

Cum arata tabloul mandatelor din practica de Life Sciences pentru avocații firmei Popescu & Asociații, la final de an. Dana Bivol, Partener: Proiectele sunt dintre cele mai numeroase si mai diverse. Firma acorda asistența într-un proiect unic și inovator pe piața din România



POPESCU & ASOCIATII
attorneys at law

Sectorul medical a fost în prim-plan în acest an. Avocații implicați în practica de *Healthcare & Pharma* au avut o activitate intensă datorită faptului că jucătorii din sector au avut nevoie permanent de consiliere de specialitate. Pentru firma de avocatură Popescu & Asociații, aria ce vizează dreptul sanatației și domeniul farmaceutic a fost una ferită de efectele crizei economice declanșate de pandemia de COVID-19. Puțin afectate au fost și alte zone de activitate, printre care dreptul bancar și financiar, dreptul muncii, GDPR - protecția datelor cu caracter personal, concurența și antitrust, dar și dreptul transporturilor. În unele cazuri se poate vorbi chiar despre o creștere comparativ cu anii trecuți.

„Am continuat să fim implicați în aria dreptului sanatației și domeniul farmaceutic, asistând numeroși jucători activi pe piața locală și regională în aspecte corporative de zi cu zi, proiecte de tip PPP sau aspecte de natură contencioasă. Nu putem vorbi neapărat de o schimbare în privința tipului de asistență, poate doar de reorganizarea priorităților și de o ușoară încetinire a ritmului activității companiilor active în domeniu, mai ales în perioada martie-iunie, ca urmare a șocului generat de criza sanitară și instituirea stării de alertă și apoi a celei de urgență”, declară [Dana Bivol](#), Partener în cadrul firmei Popescu & Asociații.

Problemele cu care s-au confruntat jucătorii din industrie

Deși Sanatatea a fost în prim-plan, industria care gestionează acest sector nu a fost scutită de probleme. **Dana Bivol** atrage atenția că pandemia, care a bulversat piețele anul acesta, are o influență mare și în industria farmaceutică, atât în farmacii, cât și la distribuitorii de medicamente, industria medicamentelor fiind a treia ca importanță, după cea a armamentului și a petrolului. „Țara noastră se confruntă în continuare cu lipsa de medicamente esențiale, de citostatice sau tratament pentru diabet, crize de vaccinuri, de imunoglobulina, de heparina. Clienții ne-au semnalat probleme în ceea ce privește epuizarea de stocuri pentru anumite medicamente care sunt deficitare și în perioade normale, ca exemplu putând menționa permanenta criza a *Euthyrox*-ului, medicament care tratează afecțiunile de tiroidă, ca urmare a faptului că populația a recurs la varianta de a face stocuri, pe fondul incertitudinilor din ultimele opt luni”, menționează avocatul.

O altă problemă majoră a industriei este reprezentată de taxa *claw-back*, introdusă în 2009 ca soluție temporară în contextul crizei economice din acea perioadă, fiind prezentă și 11 ani mai târziu în aceeași formă. De altfel, producătorii de medicamente au avertizat în nenumărate rânduri că taxa *claw-back* reprezintă principala cauză pentru dispariția a peste 2.000 de medicamente ieftine.

„Indiferent de perioada sau de evoluția mediului de afaceri sau de crizele aparute, de natură economică sau

sanitara, este imperativ necesara înțelegerea mentalității și practicilor autoritaților în domeniul farmaceutic, alaturi de reglementarile cu privire la dreptul concurenței, GDPR și achiziții publice. Cu privire la dreptul concurenței, adesea exista probleme pentru jucatorii mari, care dețin poziții dominante în anumite segmente, dar și cu privire la lipsa unor medicamente. De asemenea, în domeniul farmaceutic se proceseaza un numar foarte mare de date cu caracter personal, ceea ce implica o atenție sporita din partea consultantilor și specialiștilor în domeniu. În plus, sunt întotdeauna problematice procedurile de achiziție publica organizate de catre spitale, dar mai ales de Ministerul Sanatații”, subliniaza **Dana Bivol**.

