

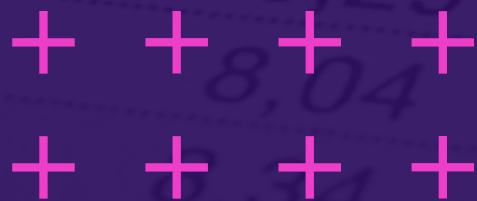


ZASADY TWORZENIA WYKAZU OPŁAT STANDARDOWYCH JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ



O CO CHODZI?

Art. 50 rozporządzenia MDR oraz w art. 46 IVDR ustanawiają wymóg ustalania przez jednostki notyfikowane wykazu standardowych opłat za prowadzone przez nie działania w ramach oceny zgodności oraz zobowiązują jednostki notyfikowane do upubliczniania tych wykazów.

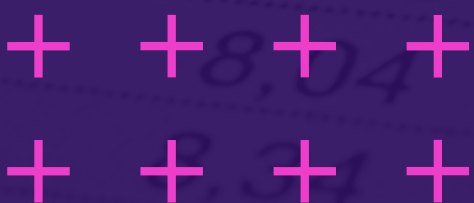


PROBLEM INTERPRETACYJNY

Jednak ani MDR, ani IVDR nie zawierają definicji „standardowych opłat”. Ogólną zasadą wprowadzoną przez MDR i IVDR jest obowiązek kierowania się przez jednostki notyfikowane spójnymi, uczciwymi i racjonalnymi zasadami, biorąc pod uwagę interes małych i średnich przedsiębiorstw zgodnie z ich definicją zawartą w zaleceniu 2003/361/WE (załącznik VII 1.2.8 MDR i IVDR).

Wobec tego ostatnio MDCG wydała wytyczne, które mają pomóc w rozstrzygnięciu tego problemu.

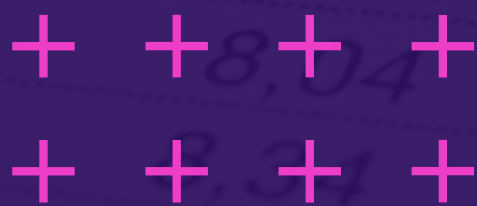
Przyjrzyjmy się im bliżej.



PODAWANIE DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI

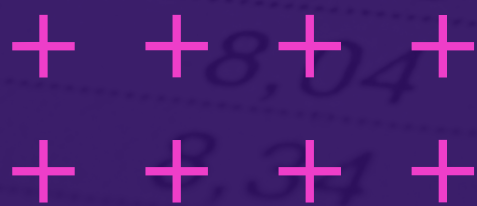
MDCG w swoich wytycznych MDCG 2019-6 sekcja V.2 zajęła się już wyjaśnieniem znaczenia zwrotu „podawania do wiadomości publicznej”.

Zwrot ten należy rozumieć jako „możliwość uzyskania przez członka społeczeństwa dostępu do informacji, w dowolnym momencie, bez konieczności podejmowania dodatkowych kroków”.



Odnosząc tą definicję do wykazu standardowych opłat – powinna być ona łatwo dostępna na stronie internetowej jednostki notyfikowanej bez konieczności rejestracji jako użytkownik strony www lub podawania danych kontaktowych lub innych podobnych kroków.

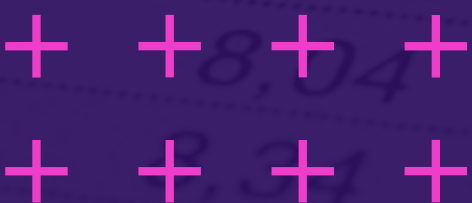
Sama strona www powinna być stroną zarejestrowaną dla jednostki notyfikowanej w NANDO, a nie stroną innej organizacji.



USTALANIE OPŁAT

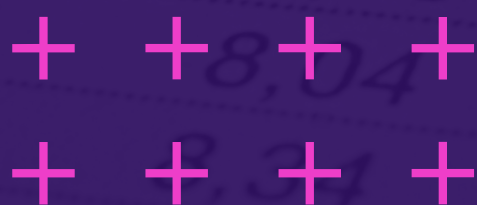
Jednostki notyfikowane powinny mieć udokumentowane procedury dotyczące ustalania opłat pobieranych za czynności związane z oceną zgodności. Samo ustalanie opłat powinno być przejrzyste, a poszczególne pozycje powinny być wyraźnie wskazane w wykazie.

Wykaz musi obejmować wszystkie działania odpowiadające zakresowi wyznaczenia jednostki notyfikowanej oraz działania związane z oceną zgodności, które są regularnie oferowane.



Możliwe jest wyrażenie oczekiwanych opłat „widełkowo” wskazując jednocześnie czynniki, które wpływają na opłatę do uiszczenia.

W efekcie dla każdej przedstawionej pozycji, czynniki te powinny pozwolić na przybliżone oszacowanie całkowitego kosztu danego działania związanego z oceną zgodności.

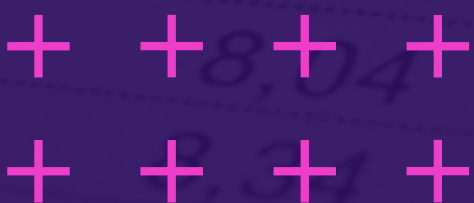


RODZAJE OPŁAT

Jednostki notyfikowane mogą pobierać:

- opłaty stałe - niezależne od czasu i potrzebnych zasobów, ale które powinny być odpowiednio oparte na faktycznie poniesionych kosztach,
- opłaty czasowe - czyli pozycje opłat uzależnione od czasu przeznaczanego na daną czynność.

Jednostki notyfikowane powinny wskazać rodzaj opłaty dla każdej pozycji opłaty, tj. czy jest ona stała czy uzależniona od czasu. Oprócz takich opłat, jako wydatki należy zgłaszać należycie uzasadnione koszty zewnętrzne (np. koszty podróży, koszty badań zewnętrznych etc.).

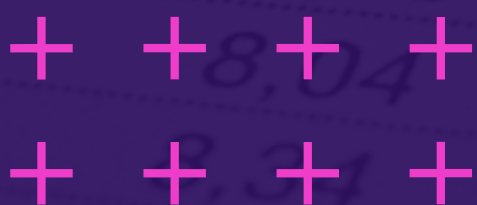


W przypadku, gdy opłaty zależą od czynników innych niż czas, należy je wyraźnie określić.

Jednostki notyfikowane powinny również wskazać, w jaki sposób uwzględniane są interesy małych i średnich przedsiębiorstw określone w zaleceniu 2003/361/WE.

Wycena i faktycznie pobrane opłaty, obejmujące poszczególne pozycje dla indywidualnego projektu, mogą różnić się pomiędzy poszczególnymi urządzeniami ze względu na czynniki nieuwzględnione w wykazie opłat standardowych.

W przypadku znacznej różnicy między cennikiem a faktycznie pobraną opłatą, jednostki notyfikowane powinny powiadomić wytwórców o rozbieżności i należycie uzasadnić tę korektę.





Masz pytania ?

NAPISZ:

office@ipsolegal.pl

ZADZWOŃ:

+48 509 163 107

