktivno (na referentne lijekove koji su odobreni prije uvođenja novog razdoblja instituta "data exclusivity").

Nadalje, Hrvatska će morati poduzeti daljnje potrebne mjere za doradu i usklađivanje dokumentacije o gotovom lijeku u Republici Hrvatskoj s prihvaćenom dokumentacijom o gotovom lijeku u EU (*upgrading of dossiers*).

**Stoga Republika Hrvatska u pogledu usklađivanja dokumentacije za lijekove -koji su registrirani u Republici Hrvatskoj postavlja zahtjev za prijelaznim razdobljem od pet godina od datuma pristupanja u punopravno članstvo EU. Obrazloženje ovog zahtjeva nalazi se u Prilog II. koji je sastavni dio Pregovaračkog stajališta.**



### *Transparentnost u određivanju cijena lijekova i povrat za lijekove*

Sadašnji sustav je djelomično usklađen sa zahtjevima Direktive Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. koja se odnosi na transparentnost mjera koje uređuju cijene lijekova za ljudsku uporabu i njihovo uključivanje u djelokrug nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja. Kako bi se osigurao daljnji stupanj transparentnosti koju zahtijeva pravna stečevina, Zakon o lijekovima osigurava pravnu osnovu za donošenje dva pravilnika koji će hrvatsko zakonodavstvo uskladiti s Direktivom Vijeća 89/105/EEZ koja se odnosi na transparentnost mjera koje uređuju cijene lijekova za ljudsku uporabu i njihovo uključivanje u djelokrug nacionalnih sustava zdravstvenog osiguranja. Prema člancima 88. i 89. spomenutog Zakona, sljedeća nova dva pravilnika koja treba donijeti su:

- ✓ Pravilnik o određivanju cijena lijekova i
- ✓ Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova

Pravilnici će se usvojiti u II. kvartalu 2008. i sadržavat će odredbe o zakonskim rokovima, obvezu obrazlaganja mjera temeljem objektivnih i provjerljivih kriterija, dostupnosti upravnih i pravnih lijekova i odredbe o zahtjevu za stavljanje na popis lijekova koji se refundiraju, s utvrđenim postupkom i potrebnom dokumentacijom koju treba dostaviti.

Novi Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova zamijenit će postojeći pravilnik i ostale opće propise HZZO i uredit će navedenu materiju u skladu s Direktivom 89/105/EEZ i drugom relevantnom pravnom stečevinom u ovom području.

U pripremi spomenutog sekundarnog zakonodavstva, pomno će se razmotriti i uzeti u obzir najbolja praksa država članica Europske unije kao i sudska praksa Europskog suda pravde kako bi se uspostavio transparentan nacionalni sustav određivanja cijena lijekova i povrat za lijekove.

### *Veterinarski lijekovi*

Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na veterinarske lijekove, kako je izmijenjena i dopunjena Direktivom 2004/28/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004 nije u potpunosti prenesena u hrvatsko zakonodavstvo.

Tijekom 2008. godine planira se izrada novog Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima kao i Pravilnika o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima kojima bi se navedna Direktiva prenijela u hrvatski pravni sustav. Donošenje Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima predviđeno je za II. kvartal 2008., a Pravilnika za IV. kvartal 2008. godine.

Također, tijekom 2008. godine predviđa se donošenje Pravilnika o načinu oglašavanja i obavješćivanja o lijekovima, veterinarskomedicinskim proizvodima, ljekovitoj hrani te homeopatskim i drugim pripravcima koji se koriste u veterinarskoj medicini. Što se tiče Direktive 2006/130/EZ i Uredbe (EZ) br. 1950/2006 iste će biti prenesene nakon objave novog Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskomedicinskim proizvodima, što je predviđeno u IV. kvartalu 2008.

## Administrativna sposobnost

U Sektoru veterinarske inspekcije se planira zaposliti jednu osobu na radno mjesto državnog inspektora za veterinarske lijekove i osigurati posebnu obuku koja obuhvaća područje veterinarskih lijekova za određen broj državnih veterinarskih inspektora i službenih veterinara. Izradom novog Zakona o veterinarskim lijekovima i veterinarskomedicinskim proizvodima i s daljnjim prihvaćanjem pravne stečevine EU, sadašnji djelokrug u pogledu veterinarskih lijekova će se proširiti. U tom smislu nastavit će se jačanje administrativne sposobnosti i obrazovanje zaposlenika.

## Kozmetički proizvodi

Direktiva 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na kozmetičke proizvode nije prenesena u hrvatsko zakonodavstvo. Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi planira u II. kvartalu 2008. donijeti Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje, dio kojega se odnosi na kozmetičke proizvode, u skladu s Direktivom 76/768/EEZ.

## Administrativna sposobnost

Nadzor nad zdravstvenom ispravnošću kozmetičkih proizvoda obavljaju sanitarni inspektori Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi, sanitarni inspektori ureda državne uprave u županijama i Gradu Zagrebu i inspektori Državnog inspektorata za nadzor deklaracija na proizvodima. Administrativna sposobnost odnosnih institucija je na zadovoljavajućoj razini. Kako bi se postigla puna provedba pravne stečevine u ovom području, jačat će suradnja između Sanitarne inspekcije i gospodarskih inspektora Državnog inspektorata, u vezi planiranja i obavljanja koordiniranih aktivnosti nadzora nad tržištem.

