



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Lachmanna a soudců Mgr. Aleše Sabola a Mgr. Bc. Jana Ferfeckého v právní věci

žalobce: **BSJ group s.r.o.**, IČO: 278 69 407,
se sídlem Václavské náměstí 832/19, Praha 1
zastoupený JUDr. Petrem Šlaufem, advokátem,
se sídlem Kovářská 1253/4, Plzeň

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlím Palackého náměstí 4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 1. 7. 2020, čj. MZDR 2536/2020-2/OLZP, sp. zn. OLZP: ZP3_2020

takto:

- I. Žaloba se **zamítá**.
- II. Žádný z účastníků **nemá právo** na náhradu nákladů řízení

Odůvodnění:

I. **Předmět řízení a vymezení sporu**

1. Žalobce se žalobou podanou dne 27. 8. 2020 domáhal zrušení rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví (dále též „**žalovaný**“) ze dne 1. 7. 2020, čj. MZDR 2536/2020-2/OLZP, sp. zn. OLZP: ZP3_2020 (dále též „**Napadené rozhodnutí**“), kterým žalovaný zamítl odvolání žalobce a potvrdil usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**správní orgán prvního stupně**“ či „**Ústav**“) ze dne 22. 11. 2019, čj. sukl307111/2019, sp. zn. sukl3298622/2019 (dále jen „**Prvostupňové rozhodnutí**“).

2. Prvostupňovým rozhodnutím správní orgán prvního stupně zastavil podle § 66 odst. 1 písm. b) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**správní řád**“) řízení vedené s žalobcem a společností PRIMETEC s. r. o., IČO: 056 12 349, se sídlem Žákava č. p. 67 (dále jen „**společnost PRIMETEC**“) o výmazu této společnosti z Registru zdravotnických prostředků (dále jen „**RZPRO**“) jako osoby provádějící servis zdravotnických prostředků vyráběných žalobcem a společností Tedisel Ibérica S.L.
3. Napadené rozhodnutí bylo žalobci doručeno dne 2. 7. 2020.

II. Rozhodnutí žalovaného (Napadené rozhodnutí)

4. Žalovaný v odůvodnění Napadeného rozhodnutí nejprve shrnul předchozí průběh správního řízení. Připomněl, že dne 5. 11. 2019 žalobce podal žádost o vymazání společnosti PRIMETEC z RZPRO jako osoby provádějící servis zdravotnických prostředků vyráběných žalobcem a společností Tedisel Ibérica S.L. (dále jen „**Žádost**“). Žádost odůvodnil tím, že žalobce ani společnost Tedisel Ibérica S.L. nevydali společnosti PRIMETEC „*žádné oprávnění na provádění servisu a pravidelných bezpečnostních kontrol pro výroby žadatele* (tj. žalobce, pozn. soudu) *a společnosti Tedisel Ibérica S.L.*“.
5. Žalovaný přitom v Napadeném rozhodnutí na základě odvolání žalobce dospěl k závěru, že se Ústav v předmětném správním řízení nedopustil pochybení, které by způsobilo nezákonnost Prvostupňového rozhodnutí.
6. K odvolacím námitkám žalovaný s odkazem na svoji předchozí rozhodovací praxi a komentářovou literaturu předeslal, že se ztotožňuje s názorem Ústavu, že žalobce není aktivně legitimován k tomu, aby mohl žádat o vymazání jakékoli jiné osoby z RZPRO. Žalovaný k tomu dále uvedl, že registrace dle § 30 odst. 1 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**“) trvá nejdéle 5 let, poté má zapsaná osoba dle § 30 odst. 2 ve spojení s § 28 odst. 2 písm. e) téhož zákona povinnost opět předložit doklad o školení ve smyslu posledně uvedeného ustanovení. Přitom v případě, kdy by Ústav zjistil, že došlo ke změně údajů v registraci, může zahájit řízení o přestupku pro podezření na porušení oznamovací povinnosti podle § 29 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích. Žalovaný doplnil, že pokud by bylo zjištěno, že osoba nesplňovala podmínky stanovené v § 28 zákona o zdravotnických prostředcích již v době vydání potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti, bylo by možné takovou osobu z RZPRO vymazat postupem dle § 156 odst. 2 správního řádu.
7. Na základě uvedeného dospěl žalovaný k závěru, že Žádost podaná žalobcem je zjevně nepřípustná, neboť „*Ústav nemá zákonný nástroj, který by umožňoval výmaz řádně registrované osoby na základě žádosti jiného subjektu. K žádosti o výmaz z RZPRO je dle § 29 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích aktivně legitimována pouze osoba, které se výmaz přímo týká neboli ta osoba, jenž má být vymazaná*“. Tento závěr podepřel též odkazem na navrhovanou legislativní změnu.
8. Žalovaný závěrem doplnil, že správní orgán prvního stupně vyhodnotil Žádost jako podnět k zahájení řízení o přestupku se společností PRIMETEC, kterého se měla tato společnost dopustit tím, že při plnění ohlašovací povinnosti uvedla nepravdivé údaje ohledně oprávněnosti vykonávat servis zdravotnických prostředků vyráběných žalobcem a společností Tedisel Ibérica S.L. Přestupkové řízení ovšem nebylo zahájeno, jelikož společnost PRIMETEC předložila Ústavu prostřednictvím RZPRO osvědčení ze dne 15.

