



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Lenky Matyášové a soudců JUDr. Jakuba Camrdy a JUDr. Viktora Kučery v právní věci žalobkyně: **STERIWUND spol. s r.o.**, se sídlem Lidická 886/43, Šumbark, Havířov, zastoupená JUDr. Jakubem Králem, advokátem se sídlem Opletalova 1525/39, Nové Město, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 26. 3. 2025, č. j. 8 Ad 18/2024-69,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá.**
- II. Žalovaný **je povinen** zaplatit žalobkyni náhradu nákladů řízení ve výši 6 135 Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jejího zástupce JUDr. Jakuba Krále, advokáta se sídlem Opletalova 1525/39, Nové Město, Praha 1.

Odůvodnění:

[1] Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „správní orgán I. stupně“) ze dne 5. 4. 2023, č. j. sukl86467/2023, byla žalobkyně mimo jiné shledána vinnou ze spáchání přestupků podle § 55 odst. 1 písm. f) a k) 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 (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“); tyto měla spáchat tím, že jako výrobce dne 28. 11. 2019 dle faktury č. 20012880 uvedla na trh zdravotnický prostředek: *turistická lékárnička na opasek*, souprava 11 zdravotnických prostředků, obsahující mimo jiné nůžky se sklonem v antikorozi úpravě se zaoblenými hroty, riziková třída I, které byly opatřeny označením CE, jehož grafická podoba neodpovídala § 6 odst. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (dále jen „nařízení vlády č. 54/2015 Sb.“). K nůžkám dále nebyly přiloženy informace v souladu s § 3 odst. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., neboť absentovaly podrobné údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku, a dále název a adresa sídla výrobce.

[2] Dále se žalobkyně měla dopustit přestupků podle § 55 odst. 1 písm. a) a k) zákona o zdravotnických prostředcích tím, že od 7. 4. 2020 do 1. 10. 2020 jako výrobce zdravotnického prostředku *ústenka chirurgická s gumičkou*, riziková třída I, typ IIR, balení po 2, 5, 10 nebo 50 ks, uvedla na trh uvedený zdravotnický prostředek, aniž by byl navržen a vyroben 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 Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v konsolidovaném znění (dále jen „MDR“), 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 žalobkyně neprokázala ani jiným způsobem. Uvedený zdravotnický prostředek byl dále uveden na trh, aniž by k němu byl přiložen návod k použití dle písm. d) bodu 23.1. MDR ve spojení s bodem 23.4. písm. h) přílohy I. MDR, který by stanovil, že je určen pouze k jednostrannému použití. Uvedenými přestupky žalobkyně porušila čl. 10 odst. 1 MDR. Žalobkyni byla uložena podle § 58 odst. 1 písm. e) zákona o zdravotnických prostředcích ve spojení s § 41 odst. 1 zákona 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“) úhrnná pokuta ve výši 200 000 Kč a dále povinnost nahradit náklady řízení; žalovaný snížil výši uložené pokuty na 100 000 Kč.

[3] Žalobkyně podala proti napadenému rozhodnutí **žalobu** u Městského soudu v Praze (dále „městský soud“), v níž předně namítala, že nebyla v postavení výrobce a že souprava *turistická lékárnička na opasek* není zdravotnickým prostředkem. V souladu s MDR byla žalobkyně v pozici „kompletátora“ soupravy, který odpovídá pouze za činnosti specifikované v čl. 22 odst. 4 MDR. Citované ustanovení 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. Nevztahuje se ale 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).

[4] Žalobkyně připomněla, že zákonodárce v zákoně o zdravotnických prostředcích stanovil speciální skutkovou podstatu v § 54 odst. 1 písm. j), jejímž subjektem je právě kompletátor soupravy; tuto skutkovou podstatu nezařadil mezi přestupky výrobce. Dále uvedla, že zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, který byl účinný v době spáchání údajných přestupků (dále „zákon o technických požadavcích na výrobky“), skutkovou podstatu postihující činnost kompletátora neobsahoval, jednání žalobkyně tudíž nelze považovat za trestné. Žalobkyně dále poukázala na rozpornost rozhodnutí žalovaného, který na jednu stranu tvrdí, že nůžky jsou obecným výrobkem, na druhou stranu ji viní z toho, 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 však jednalo o obecný výrobek, 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

pokračování

ně nejsou relevantní další požadavky na značení zdravotnických prostředků. Argument, že žalobkyně je postihována jako výrobce z důvodu aplikace čl. 22 odst. 4 MDR, nadto nebyl správním orgánem I. stupně vůbec použit. Žalobkyně rovněž poukazovala na nízkou společenskou škodlivost jednání, které spočívalo v označení nůžek v nesprávném grafickém formátu.

[5] Žalobkyně uvedla, že zdravotnický prostředek *ústenka chirurgická s gumičkou* byl poprvé uveden na trh za krizové situace na počátku pandemie onemocnění COVID-19, kdy byl na trhu celosvětově 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. 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 zvažení 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 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. Žalobkyni dle jejího názoru nelze sankcionovat 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 správní orgán I. stupně zjistí, může podat podnět k akreditačnímu orgánu, což se v posuzovaném případě nestalo. Žalobkyně rovněž odmítla výtky správních orgánů, že ke zdravotnickému prostředku *ústenka* nepřipojila návod k použití, který by stanovil, že zdravotnický prostředek je určen pouze k jednostrannému použití; podotkla, že se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I, jehož způsob použití je všeobecně znám. Návod k použití nebyl, v souladu s bodem 16.3. přílohy č. 1 MDR, vydán, neboť není pro bezpečné použití potřebný. Bylo-li žalobkyni dále vytýkáno, že informace poskytované výrobcem zároveň neobsahují „zvláštní provozní pokyny“, dodala, že zdravotnická obličejová maska se (na rozdíl od přístrojové techniky) neuvádí do provozu a neprovozuje, ale používá a použitím se spotřebovává. Proto uvedení zvláštních „provozních“ pokynů není v případě ústenky relevantní.

