

## **Posudek vedoucího diplomové práce Lucie Hoskovcové „Registrace a distribuce léčiv z pohledu správního práva“**

Předložená diplomová práce o rozsahu 77 tištěných stran vlastního textu (podle prohlášení autorky 196 650 znaků včetně mezer) je členěna, kromě úvodu a závěru, do 7 kapitol („Systémové zařazení a prameny právní úpravy registrace a distribuce léčiv“, „Základní pojmy“, „Státní správa v oblasti registrace a distribuce léčiv“, „Registrace léčivého přípravku“, „Distribuce léčiv“, „Kontrolní činnost SÚKL“, „Správní trestání v oblasti registrace a distribuce léčiv“). Struktura práce je vcelku logická, těžiště výkladu spočívá ve čtvrté kapitole a v páté kapitole, šestá kapitola a sedmá kapitola jsou zpracovány značně úsporně.

Téma práce je aktuální.

Diplomantka využila řadu pramenů (odborná literatura, judikatura, další materiály; seznam na str. 81 až 90). Dlužno připomenout, že odborné literatury věnované této problematice je poskrovnu. Titul označený jako (5) na str. 90 je chybně zařazen mezi ostatní zdroje.

Práce je psána se zjevným zájmem, čitelně a srozumitelně. Opírá se i o některé poznatky z praxe a zmiňuje současné problémy (srov. např. na str. 33 a 34, 51 nebo 65 až 67). Sympatická je snaha o vlastní pohled na některé otázky (srov. např. na str. 28 a 29 nebo 30).

Z jednotlivých připomínek uvádím:

- Cílem práce zřejmě není/nebyla pouze analýza vybraných správních řízení (str. 3 a 78).
- Termín „účastníků“ na str. 5 není (vzhledem k absenci bližšího vysvětlení) použit šťastně.
- Text na str. 9 („základním právním předpisem je zákon o léčivech, který nahradil zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech“) nepůsobí srozumitelně, i když se opírá o dříve zavedenou zkratku (ta nejspíš měla být zavedena až později).
- Na str. 11 by stačilo namísto formulace „před samotným tématem diplomové práce“ uvést slovo „nejprve“.
- Co znamená obrat „intenzitou léčivé látky“ na str. 12?
- Pojem vyhrazeného léčivého přípravku je v textu na str. 13 uchopen nepřesně (podstatná je zde totiž možnost prodeje mimo lékárny); lépe v textu na str. 28.
- Obrat „hlavní působnost“ na str. 20 je v daném kontextu zavádějící. Podobně „hlavní sídlo“ na str. 21.
- K čemu se má vázat poznámka pod čarou č. 84 na str. 22?
- Jaký je vztah výkladu ve třetím odstavci na str. 26 a výkladu ve druhém odstavci na str. 38?
- Je „stanovisko“ zmíněné na str. 29 vyjádřením?
- Pořadí avizovanému na str. 32 neodpovídá sled výkladu na str. 35.
- Na str. 36 bylo lépe uvést „argumentem“ (než „důkazem“).

- Předposlední věta na str. 39 je zkomolená.
- Jde u tzv. malých změn skutečně o oznamovací režim (str. 41)?
- Ruší se registrace, nikoli rozhodnutí o registraci (na str. 42 a 43 je uvedeno obojí; dtto ohledně pozastavení).
- Výklad na str. 46 zčásti „předbíhá“ (ve vztahu k procedurám vzájemného uznání).
- Na str. 49 a 53 se používá zkratka, která je zavedena až na str. 54 („EMA“).
- Co se rozumí „platnou“ žádostí (str. 55)?
- V čem spočívají úpravy zmíněné v poznámce pod čarou č. 276 na str. 57?
- Bylo by vhodné více pojednat o osvědčení o propuštění šarže (str. 64).
- Termín „rozhodnutím“ na str. 75 je zavádějící (v dalším textu již správně).
- Zmiňovat se na str. 76 o vytvoření přehledu nejčastějších přestupků bylo nadnesené (srov. na str. 77!).

I když je redakce textu jinak poměrně pečlivá, vyskytuje se v něm řada překlepů nebo obdobných pochybení (např. na str. 8, 11, 19, 21, 30, 38, 41, 42, 48, 56, 58, 61, 62, 72 nebo 73).

Podle protokolu o výsledku kontroly na plagiáty v systému Theses.cz ze dne 28. srpna 2023 byla práce porovnána s 84 dokumenty s podobností nejvýše 6 % a s celkovou podobností 22 %; podle protokolu o výsledku kontroly v systému Turnitin ze dne 27. srpna 2023 byla práce porovnána se 162 dokumenty s podobností nejvýše 3 % a s celkovou podobností 27 %.

Celkově mám za to, že předložené dílo splňuje požadavky kladené na práce tohoto druhu.

V rámci obhajoby doporučuji diskutovat o významu klasifikace léčiv a o důvodech omezení zmíněných na str. 27 až 29.

V Praze dne 12. září 2023

JUDr. Ing. Josef Staša, CSc.