

Avocații firmei Bohâlțeanu & Asociații s-au implicat într-un număr important de mandate noi din segmentul Healthcare & Pharma și preconizează ca 2021 va fi un an mai dinamic și mai intens. Multe dintre proiectele care stau să înceapă sunt pluridisciplinare



Segmentul Healthcare & Pharma a fost unul foarte activ, chiar și în context pandemic. Pe parcursul anului 2020, avocații Bohâlțeanu & Asociații au finalizat multe proiecte începute înainte de declanșarea crizei sanitare. De asemenea, s-au implicat într-un număr important de mandate noi. „Astfel, nu doar că nu am avut situații în care proiectele începute înainte de declanșarea pandemiei să fie abandonate ulterior, dar am gestionat multiple proiecte noi care, pe de o parte, au reprezentat o consecință directă a necesității clienților de a-și adapta activitatea și modelul de business la noua realitate generată de pandemie, iar pe de altă parte au fost generate de unii dintre clienții tradiționali din industria Pharma, a căror activitate nu a fost impactată în mod negativ de pandemie”, explică [Silvia Sandu](#), avocat asociat și coordonator al practicii de Healthcare & Pharma din cadrul Bohâlțeanu & Asociații.

Atât industria de medicamente, cât și sectorul de sănătate au fost obligate ca, în context pandemic, să se dezvolte mult mai accelerat. Ritmul a fost impus de necesitatea adoptării unor măsuri rapide și precise, care să permită jucătorilor din acest segment să funcționeze în parametrii „dictați” de această criză sanitară.

„În ultimele luni, am observat o intensificare a monitorizării de către autoritățile relevante a efectelor pandemiei și a acțiunilor și măsurilor întreprinse de acestea, atât în domeniul pharma, cât și în alte domenii conexe. Astfel, unul dintre pilonii pe care ne-am concentrat activitatea în 2020 a fost cel care vizează zona de „compliance” cu reglementările și îndrumările din domeniile relevante, actele normative fiind de multe ori în continuă dezbateră și suferind numeroase modificări impuse de evoluția rapidă a contextului epidemiologic. De asemenea, o constantă a anului 2020 a fost tendința clienților care, deși nu activau în mod specific în segmentul Healthcare & Pharma, au profitat de oportunitățile de dezvoltare generate în special de contextul pandemic, și care și-au reinventat și adaptat modelul de „business”. Cu precădere această tendință a fost întâlnită pe segmentul dispozitivelor medicale necesare în contextul Covid-19 și a comercializării de medicamente (inclusiv online)”, menționează **Silvia Sandu**.

[Descopera oportunitățile de recrutare de pe LegiTeam! GRATUIT.](#)

O gama diversa de proiecte

Pe acest fond, firma de avocatura a avut în lucru o mulțime de proiecte interesante. Aspectele legate de derularea studiilor clinice și GDPR sunt chestiuni în raport cu care experții **Bohâlțeanu & Asociații** acorda asistența juridică în mod constant și tradițional pentru segmentul *Healthcare & Pharma*.

În plus față de aceste problematice, avocații au fost implicați cu precădere și în chestiuni legate de procedura de HTA și/sau în negocierea și încheierea de contracte cost-volum. Mai mult, asistența acordată clienților **Bohâlțeanu & Asociații** în domeniul pharma a inclus și transferul unor autorizații de punere pe piață a unor medicamente inovative, sisteme de coplata, publicitatea medicamentelor, dar și aspecte privind dreptul fiscal, în special în ceea ce privește taxa clawback și aspecte de dreptul concurenței, inclusiv în legătura cu implementarea unor noi sisteme de distribuție a medicamentelor și dispozitivelor medicale.