[6] Závěrem žalobkyně napadla výši pokuty, kterou vzhledem k tomu, že ke spáchání došlo v krizové situaci pandemie, považuje za neadekvátní. To, že správní orgán I. stupně jako přítěžující vyhodnotil skutečnost, že za přestupky dle § 55 odst. 1 písm. a) bylo možné uložit pokutu až 30 000 000 Kč, považuje za nesprávně vyhodnocenou typovou závažnost jí spáchaných přestupků.

[7] **Městský soud** v záhlaví uvedeným rozsudkem rozhodnutí žalovaného, jakož i rozhodnutí správního orgánu I. stupně zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Rozhodnutí žalovaného shledal nepřezkoumatelným z důvodu vnitřní rozpornosti; uložil správnímu orgánu I. stupně, aby si v dalším řízení ujasnil, v jakém postavení žalobkyně byla, co se týče zdravotnického prostředku *turistická lékárnička*, a to s ohledem na čl. 2 bod 10 MDR. Městský soud dále konstatoval, že § 54 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích 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 bodu 23. Podle městského soudu mohla být žalobkyně shledána vinnou i dle § 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 MDR.

[8] K námitkám žalobkyně ohledně nízké společenské škodlivosti jednání spočívajícího v označení nůžek v nesprávné grafické podobě městský soud poukázal na znění čl. 10 odst. 6 MDR, z něhož vyplývá, že označení lze umístit pouze, byl-li prokázán soulad s příslušnými požadavky podle příslušného postupu posouzení shody. Podle soudu však mezi účastníky nebylo sporu o tom, že u nůžek shoda posouzena byla. Soud sice souhlasil s tím, že dle MDR je nutné označení používat právě a jen ve tvaru, jak je uvedeno v příloze, nicméně hlavním zájmem chráněným tímto přestupkem je zcela jistě zájem na používání pouze bezpečných a účinných zdravotních prostředků. Částečné nedodržení grafické podoby pak nelze ve světle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 2. 2015, č. j. 3 As 92/2014-32, považovat za naplnění materiálního znaku tohoto přestupku; žalobkyně nemohla být shledána vinnou z přestupku dle § 55 odst. 1 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích.

[9] Co se týče spáchání přestupku dle § 55 odst. 1 písm. k) zákona o zdravotnických prostředcích, kterého se měla žalobkyně dopustit tím, že u nůžek absentovaly podrobné údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku, a dále název a adresa sídla výrobce, městský soud konstatoval, že v případě nůžek uživateli bylo zřejmé, že se jedná o nůžky a jaký je jejich účel. Žalobkyně se neuvedením názvu a adresy sídla výrobce mohla dopustit přestupku dle § 54 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích, jednalo-li by se o zdravotnický prostředek, který je součástí soupravy prostředků, nebo dle § 55 odst. 1 písm. k) téhož zákona, jednalo-li by se o samostatný zdravotnický prostředek. Nikoliv však v případě, kdy se jednalo o obecný výrobek. Soud proto napadené rozhodnutí zrušil i z důvodu nepřezkoumatelnosti tohoto výroku rozhodnutí žalovaného.

[10] K dalším žalobním námitkám vztahujícím se k přestupkům v případě zdravotnického prostředku *ústenka chirurgická s gumíčkou* soud přisvědčil žalovanému, že výrobce 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. Pokud tedy 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. Na druhou stranu, dle městského soudu přestupek může být spáchán pouze, pokud prostředek nebyl ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami, viz čl. 8 bod. 1 první odstavec MDR. S ohledem na to, že se jedná o přestupkové řízení, správní orgán musí prokázat, že tento prostředek nebyl ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem. Být ve shodě neznamena 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 za to, že prostředek není ve shodě, musí být tato skutečnost prokázána, nestačí pouhé konstatování, že u *ústenky* nebyly provedeny

pokračování

jednotlivé zkoušky. Soud dospěl k závěru, že uvedené žalovaný neprokázal, a jeho rozhodnutí, jakož i rozhodnutí správního orgánu I. stupně, jsou z toho důvodu nezákonná. U přestupku spočívajícího v absenci informace, že je *ústenka* určena pouze k jednostrannému použití, městský soud v odůvodnění postrádal odůvodnění žalovaného, že se nejedná o výjimečný případ dle písm. d) bodu 23.1 přílohy I. MDR, kdy se návod nepožaduje, a to i s ohledem na obrázek na obalu a tvrzení žalobkyně uváděných v odvolání, i s ohledem na covidovou dobu, kdy v médiích probíhaly instruktáže, jak správně používat tento druh ochrany, a hlavně s ohledem na návodný obrázek na obalu vzhledem k barevnému vyhotovení ústenky.

[11] Jelikož městský soud shledal správní rozhodnutí nezákonná, co se týče viny, neshledal účelným se dále vyjadřovat k výši pokuty.

[12] Žalovaný (dále jen „stěžovatel“) podal proti rozsudku městského soudu **kasační stížnost**, v níž požaduje zrušení rozsudku městského soudu; důvody podřadil pod § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s.

