



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudkyň JUDr. Naděždy Treschlové a JUDr. Hany Kadaňové ve věci žalobce: **K. H. - BIOMAG**, IČ: 188 48 125, se sídlem Chomutice 81, 507 53 Chomutice, zastoupen JUDr. Jakubem Králem, Ph.D., advokátem, se sídlem Opletalova 1525/39, Praha 1 – Nové Město, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2 – Nové Město, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 26. 2. 2025, č.j. MZDR 12809/2023-3/OLZP,

takto:

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

Odůvodnění:

- [1] Žalobce se žalobou podanou u Městského soudu v Praze domáhal přezkoumání a zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 26. 2. 2025, č.j. MZDR 12809/2023-3/OLZP (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým bylo k odvolání žalobce částečně změněn text ve výrokové části rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ze dne 18. 11. 2022, č.j. sukl260865/2022 (dále též „prvostupňové rozhodnutí“), a ve zbytku bylo toto rozhodnutí, jímž byl žalobce shledán vinným ze spáchání dvou pokračujících přestupků podle ustanovení § 55 odst. 1 písm. c) 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 č. 89/2021 Sb.“), a byla mu za tyto přestupky uložena pokuta ve výši 400.000 Kč, potvrzeno.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. H., DiS.

- [2] V prvním žalobním bodu žalobce namítl, že se žalovaný vůbec nevypořádal s argumentací týkající se (ne)totožnosti skutkových podstat. Uvedl, že předmětné zdravotnické prostředky se řadí do druhé kategorie, tj. mezi tzv. *old devices*. Jedná se tedy o takový zdravotnický prostředek, jehož shoda byla posouzena podle dosavadních směrnic, ale, na rozdíl od tzv. *legacy devices*, byl uveden na trh ještě před samotnou účinností 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 (dále jen „nařízení 2017/745“). Uvedl, že SÚKL byl od 26. 5. 2021 podle ustanovení § 5 odst. 2 písm. k) zákona č. 89/2021 Sb. oprávněn rozhodovat v prvním stupni o přestupcích, jejichž skutková podstata byla stanovena tímto zákonem, avšak zákon č. 89/2021 Sb. v oblasti, která je předmětem správního řízení, obsahoval pouze přestupky, které svoji skutkovou podstatu opírají o odkaz na nařízení 2017/745, nikoliv na předpisy relevantní pro *old devices*. Proto namítl, že byl sankcionován za porušení hmotněprávních předpisů, které v době spáchání domnělých přestupků nebyly vůbec účinné a na předmětné zdravotnické prostředky se nikdy nevztahovaly, nevztahují se a ani nikdy v budoucnu vztahovat nebudou. Zdůraznil, že ke spáchání přestupků došlo za předchozí právní úpravy, neboť u dotčených zdravotnických prostředků byla posouzena shoda v souladu s požadavky 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.“). Na základě zákona č. 89/2021 Sb. mohla být dle žalobce postižena případná protiprávní činnost žalobce pouze ve vztahu k tzv. *new devices*, tedy prostředkům s posouzením shody podle nařízení 2017/745, příp. v omezené míře k *legacy devices*. Dle žalobce tak mělo být přistoupeno k zastavení řízení podle ustanovení § 86 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 250/2016 Sb.“). Uzavřel, že nelze hovořit o totožnosti skutkových podstat, jak činil žalovaný a SÚKL, přičemž zabývat se výší sankce, jak učinil žalovaný, je bezpředmětné, neboť se zásadně materiálně liší samotné hmotněprávní povinnosti (požadavky nařízení 2017/745 jsou v oblasti klinického hodnocení řádově přísnější a rozsáhlejší, než tomu bylo u předchozí právní úpravy).
- [3] Ve druhém žalobním bodu žalobce upozornil na to, že vůbec nenamítal odlišnost formulace přestupků, tj. ustanovení § 19a odst. 3 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a ustanovení § 55 odst. 1 písm. c) zákona č. 89/2021 Sb. jako takových, ale netotožnost požadavků na klinická hodnocení uvedených ve staré a nové právní úpravě. Vyslovil nesouhlas s tím, že nová právní úprava činí trestným materiálně shodné jednání, v čemž dle žalovaného i SÚKL spočívá totožnost nově formulované skutkové podstaty s dřívější skutkovou podstatou.
- [4] Ve třetím žalobním bodu uvedl, že údajných přestupků se měl dopustit tím, že nezajistil, aby klinické hodnocení bylo založeno na klinických údajích týkajících se jiného prostředku, u kterého byla prokázána rovnocennost s hodnoceným prostředkem. Namítl, že požadavky na rovnocennost byly v předchozí právní úpravě mnohem méně podrobné a přísné, než je tomu nyní (srov. ustanovení bodu 7 přílohy č. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a ustanovení § 11 odst. 3 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů). Předchozí právní úprava dle žalobce nijak blíže nevymezovala podmínky, za nichž lze určitý prostředek považovat za rovnocenný zdravotnický prostředek, což je v kontrastu s novou právní

úpravou [čl. 10 odst. 3, čl. 61 odst. 3 písm. a) a příloha XIV nařízení 2017/745], která obsahuje velmi detailní a přísná pravidla, pokud jde o pojetí rovnocennosti.

- [5] Ve čtvrtém žalobním bodu žalobce namítl, že v české legislativě účinné do 25. 5. 2021 se nevyskytoval popis toho, co je považováno za rovnocennost srovnávaných prostředků pro účely naplnění ustanovení bodu 7 přílohy 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. ve spojení s ustanovením § 11 odst. 3 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb. Namítl, že zatímco skutková podstata přestupku podle zákona č. 89/2021 Sb. je plně popsána v legislativě (v nařízení 2017/745), skutková podstata podle původní právní úpravy je v tomto směru neúplná, protože nijak nedefinuje vztah rovnocennosti. Namítl, že je trestán za jednání, které v době spáchání domnělých přestupků nebylo vůbec trestné. Znovu tedy zopakoval, že se nelze ztotožnit se závěrem, že jsou skutkové podstaty přestupků podle současné a předchozí právní úpravy totožné. Dle žalobce se tak žalovaný v daném případě dopustil nepřipustné pravé retroaktivity hmotněprávní.
- [6] V posledním žalobním bodu žalobce namítal, že se žalovaný nedostatečně vypořádal s argumentací týkající se odpovědnosti výrobce, spoluzodpovědnosti oznámeného subjektu a zásadního pochybení SÚKL v rámci procesu notifikace prostředků. Namítal, že byl v dobré víře, že provedená klinická hodnocení jsou plně v souladu s tehdy platnými legislativními požadavky, neboť tato byla schválena oznámeným subjektem, Elektrotechnickým zkušebním ústavem, s.p. v rámci dozorového auditu. Tento subjekt je přitom legislativně pověřen nezávislou auditní činností v procesu tzv. certifikace, v průběhu které potvrzuje, že výrobce řádně posoudil shodu zdravotnického prostředku. Žalobce dále nezpochybnil objektivní odpovědnost výrobce za posouzení shody, tj. za to, že zdravotnické prostředky, které uvede na trh, jsou bezpečné a účinné, nicméně ve vztahu k posouzení shody zdravotnických prostředků vyšších rizikových tříd, závěry žalovaného a SÚKL neobstojí. Nejprve poukázal na účel a text minulé i současné právní úpravy, z níž dle něj vyplývá záměr zákonodárce, že oznámený subjekt má odpovědnost za (spolu)posouzení shody. Dále pak odkázal na relevantní judikaturu k problematice oznámených subjektů, a to na rozsudek Soudního dvora EU (dále jen „SDEU“) ze dne 16. 2. 2017 ve věci C-219/15 S., který připouští roli a odpovědnost oznámených subjektů v rámci posouzení shody a následné dozorové činnosti i ve vztahu k výrobcům. Dále žalobce argumentoval i jistou mírou legitimního očekávání ze strany výrobců, že oznámené subjekty svojí činností ověří závěry, ke kterým výrobce došel, a vydáním certifikátu stvrdí, že požadavkům právních předpisů bylo ze strany výrobce učiněno za dost. Vedle odpovědnosti oznámeného subjektu žalobce zdůraznil roli samotného SÚKLu při posouzení klinického hodnocení, které výrobce SÚKL povinně předkládal v procesu tzv. notifikace prostředku. SÚKL tato klinická hodnocení bez výhrad akceptoval, a to formou individuálního správního aktu potvrzujícího notifikace daného prostředku. K argumentaci žalovaného, že se nejedná ze strany SÚKLu o zevrubnou analytickou činnost, uvedl, že v případě, že by se jednalo o pouhý administrativní úkon, pak by stačilo v rámci notifikace předložit certifikát vydaný oznámeným subjektem, který má za úkol v procesu posouzení shody klinické hodnocení zhodnotit a posoudit. Je tedy dle žalobce zřejmé, že požadavek na předložení klinického hodnocení v rámci notifikace má jiný účel, než ryze administrativní kontrolu toho, zda přiložený dokument obsahově odpovídá svému názvu, jak uváděl žalovaný.
- [7] Žalobce tak s ohledem na výše uvedené namítal, že je nutné zohlednit jeho dobrou víru a legitimní očekávání. Dle žalobce měl SÚKL zamítnout jeho žádost o notifikaci a přistoupit ke stažení výrobků z trhu, což se nestalo. Pokud k tomu SÚKL nepřistoupil, tak se dle

žalobce nejedná o závažná pochybení, a proto je výše uložené sankce zcela neadekvátní, a to minimálně s ohledem na absenci materiální složky přestupku. Dále uvedl, že údajné vady klinického hodnocení nebyly, ač mohly být, včas odhaleny oznámeným subjektem, ani samotným SÚKLe, čímž by se domnělému přestupku žalobce předešlo. Dále uvedl, že pokud k odhalení údajných nedostatků bylo potřeba „zevrubné analytické činnosti“ a neúměrné dlouhé kontroly trvající, v rozporu se zásadou hospodárnosti a rychlosti správního řízení, téměř 2 roky (kontrola byla zahájena dne 17. 4. 2018 a protokol o kontrole byl vydán dne 20. 5. 2020), pak se žalobci uložená pokuta jeví jako nepřiměřeně vysoká. Dle žalobce bylo namísto uložit mu maximálně napomenutí dle zákona č. 250/2016 Sb. Namítl, že na základě metodického nedostatku v klinickém hodnocení nelze dovozovat, že prostředek není ve shodě se základními technickými požadavky na zdravotnické prostředky, a že není bezpečný a účinný, což konstatoval Městský soud v Praze v rozsudku ze dne 26. 3. 2025, č.j. 8Ad 18/2024-69. Žalobce uzavřel, že bezpečnost a účinnost daných prostředků nebyla nikdy zpochybněna ani ze strany SÚKL ani ze strany žalovaného, a proto je společenská škodlivost, která je materiálním znakem přestupku, v daném případě prakticky nulová.

- [8] Z uvedených důvodů žalobce navrhoval, aby soud zrušil jak žalobou napadené rozhodnutí, tak rozhodnutí prvostupňové.
- [9] Žalovaný v písemném vyjádření k žalobě navrhoval její zamítnutí. K námitkám ohledně (ne)totožnosti skutkových podstat a retroaktivity uvedl, že v tomto případě nehraje rozdělování zdravotnických prostředků na *old devices*, *legacy devices* a *new devices* žádnou roli, a to proto, že kontrola probíhala do 2. 8. 2020, tedy za účinnosti právní úpravy, která se vztahuje na *old devices* a kontrolní zjištění, na základě kterých bylo jednání žalobce následně posuzováno, vycházejí z právní úpravy, které se vztahovala na *old devices*. Uvedl, že žalobce nebyl postihován za porušení ustanovení, která v době spáchání přestupků, nebyla účinná, ale za porušení ustanovení zákona, která byla účinná v době spáchání přestupků. Dle žalovaného se tak nemůže jednat o namítanou pravou retroaktivitu.
- [10] Žalovaný dále odkázal na protokol o kontrole ze dne 28. 4. 2020 č. 74/2018/KON/DIS-VYR, sp.zn. suks183385/2018, č.j. sukl106758/2020, konkrétně na bod 2.6. *Zjištěné nedostatky a jejich nápravná opatření*. Uvedl, že nesouhlasí s tím, že by se v zákoně č. 89/2021 Sb. jednalo o přísnější nebo jinou skutkovou podstatu, než v zákoně č. 268/2014 Sb. Uvedl, že v tomto případě je podle zákona č. 89/2021 Sb. jednání žalobce dále zakázané, jen skutková podstata předmětných přestupků není stejně formulována. Jednání žalobce je protiprávní i dle nové právní úpravy zákona č. 89/2021 Sb.; přitom není podstatné, jestli se právní kvalifikace starého a nového práva liší, neboť se nelze omezit jen na srovnávání stejných nebo zcela obdobných ustanovení starého a nového zákona. Dle žalovaného se skutek nestává beztrestným jen proto, že nový zákon neobsahuje stejnou formulaci přestupku. Uvedl, že jednání žalobce je zakázané, protiprávní, společensky škodlivé i dle nové právní úpravy, tj. zákona č. 89/2021 Sb. Dále uvedl, že v řízení postupoval podle ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 250/2016 Sb. a rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 4. 2020, č.j. 1 As 277/2019-44.
- [11] K námitce žalobce, že skutkové podstaty dotčených přestupků odkazují pouze na novou právní úpravu nařízení 2017/745, žalovaný uvedl, že vzhledem k tomu, že formulace těchto přestupků v zákoně č. 89/2021 Sb. používá odkaz na nařízení 2017/745, je též u skutkových podstat v napadeném rozhodnutí použit; prokázání porušení již zrušeného nařízení vlády č. 54/2015 Sb. je rozepsáno v odůvodnění rozhodnutí. Dle žalovaného by odkaz na předchozí

právní úpravu u příslušných skutkových podstat v zákoně byl matoucí a nadbytečný, neboť nařízení 2017/745 tyto předpisy nahradilo. Dle žalovaného se tak nejedná o novou povinnost, jejíž nesplnění by bylo žalovaným trestáno retroaktivně, ale o povinnost, jejíž nesplnění bylo trestné již za právní úpravy účinné v době spáchání přestupku.

