



**ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ
ZKUŠEBNICTVÍ**

Biskupský dvůr 1148/5, 110 00 Praha 1, tel.: 221802111, e-mail: unmz@unmz.cz

Čj. ÚNMZ/SPR/007/4000/19-22

V Praze dne 12. listopadu 2019

ROZHODNUTÍ č. 2/2019

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) příslušný podle § 11 odst. 5 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997“) rozhodl o žádosti jediného účastníka řízení v souladu s § 149 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 8 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) a v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 920/2013, ze dne 24. září 2013 o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty (dále jen „nařízení č. 920/2013“) a nařízením EP a Rady (EU) č. 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 (dále jen „nařízení č. 2017/745“) takto:

I. žadateli **Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.**, Pod lisem 129/2, 182 00 Praha 8 – Troja, IČ: 00001481, **mění rozhodnutí o autorizaci** č.j.: ÚNMZ/SPR/084/4000/17-21 ze dne 15. října 2018. Autorizace k činnostem při posuzování shody stanovených výrobků se uděluje v rozsahu stanoveném nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „NV č. 54/2015“), jak je vymezeno v příloze k tomuto rozhodnutí, v rozsahu pro všechny výrobky a všechny postupy, které jsou uvedeny v tabulce této přílohy (NBOG F 2012-1).

II. Na základě závazného stanoviska Ministerstva zdravotnictví ČR, č.j.: MZDR 46608/2019-6/OLZP, ze dne 1. listopadu 2019, Úřad stanovuje následující podmínky:

(1) Žadatel bude v souladu s čl. 120 odst. 3 nařízení č. 2017/745 odpovědný za následný dozor nad plněním všech relevantních požadavků u všech zdravotnických prostředků (dále jen „prostředky“), k nimž vydal certifikáty, a smluvně zajistí konkrétní způsob výkonu tohoto dozoru ve vztahu k výrobcům dotčených prostředků po dobu platnosti certifikátu, včetně povinnosti odejmout či omezit příslušný certifikát. Kontrolu plnění tohoto bodu provede Úřad a žadatel je povinen poskytnout Úřadu součinnost v rozsahu, v jakém ji Úřad vyžádá.

2) Žadatel bude nadále podroben pravidelnému monitorování realizovaných nápravných a preventivních opatření (dále jen „opatření“) ze strany Úřadu jak ve vztahu k dříve uloženým opatřením, tak ve vztahu k opatřením, jež jsou žadateli nově uložena.

3) Žadatel bude pokračovat v trendu snižování počtu certifikátů a počtu klientů, kterým vydal certifikát, a zastaví jakoukoliv spolupráci s externími (zejména zahraničními) subjekty, jejímž cílem je získávání nových klientů. Tento bod žadatel naplní přijetím závazného rozhodnutí vedení a jeho zapracováním do vnitřních směrnic společnosti.

4) Žadatel zcela zastaví vydávání certifikátů na prostředky, pro které dosud nevydal certifikát v působnosti své stávající autorizace a notifikace.

5) Veškerá žadateli uložená opatření bude žadatel přednostně realizovat v procesech opětovné certifikace prostředků a obnovy certifikátů. Toto se týká zejména opatření uvedených v podmínce 6). Pro naplnění této podmínky žadatel přijme závazné rozhodnutí vedení, které zapracuje do vnitřních směrnic společnosti.

6) Žadatel přijme a v celém rozsahu zapracuje do svých vnitřních předpisů následující nová opatření:

a. Změní pravidla fungování Komise dle článku 4.2 dokumentu „Proces posuzování shody zdravotnických prostředků“ (označen jako OS 2.9) a upraví proces schvalování pracovníků zapojených do posuzování shody tak, aby byla zaručena odbornost, důvěryhodnost, nestrannost, systematická a transparentnost procesu jmenování pracovníků. Je nezbytně nutné, aby schvalování pracovníků bylo pro jednotlivé skupiny výrobků, ne pro role.

b. Zařadí do procesu nábory odborných pracovníků s účastí na posuzování shody nebo v případě změny kvalifikace stávajících odborných pracovníků prvky zajišťující možnost nezávislého prověření jejich odborných znalostí a zkušeností.

c. Změní interní postupy v posuzování neshod tak, aby byly jednotné a na úrovni celé organizace vymahatelné. Dále systémově zajistí, že na každou jednu zjištěnou závažnou neshodu bude adekvátně reagovat bez zbytečného prodloužení, nejpozději do 1 měsíce.

