



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň Mgr. Andrey Veselé a Mgr. Jany Jurečkové ve věci

žalobkyně

STERIWUND spol. s r.o., IČ: 61943690,
se sídlem: Lidická 886/43, Šumbark, 736 01 Havířov
zastoupena JUDr. Veroniku Moravovou, LL.M., advokátkou,
se sídlem Opletalova 1525/39, Nové Město, 110 00 Praha 1

proti
žalovanému

Ministerstvo zdravotnictví ČR,
se sídlem Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2

v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 20. 8. 2024, sp. zn.: OLZP:ZP7/2023
č.j.: MZDR 19171/2023-3/OLZP,

takto:

- I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 20. 8. 2024, sp. zn.: OLZP:ZP7/2023 č.j.: MZDR 19171/2023-3/OLZP, a rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 5. 4. 2023, sp. zn. sukl165316/2020, č. j. sukl86467/2023, se ruší a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyni do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku na náhradě nákladů řízení 17 362,70 Kč, a to k rukám zástupkyně žalobkyně.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Žalobkyně byla rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 5. 4. 2023, sp. zn. sukl165316/2020, č. j. sukl86467/2023, které bylo změněno žalobou napadeným rozhodnutím, shledána vinnou ze spáchání kromě jiných, těchto přestupků:

e3) přestupku uvedeného v ustanovení § 55 odst. 1 písm. f) zákona č. 89/2021 Sb., který obviněná spáchala tím, že jako výrobce dne 28. 11. 2019 dle faktury č. 20012880 uvedla na trh zdravotnický prostředek **Turistická lékárníčka na opasek**, souprava 11 zdravotnických prostředků, obsahující mimo jiné nůžky se sklonem v antikorozní úpravě se zaoblenými broty, riziková třída I, kdy neumístila na prostředek označení CE v souladu s ustanovením čl. 20 odst. 1 ve spojení s přílohou V. nařízení o zdravotnických prostředcích, a to tím, že zdravotnický prostředek nůžky se sklonem v antikorozní úpravě se zaoblenými broty, riziková třída I, opatřila označením CE, jehož grafická podoba neodpovídala bodu 2 přílohy V. nařízení o zdravotnických prostředcích, čímž porušila ustanovení čl. 10 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích.

e4) přestupku uvedeného v ustanovení § 55 odst. 1 písm. k) zákona č. 89/2021 Sb., který obviněná spáchala tím, že jako výrobce dne 28. 11. 2019 dle faktury č. 20012880 uvedla na trh zdravotnický prostředek **Turistická lékárníčka na opasek**, souprava 11 zdravotnických prostředků, obsahující mimo jiné nůžky se sklonem v antikorozní úpravě se zaoblenými broty, riziková třída I (dále jen „Turistická lékárníčka – nůžky“), kdy nezajistila, aby byly k prostředku přiloženy informace dle bodu 23.2. písm. b) a c) přílohy I. nařízení o zdravotnických prostředcích, neboť absentovaly podrobné údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku nůžky se sklonem v antikorozní úpravě se zaoblenými broty, riziková třída I a dále název a adresa sídla výrobce, čímž porušila ustanovení čl. 10 odst. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích.

A ve výroku II:

a) přestupku uvedeného v ustanovení § 55 odst. 1 písm. a) zákona č. 89/2021 Sb., který obviněná spáchala od 7. 4. 2020 do 1. 10. 2020 tím, že jako výrobce zdravotnického prostředku **Ústenka chirurgická s gumíčkou**, riziková třída I, typ IIR, balení po 2, 5, 10 nebo 50 ks, výrobce: obviněná (dále též „Ústenka“) uvedla na trh nejméně

- v období od 7. 4. 2020 do 29. 5. 2020 Ústenku v balení po 2 kusech,
- v období od 7. 4. 2020 do 29. 9. 2020 Ústenku v balení po 5 kusech,
- v období od 5. 8. 2020 do 30. 9. 2020 Ústenku v balení po 10 kusech,
- v období od 30. 6. 2020 do 30. 9. 2020 Ústenku v balení po 50 kusech a
- v období od 7. 4. 2020 do 1. 10. 2020 Ústenku v blíže neurčeném balení,

aniž by byl tento zdravotnický prostředek navržen a vyroben v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích, neboť tento zdravotnický prostředek a jeho výrobní postupy nebyly navrženy **tak, aby se vyloučilo nebo snížilo na nejnížší možnou míru riziko infekce pacientů, uživatelů a případně jiných osob dle požadavku bodu 11.1. přílohy I. nařízení o zdravotnických prostředcích**, neboť u Ústenky nebyly provedeny: zkouška bakteriální filtrace, zkouška prodyšnosti, zkouška odolnosti vůči průniku syntetické krve a zkouška biologické odolnosti dle normy ČSN EN 14683+AC:2020, resp. EN 14683:2019+AC:2019 a zkouška biokompatibility dle normy EN ISO 10993-1:2009 (ČSN EN ISO 10993-1:2010) a shodu s právními předpisy

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

obviněná neprokázala ani jiným způsobem, čímž porušila ustanovení čl. 10 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích.

*b) přestupku uvedeného v ustanovení § 55 odst. 1 písm. k) zákona č. 89/2021 Sb., který obviněná spáchala od 7. 4. 2020 do 1. 10. 2020 tím, že jako výrobce zdravotnického prostředku **Ústenka** uvedla na trh nejméně*

- *v období od 7. 4. 2020 do 29. 5. 2020 Ústenku v balení po 2 kusech,*
- *v období od 7. 4. 2020 do 29. 9. 2020 Ústenku v balení po 5 kusech,*
- *v období od 5. 8. 2020 do 30. 9. 2020 Ústenku v balení po 10 kusech,*
- *v období od 30. 6. 2020 do 30. 9. 2020 Ústenku v balení po 50 kusech a*
- *v období od 7. 4. 2020 do 1. 10. 2020 Ústenku v blíže neurčeném balení,*

aniž by byl k zdravotnickému prostředku Ústenka přiložen návod k použití dle písm. d) bodu 23.1. nařízení o zdravotnických prostředcích ve spojení s bodem 23.4. písm. h) přílohy I. nařízení o zdravotnických prostředcích, který by stanovil, že zdravotnický prostředek Ústenka je určen pouze k jednostrannému použití, čímž porušila čl. 10 odst. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích.

A byla ji za to uložena pokuta ve výši 100.000,- Kč (slovy: jedno-sto-tisíc-korun-českých), a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný, za který lze uložit pokutu až do výše 30.000.000,- Kč.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

2. Žalobkyně předně namítá, že nebyla v postavení výrobce a souprava Turistická lékárnička na opasek není zdravotnickým prostředkem. V souladu s nařízením 2017/745/EU, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění (dále jen „MDR“), byla žalobkyně v pozici „kompletátora“ soupravy, který odpovídá pouze za činnosti specifikované v čl. 22 MDR, respektive v době spáchání údajných přestupků dle § 5 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (dále jen „nařízení vlády“), což žalobkyně splnila.
3. V souladu s tím zákonodárce v zákoně 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 (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), stanovil speciální skutkovou podstatu v § 54 odst. 1 písm. j) zákona č. 89/2021 Sb., jejímž subjektem je právě kompletátor soupravy, a nezařadil tuto skutkovou podstatu mezi přestupky výrobce, tedy pod ustanovení § 55 zákona č. 89/2021 Sb. o léčivech. Totožnou skutkovou podstatu i systematiku (zařazení mezi „Obecné přestupky“ a nikoliv mezi „Přestupky v oblasti výroby“) lze najít i v zákoně č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, konkrétně v ustanovení § 54 odst. 1 písm. k). Pro úplnost je třeba doplnit, že zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, který byl účinný v době spáchání údajných přestupků, skutkovou podstatu postihující činnost kompletátora neobsahoval, a tak jednání žalobkyně nelze považovat za trestné.
4. Ustanovení čl. 22 odst. 4 MDR se vztahuje na situace, kdy je součástí soupravy zdravotnický prostředek, u kterého nebyla výrobcem posouzena shoda s požadavky na zdravotnické prostředky a nebylo připojeno označení CE. V takovém případě je výrobce

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

povinen posoudit shodu soupravy jako celku a uvést jej na trh jako samostatný (jeden) zdravotnický prostředek. To dokládá i výše citovaný dokument Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky 2018-3 Rev.1 : „*Under the conditions set in Article 22(4), systems and procedure packs are to be treated as devices in their own right and the related natural or legal persons shall assume the obligations incumbent on manufacturers.*“

5. Ust. čl. 22 odst. 4 MDR se nevztahuje na případy, kdy byla řádně posouzena shoda a bylo připojeno označení CE, které svou grafickou podobou zcela neodpovídá požadavkům právních předpisů (je např. chybou grafika mírně deformováno, jako tomu bylo v tomto případě).
6. Cílem evropského zákonodárce rozhodně nebylo vztáhnout čl. 22 odst. 4 MDR na případy, kdy souprava vedle zdravotnických prostředků obsahuje i jiné kategorie výrobků, které nenesou označení CE a které jsou řádně uváděny na trh např. jako obecné výrobky. Čl. 22 odst. 4 MDR jasně hovoří o „prostředku“ bez označení CE, přičemž obecný výrobek prostředkem není. Souprava standardně obsahuje i jiné výrobky než prostředky, což je situace předvídaná v ustanovení čl. 22 odst. 1 písm. c) MDR, které stanoví, že souprava může obsahovat i „další výrobky, jež jsou ve shodě s právními předpisy, které se na tyto výrobky vztahují, pouze v případě, že se používají v rámci lékařského postupu nebo je jejich přítomnost v rámci systému nebo soupravy prostředků jinak odůvodněná“. Takovým výkladem by byla *de facto* popřena celá konstrukce čl. 22 MDR.
7. Skutečnost, že nůžky se sklonem v antikorozi úpravě se zaoblenými hroty, riziková třída I (dále jen „nůžky“), jsou zdravotnickým prostředkem, nebylo Ústavem nikdy zpochybňováno, a to ani v rámci kontroly, ani v rámci správního řízení. To, zda je výrobek zdravotnickým prostředkem, se řídí určeným účelem stanoveným výrobcem a nikoliv tím, jestli výrobek nese či nenesou označení CE a zda toto označení CE je či není ve správném formátu. Ústav ani nikdy nezpochybňoval, že u nůžek byla posouzena shoda s příslušnými požadavky na zdravotnické prostředky, pouze uvedl, že tyto nůžky byly opatřeny označením CE v nesprávném formátu a na označení chyběly informace dle bodu 23.2. písm. b) a c) přílohy I. MDR. Přitom žalovaný v odůvodnění Rozhodnutí o odvolání explicitně připustil, že se v tomto případě jedná pouze o formální nedostatky.
8. Žalovaný v Rozhodnutí o odvolání na jednu stranu tvrdí, že nůžky jsou obecným výrobkem, na druhou stranu žalobkyni viní tím, že tyto nůžky neopatřila označením CE a nepřipojila k němu informace dle bodu 23.2. písm. b) a c) přílohy I. MDR. Pokud by se jednalo o obecný výrobek, jak tvrdí žalovaný, pak by nebylo možné žalobkyni postihovat za to, že výrobek opatřila CE v nesprávném formátu ani, že na označení chyběly informace dle bodu 23.2. písm. b) a c) přílohy I. MDR. Tzv. obecné výrobky se z logiky věci označením CE neopatřují, ani pro ně nejsou relevantní další požadavky na značení zdravotnických prostředků.
9. Argumentaci, že žalobkyně je postihována jako výrobce z důvodu aplikace čl. 22 odst. 4 MDR, nebyl v prvním stupni správního řízení Ústavem vůbec použit. Žalovaný se tímto argumentem snaží poněkud neobratně a nelogicky zhojit zásadní vadu Rozhodnutí Ústavu, a to že Ústav sankcionoval žalobkyni jakožto výrobce, přestože byla v pozici „kompletátora“.
10. Postihování žalobkyně coby kompletátora soupravy za přestupky dle § 55 odst. 1 písm. f) a k) zákona č. 89/2021 Sb., jejichž subjektem je výhradně výrobce, je třeba považovat za

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

závažnou vadu Rozhodnutí o odvolání a Rozhodnutí Ústavu způsobující jejich nezákonnost.