- [12] K námitce, že předchozí právní úprava blíže nevymezovala podmínky, za nichž lze určitý prostředek považovat za rovnocenný, žalovaný odkázal na ustanovení § 11 odst. 3 zákona č. 268/2014 Sb. Dále uvedl, že dne 29. 6. 2016 Evropská komise zveřejnila pokyny ke klinickému hodnocení podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS, MEDDEV 2.7/1 rev.4 (dále jen „pokyny MEDDEV 2.7/1 rev.4“). Rovněž citoval z dokumentu MDCG 2020-5 Klinické hodnocení – rovnocennost, duben 2020. Uvedl, že žalobce postupoval při zpracování klinických hodnocení dle pokynů MEDDEV 2.7/1 rev.4, které se uplatní i pro nařízení 2017/745. V tomto nařízení se nezavádějí žádné nové požadavky, přičemž pokud se vyskytnou nesrovnalosti, má toto nařízení přednost, jak vyplývá z dokumentu MDCG 2020-5. Dále žalovaný odcitoval na znění dotčených ustanovení zákona č. 22/1997 Sb., nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a zákona č. 268/2014 Sb., do 26. 5. 2021, jakož i znění ustanovení § 55 odst. 1 písm. c) zákona č. 89/2021 Sb., ve znění účinném do 21. 12. 2022 a ustanovení čl. 10 odst. 3, čl. 61 odst. 3 písm. a) pododstavce 1 a ustanovení bodu 3 písm. k) přílohy XIV nařízení 2017/745.
- [13] Dle žalovaného právní úprava účinná od 26. 5. 2021 obsahuje přestupky, jejichž skutková podstata je srovnatelná s právní úpravou účinnou v době spáchání přestupků, a ačkoli skutková podstata přestupku dle ustanovení § 19a odst. 3 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb. je obecnější, v jádru směřuje k ochraně stejných oprávněných zájmů na uvádění takových prostředků na trh, u kterých byla řádně posouzena shoda. V míře, která pokrývá protiprávní jednání žalobce, se obě právní úpravy dle žalovaného překrývají, neboť provedení klinického hodnocení způsobem popsány právními předpisy (bez ohledu na to, zda podle nařízení 2017/745, nebo podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb.) je základním předpokladem pro posouzení shody u prostředků vyšších rizikových tříd.
- [14] Dále žalovaný uvedl, že zásadním věcným argumentem je srovnání požadavků na rovnocennost, z nichž je zřejmé, že požadavky nařízení 2017/745 jsou naopak od tvrzení žalobce mírnější v porovnání s požadavky doporučujícího dokumentu MEDDEV 2.4/1 rev.4, dle nichž se výrobce dle svého tvrzení řídil. I bez explicitně vyjádřených požadavků na rovnocennost je dle žalovaného na první pohled zřejmé, že srovnávané prostředky nemohou být rovnocenné – srov. technické parametry lišící se o desítky až stovky procent, funkcionality, parametry a technologie, kterými srovnávaný prostředek nedisponuje, či 108 indikací použití hodnoceného (kontrolovaného) prostředku oproti 5 u porovnávaného prostředku. Výrobce je povinen v případě, že nenasbírá klinická data na vlastním prostředku, tato data posoudit na prostředku, se kterým prokázal rovnocennost. V daném případě ale žalobce nenasbíral žádná klinická data ani u vlastního a srovnávaného prostředku. Dle žalovaného jde tedy ve všech ohledech o nedodržení základních pravidel pro provedení klinického hodnocení.
- [15] K námitkám ohledně odpovědnosti výrobce, spoluodpovědnosti oznámeného subjektu a pochybení SÚKL žalovaný uvedl, že SÚKL kontroluje výrobce, nikoliv oznámený subjekt. Základní a jednoznačnou odpovědností za soulad prostředků s příslušnými předpisy má v tomto případě výrobce. Ostatně i dle přílohy IV odst. 2 nařízení 2017/745 obsahuje prohlášení o shodě přímo formulaci, že „*EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.*“ Odpovědnost výrobce za jím vyráběný zdravotnický prostředek tedy

nelze dle žalovaného dělit mezi něj a oznámený subjekt, který se na posouzení shody též podílí. Žalovaný dále odkázal na komentářovou literaturu stranu konceptu označení CE. K odkazu žalobce na rozsudek SDEU uvedl, že tento není na projednávanou věc přílehlavý, neboť řeší odpovědnost oznámeného subjektu vůči konečným příjemcům zdravotnických prostředků s tím, že je konstatováno, že tato odpovědnost je dána vnitrostátním právem. Dále uvedl, že případné pochybení oznámeného subjektu není předmětem řízení o přestupku, když žalobce ani během řízení nedoložil žádný důkaz o tom, že došlo k pochybení na straně oznámeného subjektu.

[16] Dále žalovaný uvedl, že notifikace zdravotnického prostředku v souladu s ustanovením § 31 zákona č. 268/2014 Sb. je svou povahou sekundární, nikoli primární bariérou vstupu daného zdravotnického prostředku na trh. Dle žalovaného splněním notifikační povinnosti, resp. vydáním rozhodnutí o notifikaci dle ustanovení § 35 zákona č. 268/2014 Sb. SÚKL neprohláší, že zdravotnický prostředek byl na trh uveden legálně, že splňuje všechny legislativní požadavky, že je bezpečný, účinný a jakostní atd., ale jen osvědčuje skutečnost, že žadatel o notifikaci řádně požádal a doložil všechny požadované náležitosti a přílohy. Uvedl, že v řízení o notifikaci není cílem zkoumat, zda jsou předkládané prostředky výsledkem správného postupu posouzení shody a věcně správné, což by ani nebylo kapacitně možné a nevyplývá to ani z dikce zákona. V tomto případě SÚKL presumuje správnost předložených podkladů, přičemž ověřuje, jestli výrobce nepředložil např. zcela nesouvisející či prázdný dokument, a zda kombinace všech náležitostí dle ustanovení § 32 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb. nezakládá pochybnosti o správnosti předkládaných dokumentů či úplnosti podání. Dále žalovaný podotkl, že v případě předložení závěrečné zprávy z klinického hodnocení se nejedná o předložené celého klinického hodnocení, ale pouze o zprávu závěrečnou, nelze tedy věcně přezkoumávat celé klinické hodnocení. Uvedl, že v rámci posuzování žádosti o notifikaci docházelo pouze k formálnímu posuzování dodaných podkladů a nedocházelo k zevrubnému a hloubkovému posouzení jejich věcné správnosti, relevance a celistvosti, a to např. od správného řízení o povolení klinických zkoušek, kde k obsahové kontrole dochází. Dále uvedl, že rozhodnutí o notifikaci nelze považovat za potvrzení, že dotčený zdravotnický prostředek splňuje všechny legislativní požadavky pro uvedení na trh. K odkazu žalobce na rozsudek č.j. 8Ad 18/2024-69, žalovaný uvedl, že v této věci byla podána kasační stížnost. S odkazem na několik rozsudků Nejvyššího správního soudu pak uzavřel, že dobrá víra nemůže být u fyzické podnikající osoby důvodem zproštění ze sankční odpovědnosti.

[17] Žalobce podal dne 13. 10. 2025 k vyjádření žalovaného repliku, ve které nad rámec argumentace uvedené v žalobě namítl, že domnělé přestupky žalobce nelze hodnotit jako pokračující, ale jako opakující se přestupky stejného druhu, a proto nemohly být napadeným rozhodnutím postihnuty přestupky spáchané před 26. 2. 2020, protože v den vydání napadeného rozhodnutí již došlo k jejich promlčení, resp. prekluzi. Žalobce dále odkázal na ustanovení § 7 zákona č. 250/2016 Sb., které obsahuje legální definici pojmu „*pokračování v přestupku*“. Dále odkázal na ustálenou soudní judikaturu a relevantní komentářovou literaturu, dle nichž pro formu pokračujícího přestupku je nezbytné, aby správní orgán mimo jiné v řízení o přestupku jednoznačně prokázal „*jednotný záměr pachatele*“, a to i v případě objektivní právní odpovědnosti právnické osoby či fyzické podnikající osoby. Dále uvedl, že jednotným záměrem se rozumí záměr jednat deliktním způsobem, tedy vědomě opakovaně neplnit konkrétní zákonné povinnosti, nikoliv uvádět prostředky legálně na trh. Na uvádění zdravotnického prostředku na trh vedeném podnikatelskou činností není dle žalobce nic protiprávního a samo o sobě by nemohlo vůbec vést

k přestupkové odpovědnosti. Namítl, že nikdy neexistoval a v řízení ani nebyl prokázán jednotný záměr žalobce opakovaně či dokonce dlouhodobě protiprávně uvádět svůj zdravotnický prostředek na trh. Dále uvedl, že z předloženého seznamu faktur ve výroku I bod a) vyplývá, že k jednotlivým mělo dojít postupně v období od 25. 9. 2017 do 13. 3. 2020, v případě seznamu faktur ve výroku I bod b) pak jde o období od 30. 8. 2017 do 13. 3. 2020. Pokud by tato jednání byla posouzena jako samostatné, opakující se přestupky, jak dle žalobce vyplývá z jejich povahy a časového rozestupu, běžela by pro každý z nich vlastní promlčecí doba. Přestupky spáchané na základě faktur vystavených v letech 2017 až 2019 prekludovaly nejpozději mezi zářím 2022 a říjnem 2024, faktura ze dne 24. 1. 2020 pak dne 24. 1. 2025. K datu vydání napadeného rozhodnutí dne 26. 2. 2025 tak již bylo možné projednávat pouze poslední dílčí skutky ze dne 13. 3. 2020, které prekludovaly až 13. 3. 2025. Dle žalobce je proto napadené rozhodnutí, které zahrnovalo i prekludované skutky do výroku o vině, v tomto rozsahu nezákonné.

[18] Žalobce dále v replice zopakoval, že byla v daném případě nepřipustně uplatněna retroaktivita v jeho neprospěch, neboť (oproti svému tvrzení) žalovaný a SÚKL žalobce skutečně trestali za porušení ustanovení, která v době spáchání přestupků nebyla účinná. Všechny domnělé přestupky byly spáchány za účinnosti zákona 22/1997 Sb. a nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Zákon č. 22/1997 Sb. však nebyl v mezidobí zrušen či nahrazen, přičemž zákon č. 89/2021 Sb. ani nařízení 2017/745 nemají vůči němu postavení nástupnických právních předpisů. Zrušení nařízení vlády č. 54/2015 Sb. ke dni 26. 5. 2021 nemá dle žalobce za následek aplikaci hmotněprávních ustanovení nařízení 2017/745 na tzv. *old devices*. SÚKL ani žalovaný tak nebyli oprávněni žalobce trestat podle zákona č. 89/2021 Sb., když předmětem řízení o přestupku byly jen a pouze *old devices*. Pro pochopení podstaty dané problematiky pak žalobce popsal širší kontext změny právní úpravy regulace zdravotnických prostředků na úrovni EU. Dále žalobce odkázal na přechodné ustanovení obsažené v ustanovení § 69 odst. 1 zákona č. 89/2021 Sb., kterým bylo postaveno na jisto, že na výrobce *old devices* nemohou být za žádných okolností kladeny povinnosti stanovené nařízením 2017/745; toto ustanovení pak zajišťovalo národní aplikovatelnost nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a zpětné posouzení legálnosti uvedení *old devices* na trh ještě před datem zrušení tohoto nařízení vlády. Žalobce shrnul, že SÚKL jej nemůže trestat za to, že při vypracování klinického hodnocení nedodržel požadavky dle čl. 61 odst. 3 písm. a) nařízení 2017/745. V daném případě tak bylo porušeno ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 250/2016 Sb. SÚKL neuplatnil svůj postup výhradně ve vztahu k odpovědnostním / sankčním ustanovením, ale potrestal žalobce za nesplnění hmotněprávních ustanovení nařízení 2017/745, a to ještě za situace, kdy jsou tato ustanovení přísnější a nikoli příznivější pro žalobce.

