

Popescu & Asociații accelerează creșterea practicii de Healthcare, Pharma & Life Sciences până la 25% din economia firmei, pe fondul unui portofoliu complex de mandate și al efervescenței legislative din sectorul farmaceutic | De vorba cu Dana Bivol (Partener) despre modul în care lucrează echipa, proiectele importante și provocările convergente din Sanatate în această perioadă



Practica de *Healthcare, Pharma & Life Sciences* a firmei Popescu & Asociații traversează o fază de consolidare accelerată, cu un obiectiv ambițios de creștere de la 15% la 25% din economia totală a societății în Healthcare & Life Sciences. Lidera de Dana Bivol (Partener) gestionează un portofoliu diversificat de mandate, de la autorizarea punerii pe piață a medicamentelor, creionarea și implementarea unor strategii de conformitate, până la litigii privind taxa clawback în care firma a obținut rezultate notabile pentru unul dintre cei mai importanți producători de plasmă umană la nivel european.

Modelul de lucru al firmei se bazează pe o arhitectură multidisciplinară care reunește avocați specializați în reglementare farmaceutică, drept administrativ, fiscalitate, concurență și protecția datelor, sub o coordonare strategică unitară. Dintre proiectele aflate în derulare, se remarcă analiza impactului suprapunerii dintre taxa de solidaritate și mecanismul de clawback, precum și monitorizarea inițiativelor legislative privind înființarea unei bănci naționale de sânge, plasmă umană și celule stem prin formule de parteneriat public-privat.

Activitatea firmei acoperă și segmentele dispozitivelor medicale, al achizițiilor publice din sanătate și al digitalizării sectorului medical, domenii în care presiunile normative europene și naționale impun o supraveghere juridică permanentă.

Investiția în formarea noii generații de avocați specializați în legislația farmaceutică completează o strategie care vizează transformarea acestei arii într-un pilon central al identității profesionale a societății Popescu & Asociații.

Citește și

→ [Popescu & Asociații rămâne un reper de seriozitate și profunzime, cu o cultură care privilegiază calitatea, consecvența și responsabilitatea | De vorba cu Adrian Chirvase \(Partener\) despre 2025 ca an de consolidare: portofoliu diversificat, retenție ridicată, tehnologie folosită pragmatic și o echipă unită, pregătită pentru mandate transfrontaliere](#)

Activitate, mandate reprezentative și autorizări

Sectorul *Healthcare, Pharma & Life Sciences* traversează, la nivel național, o perioadă marcată de o dinamică intensă, alimentată deopotrivă de transformările legislative și de presiunile concurențiale și tehnologice specifice industriei. Firma Popescu & Asociații a înregistrat un flux consistent de solicitări din partea operatorilor economici activi în acest domeniu, solicitări care acopera arii diverse – de la conformitatea cu legislația în vigoare și achizițiile publice și private, până la protecția datelor cu caracter personal și proiectele de investiții de amploare. Amplificarea ritmului de lucru se explică, din perspectiva juridică, prin intensificarea reglementărilor și a supravegherii sectoriale, prin transpunerea și implementarea unor pachete legislative europene, dar și prin apetitul tot mai pronunțat pentru tehnologii și soluții medicale digitale. „Aceste aspecte au condus la o creștere vizibilă a volumului de muncă în aria de practică *Healthcare, Pharma & Life Sciences*, atât în ceea ce privește asistența de zi cu zi a clienților, cât și în proiectele strategice pe termen mediu și lung”, a explicat **Dana Bivol**.

Convergența factorilor regulatorii cu cei tehnologici conturează astfel un context în care consilierea juridică nu mai este un instrument punctual, ci o componentă permanentă a strategiei de business a companiilor din sector.

Privind structura mandatelor gestionate în cursul acestui an, preponderența revine proiectelor de analiză și implementare a cerințelor de reglementare și conformitate legislativă, urmate de tranzacții și restructurări, în vreme ce litigiile cu componentă de proprietate intelectuală dețin o pondere comparativ mai redusă. Segmentul finanțarilor – în special al proiectelor susținute din fonduri europene – se dovedește, la rândul său, unul deosebit de activ. Cu titlu de exemplu, echipa firmei a desfășurat activități constante de evaluare a impactului și de conturare a strategiei de conformare în contextul modificărilor legislative introduse prin Legea nr. 163/2025, un act normativ cu reverberații semnificative în piață.