11. Žalobkyně dále poukázala **na nízkou společenskou škodlivost** jednání žalobkyně, pokud jde o přestupky ve výroku I e3) a e4) Rozhodnutí Ústavu.
12. Podstata přestupku uvedeného ve výroku I e3) Rozhodnutí Ústavu spočívá v tom, že nůžky byly opatřeny označením **CE v nesprávném grafickém formátu**. U nůžek nicméně byla řádně posouzena shoda. Pochybení žalobkyně spočívalo pouze v tom, že nezajistila, aby byly nůžky řádně označeny. Tato skutečnost však nic nemění na tom, že nůžky byly bezpečné a účinné. Podle žalobkyně i při naplnění formálních znaků přestupků se Ústav stále musí zabývat společenskou škodlivostí přestupku, která je materiálním znakem přestupku a která je v daném případě prakticky nulová. Nedošlo k poškození ani ohrožení života či zdraví, objektem přestupku spočívajícím v připojení CE v nesprávném formátu je toliko pořádek ve veřejné správě.
13. Ústav se v tomto kontextu v Rozhodnutí Ústavu odkázal na odbornou literaturu: *„Jak totiž soud uvedl (NSS 2 As 332/2018 či NSS 3 As 92/2014), formální znaky přestupkového jednání jsou koncipovány tak, aby naplňovaly v běžných případech i znaky materiální. Pouze v případě, kdy existují významné okolnosti, které vylučují, aby takovým jednáním byl porušen nebo ohrožen právem chráněný zájem, nedojde k nedojde k naplnění materiálního znaku přestupku a takové jednání potom nemůže být označeno za přestupek.“*
14. Žalobkyně nesouhlasí s koncepcí Ústavu, že jakýkoliv drobný nedostatek v prokázání splnění základních požadavků (jako např. deformované označení CE či formální nedostatek v protokolu vyhotoveném akreditovanou laboratoří) znamená, že výrobek je na trhu nelegálně, je opatřen označením CE neoprávněně a lze automaticky uložit pokutu do výše až 30 000 000 Kč.
15. Připomenula paralelu s činností oznámených subjektů (notifikovaných osob), které povinně certifikují zdravotnické prostředky vyšších rizikových tříd. Neshoda identifikovaná v průběhu auditu oznámeného subjektu není považována za důvod k pozastavení, nebo dokonce odebrání certifikátu. Důvodem ke konstatování, že u výrobku nebyla řádně posouzena shoda a k následnému pozastavení či odebrání certifikátu je až kritická neshoda, kterou se nepodaří ve stanovené lhůtě odstranit nebo souběh většího počtu neshod (podle metodiky konkrétního oznámeného subjektu). Situace, kdy dojde ze strany výrobce k dílčímu pochybení, jsou zcela běžné i při vynaložení náležité péče, a pokud by oznámené subjekty k dozorovým auditům přistupovaly se stejným přepjatým formalismem jako Ústav, mělo by to patrně za následek, že by se na trhu EU nenacházel žádný zdravotnický prostředek.
16. U nůžek byla řádně posouzena shoda v souladu s požadavky právních předpisů na zdravotnické prostředky, označení CE bylo mírně deformováno z důvodu chyby grafika. Připustíme-li ale, že by se jednalo o obecný výrobek, jak naznačuje žalovaný, a označení CE by bylo na nůžky připojeno klamavě, pak by Ústavu vůbec nepříslušelo v této věci rozhodovat, neboť by tato věc spadala do kompetence České obchodní inspekce.
17. Žalovaný na jednu stranu uvádí, že spatřuje vyšší společenskou závažnost v neuvedení loga CE ve správném formátu než žalobkyně. Na druhou stranu, jak již bylo zmíněno, připouští, že pochybení uvedená ve výroku I e3) a e4) Rozhodnutí Ústavu (označení CE v nesprávném formátu a absence některých dalších informací na značení) jsou pouze

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

formální: „zde je třeba uvést, že o všech přestupcích obviněné nelze tvrdit, že by se jednalo o čistě formální přestupky, snad s výjimkou přestupků uvedených pod výrokem I body d) – e4)“.

18. Zdravotnický prostředek Ústenka chirurgická s gumičkou, riziková třída I, typ IIR, vyráběný žalobkyní (dále jen „Ústenka“) byl poprvé uveden na trh za krizové situace na počátku pandemie onemocnění COVID-19, kdy byl na trhu celosvětově zoufalý nedostatek potřebných ochranných pomůcek (zdravotnických prostředků a osobních ochranných prostředků). Ústenky byly uvedeny na trh, aniž by bylo provedeno testování dle technické normy ČSN EN 14683:2019+AC:2020, resp. EN 14683:2019+AC:2019 (dále jen „Norma“). Akreditované laboratoře byly v té době přetížené a k uvedení na trh by došlo s výrazným a neakceptovatelným prodlením. Zvážením přínosů a rizik bylo vyhodnoceno uvedení Ústenek při zvážení nedostupnosti zdravotnických obličejových masek na trhu jako optimální varianta. Žalobkyně přitom vycházela ze skutečnosti, že se na trhu EU nachází již celá řada obličejových masek ze stejného materiálu (nicméně v nedostatečných objemech) a existují dostatečná klinická data o bezpečnosti a účinnosti srovnatelných výrobků. S ohledem na krizovou situaci, která v té době panovala, bylo podle názoru žalobkyně ve veřejném zájmu zajistit, aby Ústenky poskytující odpovídající ochranu byly bez zbytečného prodlení dodány osobám, které je potřebovaly nejvíce, tj. zdravotníkům. Žalobkyně byla přesvědčena, že postupuje v souladu s výzvou uvedenou v Doporučení Evropské komise 2020/403: „S cílem zajistit dostupnost OOP a zdravotnických prostředků pro odpovídající ochranu před šířením koronavirové nákazy COVID-19 vyzývá Komise všechny hospodářské subjekty v celém dodavatelském řetězci, jakož i oznámené subjekty a orgány dozoru nad trhem, aby využily všech opatření, která mají k dispozici, pro zajištění toho, aby dodávky OOP a zdravotnických prostředků na celém trhu EU odpovídaly neustále rostoucí poptávce.“
19. TECHNICKÁ DOKUMENTACE ČÁST 19: PŘEDKLINICKÉ HODNOCENÍ ÚSTENKA CHIRURGICKÁ, byla vypracována dodatečně, jakmile to bylo možné, a to na základě výsledků „TEST REPORT corresponding to MEDICAL face masks“, ze dne 1. 7. 2020, vydaného akreditovanou laboratoří LGAI Technological Center S.A. (Applus laboratories).
20. Dle názoru Ústavu potvrzeného i žalovaným vykazuje tento protokol nedostatky. Výrobce není oprávněn rozporovat zkušební protokoly akreditovaných laboratoří. Ač výrobce posuzuje shodu na svou výhradní odpovědnost, nelze souhlasit s tím, aby Ústav tuto odpovědnost vykládal *ad absurdum* a sankcionoval výrobce za to, že se akreditované laboratoře plně neřídily některými dílčími požadavky příslušných norem, zvláště za porušení těch ustanovení norem, které se netýkají základních požadavků, které má daná norma upravovat. Pokud nedostatky v protokolu Ústav zjistí, může podat podnět k akreditačnímu orgánu (v rámci ČR ČIA). Sankcionováním výrobců za to, že se mezinárodně uznávaná akreditovaná laboratoř plně neřídila některými dílčími požadavky příslušných norem, je zcela popřen systém, smysl a účel akreditace. Žalovaný k tomu poznamenal, že „akreditovaná laboratoř mohla protokol opravit nebo doplnit dodatkem a takto opravený protokol mohla obviněná Ústavu poskytnout jako doklad o odstranění zjištěných nedostatků.“ Vydané protokoly jsou však součástí akreditace a nemohou tak být dodatečně na žádost výrobce měněny, jak si představuje žalovaný.
21. Ze skutečnosti, že některé detaily z provedení zkoušky (jako např. umístění testovaných oblastí na masce) nejsou řádně popsány v protokolu, nelze dovozovat, že požadované zkoušky nebyly provedeny. Naopak je důvodné předpokládat, že byly provedeny plně v

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

souladu s Normou, jinak by laboratoř k tomuto neměla akreditaci. Ústav nedovodil závěr, že zkoušky nebyly akreditovanou laboratoří provedeny. Pouze konstatoval, že zkoušky nebyly provedeny v souladu s požadavky příslušné Normy. Ústav tak připustil, že má pouze důkaz o formálním rozporu s informativními přílohami Norem, a nikoliv o tom, že požadované zkoušky nebyly řádně provedeny, což je podle názoru žalobkyně klíčové pro posouzení společenské škodlivosti, naplnění materiálního znaku přestupku, jakož i případné posouzení závažnosti přestupku.

