

Activitate intensa în practica de Healthcare, Pharma & Life Sciences de la Kinstellar, cu un tablou al proiectelor divers și complex, ce solicita constant experiența pluridisciplinara a echipelor de avocați | De vorba cu Luiza Bedros (Partener) și Marc Barabas (Associate) despre modul în care lucreaza echipa, mandatele complexe în care acționeaza pentru jucatori-cheie și provocările cu care se confrunta clienții din acest sector



Sectorul Healthcare, Pharma & Life Sciences traverseaza o etapa de reconfigurare structurala, sub presiunea noilor reglementari europene și a nevoii de investiții tehnologice. În acest context complex, Kinstellar și-a consolidat statutul de consultant strategic, firma de avocați fiind implicata constant, pe piața locala, în mandate care necesita o înțelegere fina a mecanismelor de reglementare. Practica este definita de o abordare pragmatica a proiectelor dificile, unde expertiza juridica se împletește cu o viziune clara asupra obiectivelor de business ale clienților. Coordonata de Luiza Bedros, echipa este apreciata pentru capacitatea de a gestiona dosare hibride, care acopera de la mari tranzacții M&A pâna la conformarea tehnica la standarde precum MDR sau IVDR.

Sinergia eficienta cu departamentele de Tax, Corporate M&A sau Concurența permite firmei sa ofere strategii integrate pentru provocari complexe, de la mecanismele taxei clawback la notificările FDI. Totodata, adaptarea rapida la tendințele de digitalizare și la cerințele de securitate cibernetica NIS2 demonstreaza agilitatea echipei în fața noilor frontiere ale medicinei moderne. Kinstellar reușește astfel sa ofere un suport juridic de înalta calitate, asigurând predictibilitatea necesara investitorilor într-un mediu de reglementare aflat în continua transformare.

Dinamica pieței și parcursul autorizării sub noul pachet farmaceutic european

Piața serviciilor de sanatate din România se menține într-o zona de efervescenta constanta, alimentata de necesitatea alinierii la standardele comunitare și de un aflux de capital orientat catre infrastructura de producție. Rolul consultantului juridic a devenit fundamental în arhitectura oricarui proiect din sanatate, iar creșterea constanta a volumului de activitate demonstreaza ca mandatele actuale necesita o expertiza tehnica mult mai profunda și o gestionare mult mai minuțioasa a riscurilor reglementare. „Din perspectiva solicitarilor primite în ultimele luni, putem spune ca sectorul Healthcare, Pharma & Life Sciences ramâne unul dintre cele mai dinamice segmente ale pieței juridice din România”, a declarat pentru ^{Biz}Lawyer **Luiza Bedros**, Partener Kinstellar. Aceasta intensitate este rezultatul unor procese ample, determinate de noile directive de la Bruxelles, dar și de dorința investitorilor de a dezvolta capacitați locale noi. „Volumul de lucru a crescut ca urmare a mai multor factori: intensificarea proceselor de reglementare și reautorizare în contextul alinierii continue la normele europene/noul EU Pharma Package, creșterea investițiilor în noi facilitati de producție și proiecte de R&D”, a punctat Luiza Bedros.

Arhitectura juridica a lansării unui produs pe piața este un proces laborios, care reclama o coordonare perfecta între rigoarea științifică și conformitatea administrativa. Indiferent de natura substanței, parcursul de autorizare este marcat de etape critice care condiționeaza succesul comercial pe termen lung. „Am asistat clienții în multiple

proceduri de punere pe piața a produselor, fie ca este vorba de medicamente, suplimente alimentare, medicamente de uz veterinar sau dispozitive medicale”, a confirmat Luiza Bedros. Aceasta asistență debutează cu o analiză fină a naturii produsului, urmată de un dialog instituțional proactiv pentru obținerea avizelor necesare. „Pașii tipici parcurși includ evaluarea cadrului de clasificare - medicament, supliment, dispozitiv medical, software medical etc - pregătirea dosarului HTA și interacțiunea cu ANMDMR pentru avizare și autorizare”, a detaliat ea. Dincolo de momentul obținerii autorizației, menținerea produsului în circuitul terapeutic impune o monitorizare continuă și o gestionare etică a comunicării comerciale. „Asistența vizează obligații post-APP: farmacovigilența, modificări de variații, raportări periodice și, nu în ultimul rând, conformitate în publicitate, marketing și relația cu HCP”, a precizat Luiza Bedros.