„Un element central îl reprezintă modificarea OUG nr. 77/2011 prin instituirea unei noi contribuții trimestriale temporare de solidaritate, cu impact direct asupra modelelor financiare și a strategiilor comerciale adoptate de către operatorii economici din domeniul *Healthcare, Pharma & Life Sciences*”, a subliniat **Dana Bivol**.

Mandatele de acest tip au necesitat o abordare eminentă interdisciplinară, la intersecția dreptului fiscal cu reglementările din domeniul sănătății și dreptul administrativ, reflectând complexitatea structurală a noilor obligații și impactul lor direct asupra sustenabilității actorilor din piața farmaceutică. Această suprapunere de paliere normative demonstrează că strategia juridică în sectorul farmaceutic nu mai poate fi compartimentată, ci reclama o viziune integrată capabilă să anticipeze efectele de sistem ale fiecărei noi reglementări.

Pe palierul punerii pe piață a medicamentelor, firma a acordat asistență constantă operatorilor economici atât în etapa de autorizare propriu-zisă, cât și în fazele ulterioare de comercializare și supraveghere post-autorizare. În cazul medicamentelor de uz uman, consilierea a vizat stabilirea strategiei de autorizare și parcurgerea procedurilor aplicabile la nivel național – de la pregătirea și depunerea documentației până la obținerea și eliberarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Asistența a cuprins, totodată, analiza cadrului normativ relevant, revizuirea documentelor din cuprinsul dosarului de autorizare, precum și suportul acordat în interacțiunea cu autoritățile competente pe durata procesului de evaluare. „Ulterior obținerii autorizației de punere pe piață, am acordat suport privind variațiile, stabilirea și aprobarea prețului, includerea în listele de compensare și implementarea obligațiilor”, a precizat **Dana Bivol**.

Intervenția firmei a avut, și în aceste mandate, un caracter transversal, combinând analiza reglementărilor legale cu evaluarea implicațiilor fiscale și comerciale, pentru a asigura o lansare pe piață conformă și sustenabilă din toate perspectivele relevante. Această abordare integrată confirmă faptul că autorizarea unui medicament depășește cu mult simpla procedură administrativă, transformându-se într-un proces strategic care angajează simultan competențe juridice din mai multe arii de practică.

Cât privește studiile clinice, firma nu acopera în mod curent acest segment – respectiv relația operatorilor economici cu spitalele implicate în derularea cercetărilor –, practica fiind orientată preponderent spre reglementarea și conformitatea legislativă în domeniul *Healthcare, Pharma & Life Sciences*. Sprijinul acordat

clienților în această zonă are un caracter punctual, vizând cu precădere analiza cadrului normativ aplicabil, evaluarea riscurilor de conformitate și alinierea procedurilor interne la exigențele legale incidente. „Mai specific, activitatea noastră este orientată spre asigurarea conformității activității desfășurate de către operatorii economici din domeniul farmaceutic cu cerințele legale și reducerea riscurilor de natură administrativă sau sancționatorie”, a detaliat **Dana Bivol**.

Această delimitare clară a ariei de intervenție reflectă opțiunea strategică a firmei de a se concentra acolo unde poate genera cea mai mare valoare adăugată, și anume pe conformitatea regulatorie de ansamblu.

În ansamblu, practica de *Healthcare, Pharma & Life Sciences* a Popescu & Asociații se conturează ca una cu un volum în creștere, alimentată de efervescența legislativă și de complexitatea tot mai mare a cerințelor de conformitate. Mandatele gestionate acoperă un spectru larg – de la autorizarea punerii pe piață a medicamentelor până la strategii de adaptare la noi sarcini fiscale sectoriale –, toate beneficiind de o abordare interdisciplinară care îmbină reglementarea sanitară cu dreptul fiscal, administrativ și comercial. Această configurație confirmă că firma și-a consolidat poziționarea pe un segment unde expertiza juridică de nișă devine un factor diferențiator esențial.

Citește și

→ [Un an de M&A cu provocări tehnice și tactice reale, în care strategia, anticiparea și controlul fin al cerințelor de conformare aparute recent au făcut diferența pentru Popescu & Asociații | Anca Simeria \(Partener\): “Practica noastră a rămas constantă, profilul mandatelor noastre fiind, în general, mai puțin influențat de piață. Pare o afirmație banală că am asistat clienți în ‘mandate complexe’, dar situația este indubitabilă aceasta”](#)

Sprijin în extinderea pe piață, tranzacții, investiții și reprezentare în litigii

Firma Popescu & Asociații a fost implicată în mandate destinate operatorilor economici din sectorul *Healthcare, Pharma & Life Sciences* care desfășoară o activitate intensă, fiind angrenați într-un proces continuu de dezvoltare și consolidare a prezenței pe piața românească. Consilierea oferită de echipa a vizat cu precădere aspectele de reglementare și conformitate legislativă aferente demersurilor de expansiune economică, incluzând analiza cadrului legal aplicabil și identificarea autorizațiilor necesare pentru operarea pe piața farmaceutică. Totodată, procedurile interne ale clienților au fost aliniate la cerințele impuse de autoritățile competente, asigurându-se astfel o bază solidă pentru creșterea operațiunilor.

