



**POSUDEK OPONENTA**  
na rigorózní práci

**Volný pohyb zdravotnických prostředků**  
(rozsah 111 stran; odevzdána dne 13.5.2021)

doktorand: **Mgr. Bc. Veronika Moravová, LL.M**

vedoucí: **doc. JUDr. Václav Šmejkal, Ph.D.**

oponent: **Doc. JUDr. Pavel Svoboda, Ph.D., D.E.A.**

- 
- Aktuálnost, novost a vhodnost tématu:** Téma práce je pro právnickou profesi velmi aktuální. Téma je rovněž vhodné pro rigorózní práci vzhledem k jejímu poslání, možnému rozsahu a v důsledku toho prostoru pro hlubší vědeckou analýzu. Navíc doktorandka téma zvládla zpracovat čtivým způsobem, který je zpřístupňuje i širšímu okruhu než pouze zasvěceným odborníkům.
  - Náročnost tématu:** Zvolené téma je náročné na teoretické znalosti, vstupní údaje a jejich zpracování.
  - Cíl práce a jeho dosažení:** Doktorandka si za cíl práce stanovila (1) analýzu otázky „za jakých podmínek může zdravotnický prostředek na území EU volně cirkulovat a kdy naopak může být volný pohyb zdravotnických prostředků omezen z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti“ (s. 7), (2) „komparace zdravotnických prostředků s léčivými přípravky“ (s.7) – patrně myšlena komparace právních režimů těchto druhů produktů; a (3) „zanalyzovat dosavadní judikaturu SDEU týkající se volného pohybu zdravotnických prostředků“ (s. 8; to oponent ale chápe jako přirozenou složku každé vědecké práce v oboru evropského práva, aniž by to bylo třeba zdůrazňovat). Těchto cílů bylo zásadně dosaženo.
  - Uspořádání:** Práce je přehledně členěna do 3 kapitol (kromě úvodu a závěru), které plně pokrývají zvolené téma. Tato struktura je pro dané téma vhodná.
  - Samostatnost při zpracování tématu:** práce nevzbuzuje dojem nesamostatnosti.
  - Hloubka provedené analýzy:** Obecným cílem rigorózní práce je sepsat pokus o vědeckou analýzu právního problému. Z tohoto pohledu se práce jeví spíše jako přehledný průvodce nepřehlednou džunglí unijních zdravotnických předpisů a problémy jejich aplikace, a to jak z pohledu zásady volného pohybu zboží, tak práva soutěžního. Některé právní problémy práce sice vytyčuje a pokouší se o jejich řešení, ale nejde o převažující přínos práce. Litovat lze jen absence právních aspektů obchodu zdravotnickými prostředky v rámci Společné obchodní politiky, tj. v jeho vnější dimenzi.
  - Úprava práce:** (text, grafy, tabulky) odpovídá nárokům na rigorózní práci.

8. **Práce s literaturou:** tuzemskou i zahraniční je dostatečná, i když lze litovat, že z cizojazyčné literatury byla použita jen ta anglofonní a že některé hyperlinky nefungují (např. v pozn. p. č. 7).

9. **Práce s judikaturou:** Práci s judikaturou SDEU lze rovněž označit za dostačující.

10. **Terminologie, jazyková a stylistická úroveň:** Oponent nemá zásadnější výhrady k jazykové stránce práce, jen lituje některých drobných gramatických a redakčních chyb, např. „zákonodárci členských států vypracovávaly” (s. 11), “V rámci nového legislativní rámce” (s. 14), “provést klinickou zkoušku” (s. 29).

11. **Největší klady práce:** Je třeba ocenit

- čtivost a přehlednost práce, stejně jako popsání všech základních problémů zvoleného tématu;
- bohatou práci s judikaturou SDEU.

12. **Otázky k obhajobě:** Z možných doplnění práce navrhuji – vzhledem k vysoké úrovni práce – zejména následující:

- S. 7: ad „*Jak Směrnice, tak Nařízení představují harmonizační opatření*”: mají zmíněná Nařízení povahu rámcových nařízení? Anebo by bylo vhodné vysvětlit rozdíl harmonizační (směrnice) v. integrační / unifikační (nařízení), resp. vysvětlit obsah harmonizace („*Nařízení, na rozdíl od směrnic, představují vyšší míru harmonizace*” – tamtéž níže)?
- S. 8: ad „*u daného tématu dospěl v minulosti Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), orgán dozoru nad trhem se zdravotnickými prostředky, k odlišnému postoji než SDEU ve své judikatuře*”: šlo o rozhodnutí SÚKL předcházející rozsudkům SDEU?
- Hraje nějakou významnou úlohu nařízení 2017/625?
- s. 52: ad „*Hard law (směrnice nebo nařízení) totiž nemohou ze své podstaty držet krok s vědeckým pokrokem a inovacemi na poli zdravotnických prostředků*.”: není to spíše problém úrovně normativní abstrakce než legislativního procesu? Má na to EU nějaké řešení v rámci *hard law*?

13. **Závěr:** Vzhledem k výše uvedenému považuji rigorózní práci za způsobilou k obhajobě a navrhuji její ohodnocení stupněm **prospěl**.

V Praze dne 17.5.2021

Doc. JUDr. Pavel Svoboda Ph.D., D.E.A.