## Pretpakovine

Pretpakovine su uređene Zakonom o mjeriteljstvu (NN 158/03, 111/07) koji je pružio pravnu osnovu za donošenje Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za pretpakovine i boce kao mjerne spremnike (NN 90/05, 32/06), koji prenosi u hrvatsko zakonodavstvo Direktivu Vijeća 75/106/EEZ od 19. prosinca 1974. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na punjenje prema obujmu nekih tekućina u pretpakovinama, Direktivu Vijeća 76/211/EEZ od 20. siječnja 1976. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na punjenje prema masi ili po obujmu nekih proizvoda u pretpakovinama, Direktivu Vijeća 75/107/EEZ od 19. prosinca 1974. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na boce koje se koriste kao mjerni spremnici i Direktivu Vijeća 80/232/EEZ od 15. siječnja 1980. o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na dozvoljene raspone nazivnih količina i nazivnog obujma u nekim pretpakovinama.

## Administrativna sposobnost

Radi učinkovite provedbe navedeno pravilnika tijekom 2008. godine jačat će se administrativni kapaciteti DZM kao institucije odgovorne za ovo područje. Ujedno provodit će se daljnja obuka gospodarskih inspektora Državnog inspektorata koji nadziru oznake odnosno deklaracije na pretpakovinama i primjenu propisanih nazivnih količina pretpakovina sukladno Zakonu o mjeriteljstvu.

## Kristalno staklo

Donošenjem Pravilnika za proizvode od kristalnog stakla (NN 135/05) prenijeta je u hrvatsko zakonodavstvo Direktiva 69/493/EEZ koja se odnosi na proizvode od kristalnog stakla. Ministarstvo će nastaviti poduzimati sve potrebne mjere koje osiguravaju punu provedbu pravne stečevine u ovom području u suradnji s Državnim inspektoratom koji obavlja aktivnosti nadzora nad tržištem.

### Administrativna sposobnost

Postojeći administrativni kapaciteti MGRIP Uprave za industriju i privatizaciju dostatni su za ispunjavanje svih obveza koje proizlaze iz primjene pravne stečevine u ovom području.

## Tekstil

Donošenjem Pravilnika o sirovinskom sastavu, nazivima i označavanju tekstila (NN 40/08) prenesene su u hrvatsko zakonodavstvo Direktiva 96/74/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1996. o nazivima tekstila, Direktiva 97/37/EZ od 19. lipnja 1997. o prilagodbi tehničkom napretku Priloga I. i II. Direktive 96/74/EZ, Direktiva 2004/34/EZ od 23. ožujka 2004. o prilagodbi tehničkom napretku Priloga I. i II. Direktive 96/74/EZ, Direktiva 2006/3/EZ od 9. siječnja 2006. o prilagodbi tehničkom napretku Priloga I. i II. Direktive 96/74/EZ i Direktiva 2007/3/EZ od 2. veljače 2007. o prilagodbi tehničkom napretku Priloga I. i II. Direktive 96/74/EZ.

Nadalje, donošenjem Pravilnika o određenim metodama kvantitativne analize dvokomponentnih mješavina tekstilnih vlakana (NN 40/08) prenesene su u hrvatsko zakonodavstvo Direktiva 96/73/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1996. o metodama kvantitativne analize dvokomponentnih mješavina tekstilnih vlakana, Direktiva 2006/2/EZ od 6. siječnja 2006. o prilagodbi tehničkom napretku Priloga II. Direktive 96/73/EZ i Direktiva 2007/4/EZ od 2. veljače 2007. o prilagodbi tehničkom napretku Priloga II. Direktive 96/73/EZ.

Pravilnikom o metodama kvantitativne analize trokomponentnih mješavina tekstilnih vlakana (NN 135/05) prenesena je u hrvatsko zakonodavstvo Direktiva Vijeća 73/44/EEZ od 26. veljače 1973. o usklađivanju propisa država članica, o metodama kvantitativne analize trokomponentnih mješavina tekstilnih vlakana.

### Administrativna sposobnost

Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva kao nadležno tijelo nastavit će poduzimati sve potrebne mjere koje osiguravaju punu provedbu pravne stečevine u ovom području, u suradnji s Državnim inspektoratom koji obavlja aktivnosti nadzora nad tržištem. Postojeći administrativni kapaciteti MGRIP Uprave za industriju i privatizaciju dostatni su za ispunjavanje svih obveza koje proizlaze iz primjene pravne stečevine u ovom području.

## Obuća

Direktiva 94/11/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. ožujka 1994. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na označavanje materijala koji se koriste u glavnim sastavnim dijelovima obuće za prodaju potrošaču prenesena je u hrvatsko zakonodavstvo Pravilnikom

koji se odnosi na označavanje materijala glavnih dijelova obuće namijenjene prodaji potrošaču (NN 40/08).

#### Administrativna sposobnost

Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva kao nadležno tijelo nastaviti će poduzimati sve potrebne mjere koje osiguravaju punu provedbu pravne stečevine u ovom području, u suradnji s Državnim inspektoratom koji obavlja aktivnosti nadzora nad tržištem. Postojeći administrativni kapaciteti MGRIP Uprave za industriju i privatizaciju dostatni su za ispunjavanje svih obveza koje proizlaze iz primjene pravne stečevine u ovom području.

#### Klasifikacija drva

U području drva, slijedom Odluke 714/2007 Europskog parlamenta i Vijeća kojom je ukinuta Direktiva 68/89/EEZ, predviđa se tijekom prve polovice 2008. godine donošenje Zakona o prestanku važenja Zakona o klasifikaciji neobrađenog drva, kojim će se staviti izvan snage Zakon o klasifikaciji neobrađenog drva usvojen 2004. godine i Pravilnik o mjerenju, razvrstavanju i obilježavanju neobrađenog drva donesen 2005. godine te svi drugih podzakonski akti doneseni na temelju Zakona o klasifikaciji neobrađenog drva.