12. 2015 bez časového omezení vystavené za žalobce, které potvrzuje účast M.P. na školení, čímž se měl stát autorizovaným technikem pro záruční a pozáruční servis zdravotnických prostředků vyráběných a dodávaných na trh žalobcem, a certifikát ze dne 11. 1. 2016 bez časového omezení vystavený za společnost Tedisel Ibérica S.L., který potvrdil, že M.P. absolvoval kurz instalace, technického a záručního servisu výrobků této společnosti. I když nevystavili žalobce ani společnost Tedisel Ibérica S.L. potvrzení o školení přímo pro společnost PRIMETEC, ale pro M.P., který byl v době správního řízení jednatelem této společnosti, podle výkladu žalovaného *„přenositelnost dokladu může být upravena v pracovně-právním vztahu daného pracovníka a ohlašovatele, případně předchozího zaměstnavatele a není předmětem přezkumu regulátora“*, a proto považoval žalovaný podmínku dle § 28 odst. 2 písm. e) zákona o zdravotnických prostředcích ze strany společnosti PRIMETEC ve vztahu k výrobkům žalobce a společnosti Tedisel Ibérica S.L. za splněnou.

III. Žaloba

9. Žalobce v části I. žaloby stručně rekapituloval průběh správního řízení. V její části II. uvedl, že je výrobcem zdravotnických prostředků, a je mu tím pádem známo, které osoby byly proškoleny k servisu jím vyráběných prostředků. Ostatní, tj. neproškolené, osoby nemohou tento servis poskytovat. Společnost PRIMETEC dle žalobce tvrdí, že prokazatelně poskytuje servis u výrobků, které vyrábí žalobce nebo společnost Tedisel Ibérica S.L., aniž by disponovala k tomu proškoleným personálem, přičemž ani samotná společnost PRIMETEC *„nedisponuje žádným certifikátem odbornosti co do servisu daných zdravotnických prostředků, kdy za takového stavu by eventuálně bylo přípustné, že by v rámci řádné certifikace, mohla své zaměstnance školit sama a těmto vydávat potřebné potvrzení o odbornosti svých zaměstnanců“*.
10. Na to navázal vlastní žalobní bod, uvedený v části III. žaloby, podle nějž společnost PRIMETEC není oprávněna k provádění servisu zdravotnických prostředků, protože nesplňuje náležitosti požadované v § 28 odst. 2 písm. e) zákona o zdravotnických prostředcích. Žalobce se vymezil proti odůvodnění Prvostupňového rozhodnutí, že by mohlo jít o konkurenční obchodní vztah. Smyslem jím iniciovaného řízení podle názoru žalobce bylo ochránit koncové uživatele daných zdravotnických prostředků. Žalobce považoval za nepravdivý závěr o tom, že by kdy on nebo společnost Tedisel Ibérica S.L. potřebné osvědčení ohledně proškolení společnosti PRIMETEC či M.P. vydali. Odmítl též výklad otázky tzv. přenositelnosti potvrzení o školení uvedený v Napadeném rozhodnutí, neboť M.P. měl disponovat potvrzením pouze v době, kdy vykonával servisní činnost přímo pro žalobce. Po ukončení jeho pracovněprávního vztahu mělo dojít k pozbytí účinnosti potvrzení o školení, neboť toto je žalobcem vždy vydáváno na dobu určitou, zpravidla na jeden rok.
11. Žalobce uzavřel, že *„zjevně došlo k nesprávnému výkladu zákonných ustanovení, které jsou v napadeném rozhodnutí citovány, kdy tímto úkonem správního orgánu došlo ke zkrácení a porušení práv“* žalobce.