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

Proiecte tot mai multe

Industria construita în jurul domeniului medical nu a avut niciun moment de pauza în aceasta perioada în care anumite sectoare economice s-au oprit, lucru ce s-a reflectat și în activitatea avocaților axați pe practica de *Healthcare & Pharma*. „În acest domeniu, având în vedere si modificarile frecvente ce privesc continutul actelor normative din sfera reglementata, proiectele sunt dintre cele mai numeroase si mai diverse. Astfel, având în vedere si modificarile relativ recente în ceea ce priveste calculul si impunerea diferentiata a contributiei claw back, poate fi preconizata o crestere a proiectelor, precum si aparitia unor problematici dintre cele mai diverse”, puncteaza *Partenerul Popescu & Asociații*.

Paleta de mandate în care echipa de avocați s-a implicat și se implica este extrem de diversa. De exemplu, experții **Popescu & Asociații** lucreaza în dosare care vizeaza punerea pe piața a unor tratamente inovative. În aceasta categorie trebuie menționat, în special, un proiect unic și inovator, în același timp, pe piața din România și anume asistența acordata unuia dintre cei mai importanți producatori de plasma umana la nivel european, într-un proiect de tip PPP ce vizeaza construirea și funcționarea unei banci naționale de sânge, plasma umana și celule stem. Proiectul strategic de investiții a fost aprobat de Guvern prin adoptarea Hotarârii nr. 357/24.05.2018.

„Proiectul este unic în țara noastra, având în vedere ca presupune implementarea unui parteneriat public la nivel local ținând cont de noile modificari ale legislației în domeniu și, de asemenea, de specificitatea acestuia, care este guvernat de numeroase restricții. Înființarea unei banci naționale de sânge, plasma umana și celule stem, care va colecta și prelucra plasma de la donatorii români, va asigura cantitățile necesare de derivate din plasma și va garanta accesul pacienților români la terapiile potrivite”, explica **Dana Bivol**.

De asemenea, avocații s-au implicat în chestiuni legate de integritate sau în litigii. „Cu titlu de exemplu, menționam unul dintre cele mai complexe mandate în care am fost implicați și anume asistarea și reprezentarea cu

succes unul dintre cei mai mari jucatori independenți cu capital local de pe piața farmaceutică din România, și reprezentanții săi de top, într-o investigație în sectorului farmaceutic, cu privire la presupuse activități de natură penală desfășurate în relația cu Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului București, cu implicarea unuia dintre cei mai renumiți medici specializați în tratarea diabetului din România. Importanța proiectului este dată de atribuirea investigației efectuate asupra sectorului farmaceutic și succesul obținut de avocații **Popescu & Asociații** în cadrul unei investigații începute în 2010 și finalizate 10 ani mai târziu cu soluția de achitare”, precizează Partenerul firmei de avocați.

Tranzacțiile s-au oprit, dar au aparut alt tip de mandate

În ceea ce privește tranzacțiile din domeniul *Healthcare & Pharma*, acest tip de proiecte au fost întotdeauna influențate de evenimente ce privesc răspândirea unor boli contagioase precum coronavirus SARS CoV2. Astfel, schimbările sociale și economice ce au caracterizat o bună parte din acest an au avut un efect determinant și în ceea ce privește sectorul farmaceutic.

„Din această perspectivă, începutul anului a fost marcat de necesitatea de a aduce pe piața produse farmaceutice care, în mod normal, nu s-ar fi produs în cantități atât de mari, și care, în contextul actual, deveniseră indispensabile evitării unei crize sanitare. După depășirea acestor provocări, agenții economici din sectorul farmaceutic și-au direcționat eforturile, atât în zona de cercetare, cât și în ceea ce privește respectarea obligației de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente. Anterior declansării pandemiei generate de răspândirea coronavirusului SARS CoV2, avocații noștri erau angrenați într-o serie de negocieri pe proiecte dintre cele mai diverse. Cu toate acestea, măsurile restrictive impuse de autoritățile române în vederea combaterii efectelor pandemiei au întârziat transpunerea acestor negocieri în rezultate concrete”, detaliază **Dana Bivol**.