[19] K neprovedení klinického hodnocení v souladu s příslušnými požadavky žalobce zopakoval, že požadavky na rovnocennost byly v předchozí právní úpravě mnohem méně podrobné a přísné, než je tomu v současnosti podle nařízení 2017/745. Veškeré požadavky na rovnocennost v klinickém hodnocení byly obsaženy v ustanovení bodu 7 přílohy 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a v ustanovení § 11 odst. 3 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb. Pouhým nezávazným vodítkem mohly být pokyny MEDDEV 2.7/1 rev.4, ale porušení těchto dokumentů nikdy nebylo a nemohlo představovat skutkovou podstatu přestupku. Tyto pokyny dle žalobce představují tzv. *best practice*, tedy nejlepší možnou praxi dotčených subjektů, jak ve své činnosti správně postupovat. Tak k tomu ostatně přistupoval i žalobce při tvorbě klinického hodnocení. Dále uvedl, že nařízení 2017/745 je v požadavcích na klinické hodnocení mnohem podrobnější a obsahuje velmi detailní pravidla, pokud jde o

pojetí rovnocennosti. Dle žalobce se tak nelze ztotožnit s tvrzením žalovaného, že jsou skutkové podstaty přestupků a jejich provázanost na příslušná hmotněprávní ustanovení podle současné a předchozí právní úpravy totožné, protože požadavky obsažené v nařízení 2017/745 jsou výrazně detailnější (tedy přísnější), než požadavky uvedené v zákoně č. 268/2014 Sb. a nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

- [20] K aplikaci sankčních ustanovení a jejich (ne)totožnosti žalobce uvedl, že sankční ustanovení § 19a odst. 3 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb. bylo platné a účinné jak v době spáchání domnělých přestupků, tak v době zahájení řízení o přestupcích, a je platné a účinné i nyní. Změnou regulace zdravotnických prostředků v souvislosti s účinností nařízení 2017/745 přestal být tento zákon relevantní pro zdravotnické prostředky uváděné na trh podle nařízení 2017/745. Žalobce namítl, že pro takové zdravotnické prostředky existuje zcela ekvivalentní sankční ustanovení § 54 odst. 3 písm. b) zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků a jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 90/2016 Sb.“). Právě tento zákon tak představuje přímého „nástupce“ starého zákona č. 22/1997 Sb., pokud jde o obecnou sankci za rozpor v označení nebo dokumentaci. Naopak skutkové podstaty obsažené v zákoně č. 89/2021 Sb., jsou zcela nové, originální, přičemž v době spáchání domnělých přestupků neměly příslušný ekvivalent. Dle žalobce pak je na první pohled zřejmé, že přestupky dle ustanovení § 19a odst. 3 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb. a dle ustanovení § 55 odst. 1 písm. c) zákona č. 89/2021 Sb. nejsou stejné, a to ani vzdáleně – přestupek dle zákona č. 22/1997 Sb. postihoval nesprávné označení nebo nesprávnou dokumentaci (těžištěm byl tedy formální soulad dokumentace a označení výrobku s právními předpisy), přestupek dle zákona č. 89/2021 Sb. dopadá na situace, kdy výrobce nezajistil provedení klinického hodnocení v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení 2017/745. Chybné prohlášení o shodě nebo nesprávné označení CE jsou jako skutková podstata přestupku uvedeny v ustanovení § 55 odst. 1 písm. f) zákona č. 89/2021 Sb. Předmětné skutkové podstaty tedy nejsou dle žalobce ani totožné, ani podobné. V této souvislosti odkázal na rozhodnutí žalovaného ze dne 15. 8. 2025, č.j. MZDR 34563/2022-3/OLZP, v němž žalovaný konstatoval, že musí skutečně jít o totožnost, nikoli pouhou podobnost skutkových podstat.
- [21] K argumentaci žalovaného, že i bez explicitně vyjádřených požadavků na rovnocennost je na první pohled zřejmé, že srovnávané prostředky nemohou být rovnocenné, žalobce uvedl, že již tímto argument žalovaný potvrdil, že požadavky na rovnocennost nebyly podle původní právní úpravy explicitně vyjádřeny. Pokud byly tvrzená nerovnocennost hodnoceného srovnávaného prostředku natolik zjevná, pak nemohla být dle žalobce potvrzena samotným SÚKLeM v procesu notifikace hodnoceného prostředku dle ustanovení § 35 zákona č. 268/2014 Sb. Zdůraznil, že v rámci notifikace prostředku se nahrávala závěrečná zpráva z klinického hodnocení. Dále konstatoval, že ani po proběhlé kontrole a vydání prvostupňového rozhodnutí ani po vydání napadeného rozhodnutí nebyla notifikace zrušena dle ustanovení § 35 odst. 5 zákona č. 268/2014 Sb., ani žalobce nebyl vyzván k nápravě a nebylo přistoupeno ke stažení prostředků z trhu nebo oběhu. Shrnutí, že byl po celou dobu v dobré víře, že jím předložené a SÚKLeM akceptované klinické hodnocení je zcela v pořádku. Dle žalobce nelze notifikaci přisoudit pouze roli evidenční, jak uváděl žalovaný, ale přinejmenším evidenčně-kontrolní.
- [22] Žalobce závěrem uvedl, že žalovaný ve svém vyjádření *de facto* připustil, že odkaz na nařízení 2017/745 dal do výroků proto, že podle zákona č. 89/2021 Sb. není možné potrestat porušení nařízení vlády č. 54/2015 Sb., čímž dle žalobce přiznal vlastní pochybení (nesprávnou

aplikaci sankčních ustanovení). Tímto svým vyjádřením tak připustil, že předmětnými rozhodnutími správní orgány trestají podle právní úpravy relevantní jen a pouze pro *new devices*, odkazují na porušení hmotněprávních ustanovení kladených jen a pouze na *new devices* a aplikují tato ustanovení při trestání žalobce, který měl výhradně *old devices*.

[23] Při ústním jednání před soudem konaném dne 30. 10. 2025 setrvali účastníci řízení na svých dříve uplatněných argumentech.

[24] Z obsahu spisového materiálu předloženého žalovaným správním orgánem vyplynuly následující, pro rozhodnutí ve věci samé, podstatné skutečnosti:

[25] Dne 17. 4. 2018 zahájil SÚKL kontrolu žalobce, jejímž předmětem bylo plnění požadavků zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném do 25. 5. 2021, a zákona č. 22/1997 Sb. Dne 28. 4. 2020 byl vyhotoven protokol o kontrole č. 74-2018/KON/DIS-VYR. Dne 7. 7. 2020 byl z důvodu vyhovění jedné z žalobcových námitek vyhotoven Dodatek k protokolu o kontrole.

[26] Dne 5. 1. 2022 zahájil SÚKL se žalobcem správní řízení o přestupcích podle ustanovení § 19a odst. 3 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb. Dne 5. 9. 2022 bylo žalobci doručeno Vyrozumění o změně právní kvalifikace.

[27] Prvostupňovým rozhodnutím ze dne 18. 11. 2022, č.j. sukl260865/2022, byl ve výroku I. žalobce shledán vinným ze spáchání:

a) pokračujícího přestupku dle ustanovení § 55 odst. 1 písm. c) zákona č. 89/2021 Sb. kterého se dopustil tím, že jako výrobce zdravotnického prostředku magnetoterapeutický přístroj Biomag® Lumina, třída rizika: IIa, výrobce: žalobce, uvedl v období nejméně od 25. 9. 2017, na základě faktury č. 176010902 ze dne 25. 9. 2017, do 13. 3. 2020, na základě faktury č. 206010268 ze dne 13. 3. 2020 zdravotnický prostředek stejného typu jako Biomag® Lumina, na trh, aniž by v rámci posouzení shody Biomag® Lumina provedl klinické hodnocení podle ustanovení čl. 61 odst. 3 ve spojení s bodem 3 přílohy XIV nařízení 2017/745, tedy tak, aby toto klinické hodnocení bylo založeno na klinických údajích týkajících se jiného prostředku, u kterého byla prokázána rovnocennost s hodnoceným prostředkem, neboť při klinickém hodnocení Biomag® Lumina nebyla prokázána rovnocennost srovnávaných prostředků (DIMAP D2000 Technimag, výrobce MAGNETOTERAPIE DIMAP s.r.o., se sídlem Huťská 273, 272 01 Kladno, IČ: 27216250, dále jen „DIMAP D2000 Technimag“ a Biostimul P550, výrobce: Biotherapy Czech s.r.o. se sídlem Paříkova 354/5, Vysočany, 190 00 Praha 9, IČ: 24749087, dále jen „Biostimul P550“), neboť při prokazování rovnocennosti se zohlední technické, biologické a klinické vlastnosti, přičemž vlastnosti Biomag® Lumina se významně liší od vlastností srovnávaných prostředků tím, že:

- velikosti srovnávaných aplikátorů (Biostimul P550) a fyzikální vlastnosti, zejména: síla magnetické indukce (DIMAP D2000 Technimag), vlnová délka světla (Biostimul P550) a opakovací frekvence pulzů (Biostimul P550) nejsou srovnatelné, nebo vlastnosti nelze srovnat, z důvodu jejich neuvedení: hloubka průniku polarizovaného světla (Biostimul P550);

- určený účel uvedený u srovnávaného DIMAP D2000 Technimag je převzatý od jiného zdravotnického prostředku; určené účely DIMAP D2000 Technimag a Biomag® Lumina nejsou shodné;

- doba aplikace srovnávaného zdravotnického prostředku není shodná (DIMAP D2000 Technimag);

Shodu s prvopisem potvrzuje M. H., DiS.

- indikace k použití Biomag® Lumina se neshodují s indikacemi k použití ZP DIMAP D2000 Technimag;
- do kontraindikací Biomag® Lumina nejsou zahrnuty některé z kontraindikací DIMAP D2000 Technimag (hyperfunkce ledvin, myasthenia gravis, onemocnění hypotalamu a hypofýzy, akutní virová onemocnění, zhoubné nádory, psychózy, těžká ateroskleróza, pacienti s výraznou převahou tonu parasypatiku). Naopak jsou zahrnuty pro Biomag® Lumina některé kontraindikace, které se u DIMAP D2000 Technimag nevyskytují;
- při posuzování rovnocennosti aplikátoru pro světelnou terapii AL-16-LUM a Biostimul P550 provedl žalobce porovnání pouze technických parametrů jednotlivých zdravotnických prostředků. Klinické (především určený účel a indikace) ani biologické parametry těchto aplikátorů nebyly porovnávány vůbec, přestože aplikátor AL-16-LUM používaný u Biomag® Lumina kombinuje fototerapii s magnetoterapií, což srovnávané ZP neumožňují a tato skutečnost není klinicky zhodnocena;

a dále v rámci klinického hodnocení nepředložil žádné publikované nebo nepublikované odborné zprávy, nebo závěry týkající se používání DIMAP D2000 Technimag v klinické praxi (jejichž využití výrobci umožňuje právě prokázání rovnocennosti) na jejichž podkladě by zpracoval klinické hodnocení dle požadavku čl. 61 odst. 3 písm. a) nařízení 2017/745;

a dále v případě v případě klinického hodnocení aplikátoru pro světelnou terapii AL-16-LUM, žalobce neprokázal rovnocennost se srovnávaným Biostimul P550, ani neprovedl posouzení žádných klinických podkladů Biostimul P550, na jejichž podkladě by zpracoval klinické hodnocení vyráběného aplikátoru dle požadavku čl. 61 odst. 3 písm. a) nařízení 2017/745;

čímž porušil ustanovení čl. 10 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.

b) pokračujícího přestupku dle ustanovení § 55 odst. 1 písm. c) zákona č. 89/2021 Sb., kterého se dopustil tím, že jako výrobce zdravotnického prostředku magnetoterapeutický přístroj Biomag® Lumio, třída rizika: IIa, výrobce: žalobce, uvedl v období v období nejméně od 30. 8. 2017, na základě faktury č. 176010813 ze dne 30. 8. 2017, do 13. 3. 2020, na základě faktury č. 206010268 ze dne 13. 3. 2020, zdravotnický prostředek stejného typu jako Biomag® Lumio na trh, aniž by v rámci posouzení shody Biomag® Lumio provedl klinické hodnocení podle ustanovení čl. 61 odst. 3 ve spojení s bodem 3 přílohy XIV nařízení 2017/745, tedy tak, aby toto klinické hodnocení bylo založeno na klinických údajích týkajících se jiného prostředku, u kterého byla prokázána rovnocennost s hodnoceným prostředkem, neboť při klinickém hodnocení Biomag® Lumio nebyla prokázána rovnocennost srovnávaných prostředků (Biomag® Lumina, DIMAP D2000 Technimag a Biostimul P550), neboť při prokazování rovnocennosti se zohlední technické, biologické a klinické vlastnosti, přičemž vlastnosti Biomag® Lumio se významně liší od vlastností srovnávaného prostředku tím, že:

- velikosti srovnávaných aplikátorů (DIMAP D2000 Technimag) a fyzikální vlastnosti, zejména: síla magnetické indukce (Biomag® Lumina), vlnová délka světla (Biostimul P550) a opakovací frekvence pulzů (Biostimul P550) nejsou srovnatelné, nebo vlastnosti nelze srovnat, z důvodu jejich neuvedení: hloubka průniku polarizovaného světla (Biostimul P550);
- určený účel uvedený u srovnávaného DIMAP D2000 Technimag je převzatý od jiného zdravotnického prostředku; určené účely DIMAP D2000 Technimag a Biomag® Lumio nejsou shodné;
- doba aplikace srovnávaných zdravotnických prostředků není shodná (DIMAP D2000 Technimag a Biomag® Lumina);

Shodu s prvopisem potvrzuje M. H., DiS.