Potrivit interlocutoarei **BizLawyer**, rolul avocatului este important pe tot parcursul „ciclului de viață” al unui medicament, în special în zona farmacovigilenței. Echipa Kinstellar a asistat constant clienții în implementarea sistemelor interne de raportare a reacțiilor adverse, în cadrul auditurilor relevante și în relația cu ANMDMR, inclusiv în gestionarea riscurilor de conformare și a măsurilor corective.

În paralel, sectorul cercetării fundamentale aduce în prim-plan complexitatea studiilor clinice, unde protecția subiecților și securitatea datelor devin priorități absolute. Structurarea raporturilor contractuale între sponsori și centrele de cercetare necesită o viziune multidisciplinară, capabilă să armonizeze interesele tuturor părților implicate. „Din perspectiva studiilor clinice, asistența juridică este mai complexă și acoperă mai multe arii de practică, cu focus pe regulatory și pe protecția datelor cu caracter personal în cadrul procesului, respectiv structurarea relației cu CRO, investigatorii sau site-urile de cercetare”, a explicat **Marc Barabas**, *Associate Kinstellar*. O componentă esențială a acestui sprijin constă în calibrarea documentației internaționale la rigorile legislației locale, asigurând un cadru de protecție solid pentru marii sponsori globali. „Exemple recurente sunt revizuirea și adaptarea la legislația locală a templateurilor globale (tripartite sau bipartite) ale marilor companii pharma, în calitate de sponsori”, a amintit Marc Barabas. Totodată, digitalizarea forțează o evoluție a cercetării către soluții hibride, unde noile tehnologii redefinesc modul în care este colectată și prelucrată informația medicală. „Noile teme precum implementare AI în activitatea de R&D atrag din ce în ce mai multe mandate cu extindere în arii precum e-health și tech”, a punctat Marc Barabas.

Dincolo de componenta de dezvoltare, atenția autorităților s-a focalizat asupra eticii comerciale și a corectitudinii mecanismelor de stabilire a prețurilor, impunând companiilor un control intern mult mai riguros. Supravegherea este mult mai strictă în ceea ce privește comunicarea cu publicul și interacțiunile profesionale cu medicii, orice abatere putând genera riscuri de concurență majore. „Se observă o accentuare a controalelor pe zone sensibile, respectiv prețuri, publicitate, relația cu profesioniștii din domeniul sănătății (HCP) și respectarea regulilor de concurență”, a subliniat Luiza Bedros. Aceste tendințe au determinat o creștere constantă a cererii pentru servicii juridice, atât pe zona de tranzacții, cât și în procesele de reglementare, autorizare și conformare.

Punerea pe piață a unei molecule sau a unui dispozitiv medical este astăzi condiționată de ceea ce avocații numesc 'documentație impecabilă' — un set de probe tehnice indiscutabile care, susținute de o comunicare transparentă cu ANMDMR, asigură o trecere fluidă prin toate etapele de autorizare. Avocații joacă un rol activ în clasificarea corectă a produselor, de la medicamente de uz uman la suplimente sau software medical, asigurând totodată respectarea obligațiilor de raportare post-autorizare. „În acest an, mandatele au avut o pondere importantă în zona de reglementare, autorizare și conformare - inclusiv publicitate și relația cu HCP, urmate de tranzacții”, a menționat Marc Barabas. Managementul dosarelor include acum și o componentă solidă de contencios, necesară atunci când deciziile administrative impactează introducerea pe piață a unor molecule noi. „Litigiile și contenciosul administrativ au avut o prezență constantă, în special în relația cu autoritățile de reglementare, iar componenta de proprietate intelectuală apare recurent în legătura cu introduceri pe piață locală de noi molecule și administrarea portofoliilor de produse”, a explicat Marc Barabas.

În plan financiar, investițiile sunt direcționate strategic către extinderea spațiilor logistice și a unităților industriale,

reflectând o maturizare a sectorului de distribuție. „Finanțările au fost mai degrabă punctuale, asociate proiectelor de investiții în noi fabrici de producție sau extindere capacități de depozitare”, a adăugat avocatul. Acest tablou al activității este completat de implicarea firmei în programe vaste de audit intern pentru marii producători, asigurând o conformitate deplină în faza de fabricație și comercializare.

