

**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, A 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**

§ 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 **a vede databázi českých technických norem a jiných technických dokumentů (dále jen „databáze“).**

(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. **Agentura je dále správcem poplatku za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů, poplatku za přístup do databáze a poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům. Rozpočet Agentury je pro účely správy těchto poplatků veřejným rozpočtem.**

(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, **s výjimkou umožnění sponzorovaného přístupu k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům.** ~~V takovém případě je Úřad oprávněn vybírat úplatu za odborné činnosti, které spolu s výší úplaty stanoví 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 a jiné technické dokumenty nebo jejich části vydané na jakémkoliv nosiči smějí být rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem ~~Úřadu~~ **Agentury**.

(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.

## **§ 6a**

### **Poplatek za poskytnutí českých technických norem a jiných technických dokumentů**

(1) 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.

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

(3) 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.

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

(5) 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.

(6) 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**

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

**(2) Předmětem poplatku za přístup do databáze je**

- a) poskytnutí přístupových práv do databáze bez možnosti tisku na nejvýše 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců,**
- b) poskytnutí přístupových práv do databáze s možností tisku na nejvýše 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců,**
- c) doplňková možnost tisku českých technických norem a jiných technických dokumentů z databáze.**

**(3) Výše poplatku za přístup do databáze činí nejvýše**

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

**(4) Výši poplatku za přístup do databáze stanoví prováděcí právní předpis.**

**(5) 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.**

**(6) 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**

**(1) 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.**

**(2) 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.**

**(3) 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**

**(1) 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.**

**(2) 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.**

**(3) 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.**

**(4) 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.**

**(5) Příjem z poplatku za sponzorovaný přístup k českým technickým normám a jiným technickým dokumentům je příjmem rozpočtu Agentury.**

## § 7

### Informační povinnosti

(1) Informace o návrhu a návrh technického předpisu nebo technického dokumentu, jejich změny nebo doplnění, na které se vztahují informační povinnosti vůči členským státům Evropské unie a orgánům Evropského společenství nebo informační povinnosti vyplývající z mezinárodních smluv, předávají Úřadu ministerstva, jiné ústřední správní úřady, Česká národní banka, orgány územních samosprávných celků, vláda, pokud se vyjadřuje k návrhům technických předpisů, jichž není navrhovatelem, a v případě technických dokumentů též osoby, pokud jsou oprávněny je vydávat podle zvláštního právního předpisu.

(2) Informační povinnosti týkající se českých technických norem zajišťuje Úřad. Způsob jejich plnění stanoví vláda nařízením.

(3) Technický předpis nebo technický dokument nesmí být předložen ke schválení nebo schválen před uplynutím lhůty pro podání připomínek stanovené vládou s tím, že doba pozastavení prací na přípravě technického předpisu nebo technického dokumentu, během níž má dojít k rozhodnutí o schválení nebo o přípravě harmonizovaného předpisu Evropských společenství, může být prodloužena za podmínek stanovených vládou.

(4) Úřad jako informační místo zabezpečuje

a) oznamování technických předpisů nebo technických dokumentů podle odstavce 1 do zahraničí,

b) informování o zahraničních návrzích technických předpisů a technických dokumentů a o zahraničních dokumentech souvisejících se zajišťováním postupů při poskytování informací uveřejněním ve Věstníku Úřadu,

c) informování orgánů Evropského společenství o vydání technických předpisů, pokud přejímají směrnice Evropských společenství, a zasilání textů těchto technických předpisů orgánům Evropského společenství,

d) metodické usměrňování jednotného předkládání informací a jejich rozsahu v souladu s pokyny a postupy Komise Evropského společenství a s mezinárodními smlouvami.

(5) Jako základu pro obsah technického předpisu lze použít pouze takovou technickou normu, která byla přijata v souladu s postupy stanovenými v nařízení vlády.

(6) Vláda může nařízením upravit postup, rozsah a náležitosti poskytování informací týkajících se technických předpisů, technických dokumentů a technických norem.

(7) Úřad oznamuje orgánům Evropského společenství, popřípadě příslušným orgánům členských států Evropské unie zejména

a) stanoviska ke zjištění, že ustanovení harmonizované evropské normy neodpovídá základním požadavkům uvedeným v předpisech Evropských společenství, popřípadě jiné skutečnosti týkající se harmonizovaných evropských norem nebo jiných dokumentů a opatření souvisejících s uplatňováním předpisů Evropských společenství,

b) osoby pověřené podle § 11 k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády přejímajících právo Evropských společenství, změny, pozastavení a zrušení tohoto pověření.

c) zrušeno

d) zrušeno

e) zrušeno

(8) Ministerstvo oznamuje orgánům Evropského společenství, popřípadě příslušným orgánům členských států Evropské unie rozhodnutí orgánů dozoru o uložení ochranného opatření <sup>1c)</sup> u stanovených výrobků (§ 12) s odůvodněním vymezeným v nařízeních vlády. Oznámení orgánů Evropského společenství o ochranných opatřeních uplatněných v jiných členských státech Evropské unie předává ~~ministerstvo~~ **Ministerstvo** orgánům dozoru.

