

Na temelju članka 196. stavka 2. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13, 90/14 i 100/18), članka 71. stavka 2. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 76/13) i članka 23. stavka 2. Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 100/18), ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O SLUŽBENOJ ISKAZNICI I ZNAČKI FARMACEUTSKOG INSPEKTORA MINISTARSTVA ZDRAVSTVA I INSPEKTORA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuje se oblik i sadržaj obrasca službene iskaznice te oblik, izgled i sadržaj značke višeg farmaceutskog inspektora i farmaceutskog inspektora Ministarstva zdravstva (u daljnjem tekstu: farmaceutski inspektor Ministarstva) i inspektora Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: inspektor Agencije), način njihova izdavanja, uporabe, zamjene i vraćanja te vođenja upisnika o izdanim službenim iskaznicama i značkama.

Članak 2.

Izrazi koji se koriste u ovom Pravilniku, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

Članak 3.

Farmaceutski inspektor Ministarstva i inspektor Agencije imaju službenu iskaznicu i značku kojima dokazuju službeno svojstvo, identitet i ovlasti.

Članak 4.

(1) Službena iskaznica farmaceutskog inspektora Ministarstva i inspektora Agencije izrađuje se kao plastična kartica u standardnom ISO ID-1 formatu, od PVC materijala, plave boje s ugrađenim zaštitnim elementima protiv krivotvorenja koji uključuju mikrotekst, pozitiv/negativ, Guilloche pozadinu i zaštitnu linijaturu.

(2) Obrasci službenih iskaznica farmaceutskeg inspektora Ministarstva (obrazac »A« i obrazac »B«) i inspektora Agencije (obrazac »C«) otisnuti su u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio.

Članak 5.

(1) Obrazac službene iskaznice sadrži:

1. na prednjoj strani:

a) grb Republike Hrvatske u boji

b) natpise:

- obrazac »A« i obrazac »B«:
»REPUBLIKA HRVATSKA«
»MINISTARSTVO ZDRAVSTVA«
»*REPUBLIC OF CROATIA*«
»*MINISTRY OF HEALTH*«

- obrazac »C«:
»REPUBLIKA HRVATSKA«
»AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE«
»*REPUBLIC OF CROATIA*«
»*AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES*«

c) naziv:

- obrazac »A«:
»SLUŽBENA ISKAZNICA VIŠEG FARMACEUTSKOG INSPEKTORA«
»*OFFICIAL IDENTITY CARD OF SENIOR PHARMACEUTICAL INSPECTOR*«
- obrazac »B«:
»SLUŽBENA ISKAZNICA FARMACEUTSKOG INSPEKTORA«
»*OFFICIAL IDENTITY CARD OF PHARMACEUTICAL INSPECTOR*«
- obrazac »C«:
»SLUŽBENA ISKAZNICA INSPEKTORA AGENCIJE«
»*OFFICIAL IDENTITY CARD OF AGENCY INSPECTOR*«

d) mjesto za fotografiju veličine 20x25 mm, preko koje se u donjem lijevom kutu otiskuje pečat Ministarstva zdravstva odnosno Agencije za lijekove i medicinske proizvode

e) ime i prezime inspektora

f) broj iskaznice

2. na poledini:

a) ovlasti nositelja službene iskaznice

b) datum izdavanja

- c) vlastoručni potpis ministra zdravstva/ravnatelja Agencije za lijekove i medicinske proizvode
- d) pečat Ministarstva zdravstva/Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

(2) Tekst službene iskaznice je dvojezičan, odnosno na hrvatskom i engleskom jeziku.

Članak 6.

(1) Službena značka farmaceutskog inspektora Ministarstva i inspektora Agencije izrađuje se od metala s mjedenom podlogom i sjajno niklanom aplikacijom, kružnog oblika promjera 55 mm.

