

Diplomová práce
**VLIV PRÁVA EVROPSKÉ UNIE NA ZAJIŠTĚNÍ PRAVIDEL FARMAKOVIGILANCE V
ČESKÉ PRÁVNÍ ÚPRAVĚ**
Eva Krchová

Posudek oponenta práce

Paní Eva Krchová předložila diplomovou práci na téma „*Vliv práva evropské unie na zajištění pravidel farmakovigilance v české právní úpravě*“, která je v rozsahu 67 stran textu a je rozdělena na do pěti kapitol, které jsou doplněny o úvod a závěr, v práci absentuje cizojazyčné resumé, které je povinnou součástí práce ustanovení čl. VI. odst. 10 písm. g) vyhlášky děkana FPR 44D/2017. Je pravda, že v práci se nachází krátká anotace v anglickém jazyce a vzniká tedy otázka, zda je možné tuto považovat za resumé ve smyslu citované vyhlášky. Rovněž je otázkou zda lze vůbec práci hodnotit, pokud v ní absentuje obligatorní náležitost. Posouzení a rozhodnutí ponechám v tomto ohledu na komisi neboť nemá na toto jasný názor. Za cíl práce si autorka zvolila „*komplexní představení problematiky farmakovigilance v podmínkách České republiky a zhodnocení vlivu evropského práva na zajištění pravidel dohledu nad léčivými přípravky v národní právní úpravě.*“

První kapitola je zaměřena na výklad pojmu farmakovigilance, jeho definici a zakotvení v právním řádu EU. Autorka jednak vykládá samotný pojem a dále pak se zabývá definicí dalších termínů nezbytných pro její práci, kdy rozebírá pojem dozoru (což otázkou, zda musí být vysvětlen), léčivého přípravku, kdy autorka vychází z legislativy EU a rovněž judikatury EU. V této části je určité nedorozumění o roli role SDEU, když autorka uvádí, že „*z uvedené judikatury Soudního dvora ovšem vyplývají taktéž další posuzovaná kritéria. Ta však co do obsahu překračují rámec zřejmého znění jak zákona o léčivech, tak směrnice 2001/83/ES*“ (strana 15). Je třeba si uvědomit, že činnost SDEU je dána smlouvami a jeho statutem a podle nich soud provádí závazný výklad práva EU, tudíž nemůže stanovit kritéria nad rámec existující úpravy, ale provést její interpretaci. Autorka následně připojuje přehled jednotlivých druhů léčivých přípravků.

Nakonec se autorka věnuje definici nežádoucích účinnů, které definuje s odkazem na zákon o léčivech, ale v zásadě dle metodiky SÚKL.

Poslední část této kapitoly je věnována právním předpisům v oblasti farmakovigilance na úrovni práva EU. Autorka se nejdříve zabývá směrnicemi, kdy nejdříve popisuje existující směrnice a následně pak pojednává o jejich implementaci do českého právního řádu. Je na místě otázka, zda by tato část nemohla být zpracována přehledněji, tak, aby bylo jasné která směrnice byla harmonizována, jakým způsobem. Text je v této části mírně nepřehledný. Následně navazuje přehled nařízení, kdy autorka provádí přehled a popis těchto nařízení.

Druhá kapitola se pak věnuje pouze zakotvení farmakovigilance v právním řádu Č, kdy vzniká zásadní koncepční otázka, proč autorka zvolila samostatnou kapitolu pro českou právní úpravu, když se čtenář z předchozí kapitoly dozvěděl, že v zásadě v otázce farmakovigilance existuje silná harmonizace ze strany práva EU. Nemělo by tedy právní zakotvení být obsaženo v

jedné souhrnné a vnitřně provázané kapitole? Zejména, když třetí kapitola se omezuje na popis ustanovení zákona a odkaz na to, že existuje velké množství jiných právních předpisů. Tím tato kapitola působí velmi účelově a nesystematicky. U obou kapitol je patrná malá práce s prameny nebo spíše velmi strohé citování užitých pramenů

Třetí kapitola se zabývá přehledem dotčených institucí na úrovni jak EU tak i v ČR. Kapitola je popisná, kdy autorka popisuje jednotlivé instituce. Nicméně v rámci textu absentuje zásadní věc, která by měla být v každé právní práci, a to právní zakotvení těchto institucí. Autorka odkazuje na internetové stránky a nepracuje s právními akty, které tyto instituce zakládají. U českých institucí sice již autorka naznačuje existenci právní úpravy, ale opět více pracuje s internetovými odkazy než zákonem. Podruhé v práci autorka používá v široké míře odrážkové seznamy, kterým pak dochází k natahování textu a je otázkou, zda jsou nezbytně nutné v daném místě.

Čtvrtá kapitola se pak věnuje procení stránce farmakovigilance, kdy se však čtenář nedozví o procesu téměř nic, kapitola obsahuje obecné proklamace a je rozvedena na 2 stránky. Jestliže samotný proces je realizací dohledu, pak by zřejmě měl být rozveden, a to právně relevantním způsobem, do takové míry, aby bylo možno pochopit činnost dohledového orgánu na danou problematiku.

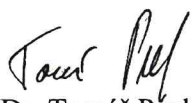
Pátá kapitola se věnuje aktuálním problémům, které si autorka definovala zejména jako boj s nelegálními léčivými a padělky léčiv, dále pak v kapitole rozebírá opatření na ochranu spotřebitele. Je otázkou, zda část tohoto textu neměla být součástí předchozí kapitoly, protože jak je vidět autorka se procesem, alespoň co do opatření vůči spotřebiteli zabývala.

Předloženou diplomovou práci je velmi obtížné hodnotit. Téma je vysoce specializované a v rámci katedry ústavního a evropského práva je hodnotitelné pouze, co do právního rámce, nikoliv co do odborné části týkající se samotného dohledu nad léčivými. Z hlediska práce samotné, je nasnadě otázka, zda naplňuje požadavky kladené na diplomovou práci, jelikož se jedná v zásadě o práci popisnou, nikterak analytickou, práci, která absentuje i základní právní rozbor problematiky, pracuje minimálně s judikaturou.

Práce vykazuje v systému Theses 13% shodu, a to s prací autorky, která byla obhajována dříve na katedře správního práva, shoda spočívá v podobných součástech textu, ale nejedná se o ucelené přebírání celých textových pasáží, tudíž nelze tuto shodu kvalifikovat jako plagát. Předložená diplomová práce je zpracována z přiměřeného množství pramenů, a to iz pramenů cizojazyčných, absentuje větší užití primárních pramenů, tj. právních předpisů a judikatury. Zajímavá je absence monografické zahraniční literatury. Autorka se plně nevypořádala s citační normou, a to jednak po formální stránce citací samotných tak, i s ohledem na povinnost odkazovat na zdroje svých informací, kdy jsou v práci pasáže bez jakékoliv citace, které však nejsou zcela evidentně textem autorky. Předloženou diplomovou práci Evy Krchové je problematické posoudit jako splňující požadavky kladené na vědeckou práci, kdy práce má určité formální nedostatky a rovněž i obsahové nedostatky. Proto ji **doporučuji k obhajobě, s výhradou jednak posouzení absence resumé komisi,** a jednak kvalitní a úspěšnou obhajobou, kdy v případě pozitivního výsledku navrhuji hodnocení práce stupněm **dobře.**

K obhajobě navrhuji autorce, aby se provedla analýzu existující judikatury ve věci farmakovigilance, a to jak na úrovni SDEU tak i na úrovni soudů ČR.

V Praze dne 1. května 2019


JUDr. Tomáš Pězl

