

9. 8. 2021

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Procesní dopady nové legislativy v oblasti zdravotnických prostředků: SÚKL bude muset zastavit hraniční řízení a řízení o zatřídění zahájená dle dosavadních právních předpisů

Dne 26. května 2021 nabyl účinnosti zákon č. [89/2021](#) Sb., o zdravotnických prostředcích, který upravuje obecné zdravotnické prostředky a adaptuje nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR). Dosavadní zákon č. [268/2014](#) Sb., o zdravotnických prostředcích sice zůstává v platnosti, ale upravuje jen diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, tedy nikoli již obecné zdravotnické prostředky (nově se také jmenuje „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“).

Kromě dopadů nového zákona do faktické činnosti příslušných hospodářských subjektů související s uváděním a dodáváním zdravotnických prostředků na trh má přijetí nového zákona i zcela zásadní procesní dopady.

Každý nový právní předpis se totiž musí vypořádat s právními vztahy vzniklými v době účinnosti předchozí právní úpravy. K tomu slouží přechodná ustanovení řazená zpravidla na konci příslušného nového právního předpisu. Přechodná ustanovení nového zákona o zdravotnických prostředcích však překvapivě mlčí o jedné důležité oblasti právních vztahů.

Řeč je o řízení o zatřídění zdravotnického prostředku podle § 40 dosavadního zákona o zdravotnických prostředcích a o řízení o hraničním výrobku podle § 41 téhož zákona. **Ve vztahu k těmto řízením totiž nový zákon o zdravotnických prostředcích neobsahuje žádné přechodné ustanovení.** Vzniká tedy otázka, jak po 26. květnu 2021 naložit s běžícími řízeními zahájenými před tímto datem podle uvedených ustanovení dosavadního zákona o zdravotnických prostředcích.

Návod, jak v takovém případě postupovat, je třeba hledat v obecných právních principech, podle kterých platí, že v případě absence přechodných ustanovení je nutné na dříve započatá řízení aplikovat procesní pravidla stanovená novou právní úpravou, tedy v našem případě novým zákonem o zdravotnických prostředcích. **Podle nového zákona je tím pádem nutné posuzovat i pravomoc správních orgánů pokračovat a vydat rozhodnutí v dříve zahájených řízeních o zatřídění zdravotnického prostředku a tzv. hraničních řízeních.**

A zde nastává pro příslušné správní orgány zásadní procesní problém. Nový zákon o zdravotnických prostředcích totiž neupravuje ani řízení o zatřídění zdravotnického prostředku, ani hraniční řízení – tedy řízení, kterým se určí, zda výrobek je nebo není zdravotnickým prostředkem. To znamená, že **Státní ústav pro kontrolu léčiv („Ústav“), který byl dříve k uvedeným řízením příslušný**

v prvním stupni, ani žádný jiný správní orgán v České republice, nemá podle nového zákona o zdravotnických prostředcích pravomoc taková řízení vést, resp. v takových řízeních vydat rozhodnutí.

Pokud jde o řízení o zařídění zdravotnického prostředku, MDR svěřuje rozhodnutí o klasifikaci zdravotnického prostředku výlučně Komisi, tedy z povahy věci české správní orgány pravomoc rozhodovat o klasifikaci (dříve zařídění) zdravotnických prostředků vůbec nemohou mít.

Pokud jde o hraniční řízení, MDR sice dává možnost Komisi rozhodnout, zda konkrétní výrobek, kategorie či skupina výrobků spadají do oblasti působnosti MDR, zároveň ale nevyklučuje, aby o tomtéž rozhodovaly i samy členské státy. V návaznosti na to tedy nový zákon o zdravotnických prostředcích upravuje pravomoc Ústavu rozhodnout, zda výrobek spadá do působnosti MDR. Vymezení tohoto řízení nicméně není totožné s dřívějším řízením o určení, zda výrobek je či není zdravotnickým prostředkem, a to zejména z důvodu, že MDR se v některých případech vztahuje i na výrobky, které nejsou dle MDR zdravotnickými prostředky (čl. 1 odst. 2 MDR). Pokud by tedy Ústav například rozhodl, že výrobek není zdravotnickým prostředkem, automaticky to neznamená, že výrobek nespadá do působnosti MDR.

Na základě výše uvedeného je tedy nevyhnutelné dospět k závěru, že pravomoc Ústavu vést řízení o zařídění zdravotnického prostředku podle § 40 dosavadního zákona o zdravotnických prostředcích a řízení o hraničním výrobku podle § 41 téhož zákona ke dni 26. května 2021 zanikla. V důsledku toho je nezbytné, aby veškerá výše uvedená řízení zahájená před 26. květnem 2021 a do tohoto dne pravomocně neskončená, byla neprodleně zastavena z důvodu absolutního nedostatku pravomoci. To se samozřejmě týká i odvolacích řízení, neboť je zřejmé, že pokud zanikla pravomoc Ústavu vést řízení v prvním stupni, automaticky zanikla i pravomoc odvolacího správního orgánu rozhodnout v daných řízeních ve stupni druhém.

Jen pro úplnost dodáváme, že v případě, že by snad správní orgány dále vydávaly rozhodnutí o zařídění zdravotnického prostředku podle § 40 dosavadního zákona o zdravotnických prostředcích a řízení o hraničním výrobku podle § 41 téhož zákona, taková rozhodnutí by nade vší pochybnost byla nicotná ve smyslu § 77 zákona č. [500/2004](#) Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

Na základě výše uvedeného tedy lze očekávat, že Ústav bude dotčená řízení plošně zastavovat, a to i bez návrhu účastníků řízení.



Václav Audes,
partner



František Neuwirth,
senior advokát,



Denisa Fuchsová,
koncipientka

HAVEL & PARTNERS
ÚSPĚCH SPOJUJE

[HAVEL & PARTNERS s.r.o., advokátní kancelář](#)

Florentinum, recepce A
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1

Tel.: +420 255 000 111
Fax: +420 255 000 110
e-mail: office@havelpartners.cz



© EPRAVO.CZ - Sbírka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Prekluze důvodu neplatnosti VH](#)
- [Jak zahájit provoz mezinárodní letecké linky do České republiky \(EU\): právní požadavky pro aerolinky ze třetích zemí](#)
- [TOP 5 judikátů z korporátního práva za rok 2025](#)
- [Odštěpný závod zahraniční společnosti optikou NIS2: Jak správně určit velikost podniku?](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 31. - létající pořizovatel ve světle nového stavebního zákona](#)
- [SCHEJBAL& PARTNERS stáli u získání jedné z prvních licencí dle MiCA v ČR](#)
- [Proč dnes více než polovina M&A transakcí ve střední Evropě nekončí podpisem](#)
- [Přehnaná, nebo důvodná prevence? Zajištění a utvrzení závazků v praxi](#)
- [Návrh nového zákona o digitální ekonomice](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 30.: Jednání za s.r.o. - zápis jednatelského oprávnění do obchodního rejstříku](#)
- [Prověřování zahraničních investic a kybernetická regulace: řízená služba jako nová transakční proměnná](#)