

## OPONENTSKÝ POSUDEK

Jméno diplomantky:	Lucie Hoskovcová
Téma práce:	Registrace a distribuce léčiv z pohledu správního práva
Rozsah práce:	196 650 znaků včetně mezer a poznámek pod textem (dle prohlášení diplomantky ze dne 27. 8. 2023)
Datum odevzdání práce:	27. 8. 2023 (v elektronické podobě), 28. 8. 2023 (v tištěné podobě)

### 1. Aktuálnost (novost) tématu

Zvolené téma diplomové práce není nové, avšak nepochybně se jedná o téma aktuální. V odborné literatuře schází jeho komplexnější zpracování, zejména pak z hlediska správního práva, proto považuji za žádoucí, pokud se diplomantka rozhodla pro jeho zpracování na úrovni kvalifikační práce právě z tohoto pohledu.

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

Diplomantka si zvolila téma, jehož zpracování předpokládá nejen teoretické znalosti z různých právních oborů, zejména z práva občanského a správního, ale i znalosti základních pojmů a vztahů z odvětví farmakologie. Diplomantka ve své práci prokázala, že těmito právními i mimoprávními znalostmi disponuje.

Pokud jde o použité metody zpracování, diplomantka se o nich v kvalifikační práci nezmiňuje, což je škoda, avšak z textu práce je zjevné, že převládají analýza, syntéza a deskripce.

### 3. Formální a systematické členění práce

Kromě úvodu a závěru se diplomová práce člení celkem do sedmi kapitol. V první kapitole se autorka věnuje systémovému zařazení a pramenům právní úpravy registrace a distribuce léčiv. V druhé kapitole vymezila základní pojmy (léčivý přípravek, patentovaná ochrana a další druhy ochrany u originálních léčiv, originální léčivé přípravky, generické léčivé přípravky). V kapitole třetí autorka stručně nastínila základy státní správy v oblasti registrace a distribuce léčiv. Těžištěm práce jsou pak následující kapitoly, kdy se autorka nejprve v kapitole čtvrté zabývala registrací léčivého přípravku, v kapitole páté distribucí léčiv, v kapitole šesté kontrolní činností SÚKL a v kapitole sedmé správním trestáním v oblasti registrace a distribuce léčiv.

Pokud jde o formální a systematické členění práce, z tohoto pohledu diplomantce nelze nic vytknout, jelikož postupovala logicky a jednotlivé kapitoly na sebe navazují.

### 4. Vyjádření k práci

Předně velmi kladně hodnotím, že z textu diplomové práce je zřejmý opravdový zájem autorky o vybrané téma. Upřímnost jejího zájmu se samozřejmě promítla do obsahu diplomové práce, což jednoznačně považuji za přínosné. Diplomantka se tedy nesnažila zpracovat toliko popisnou závěrečnou práci, ale naopak napříč celou diplomovou prací polemizuje s textem právních předpisů a s aplikační praxí a podává vlastní kritické úvahy, které nejsou toliko povrchní.

Těžištěm diplomové práce jsou kapitoly čtvrtá až sedmá, v nichž autorka poukazuje na základní a problematická témata týkající se registrace a distribuce léčiv. Je vhodné, že autorka poukazuje na celou řadu příkladů z aplikační praxe a vhodným způsobem se jí podařilo propojit teoretické a praktické úvahy, což oceňuji.

Na registraci a distribuci léčiv lze nahlížet různě, ať již optikou práva nebo jiných oborů, přičemž diplomantka se rozhodla nahlížet na vybranou problematiku z pohledu správního

práva, což považuji za zajímavé a přínosné. Totiž odborných zdrojů, ve kterých by bylo nahlíženo na uvažovanou problematiku z hlediska správního práva, není mnoho, proto považuji hodnocenou závěrečnou práci za (poměrně kvalitní) příspěvek do odborné diskuze.

Diplomová práce je navíc psána velmi čtivě, což lze rovněž hodnotit kladně. Dále považuji za důležité uvést, že autorka své úvahy přehledně shrnula v závěru práce, který by však mohl být podrobnější.

## 5. Kritéria hodnocení práce

Splnění cíle práce	Diplomantka vymezila cíl práce na s. 3 takto: „Cílem práce je analýza správních řízení, ke kterým dochází v oblasti registrace a distribuce léčiv, a to nejen primárních – řízení o registraci léčivého přípravku a řízení o povolení distribuce, ale také následných řízení. S tím souvisí i objasnění působnosti a pravomoci správních úřadů. Dále je cílem práce propojit teoretickou část s praktickými příklady a představení některých méně známých institucí, které se s tématem pojí.“ Diplomantka stanovený cíl splnila.
Samostatnost při zpracování tématu včetně zhodnocení práce z hlediska plagiátorství	Dle mého názoru diplomantka prokázala samostatnost při zpracování tématu. Pokud jde o zhodnocení práce z hlediska plagiátorství, dle protokolu o výsledku kontroly diplomová práce vykazuje tyto výsledky: Počet podobných dokumentů: 84 Maximální podobnost: 6 %
Logická stavba práce	Diplomantka postupovala logicky, jednotlivé kapitoly jsou provázány a navazují na sebe.
Práce se zdroji (využití cizojazyčných zdrojů) včetně citací	Diplomantka pracovala primárně s českými zdroji, ale odkazuje i na několik málo zahraničních zdrojů. Pro účely diplomové práce však považuji počet zdrojů za dostačující.
Hloubka provedené analýzy (ve vztahu k tématu)	Diplomantka se vybraným tématem zabývala podrobně, pečlivě a analýza byla z její strany provedena do hloubky.
Úprava práce (text, grafy, tabulky)	K formální úpravě nemám zásadní výhrady.
Jazyková a stylistická úroveň	Velmi dobrá.

## 6. Připomínky a otázky k zodpovězení při obhajobě

1) Na str. 5 kvalifikační práce diplomantka uvádí: „Zdravotnické právo není samostatným odvětvím práva, lze jej ale podřadit pod správní právo (farmaceutické právo, právo veřejného zdraví a právní úprava veřejného zdravotního pojištění) a občanské právo (medicínské právo).“ Zajímaly by mě obecnější úvahy diplomantky ohledně nahlížení na zdravotnické právo z hlediska práva veřejného a práva soukromého. Dále je pak otázkou, zda lze medicínské právo skutečně podřadit výhradně pod právo občanské, jak diplomantka uvádí, nebo zda lze o medicínském právu uvažovat i z hlediska správního práva. I k tomuto by se diplomantka mohla v rámci ústní obhajoby vyjádřit.

2) V kapitole sedmé se diplomantka věnuje problematice správního trestání v oblasti registrace a distribuce léčiv. Poukazuje zde mj. na poměrně vysoké pokuty, které lze uložit jako správní trest. Mohla by diplomantka uvést, jaká kritéria jsou v aplikační praxi zohledňována příslušnými správními orgány při určení výše ukládané pokuty?

<b>Doporučení/nedoporučení práce k obhajobě</b>	Diplomovou práci doporučuji k obhajobě.
<b>Navržený klasifikační stupeň</b>	výborně (s výhradou průběhu obhajoby)

V Praze dne 10. 9. 2023

---

Martin Adamec,  
oponent diplomové práce