Citește și

[→ Fiscalitate Litigii Fiscale - Practica de Taxe a Kinstellar funcționează ca un „hub” integrat între drept, fiscalitate și finanțe, ce conturează un parcurs procedural previzibil, din faza de control al documentelor până la soluțiile finale ale instanței. Clienții beneficiază de pregătire proactivă, probatoriu robust și o echipă calibrată pentru litigii sofisticate | De vorba cu Theodor Artenie \(Counsel\) și Raluca Botea \(Counsel\) despre tendințele ultimului an, prevenție, timing și modul de lucru al unei echipe recunoscute de directoarele internaționale](#)

Provocari sistemice și nișa veterinară

Potrivit avocaților intervievați de *BizLawyer*, sistemul de sanătate în ansamblu se confruntă cu sincope majore, de la criza medicamentelor pentru boli rare până la presiunea financiară uriașă exercitată de mecanismul taxei clawback. „Printre principalele provocări se numără deficitul de medicamente, în special pentru patologii rare, întreruperile în lanțul de aprovizionare, presiunea taxei clawback - care generează, de multe ori, un volum ridicat de litigii) și creșterea importului paralel”, a punctat Marc Barabas. Aceste blocaje sistemice și intensificarea comerțului paralel au generat un volum semnificativ de muncă în zona de contencios administrativ și reglementare, forțând companiile să își recalibreze strategiile comerciale pentru a supraviețui acestor presiuni.

Pe de altă parte, o zonă de nișă care atrage din ce în ce mai mult atenția este cea a farmaceuticelor veterinare, un domeniu care, deși mai puțin vizibil decât cel uman, ridică provocări juridice de o complexitate aparte. Lipsa unor detalii procedurale în cadrul normativ actual obligă avocații să devină parteneri de dialog tehnic cu autoritățile, pentru a găsi soluții care să permită progresul comercial fără riscuri de reglementare. „Un proiect deosebit de interesant îl reprezintă asistența în domeniul farmaceutic veterinar. În practică, cadrul normativ este, în anumite zone, mai puțin detaliat decât în segmentul uman, ceea ce presupune o analiză atentă și, uneori, soluții calibrate prin dialog tehnic cu autoritățile competente”, a punctat Marc Barabas. Dificultatea acestor mandate rezidă în necesitatea de a adapta strategiile de marketing și etichetare la un peisaj legislativ aflat într-o continuă transformare, unde specificul produselor pentru animale trebuie tratat cu aceeași rigoare ca cel pentru uz uman. Consultanța în acest domeniu devine astfel un exercițiu de pionierat legislativ. „Complexitatea vine din necesitatea de a alinia cerințele de etichetare, publicitate și conformare la specificul produselor veterinare, într-un cadru normativ în evoluție”, a nuanțat avocatul.

Strategii de expansiune și managementul riscului în tranzacțiile sectoriale

Performanța Kinstellar în mandate de înaltă vizibilitate este validată de rolul strategic asumat în tranzacțiile de referință ale sectorului farmaceutic românesc, definitorii pentru dinamica pieței în ultimele douăsprezece luni. Aceste mandate demonstrează capacitatea echipei de a naviga prin procese complexe de achiziție, unde auditul de reglementare se întâlnește cu interesele investitorilor globali. „Exemple reprezentative includ asistența juridică în cadrul celor mai mari tranzacții pharma de anul trecut, respectiv preluarea Stada de către CapVest și a Zentiva de

catre GTCR, precum și asistența în cadrul programelor de conformare ale unor companii farmaceutice și în procesul de autorizare producție/distribuție”, a reliefat Luiza Bedros.

Interesul pentru România rămâne ridicat, manifestându-se atât prin intrarea unor noi jucatori, cât și prin diversificarea activităților celor deja prezenți pe piața. Strategia de asistență este una holistică, începând de la primele decizii de amplasare a unei fabrici și până la gestionarea raporturilor de munca și obținerea licențelor de funcționare. „În ultimii doi ani, am consiliat atât companii care au intrat pe piața românească, cât și companii care s-au extins sau și-au diversificat portofoliul”, a aratat Luiza Bedros. Aceasta abordare de tip "one-stop-shop" permite clienților să beneficieze de expertiza imobiliară, dar și de suport în accesarea fondurilor publice destinate co-finanțării proiectelor industriale. „Mandatele au fost de tip *green* sau *brownfield* și asistența noastră este integrată, fiind implicați încă din faza de proiect, e.g. în procesul de alegere a locației pentru viitoarea fabrică, activități specifice în aria de real estate, subsecvent asistența în obținerea ajutoarelor de stat pentru co-finanțarea investițiilor, organizare HR și până la înregistrare și autorizare ANMDMR”, a detaliat Luiza Bedros.