### **III.e. Proceduralne mjere**

#### Postupci obavješćivanja

Republika Hrvatska namjerava uspostaviti postupke propisane Direktivom 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o postupku obavješćivanja u području normi i tehničkih propisa u svom pravnom sustavu koja je dopunjena Direktivom 98/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. srpnja 1998.

Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti (NN 158/03, 79/07) u svom članku 15. pruža pravni temelj za donošenje propisa od strane Vlade Republike Hrvatske koji prenosi odredbe Direktive 98/34/EZ. Donošenje Uredbe o postupcima obavješćivanja i suradnje sa Svjetskom trgovinskom organizacijom i EU u području normi, tehničkih propisa i postupaka ocjene sukladnosti kao i propisa o uslugama informacijskog društva je planirano od kraja II. kvartala 2008. godine. Prema postupcima utvrđenim u Direktivi 98/34/EZ primjenjuje se razdoblje mirovanja u donošenju tehničkih propisa. Ovi postupci će imati izravan utjecaj na nacionalne postupke za donošenje tehničkog zakonodavstva. Pored toga, Kontaktna točka nadzire nadležnosti ostalih vladinih tijela koja donose tehničke propise. Shodno tome bit će potrebno razmotriti izmjene i dopune nekih drugih pravnih akata, kao što je Zakon o sustavu državne uprave. Nadalje, svaki tehnički propis prijavljen Europskoj komisiji mora sadržavati uputu na ovu prijavu u trenutku objave u Narodnim novinama. Ovi postupci će biti utvrđeni u suradnji sa Središnjim državnim uredom za upravu, te će se prema potrebi predložiti određene izmjene i dopune.

#### Administrativna sposobnost

Informacijska središnjica će se nalaziti u Ministarstvu gospodarstva, rada i poduzetništva (MGRIP), zajedno s WTO/TBT informacijskom točkom. Obveza izvješćivanja će tako postati transparentnija za ostala tijela uprave. Nacionalne vlasti, normirno tijelo i gospodarski čimbenici moraju u potpunosti razumjeti odredbe Direktive 98/34/EZ Z o postupku obavješćivanja u području normi i tehničkih propisa i biti upoznati sa svojim pravima i

obvezama, jer propuštanje ispunjenja obveze prijavljivanja ima za posljedicu neprimjenjivost tehničkog propisa.

Potrebno je uspostaviti odgovarajuću informatičku infrastrukturu u Informacijskoj središnjici, te zaposliti osoblje. Broj zaposlenika će se tijekom 2008. i 2009. godine postepeno povećavati kako bi se od datuma pristupanja Republike Hrvatske EU postupak obavješćivanja mogao nesmetano započeti primijenjivati. Kako bi se ovi postupci ispravno primjenjivali, osigurat će se obuka o obvezama obavješćivanja, samim postupcima, trajanju mirovanja, itd. Kako bi svoje zadaće obavljala na ispravan način, Informacijska središnjica će uspostaviti koordinaciju s različitim ministarstvima, izraditi popis zadaća, pružiti upute za ispunjavanje obrazaca o obavješćivanju, uvesti obrasce koje ispunjavaju tijela koja izrađuju tehničke propise i uspostaviti postupke.

Nadalje, obzirom da su krajnji korisnici postupka obavješćivanja, nacionalni gospodarski čimbenici će biti uključeni u mrežu za kontakt. Oni trebaju imati pristup podacima o tehničkim propisima donesenim u drugim državama članicama EU i pravo davanja primjedbi na spomenute propise preko internet portala Informacijske središnjice.

U svim stadijima postupka osigurat će se preko Informacijske središnjice pružanje tehničke pomoć svim nadležnim upravnim tijelima na svim razinama i po svim temama, kao što je opće načelo slobodnog kretanja roba, TBT, tehnička pravila i usluge informacijskog društva za koje je potrebna notifikacija, važeći rokovi mirovanja.

#### Provjere na vanjskim granicama

Nadležnost gospodarskih inspektora je nadzor sukladnosti proizvoda nakon njihovog stavljanja na tržište ili u promet. Prije pristupanja Europskoj uniji, Republika Hrvatska će postupno prelaziti s pregleda robe prije stavljanja na tržište na pregled isključivo na tržištu. Također se planira da Državni inspektorat (DI) bude jedno od nacionalnih tijela vlasti odgovornih za nadzor nad tržištem, sukladno Uredbi Europskog Vijeća (EEZ) br. 339/93 od 8. veljače 1993. o provjerama sukladnosti s pravilima o sigurnosti proizvoda kod proizvoda koji se uvoze iz trećih zemalja. Planira se daljnje jačanje suradnje DI i Carinske uprave Ministarstva financija.

Detaljni prikaz pravnog i regulatornog okvira za rad carinske službe na vanjskim granicama prikazan je u Pregovaračkom stajalištu za pogavlje 29. Carinska unija. Hrvatski carinski propisi su usklađeni s odnosnom pravnom stečevinom Zajednice.

U studenom 2006. je Vlada Republike Hrvatske donijela Akcijski plan integriranog upravljanja granicama (IBM). Za potrebe pojednostavljenja postupka, stručni timovi pripremaju priručnik za postupanje u radu na granici koji će između ostalog sadržavati opis posla na graničnom prijelazu i popis poslova po pojedinim radnim mjestima. Pored toga, priručnik će sadržavati jasan i precizan dijagram tijeka svih aktivnosti i postupaka na vanjskim granicama neovisno o vrsti prometa: cestovnom, željezničkom, zračnom, riječnom ili pomorskom. Priručnik će precizno utvrditi redoslijed i podroban opis mjera koje treba provesti službeno osoblje koje, sukladno propisima, ima obvezu i nadležnost sudjelovanja u zaštiti vanjske granice. Ukratko, priručnik treba utvrditi i pojasniti obveze i postupke svih službi na vanjskim granicama i odrediti njihovu hijerarhiju za potrebe ujednačavanja postupaka na graničnim prijelazima. Postupci moraju biti usklađeni s najboljom praksom i zahtjevima Europske unije kako bi se upravljanje granicom u Republici Hrvatskoj provodilo na isti način. Nakon pripreme Priručnika o postupcima, isti će biti dostavljen svim zaposlenim djelatnicima. Priručnik treba dovršiti krajem II. kvartala 2008.