III. Toto rozhodnutí je platné 5 let od data nabytí právní moci tohoto rozhodnutí v souladu s článkem 3 bod 7 nařízení č. 920/2013.

Odůvodnění

Na základě podané žádosti o prodloužení autorizace, vedené pod č.j.: ÚNMZ/SPR/007/4000/19, posoudil Úřad, zda žadatel splňuje podmínky k řádnému zajištění činností při posuzování shody stanovené zákonem č. 22/1997 a NV č. 54/2015.

Podle ustanovení § 8 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích platí, že Ministerstvo zdravotnictví vydává v oblasti zdravotnických prostředků závazné stanovisko k žádosti o autorizaci a ke změně, pozastavení či zrušení autorizace podle zákona č. 22/1997, pokud se autorizace vztahuje na činnosti při posuzování shody zdravotnických prostředků.

Podle ustanovení § 149 odst. 1 správního řádu platí, že závazné stanovisko je úkon učiněný správním orgánem na základě zákona, který není samostatným rozhodnutím ve správním řízení a jehož obsah je závazný pro výrokovou část rozhodnutí správního orgánu.

Ministerstvo zdravotnictví, na základě výše citovaných ustanovení, vydalo dne 1. listopadu 2019, pod č.j.: MZDR 46608/2019-6/OLZP v předmětné věci závazné stanovisko, jehož obsah je pro Úřad závazný pro výrokovou část tohoto rozhodnutí a bylo bez dalšího pojata do výrokové části tohoto rozhodnutí.

Ministerstvo zdravotnictví v závazné části svého stanoviska definovalo konkrétní podmínky, které musí být ze strany žadatele splněny, aby mohlo dojít k pozitivnímu rozhodnutí o změně rozhodnutí o autorizaci, tedy k prodloužení platnosti v zúženém rozsahu. V rámci posuzování jednotlivých podkladů důležitých pro rozhodnutí Úřad zohlednil žadatelem předloženou dokumentaci včetně

nápravných a preventivních opatření, která reagovala na kontrolní zjištění, a uplatnil připomínky s cílem zajištění jejich účinnosti. Jelikož v rámci hodnocení podkladů pro vydání rozhodnutí shledal Úřad existenci některých skutečností, které by mohly bránit bezpodmínečnému splnění všech požadavků kladených na autorizovanou osobu, byla i tato zjištění součástí podkladů zaslaných Ministerstvu zdravotnictví. Aby mohlo dojít k odstranění negativních aspektů, které by bránily vydání pozitivního rozhodnutí, Ministerstvo zdravotnictví určilo v závazném stanovisku podmínky, jejichž naplněním lze považovat kritéria kladená na notifikovanou osobu stanovená v příloze 10 NV č. 54/2015 za splněná. Úřad se s uvedenými podmínkami plně ztotožnil, neboť vychází z předložených podkladů a reagují adekvátně na stav nápravných a preventivních opatření a jejich provedení považuje za nezbytné pro to, aby žadatel mohl i nadále jako autorizovaná osoba působit v oblasti posuzování shody zdravotnických prostředků v požadovaném rozsahu. Úřad dospěl k závěru, že pokud žadatel splní podmínky, které jsou stanoveny ve výrokové části rozhodnutí, lze považovat kritéria na notifikovanou osobu podle přílohy 10 NV č. 54/2015, za splněná.

Dle výše uvedeného, má Úřad za to, že splněním kritérií stanovených v NV č. 54/2015 a plněním podmínek uvedených v závazném stanovisku, které jsou součástí výrokové části rozhodnutí, došlo i ke splnění požadavků kladených na oznámený subjekt podle nařízení č. 920/2013. Toto rozhodnutí o změně autorizace je proto jedním z podkladů pro proces prodloužení jmenování u Evropské komise v souladu s nařízením č. 920/2013. Žadatel nesmí do doby jmenování u Evropské komise vykonávat činnosti notifikované osoby v souladu s § 11 odst. 8 zákona č. 22/1997. Pro rozhodnutí o jmenování subjektu posuzování shody v souladu s čl. 3 nařízení č. 920/2013 musí Úřad vyčkat na doporučení Evropské komise. V případě pozitivního doporučení Úřad bezodkladně přistoupí ke jmenování. V případě negativního stanoviska, a tedy nedoporučení, musí Úřad zvážit míru závažnosti jednotlivých výhrad Evropské komise a tyto případně v rozhodnutí o jmenování dle postupu v souladu s nařízením č. 920/2013, patřičně zohlednit a odůvodnit. V případě, že výhrady uvedené ve stanovisku Evropské komise budou natolik závažného charakteru, že by odůvodňovaly jiné rozhodnutí, než je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí, Úřad přistoupí ke změně tohoto rozhodnutí o změně autorizace, a to formou opravných prostředků přípustných podle platného a účinného právního řádu ČR.