- indikace k použití Biomag® Lumio se neshodují s indikacemi DIMAP D2000 Technimag;
- do kontraindikací ZP Biomag® Lumio nejsou zahrnuty některé z kontraindikací srovnávaného DIMAP D2000 Technimag (hyperfunkce ledvin, myasthenia gravis, onemocnění hypotalamu a hypofýzy, akutní virová onemocnění, zhoubné nádory, psychózy, těžká ateroskleróza, pacienti s výraznou převahou tonu parasypatiku). Naopak jsou zahrnuty pro Biomag® Lumio některé kontraindikace, které se u DIMAP D2000 Technimag nevyskytují;
- při posuzování rovnocennosti aplikátoru pro světelnou terapii AL-16-LUM a Biostimul P550 provedl obviněný porovnání pouze technických parametrů jednotlivých zdravotnických prostředků. Klinické (především určený účel a indikace) ani biologické parametry těchto aplikátorů nebyly porovnávány vůbec, přesto, že AL-16-LUM používaný u Biomag® Lumio kombinuje fototerapii s magnetoterapií, což srovnávané zdravotnické prostředky neumožňují a tato skutečnost není klinicky zhodnocena;
- a dále v rámci klinického hodnocení nepředložil žádné publikované nebo nepublikované odborné zprávy, nebo závěry týkající se používání srovnávaného DIMAP D2000 Technimag v klinické praxi (jejichž využití výrobci umožňuje právě prokázání rovnocennosti) a zároveň závěry z používání srovnávaného ZP Biomag® Lumina (jejichž využití výrobci umožňuje právě prokázání rovnocennosti), které byly SÚKL předloženy neprokazovaly plně určený účel a všechny indikace hodnoceného zdravotnického prostředku, na jejichž podkladě by zpracoval klinické hodnocení dle požadavku čl. 61 odst. 3 písm. a) nařízení 2017/745;
- a dále v případě v případě klinického hodnocení aplikátoru pro světelnou terapii AL-16-LUM, žalobce neprokázal rovnocennost se srovnávaným Biostimul P550, ani neprovedl posouzení žádných klinických podkladů ZP Biostimul P550, na jejichž podkladě by zpracoval klinické hodnocení vyráběného aplikátoru dle požadavku čl. 61 odst. 3 písm. a) nařízení 2017/745;
- čímž porušil ustanovení čl. 10 odst. 3 nařízení 2017/745.

Ve výroku II. byla žalobci podle ustanovení § 55 odst. 5 písm. g) zákona č. 89/2021 Sb. uložena pokuta ve výši 400.000 Kč, a to jako úhrnná pokuta za přestupek nejpřísněji postižitelný.

- [28] V odůvodnění tohoto rozhodnutí SÚKL na str. 4 až 24 zrekapituloval průběh správního řízení, na str. 24 až 31 se vyjádřil k přestupku uvedenému ve výroku I v bodě a), na str. 31 až 38 k přestupku uvedenému ve výroku I. v bodě b). Následně SÚKL uvedl dotčená ustanovení právních předpisů (str. 38 až 40) a zabýval se otázkou, podle jaké právní úpravy je třeba odpovědnost žalobce za uvedená jednání posuzovat, neboť ke spáchání předmětných přestupků došlo před dnem nabytí účinnosti zákona č. 89/2021 Sb. (str. 40 až 48). V závěru rozhodnutí (str. 48 až 51) se pak SÚKL zabýval určením druhu a výměru správního trestu.
- [29] Žalobce se podal proti tomuto rozhodnutí dne 14. 12. 2022 odvolání, ve kterém uplatnil obdobné námitky jako v podané žalobě.
- [30] Žalobou napadeným rozhodnutím ze dne 26. 2. 2025, č.j. MZDR 12809/2023-3/OLZP, byl výrok I. bod a) prvostupňového rozhodnutí změněn tak, že pasáž vymezující dobu trvání předmětného přestupku („v období nejméně od 25. 9. 2017, na základě faktury č. 176010902 ze dne 25. 9. 2017, do 13. 3. 2020, na základě faktury č. 206010268 ze dne 13. 3. 2020“) byla nahrazena stejným časovým vymezením (od 25. 9. 2017 do 13. 3. 2020), ale bylo konkretizováno celkem 19 faktur vystavených od 25. 9. 2017 do 13. 3. 2020. Obdobně pak byl změněn výrok I. bod b) prvostupňového rozhodnutí – zde bylo konkretizováno celkem

48 faktur vystavených od 30. 8. 2017 do 13. 3. 2020. Ve zbytku bylo odvolání zamítnuto a prvostupňové rozhodnutí bylo potvrzeno.

- [31] V odůvodnění tohoto rozhodnutí žalovaný stručně shrnul průběh správního řízení (str. 12 a 13) a dále se zabýval jednotlivými odvolacími námitkami. Na str. 14 až 19 se vyjádřil k námitce netotožnosti skutkových podstat, na str. 19 až 20 se vyjádřil k námitce ohledně vadného doručení prvostupňového rozhodnutí. Na str. 20 až 21 shledal částečně důvodnou námitku ohledně neurčitosti výroku I. prvostupňového rozhodnutí, když SÚKL časově vymezil jednotlivé dílčí výroky ve výroku prvostupňového nedostatečně, a proto žalovaný doplnil do výroku rozhodnutí jednotlivé faktury, čímž byla předmětná vada prvostupňového rozhodnutí zhojena. Na str. 22 až 24 se žalovaný vypořádal s námitkou týkající se nezohlednění aktualizace klinického hodnocení, na str. 24 až 27 pak s námitkou ohledně odpovědnosti výrobce a spoluzodpovědnosti oznámeného subjektu a konečně na str. 27 až 29 s námitkou týkající se neadekvátnosti uložené sankce.
- [32] S ohledem na to, že žalobní námitky jsou v podstatné míře totožné s odvolacími námitkami žalobce a že polemizují s vypořádáním odvolacích námitek žalobce ze strany žalovaného či ze strany SÚKL, tak soud z důvodu procesní ekonomie uvede relevantní obsah prvostupňového a napadeného rozhodnutí až při vypořádání konkrétní žalobní námitky.
- [33] Městský soud v Praze na základě žaloby, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 s. ř. s.), přezkoumal napadené rozhodnutí, včetně řízení, které jeho vydání předcházelo. Při přezkoumání rozhodnutí soud vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.) a dospěl k závěru, že žaloba nebyla podána důvodně.
- [34] Soud se nejprve zabýval námitkou ohledně promlčení (prekluze) většiny přestupků, za jejichž spáchání byl žalobce ve správním řízení postihnut. Ačkoliv žalobce tuto námitku poprvé vznesl až ve své replice, tak soud nemohl ponechat tuto otázku stranou své pozornosti. Zánik odpovědnosti za spáchané delikty (přestupky) v důsledku uplynutí prekluzivní lhůty představuje skutečnost, k níž je soud povinen podle ustálené rozhodovací praxe Ústavního soudu a Nejvyššího správního soudu přihlížet v řízení o žalobě proti rozhodnutí správního orgánu z úřední povinnosti (srov. např. nálezy Ústavního soudu ze dne 26. 2. 2009, sp. zn. I. ÚS 1169/07 a ze dne 5. 2. 2009, sp.zn. II.ÚS 1416/07, usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 2. 2020, č.j. 10 As 156/2018-110).
- [35] Podle ustanovení § 29 písm. a) zákona č. 250/2016 Sb.: „Odpovědnost za přestupek zaniká uplynutím promlčecí doby.“
- [36] Podle ustanovení § 31 téhož zákona: „(1) Promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni spáchání přestupku; dnem spáchání přestupku se rozumí den, kdy došlo k ukončení jednání, kterým byl přestupek spáchán. Je-li znakem přestupku účinek, promlčecí doba počíná běžet dnem následujícím po dni, kdy takový účinek nastal. (2) Promlčecí doba počíná běžet a) u pokračujícího přestupku dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku, b) u hromadného přestupku dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu útoku, a c) u trvajících přestupků dnem následujícím po dni, kdy došlo k odstranění protiprávního stavu. (3) Dopustil-li se pachatel více přestupků, běží pro každý z nich promlčecí doba zvlášť.“
- [37] Podle ustanovení § 32 odst. 3 téhož zákona: „Odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 3 roky od jeho spáchání; jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice

je alespoň 100 000 Kč, odpovědnost za přestupek zaniká nejpozději 5 let od jeho spáchání. Do této doby se nezapočítává doba, po kterou trvala některá ze skutečností podle odstavce 1.“

- [38] Smyslem úpravy doby pro zánik odpovědnosti za přestupek je vymezení jisté doby, v níž může být přestupek projednán, respektive o něm rozhodnuto. Musí být chráněna právní jistota. Určení okamžiku, kdy dojde k zániku odpovědnosti za přestupek, není důležité pouze pro pachatele, ale také pro další účastníky řízení a i pro samotné správní orgány, aby věděly, kolik času na projednání přestupku mají. Promlčecí doba proto musí být určena jasným způsobem k okamžiku zahájení řízení tak, aby účastníci řízení mohli rozumně předvídat, kdy tato odpovědnost zanikne (viz bod [26] rozsudku NSS ze dne 25. 9. 2020, č.j. 10 Afs 72/2020-76). Zákon sice hovoří o promlčecí době, ale má charakter prekluzivní (viz J., L., V., P. *Zákon o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich. Zákon o některých přestupcích. Komentář*. 2. vydání. C. H. Beck : Praha 2020).
- [39] Žalobce namítal, že jeho přestupky nelze hodnotit jako pokračující, ale jako opakující se přestupky stejného druhu.
- [40] Podle ustanovení § 7 zákona č. 250/2016 Sb.: „*Pokračováním v přestupku se rozumí takové jednání, jehož jednotlivé dílčí útoky vedené jednotným záměrem naplňují skutkovou podstatu stejného přestupku, jsou spojeny stejným nebo podobným způsobem provedení, blízkou souvislostí časovou a souvislostí v předmětu útoku.*“
- [41] Vymezení jednání žalobce coby opakujících přestupků stejného druhu či pokračování tak má zde zásadní význam z hlediska posouzení zániku odpovědnosti za předmětné přestupky. V případě pokračování v přestupku jde vždy o jeden přestupek, v případě opakování se jedná o dva či více samostatných přestupků (byť stejných skutkových podstat), jež nejsou vedeny stejným záměrem (opakování zakládá buď vícečinný souběh, nebo recidivu).
- [42] SÚKL shledal žalobcem vinným z pokračujících přestupků uvedených v ustanovení § 55 odst. 1 písm. c) zákona č. 89/2021 Sb. [srov. výrok I. písm. a) a b) prvostupňového rozhodnutí], přičemž na str. 48 uvedl, že v případě těchto přestupků je dán stejný způsob provedení útoků, které naplňují stejnou skutkovou podstatu, a to uvedení na trh takových prostředků trpících popsánými vadami, stejný předmět útoku – zdravotnické prostředky stejného typu, blízká časová souvislost – souvislý prodej v rámci podnikatelské činnosti od roku 2017 do roku 2020, bez zjevných výkyvů a jednotný záměr tyto prostředky uvádět na trh vedený podnikatelskou činností žalobce. Žalovaný pak v napadeném rozhodnutí na str. 21 aproboval kvalifikaci jednání žalobce jako přestupek ve formě pokračování, nicméně vytkl SÚKL, že blíže nevymezil jednotlivé dílčí útoky ve výrokové části rozhodnutí, a proto ten přistoupil ke změně výroku prvostupňového rozhodnutí.
- [43] Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 15. 8. 2012, č.j. 1 As 49/2012-33, s odkazem na doktrínu trestního práva hmotného uvedl ke znaku pokračování následující: „*Dle trestněprávní doktríny je rozhodujícím znakem pokračování v trestném činu, jenž jej odlišuje od opakování trestného činu, že jednotlivé útoky, z nichž každý naplňuje znaky téhož trestného činu, jsou po subjektivní stránce spojeny jedním a týmž záměrem v tom smyslu, že pachatel již od počátku zamýšlí aspoň v nejhrubších rysech i další útoky a že po objektivní stránce se tyto jednotlivé útoky jeví jako postupné realizování tohoto jediného záměru. Dále platí, že jednotný záměr je třeba v trestním řízení dokazovat (Š., P. a kol., cit. dílo, str. 1290).*“
- [44] Předpokladem pro to, aby bylo možné jednání označit za pokračování v přestupku, je nutné splnit všechny zákonné podmínky kumulativně, což potvrdil také Nejvyšší správní soud –

viz např. rozsudek ze dne 1. 3. 2012, č. j. 8 As 66/2011-74, v němž uvedl, že: „jako pokračující přestupek nelze posoudit jednání, jehož jednotlivé útoky nevykazují shodu všech podmínek (viz odst. [11]), byť některé znaky takového jednání podobné až totožné být mohou. Je třeba zdůraznit, že podmínky (§ 116 tr. zákona per analogiam) musí být splněny kumulativně, neboť každá z nich tvoří nedílnou součást závěru o pokračování protiprávního jednání více útoky.“