22. O absenci či nízké míře společenské škodlivosti hovoří i skutečnost, že Ústav nikdy neinicíoval postup dle § 39 zákona č. 268/2014 Sb. o neoprávněném připojení CE a nestáhl dotčené zdravotnické prostředky z trhu. Ústav i žalovaný to odůvodnili tím, že stahování z trhu nebylo vhodné a smysluplné, protože většina zdravotnických prostředků byla v době kontroly již spotřebována. Podle názoru žalobkyně by však v případě závažného porušení právních předpisů vedoucímu k ohrožení zdraví či bezpečnosti osob bylo na místě prostředek z trhu stáhnout, pokud by se v dodavatelském řetězci nacházel byť i jediný kus.
23. Pokud jde o tvrzení žalovaného, že některé podklady, jako např. hodnocení biokompatibility, zcela absentovaly, žalobkyně poznamenala, že přebalovala obličejové masky od dodavatele DispoMask Czech s.r.o., který je uváděl na trh EU pod svým vlastním jménem, s řádně posouzenou shodou a s označením CE. Od dodavatele DispoMask Czech s.r.o. bylo vyžádáno prohlášení o shodě, kterým deklaroval shodu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění (respektive s nařízením vlády), zahrnující posouzení, že je dotčený zdravotnický prostředek biokompatibilní. Tento způsob kontroly dodavatele byl běžnou praxí na trhu, pokud vstupoval do výroby hotový zdravotnický prostředek od jiného dodavatele, který byl zároveň výrobcem zdravotnických prostředků a uváděl tyto identické zdravotnické prostředky na trh pod svým jménem.
24. Technické normy se nestávají závaznými v plném rozsahu, pokud je uvede výrobce v seznamu použitých norem, jak se domnívá Ústav a žalovaný, ale pouze v případě, že na ně odkáže závazný právní předpis. K tomu viz body 51. – 53. nálezu Ústavního soudu Pl. ÚS 40/08, ze dne 26. května 2009: „(...) *Technické normy jsou považovány za kvalifikovaná doporučení (nikoliv příkazy) a jejich používání je nezávazné, jen dobrovolné. (...) Technické normy tedy nejsou obecně závazné, v určitých případech se však stanou obecně závaznými, pokud na ně konkrétní právní předpis výslovně odkáže. (...) Odkazy na technickou normu v právních předpisech mohou mít z hlediska jejich síly formu odkazu výlučného (povinného) nebo indikativního. Výlučný odkaz určuje shodu s*
25. Uvedený protokol vydaný LGAI Technological Center S.A., jakož i další protokoly vydané akreditovanými laboratořemi, pokládá žalobkyně za dostatečný důkaz, že Ústenky splňují požadavky na zdraví, bezpečnost a účinnost stanovené platnými právními předpisy. Vzhledem k tomu, že výrobce má možnost volby ohledně použití či nepoužití harmonizované normy, může aplikovat pouze ustanovení poskytující předpoklad shody nebo přijmout vlastní řešení, nemůže mu být vytýkáno, že protokoly ze zkoušek provedených akreditovanými laboratořemi neobsahují všechny náležitosti dle informativních příloh normy, když tyto protokoly obsahují jednoznačný závěr o bezpečnosti a účinnosti Ústenky.
26. Žalobkyně se měla dopustit porušení čl. 10 odst. 1 MDR, respektive bodu 11.1. přílohy I. MDR tím, že neprovedla zkoušku bakteriální filtrace, zkoušku prodyšnosti, zkoušku

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

odolnosti vůči průniku syntetické krve, zkoušku biologické odolnosti v souladu s Normou a zkoušku biokompatibility v souladu s normou EN ISO 10993-1:2009 (ČSN EN ISO 10993-1:2010). Ústav ani žalovaný se však vůbec nevypořádali s připomínkou, že uvedené normy, v důsledku jejichž dílčích formálních porušení mělo dojít ke spáchání domnělého přestupku, nejsou harmonizovány s MDR (a proto nelze vůbec hovořit o totožnosti přestupku). I přes tento nepopiratelný fakt Ústav přistoupil k vydání Rozhodnutí Ústavu podle ustanovení § 55 odst. 1 písm. a) zákona č. 89/2021 Sb. s odkazem na povinnosti stanovené právě v MDR, vůči kterému předmětné normy harmonizovány nejsou.

27. Z výše uvedeného je zjevné, že se Ústavu ani žalovanému nepodařilo dostatečně prokázat společenskou škodlivost jednání žalobkyně. Žalobkyně při posuzování shody dotčených zdravotnických prostředků postupovala podle svého nejlepšího vědomí. Žádný z provedených testů neprokázal nesoulad se základními požadavky uvedenými v příslušných právních předpisech. Bezpečnost a účinnost zdravotnických prostředků je naopak zjevná např. z vigilančního systému žalobkyně (není evidována žádná nežádoucí příhoda). K testování dotčených obličejových masek využila žalobkyně služeb renomované a mezinárodně uznávané akreditované laboratoře. Uvedení určité normy v indikativním seznamu norem neznamená, že se pro výrobce stává v plném rozsahu závaznou a Ústav a žalovaný mohou k normě přistupovat, jako kdyby se jednalo závazný právní předpis.
28. Ústav dále žalobkyni viní z toho, že ke zdravotnickému prostředku Ústenka nepřipojila návod k použití, který by stanovil, že zdravotnický prostředek Ústenka je určen pouze k jednostrannému použití. Ústenka je zdravotnickým prostředkem rizikové třídy I, jehož způsob použití je všeobecně znám. Návod k použití nebyl, v souladu s bodem 16.3. přílohy č. 1 k nařízení vlády, vydán, neboť není pro bezpečné použití potřebný.
29. Ústenka je určena zdravotnickým pracovníkům (chirurgům), kterým musí být správné použití zřejmé, neboť se jedná o výrobek používaný v rámci jejich odborné praxe na denní bázi a provedení Ústenky se nikterak neodlišuje od srovnatelných výrobků, které jsou na trhu po desetiletí. V souvislosti s pandemií COVID-19 se použití zdravotnických obličejových masek stalo všeobecně známé i pro širokou veřejnost. V tomto ohledu je třeba připomenout, že právo nemůže chránit každého jednotlivce přesně podle jeho individuálních potřeb, ale je potřeba počítat s koncepcí tzv. průměrného spotřebitele, tj. spotřebitele který má dostatek informací a je v rozumné míře pozorný a opatrný. Ústav k tomuto argumentu uvedl, že z jeho praxe vyplynulo, že průměrný spotřebitel právě informace týkající se zdravotnických prostředků a jejich použití ve své dispozici nemá, aniž by se opřel o konkrétní data. Naopak, z výrobcem provedené usability studie vyplynulo, že způsob nasazení masky je uživatelům zřejmý.
30. Z provedení masky je vizuálně patrné, která strana je rubová, např. z umístění svarů gumíček, nebo ze skladů, které při správném nasazení umožňují stékání kapének, a nikoliv jejich zachytávání. Pokud by si uživatel nenasadil ústenku drátem nahoru, aby mu seděla na nos (což je intuitivní), a omylem si ji nasadil obráceně, bude mu zřejmé, že je obráceně, protože se kapsy budou skládat směrem k tváři. I z obrázku Ústenky na prodejním obalu (který je nedílnou součástí značení) je jasné patrné, že vnější strana má být ta barevná. Výslovné zdůraznění této informace v textové podobě na značení nebo v návodu k použití není pro bezpečné použití Ústenky potřebné.
31. Dále Ústav žalobkyni vytýká, že informace poskytované výrobcem zároveň neobsahují „zvláštní provozní pokyny“. Zdravotnické obličejová maska se ale, na rozdíl od přístrojové

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

techniky, neuvádí do provozu a neprovozuje, ale používá a použitím se spotřebovává. Proto uvedení zvláštních „provozních“ pokynů není v případě Ústenky relevantní.

32. Ústavem citovaná pasáž Modré příručky podle názoru žalobkyně dokládá právě to, že ne všechny zdravotnické prostředky jsou uváděny do provozu. Argumentaci, že obličejové masky nepatří mezi zdravotnické prostředky, které se uvádí do provozu, lze navíc podpořit doporučujícím dokumentem Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky MDCG 2022-5, který výslovně uvádí: *„termín "uvedení do provozu" je relevantní pro výrobky/komponenty, které nejsou uváděny na trh, ale používají se pro komplexní zdravotnické prostředky, které jsou montovány výrobcem v nemocnici, např. centrální přívod plynu, lineární urychlovač.“*
33. Žalovaný výše uvedené závěry žalobkyně v zásadě pouze odbyl tvrzením, že citovaný MDCG není právně závazným dokumentem a následně se však odkázal na Modrou příručku, která rovněž postrádá právní závaznost.
34. S ohledem na výše uvedené je žalobkyně přesvědčena, že se nedopustila přestupku specifikovaného ve výroku II bodu b) Rozhodnutí Ústavu, a že nepochybila, když neuvedla informaci o jednostranném používání a „zvláštní provozní pokyny“. Žalobkyně nesouhlasí se závěrem Ústavu, že „obviněná nedoložila své tvrzení, že Ústenky nejsou zdravotnické prostředky, které se uvádějí do provozu.“ Naopak má za to, že ve správním řízení nebylo nikterak prokázáno, že obličejové masky patří mezi „komplexní zdravotnické prostředky“, které je nezbytné před jejich použitím uvést do provozu.
35. Žalobkyně v závěru napadla výši pokuty, kterou vzhledem k tomu, že ke spáchání došlo v krizové situaci pandemie, považuje za neadekvátní. To, že Ústav jako přitěžující okolnost vyhodnotil skutečnost, že za přestupky dle § 55 odst. 1 písm. a) bylo možné uložit pokutu až 30.000.000,- Kč, považuje žalobkyně rovněž za nesprávné vyhodnocenou typovou závažnost jí spáchaných přestupků.
36. Žalovaný ve vyjádření k žalobě navrhl její zamítnutí. Dále uvedl, že neumístěním označení CE na předmětný výrobek ve správném formátu žalobkyně jako výrobce nesplnila zákonné požadavky na označení zdravotnického prostředku, a tudíž nelze takový výrobek považovat za zdravotnický prostředek, ale za „obecný výrobek.“ Vzhledem k tomu, že předmětné nůžky, které jsou součástí turistické lékárničky jakožto soupravy a nejsou opatřeny označením CE, žalobkyně se v souladu s čl. 22 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích považuje za výrobce soupravy a vztahují se na ni povinnosti uložené výrobcům.
37. V souladu s výše uvedeným Ústav posoudil činnost žalobkyně jako činnost výrobce, a nikoliv jako činnost osoby, která kompletuje zdravotnické prostředky opatřené označením CE (dále též „kompletátor“). Neumístěním označení CE na předmětný výrobek ve správném formátu žalobkyně jako výrobce nesplnila zákonné požadavky na označení zdravotnického prostředku.
38. Mimo jiné komentář k zákonu č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, uvádí, že: *„Nutně vždy neplatí, že výrobcem je pouze ten, kdo fyzicky provádí výrobní činnost. To, co je na předmětné definici klíčové, je spojení konkrétních úkonů (jako je návrh, výroba, balení či označování zdravotnických prostředků) s uvedením zdravotnického prostředku na trh pod*

vlastním jménem. Paradoxně za výrobce není považován ten, kdo provádí veškeré výrobní úkony, ale jiná osoba, která následně uvede zdravotnický prostředek na trh pod svým jménem.“