[13] Ve vztahu k nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí stěžovatel souhlasí s tím, že formulace ve znění: „...[t]udíž *nelze takový výrobek považovat za zdravotnický prostředek, ale za „obecný výrobek“* není zcela přiléhavá, na druhou stranu si stěžovatel uvědomuje, že rozhodnutí o přestupku není tím správným „nosičem“ pro rozhodování o působnosti, podle jaké legislativy se budou posuzovat podmínky pro posouzení shody a uvádění na trh konkrétního výrobku. O povaze výrobku nelze rozhodnout v řízení o přestupku, což ostatně ani nebylo záměrem stěžovatele. Ten se spíše snažil poukázat na možné závěry, ke kterým by na základě vad zdravotnického prostředku nůžky ve značení bylo možné dospět. Stěžovatel dále poukazuje na protokol o kontrole a další průběh řízení a tvrdí, že nespatřuje důvod, aby městský soud dovodil nepřezkoumatelnost pouze na základě jediné věty odůvodnění, jestliže ze všech ostatních rozhodnutí a podkladů pro rozhodnutí plyne jednoznačně, že jde o zdravotnický prostředek.

[14] Podle stěžovatele žalobkyně byla tzv. kompletátorem soupravy *turistická lékárnička na opasek*, jejíž součástí byl i zdravotnický prostředek nůžky. Pokud nebyly při kompletaci soupravy splněny požadavky § 5 odst. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., pak je nutné celou soupravu považovat za zdravotnický prostředek, u kterého musí být prokázána shoda. V té souvislosti stěžovatel poukazuje na čl. 22 odst. 4 MDR, který uvádí, že fyzická nebo právnická osoba spojující prostředky do jednoho celku, aby je mohla uvést jako systém nebo soupravu prostředků, přebírá povinnosti uložené výrobcům. Vzhledem k této skutečnosti i vzhledem k tomu, že žalobkyně uváděla prostředek nůžky samostatně i jako součást soupravy *turistická lékárnička na opasek*, dospěly správní orgány k závěru, že má postavení výrobce. Stěžovatel trvá na tom, že žalobkyně jako výrobce porušila § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky tím, že v rozporu s požadavky § 12 odst. 1 písm. b) zákona o technických požadavcích na výrobky jako výrobce uvedla na trh zdravotnický prostředek, který jako souprava obsahoval zdravotnický prostředek nůžky, které byly opatřeny označením CE, jehož grafická podoba však v rozporu s požadavkem § 6 odst. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. neodpovídala příloze II Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje

nařízení (EHS) č. 339/93. Svým jednáním se žalobkyně dopustila přestupku podle § 19a odst. 3 písm. b) zákona o technických požadavcích na výrobky.

[15] Stěžovatel dále nesouhlasí s odůvodněním městského soudu stran společenské škodlivosti daného přestupku. Podle názoru stěžovatele je označení CE zásadním ukazatelem a podle unijního práva jediným relevantním označením, že je zdravotnický prostředek ve shodě s MDR. Přistoupením na výklad městského soudu by se závazná podoba označení CE stala pouhým doporučením v diskreci každého výrobce a prakticky nevymahatelnou podružnou povinností výrobce, což je nutné ve světle unijních pravidel odmítnout. Názor stěžovatele podporuje i rozsudek Soudního dvora EU ve věci C-158/08. Obdobně v případě přestupku spočívajícího v absenci podrobných údajů, které uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku nůžky, stěžovatel zdůrazňuje, že netrestal žalobkyni jako kompletátora soupravy, ale jako výrobce zdravotnického prostředku nůžky, přičemž název prostředku je jeden z jeho základních identifikačních znaků, díky kterému jej lze např. ztotožnit na prohlášení o shodě.

[16] V druhé části kasační stížnosti se stěžovatel vyjadřuje k přestupku dle § 55 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích, ve kterém byla dovozena deliktní odpovědnost na základě skutečnosti, že výrobce u zdravotnického prostředku *Ústenka chirurgická s gumíčkou*, riziková třída I, typ IIR, nezajistil, aby při uvádění na trh byl tento zdravotnický prostředek navržen a vyroben v souladu s MDR. Stěžovatel se důrazně ohrazuje vůči závěrům městského soudu, který zcela obrací základní principy prokazování shody plynoucí z MDR, a to způsobem, který je popírá. Městský soud zde *de facto* přehazuje důkazní břemeno k prokázání shody z výrobce na správní orgány. Je to totiž výrobce, kdo musí prokázat shodu prostředku s MDR, a to před uvedením na trh. Z toho na základě logického výkladu *a contrario* však nutně plyne, že pokud výrobce shodu neprokáže, tedy např. neprovede všechny typy zkoušek, k jejichž provedení se zavázal v prohlášení o shodě závazkem plnit danou normu, prostředek není ve shodě. Tento závěr plyne z MDR. Městský soud tak předkládá vnitřně rozporná tvrzení, když v bodě 104. tvrdí, že správní orgán musel prokázat, že zdravotnický prostředek předmětné zkoušky nesplnil, ale v bodě 105. zároveň tvrdí, že protokoly ze zkoušek prokazují toliko skutečnost, že tyto testy nebyly provedeny. To jsou vnitřně rozporná tvrzení, která nemohou stát zároveň vedle sebe a činí napadený rozsudek vnitřně rozporný a tím nepřezkoumatelný.

[17] Stěžovatel se ohrazuje proti odůvodnění městského soudu u přestupku spočívajícího v absenci informace, že je *ústenka* určena pouze k jednostrannému použití. Stěžovatel předně nesouhlasí se závěrem městského soudu, že byl povinen zvážit, zda se u ústenky jedná o prostředek, u kterého se návod nepožaduje. Takto explicitně stanovená povinnost uložená kompetentním autoritám neplyne ani z MDR ani ze zákona o zdravotnických prostředcích. Stěžovatel tak zpochybňuje, že by povinnost zvážit uplatnění pravidla 23.1. písm. d) Přílohy I MDR u daného prostředku v jakékoli míře spočívala na něm. Celá Příloha I je postavená jako soubor povinností a pravidel, které dopadají na výrobce prostředků, přičemž správní orgán do procesů posuzování shody, navrhování a značení výrobků nijak nezasahuje, pouze tyto následně pozoruje a vyhodnocuje, zda výrobce dostal všem povinností, kterým dostát měl. Městský soud stěžovateli dovozuje povinnosti, které mu však z MDR neplynou. Stěžovatel zdůrazňuje, že pro bezpečné a účinné používání tohoto prostředku je zcela zásadní, aby byl nasazen správnou stranou, a dále, že

pokračování

ze spisového materiálu neplyne skutečnost, že by na obalu dotčeného prostředku byl návodný obrázek, kterak ústenku nasazovat.