## Administrativna sposobnost

Osnovan je carinski centar za obuku kako bi se poboljšala administrativna sposobnost carinske službe. Pored toga, pripremljena je strategija obuke, obučeni su instruktori, a razrađen je plan obuke. Nakon stvaranja spomenutih pretpostavki, započelo je stalno obrazovanje i obuka carinske službe.

Pored zapošljavanja i osiguravanja dostatnog broja ljudi u svim obuhvaćenim službama, njihova primjerena obuka je također bitan preduvjet za učinkovito upravljanje granicom. Zaposlenici moraju imati primjereno temeljno obrazovanje; međutim, traži se njihova daljnja obuka u obliku posebne specijalizirane obuke koja odgovara aktivnostima i zadaćama koje trebaju obaviti. Svrha ovih mjera je osigurati trajnu obuku kroz posebne programe obuke putem multiplicirajućih sustava ("train-the-trainers")

Potpuno svjesna značaja brzog protoka informacija i upravljanja informacijskim sustavom, Carinska uprava je izvršila analizu sustava razmjene informacija unutar službe. Analiziran je i postojeći informacijski sustav za gospodarstvenike kao korisnike carinskog sustava.

Neophodna je dobra komunikacija, tj. dobra razmjena i protok informacija između svih agencija koje su uključene u upravljanje granicom. U okviru razmjene informacija, ono što se smatra bitnim je definicija vrsta podataka i informacija koje trebaju razmijeniti agencije i treće strane, zajedno s uvođenjem sustava prikupljanja statističkih podataka i razrade postupaka o načinima razmjene informacija. Pored toga, u tijeku su aktivnosti radi uspostave učinkovitog sustava ranog upozoravanja i obavješćavanja kako bi se u posebnim okolnostima postupilo na najbolji mogući način. Da bi se postigla najviša moguća razina sukladnosti s normama i zahtjevima EU, potrebno je uspostaviti zajednički sustav informiranja javnosti u cilju što boljeg upoznavanja javnosti s radnim procesima koji se odnose na upravljanje granicom.

Akcijski plan također predviđa razvoj i objavljivanje detaljnih uputa o informiranju do studenog 2008. godine

Za učinkovito obavljanje nadzora državne granice, posebno granične kontrole, potrebno je izgraditi i opremiti odgovarajuće granične prijelaze u skladu s izrađenim analizama potreba i normama EU. S tim ciljem izrađena je analiza postojećeg stanja, raspoloživosti infrastrukture i opreme. Akcijski plan predviđa stalnu nabavu opreme za granične prijelaze i mobilne ekipe, koja treba biti okončana do prosinca 2008. godine i za što su sredstva predviđena u Državnom proračunu.

S ciljem unapređenja međuagencijske suradnje, osnovani su stručni radni timovi za razvoj sustava razmjene podataka, osiguranja pristupa podatkovnim bazama koje čuvaju pojedine agencije, uređenja korištenja zajedničke opreme.

Navedene aktivnosti Carinske uprave i drugih agencija zaduženih za zaštitu vanjskih granica nastavit će se tijekom 2008. i 2009. godine i one su jamstvo kvalitetne primjene odnosnih propisa, uključujući Uredbu Vijeća (EEZ) br. 339/93.

## Oružje

Direktiva Vijeća 91/477/EEZ od 18. lipnja 1991. o kontroli nabave i držanja oružja prenesena je u hrvatsko zakonodavstvo Zakonom o oružju (NN 63/07). Temeljem Zakona tijekom ožujka 2008. g. doneseni su sljedeći pravilnici:

- Pravilnik o obrascima isprava te obrascima i načinu vođenja evidencija o oružju i streljivu (NN 33/08),
- Pravilnik o vrsti i dozvoljenim kalibrima oružja za samoobranu (NN 33/08) i
- Pravilnik o vrstama i dozvoljenim kalibrima športskog oružja (NN 35/08).

Donošenje preostalih provedbenih propisa temeljem Zakona o oružju i njihova objava planira se u prvoj polovici 2008. godine. Proveba navedenih pravilnika je u nadležnosti Ministarstva unutarnjih poslova.

### Kulturna dobra

Ministarstvo kulture će nastaviti s punom provedbom Zakona o zaštiti i očuvanju kulturnih dobara (NN 69/99, 151/03, 157/03) i Pravilnika o određivanju kulturnih predmeta koji se smatraju nacionalnim blagom država članica Europske unije (NN 38/04) koji prenose Direktivu 93/7/EEZ od 15. ožujka 1993. o povratu kulturnih predmeta koji su nezakonito odneseni s teritorija države članice.

U tom pogledu će Ministarstvo kulture dalje jačati administrativnu sposobnost Uprave za zaštitu kulturne baštine i konzervatorsku službu u čitavoj zemlji.