Pe de altă parte, dinamica achizițiilor locale s-a concentrat pe consolidarea rețelelor de servicii medicale și a laboratoarelor, unde nevoia de integrare tehnologică este maximă. „Pe lângă marile mișcări ale fondurilor mondiale de investiții, tranzacțiile locale au fost active în special în zona lanțurilor de clinici și centre medicale, în rândul producătorilor de medtech și laboratoarelor de analize, precum și în zona achizițiilor de active/portofolii de medicamente”, a observat Marc Barabas. Consultanța tranzacțională este susținută de o viziune multidisciplinară, care include evaluări riguroase de concurență și asistența post-implementare pentru a asigura o tranziție lină a operațiunilor comerciale. „Practica noastră de *M&A* este strâns legată de cele de *Life Sciences*, *Competition* și *State Aid*, astfel încât clienții pot beneficia de consultanța integrată de-al lungul întregului proiect, chiar și după implementare prin consultanța asupra activităților zilnice - comerciale, HR, regulatory etc.”, a precizat Marc Barabas.

Tendința de relocare a producției către spațiul românesc este evidentă, în special în segmentul dispozitivelor medicale, însă succesul acestor proiecte depinde de depășirea unor bariere administrative persistente. „Observăm o tendință de relocare în/catre România, în special în zone ca producția de dispozitive medicale sau ambalare secundară / reambalare”, a semnalat Marc Barabas. În astfel de proiecte, investitorii se confruntă adesea cu proceduri complexe de autorizare la nivelul ANMDMR și DSP, aspecte urbanistice și de mediu (avize, PUZ, autorizații de construire) sau insuficiența predictibilitate a sistemului de impozitare.

Kinstellar a gestionat în ultimul an un mix impresionant de proiecte, de la asistența cotidiană pe zona de HR și conformitate, până la monitorizarea unor investiții industriale masive care re poziționează România pe harta producției europene. ”Pe lângă marile proiecte *M&A* de anul trecut, ca diversitate mai putem menționa asistența noastră continuă pentru operațiunile locale ale Bristol-Myers Squibb (fie ca este vorba despre concurență, HR, compliance sau regulatory), extinderea activității diviziei de medicamente veterinare a Boehringer Ingelheim, continuarea procesului de autorizare a fabricii de medicamente de la Turda a STADA, analiza contractelor de studii clinice pentru Seagen sau Odyssey Therapeutics, asistența referitoare la market access pentru BioCryst Pharmaceuticals, sau analiza de conformitate a programelor *Lost-to-Follow-Up* ale Arcus Biosciences impementate pentru studiile lor clinice din România”, au enumerat avocații intervievați de **BizLawyer**.

Citește și

→ [Avocații Kinstellar spun ca semnalul cel mai pregnant din ultima perioada e dat de proiectele de reorganizare și apreciaza ca va crește numărul companiilor care fac disponibilizari masive. Clienții sunt interesați de consolidarea politicilor privind prevenirea și combaterea harțuirii la locul de munca, precum și de regândirea modului de organizare a muncii, pe fondul unei tendințe de creștere a volumului](#)

[de cauze privind litigiile de munca | Activitate intensa în practica de Employment, evidențiată de ghidurile juridice internaționale, cu mandate diverse și o echipa expusa la proiecte cu un caracter multidisciplinar](#)

Portofoliul de proiecte și coordonarea echipei

Dincolo de cifre și statistici, forța unei practici de Healthcare se masoara în densitatea și diversitatea mandatelor care îi trec pragul, reflectând capacitatea de a acoperi întreg spectrul de nevoi ale giganților farma. Kinstellar a gestionat în ultimul an un mix impresionant de proiecte, de la asistența cotidiană pe zona de HR și conformitate, până la monitorizarea unor investiții industriale masive care re poziționeaza România pe harta producției europene. „Pe lângă marile proiecte M&A de anul trecut, ca diversitate mai putem menționa asistența noastră continuă pentru operațiunile locale ale Bristol-Myers Squibb – fie ca este vorba despre concurența, HR, compliance sau regulatory, extinderea activității diviziei de medicamente veterinare a Boehringer Ingelheim, continuarea procesului de autorizare a fabricii de medicamente de la Turda a STADA”, a enumerat Luiza Bedros.