[18] Žalobkyně ve **vyjádření** ke kasační stížnosti úvodem konstatuje, že námitky stěžovatele opomíjejí skutkový stav a z části dokonce odporují jeho vlastní dosavadní argumentaci. Ke kvalifikaci výrobku nůžky žalobkyně opakuje, že v případě soupravy *turistická lékárnička na opasek* nebyla v postavení výrobce, ale tzv. kompletátora. Nemohla být trestána s poukazem na § 55 odst. 1 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích, protože kompletátor, pokud se neuplatní výjimka dle čl. 22 odst. 4 MDR, je v pozici distributora či dovozce, zatímco uvedené sankční ustanovení postihuje jen a pouze výrobce. Nadto, správní orgán I. stupně aplikoval § 2 odst. 1 zákona o odpovědnosti za přestupky, ale takový postup vyžaduje, aby šlo o přestupek podle staré i nové právní úpravy. Jak žalobkyně uvedla v odvolání, žalobě i replice, v době spáchání údajného přestupku nebyla činnost kompletátora souprav nijak upravena a nebyly stanoveny ani přestupky v tomto oboru činnosti. Údajné pochybení žalobkyně tedy nebylo v době spáchání domnělých přestupků vůbec trestné. Dodává, že v případě rozhodování o přestupku podle legislativy o zdravotnických prostředcích nesmí panovat pochyb o tom, zda je daný výrobek zdravotnickým prostředkem. Městský soud navíc pochybnost o tom, že stěžovatel má nejasno v tom, o jaký druh výrobku v případě nůžek jde, nevyvodil z jediné věty odůvodnění, jak namítá stěžovatel, ale z odůvodnění obou správních orgánů, ze kterých je patrný rozpor, když na jednu stranu trestají žalobkyni jako výrobce zdravotnického prostředku nůžky a na stranu druhou stěžovatel označuje žalobkyni jako výrobce soupravy, která obsahuje prostředek nůžky s nevyhovujícím označením CE, z čehož stěžovatel dovodil, že nůžky jsou obecným výrobkem a žalobkyně je v postavení výrobce.

[19] Žalobkyně dále rozebírá protichůdnou argumentaci stěžovatele. Pokud totiž tvrdí, že nůžky kvůli nesprávné podobě označení CE nebyly zdravotnickým prostředkem, ale obecným výrobkem, přičemž v důsledku této skutečnosti považuje soupravu *turistická lékárnička za opasek* jako celek za zdravotnický prostředek, kde její kompletátor přebírá odpovědnost výrobce, nemůže zároveň tvrdit, že nůžky považuje za zdravotnický prostředek. Z uvedeného dle žalobkyně jasně plyne, že stěžovatel zjevně nerozumí problematice a druhům souprav ve smyslu čl. 22 MDR, protože buď je na trh uvedena souprava, která teprve jako celek představuje zdravotnický prostředek, a její kompletátor přebírá odpovědnost výrobce, nebo kompletátor spojuje prostředky již uvedené na trh ze strany jejich výrobců do soupravy, která však jako celek zdravotnickým prostředkem není, a pak je takový kompletátor v postavení dovozce nebo distributora, tedy osoby se zásadně odlišným postavením od výrobce. Kasační stížnost je tak zatížena vnitřní rozporností a nelogičností, čímž jen potvrzuje správnost závěrů městského soudu. Žalobkyně upozorňuje na zásadu enumerativnosti veřejnoprávních pretenzí, podle které lze veřejnou moc uplatňovat jen v případech, mezích a způsoby, které stanoví zákon. Zákon o technických požadavcích na výrobky dle názoru žalobkyně zcela rezignoval na výčet konkrétních povinností výrobců zdravotnických prostředků, přičemž se omezil pouze na obecné konstatování, a obdobně všeobjímající povahu má i jeho sankční ustanovení § 19a odst. 3 písm. b). Žalobkyně je proto přesvědčena, že nic z vytykánych domnělých pochybení nemá charakter porušení zákonem stanovené povinnosti.

[20] K aplikaci přestupku dle § 55 odst. 1 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích žalobkyně uvádí, že se stěžovatel snaží dovodit, že jednání žalobkyně naplňuje skutkovou podstatu přestupku jak podle dřívější právní úpravy obsažené v zákoně o technických požadavcích na výrobky, tak podle pozdějšího zákona o zdravotnických prostředcích, a proto se na věc má aplikovat pozdější, pro žalobkyni příznivější, právní úprava. Žalobkyně má však za to, že skutkové podstaty obou přestupků nejsou totožné a nelze je mechanicky ztotožnit. Ze znění § 19a odst. 3 písm. b) zákona o technických požadavcích lze čistě jazykovým výkladem připustit, že formálně postihuje nejen absenci dokumentace nebo označení, ale také určitou míru rozporu (nesrovnalostí) v jejich předepsané podobě. I v takovém případě je však nutné posoudit naplnění materiální stránky přestupku. Oproti tomu smyslem skutkové podstaty dle § 55 odst. 1 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích je pouze a jenom sankcionování situací, kdy výrobce vůbec nevydá prohlášení o shodě nebo neumístí na prostředek označení CE. Je proto vnitřně rozporné, když stěžovatel na jedné straně tvrdí, že nové ustanovení sankcionuje pouze zásadní porušení povinnosti, a na straně druhé se snaží dovozovat, že by se pod něj měly podřazovat i bagatelní formální nedostatky v označení CE. Tento závěr je o to významnější, že stěžovatel má ve své argumentaci nejasno, zda vůbec šlo o zdravotnický prostředek, a tedy zda žalobkyně byla výrobcem nůžek coby zdravotnického prostředku.