- [45] Soud dospěl k závěru, že posouzení jednání žalobce jako pokračování v přestupku bylo správním orgánem I. stupně provedeno sice stručně, ale výstižně v souladu s dikcí ustanovení § 7 zákona č. 250/2016 Sb. Jednotný záměr lze vysledovat v podnikatelské činnosti žalobce, skutková podstata přestupků je zcela totožná, stejný je i způsob provedení a přestupky se odehrály v blízké časové souvislosti (mezi roky 2017 a 2020). Z tohoto důvodu soud neshledal, že by se nejednalo o pokračování v přestupku a že by tak byl některých z dílčích skutků promlčen, jak namítal žalobce. Námitku prekluze (promlčení) proto soud neshledal důvodnou.
- [46] V prvním žalobním bodu žalobce uplatnil námitky k (ne)totožnosti skutkových podstat.
- [47] Správní řízení bylo dne 5. 1. 2022 zahájeno o přestupcích podle ustanovení § 19a odst. 3 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb., které měl žalobce spáchat tím, že jako výrobce uváděl na trh zdravotnické prostředky magnetoterapeutický přístroj Biomag® Lumina, třída rizika: IIa, a magnetoterapeutický přístroj Biomag® Lumio, třída rizika: IIa, výrobce obou: žalobce, jejichž prokázání shody se základními požadavky dle požadavku bodu 7 přílohy 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. obsahovalo klinické hodnocení, které nebylo vypracováno v souladu s požadavky zákona č. 268/2014 Sb, čímž žalobce porušil svou povinnost stanovenou v ustanovení § 13 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb.
- [48] Dne 26. 5. 2021 nabyl účinnosti nový zákon o zdravotnických prostředcích, a to zákon č. 89/2021 Sb. Od stejného dne pak byla také účinná novela zákona č. 268/2014 Sb., který nově upravoval pouze materii diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Zákon č. 86/2021 Sb. neobsahuje přechodné ustanovení, které by upravovalo postup pro řízení o přestupcích zahájených před dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. V ustanovení § 77 bod 1 tohoto zákona bylo zrušeno nařízení vlády č. 54/2015 Sb.
- [49] Soud se ztotožnil se závěrem SÚKL i žalovaného, že i přes absenci výslovného přechodného ustanovení v zákoně č. 89/2021 Sb., které by se vztahovalo na dokončení již zahájených správních řízení dle předchozích právních předpisů, může SÚKL přestupek projednat za situace, kdy je skutková podstata (tedy objekt, subjekt, objektivní a subjektivní stránka přestupku) uvedená v zákoně č. 22/1997 Sb. s odkazem na nařízení vlády č. 54/2015 Sb., resp. v zákoně č. 268/2014 Sb., totožná se skutkovou podstatou v zákoně č. 89/2021 Sb. Je tomu tak dle soudu proto, že jak zákony č. 22/1997 Sb. a č. 268/2014 Sb., tak zákon č. 89/2021 Sb. stanovují, že orgánem dozoru, resp. orgánem, který je nadán pravomocí rozhodovat o přestupcích v prvním stupni, je SÚKL [srov. ustanovení § 9 písm. m) a o) a § 92 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., účinného v době spáchání protiprávního jednání; ustanovení § 18 odst. 1 písm. c) zákona č. 22/1997 Sb.; ustanovení § 5 odst. 2 písm. k) a § 64 odst. 1 zákona č. 89/2021 Sb.].
- [50] Lze tak dle soudu aprobovat závěr SÚKL, že pokud v rámci přestupkového řízení nalezne totožnou skutkovou podstatu přestupku v zákoně č. 22/1997 Sb., s odkazem na nařízení vlády č. 54/2015 Sb., také v zákoně č. 89/2021 Sb., tak má i po datu 26. 5. 2021 pravomoc o tomto přestupku rozhodnout.

- [51] Na SÚKL tak bylo, aby ve svém rozhodnutí identifikoval skutkové podstaty dle nové právní úpravy, které považoval za totožné. Této své povinnosti dle soudu SÚKL dostál.
- [52] SÚKL se vypořádal s otázkou právní kvalifikace skutků žalobce již ve Vyrozmění o změně právní kvalifikace ze dne 5. 9. 2022. Zde nově kvalifikoval přestupky žalobce jako porušení ustanovení § 55 odst. 1 písm. c) zákona č. 89/2021 Sb., kterého se žalobce měl dopustit tím, že jako výrobce zdravotnických prostředků Biomag® Lumina a Biomag® Lumio uvedl tyto zdravotnické prostředky na trh, aniž by v rámci posouzení shody předmětného zdravotnického prostředku provedl klinické hodnocení podle ustanovení čl. 61 odst. 3 ve spojení s bodem 3 přílohy XIV nařízení 2017/745, tedy tak, aby toto klinické hodnocení bylo založeno na klinických údajích týkajících se jiného prostředku, u kterého byla prokázána rovnocennost s hodnoceným prostředkem, čímž porušil čl. 10 odst. 3 nařízení 2017/745. SÚKL změnil kvalifikaci přestupků s ohledem na změnu právní úpravy, kdy nová právní úprava je pro žalobce příznivější [podle staré právní úpravy činila horní hranice pokuty 50.000.000 Kč (srov. ustanovení § 19a odst. 6 písm. a) zákona č. 22/1997 Sb.), podle nové právní úpravy činí 30.000.000 Kč (srov. ustanovení § 55 odst. 5 písm. f) zákona č. 89/2021 Sb.)].
- [53] Svou argumentaci SÚKL zopakoval na str. 18 a 19 prvostupňového rozhodnutí a dále na str. 44 a 47 a uvedl, že právní úprava účinná od 26. 5. 2021 obsahuje přestupky, jejichž skutková podstata je srovnatelná s právní úpravou účinnou v době spáchání přestupků, neboť je dána totožnost jejího objektu (ochrana veřejného zdraví a zájem na řádné informovanosti uživatelů zdravotnických prostředků), objektivní stránky (nežádoucí jednání, následek a příčinný vztah v právních úpravách je dle SÚKL shodný), subjektu (výrobce je odpovědným subjektem) a subjektivní stránky (odpovědnost je objektivní – bez zavinění).
- [54] Podle ustanovení § 13 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb.: „*Stanovený výrobek může být uveden na trh nebo, u výrobků stanovených nařízením vlády, uveden do provozu pouze za předpokladu, že splňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b), po posouzení shody postupem stanoveným podle § 12 odst. 3 a jsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 2. Pokud se dovozce před uvedením stanoveného výrobku na trh domnívá nebo má i jen důvod se domnívat, že tento výrobek nesplňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b) a navíc ohrožuje zdraví, informuje o tom u výrobků stanovených nařízením vlády příslušný orgán dozoru a výrobce.*“
- [55] Podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. b) téhož zákona: „*Vláda nařízením stanoví technické požadavky na stanovené výrobky, které musí tyto výrobky splňovat, aby mohly být uvedeny na trh, popřípadě do provozu, a změny souvisejících ustanovení vyhlášek (technických předpisů) vydaných ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, pokud by vznikl rozpor s nařízeními vlády.*“
- [56] Podle ustanovení § 1 odst. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.: „*Stanovenými výrobky podle tohoto nařízení jsou ve smyslu § 12 odst. 1 písm. a) zákona o technických požadavcích na výrobky zdravotnické prostředky a jejich příslušenství.*“
- [57] Podle ustanovení § 3 odst. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.: „*Zdravotnický prostředek musí splňovat základní požadavky uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení (dále jen „základní požadavky“), které se na konkrétní zdravotnický prostředek vztahují, a to s přihlédnutím k jeho určenému účelu.*“

- [58] Dle bodu 7 přílohy č. 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.: „*Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích.*“
- [59] Podle ustanovení § 11 odst. 3 zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném do 25. 5. 2021: „*Klinické údaje se získávají prostřednictvím a) jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného zdravotnického prostředku, b) jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají zdravotnického prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, nebo c) publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku řádně opatřeného označením CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem.*“
- [60] Podle ustanovení § 19a odst. 3 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb.: „*Výrobce, dovozce, zplnomocněný zástupce nebo distributor se dopustí přestupku tím, že uvede na trh nebo do provozu anebo distribuuje stanovené výrobky s označením nebo dokumentem, které jsou v rozporu s § 13.*“
- [61] Podle čl. 10 odst. 3 nařízení 2017/745: „*Výrobci provedou klinické hodnocení v souladu s požadavky stanovenými v článku 61 a v příloze XIV, včetně PMCFh.*“
- [62] Podle čl. 61 odst. 3 písm. a) pododstavce 1 tohoto nařízení: „*Klinické hodnocení se řídí definovaným a metodicky správným postupem vycházejícím z těchto základů:*
a) *kritického hodnocení příslušné aktuálně dostupné související odborné literatury, která se vztahuje k bezpečnosti, účinnosti, popisu návrhu a určenému účelu prostředku, kde jsou splněny tyto podmínky:*
- *je prokázáno, že prostředek, který je předmětem klinického hodnocení ohledně určeného účelu, je rovnocenný prostředku, jehož se údaje týkají, v souladu s přílohou XIV bodem 3.*“
- [63] Podle bodu 3 písm. k) přílohy XIV tohoto nařízení: „*Klinické hodnocení může být založeno na klinických údajích týkajících se prostředku, pouze pokud u něho lze prokázat rovnocennost s dotčeným prostředkem. Při prokazování rovnocennosti se zohlední tyto technické, biologické a klinické vlastnosti:*
- *Technické: prostředek má podobný návrh; používá se za podobných podmínek použití; má podobné specifikace a vlastnosti včetně fyzikálně-chemických vlastností, jako jsou intenzita energie, pevnost v tahu, viskozita, povrchové vlastnosti, vlnová délka a softwarové algoritmy; případně uplatňuje podobné metody použití; má podobné zásady fungování a požadavky na kritickou účinnost.*
- *Biologické: prostředek používá stejných materiálů nebo látek v kontaktu se stejnými lidskými tkáněmi nebo tělními tekutinami při podobném druhu a délce trvání kontaktu a podobném chování látek z hlediska uvolňování do prostředí, včetně produktů rozpadu a dalších uvolňovaných látek.*
- *Klinické: prostředek se používá za stejných klinických podmínek nebo ke stejnému účelu včetně obdobné závažnosti a fáze nemoci, ve stejné části těla, u podobné skupiny obyvatelstva, a to i z hlediska věku, anatomie a fyziologie; má podobného uživatele; má podobnou relevantní kritickou účinnost s ohledem na očekávaný klinický účinek pro konkrétní určený účel. — metody k vyloučení rizik brozících osobám, které se podílejí na instalaci, kalibraci nebo servisu prostředků; Vlastnosti uvedené v prvním pododstavci jsou do té míry podobné, že v bezpečnosti a klinické funkci daného prostředku by nebyl klinicky významný rozdíl. Posouzení rovnocennosti musí být založeno na řádném vědeckém zdůvodnění. Musí být jasně doloženo, že výrobci mají v rámci*

odůvodnění proklamované rovnocennosti dostatečnou míru přístupu k údajům o prostředcích, ve vztahu, k nimž rovnocennost proklamují.“

