



Vyvěšeno dne: 13. 8. 2026

Svěšeno dne: 27. 8. 2026

Adéla Žemlová

ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy Filipa Dienstbiera, soudkyně Veroniky Juříčkové a soudce Václava Štencle v právní věci žalobce: **Karel Hrnčír - BIOMAG**, sídlem Chomutice 81, zastoupeného JUDr. Jakubem Králem, Ph.D., advokátem, sídlem Opletalova 1525/39, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, proti rozhodnutí žalovaného ze dne 26. 2. 2025, č. j. MZDR 12809/2023-3/OLZP, o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 30. 10. 2025, č. j. 6 Ad 6/2025-95,

t a k t o :

- I.** Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II.** Žalobce **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III.** Žalovanému **s e n e p ř i z n á v á** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení případu a rozsudku městského soudu

[1] Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) ze dne 18. 11. 2022, č. j. sukl260865/2022, byl žalobce shledán vinným ze spáchání dvou pokračujících přestupků podle § 55 odst. 1 písm. c) zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, a byla mu za tyto přestupky uložena pokuta ve výši 400 000 Kč. Proti prvostupňovému rozhodnutí brojil žalobce odvoláním. Žalovaný rozhodnutím ze dne 26. 2. 2025, č. j. MZDR 12809/2023-3/OLZP, částečně změnil prvostupňové rozhodnutí tak, že ve výroku konkretizoval všechny faktury, kterými žalobce dodával dotčené zdravotní prostředky na trh, ve zbytku žalovaný prvostupňové rozhodnutí potvrdil.

[2] Žalobce podal proti rozhodnutí o odvolání žalobu k Městskému soudu v Praze. Ten žalobu napadeným rozsudkem zamítl. Městský soud se zabýval námitkou promlčení některých přestupků i přesto, že žalobce uplatnil tuto námitku až v replice, neboť je povinen k této skutečnosti přihlížet z úřední povinnosti. Dle městského soudu má vymezení jednání žalobce coby opakujících

se přestupků stejného druhu či pokračujícího přestupku zásadní význam z hlediska posouzení zániku odpovědnosti za takové přestupky. Městský soud aproboval hodnocení jednání žalobce jako pokračování v přestupku, jak je provedly správní orgány, neboť jednotný záměr lze vysledovat v podnikatelské činnosti žalobce, skutková podstata je zcela totožná, stejný je i způsob provedení a jednání se odehrála v blízké časové souvislosti.

[3] Dále městský soud aproboval závěr ústavu, podle nějž, pokud v rámci přestupkového řízení nalezne totožnou skutkovou podstatu přestupku v zákoně č. 22/1997 Sb. i v zákoně 89/2021 Sb., má po datu 26. 5. 2021 pravomoc o tomto přestupku rozhodovat. Dle městského soudu byl žalobce správně sankcionován podle právní úpravy relevantní pro tzv. *old devices*. Ke změně právní kvalifikace nedošlo proto, že by správní orgány žalobci vytýkaly, že nepostupoval podle nové právní úpravy, nýbrž proto, že ústav považoval novou právní úpravu s ohledem na horní hranici zákonné sazby za příznivější pro žalobce. Městský soud dospěl k závěru, že formulace skutkových podstat sice nejsou zcela shodné, upravují však stejnou povinnost žalobce – uvádět na trh zdravotnické prostředky splňující příslušné technické a zdravotnické požadavky. Jednání žalobce bylo postižitelné podle staré i nové právní úpravy. Městský soud se proto ztotožnil se závěrem žalovaného, že nová právní úprava obsahuje přestupky, jejichž skutková podstata je srovnatelná se starou právní úpravou.

[4] Městský soud odmítl také argumentaci žalobce podrobnějším vymezením podmínek srovnatelnosti dle nové právní úpravy. Žalobce navíc při přípravě klinického hodnocení postupoval podle pokynů MEDDEV 2.7/1 rev. 4. Dle městského soudu je podstatné, že správní orgány identifikovaly na straně žalobce porušení naprosto základních pravidel pro provedení klinického hodnocení, která bylo třeba dodržet, jak při postupu podle staré právní úpravy, tak při postupu podle právní úpravy nové. Městský soud nepřisvědčil ani námitce žalobce, že vztah rovnocennosti byl ve staré právní úpravě popsán nedostatečně, když sám žalobce byl schopen rozsáhlé hodnocení provést.