„Am oferit sprijin în evaluarea relațiilor contractuale cu partenerii comerciali, precum și în legătura cu respectarea standardelor de compliance, protecția datelor și responsabilitatea corporativă. În ansamblu, abordarea și viziunea noastră urmărește să faciliteze extinderea sustenabilă și conformă a operatorilor economici, clienți ai societății noastre, fără o ingerință directă în operațiunile privind resursele umane,” a explicat **Dana Bivol**.

Această viziune reflectă o filosofie de consiliere centrată pe construirea unui cadru juridic stabil care să permită companiilor din domeniul sănătății să se dezvolte organic, fără a-și asuma riscuri de neconformitate ce ar putea compromite întreaga strategie de extindere.

Dinamica tranzacțiilor și a finanțărilor în sectorul sănătății, farmaceutic și al științelor vieții a fost una susținută, oglindind apetitul crescând al investitorilor pentru activele din acest ecosistem, de la tehnologii medicale la servicii conexe. Deși firma nu acordă consultanță directă în structuri de fuziuni sau achiziții, analizele recente ale pieței de M&A relevă o activitate susținută în perioada 2024-2025, cu un volum semnificativ de tranzacții a căror valoare depășește nivelurile anterioare pandemiei. Cu toate acestea, gradul de transparență privind valorile individuale ale

tranzacțiilor ramâne limitat.

„Sectoarele *Healthcare, Pharma & Life Sciences* s-au situat printre cele mai active în prima jumătate a anului 2025, cu o creștere notabilă a volumului de tranzacții față de 2024. În ansamblu, evoluțiile de fuziune și achiziții în piața românească ne indică o activitate solidă, cu o implicare tot mai mare a investitorilor strategici și a capitalului extern”, a subliniat **Dana Bivol**. Într-un astfel de context de eferescență a capitalului, monitorizarea atentă a implicațiilor legale și de conformitate asociate fiecărei tranzacții devine un instrument esențial pentru clienții care doresc să navigheze cu succes printr-un peisaj investițional din ce în ce mai complex.

Pe segmentul investițiilor în capacități de producție, mandatele Popescu & Asociații sunt orientate preponderent către companiile farmaceutice axate pe fabricarea și comercializarea de medicamente, fără a oferi consultanța directă investitorilor care dezvoltă sau relochează facilități de producție. Pe piața locală se observă un interes consistent pentru extinderea capacităților existente, inclusiv prin modernizarea liniilor de fabricație și prin inițierea unor proiecte noi, integrate în strategii mai ample de consolidare și competitivitate. Această dinamică este alimentată de factori precum cerințele de reglementare stricte, obligațiile privind conformitatea produselor, monitorizarea post-market și integrarea în lanțurile valorice regionale.

„Obstacolele identificate de noi ca fiind întâlnite în mod frecvent de către investitori includ complexitatea procedurilor de autorizare, alinierea la reglementările naționale și europene în domeniul farmaceutic, respectarea cerințelor de mediu și sănătate și gestionarea conformității în relația cu autoritățile competente. În aceste condiții, succesul proiectelor de investiție, extindere și modernizare depinde de evaluarea atentă a cadrului legal și de implementarea politicilor solide de compliance,” a detaliat **Dana Bivol**.

Complexitatea stratificată a obstacolelor – de la procedurile de autorizare până la cerințele de mediu – conturează un tablou în care investitorii nu pot separa ambițiile industriale de rigoarea juridică, cele două dimensiuni fiind indisolubil legate în ecuația succesului pe piața farmaceutică românească.

Pe palierul contencios, firma asistă și reprezintă diverse societăți active în sectorul farmaceutic atât în chestiuni de natură litigioasă, cât și în cadrul procedurilor administrative care vizează decizii ale autorităților competente. Această reprezentare include formularea de propuneri cu privire la actele normative aflate în curs de adoptare, în domenii sensibile precum aprobarea și modificarea prețurilor medicamentelor de uz uman pentru CANAMED și Catalogul Public, includerea medicamentelor în listele de compensare, precum și clasificarea medicamentelor în vederea calculării taxei clawback.

