

# POSUDEK OPONENTA DIPLOMOVÉ PRÁCE

## Právo farmaceutických patentů v mezinárodních obchodních dohodách Aneta Bernardová

---

Datum odevzdání práce: srpen 2019

### I. Aktuálnost tématu a náročnost tématu

Téma předkládané diplomové práce hodnotím jako aktuální a velmi zajímavé. Patentová ochrana léčiv a její případný vliv na dostupnost a cenu léčiv společně se silnou ekonomickou pozicí farmaceutického průmyslu představuje zajímavé, mediálně sledované a diskutované téma. Vzhledem k absenci česky psané literatury považuji zpracování tématu za náročné, diplomantka při rešerších a studiu vycházela převážně ze zahraničních zdrojů.

### II. Kritéria hodnocení práce

Cílem diplomové práce je dle diplomantky (str. 3) „*analýza mezinárodních obchodních dohod co do vývoje jejich ustanovení o ochraně duševního vlastnictví se zaměřením na dopady na patentovou ochranu léčiv*“. Diplomantka si zároveň v úvodu práce stanoví hypotézu, že ochrana farmaceutických patentů v mezinárodních obchodních dohodách se vyvíjí směrem ke stále extenzivnějším a přísnějším pravidlům a to díky uzavírání bilaterálních, resp. regionálních, obchodních dohod. V práci se diplomantka soustředí zejména na dominantní roli USA v této oblasti.

Diplomová práce, která má celkem 55 stran textu, je rozdělena do pěti kapitol, úvodu a závěru. Autorka vychází z metody deskriptivní, analytické a částečně i komparativní. Jednotlivé kapitoly na sebe logicky a systematicky navazují. Určité výhrady mám k názvu kapitoly páté „Diskuse“, který nepovažuji s ohledem na obsah kapitoly za vhodný.

Práce je zpracována na velmi dobré stylistické úrovni. Je psána srozumitelně, i když je v některých případech patrné, že autorka čerpala z anglického zdroje (např. str. 45 „...zemích spojených ve svých cílech.“). Práce je až na občasné výjimky bez jazykových chyb a překlepů (např. str. 39 „Čile“). S ohledem na formální stránku lze diplomantce vytknout snad jen určité nedostatky formátování obsahu předložené práce, uvedené strany v obsahu neodpovídají stranám v textu.

Autorka vychází zejména ze zahraniční odborné literatury, v rámci bohatého poznámkového aparátu dodržuje citační normu.

### III. Případná další vyjádření k práci

Diplomantka si pro svou diplomovou práci vybrala velmi zajímavé téma, bohužel toto téma zpracovává v obecné, spíše politicko-ekonomické než právní rovině, případně pak spíše v rovině mezinárodního ekonomického práva, včetně obecného závěru celé práce. Pouze sporadicky uvádí konkrétní ustanovení relevantních obchodních dohod, kterých se práce týká.

Autorka v práci často uvádí tvrzení, aniž by je opřela o příslušný zdroj či uvedla odkaz na příslušný právní předpis (např. na str. 42 autorka uvádí, že USA poskytují svým pacientům určité záruky proti zneužívání duševního vlastnictví ze strany majitelů patentů, aniž by uvedla jakýkoliv příklad či odkaz na relevantní právní úpravu; dále např. na str. 53 uvádí „*Akademici se shodují...*“ bez jakéhokoliv odkazu v poznámce pod čarou). Obdobně opakovaně v rámci jednotlivých podkapitol hovoří o konkrétních ustanoveních obchodních dohod, aniž by v poznámkách pod čarou uvedla odkaz na relevantní ustanovení (např. na str. 44 uvádí, že USA omezují dovozy v dohodách o volném obchodu se Singapurem, Austrálií a Marokem, aniž by uvedla, o jaká ustanovení těchto dohod se jedná; obdobně

např. str. 49, kde uvádí celou řadu dohod, aniž by pod čarou odkázala na příslušná relevantní ustanovení). Často autorka uvádí pouze druhotný pramen, což je velká škoda.

K přehlednosti práce by rovněž přispěl seznam obchodních dohod, o kterých diplomantka v práci hovoří, s datem jejich uzavření a internetovým odkazem na jejich text.

V úvodních kapitolách autorka uvádí, že práce otevírá problematiku kolizních ustanovení mezinárodních obchodních dohod a dodává, že pravidla určující rozhodné právo při konfliktu více obchodních dohod nejsou běžnou praxí při vyjednávání, což práce navrhuje do budoucna změnit. Problematice „kolizních ustanovení“ věnuje však diplomantka pouze podkapitulu 5.3., která obsahuje tři velmi krátké odstavce. Z nich není patrné, co přesně diplomantka „kolizními ustanoveními“ míní. Jedná se právní úpravu vzájemného vztahu mezinárodních smluv, tedy o řešení kolize konvencí? Co v takovém případě míní diplomantka „rozhodným právem“? Bylo by vhodné, kdyby toto diplomantka při obhajobě své práce blíže vysvětlila.

V podkapitole 4.4 se autorka zabývá dodatkovými ochrannými osvědčeními a zmiňuje i unijní nařízení čl. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky. V rámci obhajoby by diplomantka mohla rovněž zmínit judikaturu SDEU ve vztahu k dodatkovým ochranným osvědčením, kterou v práci opomíjí.

#### **IV. Připomínky a otázky k zodpovězení při obhajobě**

Viz výše.

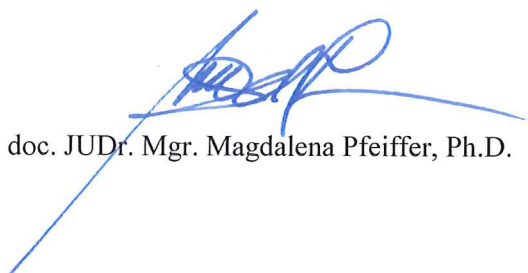
#### **V. Doporučení práce k obhajobě**

Autorka v práci prokázala schopnost samostatné práce a orientace ve zvolené problematice. Práci i přes uvedené výhrady pokládám za zdařilou a způsobilou pro obhajobu.

#### **VI. Navržený klasifikační stupeň**

Práce splňuje cíle, které si diplomantka předsevzala. Vzhledem k výše uvedenému hodnotím práci mezi výborně a velmi dobře, konečný výsledek bude záviset na ústní obhajobě.

V Praze dne 27. srpna 2019



doc. JUDr. Mgr. Magdalena Pfeiffer, Ph.D.