

Posudek oponenta na diplomovou práci

Téma diplomová práce: **Uvádění zdravotnických prostředků na trh**

Diplomant (autor): **Jitka Dvořáková**

Vedoucí: **JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.**

Oponent: **JUDr. Ivana Millerová, Dr.**

Datum odevzdání práce: **květen 2017**

K předmětu (tématu) práce:

Předložená diplomová práce, která je zpracovaná na téma „Uvádění zdravotnických prostředků na trh“, si klade za cíl představit složitý proces související se vstupem nejenom zdravotnických prostředků na trh. Zvolené téma je beze sporu zajímavé a lákavé nejen pro právní veřejnost. Autorka představila krok po kroku postup, jakým jsou prostředky na trh uváděny, co vše procesu předchází (např. klinické hodnocení, sběr dat a registraci léčiva). Autorka ve své práci prokázala nejenom schopnosti vypořádat se s právními aspekty dané problematiky. Je zřejmé, že téma (a to velmi odpovědně) pojala i z hlediska jiných (neprávních) disciplín.

K metodice a práci s prameny:

Pro úspěšné zpracování diplomové práce bylo zapotřebí věnovat značnou pozornost výběru a zpracování zdrojů. Seznam použitých pramenů je velmi rozsáhlý (str. I. – str. VII.). Autorka prostudovala dostupnou odbornou literaturu, platnou právní úpravu a judikaturu a jiné zdroje velmi pečlivě. Citační normy jsou v zásadě dodrženy.

Formální a systematické členění práce:

Diplomová práce o rozsahu 70 číslovaných stran textu a nezbytných součástí kvalifikačních prací (obsah, seznam použitých pramenů a literatury a abstraktu) je členěna do jedenácti kapitol včetně úvodu a závěru. V „**Úvodu**“ autorka čtenáře seznamuje s cílem své práce, V „**Závěru**“ pak stručně své dílo zhodnotila. Druhá kapitola s názvem „**Prameny právní úpravy**“ (str. 3 – str. 5) představuje stručný souhrn českého a evropského právního rámce úpravy. Třetí kapitola s názvem „**Orgány státní správy působící v oblasti zdravotnických prostředků**“ (str. 6 – str. 9) podává výčet správních orgánů, které mají v dané oblasti působnost a pravomoc. Čtvrtá kapitola „**Úvod do problematiky zdravotnických prostředků**“ (str. 9 – str. 25) je výkladem základních pojmů a institutů, se kterými je v díle pracováno. Navazuje pátá kapitola „**Hraniční výrobky**“ (str. 25 – str. 30), která je

pokračováním představování dalších pojmů, např. léčivé prostředky a jejich členění, kosmetické přípravky, doplňky stravy apod. Šestá kapitola s názvem „**Osoby vystupující při uvedení zdravotnického prostředku na trh a v procesech s uvedením na trh související**“ (str. 30 – str. 42) a kapitola sedmá s názvem „**Procesy související s uvedením zdravotnického prostředku na trh**“ (str. 42 – str.) tvoří jádro práce. Autorka v těchto kapitolách podrobně popisuje samotný proces uvedení zdravotnického prostředku na trh. Věnuje se subjektům, které s tímto procesem souvisejí včetně nezbytných úkonů, které procesu předcházejí. Osmá kapitola „**Vybrané aspekty dokumentace zdravotnického prostředku**“ (str. 51 – str. 54) věnuje pozornost vybraným dokumentům s procesem souvisejícím, kterými jsou certifikát, prohlášení o shodě a návod k použití. Devátá kapitola „**Notifikace zdravotnické prostředku**“ (str. 55 – 62) rozebírá další druh správní řízení - poslední fázi celého procesu nutnou k uvedení zdravotnického prostředku na trh. Poslední desátá kapitola „**Zvláštní správní řízení dle zákona o zdravotnických prostředcích**“ (str. 62 – str. 67) upravuje tři typy řízení – o neoprávněném připojení označení CE, o zatřídění zdravotnického prostředku a o hraničním výrobku.

Shrnutí:

Paní Jitka Dvořáková předložila vcelku zdařilou práci. Podala přehledný výklad regulace uvádění zdravotnických prostředků na trh. V práci pečlivě popisuje problematiku týkající se rozdílů mezi postupy u jednotlivých přípravků – humánních přípravků, zdravotních prostředků a hraničních výrobků. Je patrné, že dané problematice rozumí. Práci ovšem vytýkám skutečnost, že je spíše popisná. Je to způsobeno tím, že se autorka snažila podat komplexní pohled na věc. Rovněž ji považuji za zbytečně rozčleněnou. Jakožto oponentka bych ráda věděla, proč si diplomantka zvolila za téma právě farmaceutické právo. V rámci diskuse navrhuji podrobněji pohovořit o tom, co diplomantka považuje za největší nedostatky platné právní úpravy a jaké by navrhla změny de lege ferenda.

Závěr:

Diplomová práce splňuje požadavky kladené na práce tohoto typu. Předloženou diplomovou práci **doporučuji k obhajobě** a předběžně (v závislosti na průběhu ústní obhajoby) navrhuji klasifikovat ji známkou „**velmi dobře**“.

V Praze dne 15. 6. 2017

JUDr. Ivana Millerová, Dr.
Katedra správního práva a správní vědy