- [64] Podle ustanovení § 55 odst. 1 písm. c) zákona č. 89/2021 Sb.: „*Výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že neprovede klinické hodnocení v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.*“
- [65] Žalobce uplatnil obsáhlou argumentaci ohledně kategorizace zdravotnických prostředků na *old devices*, *legacy devices* a *new devices* s tím, že: 1) SÚKL byl od 26. 5. 2021 oprávněn rozhodovat v prvním stupni o přestupcích, jejichž skutková podstata byla stanovena zákonem č. 89/2021 Sb., který ale obsahoval pouze přestupky, které se svoji skutkovou podstatou opírají o odkaz na nařízení 2017/745, tedy nikoliv na předpisy relevantní pro *old devices*; 2) byl sankcionován za porušení hmotněprávních předpisů, které v době spáchání nebyly vůbec účinné a na předmětné zdravotnické prostředky se nikdy nevztahovaly (shoda u dotčených zdravotnických prostředků byla posouzena dne nařízení vlády č. 54/2015 Sb., ve znění do 25. 5. 2021); 3) materiálně se liší samotné hmotněprávní povinnosti, když požadavky nařízení 2017/745 jsou v oblasti klinického hodnocení řádově přísnější a rozsáhlejší, než tomu bylo u předchozí právní úpravy.
- [66] Předně soud uvádí, že rozdělování zdravotnických prostředků na *old devices*, *legacy devices* a *new devices* není v daném případě podstatné, ostatně ani správní orgány se mu nijak ve svých rozhodnutích nevěnovaly. Za podstatné totiž soud považuje to, že kontrola mezi lety 2018 a 2020 zde byla zcela nepochybně za účinnosti právní úpravy, která se vztahovala na *old devices*, což mimo jiné vyplývá i z předmětu kontroly, který je v protokolu o kontrole ze dne 28. 4. 2020 označen jako „*plnění požadavků zákona o zdravotnických prostředcích*“ (tzn. zákona č. 268/2014 Sb.) a „*plnění požadavků zákona č. 22/1997 Sb.*“. Kontrola ve vztahu k oběma zdravotnickým prostředkům dospěla k závěru, že rovnocennost mezi posuzovanými zdravotnickými prostředky nebyla žalobcem dokázána; dále že v rámci klinického hodnocení nebyly předloženy žádné publikované nebo nepublikované odborné zprávy nebo závěry o používání v klinické praxi srovnávaných zdravotnických prostředků. Klinické hodnocení proto nebylo dle kontroly provedeno v souladu s požadavky zákona č. 268/2014 Sb. Konkrétně pak v bodě 2.6. Zjištěné nedostatky a jejich nápravná opatření je konstatováno, že „*[k]ontrolovaná osoba porušila § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky tím, že v rozporu s požadavky § 12 odst. 1 písm. b) tohoto zákona ve spojení s § 7 odst. 1 písm. a) nařízení vlády jako výrobce uvedla na trh ZP téhož typu jako ZP uvedené v bodě 2.3.1. a 2.3.2., jejichž prokázání shody se základními požadavky dle požadavku bodu 7 přílohy 1 nařízení vlády obsahovalo klinické hodnocení, které však nebylo vypracováno v souladu s požadavky zákona o zdravotnických prostředcích.*“ Ke stejným závěrům pak dospěl i SÚKL v prvostupňovém rozhodnutí.
- [67] Z výše uvedeného vyplývá, že jednání žalobce bylo posuzováno podle právní úpravy vztahující se na *old devices* a žalobce nebyl postihován za porušení ustanovení, která v době spáchání přestupků nebyla účinná (a která se vztahují na *legacy devices* a *new devices*). Ke změně právní kvalifikace, došlo nikoli vzhledem k tomu, že by SÚKL vytýkal žalobci ve vztahu k jeho zdravotnickým prostředkům, že nepostupoval podle nové právní úpravy, ale došlo pouze k tomu, že SÚKL považoval novou právní úpravu s ohledem na horní hranici zákonné sazby za příznivější pro žalobce. SÚKL však nezůstal pouze u posuzování větší či menší příznivosti té které právní úpravy pro žalobce, ale výslovně pochybení žalobce subsumoval pod povinnosti vyplývající z nařízení 2017/745 (srov. str. 42 a 45 prvostupňového rozhodnutí). Dospěl pak k závěru, že žalobce jako výrobce uváděl na trh

Shodu s prvopisem potvrzuje M. H., DiS.

zdravotnické prostředky stejného typu, jako srovnávací zdravotnické prostředky, jejichž shoda byla prokázána se základními požadavky dle požadavku ustanovením čl. 61 odst. 3 ve spojení s bodem 3 přílohy XIV nařízení 2017/745, a jeho klinické hodnocení bylo založeno na klinických údajích týkajících se jiného prostředku, u kterého byla prokázána rovnocennost s hodnoceným prostředkem, ale již při klinickém hodnocení předmětných zdravotnických prostředků nebyla prokázána rovnocennost srovnávaných prostředků. V klinickém hodnocení pak nebyly uvedeny a ani posuzovány žádné klinické údaje srovnávaného prostředku.

[68] Jakkoli tedy soud uznává, že skutkové podstaty dotčených přestupků nejsou zcela shodné podle staré a nové právní úpravy, tak se principiálně jedná o stejnou povinnost žalobce, na jejíž porušení se tyto skutkové podstaty vztahují. Jedná se o povinnost uvádět na trh zdravotnické prostředky splňující příslušné technické a zdravotnické požadavky, tj. v projednávaném případě odpovídající klinické hodnocení.

[69] Jednání žalobce bylo přestupkově postižitelné i podle staré právní úpravy, čemuž odpovídá i to, že řízení o přestupcích bylo právě podle této staré právní úpravy zahájeno, ale je stejně postižitelné i podle nové právní úpravy. Jednání žalobce je i nadále zakázané, na čemž nemění nic ani odlišná formulace jednotlivých skutkových podstat. Znovu pak soud považuje za nutné zdůraznit, že v daném případě žalobce nebyl trestán za porušení nové povinnosti (vztahující se toliko na *legacy devices* a *new devices*), tedy retroaktivně, ale jednalo se o povinnost, jejíž nesplnění bylo postižitelné již za právní úpravy účinné v době spáchání přestupků.

[70] Soud se proto ztotožnil se závěrem žalovaného, že nová právní úprava obsahuje přestupky, jejichž skutková podstata je srovnatelná se starou právní úpravou, když obě tyto skutkové podstaty směřují k ochraně stejných oprávněných zájmů na uvádění takových (zdravotnických) prostředků na trh, u kterých byla řádně posouzena shoda, v konkrétnosti pro nyní projednávaný případ řádně provedeno klinické hodnocení, které je jak podle staré právní úpravy, tak podle nové právní úpravy jedním ze základních předpokladů pro posouzení shody u prostředků vyšších rizikových tříd.

[71] Soud proto námitky uvedené v prvním žalobním bodu neshledal důvodnými.

[72] Ve druhém žalobním bodu pak žalobce navázal v tom smyslu, že jeho námitka nesměřuje a nesměřovala na odlišnost formulace jednotlivých dotčených skutkových podstat přestupků, ale týkala se netotožnosti požadavků na klinická hodnocení uvedených ve staré a nové právní úpravě.

[73] S ohledem na to, že soud výše posoudil jak formulaci dotčených skutkových podstat, tak i materiální stránku věci (obsahová totožnost jednotlivých skutkových podstat), tak již nemá, co by na tomto místě k této problematice doplnil.

[74] Ve třetím žalobním bodu svou argumentaci žalobce rozvinul v tom smyslu, že označil požadavky na rovnocennost v předchozí právní úpravě za mnohem méně podrobné a přísné, než je tomu nyní.

[75] Předně soud odmítá, že by stará právní úprava nevymezovala podmínky, za nichž lze určitý prostředek považovat za rovnocenný – srov. ustanovení § 11 odst. 3 zákona č. 268/2014 Sb. Rovněž pak nelze v daném případě pominout, že žalobce dle svého tvrzení postupoval při zpracování klinických hodnocení podle pokynů MEDDEV 2.7/1 rev. 4, které se uplatní i pro nařízení 2017/745 (srov. podání s názvem *Reakce Oznámení o zahájení správního řízení*

o přestupcích ze dne 4. 2. 2022, kde žalobce na str. uvedl, že „jsme jako výrobci postupovali při zpracování klinických hodnocení vždy podle našeho nejlepšího vědomí i svědomí dle příslušných právních předpisů i doporučujícího dokumentu MEDDEV 2.4/1 rev.4.“ Dokonce i ze Závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku Biomag® Lumina ze dne 2. 2. 2018 vyplývá, že klinické hodnocení bylo zpracováno dle doporučujícího předpisu MEDDEV 2.7.1 rev. 4. Totéž pak vyplývá i ze Závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku Biomag® Lumio ze dne 2. 2. 2018. Cílem předmětného dokumentu bylo poskytnout výrobcům a oznámeným subjektům pokyny k přípravě na proces posuzování shody podle nařízení 2017/745.

- [76] Z výše uvedeného plyne, že žalobce při zpracování klinických hodnocení postupoval dle pokynů, které se uplatní i pro nařízení 2017/745. Žalobce tedy svou námitkou, v níž se dovolává menší přísnosti a detailnosti staré právní úpravy, fakticky popírá svůj postup při zpracování předmětných klinických hodnocení, kdy postupoval podle doporučujícího pokynu k nařízení 2017/745, tj. k nové právní úpravě.
- [77] Pro danou věc však je podstatné, že správní orgány identifikovaly na straně žalobce porušení naprosto základních pravidel pro provedení klinického hodnocení, která dle soudu bylo třeba dodržet, jak při postupu podle staré právní úpravy, tak po novu. Žalobce zejména nenasbíral žádná klinická data ani u vlastního prostředku, ani u prostředku, u kterého tvrdil, že je rovnocenný jeho prostředku; dále nepředložil žádné publikované nebo nepublikované odborné zprávy a závěry o používání v klinické praxi srovnávaných zdravotnických prostředků a v neposlední řadě se jak technické, tak klinické parametry srovnávaných zdravotnických prostředků zcela zásadně neshodovaly s parametry zdravotnických prostředků, které uváděl na trh žalobce.
- [78] Soud tak ani námitky uvedené ve třetím žalobním bodu neshledal důvodnými.
- [79] Ve čtvrtém žalobním bodu žalobce namítal, že v české legislativě účinné do 25. 5. 2021 se nevyskytoval popis toho, co je považováno za rovnocennost srovnávaných prostředků pro účely naplnění ustanovení bodu 7 přílohy 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. ve spojení s ustanovením § 11 odst. 3 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb. Skutkovou podstatu podle staré právní úpravy proto označil za neúplnou.
- [80] Sám žalobce v závěrečných zprávách o klinických hodnoceních zdravotnických prostředků uváděl, že *„klinické údaje jsou získávány dle § 11 odst. 3 písm. c) prostřednictvím zdravotnického prostředku řádně opatřeného CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem na základě publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o jeho používání v klinické praxi.“* V bodech 6. závěrečných zpráv žalobce provedl velmi obsáhlé hodnocení rovnocennosti (ekvivalence).
- [81] Nelze se tak dle soudu ztotožnit s argumentací žalobce, že vztah rovnocennosti byl ve staré právní úpravě popsán nedostatečně, když žalobce v závěrečných zprávách obsáhlé hodnocení rovnocennosti sám provedl.
- [82] Ani tyto žalobní námitky tak soud neshledal důvodnými.
- [83] V posledním žalobním bodu uplatnil žalobce několik dílčích námitek již nevztahujících se k otázce (ne)totožnosti skutkových podstat a požadavku rovnocennosti.
- [84] Předně namítal, že se žalovaný nedostatečně vypořádal s argumentací týkající se odpovědnosti výrobce, spoluzodpovědnosti oznámeného subjektu a zásadního pochybení SÚKL v rámci procesu notifikace prostředků.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. H., DiS.