„Activând în acest segment de ani buni, reprezentarea clienților în litigii devine un lucru inerent. În general, litigiile se circumscriu sferei de contencios administrativ/fiscal, dar asistăm clienții și în proceduri prealabile derulate în raport cu instituțiile și/sau autoritățile publice competente în domeniu”, mai spune **Silvia Sandu**. Ori de câte ori specificul proiectelor inițiate/derulate de clienți și/sau acțiunilor desfășurate de autoritate impune acest lucru, specialiștii firmei de avocatura reprezintă clienții atât în fața autorităților și/sau instituțiilor publice din domeniul pharma, cât și în raport cu Consiliul Concurenței.

Expertul **Bohâlțeanu & Asociații** amintește faptul că echipa are în lucru proiecte în care interacțiunea cu Consiliul Concurenței este inerentă, iar, de-a lungul timpului, avocații au asistat clienții în investigațiile derulate de Consiliul Concurenței, inclusiv în ultima investigație sectorială derulată.

În ceea ce privește taxa clawback, experții au fost implicați încă de la început în litigii pe aceasta temă și continuă să asiste clienții firmei cu privire la tot spectrul problematicilor ce țin de contribuția clawback. În sfera contenciosului administrativ, șansele de succes depind foarte mult de legislația aplicabilă și/sau după caz, existența sau inexistența unor lacune legislative prin raportare la trimestrul în raport cu care se inițiază procedura de contestare.

„Prin declararea de către OMS a COVID-19 ca fiind o „urgență de sănătate publică de interes internațional” și prin efectele produse de această pandemie la nivel global, din păcate, anul 2020 nu a fost atât de ofertant din perspectiva tranzacțiilor M&A în segmentul *Healthcare & Pharma*. Cu toate acestea, suntem optimiști că anul 2021 va crea macar premisele reluării unor proiecte aflate în „stand-by””, completează **Silvia Sandu**.

[Intra pe portalul de concurență pentru mai multe articole referitoare la proiectele avocaților din această arie de pra](#)

Mari perspective de dezvoltare

Avocatul este de părere că, în contextul pandemic actual, există provocări în toate ariile de practică, însă domeniul *Healthcare & Pharma* este cu siguranță unul dintre cele mai ofertante.

De altfel, din discuțiile pe care le-a avut cu clienții, se preconizează ca 2021 va fi un an mai dinamic și mai intens. Multe dintre proiectele care stau să înceapă sunt pluridisciplinare, astfel încât, în plus față de componenta legislativă din domeniul *Healthcare & Pharma* și cele conexe uzuale de drept fiscal și/sau de dreptul concurenței, vor fi incidente chestiuni specifice proprietății intelectuale, protecției datelor, IT și media.

„Experiența ne-a dovedit, de-a lungul anilor, ca, pe segmentul *Healthcare & Pharma*, principala provocare este cea de ordin legislativ, fie ca avem în vedere lacune legislative, echivoc normativ sau nerespectarea principiului integrării actului normativ în sistemul legislativ existent. Aceasta provocare, care aparent se dovedește a fi dificil de gestionat de către legiuitor și/sau la nivelul forurilor decizionale, creează o multitudine de probleme specifice acestei industrii. Pentru clienții din portofoliul nostru, o parte dintre aceste probleme au avut în vedere aspecte ce țin de evaluarea tehnologiilor medicale, compensarea medicamentelor, contribuția clawback, autorizarea farmaciilor online, precum și aspecte privind accesul pacienților la medicamente și servicii medicale”, subliniază **Silvia Sandu**.

Echipa **Bolhâlțeanu & Asociații** este pregătită să facă față noilor provocări. Firma colaborează în mod frecvent cu avocații din alte jurisdicții, în special pe chestiuni care țin de „local compliance” cu privire la diverse proiecte derulate de clienții comuni. Implicarea avocaților în proiectele practicii de *Healthcare & Pharma* depinde de complexitatea proiectului, însă, de obicei, sunt implicați între 4-6 avocați, această arie de practică fiind coordonată de **Silvia Sandu**, avocat asociat.

[Intra pe LadyLawyer.ro și afla mai multe despre activitatea, preocupările și proiectele doamnelor avocat din cele mai importante firme de pe piața locală](#)