[5] K námitce spoluodpovědnosti oznámeného subjektu a zásadního pochybení ústavu městský soud uvedl, že výrobce (tedy žalobce) nese plnou odpovědnost za posouzení shody na trh uváděných zdravotnických prostředků i přesto, že některé činnosti zajišťuje prostřednictvím třetích osob. Žalobci se ze strany správních orgánů nedostalo takového ujištění, aby mu mohlo vzniknout legitimní očekávání, že uvedením zdravotních prostředků na trh neporuší zákon. Ani případná dobrá víra žalobce nemohla mít vliv na jeho odpovědnost za přestupky. V závěru odůvodnění napadeného rozsudku se městský soud neztotožnil s argumentací žalobce označující uloženou pokutu za nepřiměřenou a neadekvátní.

II. Kasační stížnost a další vyjádření ve věci

[6] **Žalobce** (dále též „stěžovatel“) podal proti rozsudku městského soudu kasační stížnost, v níž uvádí, že městský soud nesprávně posoudil otázku časové působnosti právních předpisů a totožnosti skutkových podstat přestupků. Stará právní úprava postihovala primárně nesprávné označení nebo dokumentaci, tedy formální nesoulad dokumentace či označení výrobku s právními předpisy. Nová právní úprava je oproti tomu konstruována odlišně a postihuje situace, kdy výrobce nezajistí provedení klinického hodnocení. Městský soud měl dle stávající judikatury povinnost provést strukturované srovnání jednotlivých znaků skutkových podstat, jejich věcného obsahu, chráněného zájmu a přísnosti sankcí. Soud tak však neučinil, naopak převzal obecná tvrzení žalovaného. Dotčené zdravotní prostředky jsou tzv. *old devices*, na které se nevztahuje nová právní úprava, jejich režim se až na stanovené výjimky řídí „dosavadními právními předpisy“. Příмым nástupcem zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích, není zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ale zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků.

pokračování

[7] Dále stěžovatel namítá, že městský soud nesprávně posoudil otázku rozsahu a obsahu povinností výrobce při klinickém hodnocení zdravotnických prostředků, zejména povinnost prokazovat rovnocennost s jiným prostředkem. Městský soud naopak potvrdil postup správních orgánů, které posuzovaly jednání stěžovatele podle nových přísnějších standardů obsažených v nařízení MDR. V době spáchání domnělých přestupků byly účinné pouze stručnější, podstatně méně detailní a méně přísné požadavky českého práva. Napadený rozsudek je nepřezkoumatelný, neboť není zřejmé, jakými úvahami soud dospěl k závěru, že pojem rovnocennosti měl již v době skutků obsah odpovídající pozdější úpravě, a jak se městský soud vypořádal s argumentací stěžovatele, že neexistence legislativní konkretizace rovnocennosti brání tomu, aby bylo jednání hodnoceno jako přestupek.

[8] Stěžovatel také namítá, že městský soud nesprávně posoudil naplnění zákonných znaků pokračování v přestupku. Městský soud přijal nesprávný závěr, že jednotlivé dílčí útoky byly spojeny jednotným záměrem, který soud ztotožnil s běžnou podnikatelskou činností stěžovatele. Jednotný záměr však musí směřovat k vědomému a opakovanému naplnění konkrétních zákonných povinností, nikoliv k samotnému aktu uvádění výrobků na trh.

[9] **Žalovaný** ve vyjádření ke kasační stížnosti uvádí, že všechny znaky skutkových podstat, věcný obsah, chráněný zájem a přísnost sankcí byly srovnávány a vyhodnoceny. Jednání stěžovatele bylo překvalifikováno na základě nové právní úpravy ve prospěch stěžovatele, neboť nová právní úprava stanoví nižší horní výši sazby pokuty za daný přestupek. Tato skutečnost je dle judikatury Nejvyššího správního soudu podstatná pro závěr o příznivosti nové právní úpravy. Stěžovatel svým jednáním porušil zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích, toto jednání je zakázané jak podle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, tak podle aktuálně účinné úpravy zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, jen skutková podstata daného přestupku není stejně formulována. Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, představuje speciální úpravu, a to jak ve vztahu k zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích, tak ve vztahu k zákonu č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků.