**PRILOG I.****PLAN USKLADIVANJA KLJUČNIH PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM  
EUROPSKE UNIJE****ZAKON**

<b>RED. BR.</b>	<b>NAZIV PROPISA</b>	<b>ROK</b>	<b>NOSITELJ</b>
1.	Zakon o elektroničkim Komunikacijama	II. kvartal 2008.	MMPI
2.	Zakon o medicinskim proizvodima	II. kvartal 2008.	MZSS
3.	Zakon o građevnim proizvodima	II. kvartal 2008.	MZOPUG
4.	Zakon o izmjenama Zakona o eksplozivnim tvarima	II. kvartal 2008.	MUP
5.	Zakon o veterinarskim lijekovima i veterinarsko-medicinskim proizvodima	II. kvartal 2008.	MPRRR

**PODZAKONSKI AKTI**

<b>RED. BR.</b>	<b>NAZIV PROPISA</b>	<b>ROK</b>	<b>NOSITELJ</b>
1.	Pravilnik o obliku, sadržaju i izgledu oznaka sukladnosti	II. kvartal 2008.	MGRIP
2.	Pravilnik o pokretnoj tlačnoj opremi	II. kvartal 2008.	MGRIP
3.	Pravilnik o aerosolnim raspršivačima	II. kvartal 2008.	MGRIP
4.	Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje	II. kvartal 2008.	MZSS
5.	Uredba o postupcima službenog obavješćivanja u području norma, tehničkih propisa i postupaka ocjenjivanja sukladnosti, te propisa o uslugama informacijskog društva	II. kvartal 2008.	MGRIP
6.	Pravilnik o određivanju cijena lijekova	II. kvartal 2008.	MZSS
7.	Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova	II. kvartal 2008.	MZSS
8.	Pravilnik o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)	III. kvartal 2008.	MMPI
9.	Pravilnik o zdravstvenoj	III. kvartal 2008.	MZSS



	<b>ispravnosti i sigurnosti igračka</b>		
10.	<b>Pravilnik o uvjetima stavljanja na tržište, stavljanja u pogon i porabu radijske opreme i telekomunikacijske terminalne opreme</b>	III. kvartal 2008.	MMPI
11.	<b>Pravilnik o ocjenjivanju sukladnosti, ispravama o sukladnosti i označavanju građevnih proizvoda</b>	III. kvartal 2008.	MZOPUG
12.	<b>Pravilnik o tehničkim dopuštenjima</b>	III. kvartal 2008.	MZOPUG
13.	<b>Pravilnik o nadzoru prometa i ugradnje građevnih proizvoda (radni naziv)</b>	III. kvartal 2008.	MZOPUG
14.	<b>Pravilnik o izmjenama Pravilnika o sigurnosnim zahtjevima za pirotehnička sredstva za zabavu i tehničku namjenu</b>	IV. kvartal 2008.	MUP
15.	<b>Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o sigurnosti strojeva</b>	IV. kvartal 2008.	MGRIP
16.	<b>Pravilnik o emisiji buke opreme koja se koristi na otvorenom</b>	IV. kvartal 2008.	MZSS
17.	<b>Pravilnik o postupku homologacije motora s unutarnjim izgaranjem koji se ugrađuju u necestovne pokretne strojeve s obzirom na emisiju plinovitih i krutih štetnih sastojaka</b>	IV. kvartal 2008.	DZM
18.	<b>Pravilnik o izmjeni i dopuni Pravilnika o sigurnosti dizala</b>	IV. kvartal 2008.	MGRIP
19.	<b>Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o električnoj opremi namijenjenoj za uporabu unutar određenih naponskih granica</b>	IV. kvartal 2008.	MGRIP
20.	<b>Pravilnik o izmjenama Pravilnika o sigurnosnim zahtjevima za pirotehnička sredstva za zabavu i tehničku namjenu</b>	IV. kvartal 2008.	MUP
21.	<b>Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenim za uporabu u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom</b>	IV. kvartal 2008.	MUP
22.	<b>Pravilnik o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, postupcima ocjenjivanja sukladnosti i</b>	IV. kvartal 2008.	MZSS

	<b>očevidniku medicinskih proizvoda</b>		
<b>23.</b>	<b>Pravilnik o uspostavi okvira za određivanje zahtjeva ekodizajna za proizvode koji troše energiju</b>	<b>IV. kvartal 2008.</b>	<b>MZSS</b>
<b>24.</b>	<b>Pravilnik o veterinarskim lijekovima i veterinarskomedicinskim proizvodima</b>	<b>tijekom 2008.</b>	<b>MPRRR</b>
<b>25.</b>	<b>Pravilnik o načinu oglašavanja i obavješćivanja o veterinarskim lijekovima, veterinarskomedicinskim proizvodima, ljekovitoj hrani te homeopatskim i drugim pripravcima koji se koriste u veterinarskoj medicini</b>	<b>tijekom 2008.</b>	<b>MPRRR</b>
<b>26.</b>	<b>Pravilnik o izmjenama Pravilnika o tehničkim zahtjevima i postupcima ocjene sukladnosti za neautomatske vage</b>	<b>tijekom 2008.</b>	<b>DZM</b>
<b>27.</b>	<b>Pravilnik o izmjenama Pravilnika o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za mjerila</b>	<b>tijekom 2008.</b>	<b>DZM</b>
<b>28.</b>	<b>Pravilnik o ocjeni sukladnosti vozila</b>	<b>tijekom 2008.</b>	<b>DZM</b>

## **PRILOG II.**

**OBRAZLOŽENJE ZAHTJEVA ZA PRIJELAZNO RAZDOBLJE  
ZA USKLAĐIVANJE DOKUMENTACIJE O GOTOVOM LIJEKU  
U REPUBLICI HRVATSKOJ S PRIHVAĆENOM  
DOKUMENTACIJOM O GOTOVOM LIJEKU  
U EUROPSKOJ UNIJI**

