ZÁKON

ze dne 2020,

kterým se mění zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh,  
ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o technických požadavcích na výrobky

Čl. I

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb., zákona č. 277/2003 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 229/2006 Sb., zákona č. 481/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 490/2009 Sb., zákona č. 155/2010 Sb., zákona č. 34/2011 Sb., zákona č. 100/2013 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 91/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 265/2017 Sb. a zákona č. 277/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 5 odst. 2 se na konci textu věty poslední doplňují slova „a vede databázi českých technických norem a jiných technických dokumentů (dále jen „databáze“)“.
2. V § 5 se na konci odstavce 3 doplňují věty „Agentura je dále správcem poplatku za poskytnutí českých technických norema jiných technických dokumentů, poplatku za přístup do databáze a poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normáma jiným technickým dokumentům. Rozpočet Agentury je pro účely správy těchto poplatků veřejným rozpočtem.“.
3. V § 5 odst. 6 se na konci textu věty první doplňují slova „ , s výjimkou umožnění sponzorovaného přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům“ a věta druhá se zrušuje.
4. V § 5 odst. 8 se za slovo „normy“ vkládají slova „a jiné technické dokumenty“ a slovo „Úřadu“ se nahrazuje slovem „Agentury“.
5. V § 5 se doplňuje odstavec 9, který zní:

„(9) Za účelem vydání vyhlášky k provedení § 6a odst. 4, § 6b odst. 4 a § 6d odst. 3 Úřad předkládá Ministerstvu průmyslu a obchodu (dále jen „Ministerstvo“) návrh sazby poplatku podle § 6a a návrh výše poplatku podle § 6b a 6d.“.

1. Za § 6 se vkládají nové § 6a až 6d, které včetně nadpisů znějí:

„§ 6a

Poplatek za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů

Poplatníkem poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je žadatel o poskytnutí české technické normy nebo jiného technického dokumentu zařazených do databáze.

Předmětem poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je poskytnutí české technické normy nebo jiného technického dokumentu zařazených do databáze.

Základem poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je počet stran poskytnuté české technické normy nebo jiného technického dokumentu zařazených do databáze.

Sazba poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů činí nejvýše 20 Kč za stranu. Sazbu poplatku stanoví prováděcí právní předpis.

Poplatek za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je splatný ve lhůtě 14 dnů ode dne podání žádosti o poskytnutí české technické normy nebo jiného technického dokumentu zařazených do databáze. Nezaplatí-li poplatník poplatek včas a ve správné výši, správce poplatku českou technickou normu nebo jiný technický dokument neposkytne a poplatková povinnost zanikne.

Příjem z poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů je příjmem rozpočtu Agentury. Je-li správcem poplatku Úřad, je poplatek příjmem státního rozpočtu.

§ 6b

Poplatek za přístup do databáze

Poplatníkem poplatku za přístup do databáze je žadatel o poskytnutí přístupových práv do databáze nebo žadatel o doplňkovou možnost tisku.

Předmětem poplatku za přístup do databáze je

poskytnutí přístupových práv do databáze bez možnosti tisku na nejvýše 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců,

poskytnutí přístupových práv do databáze s možností tisku na nejvýše 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců,

doplňková možnost tisku českých technických norem a jiných technických dokumentů z databáze.

Výše poplatku za přístup do databáze činí nejvýše

10 000 Kč v případě poplatku podle odstavce 2 písm. a),

součet částky 10 000 Kč a částky 20 Kč za stranu v případě poplatku podle odstavce 2 písm. b),

20 Kč za stranu v případě poplatku podle odstavce 2 písm. c).

Výši poplatku za přístup do databáze stanoví prováděcí právní předpis.

Poplatek za přístup do databáze je splatný ve lhůtě 14 dnů ode dne podání žádosti. Nezaplatí-li poplatník poplatek včas a ve správné výši, správce poplatku přístupová práva do databáze nebo doplňkovou možnost tisku neposkytne a poplatková povinnost zanikne.

Příjem z poplatku za přístup do databáze je příjmem rozpočtu Agentury. Je-li správcem poplatku Úřad, je poplatek příjmem státního rozpočtu.

§ 6c

Sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům

Sponzorovaným přístupem k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům se rozumí bezplatné poskytování přístupu k české technické normě nebo jinému technickému dokumentu, které jsou pro účely uvedené ve zvláštním právním předpisu závazné, koncovým uživatelům na základě registrace způsobem umožňujícím dálkový přístup.