Gestionarea acestor fluxuri complexe de lucru necesita o arhitectura interna bazata pe echipe care pot interacționa rapid între discipline juridice diferite, de la dreptul muncii la proprietate intelectuală. Liderul practicii vegheaza la armonizarea acestor resurse pentru a oferi clienților o viziune unitară asupra riscurilor operaționale.

Un accent deosebit a fost pus pe zona de cercetare clinică, unde analiza contractelor și a programelor de conformitate pentru jucatori inovatori precum Seagen, Odyssey Therapeutics sau Arcus Biosciences a solicitat un grad ridicat de specializare. „Analiza contractelor de studii clinice pentru Seagen sau Odyssey Therapeutics, asistența referitoare la *market access* pentru BioCryst Pharmaceuticals, sau analiza de conformitate a programelor *Lost-to-Follow-Up* ale Arcus Biosciences implementate pentru studiile lor clinice din România reprezintă alte repere importante ale activității noastre”, a admis Luiza Bedros.

Departamentul Healthcare, Pharma & Life Sciences este condus de Luiza Bedros, Partener Kinstellar, care a coordonat echipe multidisciplinare pentru deservirea mandatelor susmenționate.

Litigiul administrativ și frontiera digitală

În zona contenciosului, avocații firmei au obținut rezultate notabile prin contestarea unor măsuri administrative care impactau direct viabilitatea economică a produselor farma. Disputele privind taxa clawback sau includerea pe listele de compensare rămân puncte critice, unde intervenția instanței este adesea singura soluție pentru restabilirea unui echilibru. „Am reprezentat clienți în numeroase litigii, dintre care menționăm cele privind includerea sau excluderea de la compensare, taxa clawback ori contestații împotriva sancțiunilor ANMDMR – comunicare, publicitate, mostre, programe de ajutor pacienți”, a menționat avocata. Acțiunile juridice au vizat suspendarea unor acte viciate și forțarea autorităților să reanalizeze corectitudinea sancțiunilor aplicate companiilor. „Rezultatele au inclus, după caz, suspendarea actelor administrative, anularea sau recalibrarea unor sancțiuni sau obligarea autorității la reevaluarea dosarelor”, a nuanțat Luiza Bedros.

Digitalizarea forțează o evoluție a consultanței către zona de "Tech", unde inovația în e-health trebuie protejată prin mecanisme solide de securitate cibernetică. Implementarea directivei NIS2 a devenit o prioritate pentru jucatorii din farma, necesitând o colaborare strânsă între experții în protecția datelor și cei în tehnologie. „În cadrul firmei noastre avem o practică dezvoltată care se ocupa cu ceea ce noi în mod natural denumim drept TECH”, a afirmat Luiza Bedros. ”Lucram îndeaproape cu colegii noștri experți în protecția datelor cu caracter personal și

cybersecurity - mai ales din perspectiva implementarii NIS2 companiilor pharma”, a adaugat avocata intervievata de **BizLawyer**. Aceasta convergența de competențe este esențială pentru a echilibra inovația aplicațiilor pentru pacienți cu necesitatea unui consimțământ informat și securizat.

Pe planul conformității concurențiale, supravegherea sectorului farmaceutic a atins cote maxime, forțând companiile să adopte protocoale stricte pentru interacțiunile cu asociațiile profesionale. „În colaborare cu echipa de concurență, am asistat clienți în proiecte ce au implicat acorduri verticale cu distribuitorii, gestionarea schimbului de informații sensibile în cadrul asociațiilor profesionale ori evaluări de risc și practici comerciale privind poziții dominante pe anumite segmente”, a ilustrat Marc Barabas. În acest climat, respectarea normelor de concurență este vitală pentru evitarea investigațiilor care ar putea viza strategiile comerciale de preț sau pozițiile de monopol pe anumite nișe terapeutice. „Observăm ca, în ultimii ani, Consiliul Concurenței și-a concentrat o parte semnificativă a activității pe supravegherea sectorului pharma, astfel încât conformarea cu regulile de concurență rămâne crucială pentru societățile care activează în această industrie”, a subliniat avocatul.

