

Název rigorózní práce **Procedura referralu jako nástroj k ovlivnění stavu registrace léčivého přípravku v EU**

Uchazeč **Mgr. Gabriela Závodská**

Oponent **PharmDr. Leoš Fuksa, Ph.D.**

Posudek oponenta rigorózní práce

Práce si mj. kladla za cíl stát se přehledným materiálem, ze kterého by bylo možno čerpat ucelené informace pro studenty i začínající pracovníky registračních oddělení farmaceutických společností, jak mohou lékové agentury v EU ovlivňovat stav registrace léčivého přípravku – změnit, pozastavit nebo zrušit registraci. Cíl práce je splněn, jazykovou i grafickou úroveň hodnotím jako velmi dobré. Zpracování teoretické části i prezentace nových zjištění a výsledků je zdařilé. Rozsah vlastní práce činí 87 stran, a dále nadprůměrný počet 217 citací.

Jak uvedeno výše, cíl práce je splněn, nicméně součástí teoretické části by možná mohl být i grafický případně alespoň tabelární přehled jednotlivých procedur - tak jak jsou popsány v části 3.4 - včetně účastníků (subjektů) těchto procedur. Celá problematika je ze své podstaty značně komplikovaná, jelikož rozličné typy procedur nejsou definovány nutně jejich obsahem (aby je bylo možná odlišit), naopak z pohledu důvodu se překrývají. Definovány jsou tedy spíše konkrétní legislativou resp. ustanoveními, podle kterých jsou zahajovány. Práce je tak svou náplní zajímavá bezpochyby i z pohledu tvorby evropského farmaceutického práva.

Teoretická část čítá 50 stran, část praktická 20 stran. V tomto ohledu může práce působit na první pohled nevyváženě, nicméně relativně větší rozsah teoretické části je s ohledem na nezbytnost vysvětlení související legislativy jasně odůvodněný. Nadto je otázkou, zdali uchazečkou zvolená případová studie resp. "zvláštní kapitola" 3.6. věnovaná procedurám týkajícím se vzniku venózního a arteriálního tromboembolismu u uživatelů kombinované hormonální antikoncepce, nepatří svým pojetím (vyjma teoretického úvodu) rovněž spíše do části praktické. Tato zvláštní kapitola zajímavě a velmi konkrétně ilustruje průběh procedur. Sama praktická část poté vcelku jednoduše popisuje počty procedur v jednotlivých letech mezi roky 2005 až 2014 a dále procedury prezentuje rozdělené dle různých kategorií, případně jejich dopadů

Celkově hodnotím práci po obsahové i formální úrovni jako velmi zdařilou, předložená práce splňuje požadavky na rigorózní práce kladané, a proto práci doporučuji k obhajobě.

Dotazy a připomínky na uchazečku:

1. Několikrát uvádíte, že informace z procedur referralu jsou resp. mohou být důležité pro zdravotníky (lékaře, lékárníky) i pacienty v praxi - kde konkrétně by podle vás měli nejlépe čerpat aktuální informace?
2. Při studiu platných právních úprav a procesů, má dle Vašeho názoru systém referralu nějaké slabiny/nedostatky, které by šlo připomínkovat a případně odstranit?
3. Je podle Vás, co do snadnosti přístupu k těmto novým a mnohdy zásadním informacím, a praktické využitelnosti těchto informací, současný stav vyhovující, nebo byste v této oblasti něco změnila, a případně jak?