

## Abstrakt

**Klíčová slova:** léčivé přípravky, správní delikt, ministerstvo zdravotnictví

V rámci psaní své diplomové práce jsem se věnovala obecné problematice správních deliktů. Zběžně jsem představila zákon o léčivech, vysvětlila jsem stěžejní pojem léčivo, který v sobě zahrnuje léčivé přípravky, které jsou dále složeny z léčivých látek. Představila jsem blíže Státní ústav pro kontrolu léčiv, který rozhoduje o správních deliktech podle zákona o léčivech v prvním stupni, a Ministerstvo zdravotnictví, které řeší odvolání proti těmto rozhodnutím.

V rámci druhé kapitoly, tedy hmotně-právní části výkladu zákona o léčivech, byly představeny znaky skutkové podstaty správních deliktů, odpovědnost za správní delikty, sankce a náklady řízení, vztahy speciality a subsidiarity, souběh a využití analogie v rámci správního trestání.

Třetí kapitola je věnována procesní problematice zákona o léčivech. Celý proces nejčastěji začíná Ústavem provedenou následnou či cílenou kontrolou nějakého provozovatele, který pokud nedodrží zákonné požadavky, zahájí s ním Ústav správní řízení. Ústav posléze shromažďuje další podklady a vydá rozhodnutí ve věci. Proti tomuto rozhodnutí se může účastník řízení v případě nesouhlasu opět bránit, tentokrát formou odvolání na Ministerstvo. Toto v rámci odvolacího řízení vydává další rozhodnutí, kterým tentokrát potvrzuje, mění nebo ruší rozhodnutí Ústavu a vrací mu věc k novému projednání, popřípadě dokonce napadené rozhodnutí zruší a správní řízení zastaví. Proti rozhodnutí vydanému ve druhém stupni je možná pouze soudní obrana v podobě podání žaloby k příslušnému správnímu soudu.

V poslední kapitole jsem se zabývala výkladem vybraných správních deliktů, uvedena je též rozhodovací praxe Ministerstva i Ústavu. Dále zde dochází k analýze na základě vyjádření počtu vydaných rozhodnutí obou výše zmíněných správních orgánů. Přidala jsem také hodnocení de lege ferenda.