**Sadržaj:**

- 1. Tijek usklađivanja propisa Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske Unije**
- 2. Pregled odobrenih lijekova u Republici Hrvatskoj**
- 3. Sadržaj dokumentacije za odobrene lijekove u Republici Hrvatskoj**
- 4. Prijedlog za provođenje usklađivanja dokumentacije za odobrene lijekove u Republici Hrvatskoj**
  - 4.1.Obrazloženje prijedloga**
- 5. Administrativna sposobnost**

**Dodatak A - Popis odobrenih lijekova**

## 1. Tijek usklađivanja propisa Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije

1991. godine Republika Hrvatska preuzima većinu zakonskih propisa iz bivše države SFRJ, pa tako i propise za područje lijekova (Zakon o stavljanju lijeka u promet „Službeni list SFRJ“, broj 43/86.) te su istovremeno preuzeta i odobrenja za stavljanje u promet za ranije odobrene lijekove.

Postupak davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovih lijekova u RH bio je u nadležnosti Ministarstva zdravstva RH sve do 2003. godine kada je osnovana Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu Agencija) temeljem odredbi Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 121/03,177/04).

Usklađivanje hrvatskog zakonodavstva za područje lijekova sa pravnom stečevinom Europske unije (u daljnjem tekstu: EU) započelo je stupanjem na snagu Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 124/97, 53/01) i Pravilnika o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka (NN 143/98). U navedenim propisima djelomično su implementirani propisi EU pa je tako i zahtjev za sadržaj i format dokumentacije o lijeku usklađen s EU zahtjevima (EU dossier).

Daljnje usklađivanje hrvatskog zakonodavstva s propisima EU provedeno je stupanjem na snagu Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 121/03 i 177/04) i Pravilnika o posebnim uvjetima za stavljanje u promet gotovoga lijeka u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije (NN 86/04) koji je propisivao postupke za davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije dano na temelju centraliziranog postupka, postupka međusobnog priznavanja i nacionalnog postupka u pet referentnih država članica EU.

Zakon o lijekovima (NN 71/07) djelomično preuzima važeće propise EU na području lijekova (Direktive 2001/83/EZ, 2003/63/EZ, 2004/24/EZ i 2004/27/EZ i dr.) kao što su na primjer odredbe koje propisuju vrste zahtjeva (*originator vs. generic, European reference product, WEU dossier, bibliographic date, traditional herbals*) te sustav farmakovigilancije.

Sporazum nCADREAC punim nazivom *New Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in Central and Eastern European Countries* je sporazum između regulatornih tijela nadležnih za lijekove iz zemalja središnje i istočne Europe i to isključivo zemalja sa statusom kandidata za punopravno članstvo u Europskoj uniji.

Na temelju nCADREAC sporazuma, a kroz suradnju nadležnih tijela za lijekove, između ostalog, utvrđeni su uvjeti za pojednostavljeni postupak davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet kojem je u Europskoj uniji prethodno dano odobrenje za stavljanje u promet na temelju centraliziranog postupka (CP), postupka međusobnog priznavanja (MRP) ili decentraliziranog postupka (DCP), zatim sudjelovanje nadležnog tijela države sa statusom kandidata za punopravno članstvo u Europskoj uniji u nekim od tijela Europske unije nadležnih za lijekove te obveza Agencije o izvješćivanju Europske agencije za lijekove (European Medicines Agency EMEA), odnosno referentne države članice EU.

Novim Pravilnikom o posebnim uvjetima za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije (NN 10/08.) utvrđuju se posebni uvjeti, kao i postupak te dokumentacija za davanje, izmjenu i obnovu

odobrenja za lijekove odobrene na temelju centraliziranog postupka, postupka međusobnog priznavanja te decentraliziranog postupka, kao i propisani rokovi za davanje odobrenja i to od 150 dana za gotove lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama EU dano na temelju centraliziranog postupka odnosno 180 dana za gotove lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama EU dano na temelju postupka međusobnog priznavanja odnosno decentraliziranog postupka.

## 2. Pregled odobrenih lijekova u Republici Hrvatskoj

Do osnivanja Agencije 2003. godine temeljem odredbi Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima u postupku davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka u RH sudjelovali su Hrvatski zavod za kontrolu lijekova i Hrvatski zavod za kontrolu imunobioloških preparata, koji su sastavljali izvješća o kemijskoj, farmaceutskoj i biološkoj dokumentaciji, dok je odobrenja za stavljanje u promet gotovih lijekova davalo nadležno Ministarstvo zdravstva. Slijedom navedenog, za gotove lijekove koje je Agencija odobrila 2004. godine prva obnova odobrenja za stavljanje u promet provest će se tijekom 2009. godine (455 lijekova, Tablica 5.).

Prema podacima Agencije u Republici Hrvatskoj je trenutno **3277 odobrenih lijekova** (uključujući sve farmaceutske oblike, doze i pakovanja, Tablica 1.) koji posjeduju važeće odobrenje za stavljanje u promet (veći dio odobrenja za stavljanje u promet iz 2003. g. dalo je Ministarstvo zdravstva RH). Navedena odobrenja dana su temeljem važećih zakonskih i podzakonskih propisa (temeljem Pravilnika o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka ili Pravilnika o posebnim uvjetima za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije).

Od ukupno **3277 (2718 bez dodatnih pakovanja)** odobrenja za stavljanje u promet gotovih lijekova u RH, **894** odobrenja (**715 bez dodatnih pakovanja**) se odnosi na lijekove proizvođača sa sjedištem u Republici Hrvatskoj (11 proizvođača) te **2383** odobrenja (**2003 bez dodatnih pakovanja**) za lijekove proizvođača sa sjedištem izvan RH.