[21] Žalobkyně rovněž nesouhlasí s názorem stěžovatele, podle něhož soud bagatelizuje význam uvedení názvu zdravotnického prostředku a adresy výrobce na značení nůžek. Soud totiž uvedl, že pokud by se jednalo o zdravotnický prostředek, který je součástí soupravy, dopustila by se žalobkyně přestupku dle § 54 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích, nebo dle § 55 odst. 1 písm. k) zákona, jednalo-li by se o samostatný prostředek. V případě obecného výrobku by se žalobkyně takových přestupků nedopustila. K nedostatkům ve zkušebních protokolech a neprovedení zkoušek u prostředku *ústenka* žalobkyně nad rámec svých předešlých tvrzení doplňuje, že technická dokumentace byla vypracována a doložena dodatečně. Ze všech předložených podkladů pak vyplývá, že požadované zkoušky byly provedeny a že prostředky zkouškám vyhověly. Pochybení, kterého se žalobkyně mohla teoreticky dopustit, spočívalo nanejvýš v tom, že uvedené protokoly nepředložila správním orgánům I. stupně při kontrole (doložila je nicméně později) nebo je neměla k dispozici při uvedení prostředků na trh. Rozhodně z nich však nevyplývá, že by zkouškám prostředky nevyhověly a nesplnily by tak požadavek shody s příslušnými požadavky. Žalobkyně je dále přesvědčena, že výrobce není oprávněn rozporovat zkušební protokoly akreditovaných laboratoří. 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. Současně dílčí nedostatky ve zkušebních protokolech nejsou totéž, co prokázaný negativní výsledek zkoušky. Pokud prostředek zkouškami neprojde, existuje jistota o jeho nesouladu. Pokud prostředek zkouškami projde a protokol vykazuje dílčí nedostatky, jde jen o nedostatek důkazů o shodě, nikoli důkaz o neshodě. Tyto dvě situace nelze zaměňovat, jako to činí stěžovatel. Závěrem žalobkyně uvádí, že z obrázku *ústenky* na prodejním obalu (který je nedílnou součástí značení) je jasné patrné, že vnější strana má být ta barevná. Tento obrázek považuje žalobkyně za zcela dostatečný i co do návodnosti toho, jak *ústenku* správně nasadit. Žalobkyně dále s odkazem na okolnosti tehdejší krizové situace dovozuje absentující materiální stránku domnělého přestupku. Žalobkyně navrhuje, aby kasační stížnost byla Nejvyšším správním soudem zamítnuta.

pokračování

[22] Stěžovatel v **replíce** k vyjádření žalobkyně setrval na svých kasačních tvrzeních, zopakoval, že nepochybil při kvalifikaci výrobku nůžky, tak ani ohledně postavení žalobkyně ve vztahu k němu; zdůraznil, že podoba označení CE je zásadním prvkem, nikoli bagatelním či snad volitelným přívěškem. K nedostatkům v protokolech u *ústenky* stěžovatel dodává, že došlo-li k vypracování dokumentace dodatečně, potvrzuje tím sama žalobkyně závěr správních orgánů, že v okamžiku uvedení na trh tyto úkony, které měly být provedeny ještě před uvedením prostředku na trh, učiněny nebyly. Za zdravotnický prostředek a jeho shodu se základními požadavky odpovídá přitom vždy výrobce, a to bez ohledu na to, zda určité části procesu posuzování shody provede prostřednictvím třetí osoby. Ke tvrzením žalobkyně k materiální stránce domnělých přestupků u prostředku *ústenka* stěžovatel uvádí, že tento zdravotnický prostředek zhodnotil a zjistil, že není v souladu se základními požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příslušných unijních předpisech.

[23] **Nejvyšší správní soud** přezkoumal formální náležitosti kasační stížnosti a shledal, že kasační stížnost je podána včas, neboť byla podána ve lhůtě dvou týdnů od doručení napadeného rozsudku městského soudu (§ 106 odst. 2 s. ř. s.), je podána oprávněnou osobou, neboť stěžovatel byl účastníkem řízení, z něhož napadené rozhodnutí městského soudu vzešlo (§ 102 s. ř. s.), a jedná za něj k tomu pověřená osoba s náležitým právnickým vzděláním (§ 105 odst. 2 s. ř. s.). Nejvyšší správní soud dále přistoupil k posouzení kasační stížnosti v mezích jejího rozsahu a uplatněných důvodů, přičemž zkoumal, zda rozhodnutí městského soudu netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.), a dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná.

[24] Nejvyšší správní soud (NSS) považuje za nutné nejprve zdůraznit, že ačkoli je kasační stížnost značně podrobná, nebere příliš v úvahu odůvodnění městského soudu, proti jehož rozsudku směřuje. Stěžovatel převážně opakuje argumentaci uplatněnou v napadeném rozhodnutí a ve vyjádření k žalobě, s níž se již městský soud dostatečně vypořádal. Vzhledem k tomu není zcela účelné obsáhle přesvědčovat stěžovatele o mylnosti jeho závěrů. NSS připomíná, že kasační stížnost je mimořádným opravným prostředkem proti pravomocnému rozhodnutí krajského (městského) soudu ve správním soudnictví (§ 102 s. ř. s.). Z toho plyne, že aby vůbec byla kasační stížnost stěžovatele způsobilá k projednání, musí kvalifikovaným způsobem zpochybňovat právě rozhodnutí městského soudu, proti němuž byla podána.