„Am acordat asistența juridică unuia dintre cei mai importanți producători de plasma umană la nivel european, cu privire la modalitatea de calculare a taxei claw back pentru produsele pe care le furnizează, iar rezultatele obținute în cadrul litigiilor privind taxa claw back au fost în mare parte satisfăcătoare”, a exemplificat interlocutoarea ^{Biz} **Lawyer**.

Rezultatele favorabile obținute în litigiile privind taxa clawback confirmă capacitatea firmei de a gestiona cu eficacitate cele mai tehnice și sensibile aspecte ale reglementării farmaceutice, oferind clienților nu doar apărare procedurală, ci și argumente juridice care rezistă în fața instanțelor.

Practica Popescu & Asociații în zona extinderii pe piață, a tranzacțiilor, investițiilor și litigiilor din sectorul *Healthcare, Pharma & Life Sciences* se distinge prin abordarea integrată a conformității legislative cu strategiile de creștere ale clienților. Deși firma nu intervine direct în structurarea fuziunilor sau în consilierea investițiilor greenfield, expertiza sa în reglementare, autorizare și contencios farmaceutic îi permite să ofere un suport juridic complet în etapele critice ale dezvoltării operatorilor din domeniu. Rezultatele obținute, în special în litigiile legate de taxa clawback, validează această orientare și consolidează poziția firmei ca partener de încredere pentru companiile care navighează complexitatea pieței farmaceutice românești.

Citește și

[→ Cum lucreaza avocații firmei Popescu & Asociații în proiectele care vizeaza accesarea ajutoarelor de stat, ce servicii integrate asigura clienților și care sunt strategiile pentru maximizarea șanselor de succes | Loredana Popescu \(Partener\): "Rezultatele noastre includ un numar semnificativ de aplicații acceptate, creșterea rentabilității și succesul pe termen lung al afacerilor clienților"](#)

Concurența, proiecte de referință și inițiative în derulare

Practica de *Healthcare, Pharma & Life Sciences* a firmei Popescu & Asociații își concentreaza activitatea cu precadere pe aspectele de reglementare și conformitate legislativa, un domeniu în care rigurozitatea și actualizarea permanenta a procedurilor interne constituie premisele esențiale ale unei funcționari fara riscuri. Pentru companiile active în sectorul farmaceutic și al serviciilor de sanatate, relația cu spitalele, medicii și distribuitorii ridica provocari specifice, ce necesita o atenție deosebita în materie de concurența, protecție a datelor și participare la achizițiile publice. Prevenirea încălcarilor presupune, în primul rând, un efort sistematic de pregatire și revizuire periodica a politicilor interne, calibrat pe riscurile concrete ale fiecarui model de business.

„Pentru a evita încălcari ale legislației, recomandam, în principal, pregatirea și revizuirea periodica a politicilor interne, astfel încât sa asigure conformarea cu cerințele legale aflate într-o continua schimbare și sa fie adaptate riscurilor specifice industriei, practicii și modelului concret de business", a explicat **Dana Bivol**.

Aceasta abordare configureaza un spectru larg de instrumente – de la mecanisme de compliance concurențial și protocoale de prelucrare a datelor personale, pâna la proceduri structurate pentru participarea la licitații publice și cadre de guvernanta a relației cu unitățile spitalicești – reflectând convingerea ca prevenția eficienta presupune nu doar respectarea normelor în vigoare, ci și anticiparea schimbarilor de reglementare.

Activitatea recenta a firmei include mai multe mandate complexe, reprezentative pentru dinamica sectorului. Unul dintre proiectele de referință a vizat consilierea unei entități de pe piața de distribuție farmaceutica, recunoscuta pentru contribuția sa substanțiala la importul și distribuția medicamentelor la nivel național. Asistența oferita a acoperit evaluarea implicațiilor legislative și a modificarilor recente din sfera fiscalității aplicabile domeniului, cu instrumentarea de soluții de compliance și sprijin în recalibrarea procedurilor interne la noile cerințe.

„Un al doilea proiect de referință a vizat o companie activa în producția și furnizarea de medicamente bazate pe proteine umane, parte dintr-un lanț internațional de producatori, pentru care am analizat impactul reglementarilor europene și naționale privind importul, distribuția și notificarea produselor, conturând o strategie de conformitate cu cerințele de reglementare specifice domeniului", a detaliat avocata firmei Popescu & Asociații.