[10] Dále žalovaný odmítá tvrzení stěžovatele, že jeho jednání hodnotil dle nových standardů obsažených v nařízení MDR. Dotčené zdravotnické prostředky byly kontrolovány mezi lety 2018 a 2020 a posuzovány dle právní úpravy platné před nabytím účinnosti nařízení MDR. Ačkoliv dokument MEDDEV 2.7/1 rev. 4 nebyl právně závazný, stěžovatel opakovaně prohlašoval, že se tímto dokumentem plně řídil. Jelikož tak učinil, je toto prohlášení součástí oficiální dokumentace předkládané notifikované osobě. Stará právní úprava taktéž vymezovala podmínky, za nichž lze určitý prostředek považovat za rovnocenný.

[11] Žalovaný také namítá, že jednání stěžovatele představuje pokračující přestupek, neboť je nesporné, že činnost žalobce směřovala k realizaci kontinuálního uvádění dotčených zdravotnických prostředků na trh. Stěžovatel si přitom byl vědom své zákonné povinnosti a v průběhu řízení nevyšla najevo žádná skutečnost, která by jeho vědomost zákonné povinnosti vylučovala.

III. Posouzení Nejvyšším správním soudem

[12] Nejvyšší správní soud při posuzování kasační stížnosti hodnotil, zda jsou splněny podmínky řízení, přičemž dospěl k závěru, že stížnost má požadované náležitosti, byla podána včas a osobou oprávněnou, a je tedy projednatelná.

[13] Poté přezkoumal napadený rozsudek městského soudu v rozsahu kasační stížnosti a v rámci uplatněných důvodů, ověřil při tom, zda napadené rozhodnutí netrpí vadami, k nimž

by musel přihlídnout z úřední povinnosti podle § 109 odst. 3 a 4 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, (dále jen „s. ř. s.“), a shledal, že kasační stížnost **není důvodná**.

III.A) Kvalifikace jednání stěžovatele jako pokračujícího přestupku

[14] Stěžovatel namítá, že městský soud nesprávně posoudil naplnění jednotlivých zákonných znaků pokračování v přestupku. Dle stěžovatele městský soud přijal závěr správních orgánů, že jednotlivé dílčí útoky byly spojeny jednotným záměrem, který měl vyplynout z běžné podnikatelské činnosti stěžovatele. Pokud by jednotlivé útoky byly kvalifikovány správně jako samostatné opakující se přestupky, byla by dle stěžovatele drtivá většina z nich promlčena.

[15] Námitka týkající se nesprávné kvalifikace jednání stěžovatele jako pokračujícího přestupku a souvisejícího promlčení některých dílčích útoků je nedůvodná.

[16] Podle § 7 zákona č. 250/2016 Sb. o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „zákon o přestupkové odpovědnosti“), *pokračováním v přestupku se rozumí takové jednání, jebož 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.*

[17] Podle § 31 odst. 2 písm. a) zákona o přestupkové odpovědnosti *promlčecí doba počíná běžet u pokračujícího přestupku dnem následujícím po dni, kdy došlo k poslednímu dílčímu útoku.*

[18] Jednotný záměr u pokračování v přestupku spočívá v tom, že jednotlivé útoky jsou z hlediska subjektivní stránky spojeny jedním a týmž záměrem v tom smyslu, že pachatel již od počátku zamýšlí, alespoň v nejhrubších rysech, i další útoky. Po objektivní stránce se pak tyto jednotlivé útoky jeví jako postupné realizování jediného záměru. Jednotný záměr nemůže z povahy věci existovat u nedbalostních přestupků, a proto je u nich vyloučeno pokračování ve smyslu § 7 zákona o přestupkové odpovědnosti. Jednotný záměr je třeba v přestupkovém řízení řádně odůvodnit a také dokázat (srov. bod 30 rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 7. 2024, č. j. 9 As 89/2024-52).

[19] Od pokračování v přestupku je třeba odlišovat opakování přestupku. V případě opakování přestupku se jedná o dva či více přestupků, které sice naplňují stejnou skutkovou podstatu, ale nejsou vedeny stejným záměrem (srov. bod 86 rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 4. 2023, č. j. 1 As 116/2022-92).

