

Posudek vedoucího na diplomovou práci

Téma: Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků v České republice

Autor: Filip Baloušek

Datum odevzdání: 30. 4. 2017 / 2. 5. 2017

K předmětu (tématu) práce:

Diplomant si pro svou diplomovou práci zvolil téma „*Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků v České republice*“. Autor v úvodu vysvětlil jak motivy výběru tématu, tak cíle své práce. Diplomantem zvolené téma je jak s ohledem na změny v právu EU, tak navazující novelu zákonem č. 66/2017 Sb. (s. 2) určitě aktuální. Téma kladlo na autora nemalé nároky (srov. dále).

K metodice a práci s prameny:

Diplomant téma zpracoval jak se zájmem o danou problematiku, tak se zjevnou znalostí věci. Ve své práci se zaměřuje na vymezení a vysvětlení základních institutů a postupů v rámci klinického hodnocení humánních léčivých přípravků. Kladně hodnotím snahu autora hledat v jím zvoleném tématu jednotlivé dílčí problémy, pro které se snaží formulovat řešení. Autor rovněž nerezignoval na představení legislativních a implementačních změn, ke kterým v průběhu zpracování zvoleného tématu došlo. Práce autora je povětšinou deskriptivní a analytická.

Práce autora s prameny je svědomitá, systematická a korektní. Nedostatek česky psaných literárních pramenů se autor snaží překonat využitím prací zaměřených na problémy související a z příbuzných oborů, jakož i prací s literaturou zahraniční. Práce s literárními prameny je tedy zcela vyhovující. Domnívám se však, že širší mohla být práce s judikaturou.

Ke struktuře (systematice) práce:

Předložená práce je psaná v českém jazyce a má celkem 69 stran vlastního textu. Je rozdělena do 9 kapitol – úvod; vymezení některých klíčových pojmů; instituce působící v oblasti klinického hodnocení léčiv; prameny právní úpravy; charakteristika klinického hodnocení; předpoklady zahájení klinického hodnocení; průběh a ukončení klinického hodnocení; nejpodstatnější změny v souvislosti s nařízením č. 536/2014; závěr. Po kapitolách spíše statické povahy (pojmy, organizace, prameny) následují kapitoly dynamické. Struktura práce má svoji vnitřní logiku.

K formální stránce práce:

Po formální stránce je práce napsaná na velmi dobré úrovni a nemám v tomto ohledu výraznější připomínky. Gramatické či stylistické chyby a překlepy se v práci takřka nevyskytují.

K obsahu práce:

Podle mého názoru je předložená práce i z hlediska obsahového napsána na velmi vysoké úrovni a nemám k ní výraznější připomínky.

Jedinou větší výhradu bych však měl k závěrům autora stran použití správního řádu (s. 48 an.) a povaze stanoviska etické komise (s. 52 an.). Byť souhlasím s autorem v tom smyslu, že pokud zákon o léčivech neobsahuje vlastní procesní úpravu, použije se správní řád (s. 48), domnívám se, že toto použití by bylo, vyjma základních zásad činnosti správních orgánů, spíše *analogické*, neboť po mém soudu nelze zcela ignorovat, že zákon o léčivech vylučuje použití správního řádu jako celku (§ 53 odst. 1), na což autor sám upozorňuje. Z toho pak vyplývá, že se nepoužije ani část druhá a třetí správního řádu a že stanovisko nemůže být rozhodnutím ve formálním smyslu podle § 67 správního řádu. Souhlasím však s autorem, že stanovisko můžeme považovat za rozhodnutí, byť v materiálním, nikoliv formálním smyslu.

Závěrečné hodnocení:

Domnívám se, že předložená diplomová práce splňuje požadavky na práce tohoto druhu kladené a k obhajobě ji doporučuji.

Předběžně navrhuji práci hodnotit stupněm **v ý b o r n ě**. Diplomant by v rámci obhajoby měl představit svých několik konkrétních návrhů *de lege ferenda* na změnu právní úpravy.

V Praze dne 24. května 2017

JUDr. David Kryška, Ph.D.
vedoucí práce