Úřad přistoupil k vydání rozhodnutí o změně autorizace před uplynutím lhůty stanovené nařízením č. 920/2013, která představuje pořádkovou (procesní) lhůtu stanovenou pro Evropskou komisi k vydání výše zmíněného doporučení. Jelikož v rámci postupu společného posouzení dle nařízení č. 920/2013 nebyly veškeré lhůty ze strany Evropské komise dodrženy, konkrétně nabyla ze strany Evropské komise dodržena 45denní lhůta k vypracování zprávy o posouzení, došlo ke zpoždění celého procesu jmenování. Úřad tak přistoupil k vydání vnitrostátního rozhodnutí o změně autorizace, aniž by vyčkal marného uplynutí lhůty nebo vydání samotného doporučení Evropské komise. Nevydáním vnitrostátního rozhodnutí o změně autorizace by mohlo dojít k ohrožení práv účastníka řízení, neboť rozhodnutí o změně autorizace by nebylo vydáno do uplynutí lhůty předchozího rozhodnutí, tzn., Úřad by nemohl přistoupit ke změně rozhodnutí o autorizaci, protože původní (předchozí) rozhodnutí by již nebylo platné. V takovém případě by nevydání rozhodnutí o změně autorizace před skončením platnosti předchozího rozhodnutí, mělo výrazně negativní následky nejenom pro samotného účastníka řízení, ale též pro zachování smyslu a účelu právní regulace sektoru státního zkušebnictví, v tomto konkrétním případě v sektoru posuzování shody v oblasti zdravotnických prostředků na území ČR, včetně poskytování zdravotní péče a ochrany pacientů. Úřad tak postupoval dle zásady rychlosti a hospodárnosti řízení obsažené v § 6 správního řádu a čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod a splnil legitimní očekávání žadatele a rozhodl o jeho včas podané žádosti o prodloužení autorizace v době její platnosti. Uvedeným postupem Úřad sledoval zachování smyslu a účelu správního řízení, jakož i předejití případnému postupu žadatele v případě náhrady škody způsobené v důsledku případné nečinnosti Úřadu.

Pro úplnost uvádíme, že podle přechodných ustanovení nařízení č. 2017/745, konkrétně článku 120 odst. 1, „*ode dne 26. května 2020 pozbývá platnost jakékoliv zveřejnění oznámení ohledně oznámeného subjektu v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS*“. Od tohoto data tak žadatel bude oprávněn pouze k výkonu dozoru nad již vydanými certifikáty, a to do data konce jejich platnosti a nebude moci vydávat žádné nové certifikáty (stanoveného v souladu s výše uvedenými přechodnými ustanoveními). Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS po dni 25. května 2017 zůstávají platné až do konce doby platnosti uvedené na certifikátu, která nesmí překročit dobu pěti let od jeho vydání. Pozbývají však platnosti nejpozději dne 27. května 2024.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí lze podat v souladu s § 83 správního řádu odvolání ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení tohoto rozhodnutí. Odvolání se podává Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a rozhoduje o něm Ministerstvo průmyslu a obchodu. Včasné a přípustné odvolání má dle § 85 odst. 1 správního řádu odkladný účinek. Proti obsahu závazného stanoviska Ministerstva zdravotnictví ČR se lze podle ustanovení § 149 odst. 4 správního řádu bránit v rámci odvolání proti rozhodnutí Úřadu ve věci samé, pokud takové odvolání směřuje i proti obsahu závazného stanoviska. Nezákonné závazné stanovisko lze dále podle ustanovení § 149 odst. 5 správního řádu zrušit nebo změnit v přezkumném řízení, k němuž je příslušný nadřízený správní orgán správního orgánu, který vydal závazné stanovisko, tj. ministr zdravotnictví.



Mgr. Viktor Pokorný
Předseda

Příloha k rozhodnutí č. 2/2019

Rozsah tohoto rozhodnutí se vymezuje pro všechny výrobky a všechny postupy, které jsou uvedeny v tabulce této přílohy k rozhodnutí č. 2/2019 (NBOG F 2012-1).

Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **123933439-195345-191112154919**, skládající se z **4** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací prvek: **bez zajišťovacího prvku**

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: **MARTA VOTRUBCOVÁ**

Vystavil: **Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví**

Pracoviště: **Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví**

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví dne 12.11.2019



123933439-195345-191112154919