[20] Pro úplnost Nejvyšší správní soud uvádí, že v rozsudku ze dne 17. 7. 2014, č. j. 9 Afs 55/2013-43, na který odkazoval ve svém vyjádření žalovaný, Nejvyšší správní soud založil jednotný záměr pachatele přestupku toliko na vědomí zákonné povinnosti, kterou pachatel porušil. Následná judikatura však připomněla, že pouhá vědomost o zákonné povinnosti nepostačuje. Proto je pokračování v přestupku vyloučeno u nedbalostních přestupků (stejně jako tomu je u trestných činů), a jednotný záměr může být zkoumán pouze u úmyslných protiprávních jednání (srov. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 4. 2018, č. j. 2 As 426/2017-62 a ze dne 18. 7. 2019, č. j. 10 As 96/2018-59). V bodě 35 rozsudku č. j. 9 As 89/2024-52 Nejvyšší správní soud doplnil, že „*tímto judikатурním vývojem není nijak popřeno obecné pravidlo, že v případě jiných správních deliktů [resp. přestupků, pozn. NSS] právnických osob se uplatňuje objektivní odpovědnost. NSS k tomu nicméně v nedávném rozsudku ze dne 26. 4. 2024, č. j. 5 As 28/2023-35, uvedl, že i u přestupků založených na objektivní odpovědnosti může být forma zavinění relevantní, a to např. při stanovení výše ukládané sankce nebo právě u přestupků pokračujících, jichž se lze dopustit pouze úmyslným jednáním, jinak totiž podmínka jednotného záměru není splněna. V těchto případech tak představuje jednotný záměr, čili subjektivní vztah pachatele k protiprávnímu jednání, jednu ze zákonných podmínek pokračování v přestupku. Pro konstatování, že se pachatel dopustil pokračujícího přestupku, je proto nezbytné zabývat se zaviněním a prokázat existenci jednotného záměru.*“

pokračování

[21] Ústav konstatoval naplnění znaků pokračování v přestupku, neboť v projednávané věci je dán stejný způsob provedení útoků, které naplňují stejnou skutkovou podstatu (vedení na trh zdravotnických prostředků trpících vadami), stejný předmět útoku – zdravotnické prostředky stejného typu, blízká časová souvislost – souvislý prodej v rámci podnikatelské činnosti stěžovatele od roku 2017 do roku 2020 bez zjevných výkyvů a jednotný záměr tyto prostředky uvádět na trh vedený podnikatelskou činností stěžovatele. Městský soud toto odůvodnění považoval sice za stručné, ale současně výstižné. Se závěrem žalovaného, že jednání stěžovatele představuje pokračování v přestupku, se ztotožnil.

[22] Nejvyšší správní soud taktéž považuje odůvodnění naplnění znaků pokračování v přestupku provedené správními orgány za značně stručné, avšak dostatečné. I s ohledem na skutečnost, že stěžovatel v průběhu prvostupňového, a ani odvolacího řízení nijak nebrojil proti provedené kvalifikaci svého jednání, správní orgány neměly povinnost naplnění znaků pokračování odůvodňovat podrobněji.

[23] Konkrétně také odůvodnění jednotného záměru odkazem na podnikatelskou činnost stěžovatele a způsob jejího výkonu považuje Nejvyšší správní soud v této věci za dostatečné. Předně, správní orgány prokázaly, že stěžovatel od roku 2017 do roku 2020 kontinuálně a opakovaně vyráběl a dodával na trh zdravotnické prostředky (mimo jiné Biomag Lumina a Biomag Lumio). Na této soustavné činnosti bylo založeno podnikání stěžovatele. Správní orgány taktéž prokázaly, že klinická hodnocení výše uvedených prostředků obsahovala zcela zásadní nedostatky. Klinická hodnocení předložená stěžovatelem byla založena na klinických údajích týkajících se prostředků, jejichž vlastnosti se výrazně lišily od hodnocených prostředků. U srovnávaného zdravotnického prostředku DIMAP D2000 Technimag navíc stěžovatel nepředložil žádné odborné zprávy nebo závěry, na jejichž podkladě by zpracoval klinické hodnocení. Závažnost vad klinického hodnocení přitom vylučuje, že stěžovatel mohl (byť neoprávněně) spoléhat na dostatečnost klinického hodnocení. Naopak je zřejmé, že stěžovatel musel být minimálně srozuměn s tím, že na trh uvedl a dodával zdravotnické prostředky bez náležitého klinického hodnocení. Z podnikatelské činnosti stěžovatele tak dle Nejvyššího správního soudu v této konkrétní věci dostatečně vyplynul jednotný záměr spojující jednotlivé dílčí útoky.