- [85] Žalovaný k této námitce v napadeném rozhodnutí uvedl, že SÚKL je dozorovým orgánem ve vztahu k výrobcům zdravotnických prostředků, nikoli k notifikovaným osobám. Uvedl, že základní a jednoznačnou odpovědnost za zdravotnické prostředky má jejich výrobce, což dokládá i nová úprava podoby prohlášení o shodě, kterou předepisuje nařízení 2017/745. Uvedl, že je explicitně stanoveno, že výrobce nese za jím vyráběný zdravotnický prostředek plnou odpovědnost, kterou nelze žádným způsobem dělit mezi něj a oznámený subjekt, který se na posouzení shody též podílí. K notifikačnímu procesu pak uvedl, že notifikace zdravotnického prostředku byla institutem, dle již neplatného zákona č. 268/2014 Sb. Samotná notifikace neměla vliv na uvádění prostředku na trh, neboť splnění této povinnosti mělo povahu sekundární administrativní povinnosti; notifikace sama o sobě nebyla podmínkou pro uvedení na trh. Uvedl, že v rámci schvalovacího procesu notifikace SÚKL posoudil úplnost žádosti a jejích náležitostí, základním způsobem ověřil, zda přiložené dokumenty obsahově odpovídají deklarovanému názvu a v případě identifikace nedostatků vyzval žadatele k doplnění. Dle žalovaného však nešlo o zevrubnou analytickou činnost za účelem objasnění, zda daný prostředek splňuje všechny podmínky pro uvedení na trh.
- [86] Soud k této námitce uvádí, že výrobce, a tedy žalobce, nese objektivní odpovědnost za posouzení shody na trh uváděných zdravotnických prostředků i přesto, že některé činnosti zajišťuje prostřednictvím třetích osob (oznámených subjektů). Proces tzv. certifikace zjednodušeně řečeno osvědčuje to, že zdravotnický prostředek splňuje technické normy a bezpečnostní požadavky. „Kvalitu“ klinického hodnocení (např. co se týče dodržení požadavku na rovnocennost nebo předložení relevantních klinických dat) však tento proces nehodnotí.
- [87] K odkazu žalobce na rozsudek SDEU ve věci C-219/15 soud uvádí, že v tomto rozsudku SDEU dospěl k závěru, že směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích musí být vykládána tak, že účelem činnosti oznámeného subjektu v rámci postupu vztahující se k ES prohlášení o shodě je chránit konečné příjemce zdravotnických prostředků. Podmínky, za kterých může zaviněné nesplnění povinností, které má tento subjekt v rámci tohoto postupu na základě této směrnice, založit jeho odpovědnost vůči těmto příjemcům, jsou dány vnitrostátním právem, s výhradou zásad rovnocennosti a efektivity.
- [88] Ve shodě s žalovaným lze tedy konstatovat, že tento rozsudek SDEU se vztahuje na odpovědnost oznámeného subjektu vůči konečným příjemcům zdravotnických prostředků s tím, že tato je dána vnitrostátním právem. V této souvislosti pak lze konstatovat, že případné pochybení oznámeného subjektu nebylo předmětem nyní vedeného řízení o přestupku, přičemž žalobce ani v řízení před správními orgány ani v řízení před soudem nepředložil žádný důkaz o tom, že na straně oznámeného subjektu došlo k pochybení.
- [89] K notifikaci pak soud uvádí, že tento institut byl upraven v ustanovení § 31 a násl. zákona č. 268/2014 Sb., ve znění do 25. 5. 2021. Cílem notifikace zdravotnických prostředků bylo poskytnout jak správním orgánům, tak i odborné a laické veřejnosti přehled o všech produktech uváděných na trh. Argument žalovaného, že se jedná o sekundární administrativní povinnost, nikoliv o primární bariéru vstupu daného zdravotnického prostředku na trh, pak podporuje i to, že zákon č. 268/2014 Sb., stanovil pro notifikaci patnáctidenní lhůtu od uvedení zdravotnického prostředku na trh (srov. ustanovení § 31 odst. 1 tohoto zákona). Důsledkem nesplnění notifikační povinnosti pak bylo uložení donucovací sankci, nikoli stažení výrobku z trhu – viz přestupek podle ustanovení § 84 odst. 1 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. H., DiS.

- [90] Dle soudu rozhodnutí o notifikaci ve smyslu ustanovení § 35 zákona č. 268/2014 Sb. osvědčuje pouze skutečnost, že žadatel o notifikaci řádně požádal a doložil všechny požadované náležitosti a přílohy. Požadavek na komplexní posouzení klinického hodnocení notifikovaného zdravotnického prostředí, jak jej vymezil žalobce, by byl dle soudu příliš zatěžující pro výrobce zdravotnických prostředků a *de facto* by byl i pro tyto prostředky zaveden povolovací režim, jako je tomu v případě léčiv, která bez rozhodnutí SÚKL nemohou být vůbec uváděna na trh. Takový režim ale v případě zdravotnických prostředků legislativně zakotven není. Rozhodnutí o notifikaci tak dle soudu nelze automaticky považovat za potvrzení toho, že předmětný zdravotnický prostředek splňuje veškeré legislativní požadavky pro uvedení na trh.
- [91] Soud tak dospěl k závěru, že ani certifikace ani notifikace u zdravotnických prostředků uváděných na trh nenahrazují provedení řádného klinického hodnocení, resp. tyto úspěšné absolvování těchto „procesů“ bez dalšího neznámá, že klinické hodnocení bylo provedeno v souladu s příslušnými právními předpisy.
- [92] K související námitce, že nebylo zohledněno jeho legitimní očekávání a jeho dobrá víra, soud uvádí, že zásada legitimního očekávání je zakotvena v ustanovení § 2 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, kdy „[s]právní orgán dbá, [...] aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly.“
- [93] Otázkou správní praxe zakládající legitimní očekávání se zabýval rozšířený senát NSS v usnesení ze dne 21. 7. 2009, č.j. 6 Ads 88/2006-132, č. 1915/2009 Sb. NSS, kdy uzavřel, že „*správní praxe zakládající legitimní očekávání je ustálená, jednotná a dlouhodobá činnost (příp. i nečinnost) orgánů veřejné správy, která opakovaně potvrzuje určitý výklad a použití právních předpisů. Takovou praxí je správní orgán vázán. Jen taková správní praxe je doplněním psaného práva a je způsobilá modifikovat pravidla obsažená v právní normě. Správní praxi zakládající legitimní očekávání lze změnit, pokud je taková změna činěna do budoucna, dotčené subjekty mají možnost se s ní seznámit a je řádně odůvodněna závažnými okolnostmi. Libovolná (svévolná) změna výkladu právních předpisů směřující k tíži adresátů není přípustná. Za racionální (nikoliv svévolnou) změnu správní praxe lze přitom s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem považovat změnu interpretovaného zákona, změnu zákonů souvisejících s interpretovaným předpisem (systematický výklad) a změnu skutečností rozhodných pro interpretaci zákona (teleologický výklad).*“ Obdobně rozhodl také Ústavní soud např. v nález ze dne 19. 3. 2009, sp. zn. III. ÚS 2822/07.
- [94] Dále soud považuje za nutné připomenout, že NSS soud v rozsudku ze dne 27. 4. 2017, č.j. 4 Afs 86/2016-38 konstatoval, že „[i]deovým základem konceptu ochrany legitimního očekávání je přesvědčení, že ti, kdo jednají v oprávněné důvěře v existující právo, resp. v právo, jak se jim s přihlédnutím k okolnostem a dobré víře obsahově jeví, by neměli být zklamáni ve svých očekáváních, že v souladu s právem jednají a že jejich jednání také právo demokratického právního státu nakonec poskytne svou ochranu. V nejtypičtější podobě se ochrana legitimního očekávání, ve vazbě na ochranu právní jistoty, v oboru správního práva upíná k vázanosti správy vlastní ustálenou správní praxí, ustáleným výkladem procesních i hmotných právních pravidel, veřejně deklarovanou politikou v mezích správního uvážení, interní výkladovou či aplikační směrnicí, anebo k závaznosti konkrétního a kvalifikovaného ujištění o právu či procesním postupu, poskytnutého orgánem veřejné moci adresátu jeho správy.“ V rozsudku ze dne 15. 8. 2012, č.j. 1 Afs 15/2012-38, NSS „[p]ředpokladem práva dovolávat se legitimního očekávání je v takovém případě poskytnutí konkrétních ujištění ze strany příslušného orgánu, která mohou vzbudit legitimní očekávání u toho, komu jsou určena, a dále skutečnost, že tato ujištění jsou v

souladu s použitelnými právními předpisy [rozsudek Soudního dvora ze dne 25. 3. 2010, *Sviluppo Italia Basilicata* (C-414/08, Sb. rozh. s. I-02559); viz zejména body 102 a 107 rozsudku]. “V podrobnostech lze odkázat na další rozsudky NSS, např. ze dne 19. 9. 2012, č.j. 1 Afs 59/2012-34, ze dne 30. 10. 2012, č.j. 1 Afs 64/2012-33, a ze dne 17. 7. 2014, č.j. 10 As 10/2014-43, které navazují na bohatou judikaturu SDEU, např. rozsudky ze dne 18. 7. 2007, ve věci C-213/06 P, bod 33, ze dne 16. 12. 2008, ve věci C-47/07 P, bod 81, ze dne 13. 3. 2008, ve spojených věcech C-383/06 až C-385/06, bod 56, ze dne 18. 12. 2014, ve věci C-599/13, bod 52, jakož i ze dne 16. 12. 2010 ve věci C-537/08 P, bod 63, či ze dne 20. 6. 2013 ve věci C-568/11, bod 56).

[95] Judikatura SDEU (rozsudek ze dne 16. 12. 2008 ve věci C-47/07) v souvislosti se zásadou legitimního očekávání klade důraz na to, že „se nikdo nemůže dovolávat porušení této zásady v případě nedostatku konkrétních ujištění ze strany správy (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 22. června 2006, *Belgie a Forum 187 v. Komise*, C-182/03 a C-217/03, Sb. rozh. s. I-5479, bd 147, jakož i ze dne 18. července 2007, *AER v. K.*, C-213/06 P, Sb. rozh. s. I-6733, bod 33 a citovaná judikatura).“ V bodech [44] a [45] rozsudku ze dne 9. 7. 2015 ve věci C-183/14, SDEU shrnul, že „[p]okud jde [...] o zásadu ochrany legitimního očekávání, právo dovolávat se této zásady svědčí každému jednotlivci, u kterého vyvolal správní orgán podložené naděje na základě konkrétních ujištění, která mu poskytl (v tomto smyslu viz rozsudek *Europäisch-Iranische Handelsbank v. Rada*, C-585/13 P, EU:C:2015:145, bod 95). V tomto ohledu je třeba ověřit, zda akty správního orgánu vzbudily u opatrného a obezřetného hospodářského subjektu důvodné očekávání, a, je-li tomu tak, prokázat legitimní charakter tohoto očekávání (v tomto smyslu viz rozsudek *E.*, C-181/04 až C-183/04, EU:C:2006:563, bod 32 a citovaná judikatura).“ Srov. i novější rozsudek ze dne 15. 4. 2021, ve věci C-846/19, bod 90.

[96] Z výše uvedené judikatury vyplývá důraz na dostatečnou konkrétnost a kvalifikovanost (vážnost) ujištění ze strany správního orgánu. Soud dospěl k závěru, že v daném případě se takového ujištění ze strany SÚKL ani žalovaného žalobci nedostalo, a ten tedy nemohl nabýt legitimního očekávání.

[97] K dobré víře pak soud uvádí, že kritérium dobré víry není v zákoně obecně definováno, avšak je trvalou součástí právního řádu. Dobrá víra, jakožto neurčitý právní pojem, je chápána jako nezaviněná nevědomost, která chrání jedince, který se zřetelem ke všem okolnostem nevěděl a ani nemohl vědět, že určitý stav je v rozporu s právem (srov. rozsudek NSS ze dne 22. 9. 2011, č.j. 1 As 94/2011-102). Zda účastníkovi svědčí dobrá víra, záleží vždy na konkrétních skutkových i právních okolnostech; pro její vznik a trvání je podstatná nejen doba, která uplynula od vydání nezákonného rozhodnutí, ale také příčina, míra a povaha zjištěné nezákonnosti (viz např. rozsudek NSS ze dne 16. 12. 2015, č.j. 4 As 132/2015-102). Zvláště v případech čistě vertikálních vztahů (stát – jednatel), v nichž byly nezákonným rozhodnutím založeny oprávnění nebo výhoda jednotlivce oproti stavu, který měl podle objektivního práva nastat, je nutno prvek právní jistoty za naplnění nutného vstupního předpokladu existence dobré víry jedince pokládat za kardinální. Ustoupit od ochrany dobré víry proto bude možné pouze za situace ohrožení vskutku závažného veřejného zájmu. Je totiž věcí státu, aby ve správních řízeních, která vede, nechyboval, a pokud ano, aby zásadně nesl následky svých pochybení (srov. rozsudek NSS ze dne 2. 7. 2010, č.j. 7 As 21/2010-232, č. 1654/2008 Sb. NSS). Nicméně dále platí, že skutečnost, že subjekt, který se dopustil protiprávního jednání, jednal v dobré víře, nemůže být důvodem zproštění této sankční odpovědnosti (srov. rozsudek NSS ze dne 12. 12. 2003, č.j. 5A 110/2001-34).

