

POSUDEK KONZULTANTA RIGORÓZNÍ PRÁCE

Jméno autora/autorky:	Mgr. Bc. Veronika Moravová, LL.M.
Téma práce:	Volný pohyb zdravotnických prostředků
Rozsah práce:	241 454 znaků včetně mezer
Datum odevzdání práce:	13. 5. 2021

1. Aktuálnost (novost) tématu

Autorka zaměřila práci na vysoce současné, a tedy i právně a prakticky významné otázky zkoumaného tématu. V regulaci zdravotnických prostředků dochází v EU k přechodu ze směrnic na nařízení, a je proto nepochybně zajímavé prozkoumat, jak systém zajištění bezpečnosti a současně volného pohybu zdravotnických prostředků fungoval dosud, jaké problémy se na tomto poli objevovaly a položit si otázku, do jaké míry je nové nařízení řeší.

2. Náročnost tématu na teoretické znalosti, vstupní údaje a jejich zpracování a použité metody

Téma rigorózní práce je velice specializované, vyžaduje specifickou znalost oboru, jeho komplexí regulace i praktického fungování. Zajištění bezpečnosti a volného pohybu léčiv na straně jedné (neboť autorka provádí komparaci regulačních režimů) a zdravotnických prostředků na straně druhé, vyžaduje rozsáhlý soubor *hard* and *soft law* předpisů a nepostrádá ani relativně bohatou judikaturu Soudního dvora EU. Autorka navíc reflektuje přesahy do národní praxe ČR, shody a rozdíly mezi přístupy Evropské komise, Soudního dvora EU a SÚKL ČR. Musela tudíž proniknout dostatečně hluboko do hmotně-právních, institucionálně-procesních i čistě prakticko-organizačních otázek regulace v daném sektoru, což činí její práci náročnou a současně zajímavou a přínosnou.

Z hlediska metodiky je práce vícestrannou komparací, jak již bylo naznačeno výše. Autorka srovnává starou a novou právní úpravu EU, regulaci léčiv s regulací zdravotnických prostředků, přístup orgánů EU a orgánů ČR. Z tohoto hlediska odpovídá její práce nárokům kladeným na PF UK na rigorózní práci.

3. Formální a systematické členění práce

Po formální stránce je práce zpracována dostatečně pečlivě a důkladně, bez rušivých gramatických nebo ortografických chyb. Je podána kultivovaným, výstižným právním jazykem. Je vybavena standardními „přílohami“ – rozsáhlým seznamem použitých zdrojů, seznamem zkratk, abstrakty v českém a anglickém jazycích.

Struktura práce je logická, autorka rozčlenila své téma do čtyřech hlavních obsahových kapitol odpovídajících logice od obecného ke konkrétnímu, resp. od kontextu k dílčím otázkám. V první kapitole představuje EU-systém stanovení bezpečnostních požadavků na zdravotnické prostředky a prokazování shody s nimi, což představuje základní předpoklad jejich uvedení na trhy EU. Druhou kapitolu věnovala autorka detailnímu rozboru toho, co znamená uvedení zdravotnického prostředku na trh (od definice předmětu, až po srovnání požadavků staré a nové právní úpravy EU). Ve třetí a čtvrté kapitole pak pojednala o dvou právně i věcně problematických otázkách spojených s uváděním zdravotnických prostředků na trhy zemí EU: o prostředcích na hraně mezi léčivými a zdravotními prostředky a o paralelním obchodu s nimi v rámci EU. Autorka přitom v úvodu práce přesvědčivě vysvětlila, proč k analýze zvolila právě tyto problémy a upozornila čtenáře, že široká problematika volného pohybu zdravotnických prostředků v EU jimi není vyčerpána.

I z hlediska formálních požadavků a systematického členění je práce nepochybně zvládnutá a odpovídá požadavkům kladeným na PF UK na rigorózní práci.

4. Vyjádření k práci

Autorka v práci vhodně zužitkovala své zkušenosti a znalosti vyplývající z dlouholetého zájmu o zkoumané otázky, z právní praxe v daném oboru. Největším kladem práce je autorčina zasvěcenost do komplexní problematiky, zcela přesvědčivý přehled a také jistota, s jakou se v ní dokáže pohybovat. Je to patrné jak z detailní znalosti předpisů a aplikační praxe, z obeznamenosti s reálnými problémy, které vznikají na straně výrobců, obchodníků, tak zejména ochrany zdraví uživatelů zdravotnických prostředků, a v neposlední řadě i ze znalosti relevantní domácí a zahraniční odborné literatury k danému tématu. V tomto ohledu je práce velice cenná, ať už jako komparativně-analytická zpráva o stavu zkoumané problematiky k datu dokončení práce, ale i jako příručka pro každého, kdo se chce na dostatečně odborné úrovni zorientovat v rozebíraném tématu, a též jako cenný, analyticky podaný přehled právní úpravy a judikatury v dané otázce. K silným stránkám práce patří i to, že svou hlubokou znalost problematiky dokáže autorka srozumitelně a čtivě podat.

