

Farmaceutické právo a regulace Česká republika

Naše právní služby

- Právní podpora v otázkách souvisejících s **procesem registrace léčiv a klasifikace zdravotnických prostředků** a také v oblasti regulace **klinického hodnocení a výroby léčiv včetně nastavení souvisejících smluvních vztahů** s ohledem na právní dopady.
- Vytvoření komplexních **distribučních modelů** s ohledem na právní a regulační aspekty.
- **Právní pomoc a zastupování ve správních řízeních** vedených státními regulačními orgány, konkrétně Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Ministerstvem zdravotnictví (např. v souvislosti s registrací, žádostí o povolení k výrobě nebo distribuci, kontrolními zjištěními a souvisejícími správními delikty).
- Posouzení jednotlivých slevových a bonusových systémů z hlediska **cenové regulace**.
- Poradenství v oblasti **dodržování zásad regulace cen a úhrad**, konkrétně maximální ceny výrobce a maximální výše přírážky.
- Právní služby v oblasti **regulace reklamy**, zejména posuzování konkrétních reklamních sdělení z hlediska jejich souladu se

zákony a předpisy o reklamě, ochraně spotřebitele, nekalé soutěži, právech duševního vlastnictví a dalších právech třetích osob.

- Analýza **dopadů distribučních modelů v souvislosti s právem hospodářské soutěže**, implementace souvisejících interních compliance procesů, včetně poradenských služeb v oblasti dominantního postavení, zejména s ohledem na posouzení jeho možného zneužití, nebo posouzení činnosti sdružení výrobců či distributorů léčivých přípravků.

Kontakt:



Tereza Davidová
Senior Managing Associate
Advokát

tdavidova@deloittece.com
+420 731 127 481

Více informací