(9) Orgány dozoru oznamují ~~ministerstvu~~ **Ministerstvu** a Úřadu rozhodnutí o uložení ochranného opatření u stanovených výrobků; součástí tohoto oznámení musí být vždy vymezení důvodů ohrožení oprávněného zájmu stanovených nařízeními vlády vydanými podle § 12 odst. 1 písm. e), pro které bylo ochranné opatření uloženo.

---

<sup>1c)</sup> Čl. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o všeobecné bezpečnosti výrobků.

## § 15

### Akreditační orgán

(1) Ministerstvo může rozhodnutím pověřit k výkonu působnosti akreditačního orgánu <sup>1a)</sup> pouze jednu právnickou osobu (dále jen "akreditační orgán").

(2) Ministerstvo rozhoduje o pověření k provádění akreditace na základě žádosti právnické osoby. V rozhodnutí Ministerstvo vymezí rozsah provádění akreditace. Posuzuje přitom, zda právnická osoba bude schopna plnit požadavky na akreditační orgán, stanovené přímo použitelným předpisem Evropských společenství <sup>1a)</sup>.

(3) Neplní-li akreditační orgán povinnosti nebo přestane-li splňovat požadavky stanovené v přímo použitelném předpisu Evropských společenství <sup>1a)</sup> nebo v rozhodnutí o pověření, nebo pokud o to sám požádá, Ministerstvo rozhodnutí o pověření změní nebo zruší.

(4) Rozhodnutí o pověření k provádění akreditace a rozhodnutí o změně nebo zrušení tohoto rozhodnutí zveřejní Ministerstvo ve formě sdělení ve Sbírce zákonů.

## **(5) Nadřízeným správním orgánem akreditačního orgánu je Ministerstvo.**

<sup>1a)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.

### **§ 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
- a) rozšíření rozsahu akreditace,
  - b) omezení rozsahu akreditace,
  - c) prodloužení platnosti udělené akreditace,
  - d) sloučení platných osvědčení vydaných pro též subjekt posuzování shody,
  - e) pozastavení akreditace,
  - f) zrušení akreditace, nebo
  - g) 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.~~

**(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.**

(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 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.**

## **§ 22**

### **Zmocnění**

**(1)** Vláda vydá nařízení k provedení § 2 písm. b), c), d), § 3 odst. 2, § 7, § 11 odst. 1, 2 a 9, § 11a odst. 2, § 12, § 13 a § 18 odst. 3.

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

### **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 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků<sup>14</sup>).

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

**(3)** V řízení o oznámení se lhůta podle § 19 odst. 2 prodlužuje o lhůty stanovené v přímo použitelném předpisu Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků<sup>15</sup>).

## **Oddíl 5**

### **Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro**

#### **§ 27d**

(1) Úřad je v České republice orgánem odpovědným za oznámené subjekty podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro<sup>16)</sup>.

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

(3) 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 vitro<sup>17)</sup>.

---

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. 39 nařízení 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. 35 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.

#### **§ 54**

### **Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob**

- (1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že
- a) užije neoprávněně označení CE, jiné stanovené označení podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo označení podle příslušného nařízení Evropské unie,
  - b) padělá nebo pozmění osvědčení anebo jiný dokument vydávaný podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo podle příslušného nařízení Evropské unie,
  - c) provede činnost při posouzení shody vyhrazenou pro účely tohoto zákona oznámenému subjektu bez oprávnění podle § 20 odst. 1,
  - d) nesplní některé z ochranných opatření vydaných podle § 50 odst. 1, 3 nebo 4, nebo

e) nesplní některé z uložených opatření podle § 49 odst. 2 písm. b) nebo c).

(2) Oznámený subjekt se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 20 odst. 1 provede činnost oznámeného subjektu bez příslušného oprávnění, ~~nebo~~

b) nesplní některou z povinností podle § 22 odst. 1 nebo 4, § 24, § 25 odst. 1, 3 nebo 4 anebo § 26- , **nebo**

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

(3) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba, která je hospodářským subjektem, nebo osoba, která podle příslušného nařízení Evropské unie je výrobcem, dovozcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem, se dopustí přestupku tím, že v rozporu se svými povinnostmi dodá na trh, uvede do provozu anebo použije pro vlastní potřebu výrobek

a) bez označení CE nebo jiného stanoveného označení podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo bez dokumentu stanoveného nařízením vlády nebo příslušným nařízením Evropské unie, nebo

b) s označením CE nebo jiným stanoveným označením podle prováděcího právního předpisu vydaného k provedení tohoto zákona nebo dokumentem, které jsou v rozporu s § 14 nebo § 15, nebo s příslušným nařízením Evropské unie.

(4) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že jako

a) hospodářský subjekt nesplní některou z povinností podle § 6 až 9 a § 11 nebo některou z povinností podle § 29, 30, 32, 34, 35, 37, 39, 40, 41, 44, 47 a 48, nebo

b) osoba, která podle příslušného nařízení Evropské unie je výrobcem, zplnomocněným zástupcem, dovozcem nebo distributorem nesplní některou z povinností vyplývajících z příslušného nařízení Evropské unie.

(5) Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 50 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 nebo odstavce 1 písm. d) nebo e),

b) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b) nebo c) nebo odstavce 2 písm. a),

c) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. b) **nebo c)**,

d) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4.