IV. Vyjádření žalovaného

12. Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě ze dne 23. 10. 2020 rekapituloval předchozí průběh správního řízení a obsah žaloby. Dále setrval na svém právním názoru uvedeném v Napadeném rozhodnutí.

13. K vlastním žalobním tvrzením žalovaný s odkazem na znění § 29 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích a svoji předchozí rozhodovací praxi uvedl, že výmaz určité osoby z RZPRO je možný pouze na žádost této osoby.
14. Dále žalovaný zopakoval, že registrace dle § 30 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích trvá nejdéle 5 let a poté je dle § 30 odst. 2 ve spojení s § 28 odst. 2 písm. e) téhož zákona registrovaný subjekt povinen opět předložit doklad o školení. Pokud by registrovaná osoba nesplňovala podmínky stanovené v § 28 zákona o zdravotnických prostředcích od samého počátku, pak by ji podle názoru žalovaného bylo možné z RZPRO vymazat postupem dle § 156 odst. 2 správního řádu. Proto byl žalovaný přesvědčen o tom, že z registru nelze vymazat řádně registrovanou osobu na základě žádosti jiného subjektu. Žalobce tak nebyl podle žalovaného aktivně legitimován k podání žádosti o výmaz společnosti PRIMETEC.
15. Žalovaný oplnil, že je zde snaha *de lege ferenda* popsany stav odstranit, což má vyplývat z ustanovení § 7 odst. 3 návrhu nového zákona o zdravotnických prostředcích (sněmovní tisk č. 696/0), které žalobcem zmíněný postup výslovně umožňuje.
16. Žalobce zopakoval, že Ústav vyhodnotil Žádost jako podnět k zahájení přestupkového řízení stran přestupku podle § 83 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích, o čemž byl žalobce Ústavem informován s tím, že přestupkové řízení nebylo zahájeno. Ústav totiž zjistil, že společnost PRIMETEC předložila časově neomezená osvědčení o proškolení vystavená žalobcem a společností Tedisel Ibérica S.L. pro M.P., který je jednatelem společnosti PRIMETEC.
17. S odkazem na svůj výklad k přenositelnosti potvrzení o školení uveřejněný na svých webových stránkách žalovaný považoval v případě společnosti PRIMETEC za splněnou podmínku dle § 28 odst. 2 písm. e) zákona o zdravotnických prostředcích ve vztahu k výrobkům žalobce a společnosti Tedisel Ibérica S.L.
18. K tvrzení žalobce, že M.P. není oprávněn k servisu jeho výrobků, jelikož žalobce nikdy nevydal pověření na 5 let, ale vydává jej pouze na rok, žalovaný pro úplnost doplnil, že žalobce může tuto skutečnost předložit orgánům činným v trestním řízení, aby se jí zabývaly. V řízení před Ústavem žalobce podle tvrzení žalovaného pouze konstatoval, že doklad o školení bezpečnostně technické kontroly a doklad o školení a opravě nevydal.
19. Žalovaný závěrem navrhl, aby žaloba byla jako nedůvodná zamítnuta.

