

Posudek vedoucího diplomové práce

Název práce: Farmaceutické právo
Autor: Petr Brabenec
Autor posudku: JUDr. Zdeněk Horáček, Ph.D.

1. Zadání a cíl práce:

Autorem zvolené téma je pro právní praxi velmi praktické a vítám jej, zejména s ohledem na probíhající pandemii Covid-19 a na možnost propojení právních předpokladů s praktickými postupy, kterých lze nalézt v diplomové práci celou řadu.

Diplomant si téma vybral ze dvou důvodů, a to 1) s ohledem na jeho současnou práci zdravotníka s tím, že je mu práce zároveň i velkým koníčkem a 2) že farmaceutické právo nebo i zdravotnické právo, kterého je součástí, stojí tak trochu mimo hlavní zájem právníků i právnických fakult.

Cílem práce je analyzovat právní regulaci farmaceutického práva, které zahrnuje regulaci léčivých přípravků, regulaci zdravotnických prostředků a regulaci reklamy jak na léčivé přípravky, tak i na zdravotnické prostředky. Rovněž je diplomantovým cílem poskytnout základní přehled nejvýznamnějších znaků a institutů jednotlivých oblastí farmaceutického práva.

Téma, zadání práce i související cíle autora naplňují požadavky na daný druh práce kladené.

2. Obsahové zpracování práce (včetně systematického uspořádání, proporcionality a práce s právní úpravou, odbornou literaturou a judikaturou):

Posuzovaná diplomová práce se na 75 stranách textu vedle úvodu, závěru a anglického *resume* člení do čtyř kapitol. V první kapitole vymezuje autor Základní pojmy farmaceutického práva a ve druhé kapitole jeho Prameny. Gros práce potom tvoří kapitola třetí, nazvaná Jednotlivé oblasti farmaceutického práva. Tematickou část diplomové práce poté uzavírá kapitola čtvrtá Odpovědnost a řešení deliktů soukromoprávních a veřejnoprávních. V závěru diplomant shrnuje nejdůležitější poznatky, ke kterým během své práce dospěl. Anglické *resume* je poté prostým překladem závěru.

Práce je logicky uspořádána (i když je otázkou, zda by nebylo lepší zařadit kapitolu Prameny před kapitolu Základní pojmy, ale v orientaci v práci to čtenáře nijak neruší) a pokrývá celé farmaceutické právo, včetně oblasti regulace reklamy. Práce se snaží nic neopominout a zároveň na nic výrazněji nesoustředí, právě aby bylo pokryto celé téma, jak bylo zadáno. To lze v případě tohoto tématu ocenit jako přínosné i s ohledem na autorem zmíněný fakt, že zdroje farmaceutického práva jsou spíše řídké, přitom se jedná o právní oblast velmi zajímavou.

V práci nechybí vlastní názory autora (viz např. čtvrtý odstavec na str. 28 nebo první odstavec na str. 45), což hodnotím velmi pozitivně. Stejně tak pozitivně hodnotím snahu o práci se zahraničními zdroji a zahraniční judikaturou (viz např. mimo citací rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie a Evropského soudu pro lidská práva, např. citace španělského nejvyššího soudu pátý odstavec na str. 24, či rozhodovací praxe USA viz poslední odstavec na str. 30). Nicméně nějaké podrobnější srovnání se zahraniční úpravou v práci chybí.

3. Formální úroveň práce (včetně práce s citacemi a poznámkovým aparátém):

Přihlédneme-li k formálním náležitostem, je práce zpracována průměrně, stylisticky a pravopisně na trochu slabší úrovni (chybí čárky, objevují se překlepy, viz např. nadpis podkapitoly 1.5.2 na str. 10, kde namísto léčivého „příspěvku“ jde o „přípravek“, citace sp. zn. před identifikací rozsudku např. Městského soudu v Praze 8 Ad 10/2011 na str. 16, slovo forma namísto firma v prvním odstavci v str. 17, označení zákona č. 22/1997 Sb. nikoliv o technických požadavcích na výrobu, ale na výrobky ve třetím odstavci na str. 21 apod), nicméně stále v souladu se stanovenými požadavky.

Poznámkový aparát a využívání zdrojů jsou na průměrné úrovni.

4. Celkové hodnocení práce (včetně naplnění zadání a cíle práce):

Překládanou diplomovou práci hodnotím celkově jako lehce nadprůměrnou, a to nejen s ohledem nikoliv na obsah, který je nadprůměrný, ale rovněž s ohledem na formální úroveň práce, která je spíše podprůměrná.

Zadání práce a její cíle však byly naplněny.

5. Doporučení práce k obhajobě (zda se práce doporučuje či nedoporučuje k obhajobě):

Přes výše uvedené předloženou diplomovou práci k obhajobě doporučuji, přičemž navrhuji její hodnocení známkou velmi dobře.

6. Otázky a připomínky doporučené k rozpravě při obhajobě:

Z ústní obhajoby by mělo být zřejmé, že autor závěrům učiněným v diplomové práci v písemné podobě rozumí a je schopen je přehledně a srozumitelně formulovat též ústně.

Rovněž by autor měl být schopen zodpovědět otázky vzešlé z diskuse před zkušební komisí. V diskusi u ústní obhajoby navrhuji diplomantovi položit následující otázky:

- 1) Jak autor vnímá do budoucna výzvy a vývoj farmaceutického práva a proč by z něj nemohl být jednou samostatný právní obor?
- 2) Autor považuje správní trestání v oblasti farmaceutického práva za nedostatečné, zejména potom výši sankcí. Jaké by navrhoval případně jiné (veřejnoprávní) nástroje k lepší vymahatelnosti institutů farmaceutického práva?

V Plzni dne 25. dubna 2021

Zdeněk Horáček, v.r.