

## NORMATIVNO REGULISANJE KVALITETA

- pitanja za završni ispit -

1. Na koji način i koji EU akti se prenose u domaće zakonodavstvo? Kako se prenose direktive, a kako harmonizovani standardi? Objasniti. Nacrtati šemu harmonizacije.
2. Koji su osnovni zakonski akti EU? Koja je razlika između direktive (directive) i uredbe (regulation)?
3. Koje su specifičnosti modula A? Nacrtati i objasniti.
4. Koje su specifičnosti modula B? Nacrtati i objasniti.
5. Koje su specifičnosti modula C? Nacrtati i objasniti.
6. Koje su specifičnosti modula D? Nacrtati i objasniti
7. Koje su specifičnosti modula E? Nacrtati i objasniti
8. Koje su specifičnosti modula F? Nacrtati i objasniti
9. Koje su specifičnosti modula G? Nacrtati i objasniti
10. Koje su specifičnosti modula H? Nacrtati i objasniti
11. Šta je to notifikacija (akt o notifikaciji)? Ko je odgovoran za notifikaciju i za njeno povlačenje? Koji su kriterijumi i principi notifikacije?
12. Šta dokazuje CE znak na proizvodu? Kome je primarno namenjen CE znak? Da li mogu postojati i druge oznake na proizvodu pored CE znaka i pod kojim uslovima?
13. U kojim slučajevima (na kakve proizvode) se postavlja CE znak? Šta je preduslov za postavljanje CE znaka na proizvod? Na koji način se sve CE znak može postaviti? Objasniti i opisati.
14. Kako postupa tržišni nadzor u slučaju utvrđivanja neusaglašenosti? Šta je bitna, a šta nebitna neusaglašenost? Navesti primere.
15. RAPEX sistem se odnosi na grupe proizvoda koje su obuhvaćene sektorskim direktivama i nekim direktivama novog pristupa. Koje su to direktive? Navesti bar 4 direktive.
16. Kako se planiraju prioriteta pri sprovođenju nadzora? Koje resurse moraju da imaju nadzorni organi i sa kakvim kompetencijama moraju da raspolažu?
17. Šta predstavlja EC deklaracija o usaglašenosti? Šta ona mora da sadrži? Ko priprema ovaj dokument?
18. Da li postoje direktive novog pristupa koje ne zahtevaju postavljanje CE znaka, ako postoje, koje su? Koje direktive se primenjuju na prehrambene proizvode, farmaceutske proizvode, hemijske proizvode, zašto?
19. Koji su osnovni zadaci i odgovornosti Notifikovanih tela? Kakve resurse moraju da poseduju notifikovana tela za svoj rad? Da li, ko i na koji način može povući (poništiti) notifikaciju?
20. Koje prednosti stiče proizvođač postavljanjem CE znaka? Nacrtati tehnički izgled CE znaka i objasniti ograničenja (dimenzije, izgled,...). Gde ćete, u slučaju proizvoda „\_\_\_\_\_“, postaviti CE znak?
21. Da li je postupak dolaska do srpskog znaka usaglašenosti isti kao i postupak dolaska do CE znaka? Ko sve može sprovesti postupak ocene usaglašenosti za dobijanje srpskog znaka usaglašenosti? Kako izgleda srpski znak usaglašenosti?
22. Šta sadrži isprava o usaglašenosti u slučaju srpskog znaka usaglašenosti? Koje vrste isprava o usaglašenosti postoje? Kako izgleda srpski znak usaglašenosti?
23. Koje informacije o proizvodu (koji dokumenti) su relevantne za nadzorne organe? Šta konkretno proverava tržišna inspekcija? Opisati i objasniti.
24. Šta je to RAPEX sistem i na koji način funkcioniše?
25. Šta je to „tehnički fajl“ i šta on obuhvata? Obasnuti na primeru nekog konkretnog proizvoda (može i proizvod koji je korišćen u seminarskom radu).
26. Na primeru proizvoda XYZ, koje bi se direktive (potencijalno) mogle primeniti?
27. Šta su to Novi pristup i Globalni (opšti) pristup? Zašto su razvijeni? Koji je njihov osnovni cilj? Objasniti.

28. Šta su to Direktive? Da li su one obavezujuće? Na koji način se one prenose u nacionalno zakonodavstvo? Objasniti. Koliko ima Direktiva Novog pristupa (DNP) i da li sve zahtevaju postavljanje CE znaka? Nabrojati bar 6 DNP. Da li se na proizvod XYZ primenjuje neka DNP i koja?
29. Koji su standardni elementi (tj. sadržaj) direktiva novog pristupa?
30. Primer (proizvod iz seminarskog – da se opiše postupak izbora direktive)