V. Posouzení věci Městským soudem v Praze

20. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlédnout z úřední povinnosti; přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. O podané žalobě soud rozhodl v souladu s § 51 odst. 1 s. ř. s. bez nařízení jednání, neboť účastníci řízení s takovým postupem souhlasili (jejich souhlas byl v souladu s větou druhou téhož ustanovení presumován).
21. Soud úvodem připomíná, že žalovaný potvrdil postup správního orgánu prvního stupně, který řízení o Žádosti zastavil podle § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu, neboť došel k závěru, že „byla podána žádost zjevně nepřijatelná“. Tuto nepřijatelnost oba správní orgány spatřují ve skutečnosti, že žalobce nemůže účinně požádat o výmaz jiné osoby

provádějící servis zdravotnických prostředků z RZPRO podle zákona o zdravotnických prostředcích, a to za žádných (tj. jakýchkoli tvrzených a prokazovaných) okolností.

22. Soud proto zdůrazňuje, že podstatou sporu mezi účastníky není pravdivost nebo význam skutečností tvrzených v Žádosti, odvolání a koneckonců i žalobě žalobcem, a to zejména ohledně jeho (ne)spolupráce se společností PRIMETEC a M.P. Těmito otázkami se ve správním řízení zahájeném podáním Žádosti správní orgány nezabývaly, neboť dospěly k závěru, že žalobce není oprávněn předmětnou žádost o výmaz společnosti PRIMETEC z RZPRO vůbec podat. Žalobce se přitom podanou žalobou zjevně domáhá toho, že řízení o výmazu společnosti PRIMETEC na základě jím podané Žádosti vedeno být mělo, potažmo o výmazu této společnosti mělo být rozhodnuto. I když je Napadené rozhodnutí ze své podstaty usnesením procesního charakteru, nejde o rozhodnutí, kterým by se snad „jen“ upravovalo vedení řízení před správním orgánem a kterému by svědčila kompetenční výluka ze soudního přezkumu [§ 70 písm. c) s. ř. s.]. Přestože nejde v daném případě o rozhodnutí, kterým by bylo o podané žádosti rozhodnuto meritorně (žádost nebyla posouzena z hlediska hmotného práva a obě rozhodnutí se zakládají výlučně na aplikaci procesních norem), a žalobce, ohledně jehož žádosti bylo řízení zastaveno, nemohl být zkrácen na svých hmotných právech, nýbrž „jen“ na právu na meritorní projednání věci, je žaloba proti takovému rozhodnutí procesní povahy přípustná (srov. např. usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 23. 3. 2005, čj. 6 A 25/2002 - 42, publ. pod č. 906/2006 Sb. NSS, a tam citovanou judikaturu). Předmět řízení o žalobě proti tomuto typu rozhodnutí je nicméně ve světle uvedeného omezen toliko na posouzení, zda byl v projednávané věci skutečně dán správními orgány odkazovaný důvod pro zastavení správního řízení.
23. Soud k žalobcem uváděným žalobním námitkám nejprve poznamenává, že je žalobce v reakci na vydání Napadeného rozhodnutí a znění jeho odůvodnění v zásadě beze změny přenesl do žaloby ze svého odvolání proti Prvostupňovému rozhodnutí. Žalobce tudíž *de facto* zcela ignoroval skutečnost, že se předmětnými námitkami zabýval žalovaný v Napadeném rozhodnutí. Žalobce v důsledku toho v podané žalobě vůbec nereagoval na závěry, které žalovaný vyslovil k téměř identickým odvolacím námitkám žalobce v odůvodnění Napadeného rozhodnutí. Nijak nereflektoval, že žalovaný předmětné námitky vypořádal a zdůvodnil závěr o jejich neopodstatněnosti. V tomto ohledu platí, že žalobce tím, že v žalobě zopakoval argumenty vznesené v odvolání, aniž by reagoval na odůvodnění Napadeného rozhodnutí, v němž se žalovaný s předmětnou argumentací vypořádal a přezkoumatelným způsobem popsal a vysvětlil, na základě jakých konkrétních úvah uzavřel o nedůvodnosti tohoto okruhu námitek, značně snížil svou šanci na procesní úspěch, neboť soud za něho nemohl domýšlet další argumenty.
24. Městský soud se tak mohl věnovat žalobcem uváděným skutečnostem pouze v míře obecnosti, v jaké je sám žalobce vznesl (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 10. 2015, čj. 6 Afs 9/2015 - 31). Zdejší soud připomíná, že pokud žalobce v žalobních bodech neprezentuje dostatečně konkrétní názorovou oponenturu vedoucí ke zpochybnění závěrů správního orgánu, nemusí pak soud hledat způsob pro alternativní a originální vyjádření závěrů, k nimž již správně dospěl správní orgán (podrobněji srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 11. 2014, čj. 6 As 54/2013 - 128). Soud tedy s přihlédnutím k naposledy uvedeným judikatorním východiskům za dané situace uzavírá, že se v podstatě samé ztotožnil s argumentací, kterou již dříve, v návaznosti na žalobcovy odvolací námitky, uvedl žalovaný v odůvodnění Napadeného rozhodnutí, neboť