[24] K námitce stěžovatele, že dotčené jednání ve skutečnosti představuje samostatné opakující se přestupky, Nejvyšší správní soud dodává, že by v takovém případě bylo nutné dospět k závěru, že stěžovatel při každém jednotlivém dodání dotčených zdravotnických prostředků na trh ani v nejhrubších rysech nezamýšlel, že tuto činnost bude opakovat. Takový závěr je však s ohledem na výše uvedené skutečnosti zcela nepředstavitelný. Nejvyšší správní soud proto této námitce stěžovatele nepřisvědčil.

III.B) Totožnost skutkových podstat a použití příznivější právní úpravy

[25] Stěžovatel dále namítá, že městský soud nesprávně posoudil otázku časové působnosti právních předpisů a totožnosti skutkových podstat přestupků, a tím porušil zásadu zákazu pravé retroaktivity a zásadu uplatnění příznivější právní úpravy podle § 2 odst. 1 zákona o přestupkové odpovědnosti.

[26] Dříve než se Nejvyšší správní soud bude zabývat argumentací stěžovatele, považuje za účelné krátce popsat sankcionované jednání stěžovatele a uvést relevantní ustanovení staré a nové právní úpravy.

[27] Správní řízení bylo zahájeno o přestupcích podle § 19a odst. 3 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb., které měl stěžovatel spáchat tím, že jako výrobce uváděl na trh

zdravotnické prostředky – magnetoterapeutický přístroj Biomag Lumina a magnetoterapeutický přístroj Biomag Lumio, u nichž prokázání shody se základními požadavky dle 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. Tím stěžovatel porušil svou povinnost stanovenou v § 13 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb. Níže jsou uvedena relevantní ustanovení právní úpravy účinné v době spáchání přestupku.

[28] Podle § 19a odst. 3 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění účinném do 31. 12. 2020, *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.*

[29] Podle § 13 odst. 1 zákona o technických požadavcích na výrobky, ve znění účinném do 31. 12. 2020, *může být stanovený výrobek 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.*

[30] Podle § 12 odst. 1 písm. b) zákona o technických požadavcích na výrobky, ve znění účinném do 31. 12. 2020, *stanoví vláda nařízením 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 nařízením vlády.*

[31] Podle bodu 7 přílohy 1 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění účinném do 25. 5. 2021, *musí prokázání shody se základními požadavky obsahovat klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích.*

[32] Podle § 11 odst. 3 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění účinném do 25. 5. 2021, *se klinické údaje 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.*

[33] Dne 26. 5. 2021 nabyl účinnosti nový zákon č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích. Nová právní úprava neobsahuje přechodná ustanovení, která by upravovala postup pro řízení o přestupcích zahájených přede dnem nabytí účinnosti této úpravy. Ústav přesto překvalifikoval jednání stěžovatele dle nové právní úpravy, neboť dospěl k závěru, že je nová právní úprava pro stěžovatele příznivější. Níže jsou uvedena relevantní ustanovení nové právní úpravy.

[34] Podle § 55 odst. 1 písm. c) zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění účinném do 21. 12. 2022, *se výrobce prostředku dopustí přestupku tím, že neprovede klinické hodnocení v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.*

[35] Podle čl. 10 odst. 3 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

pokračování

a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“), provedou výrobci klinické hodnocení v souladu s požadavky stanovenými v článku 61 a v příloze XIV, včetně PMCFb.

[36] Podle čl. 61 odst. 3 nařízení MDR se klinické hodnocení 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 prostředkem, jehož se údaje týkají, v souladu s přílohou XIV bodem 3, a

- údaje náležitě prokazují soulad s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost;

b) kritického hodnocení výsledků všech dostupných klinických zkoušek při náležitém zohlednění toho, zda byly dané zkoušky provedeny podle článků 62 až 80, aktů přijatých podle článku 81 a přílohy XV a

c) zvažování alternativních způsobů léčby, které jsou v současné době pro tento účel k dispozici, pokud existují.