Práce má mimo těchto obecných též řadu dílčích, specifických kladů. Má jasně formulovaný Úvod, který seznamuje čtenáře se záměrem práce, důvody jejího zpracování, výzkumnými otázkami, strukturou i metodou. Na konci každé z obsahových kapitol autorka zařadila „Diskusi a doplňující poznámky“, což představuje velmi užitečné shrnutí, nikoli však obsahu podaného v předchozím textu, ale právní a věcné „problematičnosti“ toho, co bylo právě vysvětleno a analyzováno. Čtenáři se tak dostává nejen informace o obsahu předpisu či judikátu, ale i jeho analýza, její zasazení do kontextu a poukázání na přetrvávající ne-konzistenci, ne-efektivitu či jiné v praxi se projevující nedostatky regulačního režimu.

Autorka pracovala s velmi rozsáhlou pramennou základnou, analyzovala velké množství primárních i sekundárních pramenů a díky nim vybavila práci podrobným a obohacujícím

poznámkovým aparátem (302 odkazů pod čarou na cca 90 stranách textu). Prokázala tak umění práce s právními prameny různého původu a úrovně.

Ačkoli práce netrpí zjevnými či zásadními nedostatky, je přesto možné zmínit, že v některých částech v ní převažuje na praxi zaměřený popis „mechanismu“ toho, jak se klasifikují zdravotnické prostředky a jak se uvádějí na trh, nad hledáním právních problémů a jejich analýzou. Je to daň za výše zmíněnou multi-žánrovost práce, která má charakter jak učebnice pro praxi, tak i analytické zprávy o výzkumu. I čistě právní problematika je však samozřejmě v práci přítomna. Zejména v částech 3 a 4, autorka dokázala, že ji nešlo jen o popis toho, jakými pravidly se řídí a jak funguje uvádění zdravotnických prostředků na trhy EU, ale i o rozbor dvou prakticky i teoreticky významných problémů, které s tím souvisí.

Celkově je třeba práci hodnotit vysoce kladně. Je rozhodně přínosným, originálním dílem kompilujícím, prohlubujícím a rozšiřujícím poznání, nutícím k pozornému čtení a následnému zamyšlení. Autorka mimo vši pochybnost prokázala znalosti a schopnosti vyžadované na PF UK od rigorózních prací uchazeček o titul JUDr.

5. Kritéria hodnocení práce

Splnění cíle práce	ANO
Samostatnost při zpracování tématu včetně zhodnocení práce z hlediska plagiátorství	ANO
Logická stavba práce	ANO
Práce se zdroji (využití cizojazyčných zdrojů) včetně citací	ANO
Hloubka provedené analýzy (ve vztahu k tématu)	NA VELMI DOBRÉ ÚROVNI
Úprava práce (text, grafy, tabulky)	NA VELMI DOBRÉ ÚROVNI
Jazyková a stylistická úroveň	NA VELMI DOBRÉ ÚROVNI

6. Připomínky a otázky k zodpovězení při obhajobě

Doporučení/nedoporučení práce k obhajobě	DOPORUČUJI K OBHAJOBĚ
---	-----------------------

Otázky k obhajobě:

1. V práci zmiňuje velký praktický význam a dopad, i právní status tzv. MEDDEV. Jaká je jejich přezkoumatelnost ze strany Soudního dvora EU? Lze je napadnout žalobou na neplatnost,

dožadovat se jejich výkladu a případně neplatnosti v rámci předběžné otázky vnitrostátního soudu?

2. Argumenty, které v práci uvádíte *proti* zachování stávajícího režimu prokazování shody a kontroly ex-post zdravotnických prostředků znějí velice přesvědčivě a vedou k otázce, co přimělo zákonodárce EU, aby při přechodu ze směrnice na nařízení tento režim zachoval. Šlo o něčí úspěšný lobbying? Šlo o snahu provést změnu postupně, nejprve zpřehlednit a sjednotit praxi cestou nařízení a až následně, v budoucnu, změnit i sám režim?

V Praze dne 28. 5. 2021

Václav Šmejkal

doc. JUDr. Václav Šmejkal, Ph.D.
konzultant rigorózní práce