žalobní námitky se ve všem podstatném překrývají s žalobcem uplatněnými odvolacími námitkami.

25. Soud připomíná, že podání zjevně právně nepřípustné žádosti je podle § 66 odst. 1 správního řádu jedním z obligatorních důvodů pro zastavení řízení. Podmínka „zjevné právní nepřípustnosti“ je založena na neurčitém právním pojmu; dojde-li správní orgán k závěru, že je v posuzované věci tato podmínka naplněna, není mu svěřeno správní uvážení (diskrece) v tom směru, zda řízení zastaví, ale je povinen tak učinit.
26. Přitom podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 7. 5. 2008, čj. 2 As 74/2007 - 55, je za zjevně právně nepřípustnou možno považovat pouze takovou žádost, u níž je již na první pohled zřejmé, že jí nelze vyhovět. Podle názoru kasačního soudu vyjádřeného v tomto rozsudku to především znamená, že tato nepřípustnost musí být patrna již ze samotné žádosti, nikoliv teprve z výsledků dalšího dokazování či zjišťování. V rozsudku ze dne 22. 1. 2014, čj. 3 Ads 9/2013 - 51, Nejvyšší správní soud své závěry doplnil tak, že *„[o]no další dokazování či zjišťování se týká meritorního posuzování věci a vyhodnocení přiložených podkladů k žádosti, nikoli ověřování splnění základních procesních podmínek pro vedení řízení. Zjištění, zda řízení nebrání právní překážka, nelze považovat za zapovězené dokazování či zjišťování (...) je zřejmé, že v rámci posouzení žádosti z hlediska její zjevné právní nepřípustnosti musí správní orgán činit určité kroky, které potvrdí správnost takového rozhodnutí. V opačném případě by se jeho rozhodnutí blížilo svévoli. Musí však postupovat velmi obezřetně a nepřesáhnout mez dovoleného ověřování procesních podmínek.“*
27. Soud se pak bez výhrad ztotožňuje s výkladem navazujícím na tuto judikaturu a předestřeným Nejvyšším správním soudem v nedávném rozsudku ze dne 24. 4. 2020, čj. 3 Ads 95/2018 - 58, podle kterého *„[p]rvotní právní otázkou tedy je, zda žádost stěžovatele lze podřadit pod pojem žádosti zjevně právně nepřípustné. Zákon přitom tento pojem blíže nedefinuje, jedná se o tzv. neurčitý právní pojem. Výklad neurčitého právního pojmu a jeho aplikace na konkrétní skutkový stav jsou v souladu s § 75 s. ř. s. soudem plně meritorně přezkoumatelné (srovnej usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 4. 2014, č. j. 8 As 37/2011 – 154...). Rozhodnutím o zastavení řízení je správní řízení ukončeno dříve, než dojde k věcnému posouzení žádosti. Potom však též podřazení určité skutkové podstaty fakticky pod pojem zjevné právní nepřípustnosti musí být „nabíledni“ (arg. „zjevné“), tedy bezrozporné a bez nutnosti složitější úvahy správního orgánu, kterou by bylo třeba argumentačně osvětlovat v odůvodnění usnesení o zastavení řízení. Dále (arg. „právní“) pak právní úprava musí být zřejmá, bezrozporná, bezmezerovitá a její aplikace nesmí vyvolávat jakékoli složitější interpretační otázky. Nepřípustnost žádosti musí být jednoznačně patrná již ze samotné právní úpravy bez dalšího, to jest bez nutnosti užití jakýchkoli interpretačních úvah a pomůcek (bez odkazů na judikaturu či na prameny doktrinálního výkladu). Nepřípustnost sama pak bude mít zásadně charakter procesní, může spočívat typicky v nesplnění procesních předpokladů (příkladem může být zjevný nedostatek procesní způsobilosti žadatele; viz § 29 správního řádu).“*
28. Před přezkoumáním aplikace ustanovení § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu tak, jak je dále vyložila výše nastíněná rozhodovací praxe Nejvyššího správního soudu, ze strany žalovaného na Žádost podanou žalobcem soud připomíná, že podle § 64 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích *„[s]ervis zdravotnického prostředku může vykonávat pouze právnická nebo podnikající fyzická osoba registrovaná Ústavem jako osoba provádějící servis“*.