39. K odkazu žalobkyně na dokument MDCG 2018-3 rev. 1 žalovaný uvádí, že tento dokument není dokumentem Evropské komise a nelze na něj pohlížet jako na dokument odrážející oficiální postoj Evropské komise. Jakékoliv postoje vyjádřené v tomto dokumentu nejsou právně závazné. K námitce žalobkyně, že: „*Argumentaci, že žalobkyně je postihována jako výrobce z důvodu aplikace čl. 22 odst. 4 MDR vnímáme jako účelovou. Tento argument nebyl v prvním stupni správního řízení Ústavem vůbec použit.....*“ uvádí žalovaný, že v době spáchání přestupku se činnost žalobkyně posuzovala jako činnost výrobce v souladu s § 5 odst. 3 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., jelikož v případě, že nebyly splněny požadavky uvedené v § 5 odst. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., **považoval se systém nebo souprava zdravotnických prostředků za zdravotnický prostředek**, na který se vztahuje postup podle § 4 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kdy se u zdravotnického prostředku rizikové třídy I výrobce řídí postupy dle přílohy k nařízení vlády č. 54/2015 Sb., tomu odpovídá článek 22 odst. 4 MDR.
40. Společenská škodlivost se v konkrétním případě hodnotí podle celé řady kritérií, např. podle významu chráněného zájmu, způsobu spáchání přestupku, okolností spáchání přestupku, význam následku apod. Zájem na ochraně zdraví uživatelů, pacientů, je důležitý z hlediska současných hodnotových charakteristik společnosti. Platí to zejména u ohrožovacích přestupků, kde se má za to, že materiální stránka je implicitně obsažena v jejich skutkové podstatě, tedy v možnosti škodlivého následku, a je nutno přihlížet, v jaké míře byl v konkrétním případě činem chráněný zájem ohrožen. Kromě toho, v řadě případů je společenská škodlivost splněna již pouhým naplněním skutkové podstaty daného přestupku (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 12. 2009, č. j. 5 As 104/2008 - 45, nebo rozsudek ze dne 30. 3. 2011 č. j. 1 Afs 14/2011 - 62), přičemž lze mít za to, že v tomto případě jednání žalobkyně dosahuje společenské škodlivosti, když žalobkyně potenciálně ohrozila zdraví pacientů tím, že uvedla na trh zdravotnický prostředek Turistická lékárnička na opasek, který nesplňoval požadavky na označení stanovené MDR (tedy obdobně jako v citovaných příkladech již samotným naplněním formálních znaků skutkové podstaty). Tvrzení žalobkyně o nízké společenské škodlivosti přestupku uvedeného ve výroku I e3) považuje žalovaný za účelové.
41. Uvedení označení CE prokazuje, že výrobce účinnost a bezpečnost zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh v souladu se zákonem náležitě posoudil a že zdravotnický prostředek je na trh uveden ve shodě s požadavky stanovené právními předpisy. Uvedení špatné grafické podoby loga CE nemusí být jen pochybením čistě formálním, jak uvádí žalobkyně. Grafická podoba, která se označení CE záměrně podobá, ale přitom jí fakticky není, může vést ke klamání spotřebitele v situaci, kdy výrobce uvede takový výrobek na trh jako obecný výrobek (bez provedení posouzení shody podle pravidel platných pro zdravotnické prostředky), avšak fakticky jej dále obchoduje na trhu se zdravotnickými prostředky. Případně vyvolává špatná podoba loga CE pochybnost u spotřebitele (pacienta).
42. Dne 21. 9. 2020 zahájil Ústav kontrolu výrobní činnosti žalobkyně, jejíž předmětem bylo plnění požadavků zákona č. 268/2014 Sb. a plnění požadavků zákona č. 22/1997 Sb. a dále nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Tato kontrola byla zaměřena především na posouzení vybraných částí technické dokumentace v souladu s požadavky nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a zákona č. 268/2014 Sb. na posouzení shody zdravotnického prostředku před jeho

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

uvedením na trh. Kontrola byla specificky zaměřena na oblast informací poskytovaných výrobcem a plnění požadavků normy ČSN EN 14683+AC:2020, resp. EN14683:2019+AC:2019 (dále také jako „norma“), k nimž se žalobkyně zavázala.

43. Výrobce nese objektivní odpovědnost za posouzení shody jím vyráběných a na trh uváděných zdravotnických prostředků i přesto, že některé činnosti zajišťuje prostřednictvím třetích osob (smluvních subjektů), a to i prostřednictvím akreditovaných laboratoří. Žalobkyně v řízení předložila prohlášení o shodě zdravotnického prostředku ze dne 2. 9. 2020, které obsahuje seznam norem a předpisů použitých při posuzování shody. Mezi uvedenými normami byla i norma EN 14683:2019+AC:2019. Tím se daná norma stala pro žalobkyně závaznou. Za účelem prokázání shody zdravotnického prostředku je poté výrobce povinen postupovat podle požadavků této technické normy. Problematické předpokladu shody se věnuje příloha ZA harmonizované normy EN 14683+AC:2019, která v tabulce ZA.1 uvádí, že pro zajištění první věty bodu 8.1 základních požadavků na zdravotnické prostředky uvedených ve směrnici Rady 93/42/EHS je nutné naplnění bodů 5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5 a 5.2.6. Tím se tato příloha normy přímo odkazuje na požadavky závazné pro dosažení „předpokladu shody“, jejichž nedodržení bylo výslovně konstatováno Ústavem v protokolu o kontrole č. 101-020/KON/VYR (účinnost bakteriální filtrace – bod 5.2.2, prodyšnost – bod 5.2.3, kapénková rezistence – odolnost vůči průniku syntetické krve – bod 5.2.4, mikrobiální čistota – bod 5.2.5. a biokompatibilita – bod 5.2.6).
44. Chybějící údaje v protokolech z jednotlivých zkoušek nepředstavují pouhé formální nedostatky, jak se snaží tvrdit žalobkyně. Jedná se o situaci, kdy není zaručeno, že veškeré testy proběhly dle požadavků technických norem uvedených v prohlášení o shodě a v další technické dokumentaci posuzovaného zdravotnického prostředku. Požadované vlastnosti hodnocených zdravotnických prostředků tak nebyly prokázány. S tímto se mimo jiné ztotožňuje i žalovaný ve svém Rozhodnutí.
45. Žalobkyně jakožto výrobce deklarovala, že v procesu posouzení shody zdravotnických prostředků za účelem zajištění základních požadavků dle přílohy č. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. postupovala dle požadavků technických norem. Předložené podklady však měly nedostatky nebo naprosto absentovaly (jako např. hodnocení biokompatibility).
46. V případě, že by se jednalo pouze o formální nedostatky v protokolu akreditované laboratoře, akreditovaná laboratoř mohla protokol opravit nebo doplnit dodatkem a takto opravený protokol mohla žalobkyně Ústavu poskytnout jako doklad o odstranění zjištěných nedostatků. Pokud však některé činnosti laboratoř neprovedla, tak jej opravit nemůže. Akreditace laboratoří nesouvisí s kontrolou žalobkyně a sama o sobě nedokládá správný postup testování či biologického hodnocení. Pokud zadavatel akreditované laboratoři nedodá vhodné prostředky a nezadá přesně, co požaduje, nebo si výsledek činnosti laboratoře neověří oproti svým povinnostem plynoucím z legislativy na jeho činnost, pak nemůže očekávat relevantní výsledek. Akreditovaná laboratoř neprovádí posouzení shody, ale pouze takové laboratorní zkoušky, které jí zadá klient. Výrobce poté musí výsledky zkoušek zhodnotit a odůvodnit jejich použití v rámci své technické dokumentace.
47. Co se týče žalobkyní tvrzené absence společenské škodlivosti, kdy Ústav údajně pochybil, když neinicioval stažení předmětných zdravotnických prostředků z trhu, je třeba konstatovat, že stahování z trhu a rozhodnutí o přestupku jsou na sobě nezávislé instituty.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

Ze spisové dokumentace má žalovaný za prokázané, že žalobkyně, jako výrobce zdravotnického prostředku Ústenka, uváděla tento na trh nejméně v období od 7. 4. 2020 do 1. 10. 2020 (přesně uvedeno na straně 15 a 41 rozhodnutí Ústavu), a to v počtu 1 250 580 kusů balení po 2, 5, 10 nebo 50 ks. Ústav zahájil kontrolu výrobní činnosti dne 21. 9. 2020, přičemž první relevantní podklady (faktury) mu byly doručeny 8. 10. 2020. Ústav nepřistoupil ke stahování z trhu, protože většina zdravotnických prostředků byla v době kontroly již spotřebována a tento postup by nejen nebyl vhodný a smysluplný, ale byly by pro Ústav v poměru k očekávanému přínosu takového kroku nehospodárný.

48. K závaznosti norem pro činnost žalobkyně žalovaný konstatuje následující: Žalobkyně se v pozici výrobce měla dle Ústavu dopustit porušení čl. 10 odst. 1 MDR, respektive bodu 11.1. přílohy I. MDR tím, že neprovedla zkoušku bakteriální filtrace, zkoušku prodyšnosti, zkoušku odolnosti vůči průniku syntetické krve, zkoušku biologické odolnosti v souladu s Normou a zkoušku biokompatibility v souladu s normou EN ISO 10993-1:2009 (ČSN EN ISO 10993-1:2010). K námitce, že předmětné normy nejsou harmonizovány, lze uvést, že žalobkyně uvedla předmětný zdravotnický prostředek Ústenka chirurgická s gumičkou na trh v období ode dne 7. 4. 2020 do 1. 10. 2020 a v té době platila výše uvedená harmonizovaná norma ČSN EN 14683+AC:2020 (EN 14683:2019 + AC:2019).
49. Ústav zahájil kontrolu žalobkyně doručením oznámení o zahájení kontroly sp. zn. suks237619/2020 dne 21. 9. 2020. V rámci kontroly nebyla provedena kontrola na místě, neboť veškeré potřebné podklady pro kontrolní zjištění byly získány prostřednictvím elektronické komunikace. V rámci kontroly byla provedena kontrola plnění požadavků zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném do 25. 5. 2021, a plnění požadavků zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o technických požadavcích na výrobky“) a dále nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění účinném do 25. 5. 2021 (dále jen „nařízení vlády č. 54/2015 Sb.“).
50. Žalobkyně doručila Ústavu dne 8. 10. 2020 prohlášení o shodě předmětného zdravotnického prostředku Ústenka chirurgická ze dne 2. 9. 2020, které obsahuje seznam norem a předpisů použitých při posuzování shody (založeno do spisu pod č. j. sukl254009/2020). Z doloženého seznamu použitých harmonizovaných norem a dokumentu TECHNICKÁ DOKUMENTACE ČÁST 19: PŘEDKLINICKÉ HODNOCENÍ ÚSTENKA CHIRURGICKÁ vyplývá, že žalobkyně využila k prokázání shody zdravotnického prostředku v plném rozsahu normu ČSN EN 14683+AC:2020, resp. EN 14683:2019+AC:2019, a proto byly v protokolu o kontrole posuzovány požadavky obsažené v této aktualizované verzi normy. Žalobkyně neuvedla, že by některá z norem byla využita pouze částečně, i přesto, že je to možné. V případě částečného využití norem musí být v rámci technické dokumentace k zdravotnickému prostředku naprosto přesně specifikováno, které části norem byly využity, a z jakého důvodu nebyly využity ostatní. Technická dokumentace v tom případě musí obsahovat řádné podklady, které dokládají zajištění splnění základních požadavků (např. bodu 9.1 přílohy č. 1 nařízení vlády) jiným způsobem, a to např. využitím jiných norem. Pokud by žalobkyně uvedla, že využila k zajištění splnění základních požadavků na zdravotnické prostředky jiné normy či jejich části, tak by samozřejmě byla kontrolní zjištění v protokolu uvedena odlišným způsobem a Ústav by komplexně jejich požadavky v daných oblastech jejich využití

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

zhodnotil. Toto však není případ žalobkyně, a proto argumentaci týkající se volby použití norem harmonizovaných či jakýchkoliv jiných považuje ministerstvo za bezpředmětnou.

