

**Mgr. PhDr. František Neuwirth**

Counsel

František Neuwirth se specializuje na oblast farmaceutického a zdravotnického práva, smluvního práva, práva duševního vlastnictví, nekalé soutěže, reklamy a na oblast veřejnoprávní regulace.

V oblasti farmaceutického a zdravotnického práva se zaměřuje především na sektor léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, kosmetiky a zdravotních služeb, interakce se zdravotnickými odborníky a organizacemi (tzv. *compliance* agenda), distribuci, klinické hodnocení, cenovou a úhradovou regulaci a reklamu. V rámci tzv. *secondment* působí také jako in-house poradce u předního nadnárodního výrobce léčivých přípravků.

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

Před příchodem do naší kanceláře v roce 2015 pracoval téměř jeden rok u nadnárodního výrobce zdravotnických prostředků, kde se jako člen právního oddělení pro region EMEA věnoval převážně smluvní agendě a interakcím se zdravotnickými pracovníky a organizacemi. Předtím pracoval rok a půl u jiného nadnárodního výrobce zdravotnických prostředků, kde se zabýval implementací francouzské legislativy upravující zveřejňování údajů o platbách poskytovaných zdravotníkům. A ještě dříve pracoval téměř dva roky v mezinárodní advokátní kanceláři jako paralegal (právní asistent).

Projekty

- obecné právní poradenství předním nadnárodními výrobcům léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v každodenních záležitostech
- obchodní smlouvy – výroba, distribuce, obchodní zastoupení, logistika, poskytování služeb
- interakce se zdravotnickými odborníky a organizacemi – konzultační smlouvy, grantové, darovací a sponzoringové smlouvy, podpora účasti na vzdělávacích akcích, posouzení z hlediska *compliance* pravidel
- reklama a marketing – posuzování reklamních materiálů včetně TV spotů, smlouvy o poskytování marketingových služeb, smlouvy o průzkumu trhu, osvětové kampaně
- risk-sharingové smlouvy se zdravotními pojišťovnami
- klinické hodnocení a specifické léčebné programy (tzv. *compassionate use* a *patient access* programy)
- smlouvy s patientskými organizacemi
- poradenství rakouskému výrobcí zdravotnických prostředků, léčivých přípravků a kosmetiky v souvislosti s plánovaným uvedením jeho výrobků na český trh
- zastupování před Státním ústavem pro kontrolu léčiv v řízení o hraničním výrobku
- poradenství asociaci farmaceutických společností v oblasti regulace paralelních dovozů léčivých přípravků
- poradenství americkému výrobcí zdravotnických prostředků v oblasti úhradové regulace a tzv. notifikace zdravotnických prostředků
- poradenství výrobcí léčivých přípravků ohledně tržní exkluzivity léčivých přípravků pro vzácná onemocnění (tzv. *orphan drugs*)
- poradenství výrobcí léčivých přípravků v souvislosti s poskytováním přeshraničního genetického vyšetření
- poradenství ohledně přeshraničního předepisování léčivých přípravků
- poradenství výrobcí inovativní baterie ohledně regulatoriky, vývoje prototypu (příprava smluvní dokumentace) a distribuce
- poradenství v oblasti regulatoriky v souvislosti s akvizicí výrobce specifického typu automobilů
- poradenství klientům v souvislosti s implementací zákona o registru smluv
- poradenství biotechnologické společnosti vyvíjející specifický léčivý přípravek při vyjednávání mnohostranné, nadnárodní grantové a konsorciální smlouvy o výzkumu a vývoji, kde hlavní protistranou byla významná švédská univerzita

- poradenství švédské biofarmaceutické společnosti ohledně smlouvy o dodávkách léčivého přípravku pro moderní terapii (tzv. *advanced therapy*)

Členství v profesních sdruženích

Česká advokátní komora

Jazyky

český, anglický, francouzský, italský

Vzdělání

Univerzita Karlova v Praze, Právnická fakulta (2013), titul Mgr.
Univerzita Karlova v Praze, Filozofická fakulta (2010), titul PhDr.
Sorbonne Nouvelle Université des cultures (Paris III)

E: frantisek.neuwirth@havelpartners.cz