Pentru a minimiza expunerea juridică, experții recomandă adoptarea unor reguli interne foarte clare privind accesul la datele strategice și efectuarea unor instruiți recurente pentru echipele comerciale. O documentare temeinică a fiecărui pas tranzacțional și revizuirea periodică a contractelor de distribuție sunt elemente de bază în managementul riscului. „Ca bune practici recomandăm politici clare de interacțiune cu HCP și HCO, reguli interne privind accesul la informațiile sensibile (inclusiv prețuri/strategii comerciale), documentarea riguroasă a deciziilor comerciale, instruiți periodice pentru echipele relevante și revizuirea periodică a sistemelor și a contractelor de distribuție”, a rezumat Marc Barabas.

Citește și

[→ Mitel & Asociații gestionează mandate de M&A de înaltă complexitate în sectorul Healthcare & Pharma, oferind soluții juridice integrate pentru marile grupuri medicale în procese de consolidare strategică. De vorba cu Madalina Mitel și Șerban Sucheș despre efervescența din Sanatate și capacitatea echipei de a oferi soluții juridice adaptate noilor realități economice](#)

Accesul pe piața și rigorile achizițiilor publice

Drumul unui medicament către pacient este condiționat de succesul etapelor de evaluare HTA și de negocierea contractelor de tip cost-volum, o zonă de o tehnicitate extremă unde marja de eroare este practic inexistentă. Avocații sprijină actorii de pe întreg lanțul valoric, de la companii de biotehnologie la marii distribuitori, asigurându-se că fiecare pas administrativ servește obiectivului de acces la compensare. „Sprijinim clienții de pe întreg lanțul valoric – producători de medicamente inovative și generice, companii de biotehnologie, distribuitori și producători de dispozitive medicale – în toate etapele procesului de stabilire a prețurilor, evaluare HTA și acces la compensare, inclusiv prin negocierea contractelor cost-volum/rezultat”, a detaliat Marc Barabas. Aceasta activitate are un impact direct asupra calendarului de lansare, digitalizarea treptată a instituțiilor precum CNAS sau ANMDMR aducând o accelerare a fluxurilor, dar și o nevoie de rigoare documentară fără precedent. „Activitatea este una dintre cele mai tehnice zone de reglementare, cu impact direct asupra strategiei comerciale și calendarului de lansare pe piață. Ca tendințe, observăm digitalizarea treptată a procedurilor administrative, ceea ce poate accelera unele fluxuri, dar impune o rigoare documentară sporită”, a explicat avocatul.

În arena achizițiilor publice, succesul depinde de o strategie care să anticipeze neconcordanțele din caietele de sarcini și să minimizeze riscurile comerciale înainte de depunerea ofertelor. Consultanța nu se oprește la pregătirea documentației, ci se extinde în zona contestațiilor, unde jurisprudența recentă devine principala armă de atac. Luiza Bedros spune că echipa „abordează achizițiile publice din sanătate printr-o strategie care îmbină analiza riguroasă a documentației de atribuire cu evaluarea riscurilor comerciale pentru fiecare client”. Experiența mandatelor recente arată că flexibilitatea autorităților este variabilă, ceea ce impune un control strict asupra criteriilor de calificare și a cererilor de clarificare. „Oferim consultanța atât în etapa de pregătire a ofertelor (inclusiv clarificări și evaluarea criteriilor de calificare), cât și în procedurile de contestare, unde mizăm pe argumente tehnice solide și pe jurisprudența recentă”, a reliefat avocata.

Totodată, managementul acordurilor-cadru a devenit o piesă critică pentru evitarea blocajelor în aprovizionare, succesul fiind condiționat de anticiparea corectă a mecanismelor de alocare. „În proiectele recente am observat că flexibilitatea autorităților contractante variază considerabil, iar succesul depinde adesea de anticiparea neconcordanțelor din caietele de sarcini”, a menționat Luiza Bedros. Ea a atenționat că o atenție sporită trebuie acordată mecanismelor de reînnoire și alocare, pentru a preveni orice întrerupere a furnizării de medicamente sau dispozitive către spitale, asigurând astfel fluiditatea întregului proces de achiziție publică.