29. Právní úprava samotné registrace na základě ohlašovací povinnosti je potom uvedena v § 26 až 30 zákona o zdravotnických prostředcích, přičemž z jeho § 29 odst. 4 a 5 se podává:

„(4) Pokud Ústav zjistí duplicitní záznam osoby, rozhodne z moci úřední o výmazu duplicitního záznamu osoby z Registru zdravotnických prostředků. Rozhodnutí o výmazu je prvním úkonem v řízení a nemá odkladný účinek.

(5) Na žádost výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce, distributora, osoby provádějící servis, zadavatele klinické zkoušky nebo notifikované osoby provede Ústav výmaz osoby z Registru zdravotnických prostředků.“

30. Městský soud v Praze se přitom jednoznačně přiklání k výkladu, z něž vycházely i oba správní orgány, že výmaz z RZPRO na žádost podle § 29 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích lze učinit pouze na základě žádosti právě té osoby, již se výmaz (resp. registrace) týká. Soud nepřehlédl, že pro takto iniciovaný výmaz nestanoví zákonodárce žádné podmínky, tudíž je příznačné, že takto volně, resp. nijak neomezeně, může o své další (ne)činnosti v regulovaném oboru zdravotnických prostředků rozhodovat pouze sama osoba, již se registrace, resp. daná činnost týká. Tento výklad § 29 odst. 5 zastává i odborná literatura: *„Ustanovení tohoto odstavce říká, že k výmazu osoby z RZPRO může dojít nejen z moci úřední, ale i z vůle regulovaného subjektu. Osoby ohlášené podle § 26 mohou adresovat Ústavu žádost o jejich výmaz z RZPRO“* (viz Král, J. a kolektiv – Zákon o zdravotnických prostředcích: Komentář, Wolters Kluwer, Praha 2017). Jediný alternativní, v úvahu přicházející výklad tohoto ustanovení, podle něž by výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, osoba provádějící servis, zadavatel klinické zkoušky nebo notifikovaná osoba mohli každý žádat o výmaz jakékoli osoby z RZPRO, aniž by splnili jakékoli zákonem stanovené podmínky, považuje soud bez dalšího za absurdní, ohrožující právní jistotu především osob registrovaných v RZPRO, ale též uživatelů registru jednajících v dobré víře v údaje v něm uvedené. Takového výkladu se ostatně nedovolává ani sám žalobce.
31. Pro úplnost soud dodává, že z moci úřední může Ústav podle § 29 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích vymazat určitou osobu z RZPRO pouze v případě, že by šlo o duplicitní záznam takové osoby v tomto registru, a nikoli o skutečnosti, na nichž postavil svoji Žádost žalobce [tj. tvrzení, že společnost PRIMETEC nedisponuje platným dokladem o školení vystaveným výrobcem zdravotnických prostředků (tj. žalobcem), tudíž nesplňuje náležitosti požadované k provádění servisu zdravotnických prostředků v § 28 odst. 2 písm. e) zákona o zdravotnických prostředcích].
32. Soud tak ve shodě s žalovaným dospěl k závěru, že zákon o zdravotnických prostředcích nedává Ústavu pravomoc vymazat společnost PRIMETEC z RZPRO, a to nejen v řízení iniciovaném na žádost žalobce, ale ani v řízení vedeném případně *ex officio* z podnětu žalobce. Tato nepřípustnost vyplývá podle přesvědčení soudu, v souladu s výše citovanými judikatorními závěry, z rozhodného právního rámce zcela zjevně, nevyvolává složitější interpretační otázky ani nevyžaduje užití jakýchkoli interpretačních úvah a pomůcek.
33. Soud přisvědčuje žalovanému též v jeho argumentaci, že výše uvedený závěr nepřímo vyplývá také z recentně schválených legislativních úprav v podobě zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (původně sněmovní tisk č. 696). Ustanovení § 7 odst. 3 tohoto zákona předpokládá, že *„[U]stav na žádost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce odstraní v Informačním systému*

