

**PLATNÉ ZNĚNÍ DOTČENÝCH ČÁSTÍ ZÁKONA Č. 22/1997 SB., O
TECHNICKÝCH POŽADAVCÍCH NA VÝROBKY A O ZMĚNĚ A DOPLNĚNÍ
NĚKTERÝCH ZÁKONŮ, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ S VYZNAČENÍM
NAVRHOVANÝCH ZMĚN A DOPLNĚNÍ**

§ 5

Zabezpečení tvorby českých technických norem

(1) Tvorbu, vydávání a distribuci českých technických norem, jejich změny a zrušení v rozsahu vymezeném tímto zákonem zaručuje stát. Plnění těchto úkolů zajišťuje Úřad, který je národním normalizačním orgánem České republiky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího evropskou normalizaci 9). Úřad při tom plní povinnosti vyplývající z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána, a z členství v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích.

(2) Úřad může zřídit Českou agenturu pro standardizaci (dále jen "Agentura") jako státní příspěvkovou organizaci se sídlem v Praze. Agentura je podřízena Úřadu. V čele Agentury je generální ředitel, kterého jmenuje a odvolává předseda Úřadu. Agentura zajišťuje tvorbu, vydávání a distribuci českých technických norem.

(3) Agentura je oprávněna vybírat úplatu za odborné činnosti, jež vykonává. Tyto činnosti a výše úplaty jsou stanoveny v ceníku, který vydává Úřad prostřednictvím Věstníku Úřadu.

(4) Agentura vzniká dnem stanoveným ve zřizovací listině. Zřizovací listina dále obsahuje vymezení základní organizační struktury, vymezení majetku České republiky svěřeného příspěvkové organizaci při jejím zřízení a další podrobnosti týkající se předmětu její činnosti. Zřízení oznamuje Úřad ve Věstníku Úřadu do 30 dnů ode dne, kdy k uvedené skutečnosti došlo.

(5) Úřad může rozhodnout o zrušení Agentury. V rozhodnutí stanoví den jejího zániku a zároveň určí způsob vypořádání práv a povinností vykonávaných příspěvkovou organizací; nestane-li se tak, přecházejí práva a povinnosti rušené příspěvkové organizace na Úřad. Zrušení příspěvkové organizace oznamuje Úřad ve Věstníku úřadu do 30 dnů ode dne, kdy k uvedené skutečnosti došlo.

(6) Není-li Agentura zřízena, plní úkoly stanovené v tomto zákoně Úřad. V takovém případě je Úřad oprávněn vybírat úplatu za odborné činnosti, které spolu s výší úplaty stanoví Ministerstvo **průmyslu a obchodu (dále jen „Ministerstvo“)** vyhláškou.

(7) Náklady na tvorbu českých technických norem hradí ten, kdo požaduje jejich zpracování. Náklady na tvorbu českých technických norem, především českých technických norem přejímajících evropské normy, zpracovaných na základě požadavku ministerstev nebo jiných ústředních správních úřadů a náklady spojené s členstvím v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích hradí stát.

(8) České technické normy nebo jejich části vydané na jakémkoliv nosiči smějí být rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Úřadu.

§ 6a

Je-li česká technická norma pro účely právního předpisu závazná, zajistí příslušný ústřední správní úřad smluvně u Agentury, nebo není-li zřízena, u Úřadu, dostupnost této české technické normy. Dostupnost české technické normy musí být zajištěna v souladu se závazky, které vyplývají ze smluv, jimiž je založeno členství Úřadu v evropských a mezinárodních normalizačních organizacích.

§ 16

Udělení akreditace

(1) O udělení akreditace rozhoduje na žádost subjektu posuzování shody akreditační orgán. Udělení akreditace a existence oprávnění vystupovat jako akreditovaný subjekt posuzování shody v rozsahu udělené akreditace se dokládá osvědčením o akreditaci (dále jen "osvědčení").

(2) Žádost musí, kromě obecných náležitostí podání, obsahovat rozsah činností posuzování shody, pro které má být akreditace udělena (dále jen "rozsah akreditace"). Akreditační orgán si může vyžádat další informace nebo dokumenty, pokud jsou k posouzení požadovaného rozsahu akreditace nezbytné.

(3) Akreditační orgán udělí akreditaci subjektu posuzování shody, který prokáže, že splňuje požadavky pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody, které stanoví harmonizované normy, případně jiné dokumenty platné pro oblast posuzování shody (dále jen "akreditační požadavky"). Při posuzování žádosti zohlední akreditační orgán i dřívější akreditace, které byly udělené témuž subjektu posuzování shody. Pokud subjekt posuzování shody akreditační požadavky nesplňuje, akreditační orgán rozhodnutím žádost o udělení akreditace zamítne. Pokud tak nelze učinit bezodkladně, je akreditační orgán povinen o žádosti rozhodnout nejpozději do 120 dnů od zahájení řízení. Ve zvlášť složitých případech lze tuto lhůtu prodloužit o dalších 90 dnů.

(4) Subjekt posuzování shody je povinen akreditačnímu orgánu uhradit skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací, a to i zálohově. Pokud subjekt posuzování shody neuhradí zálohu v termínu stanoveném akreditačním orgánem, akreditační orgán řízení zastaví.