Complexitatea unor astfel de mandate ilustreaza necesitatea corelarii simultane a mai multor paliere normative – european și național, fiscal și sectorial – într-un context în care operatorii din industria farmaceutica se confrunta cu un volum din ce în ce mai mare de obligații de raportare și conformare.

Un al treilea mandat semnificativ a constatat în reprezentarea unui furnizor de servicii de sanatate privata, activ în domeniul stomatologiei și al tehnologiilor medicale conexe. Consilierea a vizat cadrul legal aplicabil clinicilor medicale private, inclusiv problematica autorizațiilor de funcționare, protecția datelor cu caracter personal în contextul prestarii serviciilor medicale și obligațiile de conformitate continua.

„Pentru aceste mandate, echipa societății noastre axata în domeniul *Healthcare, Pharma & Life Sciences* a fost

organizata în mod multidisciplinar, implicând avocați specializați atât în ceea ce privește reglementările farmaceutice, în drept administrativ, în domeniul protecției datelor cu caracter personal, astfel încât sa acoperim toate dimensiunile juridice relevante și de impact pentru clienții noștri", a subliniat **Dana Bivol**.

Coordonarea a revenit avocaților seniori cu experiența în sectorul healthcare, susținuți de profesioniști din ariile de practica adiacente, într-o formula menita sa asigure o abordare integrată, cu efect direct asupra operațiunilor economice ale clienților firmei.

Dintre proiectele aflate în derulare, unul dintre cele mai relevante are ca obiect modificările fiscale recente, în special introducerea taxei de solidaritate, care funcționează în paralel cu mecanismul existent al taxei de clawback. Aceasta reforma se înscrie într-un ansamblu mai amplu de măsuri fiscal-bugetare, orientate spre extinderea bazei de contribuabili și ajustarea instrumentelor de finanțare, pe fondul constrângerilor bugetare cu care se confruntă statul.

„Dificultatea și caracterul inovator al acestui proiect deriva din mai multe aspecte, respectiv din interferența între regimurile fiscale și reglementările specifice sectorului farmaceutic, cât și lipsa de claritate în definirea aplicabilității și a bazei impozabile", a remarcat **Dana Bivol**.

Evaluarea impactului acestei suprapunerii normative presupune o analiză aprofundată a efectelor asupra fluxurilor de numerar, asupra politicilor de preț practicate de operatorii economici, dar și asupra modului în care companiile se conformează cerințelor administrative impuse de autoritățile fiscale și de Casa Națională de Asigurări de Sănătate – un exercițiu care solicită o expertiză transversală, la intersecția dintre fiscalitate și reglementarea sectorială.

Un alt proiect de anvergură, aflat în faza de monitorizare și consultanță strategică, se referă la diversele forme de parteneriate public-private legate de înființarea unei bănci naționale de sânge, plasmă umană și celule stem. Monitorizarea presupune urmărirea evoluției legislative, a inițiativelor guvernamentale și a ghidurilor de implementare, precum și elaborarea de opinii de specialitate și scheme normative destinate operatorilor interesați de implicarea într-un proiect de infrastructură de această amploare.

„În ansamblu, proiectele pe care societatea noastră le gestionează reflectă nu doar complexitatea legislației și reglementărilor în sectorul *Healthcare, Pharma & Life Sciences*, ci și necesitatea unei abordări juridice sofisticate, care să integreze fiscalitatea, reglementarea sectorială și structurile contractuale pe termen lung, într-un mediu de afaceri efervescent", a concluzionat avocata interviuata de **BizLawyer**.

Portofoliul de mandate al firmei Popescu & Asociații în sectorul healthcare confirmă un model de practică în care prevenția și conformitatea sistematică prevalează asupra intervenției reactive, iar complexitatea mandatelor în derulare – de la reforma taxei de clawback până la infrastructura națională de plasmă umană – demonstrează capacitatea echipei de a opera simultan pe mai multe paliere de reglementare. Într-un peisaj legislativ marcat de instabilitate și suprapuneri normative, abordarea multidisciplinară adoptată de firmă se dovedește nu doar oportună, ci indispensabilă pentru operatorii din industria farmaceutică și a serviciilor de sănătate.

