

Informace

o změnách v akreditačním systému ČR

v souvislosti s implementací NLF

Projednáno na zasedání Rady pro akreditaci dne 24 ledna 2010

1. Informace o vydání zákona č. 490/2009 Sb.

Dne 31.12.2009 byl ve Sbírce zákonů vyhlášen zákon č. 490/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem, týkající se uvádění výrobků na trh (dále jen „nařízení“); tento zákon nabyl účinnosti dnem 1.1.2010.

V části první zmíněný zákon obsahuje změnu zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky (dále jen „novela zákona“). Pokud jde o právní úpravu akreditace subjektů posuzování shody, je upravena v návaznosti na zmíněné nařízení jako samostatná činnost. Nová Hlava IV plně nahrazuje dosavadní právní úpravu obsaženou v § 14 až 16 zákona.

Ústředním orgánem státní správy, který vykonává působnost členského státu, pokud jde o akreditaci, je podle § 14 zákona Ministerstvo průmyslu a obchodu. Dosavadní působnost ÚNMZ v oblasti akreditace zanikla.

Ustanovení § 15 upravuje proces a podmínky pověření akreditačního orgánu prováděním akreditace, a to obdobně jako dosavadní právní úprava s tím, že akreditační orgán musí splňovat požadavky a plnit povinnosti stanovené nařízením.

K podstatným změnám dochází, pokud jde o vlastní proces akreditace (§ 16), a to zejména pokud jde o jeho formu. Nařízení (článek 4 odst. 5) chápe provádění akreditace akreditačním orgánem jako činnost veřejné správy. Proto byl opuštěn dosavadní smluvní princip, na jehož základě byly dosud poskytovány akreditační služby, a byl nahrazen principem veřejnoprávního řízení.

V praxi to znamená, že u žádostí o akreditaci (včetně opakované) podaných od 1.1.2010 bude akreditační proces probíhat v celém rozsahu podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (část I. a II.), pokud novela zákona nestanoví jinak (novela některé záležitosti, např. lhůty správního řízení upravuje odlišně).

Podle přechodných ustanovení však osvědčení o akreditaci vydaná na základě žádostí podaných do 31.12.2009 zůstávají platná až do dne uplynutí doby své platnosti, avšak ne déle než do 31. prosince 2014. Do tohoto termínu, resp. do ukončení platnosti smluv o akreditaci před tímto termínem, bude probíhat akreditace včetně dozorových činností dle uzavřených smluv (tj. mimo rámec správního řízení).

Protože některá ustanovení novely zákona jsou poněkud obecná, požádal ČIA Ministerstvo průmyslu a obchodu o stanovisko k aplikaci novely zákona. Z tohoto stanoviska MPO vychází i tato informace. Základní premisou je to, že jak prvotní posouzení akreditačních požadavků, tak následný dozor nad jejich plněním po dobu platnosti vydaného osvědčení o akreditaci tvoří jeden proces akreditace, ve kterém je posuzována žádost subjektu posuzování shody o vydání osvědčení o akreditaci, resp. to, zda subjekt posuzování shody splňuje

požadavky pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody, kterou stanoví harmonizované normy, případně jiné dokumenty v oblasti posuzování shody (§ 16 odst. 1 novely zákona). To je důležité zejména z hlediska rozhodování akreditačního orgánu jak o žádosti o vydání osvědčení o akreditaci, tak o úhradě nákladů řízení.

2. Pověření ČIA

Rozhodnutím ministra průmyslu a obchodu č. 319/2009 ze dne 17.12.2009 o notifikaci ČIA Komisi ES jako vnitrostátního akreditačního orgánu ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 765/2008 je ČIA jako formálně uznaný vnitrostátní akreditační orgán **oprávněn** provádět akreditaci v souladu s citovaným nařízením v rozsahu specifikovaném tímto rozhodnutím.

Výše uvedené rozhodnutí a vlastní notifikační dopis jsou zveřejněny na webu ČIA.

Pověření ČIA k provádění akreditace rozhodnutím Ministerstva průmyslu a obchodu č. 135/98 ze dne 1.7.1998 zůstává i nadále v platnosti s tím, že ČIA prokázal splnění všech požadavků kladených nařízením na vnitrostátní akreditační orgán.

