



Rozhodnutí o nákladech řízení stanovených zálohově

Český institut pro akreditaci, o.p.s., IČO 25677675, sídlem Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3 (dále jen „akreditační orgán“), věcně příslušný na základě pověření vydaného Ministerstvem průmyslu a obchodu podle § 15 odst. 1 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 Sb.“) a § 16 téhož zákona, rozhodl podle § 16 odst. 4 a 6 zákona č. 22/1997 Sb. ve spojení s § 79 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), o nákladech řízení spojených s akreditací subjektu posuzování shody Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, IČO 00019453, sídlem Hudcova 232/56a, Medlánky, 621 00 Brno (dále jen „subjekt“),

takto:

- I. Subjekt je povinen uhradit akreditačnímu orgánu zálohu na předpokládané náklady spojené s akreditací, které akreditačnímu orgánu vzniknou ve společném řízení zahrnujícím řízení ve věci následného prověření, zda subjekt ve vztahu k jeho objektu č. 1219, Zkušební laboratoř, provozovanému na adrese Hudcova 232/56a, Medlánky, 621 00 Brno, plní akreditační požadavky, na jejichž základě mu byla akreditace udělena (tzv. dozor) spojené s řízením o žádosti subjektu o rozšíření rozsahu udělené akreditace ve vztahu k témuž objektu, ve výši **66 816,00 Kč** (slovy šedesát šest tisíc osm set šestnáct korun českých).

II.



Odůvodnění:

Dle § 16 odst. 6 zákona č. 22/1997 Sb. 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.



V souladu s povinností stanovenou citovaným ustanovením akreditační orgán doručením oznámení o zahájení řízení o dozoru č. j. 008654/23/ČIA dne 21. 11. 2023 zahájil řízení z moci úřední za účelem následného prověření plnění akreditačních požadavků subjektem (tzv. dozor) ve vztahu k jeho objektu č. 1219, Zkušební laboratoř, provozovanému na adrese Hudcova 232/56a, Medlánky, 621 00 Brno, pro který byla subjektu udělena akreditace dokládána osvědčením o akreditaci č. 447/2022 ze dne 14. 9. 2022.

Dne 4. 10. 2023 obdržel akreditační orgán žádost subjektu o rozšíření rozsahu udělené akreditace dle § 16 odst. 7 zákona č. 22/1997 Sb. ve vztahu k témuž objektu, čímž bylo v této věci zahájeno řízení. S ohledem na souvislost předmětu obou správních řízení, která se týkají téže akreditace, akreditační orgán postupem dle § 140 odst. 1 správního řádu tato řízení spojil do společného řízení; usnesení o spojení řízení bylo v souladu s § 140 odst. 4 správního řádu poznamenáno do spisu.

Podle § 16 odst. 4 zákona č. 22/1997 Sb. je subjekt povinen akreditačnímu orgánu uhradit skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací (dále jen „náklady“), a to i zálohově. K vyloučení pochybností stanoví § 16 odst. 6 téhož zákona, že následné prověřování plnění akreditačních požadavků provádí akreditační orgán u subjektu na jeho náklady. V souladu s označenými ustanoveními akreditační orgán rozhodl o povinnosti subjektu uhradit akreditačnímu orgánu zálohu na náklady spojené s akreditací, které akreditační orgán v souvislosti se společným řízením o dozoru a žádosti subjektu vynaloží, v souladu s § 79 správního řádu tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

Při stanovení výše zálohy vycházel akreditační orgán z předpokládaného rozsahu posuzování v souladu s MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu s využitím metodického pokynu pro akreditaci (MPA) k aplikaci příslušné normy, jakož též dokumentů 10_09-P002 Stanovení nákladů procesu akreditace a 10_09-P001 Ceník služeb ČIA, v platném znění. Všechny označené dokumenty jsou zveřejněny na webových stránkách akreditačního orgánu <http://www.cai.cz/> v sekci Dokumenty ke stažení.

Předpokládaná doba nezbytná na posouzení akreditačních požadavků ve společném řízení o dozoru a žádosti činí 58,00 hodin. S ohledem na tuto skutečnost akreditační orgán předpokládá vynaložení nákladů spojených s posouzením plnění akreditačních požadavků subjektem ve výši 83 520,00 Kč (slovy osmdesát tři tisíce pět set dvacet korun českých), jakož též vynaložení dalších nákladů na přezkoumání žádosti subjektu, přezkoumání podání (oznámení změn, oznámení připravenosti k realizaci witness-auditů apod.), rozhodování ve věci akreditace a hotových výdajů ve skutečně vynaložené výši.

Ze zálohy uhrazené subjektem budou v průběhu řízení hrazeny náklady skutečně vynaložené akreditačním orgánem v jednotlivých jeho etapách. Během řízení se subjekt může informovat u vedoucího posuzovatele o nákladech vynakládaných či vynaložených na jeho provedení. V průběhu řízení může akreditační orgán (zejména ke konci kalendářního roku) vydat rozhodnutí o dílčím vyúčtování skutečně vynaložených nákladů spojených s akreditací za dosud provedené úkony.

Poté, co budou provedeny veškeré úkony potřebné pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, vydá akreditační orgán rozhodnutí o nákladech řízení, ve kterém bude provedeno vyúčtování zálohy a skutečně vynaložených nákladů spojených s akreditací.



Poučení: Proti tomuto rozhodnutí se lze odvolat ve lhůtě 15 dnů, počínající dnem následujícím po jeho doručení. Odvolání se podává ke statutárnímu orgánu akreditačního orgánu prostřednictvím akreditačního orgánu. Odvolání nemá odkladný účinek.