51. Technické normy sice nejsou samy o sobě pro výrobce zdravotnických prostředků závazné. Nejedná se o závazné právní předpisy a jejich využití je skutečně dobrovolné (žalovaný si je vědom nálezu Ústavního soudu Pl. ÚS 40/08, ze dne 26. května 2009; usnesení Nejvyššího soudu ze dne 21. 8. 2013, sp. zn. 7 To 603/2013). Výrobce proto může zvolit jiný způsob prokázání shody, nicméně v případě dotčeného zdravotnického prostředku tuto variantu žalobkyně jako výrobce nezvolila. Avšak ve chvíli, kdy výrobce k posouzení shody harmonizované normy využije, stávají se tímto aktem pro něj závaznými v plném rozsahu a na jejich užití pak stojí předpoklad shody zdravotnického prostředku. Žalovaný uvádí, že žalobkyně musela pro prokázání shody předmětného zdravotnického prostředku plnit veškeré požadavky této normy. Případně mohla žalobkyně prokázat shodu jinak, což však neučinila. Žalobkyně v prohlášení o shodě uvedla, že využila normu k prokázání shody předmětného zdravotnického prostředku v plném rozsahu, a tím se pro ni tímto stala závaznou, žalobkyně tedy byla povinna plnit požadavky uvedené v normě. Ustanovení § 3 odst. 4 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. stanoví „*Základní požadavky se považují za splněné, jestliže zdravotnický prostředek je v souladu s požadavky harmonizovaných norem, které se k tomuto zdravotnickému prostředku vztahují s přihlédnutím k jeho určenému účelu*“. Uvedení pouhého odkazu na použití harmonizovaných norem nemůže být prokázáním splnění technických požadavků. Žalovaný uvádí, že v § 4a odst. 3 zákona o technických požadavcích na výrobky „Splnění harmonizované české technické normy, určené normy nebo splnění zahraniční technické normy přejímající v členských státech Evropské unie harmonizovanou evropskou normu, nebo splnění jejich částí se považuje v rozsahu a za podmínek stanovených v technickém předpisu za splnění těch požadavků stanovených technickými předpisy, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují...“ není nikde uvedeno, že by samotný odkaz na použití harmonizovaných norem prokázal splnění všech technických požadavků na daný zdravotnický prostředek. Ustanovení § 3 odst. 4 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. nic takového taktéž neobsahuje.
52. Výše uvedená harmonizovaná norma ČSN EN 14683+AC:2020 v příloze ZA hovoří o zajištění presumpce shody s požadavkem první věty bodu 8.1 přílohy I Směrnice Rady 93/42/EHS (do legislativy České republiky transponováno bodem 9.1. přílohy č. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.) při naplnění požadavků této normy. Ohledně požadavku bodu 9. 1. přílohy 1 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb., žalovaný uvádí, že tento požadavek stanoví: „*9.1. Zdravotnický prostředek a jeho výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se, pokud možno vyloučilo nebo snížilo na nejnížší možnou míru riziko přenosu infekce zdravotnickým prostředkem na pacienta, uživatele a jiné osoby nebo kontaminace zdravotnického prostředku uvedenými osobami*.“ Žalobkyně nedoložila, že by zajistila splnění základních požadavků uvedených v bodě 9.1. přílohy č. 1 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb. splněním požadavků uvedené normy ČSN EN 14683+AC:2020, a to ani jiným způsobem, jak bylo uvedeno v protokolu o kontrole v bodě 2.1.1.5. (sp. zn. suksls237619/2020). Vzhledem ke skutečnosti, že žalobkyně výslovně uvedla použití normy, a to bez exkluze jakékoli její části, tak byla povinna splnit požadavky normy v celém jejím rozsahu, což neučinila, jelikož z dokumentu „TEST REPORT corresponding to MEDICAL face masks“ ze dne 1. 7. 2020, který Ústav obdržel dne 8. 10. 2020, měl Ústav za prokázané, že žalobkyně nezajistila provedení zkoušky účinnosti bakteriální filtrace v souladu s normou, neboť v protokolu ze zkoušky účinnosti bakteriální filtrace nebyl uveden průměr počtu kolonií ze dvou pozitivních kontrol a průměr počtu kolonií

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

negativních kontrol v rozporu s požadavkem části B.9 přílohy B normy. Z dokumentu „TEST REPORT corresponding to MEDICAL face masks“ ze dne 1. 7. 2020, který Ústav obdržel dne 8. 10. 2020, měl Ústav za prokázané, že žalobkyně nezajistila provedení zkoušky prodyšnosti v souladu s normou, neboť protokol ze zkoušky prodyšnosti neodpovídá požadavku části C.6 přílohy C normy, neboť v něm není uveden počet a umístění testovaných oblastí na masce. Dle požadavku přílohy C normy, body C.3 a C.4.4, má být na každém vzorku (masce) identifikováno a dokumentováno 5 testovacích oblastí, výsledná prodyšnost jednoho vzorku (masky) je pak určena průměrem prodyšností testovacích oblastí. Toto splněno nebylo, protože z protokolu vyplývá pouze, že bylo otestováno pětkrát 5 vzorků o průměrné velikosti 25 mm, dle uvedené citace: „Number of repetitions per sample 5“. Testované oblasti nebyly žádným způsobem identifikovány. Z dokumentu „TEST REPORT corresponding to MEDICAL face masks“ ze dne 1. 7. 2020, který Ústav obdržel dne 8. 10. 2020, měl Ústav za prokázané, že žalobkyně nezajistila provedení zkoušky odolnosti vůči průniku syntetické krve, neboť protokol ze zkoušky odolnosti neodpovídá požadavku bodu 8 normy ISO 22609:2004, jelikož v něm není uvedena identifikace materiálu testované masky, popis testovaných oblastí na masce, relativní vlhkost při stabilizaci a testování vzorků, teplota při stabilizaci a testování vzorků (uvedena byla pouze teplota prostředí 21 °C), nejvyšší tlak odpovídající rychlosti proudu, pro kterou maska vykazuje přijatelný limit kvality 4,0 % a nebylo uvedeno, zda byla použita metoda „Targeting-plate method“. Z dokumentu „TEST REPORT corresponding to MEDICAL face masks“ ze dne 1. 7. 2020, který Ústav obdržel dne 8. 10. 2020, měl Ústav za prokázané, že žalobkyně nezajistila provedení zkoušky mikrobiální čistoty v souladu s normou, neboť při zkoušce byl testován vzorek ústní roušky DISPOMASK, LOT 8593085026918, z balení po 50 kusech, výrobce: DispoMask Czech s.r.o., kterou žalobce po přebalení uvádí na trh pod svým jménem. Tato skutečnost odporuje požadavku normy, která v části D1 přílohy D požaduje testování primárního balení, které je nabízeno uživateli, přičemž mělo být vybráno 5 vzorků, a to jeden z vrchu balení, jeden zespod balení a dále 3 náhodně. Testovány tedy měly být všechny druhy balení zdravotnického prostředku po 2, 5, 10 a 50 kusech, které žalobkyně uvedla na trh, a nikoliv ústní roušky DISPOMASK v původních obalech výrobce: DispoMask Czech s.r.o. po 50 kusech. Z dokumentu TECHNICKÁ DOKUMENTACE ČÁST 19: PŘEDKLINICKÉ HODNOCENÍ ÚSTENKA CHIRURGICKÁ, platného od 1. 7. 2020, který Ústav obdržel dne 8. 10. 2020, měl Ústav za prokázané, že žalobkyně nezajistila provedení zkoušky biokompatibility v souladu s normou, neboť dokument TECHNICKÁ DOKUMENTACE ČÁST 19: PŘEDKLINICKÉ HODNOCENÍ ÚSTENKA CHIRURGICKÁ, platný od 1. 7. 2020, uvádí, že biokompatibilita nebyla provedena v souladu s článkem 6.1 normy ČSN EN ISO 10993-1:2010, neboť prostředek je vyráběn pouze z materiálů, které jsou pro účely výroby tohoto typu výrobků standardně používány a jsou dlouhodobě dostupné na trhu v oblasti zdravotnictví bez jakýchkoli problémů či nežádoucích příhod. Tento přístup však sám o sobě není akceptovatelný, neboť, jak se píše již v čl. 4.1 odst. 3 uvedené normy, musí program hodnocení zahrnovat dokumentovaná informovaná rozhodnutí, která posuzují výhody/nevýhody a důležitost řady parametrů a specifik materiálů a složek použitých při výrobě zdravotnického prostředku. Dále pak čl. 7 téže normy požaduje stanovení a dokumentaci v první řadě strategie a programového obsahu biologického hodnocení zdravotnického prostředku. Veškerá tato stanovení a závěry musí učinit odborní posuzovatelé, kteří mají potřebné znalosti a zkušenosti. Nelze se tedy omezit na pouhé ničím nepodložené konstatování, že