Cu toate acestea, proiectele avocaților au fost în creștere. Chiar dacă tranzacțiile s-au oprit pentru moment, au aparut mandate noi ce vizează alte zone.

Într-unul dintre dosarele soluționate de echipa **Popescu & Asociații**, avocații români au oferit asistența unuia dintre cei mai importanți producători și furnizori de dispozitive medicale auxiliare și autospeciale de intervenție în legătură cu participarea în cadrul procedurilor de licitații organizate de autoritățile române în derularea unor proceduri de achiziții publice. În acest mandat, experții din România au colaborat cu avocați din Finlanda, proiectul vizând mai mult documentația și condițiile tehnice necesare a fi îndeplinite în cadrul licitațiilor organizate.

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

Firma lucrează în echipe multidisciplinare

În mandatele pe care le are de soluționat, firma **Popescu & Asociații** lucrează în echipe multidisciplinare cu avocați specializați în drept corporativ/M&A, dreptul concurenței și antitrust, litigii/dreptul penal al afacerilor, reglementare, GDPR sau proprietate intelectuală.

Specialiștii casei de avocatură sunt mandatați să reprezinte clienții într-o gamă largă de aspecte juridice care acoperă domeniul farmaceutic și dreptul sănătății, acordând asistența juridică în activitatea de zi cu zi a companiilor active în acest sector, concentrare economică, practici anticoncurențiale, abuz de poziție dominantă, investigații având ca obiect potențiale înțelegeri anticoncurențiale, asigurând protejarea eficienței a drepturilor de proprietate

intelectuala și industrială ale clienților în toate etapele circuitului economic al produselor, inclusiv protejarea drepturilor decurgând din brevete, protecția datelor cu caracter personal, dar și reprezentare în fața instanțelor de judecată în multiple aspecte contencioase.

Echipa include mai mulți avocați colaboratori, deopotrivă seniori și juniori, coordonați, în funcție de aria de specializare, de **Dana Bivol**, alături de care se implică și [Octavian Popescu](#).

Datorită acestui mod complex de lucru, firma a reușit să atragă un număr însemnat de clienți, fapt ce se reflectă în proiectele pe care avocații pe au de soluționat.

Mandatele vizează toate problemele cu care se confruntă industria medicală. De exemplu, echipa **Popescu & Asociații** asistă unul dintre cei mai importanți producători de plasmă 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.

„În cadrul problematicei taxei *claw back*, dificultățile întâlnite se datorează, pe de o parte, unei lipse de transparență și predictibilitate a valorilor comunicate de autorități în vederea calculării acestei contribuții, iar, pe de altă parte, faptului că nu există un răspuns ferm al autorităților cu privire la persoanele obligate la plata taxei claw back. Cu titlu de exemplu, deși, potrivit legislației în vigoare, pentru medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană nu se datorează taxa claw back, aceste medicamente continuă să fie introduse în Lista cuprinzând clasificarea medicamentelor în medicamente de tip I, II și III se realizează în vederea calculării contribuției trimestriale, aspect care creează deținătorilor de autorizații de punere pe piață o incertitudine”, detaliază **Dana Bivol**.

Avocatul subliniază faptul că industria farmaceutică este unul dintre acele domenii economice care au întreprins eforturi considerabile în vederea adaptării la noile cerințe de piață în context pandemic. În aceste condiții, **Dana Bivol** apreciază că anul 2021, chiar dacă va pune în fața actorilor economici implicați o serie de noi provocări și dificultăți, va putea fi și o perioadă în care industria va culege oportunitățile unei reveniri economice generate de o eventuală descoperire a vaccinului anti-Covid și reluarea globală a activităților cotidiene ale populației.

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