[25] Nejvyšší správní soud podotýká, že obsah a kvalita kasační stížnosti předurčuje rozsah přezkumné činnosti kasačního soudu a také obsah rozsudku (viz např. rozsudek rozšířeného senátu NSS ze dne 28. 4. 2010, č. j. 4 As 3/2008-78, rozsudek NSS ze dne 21. 3. 2025, č. j. 4 As 405/2023-43, či rozsudek ze dne 15. 7. 2021, č. j. 1 As 132/2021-30). Na straně jedné, strohá a obecná kasační argumentace vede k vypořádání kasační stížnosti pouze v odpovídající (nízké) míře detailu. Na straně druhé, rozsahově excesivní kasační stížnost, která je však obsahově nesourodá, má za následek, že se soud při vypořádání kasační stížnosti omezí na podstatu věci a s jednotlivými námitkami se případně vypořádá prostým odkázáním na příslušnou pasáž odůvodnění přezkoumávaného rozhodnutí (srov. např. rozsudek NSS ze dne 12. 10. 2021, č. j. 1 Afs 163/2021-52). Nejvyšší správní soud s ohledem na to, jakým způsobem byly formulovány uplatněné kasační námitky, se proto omezil na stručnější konstatování právních závěrů, které se shodují s názory městského

soudu. Přitom se NSS zaměřil zejména na ty kasační námitky, v nichž stěžovatel přehlíží či si nesprávně vykládá důvody vyložené soudem.

[26] Vzhledem k tomu, že stěžovatel vznesl i námitku nepřezkoumatelnosti rozsudku, musel se Nejvyšší správní soud nejprve zabývat touto námitkou, neboť nepřezkoumatelnost rozhodnutí představuje takovou vadu, že se jí Nejvyšší správní soud musí zabývat i tehdy, pokud by ji stěžovatel nenamítal, tedy z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 s. ř. s.). Nepřezkoumatelnost napadeného rozsudku však Nejvyšší správní soud neshledal, neboť z odůvodnění jednoznačně vyplývají důvody, které soud vedly ke zrušení rozhodnutí stěžovatele. Městský soud dospěl k závěru, že rozhodnutí stěžovatele neobstojí, a to z důvodu nepřezkoumatelnosti a nezákonnosti, a podrobně rozvedl, v čem jednotlivá pochybení shledal. Poukázal na vnitřní rozpornost v závěrech (na jedné straně jsou nůžky označeny za obecný výrobek, a na straně druhé v případě stejného výrobku je žalobkyně shledána vinnou spácháním přestupku za to, že nesplnila povinnosti vyžadované při uvádění zdravotnického prostředku na trh; bod 64 a násl. v odůvodnění rozsudku). Městský soud vysvětlil stěžovateli rozdíly mezi § 54 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích a § 55 odst. 1 písm. f) a písm. k) téhož zákona a v této souvislosti zavázal stěžovatele ujasnit si, v jakém postavení byla žalobkyně, neboť uvedené má přímý vliv na posouzení jejího jednání (bod 76). Soud se dostatečně podrobně věnoval i dalším okruhům námitek, včetně otázky posouzení nedostatků ve zkušebních protokolech k prostředku *ústenka*. Spatřuje-li stěžovatel rozpor v obecném tvrzení městského soudu o objektivní odpovědnosti výrobce (a závaznosti seznamu norem v prohlášení o shodě) a následném konstatování soudu, že správní orgán I. stupně dovodil pouze z protokolu akreditované laboratoře, že se žalobkyně dopustila přestupku, pak Nejvyšší správní soud v uvedené části nepřezkoumatelnost neshledal. Městský soud dostatečně objasnil, že správní orgán I. stupně nemohl žalobkyni potrestat toliko za nedostatky protokolu, a dále vysvětlil, jak měl správní orgán postupovat, pokud zamýšlel žalobkyni potrestat za to, že *ústenka* není v souladu s příslušnými harmonizovanými předpisy (body 103 a násl.).

[27] Nejvyšší správní soud konstatuje, že pro posouzení toho, zda je napadený rozsudek přezkoumatelný, je směrodatné pouze to, zda městský soud svůj závěr dostatečně odůvodnil, zda jsou jeho závěry konzistentní a logické vzhledem k použité argumentaci a zda výrok není v rozporu s odůvodněním. Těmto požadavkům napadený rozsudek vyhovuje. Subjektivní nesouhlas stěžovatele se závěry městského soudu a s jeho argumentací nepřezkoumatelnost rozsudku nezakládá. Nejvyšší správní soud neshledal ani žádnou jinou vadu podle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s., pro kterou by bylo třeba rozsudek městského soudu zrušit. V další části se zdejší soud proto věnuje zbývajícím okruhům otázek.

[28] Námitky stěžovatele lze rozdělit do dvou okruhů podle posuzovaných přestupků žalobkyně, a to ve vztahu ke zdravotnickému prostředku *turistická lékárnička na opasek*, a dále ke zdravotnickému prostředku *ústenka chirurgická s gumičkou*, riziková třída I, typ IIR. V prvně jmenovaném případě byla žalobkyně shledána vinnou ze spáchání přestupků podle § 55 odst. 1 písm. f) a k) zákona o zdravotnických prostředcích, v druhém případě byla žalobkyně shledána vinnou ze spáchání přestupků podle § 55 odst. 1 písm. a) a k) zákona o zdravotnických prostředcích, a dále z porušení čl. 10 odst. 1 MDR.

pokračování

[29] V případě prostředku *turistická lékárníčka na opasek* je klíčové posouzení otázky, zda se v případě nůžek vůbec jednalo o zdravotnický prostředek a zda žalobkyně jakožto kompletátor soupravy mohla být uznána vinnou za spáchání výše specifikovaných přestupků podle zákona o zdravotnických prostředcích.