- [98] Soud tak dospěl k závěru, že ani případné legitimní očekávání a dobrá víra na straně žalobce v kontextu, ve kterém tyto okolnosti namítal v podané žalobě, nemohou mít vliv na jeho odpovědnost za předmětný přestupek, neboť to byl on, kdo měl výhradní odpovědnost za zdravotnický prostředek, který uváděl na trh.
- [99] Žalobce dále označil uloženou pokutu za nepřiměřenou a neadekvátní. K tomu soud předně připomíná, že ukládání sankcí za přestupky se děje ve sféře volného správního uvážení, tedy zákonem stanovené možnosti správního orgánu rozhodnout ve vymezených hranicích, resp. ve výběru některého ze způsobů rozhodnutí umožněného zákonem (srov. rozsudky NSS ze dne 31. 5. 2024, č.j. 7 As 35/2023-75 nebo ze dne 24. 4. 2025, č.j. 10 As 261/2024-64). Úlohou soudu tedy není hledání optimální výše sankce, ale její korekce v případě, kdy sankce zjevně neodpovídá zobecnitelné představě o adekvátnosti a spravedlivosti trestu. Z ustálené judikatury rovněž vyplývá, že k moderaci je nutné přistupovat spíše zdrženlivě a aktivovat ji až v případech zjevné nepřiměřenosti (srov. rozsudek NSS ze dne 17. 5. 2024, č.j. 7 As 18/2024-68). O takový případ se však v nyní posuzované věci dle soudu nejedná.
- [100] Správní orgán I. stupně v rámci úvah o výši uložené sankce zohlednil, že se jednalo o přestupky ohrožovací, nicméně jako polehčující okolnost označil skutečnost, že nebyl prokázán následek spočívající v porušení zdraví konkrétní osoby. Za přitěžující okolnost pak naopak SÚKL považoval skutečnost, že přestupky žalobce spáchal v přímé souvislosti se svým podnikáním, kdy hlavním cílem je dosahování zisku. Jako další polehčující okolnosti pak označil skutečnost, že se v případě obou přestupků jednalo o zdravotnické prostředky rizikové třídy IIa, tj. zdravotnické prostředky s nízkou mírou zdravotního rizika pro uživatele, skutečnost, že se jednalo o první porušení povinností žalobce v oblasti působnosti SÚKL, a skutečnost, že žalobce poskytl SÚKL při kontrole součinnost. Za další přitěžující okolnosti pak SÚKL označil skutečnost, že žalobce nenapravil veškeré zjištěné nedostatky uvedené v protokolu o kontrole – nápravná opatření uvedená ve zprávě o odstranění zjištěných nedostatků nebyla dle SÚKL dostatečná (rovnocennost kontrolovaných zdravotnických prostředků se srovnávaným zdravotnickým prostředkem DIMAP D200 Technimag stále nebyla prokázána); skutečnost, že žalobce uvedl na trh vysoký počet kusů zdravotnického prostředku Biomag Lumina (190 ks) a zdravotnického prostředku Biomag Lumio (166 ks) a skutečnost, že v obou případech bylo u žalobce zjištěno větší množství dílčích nedostatků. Správní orgán I. stupně pak nahlédl do účetní závěrky žalobce za rok 2021 a konstatoval, že uložená pokuta ve výši 400.000 Kč pro něj nebude likvidační.
- [101] Žalovaný v napadeném rozhodnutí k námitkám ohledně výše pokuty uvedl, že žalobce ani v rámci aktualizace klinického hodnocení nedostatky zjištěné při kontrole neodstranil, tudíž SÚKL k této skutečnosti nemohl přihlédnout jako k polehčující. Dále uvedl, že délka řízení je odůvodnitelná s ohledem na složitost a obsáhlost daného případu. Ani dle judikatury NSS pak nepřiměřená délka řízení sama o sobě nezakládá povinnost správního orgánu zmírnit ukládanou sankci. Dále uvedl, že otázka bezpečnosti kontrolovaných zdravotnických prostředků nebyla předmětem kontroly.
- [102] Žalobce spatřoval nepřiměřenost pokuty v tom, že SÚKL měl žádost o notifikace zamítnout a přistoupit ke stažení výrobků z trhu, přičemž pokud se tak nestalo, tak je dána absence materiální složky přestupku. K materiální stránce přestupku viz dále, k hypotetické možnosti žádost o notifikaci zamítnout soud uvádí, že se jedná o čistou spekulaci žalobce, ze které nelze dovodit, že pokud tak SÚKL nepostupoval, tak je vyloučena materiální stránka přestupku.

- [103] Nepřiměřenost pokuty žalobce dále spatřoval v tom, že údajné vady klinického hodnocení nebyly odhaleny ani oznámeným subjektem ani SÚKL. Jak uvedl soud již při vypořádání pátého žalobního bodu, tak odpovědnost za své výrobky uváděné na trh nese výhradně žalobce. Z této odpovědnosti se tak nelze vyvinut poukazem na to, že jiné subjekty (odlišné od žalobce) na vady klinického hodnocení nepřišly včas.
- [104] Žalobce nepřiměřenost pokuty dále spatřoval v tom, že kontroly trvalo neúměrně dlouho a k odhalení údajných prostředků bylo potřeba „zevrubné analytické činnosti.“ NSS v tomto směru v minulosti potvrdil, že ani nepřiměřená délka řízení sama o sobě nezakládá povinnost správního orgánu zmírnit z tohoto důvodu ukládanou sankci. Zdejší soud poukazuje např. na závěry vyslovené v rozsudku NSS ze dne 16. 5. 2019, č.j. 9 As 56/2019-28, dle nichž *„Nejvyšší správní soud se s hodnocením krajského soudu ztotožňuje a dále doplňuje, že přestupkové řízení je skutečně z pohledu čl. 6 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod (dále jen „Úmluva“) řízením o trestním obvinění, nicméně z judikatury ESLP neplyne výslovný požadavek, aby smluvní státy v trestních řízeních „kompenzovaly“ nepřiměřenou délku řízení zmírněním trestu nebo dokonce zastavením řízení. „Ačkoliv tato možnost v některých státech existuje (Švýcarsko, Nizozemsko, Belgie, Lucembursko, Německo nebo Norsko), Soud z článku 6 Úmluvy nikdy nevyvodil právo jednotlivce na zmírnění trestu nebo zastavení řízení. Z judikatury ESLP, ani jeho předchůdce Komise, tudíž pro státy nikterak nevyplývá povinnost tuto alternativu zvolit. Stát může zvolit tento způsob kompenzace dobrovolně, zásadně se tím však nezabývá případné odpovědnosti za porušení článku 6 Úmluvy.“ (srov. P., I., P., L. Excesivní délka trestního řízení jako důvod pro jeho zastavení: prezidentská fikce a soudní realita. Státní zastupitelství, roč. 2013, č. 2, str. 10 – 17, a tam citovanou judikaturu). S ohledem na to, že tato forma „kompenzace“ neplyne přímo z práva na přiměřenou délku řízení, Nejvyšší správní soud souhlasí s krajským soudem, že tato forma „kompenzace“ porušení práva na přiměřenou délku řízení by musela být založena přímo na rozhodnutí zákonodárce, což učinil výslovně toliko pro ukládání trestů v trestním řízení.“ Soud se s těmito závěry plně ztotožňuje a neshledává důvodu se od nich v nyní posuzované věci jakkoli odchylovat. Jakkoli překročení pořádkových lhůt pro vydání rozhodnutí podle správního řádu představuje vadu správního řízení, a tento postup rozhodně nelze označit za správný, tak nicméně bez dalšího nepůsobí nezákonnost rozhodnutí ve věci samé, a nemusí být ani automaticky zohledněno při stanovení výše pokuty. Žalobce navíc žádnými zákonnými prostředky podle správního řádu, resp. s.r.s., proti nečinnosti žalovaného nebrojil. Podle soudu se nejednalo o průtahy takové intenzity či rozsahu, které mohly či měly v přestupkovém řízení ovlivnit výši sankce.*
- [105] Skutečnost, že k odhalení žalobcova přestupku byla potřeba „zevrubná analytická činnost“ je pak dle soudu s ohledem na projednávanou materii zcela logická. Lze si představit, že v případě, že by správní orgány takovou důkladnou činnost neprovedly, by žalobce naopak namítal, že jejich činnost byla „povrchní“. Tato okolnost tedy dle soudu nemohla mít vliv na výši uložené sankce, neboť je do jisté míry nedílnou součástí v rámci kontrolní činnosti (nejen) SÚKL.
- [106] Žalobce dále s odkazem na rozsudek zdejšího soudu ze dne 26. 3. 2025, č.j. 8Ad 18/2024-69, namítal, že na základě metodického nedostatku v klinickém hodnocení nelze dovozovat, že prostředek není ve shodě se základními technickými požadavky na zdravotnické prostředky, a že není bezpečný a účinný. Předně k tomuto odkazu soud uvádí, že žalobce poukázal na závěry zdejšího soudu uvedené v bodech 101 až 106 odkazovaného rozsudku, kde tento dospěl k následujícím závěrům:

1) „*Tento přestupek [pozn. soudu: v odkazované věci se jednalo o přestupek podle ustanovení § 55 odst. 1 písm. a) zákona č. 89/2021 Sb.] může být spáchán, pouze pokud prostředek nebyl ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami, viz čl. 8 bod. 1 první odstavec MDR.*“

2) „*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.*“

3) „*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, že prostředek není ve shodě, musí být tato skutečnost prokázána.*“

4) Účelem nařízení 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] Soud považuje za nutné zejména zdůraznit, že 8. senát zdejšího soudu své závěry vyslovil k přestupku podle ustanovení § 55 odst. 1 písm. a) zákona č. 89/2021 Sb., podle kterého platí, že „*[v]ýrobce 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.*“ Zatímco v nyní projednávané věci je předmětem přezkumu rozhodnutí o přestupku dle ustanovení § 55 odst. 1 písm. c) téhož zákona, který spočívá v neprovedení klinického hodnocení v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení 2017/745. Je tak zjevné, že se jedná o zcela odlišné skutkové podstaty. Závěry 8. senátu zdejšího soudu tak nejsou bez dalšího přenositelného na nyní projednávanou věc, neboť v nyní projednávaném případě nebyla otázka bezpečnosti předmětných zdravotnických výrobků správními orgány vůbec řešena a kontrolována, ale tyto se zaměřily na posouzení řádnosti a dostatečnosti klinického hodnocení. V nyní projednávaném případě žalobce navíc nebyl trestán za to, že jeho zdravotnické prostředky nebyly ve shodě.

[108] Závěrem pak žalobce namítl, že bezpečnost a účinnost daných prostředků nebyla nikdy správními orgány zpochybněna, a proto je společenská škodlivost (materiální znak přestupku) prakticky nulová.

[109] Z ustanovení § 5 zákona č. 250/2016 Sb. vyplývá, že materiální stránku přestupku je třeba spatřovat ve společenské škodlivosti tohoto protiprávního jednání, tj. v ohrožení či porušení zájmu chráněného zákonem. Na rozdíl od formální stránky přestupku není materiální stránka přestupku nijak legálně definována, ačkoliv se projevuje nejen při stanovení výše sankce, ale již při posuzování samotné trestnosti sporného jednání (srov. rozsudek NSS ze dne 31. 5. 2007, č.j. 8 As 17/2007-135, č. 1338/2007 Sb. NSS).

[110] Obecně lze 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“ (srov. rozsudek NSS ze dne 14. 12. 2009, č.j. 5 As 104/2008-45, č. 2011/2010 Sb. NSS, tehdy ještě ve vztahu ke staré právní úpravě zákona č. 200/1990 Sb., o přestupcích, obdobně ve vztahu k novému zákonu č. 250/2016 Sb. rozsudek ze dne 29. 10. 2020, č.j. 9 As 173/2020-32, body 57 – 58). V obvyklých situacích tedy bude materiální stránka přestupku dána, jen ve výjimečných a zvláštních situacích dána nebude. To platí tím spíše u přestupků ohrožovacích (srov. rozsudek NSS ze dne 27. 9. 2016, č.j. 6 As 187/2016-23, bod 20).

- [111] Soud dospěl k závěru, že v daném případě nebyly dány takové další významné okolnosti, které by vylučovaly, aby jednáním žalobce byl porušen nebo ohrožen právem chráněný zájem společnosti, pro které by nedošlo k naplnění materiálního znaku přestupku. Společenská škodlivost je v dané věci dána už jen tím, že žalobce svým protiprávním jednáním porušil společenský zájem chráněný ustanovením čl. 10 odst. 3 nařízení 2017/745, resp. ustanovením § 13 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., tj. zájem na tom, aby na trh byly uváděny jen takové zdravotnické výrobky splňující určité legislativně-technické požadavky.
- [112] Skutečnost, že nebyl prokázán následek předmětných ohrožovacích přestupků spočívající v porušení zdraví konkrétní osoby, pak dle SÚKL snižovala závažnost přestupků, a proto SÚKL toto považoval za polehčující okolnost. S tímto hodnocením soudu nezbylo než se ztotožnit, neboť významné okolnosti, pro které by v daném případě vůbec nedošlo k naplnění materiálního znaku přestupku, neidentifikoval ani žalobce, ani nevyplynají ze správního spisu.
- [113] Námitky v tomto posledním žalobním bodu tak soud neshledal důvodnými.
- [114] Ze všech shora uvedených důvodů proto soud neshledal žalobu důvodnou a podle ustanovení § 78 odst. 7 s.ř.s. žalobu zamítl.
- [115] Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ustanovení § 60 odst. 1 s.ř.s., neboť žalobce nebyl ve sporu úspěšný a žalovanému žádné náklady v řízení nevznikly.

Poučení:

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

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

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

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

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

V Praze dne 30. října 2025

JUDr. Ladislav Hejtmánek v. r.
předseda senátu