zdravotnických prostředků vazbu mezi výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a osobou provádějící servis“, přičemž z navrhovaného § 24 odst. 3 se dále podává: „Pokud Ústav ze své úřední činnosti zjistí, že údaje ohlášené podle § 23 neodpovídají skutečnosti, vyzve osobu, která tyto údaje ohlásila, k nápravě ve lhůtě určené Ústavem. Po marném uplynutí lhůty Ústav rozhodne o výmazu ohlášených údajů podle § 23 z Informačního systému zdravotnických prostředků.“. Soud nicméně zdůrazňuje, že obdobná pravidla v právní úpravě v rozhodném znění absentují a jde toliko o legislativní úpravu, která problematiku, na kterou upozorňuje žalobce, upravuje do budoucna (legislativní změny by měly být účinné od 26. 5. 2021).

34. Soud se proto zcela ztotožňuje s klíčovým závěrem vyjádřeným žalovaným v Napadeném rozhodnutí, a to, že „[Ú]stav nemá zákonný nástroj, který by umožňoval výmaz řádně registrované osoby na základě žádosti jiného subjektu. K žádosti o výmaz z RZPRO je dle § 29 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích aktivně legitimována pouze osoba, které se výmaz přímo týká neboli ta osoba, jenž má být vymazaná“.
35. Lze uzavřít, že pokud správní orgán prvního stupně řízení o Žádosti usnesením podle § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu zastavil a žalovaný jeho postup Napadeným rozhodnutím aproboval, postupovaly oba správní orgány zcela v souladu se zákonem.
36. S ohledem na argumentaci uplatněnou žalobcem i žalovaným soud závěrem nad rámec nezbytného odůvodnění doplňuje, že předmětem soudního přezkumu v tomto řízení o žalobě proti rozhodnutí, jímž bylo zastaveno řízení o žádosti žalobce, není posouzení důvodů pro (ne)zahájení přestupkového řízení ze strany správních orgánů, včetně výkladu žalovaného k přenositelnosti potvrzení o školení.

VI. Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

37. Na základě všech shora uvedených skutečností Městský soud v Praze žalobu jako nedůvodnou zamítl podle § 78 odst. 7 s. ř. s.
38. Výrok II. o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s; žalobce neměl ve věci úspěch, proto mu právo na náhradu nákladů řízení v souladu s § 60 odst. 1 s. ř. s. nenáleží. Žalovanému pak žádné náklady v souvislosti s vedením předmětného řízení nevznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Praze dne 17. března 2021

Mgr. Martin Lachmann
předseda senátu