

Posudek vedoucího diplomové práce

Název práce: Farmaceutické právo
Autor: Ivana Otipková
Autor posudku: JUDr. Zdeněk Horáček, Ph.D.

1. Zadání a cíl práce:

Autorkou zvolené téma je velmi praktické a vítám jej. Farmaceutické právo bylo léty opomíjené a až v poslední době se dostává do popředí zájmu, a to nejen v teoretické rovině, ale rovněž v rovině aplikační, kdy se stává vyhraněnou téměř právní disciplínou. A jak uvádí diplomantka svou diplomovou práci, má téma *veliký potenciál*.

S ohledem na pandemii Covid-19, která zřejmě stále úplně neskončila, je potom zpracování tématu velmi aktuální.

Podle diplomantky *cílem diplomové práce je analyzovat farmaceutické právo zahrnující jak regulaci léčivých přípravků, tak i regulaci zdravotnických prostředků. Byť bylo dané téma již takto komplexně zpracováno, od této doby uplynulo několik let a nyní je třeba zohlednit změny, které s sebou přinesla nová unijní úprava. Cílem práce je tak rovněž poskytnout aktuální pohled na problematiku farmaceutického práva. V závěru potom diplomantka uvádí, že cíl byl dle názoru diplomantky naplněn. S tím lze bezezbytku souhlasit.*

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 82 stranách textu vedle úvodu, závěru a anglického *resumé* člení do devíti kapitol. První čtyři kapitoly vymezují spíše teoretické předpoklady (Farmaceutické právo, Prameny právní úpravy, Vymezení základních pojmů a Výkon státní správy v oblasti farmacie) další kapitoly se již věnují aplikačním tématům, a to kapitoly pátá a šestá regulaci léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, kapitola sedmá regulaci reklamy, kapitola osmá správnímu trestání a kapitola devátá srovnání se zahraniční – britskou – úpravou.

Práce je logicky uspořádána logicky, je přehledná a je dle diplomantky, s čímž lze souhlasit, postavena analytické metodě s využitím metody deskriptivní a metody komparativní. Autorčino hodnocení jednotlivých situací považuji za velmi kompetentní.

Velmi pozitivně hodnotím zejména srovnání s britskou právní úpravou, a to i s ohledem na vystoupení Velké Británie z EU.

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

Formálně a stylisticky je práce na vysoké úrovni.

Práce se zdroji, stejně jako celé zpracování práce, jsou nadprůměrné.

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

Překládanou diplomovou práci hodnotím celkově jako nadprůměrnou, a to nejen s ohledem nikoliv na obsah, ale rovněž na formu a rozsah práce.

Zadání práce a její cíle však byly naplněny.

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

Předloženou diplomovou práci k obhajobě doporučuji, přičemž navrhuji její hodnocení známkou výborně.

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 schopna je přehledně a srozumitelně formulovat též ústně.

Rovněž by autorka měla být schopna zodpovědět otázky vzešlé z diskuse před zkušební komisí. V diskusi u ústní obhajoby navrhuji diplomantce položit následující otázky:

- 1) Jak autor vnímá do budoucna výzvy a vývoj farmaceutického práva a mohl by z něj být jednou samostatný právní obor?
- 2) Autorka uzavírá svou práci s tím, že správní trestání v oblasti farmaceutického práva je nedostatečné. Jaké by navrhovala případně jiné (veřejnoprávní) nástroje k lepší vymahatelnosti institutů farmaceutického práva?

V Plzni dne 15. května 2022

Zdeněk Horáček, v.r.