Citește și

[→ În spatele scenei, alături de echipa de Investigatii interne & Audit penal de la Popescu & Asociații | De vorba cu partenerii Adrian Chirvase și Adina Vlaicu despre mecanismele din spatele succesului reputat în această arie și modul în care echipa sprijină organizațiile în menținerea unor standarde înalte de integritate. Expertiza de top și rigoarea procedurală devin instrumente de gestionare a riscurilor comerciale](#)

Provocari sectoriale, prețuri, achiziții publice și dispozitive medicale

Industria farmaceutică și, în sens mai larg, întregul sector al sănătății s-au confruntat de-a lungul timpului cu provocări de o complexitate considerabilă, care au marcat atât operațiunile curente, cât și nivelul de conformitate legală al actorilor din domeniu, pe plan intern și internațional. Cu toate acestea, capacitatea de adaptare a sectorului a rămas remarcabilă, companiile investind eforturi semnificative pentru a se alinia cerințelor în continuă evoluție ale pieței și pentru a-și eficientiza procesele de distribuție și cele operaționale. Cadrul normativ aplicabil se transformă permanent, iar reglementările devin din ce în ce mai exigente, ceea ce impune ajustări frecvente din partea companiilor.

„Lipsa unor medicamente de uz uman și întreruperile în lanțul de aprovizionare generează riscuri pentru pacienți și obligații suplimentare față de autoritățile competente. În acest sens, asistența juridică în acest sector nu mai este doar un instrument corectiv, ci un element esențial în prevenirea și gestionarea riscurilor,” a subliniat **Dana Bivol**.

Această reconfigurare a rolului consultanței juridice – de la intervenția reactivă la funcția de prevenție strategică – reflectă maturizarea întregului ecosistem regulat și comercial din sectorul farmaceutic, unde fiecare vulnerabilitate în lanțul de aprovizionare poate genera consecințe în cascada, atât pentru pacienți, cât și pentru operatorii economici.

Pe palierul stabilirii prețurilor medicamentelor de uz uman, practica firmei acoperă integral ciclul procedural, de la întocmirea documentației necesare aprobării prețurilor și până la monitorizarea actelor normative emise de Ministerul Sănătății în acest sens. Asistența oferită include, de asemenea, formularea de observații și propuneri de modificare a proiectelor de ordin, precum și urmărirea intrării în vigoare a acestora, astfel încât clienții să dispună în permanență de o imagine completă și actualizată a cadrului aplicabil.

„Acordăm, de asemenea, asistența juridică clienților în pregătirea dosarelor pentru evaluarea tehnologiilor medicale, dar și în negocierea contractelor de tip cost–volum–rezultat, asigurându-ne că prevederile sunt conforme cu legislația națională și europeană și protejează interesele legitime ale clientului,” a explicat **Dana Bivol**.

Totodată, echipa monitorizează în mod constant orice noutăți legislative referitoare la obligațiile impuse participanților din sectorul farmaceutic, cu scopul de a asigura conformitatea neîntreruptă a clienților și de a preveni eventualele blocaje de natură operațională. Această abordare proactivă în materie de pricing și rambursare evidențiază faptul că, într-un cadru normativ aflat în permanentă mișcare, doar o supraveghere juridică sistematică și anticipativă poate garanta protejarea intereselor comerciale ale companiilor farmaceutice.

În materia achizițiilor publice din domeniul sănătății, specificul procedurilor presupune o dublă dimensiune – juridică și comercială – care necesită o coordonare riguroasă între consilierul extern și echipele interne ale clientului. Practica firmei asigură această sinergie pe întreaga durată a procesului, de la examinarea documentației de atribuire și până la formularea contestațiilor, acolo unde situația o impune. Colaborarea strânsă cu structurile operaționale ale clientului constituie un factor determinant pentru eficiența demersurilor juridice în cadrul licitațiilor publice.

„Ce putem spune cu certitudine din activitatea recentă este faptul că succesul într-un astfel de proces depinde nu doar de aspectele de conformitate, ci și de nivelul de cooperare și coordonare dintre toate părțile implicate”, a remarcat **Dana Bivol**.

Lecția pe care experiența recentă o consolidează este aceea că, în achizițiile publice din sănătate, dimensiunea procesuală și cea strategico-comercială sunt inseparabile, iar rezultatul favorabil presupune o muncă de echipă susținută, în care fiecare actor – intern sau extern – contribuie cu o perspectivă complementară.