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

zdravotnický prostředek „je vyráběn pouze z materiálů, které jsou pro účely výroby tohoto typu výrobků standardně používány a jsou dlouhodobě dostupné na trhu v oblasti zdravotnictví bez jakýchkoli problémů či nežádoucích příhod.“ Žalobkyně nedoložila žádným způsobem, že zdravotnický prostředek má prokázanou historii bezpečného použití v určené aplikaci, jak je uvedeno ve třetím odstavci bodu 6.1 normy ČSN EN ISO 10993-1:2010 „Jestliže kombinace všech materiálů, chemických látek a procesů má prokázanou historii bezpečného použití v určené aplikaci, potom další charakterizace a biologické hodnocení nemusejí být nutné.“ Biologické hodnocení předmětného zdravotnického prostředku však nebylo provedeno v souladu s požadavky normy EN ISO 10993-1:2009 včetně příloh A až C, protože žalobkyně nedoložila splnění požadavků části 7 normy EN ISO 10993-1:2009. Biologické hodnocení mělo být zpracováno odbornými posuzovateli, kteří mají potřebné znalosti a zkušenosti. Nebyly stanoveny a dokumentovány strategie a programový obsah biologického hodnocení zdravotnického prostředku; kritéria pro stanovení přijatelnosti materiálu pro určený účel, v souladu s plánem řízení rizika; přiměřená charakterizace materiálu; odůvodnění pro výběr a/nebo vypuštění zkoušek; interpretaci existujících údajů a výsledků zkoušení; potřebu doplnit jakékoliv údaje, aby bylo biologické hodnocení úplné; závěry o celkové biologické bezpečnosti. Žalobkyně nedoložila ekvivalenci zdravotnického prostředku ústní rouška DISPOMASK, výrobce: DispoMask Czech s.r.o. s jejím zdravotnickým prostředkem chirurgická ústenka a výsledky biologického hodnocení zdravotnického prostředku DISPOMASK. Nedoložila ani žádné materiály dokládající postup dle přílohy C normy EN ISO 10993-1:2009. Dle požadavku článku 5.2.6. normy by výsledky testování měly být dokumentovány v souladu s normou EN ISO 10993-1:2009 (ČSN EN ISO 10993-1:2010). Žalobkyně nedoložila, že by zajistila splnění základních požadavků uvedených v bodě 9.1. přílohy č. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. splněním požadavků uvedené normy ČSN EN 14683+AC:2020, a to ani jiným způsobem, jak bylo uvedeno v závěru bodu 2.1.1.5. protokolu o kontrole (sp. zn. suks237619/2020).

53. S ohledem na výše uvedené vyplývá, že předmětný prostředek není ve všech bodech v souladu s požadavky harmonizované normy EN 14683:2019 + AC:2019 (popř. její českou verzi ČSN EN 14683+AC:2020), kterou žalobkyně využila k prokázání shody předmětného zdravotnického prostředku v plném rozsahu. Dle § 3 odst. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. musí zdravotnický prostředek splňovat základní požadavky uvedené v příloze č. 1 uvedeného nařízení vlády č. 54/2015 Sb., které se na předmětný zdravotnický prostředek vztahují, a to s přihlédnutím k jeho určenému účelu. Pokud tedy není výrobcem zajištěno splnění jednoho ze základních požadavků uvedených v příloze č. 1 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým je v případě žalobkyně bod 9.1., tak lze konstatovat, že nebyly zajištěny základní požadavky na zdravotnický prostředek v rozporu s § 3 odst. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., jak bylo uvedeno v závěru bodu 2.1.1.5. protokolu o kontrole. Z výše uvedeného vyplývá, že Ústav zhodnotil, že předmětný zdravotnický prostředek neodpovídá požadavkům stanoveným v zákoně o technických požadavcích na výrobky a v nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a na tomto názoru lze setrvat i nadále.
54. Informace, že Ústenka je určena pouze pro jednostranné použití, je dle názoru žalovaného zásadní, zejména v případě, kdy by tento zdravotnický prostředek byl laboratorně zkoušen pouze z jedné strany. Informace o jednostranném použití Ústenky je specifikací, kterou uživatel potřebuje ke správnému používání prostředku a absence této informace je dle žalovaného porušením bodu 23.4. přílohy I MDR.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

55. Argumentace žalobce týkající se průměrného spotřebitele masek je irelevantní, neboť žalobce nesplnil svou povinnost instruovat uživatele, jak si masku správně nasadit. Pokud by Ústenka byla nasazena nesprávnou stranou, tak by odvolatel nemohl zaručit její deklarovanou účinnost, neboť laboratorní zkoušení proběhlo pouze z jedné strany Ústenky.
56. V souvislosti s formulací „vedení do provozu“ uvedlo ministerstvo ve svém rozhodnutí následující.
57. Pokyn MDCG 2022-5, na který žalobkyně odkazuje, nemá právně závazný, ale pouze výkladově doporučující charakter a vždy je třeba na něho nahlížet individuálně a v kontextu posuzované problematiky. S ohledem na smysl a cíl úpravy má žalovaný za to, že je třeba vyzdvihnout zejména prvky úpravy, které chrání zdraví uživatele zdravotnického prostředku – spotřebitele. Ze sdělení komise k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 z 29.6.2022 (dále jen „Modrá příručka“) je zřejmé, že k uvedení masky do provozu dojde jejím prvním a jediným použitím, tak jak vyznívalo i z legislativy platné v okamžiku uskutečnění kontroly. Ústav pak v rámci úvahy o aplikovatelné úpravě v napadeném rozhodnutí vycházel zejména z jejích cílů, jak je uvedeno výše, přičemž platí, že existuje legitimní zájem na tom, aby se na prostředky uváděné na trh žalobkyní termín uvedení do provozu plně vztahoval, přičemž z právních předpisů nevyplývá, že by se vztahovat neměl.
58. Výše sankce byla Ústavem stanovena s přihlédnutím k společenské škodlivosti jednotlivých protiprávních jednání obviněné a k jednotlivým přitěžujícím a polehčujícím okolnostem. Žalovaný setrvává na svém názoru vyjádřeném v rozhodnutí ministerstva, že Ústav provedl kvalifikaci všech přestupků řádně a správně.
59. Vliv pandemie onemocnění COVID-19 není možné považovat za polehčující okolnost u nedostatků při procesu posouzení shody (zejména u zdravotnického prostředku, který měl poskytovat ochranu před nákazou tímto onemocněním). Citované doporučení Komise nezbavuje výrobce jakkoli povinnosti posouzení shody řádně provést. V tomto případě je nutno uvést, že uložená pokuta byla stanovena u samotné dolní hranice sazby.
60. K nižším sankcím České obchodní inspekce (dále jen „ČOI“) se žalovaný nemůže vyjádřit, jelikož nejsou známa konkrétní porušení zákona v jednotlivých případech a samotná informace o průměrné výši pokuty není v daném případě vypovídající. Nicméně je třeba uvést, že Ústav vykonává především dozor nad bezpečností zdravotnických prostředků, zákonem chráněný zájem je v tomto případě zdraví uživatelů zdravotnických prostředků. Cílem Ústavu je tedy zajistit jejich ochranu a bezpečnost na nejvyšší možné úrovni. Sankcionování jiným orgánem Ústav ani ministerstvo nezavazuje.
61. Soud nařídil ve věci jednání na den 26. 3. 2025, při kterém účastníci setrvali na svých stanoviscích.

III.

Posouzení žaloby

62. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, jimiž je vázán (§ 75 odst. 2 věta první zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)), a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.) a dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.

63. Soud předně vešel na námitku žalobkyně, že rozhodnutí žalovaného je nepřezkoumatelné a to z důvodu vnitřní rozpornosti, konkrétně ohledně nůžek, jež jsou součástí soupravy 11 zdravotnických prostředků s názvem *Turistická lékárnička na opasek*.
64. Tuto nepřezkoumatelnost spatřuje i soud v tom, že žalovaný na jednu stranu tvrdí, že nůžky jsou obecný výrobek, když uvádí:
„Neumístěním označení CE na předmětný výrobek ve správném formátu odvolatel jako výrobce nesplnil zákonné požadavky na označení zdravotnického prostředku, a tudíž nelze takový výrobek považovat za zdravotnický prostředek, ale za „obecný výrobek.““
65. Na druhou stranu žalobkyni shledal vinnou spácháním přestupků spočívajících v nesplnění povinností výrobce při uvedení na trh zdravotnického prostředku nůžky, a to pod body ve výroku I e3) a e4) Rozhodnutí Ústavu.
66. Jeho závěr, že tím, že porušila povinnost řádně nůžky označit CE, staly se nezdravotnickým prostředkem, tj. obecným výrobkem, je v rozporu s tím, že je žalobkyně následně shledána vinnou spácháním dalšího přestupku za to, že nesplnila povinnosti vyžadované při uvádění zdravotnického prostředku na trh dle ust. § 55 odst. 1 zákona.
67. Jelikož v rozhodnutí žalovaného došlo k tomuto rozpornému závěru, rozhodnutí žalovaného je z tohoto důvodu nepřezkoumatelné ve smyslu ust. § 76 odst. 1 písm. a) s.ř.s., dle kterého *soud zruší napadené rozhodnutí pro vady řízení bez jednání rozsudkem pro nepřezkoumatelnost spočívající v nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů rozhodnutí*.
68. V dalším řízení si proto Ústav bude muset ujasnit, v jakém postavení žalobkyně byla, co se týče zdravotnického prostředku pojmenovaného „Turistická lékárnička“ a to s ohledem na ust. čl. 2 bod 10, MDR, který stanoví, že *pro účely tohoto nařízení se rozumí: "soupravou prostředků" kombinace výrobků zabalených společně a uvedených na trh za účelem použití ke konkrétnímu léčebnému účelu*.
69. Dle ust. § 54 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích, *fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že uvede na trh systém nebo soupravu, aniž by splnila požadavky stanovené čl. 22 nařízení o zdravotnických prostředcích*.
70. Dle odst. 1 čl. 22 MDR nazvaného *Systémy a soupravy prostředků*
Fyzické nebo právnické osoby vypracují prohlášení, jestliže spojují prostředky opatřené označením CE do jednoho celku s následujícími dalšími prostředky nebo výrobky způsobem, který je slučitelný s určeným účelem těchto prostředků nebo jiných výrobků, a v mezích použití specifikovaných jejich výrobcí, aby je mohly uvést na trh jako systém nebo soupravu prostředků:
a) další prostředky opatřené označením CE;
b) diagnostické zdravotnické prostředky in vitro opatřené označením CE ve shodě s nařízením (EU) 2017/746;
c) další výrobky, jež jsou ve shodě s právními předpisy, které se na tyto výrobky vztahují, pouze v případě, že se používají v rámci lékařského postupu nebo je jejich přítomnost v rámci systému nebo soupravy prostředků jinak odůvodněná.
71. Odstavec 2 obsahuje náležitosti tohoto prohlášení. Odstavec 3 se týká sterilizace.

