**OBRAZLOŽENJE**

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

Pravilnikomo provođenju sustavnog praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe uređuje se provođenje sustavnog praćenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe (dalje u tekstu: monitoring predmeta opće uporabe).

Monitoring predmeta opće uporabe mora obuhvaćati najmanje sljedeće elemente: vremensko razdoblje provođenja, područja provođenja, broj faza provođenja, ukupan broj uzoraka predmeta opće uporabe, ukupan broj uzoraka predmeta opće uporabe razvrstan po kategorijama predmeta opće uporabe, mjesta provođenja, najmanju težinu uzorka, najmanji broj jedinica u uzorku, parametre ispitivanja provođenja zdravstvene ispravnosti, odnosno sukladnosti predmeta opće uporabe te laboratorij/je koji će provoditi analize.

Na temelju navedenih elemenata Državni inspektorat izradit će Program monitoringa predmeta opće uporabe za svaku godinu najkasnije do 31. prosinca tekuće godine za narednu godinu (dalje u tekstu: Program). Navedeni Program mora sadržavati najmanje sljedeće elemente: cilj, zakonodavni okvir, opseg, način provođenja, razradu uzoraka prema razdobljima i nadležnostima, detaljno obrazloženje s preporukama za postupanje, ukupan broj uzoraka prema vrsti predmeta opće uporabe, ispitivanim parametrima i financijskim iznosima osiguranima za provođenje Programa.

Za ujednačenu provedbu Programa, uzimajući u obzir specifičnosti pojedinih kategorija predmeta opće uporabe i metodologiju uzorkovanja, Državni inspektorat može po potrebi, izraditi i upute za provedbu Programa.