

**Mgr. Denisa Fuchsová MSc.**

Senior advokátka

Denisa Fuchsová se specializuje zejména na farmaceutické a zdravotnické právo, smluvní právo a veřejnoprávní regulaci. Klientům poskytuje právní podporu v oblastech léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, kosmetiky a poskytování zdravotních služeb, včetně problematiky provádění klinických hodnocení a zkoušek, uvádění výrobků na trh, plnění regulatorních požadavků, cenové a úhradové regulace, kontrol a správních řízení a obchodněprávních vztahů.

Poskytuje rovněž poradenství v oblasti odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku (product liability).

Před příchodem do naší advokátní kanceláře pracovala na Státním ústavu pro kontrolu léčiv a na Úřadu vlády. Právní vzdělání si doplnila ročním studiem managementu na Lundske univerzitě ve Švédsku

akreditované celosvětovou asociací AMBA (The Association of MBAs).

Projekty

- komplexní poradenství pro přední nadnárodní výrobce a distributory léčivých přípravků a zdravotnických prostředků
- příprava a vyjednávání obchodních a jiných smluv – výroba, distribuce, logistika, poskytování služeb, poskytování grantů, NDA, poskytování bonusů, nákup dat
- zastupování výrobce před Státním ústavem pro kontrolu léčiv v řízení o stažení výrobku z trhu a v řízení o hraničním výrobku
- poradenství v řízení o změně maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku
- poradenství týkající se vigilance zdravotnických prostředků
- poradenství týkající se regulatorních požadavků na reklamu léčivých přípravků a zdravotnických prostředků
- regulatorní poradenství výrobcí radiofarmak
- zastupování poskytovatele zdravotních služeb ve správním řízení o uložení pokuty
- poradenství při převodu činnosti poskytovatele zdravotních služeb
- poradenství poskytovateli zdravotních služeb v otázkách telemedicíny
- risk-sharingové smlouvy se zdravotními pojišťovnami
- regulatorní poradenství související s tvrzeními u kosmetického přípravku

Členství v profesních sdruženích

Česká advokátní komora

Jazyky

český, anglický

Vzdělání

Masarykova univerzita, Právnická fakulta, Brno (2013), titul Mgr.
Lunds Universitet, Ekonomihögskolan, Švédsko (2019), titul MSc.

E: denisa.fuchsova@havelpartners.cz