(2) U središtu značke, na pozlaćenoj podlozi, nalazi se grb Republike Hrvatske, s poljima u crvenom i bijelom emajlu i reljefnom pozlaćenom krunom. Na podlozi koja okružuje grb prikazan je zrakasti motiv. Središnji dio značke okružuje sjajni niklani prsten s tekstom: »FARMACEUTSKA INSPEKCIJA MINISTARSTVA ZDRAVSTVA« (obrazac »D«) ili »INSPEKTOR AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE« (obrazac »E«) u emajlu tamnoplave boje. Rubni dio značke je niklani prsten s prikazom hrvatskog pletera izvedenog u mjedenom reljefu u čijem se vršnom dijelu nalaze pozlaćena slova: »RH« (Republika Hrvatska). U donjoj četvrtini značke je niklana lenta, koja djelomično prekriva pleter i jednake je širine kao prsten. Na lenti je emajlom tamnoplave boje ispisan troznamenasti broj značke.

(3) Na poleđini značke nalazi se lisnata opruga od perne bronce.

(4) Izgled značke farmaceutskog inspektora Ministarstva (obrazac »D«) i inspektora Agencije (obrazac »E«) otisnut je u Prilogu II. ovog Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 7.

(1) Službena iskaznica i značka farmaceutskog inspektora Ministarstva i inspektora Agencije ulažu se u pripadajući kožni povez.

(2) Povez iz stavka 1. ovoga članka tamnoplave je boje, trodijelni, s dvostrukim pregibom. Veličina svakog pregiba je najviše 8 x 12 cm.

(3) Na prednjoj strani poveza, utisnut je u reljefu grb Republike Hrvatske.

Članak 8.

(1) Službenu iskaznicu i značku s pripadajućim povezom farmaceutskom inspektoru Ministarstva izdaje Ministarstvo zdravstva.

(2) Službenu iskaznicu i značku s pripadajućim povezom inspektor Agencije izdaje Agencija za lijekove i medicinske proizvode.

Članak 9.

- (1) O izdanim službenim iskaznicama i značkama s pripadajućim poveзом farmaceutskog inspektora Ministarstva vodi se upisnik u Ministarstvu zdravstva.
- (2) O izdanim iskaznicama i značkama s pripadajućim poveзом inspektora Agencije vodi se upisnik u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.
- (3) Upisnici iz stavaka 1. i 2. ovoga članka sadrže najmanje sljedeće podatke:
 - a) evidencijski broj upisa
 - b) ime i prezime inspektora kojemu su izdane službena iskaznica i značka
 - c) klasifikacijsku oznaku i urudžbeni broj rješenja o rasporedu na radno mjesto inspektora Ministarstva odnosno ugovora o radu inspektora Agencije
 - d) broj službene iskaznice i značke
 - e) datum izdavanja službene iskaznice i značke
 - f) datum vraćanja odnosno poništenja službene iskaznice
 - g) datum vraćanja odnosno pohrane značke
 - h) potpis inspektora
 - i) potpis osobe koja vodi upisnik
 - j) rubriku za napomene.

Članak 10.

- (1) Službena iskaznica i značka isključivo se koriste u svrhu obavljanja inspekcijskog nadzora u okviru zakonske nadležnosti inspektora.
- (2) Službenu iskaznicu i značku zabranjeno je davati drugoj osobi.
- (3) Svaka zlouporaba službene iskaznice i značke osnova je za pokretanje stegovne i/ili kaznene odgovornosti.

Članak 11.

- (1) Farmaceutski inspektor Ministarstva koji izgubi službenu iskaznicu i/ili značku ili na drugi način ostane bez službene iskaznice i/ili značke obvezan je o tome pisano obavijestiti neposredno nadređenog službenika odmah, a najkasnije u roku od 24 sata od saznanja o gubitku službene iskaznice i/ili značke.
- (2) Inspektor Agencije koji izgubi iskaznicu i/ili značku ili na drugi način ostane bez iskaznice i/ili značke obvezan je o tome pisano obavijestiti neposredno nadređenog voditelja odmah, a najkasnije u roku od 24 sata od saznanja o gubitku službene iskaznice i/ili značke.
- (3) Nova službena iskaznica i/ili značka izdati će se nakon što je izgubljena ili na drugi način nestala službena iskaznica i/ili značka oglašena nevažećom u »Narodnim novinama«.