3. Akreditační proces podle správního řádu

3.1 Podstatné změny oproti dosavadnímu stavu, lze charakterizovat takto:

- a) Vzájemné vztahy akreditačního orgánu a subjektu posuzování shody (dále jen „subjekt“), nebudou upraveny na smluvním základě, ale budou se řídit právní úpravou obsaženou ve správním řádu, resp. novele zákona. Řízení povede akreditační orgán, který bude činit potřebné **procesní úkony** ve formě rozhodnutí, usnesení, oznámení atd. v souladu se správním řádem.
- b) Řízení je zahájeno doručením žádosti účastníka řízení, jímž je subjekt posuzování shody (dále jen „subjekt“). **Žádost** i další podání subjektu musí splňovat náležitosti podle správního řádu (§ 37 a § 45). Žádost je nadále vhodné podávat na formuláři ČIA, neboť pak je předpoklad, že bude mít nejen náležitosti stanovené novelou zákona (§ 16 odst. 2), ale i příslušnými harmonizovanými normami, popřípadě jinými dokumenty. Pokud akreditační orgán neobdrží veškeré informace a dokumenty nezbytné pro posouzení plnění akreditačních požadavků, může vyzvat subjekt k jejich doplnění. Současně může přerušit řízení na dobu nezbytnou k odstranění nedostatků.
Subjekt může zúžit předmět své žádosti nebo vzít žádost zpět až do vydání rozhodnutí ve věci (§ 45 odst. 4 správního řádu).
- c) Jménem subjektu (je-li právnickou osobou) v řízení zásadně **jedná** statutární orgán nebo zaměstnanec (člen) pověřený statutárním orgánem; ten, kdo činí úkony, musí prokázat své oprávnění (§ 30 správního řádu).
Úkony akreditačního orgánu provádějí oprávněné úřední osoby (§ 15 správního řádu), jimiž jsou zejména vedoucí posuzovatelé a vedoucí zaměstnanci ČIA oprávnění na základě vnitřního předpisu. Ostatní osoby, které se podílejí na řízení, zejména odborní posuzovatelé, experti a administrátoři, mají postavení úřední osoby (§ 14 správního řádu).
- d) Podmínky a postup **posuzování** jak ve fázi prvotního posouzení tak ve fázi následného dozoru stanoví usnesení o ohledání (§ 54 odst. 1 správního řádu).

Pozn: vlastní posuzování splnění požadavků stanovených harmonizovanou normou nebo jiným dokumentem bude probíhat stejně jako dosud.

Všechny zprávy z posuzování projednané se subjektem budou shrnuty do protokolu z ohledání, který bude jedním z podkladů pro rozhodnutí.

- e) **Osvědčení o akreditaci** bude vydáno jako součást (příloha) rozhodnutí o vydání osvědčení o akreditaci. Tento akt bude mít povahu tzv. rozhodnutí s výhradou, to znamená, že platnost, resp. účinnost vydaného osvědčení o akreditaci bude tímto rozhodnutím podmíněna s tím, že subjekt bude po celou dobu platnosti osvědčení o akreditaci:

- splňovat akreditační požadavky a závazky podmiňující akreditaci,
- podrobí se kontrole plnění akreditačních požadavků, a to jak v pravidelných intervalech (pravidelná dozorová návštěva - PDN), tak v případě podezření, že akreditační požadavky neplní (mimořádná dozorová akce - MDA).

- f) O **odvolání** proti všem rozhodnutím nebo usnesením ČIA rozhoduje Ministerstvo průmyslu a obchodu (§ 89 správního řádu). Odvolání nemá odkladný účinek nebo je tento účinek vyloučen.

Ministerstvo průmyslu a obchodu buď napadené rozhodnutí nebo jeho část zruší a věc vrátí k novému projednání ČIA (s právním názorem, kterým je ČIA při novém projednání věci vázán - § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu), anebo odvolání zamítne a napadené rozhodnutí potvrdí (§ 90 odst. 5 správního řádu).

- g) Subjekt je povinen uhradit akreditačnímu orgánu skutečně vynaložené **náklady** spojené s posuzováním (§ 16 odst. 4 novely zákona), což se vztahuje i na provádění dozoru, neboť tato činnost, při které se též posuzuje plnění akreditačních požadavků, tvoří nedílný celek s prvotním posouzením požadavků před vydáním osvědčení. Stejně jako doposud je akreditace pojata jako finančně soběstačná činnost (viz bod 17 preambule nařízení). Změna však nastává ve způsobu stanovení úhrad.

O vynaložených nákladech a jejich výši bude rozhodovat akreditační orgán v souladu s Kalkulací nákladů řízení/akreditačního procesu, která bude zveřejněna způsobem umožňujícím dálkový přístup. Kalkulace vychází z počtu hodin potřebných na provedení určitého úkonu a hodinové sazby, která je pro rok 2010 v souladu se schváleným rozpočtem stanovena ve výši 1130,- Kč. Výše nákladů spojených s akreditací podle novely zákona i cen akreditací, resp. dozorů realizovaných podle úpravy platné do 31.12.2009 bude v zásadě stejná.

V průběhu řízení bude akreditační orgán vydávat samostatná rozhodnutí o nákladech řízení nebo výrok o nákladech bude součástí rozhodnutí ve věci, a to jako dílčí plnění za již realizované etapy řízení.

- 3.2 Nový postup akreditace v souladu se správním řádem upravuje Změnový list č. 01/10 k MPA 00-01-09 zveřejněný na webu ČIA.