Tablica 1. Ukupni broj odobrenih lijekova u RH

<i>Proizvođač gotovog lijeka</i>	<i>Odobreni lijekovi (uključujući farmaceutski oblik i dozu)</i>	<i>Odobreni lijekovi (uključujući farmaceutski oblik, dozu i pakovanje)</i>
sa sjedištem u RH	715	894
sa sjedištem izvan RH	2003	2383
<b>Ukupno</b>	<b>2718</b>	<b>3277</b>

U sljedećim tablicama prikazan je broj odobrenja prema grupama lijekova i sjedištem proizvođača: za proizvođače sa sjedištem u RH (Tablica 2.) i proizvođače sa sjedištem izvan RH (Tablica 3.).

Tablica 2. Odobreni lijekovi proizvođača sa sjedištem u RH\*

<i>Grupa lijekova</i>	<i>Odobreni lijekovi (uključujući farmaceutski oblik i dozu)</i>	<i>Odobreni lijekovi (uključujući farmaceutski oblik, dozu i pakovanje)</i>
Izvorni	14	14
Istovrsni/Generički	629	780
OTC	84	97
Biljni	19	23
Imunološki	44	66
Krvni derivati	11	11

Tablica 3. Odobreni lijekovi proizvođača sa sjedištem izvan RH

<i>Grupa lijekova</i>	<i>Odobreni lijekovi (uključujući farmaceutski oblik i dozu)</i>	<i>Odobreni lijekovi (uključujući farmaceutski oblik, dozu i pakovanje)</i>
Izvorni	1080	1254
Istovrsni/Generički	793	978
OTC	204	249
Biljni	25	31
Imunološki	53	66
Krvni derivati	59	63
„Orphan“	8	20

\* *Izvorni lijekovi proizvođača sa sjedištem u RH odnose se na azitromicin i eritropoetin (proizvođač Pliva). Uz istovrsne/generičke lijekove kojima je istovrsnost dokazana ispitivanjem bioekvivalencije s izvornim lijekom, svrstani su i lijekovi s utvrđenom dugotrajnom medicinskom primjenom („well established use“) te infuzijske otopine. Pod oznakom OTC nalaze se lijekovi za koje je propisano izdavanje bez recepta i izvan ljekarni. Orphan su lijekovi za liječenje teških i rijetkih bolesti.*

### 3. Sadržaj dokumentacije za odobrene lijekove u Republici Hrvatskoj

Sadržaj dokumentacije za gotove lijekove koji imaju odobrenja za stavljanje u promet (odobreni lijekovi) u RH u skladu je s važećim zakonskim i podzakonskim propisima RH u vrijeme davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka. Navedeni propisi RH usklađivani su s propisima EU (opisano u točki 1.1.), stoje utjecalo na usklađivanje zahtjeva za sadržaj i format dokumentacije o lijeku s zahtjevima u EU.

Od **2718** odobrenja za stavljanje u promet gotovih lijekova u RH (Tablica 4.) **2213** odobrenja (bez dodatnih pakovanja) dano je temeljem odredbi Pravilnika o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka (NN 143/98) te sadržaj dokumentacije o lijeku nije u potpunosti dopunjen odnosno usklađen s propisima EU.

Od **2718** odobrenja za stavljanje u promet gotovih lijekova u RH, **505** odobrenja (bez dodatnih pakovanja) dano je temeljem odredbi Pravilnika o posebnim uvjetima za stavljanje u promet gotovoga lijeka u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije (dano na temelju centraliziranog i postupka međusobnog priznavanja od kojih je za 206 podnijet zahtjev prema nCADREAC sporazumu). Za navedene lijekove uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet dostavljena je istovjetna dokumentacija o lijeku odobrena u EU te se smatra usklađenom.

Tablica 4. Usklađivanje dokumentacije za odobrene lijekove u RH

<i>Odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka</i>	<i>Broj izdanih odobrenja u RH (farm. oblik, doza)</i>	<i>Udio (%)</i>	<i>Potrebno usklađivanje dokumentacije o lijeku</i>
<b>Temeljem Pravilnika o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka (NN 143/98)</b>	<b>2213</b>	<b>81%</b>	DA
- proizvođači sa sjedištem u RH (11)	715	32%	
- proizvođači sa sjedištem izvan RH (nacionalni postupak u EU i treće zemlje)	1498	68%	
<b>Temeljem Pravilnika o posebnim uvjetima za stavljanje u promet gotovoga lijeka u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije ( NN 86/04)</b>	<b>505</b>	<b>19%</b>	NE
	131	26%	
	168	33%	
-CP	125	25%	
-MRP	81	16%	
-nCADREAC (CP)			
-nCADREAC (MRP)			
<b>Ukupno</b>	<b>2718</b>	<b>100%</b>	<b>2213</b>

\* iz prikazanog u Tablici 4. razvidno je da je za 2213 (81%) odobrenih lijekova potrebno usklađivanje dokumentacije

#### 4. Prijedlog za provođenje usklađivanja dokumentacije za odobrene lijekove u RH



Nakon što Republika Hrvatska postane punopravna članica Europske unije predlaže se **petogodišnje prijelazno razdoblje** za usklađivanje dokumentacije ("upgrading of dossiers") o lijeku na temelju koje je dano odobrenje za stavljanje u promet gotovog lijeka u RH.

Usklađivanje dokumentacije o lijeku provodilo bi se u postupku obnove odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka što bi Agenciji omogućilo postupno provođenje postupka usklađivanja dokumentacije o lijeku i prihvaćanje nadopunjene dokumentaciju prema isteku roka važenja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka u RH.