(4) Do izdavanja nove službene iskaznice i/ili značke inspektorima će se izdati pisana ovlast koja zamjenjuje službenu iskaznicu i značku.

(5) Pisanu ovlast iz stavka 4. ovoga članka farmaceutskom inspektorima Ministarstva će izdati ministar zdravstva.

(6) Pisanu ovlast iz stavka 4. ovoga članka inspektorima Agencije će izdati ravnatelj Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Članak 12.

(1) Farmaceutski inspektor Ministarstva kojemu prestane državna služba u Ministarstvu zdravstva ili inspektor Agencije kojemu prestane radni odnos u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, obvezan je s danom prestanka radnog odnosa ili danom prelaska na drugo radno mjesto vratiti službenu iskaznicu i značku Ministarstvu/Agenciji odnosno osobi koja vodi upisnik iz članka 9. ovoga Pravilnika.

(2) Vraćena službena iskaznica se poništava, a značka pohranjuje u Ministarstvu zdravstva odnosno u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

(3) Farmaceutskom inspektorima Ministarstva odnosno inspektorima Agencije obvezno će se oduzeti službena iskaznica i značka ako je protiv njega provedena istraga ili je podignuta optužnica ili iz drugih opravdanih razloga kada postoji opasnost zlorabe dužnosti.

(4) Privremeno oduzeta službena iskaznica i značka pohranjuju se i čuvaju u Ministarstvu zdravstva odnosno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode do okončanja postupka ili prestanka opravdanih razloga iz stavka 3. ovoga članka.

Članak 13.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o iskaznici farmaceutskog inspektora („Narodne novine“, broj 19/05).

Članak 14.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

MINISTRICA

doc. dr. sc. Irena Hršćić, dr. med.

PRILOG I.

Obrazac »A« - službena iskaznica višeg farmaceutskog inspektora Ministarstva

REPUBLICA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
REPUBLIC OF CROATIA
MINISTRY OF HEALTH

SLUŽBENA ISKAZNICA
VIŠEG FARMACEUTSKOG INSPEKTORA
OFFICIAL IDENTIFICATION CARD
OF SENIOR PHARMACEUTICAL INSPECTOR

Ime/Name: Specimen
Prezime/Surname: Specimen
Broj iskaznice/Card number: 0000

20x25

Ovlast: Nositelj ove iskaznice ovlašten je, u okviru svoje nadležnosti utvrđene Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim proizvodima i Zakonom o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, obavljati nadzore i poduzimati mjere i radnje u okviru svoje ovlasti.

Authority: The owner of this card is authorized under their authority established by the Medicinal Products Act, Medical Devices Act and Act Implementing Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices to conduct inspections and take measures and actions within their authority.

Zagreb, 00.00.0000.
(datum izdavanja/dater of issue)



Specimen
Ministar/Minister

Obrazac »B« - službena iskaznica farmaceutskog inspektora Ministarstva

 REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
REPUBLIC OF CROATIA
MINISTRY OF HEALTH

SLUŽBENA ISKAZNICA
FARMACEUTSKOG INSPETORA
OFFICIAL IDENTIFICATION CARD
OF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

Ime/Name: Specimen
Prezime/Surname: Specimen
Broj iskaznice/Card number: 0000

20x25

Ovlašt: Nositelj ove iskaznice ovlašten je, u okviru svoje nadležnosti utvrđene Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim proizvodima i Zakonom o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, obavljati nadzore i potpisivati mjere i radnje u okviru svoje vlasti.
Authority: The owner of this card is authorized under their authority established by the Medicinal Products Act, Medical Devices Act and Act Implementing Regulation (EU) 2017/45 on Medical Devices and Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices to conduct inspections and take measures and actions within their authority.

Zagreb, 00.00.0000.
(datum izdavanja/den of issue)

 *Specimen*
Ministar/Minister

PRILOG II.

Obrazac »D« - službena značka farmaceutskog inspektora Ministarstva



Obrazac »E« - službena značka inspektora Agencije

