

POSUDEK

vedoucího diplomové práce

Autor:	Eva Krchová
Téma diplomové práce:	Vliv práva Evropské unie na zajištění pravidel farmakovigilance v české právní úpravě
Vedoucí práce:	doc. JUDr. Monika Forejtová, Ph.D.

Diplomantka Eva Krchová předložila diplomovou práci na téma Vliv práva Evropské unie na zajištění pravidel farmakovigilance (dozoru nad léčivými přípravky) v české právní úpravě, která čítá 69 stran vlastního textu v pěti dílčích kapitolách, úvodu a závěru práce. Diplomová práce dále obsahuje stručnou anotaci v českém a anglickém jazyce i seznam použité literatury a pramenů. V diplomové práci však zcela absentuje cizojazyčné resumé, jakož i použité metody vědecké práce.

V úvodu diplomové práce diplomantka vysvětluje důvody, které ji vedly k výběru tématu předložené diplomové práce, a též nastínila cíle, ke kterým chce ve své práci dojít (*„na základě poznatků, které jsou nám v současné době k dispozici, pokud možno komplexní představení problematiky farmakovigilance v podmínkách České republiky a zhodnocení vlivu evropského práva na zajištění pravidel dohledu nad léčivými přípravky v národní právní úpravě“*).

První kapitola diplomové práce je kapitolou introdukční a je věnována především vymezení pojmu farmakovigilance a normativnímu rámci Evropské unie (směrnice a nařízení) na poli této problematiky. Druhá kapitola je věnována právním předpisům České republiky týkajícím se farmakovigilance, a to zejména zákonu č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů; a vyhlášce č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. Je otázkou, zda by v této souvislosti nebylo vhodné tyto kapitoly, pojednávající, jak o evropském rámci, tak i o národní úpravě, spojit do jedné kapitoly. Zvolené řazení a systematika kapitol se mi nejeví jako zcela zdařilá. Třetí kapitola je zaměřena na popis významných farmakovigilančních institucí působících evropské (Evropská komise a Evropská agentura pro léčivé přípravky), či národní úrovni (ministerstva, Ústřední veterinární správa, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Krajské veterinární správy, Státní úřad pro jadernou bezpečnost, Generální ředitelství cel a Státní ústav pro kontrolu léčiv) a především zde je práce značně deskriptivní.

Ve čtvrté kapitole autorka věnuje pozornost procesu farmakovigilance a regulační činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Je otázkou, zda odpovídá formálním standardům vědecké práce členit jednu kapitolu na jednu subkapitolu. Jinak řečeno, má-li být kapitola vyššího řádu členěna na kapitoly nižšího řádu, měl by být počet kapitol nižšího řádu alespoň dvě. Předmětem kapitoly páté jsou aktuální otázky farmakovigilance. Pozornost je zde věnována problematice nelegálních a padělaných léčivých přípravků a opatření na ochranu spotřebitele zahrnující systém odstraňování závad léčivého přípravku (nahlášení závady, následné klasifikaci a zjištění rozsahu závad, popřípadě stahováním léčiv z trhu anebo jiných opatření k ochraně spotřebitelů, včetně poskytování informací). Závěr práce je pak syntézou dílčích závěrů.

Dle systému THESES vykazuje předložená práce shodu 13 % s jinou prací „Dozor nad léčivými přípravky v ČR“, jejíž autorkou je sama diplomantka. Jde o práci, která nebyla úspěšně obhájena na katedře správního práva FPR ZČU. Po zhodnocení této skutečnosti, jakož i množství shody, vedoucí práce konstatuje, že se autorka neodpustila žádného neetického či plagiátorského jednání. Všechny cizí (jiné) myšlenky byly řádně citovány a práce vykazuje celkem 118 poznámek pod čarou.

Přednosti i nedostatky předložené práce jistě zhodnotí oponent práce. Z pozice vedoucí závěrem uvádím, že si diplomantka Eva Krchová vybrala náročné a multidisciplinární téma, které bylo předmětem její předchozí (neobhájené) práce. Autorce nelze upřít snahu o komplexní zpracování problematiky. Autorka při sepisování diplomové práce musela vstřebet poznatky zejména ze správního a evropského práva. Práce podle mého dává celkem dobrý přehled o procesu farmakovigilance v ČR a o evropském rozměru této problematiky, který by měl v práci převažovat. Z obsahového hlediska převažuje deskripce (místy až konkrétní) doplněná syntézou a analýzou. Z formálního hlediska vytýkám především absenci metod vědeckého zkoumání, cizojazyčného resumé a systematiku (řazení) některých kapitol. Práci doporučuji, i přes výše uvedené výhrady k obhajobě. Navrhovaný stupeň: **dobře (3)**

Otázky k obhajobě:

1. Možnosti a perspektivy zajištění pravidel farmakovigilance v rámci evropského práva.
2. Stručné zhodnocení vlivu evropského práva na zajištění pravidel dohledu nad léčivými přípravky v národní právní úpravě.

V Praze dne 6. 5. 2019

doc. JUDr. Monika Forejtová, Ph.D.