În segmentul dispozitivelor medicale, firma gestionează în prezent mai multe mandate care îmbină componenta de reglementare cu cea de implementare operațională a procedurilor impuse de cadrul european. Echipa oferă asistență importatorilor și distribuitorilor și vizează o paletă amplă de aspecte normative, cu precădere revizuirea contractelor din lanțul de distribuție și administrarea eficientă a relației dintre client și autoritatea competentă. Atenția echipei este îndreptată în mod prioritar către identificarea și remedierea punctelor critice din relațiile contractuale cu distribuitorii.

„Punctele sensibile cel mai frecvent întâlnite se regăsesc în contractele cu distribuitorii, unde identificăm constant vulnerabilități care vizează obligațiile asumate și mecanismele de alocare a responsabilității de-a lungul lanțului de aprovizionare,” a semnalat **Dana Bivol**.

Această observație confirmă că, pe măsura ce regulile europene devin mai stricte în materia dispozitivelor medicale, riscurile juridice migrează din zona pur regulatorie către arhitectura contractuală a lanțului de distribuție, unde claritatea obligațiilor și trasabilitatea responsabilității reprezintă condiții esențiale pentru conformitate.

Privind în ansamblu acest capitol, se conturează imaginea unui sector supus unor presiuni convergente – de la penuria de medicamente și fragmentarea lanțurilor de aprovizionare, la exigențele tot mai ridicate ale reglementărilor europene în materia dispozitivelor medicale și la complexitatea procedurilor de achiziții publice. Practica Popescu & Asociații răspunde acestor provocări printr-o abordare care combină monitorizarea legislativă continuă cu intervenția strategică punctuală, iar experiența acumulată demonstrează că, în acest domeniu, succesul juridic este indisolubil de calitatea coordonării cu dimensiunea comercială și operațională a clienților.

Citește și

→ [Un fond de investiții își pregătește exitul. Urmează o tranzacție de referință, sub îndrumarea unei banci de investiții internaționale](#) | Procesul, aflat într-o fază incipientă de structurare, beneficiază de coordonarea unei firme internaționale de consultanță financiară, semnalând un interes major pentru atragerea de capital strategic în vederea consolidării poziției de lider a companiei vizate.

→ [Urmează încă o tranzacție majoră în sectorul medical românesc. Două fonduri își pregătesc exit-ul, banca de investiții Jefferies va coordona procesul de vânzare](#) | Pregătirea procesului de vânzare prin intermediul Jefferies sugerează că tranzacția ar putea atrage atât investitori strategici, cât și mari administratori de capital internațional.

→ [Urmează o tranzacție mare în IT&C. Un fond de investiții a angajat consultant pentru a-și face exit-ul dintr-o platformă românească](#) | Una dintre cele mai puternice platforme românești de tip SaaS („software ca serviciu”) pentru comercianți online este vizată într-un proiect de vânzare inițiat de acționarul majoritar, un fond de investiții. Informațiile privind derularea procesului - inclusiv mandatul de consultanță și organizarea unei proceduri competitive - au fost comunicate presei internaționale de profil de un reprezentant al investitorului.

Digitalizare, structura echipei și strategia de dezvoltare

Transformările digitale din sectorul medical, împreună cu cerințele tot mai complexe în materia proprietății intelectuale și a farmacovigilenței, au generat un volum semnificativ de muncă juridică în cadrul firmei Popescu & Asociații. Echipa dedicată acestui domeniu a fost solicitată cu precădere în zona de politici interne și mecanisme de conformitate, menite să răspundă presiunilor normative asociate digitalizării și supravegherii post-autorizare a medicamentelor. Elaborarea și revizuirea acestor documente interne au vizat, în egală măsură, aspectele legate de protecția datelor cu caracter personal și cele referitoare la drepturile de proprietate intelectuală.

„În ultima perioadă, activitatea echipei noastre s-a axat pe partea de elaborare și revizuire a politicilor interne care să asigure conformitatea continuă cu aspecte ce vizează digitalizarea sectorului, aspecte de proprietate intelectuală, precum și cu cele ce vizează siguranța medicamentelor după autorizare”, a declarat **Dana Bivol**.

La nivelul societății Popescu & Asociații, practica de *Healthcare, Pharma & Life Sciences* funcționează pe baza unei arhitecturi organizaționale bine conturate, concepută să răspundă specificului unui sector definit prin reglementare densă și expunere reputațională ridicată. Coordonarea întregii practici revine **Danei Bivol**, care asigură direcția strategică, relația cu clienții și supervizarea fiecărui mandat. Alături de aceasta activează doi avocați specializați în zona de compliance, [Loredana Popescu](#) și [Anca Simeria](#), cu experiența consistentă în implementarea și auditarea programelor de conformitate din industria farmaceutică.