Jsou-li česká technická norma nebo jiný technický dokument pro účely uvedené ve zvláštním právním předpisu závazné, zajistí ministerstvo nebo jiný ústřední správní úřad, do jejichž působnosti tento zvláštní právní předpis spadá, u Agentury sponzorovaný přístup k této české technické normě nebo jinému technickému dokumentu.

Umožnění sponzorovaného přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům sjedná Agentura s ministerstvem nebo jiným ústředním správním úřadem, do jejichž působnosti zvláštní právní předpis podle odstavce 1 spadá, v dohodě o sponzorovaném přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům.

§ 6d

Poplatek za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům

Poplatníkem poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům je ministerstvo nebo jiný ústřední správní úřad, které zajišťují sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům.

Předmětem poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům je umožnění sponzorovaného přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům.

Výše poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům činí nejvýše 23 000 000 Kč za 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, a to na základě počtu zpřístupněných stran české technické normy nebo jiného technického dokumentu a předpokládaného počtu koncových uživatelů. Výši poplatku stanoví prováděcí právní předpis.

Poplatek za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům je splatný do 30 dnů ode dne účinnosti dohody o sponzorovaném přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům mezi poplatníkem a správcem poplatku. Nezaplatí-li poplatník poplatek včas a ve správné výši, správce poplatku sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům neumožní a poplatková povinnost zanikne.

Příjem z poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům je příjmem rozpočtu Agentury.“.

1. V § 7 odst. 8 větě druhé se slovo „ministerstvo“ nahrazuje slovem „Ministerstvo“.
2. V § 7 odst. 9 se slovo „ministerstvu“ nahrazuje slovem „Ministerstvu“.
3. V § 15 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Nadřízeným správním orgánem akreditačního orgánu je Ministerstvo.“.

1. V § 16 odstavec 8 zní:

„(8) O odvolání proti rozhodnutí akreditačního orgánu rozhoduje jeho statutární orgán. Odvolání nemá odkladný účinek. Návrh na rozhodnutí o odvolání předkládá statutárnímu orgánu komise k tomu zřízená. Tato komise má nejméně 5 členů. Předsedu a ostatní členy komise jmenuje statutární orgán. Členy komise jsou odborníci, kteří se jinak nepodílí na výkonu působnosti akreditačního orgánu.“.

1. Za § 19b se vkládá nový § 19c, který včetně nadpisu zní:

„§ 19c

Věstník Úřadu

Úřad vydává Věstník Úřadu, který je publikační sbírkou v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví. Ve Věstníku Úřadu se zveřejňují zejména významná oznámení ohledně tvorby a vydávání českých technických norem a jiných technických dokumentů, oznámení ohledně notifikovaných osob v oblasti státního zkušebnictví, oznámení ohledně autorizovaných osob v oblasti metrologie a ceník Agentury. Úřad zveřejňuje Věstník Úřadu způsobem umožňujícím dálkový přístup.“.

1. V § 22 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavec 2, který zní:

„(2) Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 6a odst. 4, § 6b odst. 4 a § 6d odst. 3.“.

Čl. II

Přechodné ustanovení

Řízení, která nebyla pravomocně skončena přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh

Čl. III

Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 265/2017 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 1 a 2 se číslo „23“ nahrazuje číslem „17“.
2. V části druhé hlavě I se za oddíl 3 vkládají nové oddíly 4 a 5, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 14 až 17 znějí:

„Oddíl 4

Zdravotnické prostředky

§ 27c

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

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 subjektů posuzování shody, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

V řízení o oznámení se lhůta podle § 19 odst. 2 prodlužuje o lhůty stanovené v přímo použitelném předpisu Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků15).

Oddíl 5

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

§ 27d

Úřad je v České republice orgánem odpovědným za oznámené subjekty podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro16).

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 subjektů posuzování shody, je tímto jazykem v České republice český jazyk.

V řízení o oznámení se lhůta podle § 19 odst. 2 prodlužuje o lhůty stanovené v přímo použitelném předpisu Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro17).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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) Čl. 39nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

16) 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.

17) Čl. 35nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.“.

1. V § 54 odst. 2 písm. a) se slovo „nebo“ zrušuje.
2. V § 54 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) nesplní některou z povinností oznámeného subjektu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie uvedeného v § 27 až 27d.“.

1. V § 54 odst. 5 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo c)“.

ČÁST TŘETÍ

ÚČINNOST

Čl. IV

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni jeho vyhlášení.