

**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 regulačních požadavků, cenové a úhradové regulace, kontrol a správních řízení a obchodněprávních vztahů.

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 univerzitetě 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 regulačních požadavků na reklamu léčivých přípravků a zdravotnických prostředků
- regulační poradenství výrobcům radiofarmak
- zastupování poskytovatele zdravotních služeb ve správním řízení o uložení pokuty
- poradenství při převodu činnosti poskytovatele zdravotních služeb
- poradenství poskytovatelům zdravotních služeb v otázkách telemedicíny
- risk-sharingové smlouvy se zdravotními pojišťovnami
- regulační 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