[37] Podle přílohy XIV části A odst. 3 nařízení MDR může být klinické hodnocení 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.

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.

[38] Podmínkou pro to, aby po změně právní úpravy mohla být stěžovateli uložena sankce, je skutečnost, že jeho jednání představovalo přestupek jak za účinnosti předchozí právní úpravy, tak přestupek za účinnosti nové právní úpravy. Tato skutečnost je v projednávané věci dána, ostatně ani sám stěžovatel konkrétně nenamítá, že sankcionované jednání nesplňovalo některý ze znaků srovnávaných skutkových podstat. Není přitom nutné, aby skutková podstata srovnávaných přestupků byla zcela stejná (srov. bod 26 rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 9. 2014, č. j. 9 Afs 58/2013-38).

[39] Nejvyšší správní soud navíc nesouhlasí s argumentací stěžovatele ohledně absence totožnosti skutkových podstat ve staré a nové právní úpravě. Naopak aprobuje závěr městského soudu a správních orgánů o srovnatelnosti skutkových podstat vyplývajících z analýzy jednotlivých znaků dotčených skutkových podstat. V případě obou skutkových podstat je odpovědným subjektem výrobce, přičemž ve vztahu k subjektivní stránce se jedná o objektivní odpovědnost. Objektem obou skutkových podstat je ochrana veřejného zdraví a zájem na řádné informovanosti

uživatelů zdravotnických prostředků. V případě objektivní stránky je nutné dát stěžovateli částečně za pravdu v tom, že stará úprava postihovala primárně formální nesoulad dokumentace či označení výrobku s právními předpisy a nová úprava míří na situace, kdy výrobce nezajistí konkrétní způsob provedení klinického hodnocení podle nové evropské úpravy. Obě skutkové podstaty však sankcionují srovnatelné jednání, tedy uvedení nebo dodání zdravotnických výrobků na trh výrobcem bez toho, aniž došlo k provedení řádného klinického hodnocení.

[40] Dále se Nejvyšší správní soud zabýval otázkou, zda je novější právní úprava pro stěžovatele skutečně příznivější. Správní orgány vyšly z toho, že horní hranice pokuty dle staré právní úpravy činila 50 000 000 Kč (§ 19a odst. 6 písm. a) zákona č. 22/1997 Sb.) a dle nové právní úpravy činila 30 000 000 Kč (§ 55 odst. 5 písm. f) zákona č. 89/2021 Sb.). Správní orgány zohlednily také závěry rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 4. 2020, č. j. 1 As 277/2019-44, dle kterých je v případě zásadně stejné povahy a závažnosti činu nová právní úprava příznivější, pokud je horní hranice pokuty nižší než horní hranice pokuty stanovené právní úpravou účinnou v době spáchání protiprávního jednání. Na základě těchto úvah dospěly správní orgány k závěru o potřebě aplikovat zákon č. 89/2021 Sb. a nařízení MDR. Nejvyšší správní soud se s tímto závěrem správních orgánů ztotožnil. Správní orgány postupovaly v souladu s § 2 odst. 1 zákona o přestupkové odpovědnosti a čl. 40 odst. 6 Listiny základních práv a svobod, když posoudily jednání stěžovatele na základě nové právní úpravy. Městský soud taktéž nepochybil, když postup správních orgánů aproboval. Pro úplnost Nejvyšší správní soud dodává, že správní orgány na jednání stěžovatele neaplikovaly ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotních prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, neboť tato úprava nebyla pro stěžovatele příznivější.

[41] Stěžovatel se v kasační stížnosti pokoušel navodit dojem, že správní orgány svévolně aplikovaly právní režim nařízení MDR i na tzv. *old devices* (zdravotnická zařízení uvedená na trh před účinností nařízení MDR). S těmito tvrzeními stěžovatele se Nejvyšší správní soud neztotožnil. Správní orgány nedospěly k závěru, že by se nařízení MDR mělo obecně vztahovat na *old devices*. Pouze v projednávané věci konstatovaly, že je nutné novější právní úpravu nařízení MDR aplikovat na jednání stěžovatele (i přesto, že spočívá v uvádění a dodávání *old devices* na trh), neboť právní úprava nařízení MDR je pro stěžovatele příznivější. Nelze se proto ztotožnit s argumentem stěžovatele, že správní orgány popřely časovou působnost nařízení MDR. To by nastalo pouze tehdy, pokud by správní orgány novou právní úpravu aplikovaly, ačkoliv by nebyla pro pachatele příznivější (např. na zařízení, pro která v době spáchání přestupku sankcionovaná povinnost neplatila).