Standardele MDR/IVDR și protecția inovației medicale

Alinierea la regulamentele europene MDR și IVDR reprezintă cea mai mare provocare tehnică pentru segmentul dispozitivelor medicale, impunând o rigoare absolută în documentația de conformitate. Companiile se lovesc frecvent de limitările de capacitate ale organismelor notificate, ceea ce necesită o planificare juridică extrem de precisă a lansărilor. „În zona dispozitivelor medicale și a testelor de laborator, asistăm clienții în alinierea la Regulamente Europene aplicabile - în special *Medical Devices Regulation - MDR* și *In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation IVDR*, cu accent pe documentația tehnică, trasabilitate și verificarea responsabilităților importatorilor și distribuitorilor”, a declarat Marc Barabas. Clasificarea corectă a acestor produse și supravegherea continuă a performanței lor după introducerea pe piață sunt elementele care decid viabilitatea comercială a unui proiect. „Cele mai sensibile puncte rămân clasificarea corectă a produselor, procedurile de evaluare a conformității și actualizarea continuă a *post market surveillance*”, a completat interlocutorul **BizLawyer**.

În fața acestor dificultăți, Kinstellar dezvoltă strategii de conformare în trepte, ajutând investitorii să gestioneze incertitudinile operaționale legate de termenele de autorizare. „Observăm frecvent dificultăți în relația cu organismele notificate, mai ales în contextul capacității lor limitate”, a remarcat Marc Barabas. Sprijinul juridic este extins și către zona studiilor clinice, unde revizuirea template-urilor globale trebuie să respecte particularitățile legislației românești, asigurând un cadru sigur pentru cercetare și dezvoltare. „Sprijinim de asemenea clienții în elaborarea strategiilor de conformare etapizată și în gestionarea riscurilor operaționale asociate”, a adăugat avocatul.

Protecția proprietății intelectuale rămâne un front activ, marcat de dispute privind brevetele în contextul lansărilor de medicamente biosimilare sau generice. „Tipurile de conflicte frecvente includ: disputele privind brevetele în contextul lansărilor de generice, aspecte legate de protecția datelor de testare (*data exclusivity*) și utilizarea documentației, precum și litigiile privind marcile pentru portofolii de dispozitive”, a evidențiat Marc Barabas. Prevenția acestor conflicte se bazează pe evaluări de risc efectuate cu mult timp înainte de lansarea comercială și pe mecanisme contractuale solide care să protejeze know-how-ul. „Prevenția include evaluarea riscurilor înainte de lansarea unui medicament generic sau biosimilar, precum și mecanisme contractuale cu producători, CRO și distribuitori pentru protejarea know-how-ului și a drepturilor de proprietate intelectuală”, a reiterat Marc Barabas.

Această structură de expertiză este susținută de o echipă echilibrată, care colaborează sinergic cu departamentele de *Tax & Finance* și *Corporate M&A* pentru a oferi soluții complete. Echipa este coordonată de Luiza Bedros,

avocat partener (cu peste 15 ani experiența în domeniul pharma) și mai include un avocat senior (cu 5 ani experiența), respectiv alți doi avocați cu peste 2 ani de experiența. Integrarea cu echipa de concurența este esențială mai ales în contextul noilor notificări privind investițiile straine directe (FDI), asigurând clienților o viziune unitară asupra riscurilor lor strategice.

Practica de *Healthcare & Life Sciences* rămâne un motor de creștere pentru Kinstellar, beneficiind de un parcurs ascendent susținut de interdependența dintre diversele arii de drept. „Practica are o contribuție constantă în portofoliul firmei și a avut un ritm de creștere susținut în ultimii ani”, a concluzionat Luiza Bedros. Dezvoltarea viitoare a echipei va continua să mizeze pe această conectivitate organică între consultanța tranzacțională, rigoarea fiscală și protecția datelor, oferind investitorilor un parteneriat solid într-o industrie definită prin inovație și reglementare strictă. „Vom continua creșterea organică, atrasă mai ales de interconectivitatea cu alte practici ale firmei precum corporate/M&A, tax, concurența și data privacy”, a încheiat coordonatoarea Departamentului *Healthcare, Pharma & Life Sciences* din cadrul Kinstellar.