

## Posudek vedoucí diplomové práce

JUDr. Karolina Žáková, Ph.D.

---

**Název práce:** Ochrana životního prostředí před negativními vlivy humánních léčivých přípravků

**Autor práce:** Kateřina Slabá

Diplomová práce je zpracována v celkovém rozsahu 72 stran, z toho 50 stran (dle čestného prohlášení autorky 134 712 znaků) vlastního textu. Kromě úvodu a závěru je výklad členěn do šesti částí, z nichž v prvních dvou autorka vymezuje základní pojmy a zodpovídá otázku, zda (resp. proč) je třeba životní prostředí chránit před léčivými přípravky, ve třetí se zabývá problematikou registrace léčivých přípravků a jejími environmentálními souvislostmi, ve čtvrté spotřebou léčiv a možnostmi její regulace, v páté odstraňováním nepoužitých léčiv a v šesté specifickou otázkou ochrany vod před znečištěním rezidui léčivých přípravků. Práci doplňují seznamy použitých zkratk a zdrojů, jedna grafická příloha a povinné součásti (abstrakty a klíčová slova).

**Datum odevzdání práce:** 2. září 2020

**Aktuálnost (novost) tématu:** Zvolené téma je vysoce aktuální. Vědci upozorňují na negativní environmentální vlivy reziduí léčivých přípravků již více než dvě desítky let, právní úprava je však bere v úvahu jen v omezené míře. Situace se však – alespoň na úrovni strategických dokumentů – začíná měnit (viz v tomto směru sdělení Komise *Strategický přístup Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí* (COM(2019) 128 final) z března 2019, v němž Komise na str. 12 uvádí, že přes mezery ve znalostech „je dostatečně prokázáno, že je nutné přijmout opatření ke snížení rizika plynoucího z přítomnosti léčivých přípravků v životním prostředí“). V českém právním prostředí lze téma označit i za nové (pokud se nepletu, je na Právnické fakultě UK formou diplomové práce zpracováno vůbec poprvé) a autorku je třeba za jeho výběr pochválit.

**Náročnost tématu:** Zvolené téma považuji za náročné. Jak již bylo zmíněno výše, jedná se o téma, k němuž prakticky neexistuje česká odborná právní literatura a i literatura zahraniční je svým rozsahem omezená. Pro zpracování tématu jsou nutné znalosti práva životního prostředí a zdravotnického práva, stejně jako alespoň minimální orientace ve farmacii jako takové. Autorka musela prokázat též značnou samostatnost, dovednost vyhledávání zdrojů a práce s nimi a schopnost kritického právního myšlení.

**Hodnocení práce:** Předloženou práci hodnotím celkově velmi kladně, a to zejména ve světle výše uvedené aktuálnosti a zároveň náročnosti tématu. Autorka problematiku ochrany životního prostředí před negativními vlivy humánních léčivých přípravků zpracovává přehledně a neopomíjí žádný z jejích stěžejních aspektů. Její výklad je srozumitelný a

v dobrém slova smyslu čtivý, odkazy na použité zdroje jsou formálně správné a vědecky poctivé, grafická úprava práce standardní. Velmi dobrá je práce s odbornou literaturou, až na výjimky zahraniční. Z hlediska použitých metod převládá popis, který je místy doplněn analýzou; volba deskripce jako stěžejní metody je však pochopitelná vzhledem k tomu, že téma dosud není v české odborné literatuře uceleně zpracováno. Co se týká obsahu práce, nemám k němu výhrady – autorka zapracovala většinu doporučení, která jsem jí dala, a výsledná práce je tak velmi dobrým „vkročením“ do tématu. Zároveň je třeba říci, že potenciál tématu není (i s ohledem na relativně omezený rozsah práce) plně využit a některé jeho souvislosti jsou pouze naznačeny, autorce tak lze jen doporučit, aby se mu věnovala i v budoucnu.

**Doporučení k obhajobě a návrh klasifikace:** S ohledem na výše uvedené konstatuji, že předložená práce splňuje požadavky kladené na diplomové práce na Právnické fakultě UK, a doporučuji ji k ústní obhajobě, s ohledem na originalitu tématu ještě s navrženým klasifikačním stupněm **výborně**.

#### **Témata a otázky k diskuzi při obhajobě:**

V rámci obhajoby prosím autorku o zodpovězení následujících otázek:

1. Jedním ze stěžejních principů českého i unijního práva životního prostředí je princip předběžné opatrnosti (*precautionary principle*). Negativní environmentální vlivy humánních léčiv jsou z pohledu jeho uplatnění oblastí *par excellence*. Do jaké míry je tento princip v platné právní úpravě výroby, uvádění na trh a používání humánních léčiv reflektován a jaké změny lze v tomto směru navrhnout *de lege ferenda*?
2. Vztahuje se na chemické látky používané v léčivých přípravcích tzv. nařízení REACH, případně v jakém rozsahu?

V Ústí nad Labem dne 25. září 2020

.....  
JUDr. Karolina Žákovská, Ph.D.  
vedoucí diplomové práce