[42] Stejně tak se Nejvyšší správní soud neztotožnil ani s námitkou stěžovatele, že v projednávané věci měl být namísto zákona č. 89/2021 Sb. a nařízení MDR aplikován § 54 odst. 3 písm. b) zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků. Ze znění výše citovaných ustanovení je zřejmé, že povinnost řádně provést klinické hodnocení zdravotnických prostředků uváděných na trh je dle nové právní úpravy upravena v zákoně č. 89/2021 Sb. v kombinaci s nařízením MDR. Jedná se přitom o speciální úpravu ve vztahu k obecné úpravě zákona o posuzování shody.

III.C) Uplatnění požadavků nařízení MDR na klinické hodnocení a rovnocennost

[43] Stěžovatel namítá, že městský soud nesprávně posoudil právní otázku rozsahu a obsahu povinností výrobce při klinickém hodnocení zdravotnických prostředků, zejména povinnosti prokazovat tzv. rovnocennost s jiným prostředkem, a potvrdil postup správních orgánů, které ve skutečnosti posuzovaly jednání stěžovatele podle kvalitativně odlišných standardů obsažených v nařízení MDR.

pokračování

[44] Nejvyšší správní soud se s námitkou stěžovatele neztotožnil. Předně je nutné uvést, že stará i nová právní úprava umožňuje provedení klinického hodnocení na základě klinických údajů týkajících se srovnávaného prostředku, pokud je prokázána jeho rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem [srov. § 11 odst. 3 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a přílohu XIV části A odst. 3 nařízení MDR]. Shodný požadavek na prokázání rovnocennosti srovnávaného a hodnoceného zdravotního prostředku se tak objevuje v obou úpravách. Stará právní úprava neobsahuje požadavky kladené na způsob hodnocení rovnocennosti, tuto problematiku však rozebírá doporučující dokument Evropské komise MEDDEV 2.4/1 rev. 4, kterým se výrobci mohli při hodnocení rovnocennosti řídit. Příloha XIV nařízení MDR pak již vlastní úpravu posuzování rovnocennosti zdravotnických prostředků přímo obsahuje, až na dílčí změny se jedná o totožné požadavky jako v případě doporučujícího dokumentu MEDDEV 2.4/1 rev. 4.

[45] Nejvyšší správní soud nesouhlasí se závěrem stěžovatele, že by nová úprava uvedená v nařízení MDR byla přísnější než předchozí právní úprava. Obě právní úpravy totiž požadovaly, aby výrobci zdravotních prostředků v případě, že klinické hodnocení zakládají na klinických údajích týkajících se jiného zdravotnického prostředku, prokázali, že tento zdravotní prostředek je rovnocenný s hodnoceným prostředkem. Je pravdou, že nařízení MDR stanovením konkrétních požadavků zužuje možnosti výrobců, jak rovnocennost prostředků prokázat, jedná se však spíše o konkrétnější právní úpravu než o úpravu přísnější. Podstatným totiž zůstává, že obě právní úpravy vyžadují prokázání rovnocennosti.

[46] Nehledě na výše uvedené považuje Nejvyšší správní soud ve shodě s městským soudem za stěžejní skutečnost, že stěžovatel neprokázal rovnocennost srovnávaných a hodnocených prostředků ani ve vztahu ke staré právní úpravě, ani ve vztahu k úpravě nové. Stěžovatelem předložené klinické hodnocení obsahovalo zásadní nedostatky, které odporují požadavkům obou právních úprav. Klinická hodnocení předložená stěžovatelem byla založena na klinických údajích týkajících se prostředků, jejichž vlastnosti se výrazně lišily od hodnocených prostředků. U srovnávaného zdravotnického prostředku DIMAP D2000 Technimag navíc stěžovatel nepředložil žádné odborné zprávy nebo závěry, na jejichž podkladě by zpracoval klinické hodnocení. V podrobnostech Nejvyšší správní soud odkazuje na výrok rozhodnutí o odvolání, ve kterém žalovaný detailně popsal veškeré nedostatky klinických hodnocení.