[30] Prostředkem se podle § 2 pro účely zákona o zdravotnických prostředcích rozumí *zdravotnický prostředek, příslušenství zdravotnického prostředku a výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení o zdravotnických prostředcích*.

[31] Podle čl. 2 bodu 10 MDR se pro účely tohoto nařízení rozumí: „*soupravou prostředků*“ *kombinace výrobků zabalených společně a uvedených na trh za účelem použití ke konkrétnímu léčebnému účelu*. Podle bodu 30 téhož ustanovení se „výrobce“ rozumí *fyzická nebo právnická osoba, která prostředek vyrábí nebo zcela obnovuje nebo prostředek dává navrhnout, vyrobit či zcela obnovit a uvádí tento prostředek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou*.

[32] Podle § 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*.

[33] Podle § 55 odst. 1 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích, *se výrobce 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*. Podle písm. k) téhož ustanovení se výrobce dopustí přestupku tím, že *nezajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace v souladu s čl. 10 odst. 11 nebo čl. 32 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích*.

[34] Podle čl. 22 odst. 1 MDR *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*.

[35] Z uvedených ustanovení vyplývá, že zatímco § 54 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích postihuje (jakoukoli) fyzickou, právnickou nebo podnikající fyzickou osobu, § 55 odst. 1 téhož zákona se vztahuje toliko na výrobce. Žalobkyně namítala, že v případě *turistické lékárníčky* byla v pozici toliko kompletátora, nicméně správní orgán I. stupně, resp. stěžovatel, potrestali žalobkyni jakožto výrobce zdravotnického prostředku nůžky na základě toho, že „*uvedla na trh zdravotnické prostředky stejného typu jako **turistická lékárníčka - nůžky**, které byly opatřeny označením CE, jehož grafická podoba však byla v rozporu s nařízením o zdravotnických prostředcích, čímž*

naplnila skutkovou podstatu přestupku uvedeného v ustanovení § 55 odst. 1 písm. f) zákona č. 89/2021 Sb.“ Lze souhlasit s městským soudem, že se stěžovatel nedostatečně vypořádal právě s otázkou pozice žalobkyně, což ale úzce souvisí s možnostmi subsumpce jednání pod tu kterou právní normu. Zatímco kompletátor může být potrestán pouze podle § 54 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích, a to za činnosti specifikované v čl. 22 MDR, výrobce může být potrestán podle § 55 odst. 1 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích.

[36] O tom, že stěžovatel má v uvedené otázce i nadále nejasno, svědčí i podaná kasační stížnost, v níž žalobkyni označuje za kompletátora, aby posléze dospěl k závěru, že byla v pozici výrobce (viz bod 14 tohoto rozsudku). U soupravy zdravotnických prostředků kompletátor neposuzuje shodu, nevydává prohlášení o shodě a neopatřuje soupravu dodatečným označením CE. Kompletátor odpovídá pouze za činnosti specifikované v čl. 22 MDR. Výrobce se naproti tomu podle § 55 odst. 1 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích dopustí přestupku tím, že nevypracuje prohlášení o shodě a neumístí na prostředek označení CE.

[37] Stěžovatel tak nesprávně shledal žalobkyni vinnou ze spáchání přestupku z důvodu porušení povinnosti řádně označit nůžky CE [tj. podle § 54 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotnických prostředcích], aby ji následně potrestal za to, že nesplnila povinnosti vyžadované při uvádění zdravotnického prostředku na trh dle § 55 odst. 1 zákona. Nejvyšší správní soud připomíná, že přestupkem může být pouze čin výslovně za přestupek označený zákonem (§ 5 zákona o odpovědnosti za přestupky). Správní orgány proto v rozhodnutí nesprávně pojmenovávají přestupek, co se týče pojmových formálních znaků. Dochází k pojmové neshodě mezi tím, co jedno ustanovení ukládá jako povinnost, a tím, za co lze ukládat pokutu jako za porušení jiné povinnosti. Jak vyplývá z výše uvedeného, jedná se o dvě různé povinnosti. Jinými slovy, žalobkyně nemohla být potrestána za nesplnění něčeho, co nebylo její povinností, resp. něčeho, co neprovedla. Nejvyšší správní soud se proto v této části plně ztotožňuje s hodnocením městského soudu a odmítá argumentaci stěžovatele, že o povaze výrobku nelze rozhodnout v řízení o přestupku; právě povaha výrobku je totiž relevantní součástí skutkové podstaty.

[38] Je-li žalobkyně trestána za částečné nedodržení grafické podoby označení CE na nůžkách v *turistické lékárnice*, pak NSS připomíná, že přestupkem nemá být jakékoliv porušení právní povinnosti, ale porušení určitým způsobem kvalifikované, resp. dosahující dostatečné intenzity (typové závažnosti). V rozsudku ze dne 14. 12. 2009, č. j. 5 As 104/2008-45, č. 2011/2010 Sb. NSS, Nejvyšší správní soud uvedl: „*Lze obecně vycházet z toho, že jednání, jehož formální znaky jsou označeny zákonem za přestupek, naplňuje v běžně se vyskytujících případech materiální znak přestupku, neboť porušuje či ohrožuje určitý zájem společnosti. Z tohoto závěru však nelze dovodit, že by k naplnění materiálního znaku skutkové podstaty přestupku došlo vždy, když je naplněn formální znak přestupku zaviněným jednáním fyzické osoby. Pokud se k okolnostem jednání, jež naplní formální znaky skutkové podstaty přestupku, přidruží takové další 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.*“ Je jistě ve veřejném zájmu, aby na trh byly uváděny pouze bezpečné a účinné zdravotní prostředky. V posuzovaném případě nebylo sporu o tom, že žalobkyně opatřila nůžky, u kterých byla posouzena shoda, označením CE, jež bylo na první pohled čitelné a nebylo