U Tablici 5. prikazanje očekivani broj zahtjeva za obnovu odobrenja temeljen na podacima o isteku roka važenja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka u RH.

Tablica 5. Prikaz očekivanog broja zahtjeva za obnovu odobrenja u RH

<i>Rok važenja odobrenja (godina isteka)</i>	<i>Broj zahtjeva za obnovu (farm. oblik, doza i pakovanje)</i>
2008.	216
2009.	455
2010.	966
2011.	662
2012.	841
2013.	137
Ukupno	<b>3277</b> (894 proizvođača sa sjedištem u RH + 2383 proizvođača sa sjedištem izvan RH )

Iz prikazanog je vidljivo da se u 2009. godini očekuje udvostručen broj zahtjeva za obnovu odobrenja u odnosu na 2008. godinu s obzirom da je 2004. g. Agencija započela provoditi postupak davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka.

Tijekom 2010. godine se očekuje najveći broj zahtjeva za obnovu odobrenja (966 zahtjeva uključujući dodatna pakovanja) budući daje u 2005. godini Agencija započela s primjenom Pravilnika o posebnim uvjetima za stavljanje u promet gotovoga lijeka u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije (NN 86/04) koji propisuje posebne uvjete za davanje odobrenja za stavljanje u promet gotovih lijekova koji su odobreni u EU, uz nastavak provođenja postupaka davanja odobrenja temeljem Pravilnika o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka (NN 143/98) za lijekove proizvođača iz RH i proizvođača izvan EU.

Način i postupak usklađivanja dokumentacije "upgrading of dossiers" za pojedine vrste zahtjeva (*originator vs. generic, European reference product, WEU dossier, bibliographic date, traditional herbals*) propisat će novi pravilnik o postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u RH koji će temeljem odredbi Zakona o lijekovima (NN 71/07) donijeti ministar nadležan za zdravstvo.

Usklađivanje dokumentacije o gotovom lijeku u RH s prihvaćenom dokumentacijom o gotovom lijeku u EU propisano je i novim Pravilnikom o posebnim uvjetima za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj koji ima odobrenje za stavljanje u promet u državama Europske unije (NN 10/08) za gotov lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet

u Europskoj uniji dano na temelju centraliziranog postupka, postupka međusobnog priznavanja ili decentraliziranog postupka.

#### **4.1. Obrazloženje prijedloga**

Iz prikazanih podataka (Tablica 4.) proizlazi da je za oko 19 % lijekova dokumentacija o lijeku usklađena sa zahtjevima odnosno propisima Europske unije za područje lijekova, a to su lijekovi za koje je odobrenje za stavljanje u promet izdano u RH temeljem dokumentacije prihvaćene u državama Europske unije za lijekove odobrene centraliziranim postupkom ili postupkom međusobnog priznavanja.

Usklađivanje dokumentacije o lijekovima ("upgrading of dossiers") koji su odobreni u RH daljnji je korak usklađivanja s pravnom stečevinom EU za područje lijekova i neizbježan zadatak kojeg proizvođač lijeka mora obaviti, a Agencija za lijekove i medicinske proizvode provjeriti i ocijeniti da li dokumentacija o lijeku odgovara svim propisanim uvjetima.

Usklađivanje dokumentacije o lijeku, vrlo je zahtjevan i kompleksan proces za nositelje odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet, kako u pogledu financijskih sredstava, tako i u pogledu ljudskih potencijala i vremena koje je nužno za takav proces. S obzirom na navedeno i ograničenja u spomenutim resursima koji su na raspolaganju domaćoj farmaceutskoj industriji, "upgrading of dossier" bi mogao direktno ugroziti razvoj novih lijekova, a time i sveukupni, budući razvoj i sposobnost hrvatske farmaceutske industrije za tržišno natjecanje.

Prijelazno razdoblje od pet godina predlaže se na temelju procjena hrvatske farmaceutske industrije kao realno razdoblje koje bi omogućilo usklađivanje dokumentacije „upgrading of dossiers", a da se istovremeno uz racionalno korištenje svih resursa sačuva mogućnost razvoja novih generičkih lijekova potrebnom dinamikom, koja će osigurati najmanje dosadašnju stopu rasta i razvoja hrvatskih tvrtki. Potrebno je naglasiti da hrvatska farmaceutska industrija zapošljava oko 6500 radnika te da lijekovi domaćih tvrtki čine 35% vrijednosti ukupnog hrvatskog tržišta lijekova pa je značaj domaće farmaceutske industrije velik i u gospodarstvenom, odnosno ekonomskom smislu. Na taj način osigurala bi se dostupnost "starih" lijekova hrvatskim bolesnicima, a postigle bi se i značajne uštede proračunskih sredstava namijenjenih zdravstvu, kao i mogućnost zadržavanja na tržištu RH nužnih lijekova nižih cijena (većina spomenutih lijekova nalazi se na osnovnoj listi Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje).

#### **5. Administrativna sposobnost**

U svrhu provedbe pravne stečevine Europske unije na području lijekova provest će se jačanje administrativnih sposobnosti do datuma pristupanja RH u EU, a navedeno će se postići povećanjem broja stručnog osoblja Agencije za lijekove i medicinske proizvode i njihovim usavršavanjem. Trenutno u Agenciji na poslovima registracije i davanja odobrenja za stavljanje lijekova na tržište radi 7 visoko kvalificiranih stručnjaka. Za područje farmakovigilancije i ocjene kliničke dokumentacije o lijeku predviđa se zapošljavanje 2 djelatnika, za ocjenu kakvoće i pretkliničke dokumentacije o lijeku predviđa se također zapošljavanje 2 djelatnika kao i za obavljanje administrativno pravnih poslova.