[47] Současně je vhodné podotknout, že z podání označené „Reakce Oznámení o zahájení správního řízení o přestupcích“ ze dne 4. 2. 2022, ze Závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku Biomag Lumina ze dne 2. 2. 2018 a ze Závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku Biomag Lumio ze dne 2. 2. 2018 vyplývá, že se stěžovatel zavázal postupovat podle doporučujícího dokumentu MEDDEV 2.7/1 rev. 4. Klinická hodnocení provedená stěžovatelem však požadavkům tohoto dokumentu neodpovídala. Je zřejmé, že stěžovatel rovnocennost se srovnávanými prostředky neprokázal, nedostal tak požadavku na provedení klinického hodnocení jak dle staré právní úpravy, tak dle právní úpravy nové. Ostatně asi sám stěžovatel v kasační stížnosti výslovně neuvádí, že by požadavkům na prokázání rovnocennosti vyhověl.

[48] Stěžovatel v této části kasační stížnosti namítal také dva důvody nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku. Tu stěžovatel spatřoval jednak v nedostatečném odůvodnění závěru o tom, že pojem rovnocennost měl již v době spáchání skutků obsah nové právní úpravy, jednak v nevypořádání námítky obecnosti pojmu rovnocennost ve staré právní úpravě. Nejvyšší správní soud se ani s jednou z těchto námitek neztotožnil. Městský soud nedospěl k závěru, že by pojem rovnocennosti měl v době spáchání přestupku obsah nové právní úpravy. Novou právní úpravu správní orgány a městský soud aplikovaly na základě § 2 odst. 1 zákona o přestupkové

odpovědnosti. Tento postup je v napadeném rozsudku řádně odůvodněn. Stejně tak se městský soud dostatečně vypořádal i s námitkou obecnosti požadavku na prokázání rovnocennosti. Z bodu 75 vyplývá, že městský soud odmítl, že by stará právní úprava nevymezovala podmínky, za nichž lze považovat určitý prostředek za rovnocenný s odkazem na § 11 odst. 3 zákona č. 268/2014 Sb. Ve stejném bodě pak městský soud zmiňuje také doporučující dokument MEDDEV 2.7/1 rev. 4, který obsahuje pokyny ke klinickému hodnocení. Městský soud navíc dodal, že stará právní úprava nemohla být příliš obecná, neboť sám stěžovatel byl dle ní schopen postupovat.

[49] Také v této části kasační stížnosti se stěžovatel snaží navodit dojem, že jeho jednání bylo v souladu se starou právní úpravou a že k sankcionování tohoto jednání došlo až díky svévolnému retroaktivnímu aplikování nové právní úpravy. Tak tomu ovšem v projednávaném případě není. Stěžovatel zcela zjevně neprovedl hodnocení rovnocennosti v souladu jak se starou, tak s novou právní úpravou. Dle nové právní úpravy bylo jednání stěžovatele posouzeno, neboť byla pro stěžovatele příznivější (viz předchozí část odůvodnění tohoto rozsudku).

IV. Závěr a náklady řízení

[50] Žalobce se svými námitkami neuspěl. Jelikož Nejvyšší správní soud neshledal důvod pro zrušení napadeného rozsudku ani z úřední povinnosti (§ 109 odst. 4 s. ř. s.), zamítl kasační stížnost jako nedůvodnou (§ 110 odst. 1 s. ř. s.).

[51] O náhradě nákladů řízení mezi účastníky řízení Nejvyšší správní soud rozhodl v souladu s § 60 odst. 1 s. ř. s. za použití § 120 s. ř. s. Žalobce ve věci neměl úspěch, pročez nemá právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti. Žalovanému v řízení o kasační stížnosti žádné náklady nad rámec běžné úřední činnosti nevznikly, soud proto rozhodl, že se mu náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti nepřiznává.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 13. srpna 2026

L. S.

JUDr. Filip Dienstbier, Ph.D. v. r.
předseda senátu