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

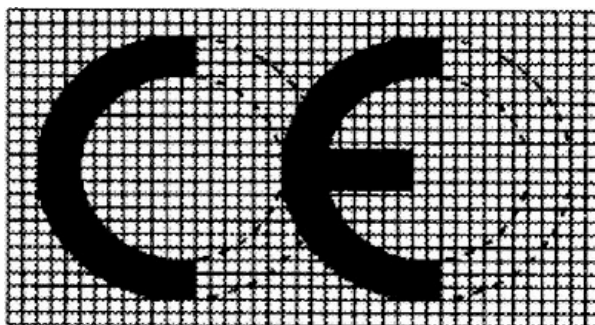
72. Dle odst. 4 čl. 22 MDR:

„Zahrnuje-li systém nebo souprava prostředků prostředky, které nejsou opatřeny označením CE, nebo není-li zvolená kombinace prostředků slučitelná z hlediska jejich původně určeného účelu nebo nebyla-li sterilizace provedena v souladu s pokyny výrobce, považuje se systém nebo souprava prostředků za samostatný prostředek a jako takový podléhá příslušnému postupu posouzení shody podle článku 52. Uvedená fyzická nebo právnická osoba přebírá povinnosti uložené výrobcům.“

73. Dle odst. 5. na systémech či soupravách prostředků uvedených v odstavci 1 tohoto článku se neumísťuje další označení CE, ale uvede se na nich jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka osoby uvedené v odstavcích 1 a 3 tohoto článku, jakož i adresa, na které lze danou osobu kontaktovat, aby bylo možné zjistit, kde ji lze nalézt. **K systémům nebo soupravám prostředků se přiloží informace uvedené v příloze I bodě 23.** Prohlášení uvedené v odstavci 2 tohoto článku musí být uchováno pro potřeby příslušných orgánů i po sestavení uvedeného systému nebo soupravy prostředků, a to po dobu, která se podle čl. 10 odst. 8 vztahuje na prostředky spojené do jednoho celku. Pokud se tyto doby liší, použije se nejdelší doba.
74. Soud má však za to, že žalobkyně mohla být shledána vinnou i dle ust. § 55 odst. 1 a násl. zákona o zdravotnických prostředcích, jednalo-li by se i o nesplnění jiné povinnosti než té, která je uvedena v čl. 22.
75. Ustanovení § 54 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích totiž postihuje nesplnění pouze požadavků stanovených čl. 22 MDR. Tento článek vyžaduje jednak vypracování prohlášení dle odst. 1 a 2, v případě že se jedná pouze o zdravotnické prostředky, tj. prostředky opatřené označením CE nebo posouzení shody, pokud takové označení nemá, viz čl. 22 odst. 4. Dále v odst. 5 rovněž vyžaduje uvedení informací ve smyslu přílohy I bod 23.
76. Až si Ústav ujasní, v jakém postavení žalobkyně byla, posoudí její jednání uvedené pod body e3) a e4) buď jako přestupek dle ust. § 55 odst. 1 písm. f) a písm. k) nebo oboje podřadí pod § 54 odst. 1 písm. j) zákona pro nesplnění požadavků stanovených čl. 22 nařízení o zdravotnických prostředcích odst. 2 a odst. 5.
77. Soud se dále zabýval námitkami žalobkyně ohledně **nízké společenské škodlivosti** jednání žalobkyně, pokud jde o přestupky ve výroku I e3) a e4) Rozhodnutí Ústavu.
78. Žalobkyni je vytýkáno, že v rámci této soupravy byl i **zdravotnický prostředek nůžky se sklonem v antikorozi úpravě se zaoblenými hroty, riziková třída I**, které byly součástí soupravy zdravotnických prostředků, a které žalobkyně opatřila označením CE, jehož grafická podoba neodpovídala bodu 2 přílohy V. nařízení o zdravotnických prostředcích, v čemž Ústav spatřoval přestupek dle ust. § 55 odst. 1 písm. f) zákona.
79. Dle § 55 odst. 1 písm. f), zákona o zdravotnických prostředcích, **výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že nevypracuje prohlášení o shodě a neumístí na prostředek označení CE v souladu s čl. 10 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích.**
80. Článek 10 MDR upravuje obecné povinnosti výrobců, kde v odst. 6 stanoví, že: *„V případě, že byl prokázán soulad s příslušnými požadavky podle příslušného postupu posouzení shody, výrobcí prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, vypracují EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 19 a na prostředek umístí označení shody CE v souladu s článkem 20.“*

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

81. Dle přílohy V „1. Označení CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



2. Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.

3. Jednotlivé části označení CE musí mít v podstatě stejný svislý rozměr, který nesmí být menší než 5 mm. Tento minimální rozměr nemusí být dodržen u prostředků malých rozměrů.“

82. Nůžky byly označeny takto:



83. Jak již Nejvyšší správní soud dovodil např. v rozsudku ze dne 12. 2. 2015, č. j. 3 As 92/2014 - 32, „formální znaky přestupkového jednání jsou koncipovány tak, aby naplňovaly v běžných případech i znaky materiální. Pouze v případě, kdy existují významné okolnosti, které vylučují, aby takovým jednáním byl porušen nebo ohrožen právem chráněný zájem společnosti, nedojde k naplnění materiálního znaku přestupku a takové jednání potom nemůže být označeno za přestupek.“
84. Z čl. 10 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích vyplývá, že označení lze umístit, pouze byl-li prokázán soulad s příslušnými požadavky podle příslušného postupu posouzení shody.
85. Tento závěr v podstatě zformuloval i žalovaný, který ve svém rozhodnutí k námitkám žalobkyně kromě jiného uvedl: „Grafická podoba, která se označení CE záměrně podobá, ale přitom jí fakticky není, může vést ke klamání spotřebitele v situaci, kdy výrobce uvede takový výrobek na trh jako obecný výrobek **(bez provedení posouzení shody podle pravidel platných pro zdravotnické prostředky)**, avšak fakticky jej dále obchoduje na trhu se zdravotnickými prostředky. Ministerstvo proto spatřuje vyšší společenskou závažnost v neuvedení loga CE ve správném formátu, než uvádí odvolatel.“
86. Soud má však za to, že toto rozhodně nebyl případ žalobkyně, jelikož mezi účastníky nebylo sporu o tom, že u tohoto prostředku shoda posouzena byla. Soud sice souhlasí s tím, že dle nařízení je nutné toto označení používat právě a jen ve tvaru, jak je uvedené v příloze, nicméně hlavním zájmem chráněným tímto přestupkem je zcela jistě zájem na

používání pouze bezpečných a účinných zdravotních prostředků, resp. to, aby byli na trh uváděné pouze zdravotnické prostředky, u kterých byla posouzena shoda.

87. Soud tak má za to, že částečné nedodržení grafické podoby, viz foto části nůžek, požadované přílohou V MDR, nelze ve světle shora citovaného rozsudku NSS, považovat za naplnění materiálního znaku tohoto přestupku, a žalobkyně nemohla být shledána vinnou z přestupku dle ust. § 55 odst. 1 písm. f) zákona. I z tohoto důvodu by tak bylo rozhodnutí žalovaného nezákonné.
88. Žalobkyně byla dále potrestána za spáchání přestupku dle § 55 odst. 1 písm. k) zákona o zdravotnických prostředcích, kterého se měla dopustit tím, že *nezajistila, aby byly k prostředku „Turistická lékárnička – nůžky“ přiloženy informace dle bodu 23.2. písm. b) a c) přílohy I. nařízení o zdravotnických prostředcích, konkrétně tím, že absentovaly podrobné údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku nůžky se sklonem v antikorozní úpravě se zaoblenými hroty, riziková třída I a dále název a adresa sídla výrobce.*
89. Dle ust. § 55 odst. 1 písm. k) zákona o zdravotnických prostředcích, *výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že nezajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace v souladu s čl. 10 odst. 11 nebo čl. 32 odst. 1 (implantáty) nařízení o zdravotnických prostředcích.*
90. Dle čl. 10 odst. 11. MDR, *výrobci zajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace stanovené v příloze I bodě 23, a to v úředním jazyce nebo jazycích Unie stanovených dotčeným členským státem, v němž je prostředek uživateli nebo pacientovi dodán. Údaje na označení musí být nesmazatelné, snadno čitelné a pro určeného uživatele nebo pacienta jasně srozumitelné.*
91. Dle bodu 23.2. písm. b) přílohy I, *označení musí obsahovat údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k tomu, aby mohl identifikovat prostředek, obsah obalu a určený účel prostředku, pokud není uživateli zřejmý.*
92. A dle písm. c) také *jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a adresa jeho registrovaného místa podnikání.*
93. Soud má za to, že v případě nůžek uživateli bylo zřejmé, že se jedná o nůžky a jaký je jejich účel. Název a adresa sídla výrobce u tohoto prostředku však chyběly. Žalobkyně se tak mohla dopustit přestupku dle ust. § 54 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích, jednalo-li by se o zdravotnický prostředek, který je součástí soupravy prostředků nebo dle ust. § 55 odst. 1 písm. k) zákona jednalo-li by se o samostatný zdravotnický prostředek. Nikoliv však jednalo-li by se o obecný výrobek.
94. Soud proto rozhodnutí zrušil i z důvodu nezákonnosti tohoto výroku z důvodu jeho nepřezkoumatelnosti.
95. Další žalobní námitky směřovaly do výroku II. písm. a) rozhodnutí Ústavu, kterým byla žalobkyně shledána vinnou dle ust. § 55 odst. 1 písm. a) zákona a to, že *jako výrobce zdravotnického prostředku Ústenka chirurgická s gumičkou, riziková třída I, typ IIR, aniž by byl tento zdravotnický prostředek navržen a vyroben v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích, neboť tento zdravotnický prostředek a jeho výrobní postupy nebyly navrženy tak, aby se vyloučilo nebo snížilo na nejnižší možnou míru riziko infekce pacientů, uživatelů a případně jiných osob dle požadavku bodu 11.1. přílohy I. nařízení o zdravotnických prostředcích, neboť u Ústenky nebyly provedeny: zkouška bakteriální filtrace, zkouška prodyšnosti, zkouška odolnosti vůči průniku syntetické krve a zkouška biologické odolnosti dle normy ČSN EN 14683+AC:2020, resp. EN 14683:2019+AC:2019 a zkouška biokompatibility*

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

dle normy EN ISO 10993-1:2009 (ČSN EN ISO 10993-1:2010) a shodu s právními předpisy obviněná neprokázala ani jiným způsobem, čímž porušila ustanovení čl. 10 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích.