„Echipa multidisciplinară este completată și de alți trei avocați din arii de practică conexe, care se implică în mod constant, asigurând o abordare integrată și adaptată specificului fiecărui mandat. Aceștia provin din domeniul dreptului concurenței, fiscalitate, corporate, M&A, precum și din zona litigiilor”, a precizat **Dana Bivol**.

Prin această configurație, firma reușește să acopere spectrul larg de nevoi juridice ale actorilor din domeniul sănătății, fără a fragmenta mandatele între echipe deconectate, ci păstrând o coerență strategică unitară sub o singură coordonare. Modelul de lucru adoptat este unul colaborativ, în care avocatul coordonator participă direct la definirea strategiei juridice, iar resursele sunt alocate proporțional cu natura și complexitatea fiecărui proiect. Această flexibilitate operațională se dovedește esențială într-un domeniu supus unor modificări legislative frecvente și unor standarde de conformitate care evoluează rapid. Structura mixtă a echipei conferă nu doar rigoare tehnică, ci și capacitatea de a integra perspective multiple, de la dreptul concurenței la fiscalitate și litigii.

„Această formă mixtă conferă echipei nu doar o expertiză solidă, ci și capacitatea de a aborda aspecte conexe esențiale pentru actorii economici efervescenți din sectorul *Healthcare, Pharma & Life Sciences*”, a subliniat **Dana Bivol**.

Rezultatul este o practică juridică ce funcționează ca un organism adaptabil, capabil să ofere răspunsuri complete acolo unde mandatele tipice din acest sector cer, de regulă, intervenția simultană a mai multor specializări.

Din perspectiva economică, practica de *Healthcare, Pharma & Life Sciences* reprezintă în prezent aproximativ 15% din economia totală a firmei, situându-se printre ariile strategice de dezvoltare ale societății. Gradul de sofisticare al mandatelor și contribuția la cifra de afaceri plasează această zonă într-o fază de consolidare accelerată, cu un potențial de creștere care depășește media altor practici tradiționale. Volumul crescând al mandatelor de conformitate, autorizare și punere pe piață, la care se adaugă componentele de concurență și protecția datelor, a alimentat o extindere organică a acestei arii de practică.

„Pentru anul în curs, ne-am propus o majorare a ponderii acestei practici la aproximativ 25% din economia firmei, obiectiv susținut prin: consolidarea portofoliului de clienți activi în domeniul Pharma, extinderea serviciilor în zona de regulatory, strategic advice și risk management, cât și dezvoltarea competențelor interdisciplinare - regulatory-corporate-competition-white collar ”, a evidențiat **Dana Bivol**.

O astfel de ambiție de creștere, de la 15% la un sfert din veniturile firmei într-un singur an, semnalează nu doar o oportunitate de piață exploatată la momentul potrivit, ci și o decizie strategică fermă de a transforma aceasta

practica într-un pilon central al identității profesionale a societății.

Formarea noii generații de avocați specializați în acest domeniu constituie un alt element definitoriu al strategiei adoptate de Popescu & Asociații. Avocații stagiari sunt implicați în mod constant în proiecte cu componenta regulatoare, beneficiind totodată de programe interne de training axate pe legislația farmaceutică. Această investiție în capital uman asigură sustenabilitatea pe termen lung a practicii și transferul de cunoștințe specializate.

„Practica *Healthcare, Pharma & Life Sciences* nu este doar o componentă relevantă din punct de vedere economic, ci și o direcție strategică de poziționare pe termen lung a societății noastre, într-un domeniu caracterizat prin complexitate normativă, sensibilitate reputațională și un nivel ridicat de specializare juridică”, a concluzionat **Dana Bivol**.

Privind în ansamblu, firma Popescu & Asociații construiește în jurul practicii de *Healthcare, Pharma & Life Sciences* un model care îmbină profunzimea tehnică cu viziunea strategică, investind deopotrivă în consolidarea echipei existente și în formarea viitoarei generații de specialiști. Creșterea de la 15% la 25% pondere în economia firmei reflectă nu doar dinamica pieței, ci și determinarea de a ocupa o poziție de referință într-un sector în care rigurozitatea juridică și capacitatea de adaptare fac diferența. Abordarea interdisciplinară, dublată de angajamentul pentru dezvoltarea continuă a competențelor, conturează premisele unei practici cu relevanță crescândă atât pentru firmă, cât și pentru piața juridică din România.