(5) Osvědčení obsahuje označení akreditačního orgánu a subjektu posuzování shody, vymezení rozsahu udělené akreditace, výčet harmonizovaných norem nebo jiných dokumentů, použitých při posuzování žádosti o akreditaci, a dobu platnosti akreditace. Osvědčení musí dále obsahovat číslo osvědčení, datum vyhotovení, otisk úředního razítka, jméno, příjmení, funkci a podpis oprávněné úřední osoby. Osvědčení lze na požádání vydat též v cizím jazyce. Oznámení o udělení akreditace se zveřejňuje ve Věstníku Úřadu. Akreditační orgán zveřejní informaci o udělení akreditace též způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(6) Akreditační orgán prověřuje následně u subjektu posuzování shody, na jeho náklady, plnění akreditačních požadavků. Pokud akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody nesplňuje akreditační požadavky, na jejichž základě mu byla udělena akreditace, rozhodne o pozastavení akreditace a stanoví lhůtu pro zjednání nápravy. Jestli subjekt posuzování shody ve stanovené lhůtě nezjedná nápravu, akreditační orgán rozhodne o omezení rozsahu

akreditace nebo o jejím zrušení. Rozhodne-li akreditační orgán o omezení rozsahu akreditace, vydá subjektu posuzování shody tomu odpovídající osvědčení nahrazující dříve vydané osvědčení. Pro rozhodnutí o pozastavení nebo zrušení akreditace platí odstavec 5 věty čtvrtá a pátá obdobně.

- (7) Akreditační orgán rozhodne na žádost subjektu posuzování shody o
- rozšíření rozsahu akreditace,
 - omezení rozsahu akreditace,
 - prodloužení platnosti udělené akreditace,
 - sloučení platných osvědčení vydaných pro týž subjekt posuzování shody,
 - pozastavení akreditace,
 - zrušení akreditace, nebo
 - zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace.

V řízeních o žádosti podle písmen a) až d) a g) se postupuje podle odstavců 1 až 5 obdobně; nová osvědčení nahrazují dříve vydaná osvědčení. Žádost podle písmene c) je třeba podat nejpozději 120 dnů před skončením platnosti udělené akreditace. V řízeních podle písmene d) využije akreditační orgán podkladů rozhodnutí z řízení o žádostech o udělení akreditace. Neurčí-li akreditační orgán, že účinky nového rozhodnutí, jímž vyhověl žádosti podle písmen a) až f), nastávají jindy, brání právní moc tohoto rozhodnutí účinkům dosavadních rozhodnutí. Na požádání subjektu posuzování shody zaznamená akreditační orgán jiné změny údajů ve spisu a vydá nové osvědčení.

~~(8) O odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu o zamítnutí žádosti o udělení akreditace, o pozastavení akreditace, o zrušení akreditace, o zamítnutí žádosti o rozšíření rozsahu akreditace, o zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace a o zamítnutí žádosti o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace rozhoduje Ministerstvo. O odvolání proti ostatním rozhodnutím a usnesením akreditačního orgánu rozhoduje statutární orgán akreditačního orgánu. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu rozhoduje jeho statutární orgán. Odvolání nemá odkladný účinek. Návrh na rozhodnutí podle věty první předkládá statutárnímu orgánu komise k tomu zřízená, která má nejméně 5 členů. Předsedu a ostatní členy komise jmenuje statutární orgán. Členy komise tvoří externí odborníci, kteří nejsou zařazení do akreditačního procesu. Ustanovení § 14, 134, 152 odst. 5 a 6 správního řádu platí obdobně. Ostatní činnosti nadřízeného správního orgánu plní Ministerstvo.~~

(9) Pokud akreditační orgán obdrží stížnost na činnost subjektu posuzování shody, kterému vydal osvědčení, je povinen ji prošetřit a do 60 dnů ode dne obdržení stížnosti stěžovateli podat zprávu o výsledku šetření. Byla-li stížnost shledána důvodnou, je akreditační orgán povinen bezodkladně učinit nezbytná opatření k nápravě podle odstavce 6. V tomto případě nahradí subjekt posuzování shody akreditačnímu orgánu skutečně vynaložené náklady spojené s prošetřením stížnosti.

§ 19c

Věstník Úřadu

Úřad vydává Věstník, který je publikační sbírkou v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví a zveřejňuje jej způsobem umožňujícím dálkový přístup.

PLATNÉ ZNĚNÍ DOTČENÝCH ČÁSTÍ ZÁKONA Č. 90/2016 SB, O POSUZOVÁNÍ SHODY STANOVENÝCH VÝROBKŮ PŘI JEJICH DODÁVÁNÍ NA TRH, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ S VYZNAČENÍM NAVRHOVANÝCH ZMĚN A DOPLNĚNÍ

§ 2

(1) Na výrobky, na které se vztahuje příslušné nařízení Evropské unie, se ustanovení § 3 až 15 nepoužijí. Ustanovení § 23 17 až 26, § 50 a 51 se na tyto výrobky použijí, není-li příslušným nařízením Evropské unie stanoveno jinak.

(2) U výrobků uvedených v části druhé hlavě II se ustanovení § 3 až 15, § 23 17 až 26, § 50 a 51 použijí, pokud není stanoveno v části druhé hlavě II jinak.

Oddíl 4

Zdravotnické prostředky

§ 27c

(1) Úřad je v České republice orgánem odpovědným za oznámené subjekty ve smyslu přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků¹⁴⁾.

(2) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků na jazyk určený nebo požadovaný členským státem u dokumentů předkládaných orgánu podle odstavce 1 za účelem jmenování, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

Oddíl 5

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

§ 27d

(1) Úřad je v České republice orgánem odpovědným za oznámené subjekty ve smyslu přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro¹⁵⁾.

(2) Odkazuje-li přímo použitelný předpis Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na jazyk určený nebo požadovaný členským státem u dokumentů předkládaných orgánu podle odstavce 1 za účelem jmenování, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

¹⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

¹⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.