96. Žalobkyně namítala, že pouze na základě protokolů akreditované laboratoře nelze dovodit, že testy nebyly provedeny, dále že žádný z provedených testů neprokázal nesoulad se základními požadavky uvedenými v příslušných předpisech, a že naopak z prohlášení o shodě dodavatele DispoMask Czech s.r.o., kterým deklaroval shodu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění (respektive s nařízením vlády), vyplývalo, je dotčený zdravotnický prostředek biokompatibilní.
97. Dle ust. § 55 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích, *výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že v rozporu s čl. 10 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nezajistí, aby při uvádění prostředků na trh nebo do provozu byly tyto prostředky navrženy a vyrobeny v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích.*
98. Čl. 10 odst. 1, MDR *při uvádění prostředků na trh nebo do provozu výrobci zajistí, aby tyto prostředky byly navrženy a vyrobeny v souladu s požadavky tohoto nařízení.*
99. Tento článek nutno aplikovat ve spojení s čl. 8 bod. 1 první odstavec, dle kterého se předpokládá, že *prostředky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v tomto nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.*
100. Soud sice souhlasí se žalovaným, že výrobce a tím žalobkyně nese objektivní odpovědnost za posouzení shody na trh uváděných zdravotnických prostředků i přesto, že některé činnosti zajišťuje prostřednictvím třetích osob (smluvních subjektů), a to i prostřednictvím akreditovaných laboratoří. Soud také souhlasí se žalovaným, že pokud žalobkyně v řízení předložila prohlášení o shodě zdravotnického prostředku ze dne 2. 9. 2020, které obsahuje seznam norem a předpisů použitých při posuzování shody, stala se tím daná norma pro žalobkyni závaznou a prostředek by tak měl splňovat všechny povinnosti vyplývající z této normy.
101. Na druhou stranu soud souhlasí se žalobkyní, že tento přestupek může být spáchán pouze pokud prostředek nebyl ve shodě s *příslušnými harmonizovanými normami*, viz čl. 8 bod. 1 první odstavec MDR.
102. Soud má dále za to, že s ohledem na to, že se jedná o přestupkové řízení, které představuje kvazi trestní řízení, je to správní orgán, kdo musí prokázat, že tento prostředek nebyl *ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem*, v tomto případě jak píše Ústav, že tyto prostředky *nebyly navrženy tak, aby se vyloučilo nebo snížilo na nejnížší možnou míru riziko infekce pacientů.*
103. Být ve shodě neznamená mít správné prohlášení včetně protokolu akreditované laboratoře, ale hlavně to, že prostředek skutečně má vlastnosti, které uvádí prohlášení o shodě. Pokud má být žalobkyně trestána, že prostředek není ve shodě, musí být tato skutečnost prokázána.
104. Pro spáchání přestupku dle ust. § 55 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích proto nestačí pouze konstatování, že *u Ústenky nebyly provedeny: zkouška bakteriální filtrace, zkouška prodyšnosti, zkouška odolnosti vůči průniku syntetické krve a zkouška biologické odolnosti dle normy ČSN EN 14683+AC:2020, resp. EN 14683:2019+AC:2019 a*

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

zkouška biokompatibility dle normy EN ISO 10993-1:2009 (ČSN EN ISO 10993-1:2010). Naopak je to žalovaný resp. Ústav, který by musel prokázat, že tento prostředek tyto zkoušky nesplnil.

105. Žalovaný resp. Ústav ve výroku uvádí, že žalobkyně tento prostředek uvedla na trh, *aniž by byl tento zdravotnický prostředek navržen a vyroben v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích, neboť tento zdravotnický prostředek a jeho výrobní postupy nebyly navrženy tak, aby se vyloučilo nebo snížilo na nejnížší možnou míru riziko infekce pacientů, uživatelů a případně jiných osob dle požadavku bodu 11.1. přílohy I. nařízení o zdravotnických prostředcích*. Tyto závěry však dovozuje pouze z protokolu akreditované laboratoře, ve kterém chybí shora uvedené zkoušky. Tyto protokoly tak neprokazují, že tyto prostředky nebyly navrženy *tak, aby se vyloučilo nebo snížilo na nejnížší možnou míru riziko infekce pacientů*, pouze skutečnost, že tyto testy nebyly provedené.
106. Soud má za to, že tento výklad podporuje i účel nařízení, kterým je primárně to, aby zdravotnické prostředky *byly bezpečné a účinné a neohrožovaly klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob*, viz Příloha I, OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST, nikoliv pouze mít formálně správně vypracované prohlášení, aniž by bylo pravdivé.
107. Aby Ústav mohl žalobkyni potrestat za nedostatky protokolu, nebo za neprokázání, že prostředek je ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami, muselo by znění tohoto ustanovení znít jinak, tedy například: *Výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že v rozporu s čl. 10 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích neprokáže způsobem uvedeným v harmonizované normě, že prostředky byly při uvádění prostředků na trh nebo do provozu navrženy a vyrobeny v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích*. Nebo: *Přestupku se dopustí výrobce, který způsobem uvedeným v harmonizované normě neprokáže, že výrobek je ve shodě s touto normou*.
108. Ústav v popisu skutku v závěru uvedl, že *shodu s právními předpisy obviněná neprokázala ani jiným způsobem, čímž porušila ustanovení čl. 10 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích*.
109. Takové jednání by dle soudu mohlo spadat pod skutkovou podstatu shora citovaného přestupku dle ust. § 55 odst. 1 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích, kterého se dopustí výrobce tím, že uvede prostředek na trh, aniž by vypracoval prohlášení o shodě. Účelem tohoto přestupku také není pouze donutit výrobce mít perfektně vypracovaná prohlášení, ale hlavně mít vypracovaná pravdivá prohlášení o shodě. Zde je to však výrobce, kdo musí doložit, že jeho prohlášení je vypracováno v souladu s právní úpravou. Vyžaduje-li jeho vypracování laboratorní testy, musí doložit, že tyto testy byly provedeny.
110. Soud má za to, že tomuto výkladu odpovídají i výše sankce. U přestupku dle písm. a) za uvedení prostředku, který nebyl účinný a bezpečný, jak vyžaduje toto nařízení, lze uložit pokutu až 50.000.000,- Kč u písm. f) za to, že nevypracoval prohlášení o shodě jen 30.000.000,- Kč.
111. Jelikož soud dospěl k závěru, že žalovaný resp. Ústav neprokázal, že se žalobkyně dopustila spáchání tohoto přestupku, jsou rozhodnutí žalovaného i Ústavu z tohoto důvodu nezákonná.
112. Poslední žalobní námitky žalobkyně se týkaly výroku II bodu b), kterým byla žalobkyně uznána vinnou spácháním přestupku dle ust. § 55 odst. 1 písm. k) zákona za to, že uvedla

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

na trh zdravotnický prostředek Ústenka, aniž by byl k zdravotnickému prostředku Ústenka přiložen návod k použití dle písm. d) bodu 23.1. nařízení o zdravotnických prostředcích ve spojení s bodem 23.4. písm. h) přílohy I. nařízení o zdravotnických prostředcích, který by stanovil, že zdravotnický prostředek Ústenka **je určen pouze k jednostrannému použití**, čímž porušila čl. 10 odst. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích.

113. Dle písm. d) bod 23.1 přílohy I. MDR, návod k použití se poskytuje společně s prostředky. Ve výjimečných případech se návod nepožaduje u prostředků třídy I a IIa, není-li pro bezpečné používání těchto prostředků návod potřebný a není-li jinde v tomto bodu stanoveno jinak.
114. Bod 23.4. přílohy I. MDR stanoví druh informací, jež má návod k použití obsahovat. Dle písm. h) pak „specifikace, které uživatel potřebuje ke správnému používání prostředku, např. požadovaný stupeň přesnosti, pokud má prostředek měřicí funkci.“
115. Žalobkyně předně namítala, že ze samotného provedení ústenky bylo zcela zřejmé, z které strany má být ústenka řádně nasazena, což vyplývalo i z obrázku Ústenky na prodejním obalu (který je nedílnou součástí značení), ze kterého je jasné patrné, že vnější strana má být ta barevná.
116. U tohoto přestupku soud postrádal v odůvodnění jak Ústavu tak žalovaného, že se u ústenky nejedná o výjimečný případ, kdy se návod nepožaduje u prostředků třídy I a IIa, není-li pro bezpečné používání těchto prostředků návod potřebný, a to i s ohledem na obrázek na obalu a tvrzení žalobkyně uváděných v odvolání. Soud má za to, že bylo povinností Ústavu zvážit, zda se u ústenky nejedná o prostředek, u kterého se návod nepovažuje, a to jednak s ohledem na to, jakému uživateli je tento prostředek určen, jednak s ohledem na skutečnost, že se nejednalo o složitý prostředek, ale o zdravotní prostředek, který je i dle žalovaného uveden do provozu pouze jeho nasazením, rovněž tak i s ohledem na covidovou dobu, kdy v médiích v té době probíhaly jednak instruktáže, jak správně používat tento druh ochrany, a hlavně s ohledem na návodný obrázek na obalu vzhledem k barevnému vyhotovení ústenky. Soud se totiž domnívá, že právě u tohoto druhu zdravotnického prostředku je mnohem účinnější jednoduchý náčrt místo složitě popisování, jakým způsobem jej nasadit. Z tohoto důvodu shledal soud rozhodnutí v této části rovněž nepřezkoumatelným.
117. Jelikož soud shledal rozhodnutí nezákonnými, co se týče viny, neshledal účelným se dále vyjadřovat k výši pokuty, která bude muset být nově uložena na základě nového posouzení viny.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

118. Protože soud shledal žalobní námitky důvodnými, zrušil napadené rozhodnutí a dle ust. § 78 odst. 4 s.ř.s. i prvostupňové rozhodnutí Ústavu částečně pro nepřezkoumatelnost dle ust. § 76 odst. 1 písm. a) s.ř.s. a částečně pro nezákonnost dle podle § 78 odst. 1, odst. 3 s. ř. s. a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení, v němž budou žalovaný i Ústav vázání právním názorem soudu (§ 78 odst. 5 s. ř. s.) vysloveným v tomto rozsudku. V dalším řízení se Ústav opětovně posoudí jednání žalobkyně.
119. O náhradě nákladů řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s., podle něhož má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které

důvodně vynaložil, proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Ve věci měla plný úspěch žalobkyně a soud proto uložil žalovanému povinnost zaplatit žalobkyni ve stanovené lhůtě náhradu nákladů řízení. Náklady žalobkyně představuje zaplacený soudní poplatek ve výši 3 000 Kč a náklady související s právním zastoupením žalobkyně advokátem. Tyto jsou tvořeny jednak odměnou za dva úkony právní služby (převzetí zastoupení a sepsání žaloby), přičemž sazba odměny za jeden úkon právní služby činí dle advokátního tarifu – vyhlášky č. 177/1996 Sb. částku 3 100 Kč (§ 6 odst. 1, § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) cit. vyhlášky). Jednak odměnou za jeden úkon právní služby (účast na jednání), přičemž sazba odměny za jeden úkon právní služby činí dle advokátního tarifu – vyhlášky č. 177/1996 Sb. částku 4 620 Kč (§ 6 odst. 1, § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) cit. vyhlášky). Náklady právního zastoupení žalobkyně jsou dále tvořeny dvěma paušálními částkami ve výši 300 Kč (§ 13 odst. 4 cit. vyhlášky) a jednou paušální částkou ve výši 450 Kč a částkou 2 492,70 Kč odpovídající dani z přidané hodnoty, kterou je advokát povinen z odměny za zastupování a z náhrad odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s. ř. s.). Celková výše nákladů, které žalobkyni v tomto řízení vznikly, činí 17 362,70 Kč.

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). Případně-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.

Praha 26. března 2025

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje J. V.