

## Posudek oponenta na diplomovou práci

Název diplomové práce: **Regulace prodeje a reklamy volně prodejných léčivých přípravků**

Diplomantka (autorka): **Jindra Zieglerová**

Vedoucí: JUDr. David Kryška, Ph.D.

Oponent: JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.

### I.

*K tématu (předmětu) práce:*

Téma je smysluplně vymezené, zajímavé a aktuální. Autorka jej pečlivě zpracovala v celé šíři. Zvláštní pozornost věnovala regulaci prodeje zvláštní podskupiny volně prodejných léčivých přípravků, a sice vyhrazených léčivých přípravků, což jsou volně prodejné léčivé přípravky, které se mohou prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny.

*K systematické práci:*

Práce má logickou strukturu. Kromě Úvodu a Závěru ji autorka rozdělila do pěti hlavních částí. V první části „*Vymezení základních pojmů a institutů*“ vysvětluje pojmy a instituty, které mají obecný význam pro celou práci, a to léčivý přípravek, výdej, prodej a reklama. V druhé části se věnuje „*Pramenům právní regulace*“. Ve třetí části rozebírá právní otázky „*Registrace léčivých přípravků a jejich klasifikace*“ a v jejím rámci i kategorií vyhrazených léčivých přípravků a dále tzv. hraničních výrobků. Ve čtvrté části „*Prodej volně prodejných léčivých přípravků*“ se zvláště zaměřuje na podmínky a bezpečnost prodeje vyhrazených léčivých přípravků a dále na dozor nad prodejem této kategorie volně prodejných léčivých přípravků. V páté části se autorka zabývá „*Reklamou na volně prodejné léčivé přípravky*“. V Závěru autorka shrnuje svá hlavní doporučení *de lege ferenda*, týkající se zejména regulace prodeje vyhrazených léčivých přípravků.

*K obsahu práce:*

*Obecně:*

Práce je obsahově precizní a poctivá. Nicméně, mám-li jí jako oponent vytknout nějaké nedostatky, musím zmínit dva, které považuji za podstatné. Prvním nedostatkem je argumentační selektivnost zaměřená proti prodeji vyhraných léčivých přípravků (mimo lékárny). Tato selektivnost vede k vědecké neobjektivitě a nevěrohodnosti odpovídajících závěrů. K tomu viz níže. Druhým nedostatkem je spíše popisný charakter práce, v němž převládá pečlivé vysvětlení všech právních aspektů prodeje a reklamy, ale chybí snaha o uchopení stěžejních institutů a problémů a jejich vědecké rozpracování do větší hloubky s cílem originálních závěrů.

*Konkrétně:*

K oddílu 2.2.1. (str. 21-22): Autorka se zde zabývá „pokyny“ Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též jen „SÚKL“), na které pak v dalším textu práce hojně odkazuje jako na pramen právní či kvaziprávní úpravy. Postrádám však obecnou správně-právní analýzu právní povahy a významu těchto pokynů zejména pro práva a povinnosti nepodřízených fyzických a právnických osob. Autorka v souvislosti s nimi hovoří pouze o tom, že zakládají legitimní očekávání pro adresáty a že na základě toho by se jich SÚKL „měl držet“ (str. 22). O jaký druh (formu) správní činnosti jde? Jsou právně závazné, ať již interně, nebo externě? Mají nějaký zákonný základ? Myslím, že SÚKL vydává pod názvem „pokyn“ různé druhy aktů, z nichž některé mají a jiné nemají zákonný základ. Výklad v práci je v tomto ohledu z právního hlediska nedostatečný.

K oddílu 3.1.3.: Z výkladu není jasné, jaký právní význam mají „podklady“ Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) pro navazující rozhodování Evropské komise o registraci léčivého přípravku v rámci tzv. centralizované registrace.

K oddílu 4.4. a 4.5.: Autorka se zabývá podmínkami a bezpečností prodeje vyhrazených léčivých přípravků, tj. těch, které jsou volné prodejné mimo lékárny. Dospívá k úvahám, podle kterých by měla být omezena množina vyhrazených léčivých přípravků, zpřísněny kurzy pro jejich prodejce atd. (str. 78). Svoje úvahy však zakládá více či méně jen na vyjádřeních prezidenta České lékárnické komory L. Chudoby, různým diskusím a pozměňovacím návrhu poslanců J. Skalického a J. Štětiny (str. 51-54). Neuvádí žádná konkrétní fakta ani důkazy, ze kterých by vyplývalo, že prodej vyhrazených léčivých přípravků mimo lékárny je za současných zákonných podmínek nebezpečnější než prodej v lékárnách, popřípadě že při tomto prodeji dochází k větší míře či intenzitě deliktů než při prodeji v lékárnách. V oddílu 4.5. v rámci výkladu o dozoru (kontrole) prodeje volně prodejných léčivých přípravků představuje kazuistiku přestupků (str. 50 a násl.). Ta se ovšem týká selektivně jen prodeje vyhrazených léčivých přípravků (tj. mimo lékárny). Zcela absentuje obdobná kazuistika přestupků týkajících se prodeje volně prodejných léčivých přípravků v lékárnách. Taková jednostranná analýza je neobjektivní, zvláště když autorka na str. 50 sama uvádí: „Lékárny ... vykazují větší množství případů, kdy byly při kontrole zjištěny kritické závady nebo závažné porušení zákona ...“.

Ke str. 56: Existuje nějaká judikatura či správní kazuistika, která by někdy v konkrétním případě dovodila, že určitá reklama na léčivý přípravek v rozporu se zákonem „využívala motiv strachu“?

Ke str. 62: Autorka zde píše o reklamě zaměřené na odborníky, mimo jiné na lékárníky v lékárnách. Vysvětluje úpravu v § 5b zákona o regulaci reklamy, která zakazuje nabízení či poskytnutí „prospěchu“ v souvislosti s tímto druhem reklamy. Jak se autorka dívá na nabídky obchodních zástupců vůči lékárníkům na placené přednášky na seminářích, konferencích či kurzech? Lze podřadit pod pojem „prospěch“ ve smyslu výše citovaného zákonného ustanovení? Je nějaká soudní či správní praxe v tomto směru? V práci tuto formu skryté reklamy či korupce postrádám.

K Závěru: Hlavním názorovým výstupem, který autorka prezentuje, je doporučení *de lege ferenda* v podobě omezení či přísnější regulace prodeje vyhrazených léčivých přípravků. Jak

vyplývá z mých připomínek výše, domnívám se, že tento názorový výstup není v práci objektivně argumentačně podložený.

*K formální stránce práce:*

Autorka se vyjadřuje stručně, jasně a srozumitelně a stylisticky kultivovaně. Práce je formálně pěkně upravená.

*K práci s prameny:*

Autorka pracovala s dostatečným okruhem odborné literatury i judikatury. Citace jsou přesné.

*Shrnuji:*

Práce splňuje všechny požadavky stanovené pro diplomové práce. Při obhajobě prosím autorku, aby se pokusila odpovědět na moje otázky a připomínky výše.

II.

Předloženou práci **doporučuji k obhajobě** a - s výhradou průběhu obhajoby – ji předběžně navrhuji klasifikovat známkou „**velmi dobře**“.

V Praze dne 26.5.2019

JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.

Katedra správního práva a správní vědy PF UK