pokračování

o něm pochyb. Skutečnost, že jeho grafická podoba neodpovídala zcela bodu 2 přílohy V. MDR, však nelze považovat za naplnění materiálního znaku přestupku dle § 55 odst. 1 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích. Odkazuje-li stěžovatel na podporu svého názoru na rozsudek Soudního dvora EU ve věci C-158/08, pak uvedené rozhodnutí zabývající se antidumpingovým clem nepovažuje zdejší soud za zcela příléhavé na nyní posuzovanou věc.

[39] Obdobně je nutno nahlížet i na otázku společenské škodlivosti přestupku dle § 55 odst. 1 písm. k) zákona o zdravotnických prostředcích, kterého se žalobkyně měla dopustit tím, že nezajistila, aby byly k prostředku nůžky přiloženy informace dle bodu 23.2. písm. b) a c) přílohy I. MDR, konkrétně tím, že absentovaly podrobné údaje o výrobku a adrese výrobce. Nejvyšší správní soud nesouhlasí se stěžovatelem, že městský soud bagatelizuje význam uvedených údajů. V kontextu již uvedeného se však soud v odůvodnění rozsudku opětovně věnoval především úvodní nejasnosti stěžovatele, o jaký druh výrobku se vůbec jedná.

[40] Stěžovatel vznáší námitky proti závěrům městského soudu ve věci přestupku dle § 55 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích v případě zdravotnického prostředku *ústenka chirurgická s gumičkou*, riziková třída I, typ IIR. Stěžovatel trvá na tom, že žalobkyně nezajistila, aby při uvádění na trh byl tento zdravotnický prostředek navržen a vyroben v souladu s MDR, a důrazně se ohrazuje proti obracení základních principů prokázání shody ze strany soudu.

[41] Podle § 55 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích se *výrobce 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.*

[42] Podle 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.*

[43] Nejvyšší správní soud nesdílí závěr městského soudu, že důkazní břemeno stran prokázání shody s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem zde leželo, resp. přešlo, na správní orgán. Nelze však přehlížet, že žalobkyně dodatečně požadovanou technickou dokumentaci doložila; stěžovatel se měl proto zabývat tím, zda požadavky nařízení MDR byly naplněny (prostředek byl navržen tak, aby se vyloučilo nebo snížilo na nejnižší možnou míru riziko infekce pacientů), tedy i tím, zda byla či nebyla naplněna materiální stránka vytýkaného přestupku dle § 55 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích.

[44] U přestupku spočívajícího v absenci informace, že je *ústenka* určena pouze k jednostrannému použití, NSS rovněž odkazuje na odůvodnění městského soudu, který poukázal na nevypořádání se s otázkou, že se nejedná o výjimečný případ dle písm. d) bodu 23.1 přílohy I. MDR, kdy se návod nepožaduje, a to i s ohledem na obrázek na obalu a tvrzení žalobkyně poukazující na mimořádnou situaci související s covidovou pandemií.

[45] Ke zbývajícím kasačním námitkám jako celku Nejvyšší správní soud uvádí, že v zásadě představují prosté popírání závěrů městského soudu a nepřinášejí žádnou otázku, která již nebyla v předchozím soudním řízení přesvědčivě zodpovězena a uzavřena.

[46] Nejvyšší správní soud tudíž neshledal žádný důvod, pro který by měl rozsudek městského soudu zrušit. Městský soud se přezkoumatelným způsobem vypořádal s relevantními žalobními námitkami, své závěry přesvědčivě odůvodnil, přitom ve svých úvahách a právním hodnocení nikterak nevybočil ze zákona ani z konstantní judikatury Nejvyššího správního soudu. Nejvyšší správní soud proto kasační stížnost ze shora uvedených důvodů podle § 110 odst. 1 věty druhé s. ř. s. jako nedůvodnou zamítl.

[47] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodl Nejvyšší správní soud na základě § 60 odst. 1 ve spojení s § 120 s. ř. s. Žalobkyně měla ve věci úspěch, a proto jí vůči neúspěšnému stěžovateli přísluší právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti, které jsou tvořeny náklady na zastoupení. Výši náhrady soud určil podle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), ve znění pozdějších předpisů. Náklady tvoří odměna zástupce žalobkyně za jeden úkon právní služby, kterým je písemné podání soudu ve věci samé, a sice vyjádření ke kasační stížnosti [§ 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu]. Za tento úkon právní služby náleží mimosmluvní odměna ve výši 4 620 Kč [§ 9 odst. 5 ve spojení s § 7 bodem 5. advokátního tarifu a § 12 odst. 4 advokátního tarifu]. K této částce je potřeba přičíst 450 Kč paušální náhrady hotových výdajů za jeden úkon (§ 13 odst. 4 advokátního tarifu). Celkem tedy činí náklady na odměnu a náhradu hotových výdajů zástupce žalobkyně částku 5 070 Kč. Vzhledem k tomu, že zástupce žalobkyně je plátcem DPH, navyšuje se tato částka o DPH ve výši 21 % (§ 57 odst. 2 s. ř. s.). Celkem má tedy stěžovatel povinnost zaplatit žalobkyni k rukám jejího zástupce po zaokrouhlení částku 6 135 Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku (výrok II.).

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 7. listopadu 2025

JUDr. Lenka Matyášová
předsedkyně senátu