

2019 se anunța un an cu multe provocări pentru jucătorii din Healthcare & Pharma. Problemele industriei, de la modificări legislative cu impact major, până la riscul aplicării unor amenzi uriașe, radiografiate de avocații Mușat & Asociații



Anul 2019 va aduce **noutăți importante** în domeniul farma, avocații Mușat & Asociații anticipând implementarea unor schimbări legislative, atât la nivelul Uniunii Europene cât și la nivel național. Toate aceste schimbări vor afecta afacerile producătorilor și distribuitorilor de medicamente, dispozitive medicale, suplimente alimentare, materiale sanitare, produse cosmetice și alte produse parafarmaceutice. „Începând cu 1 ianuarie, România a preluat Președinția Consiliului Uniunii Europene, stabilind în aceasta calitate următoarele teme prioritare în domeniul sănătății: accesul pacienților la medicamente, vaccinarea, rezistența anti – microbiană, mobilitatea pacienților în UE și sănătatea digitală (eHealth). Conform agendei Grupului de Lucru pentru Produse Farmaceutice și Dispozitive Medicale al Consiliului Uniunii Europene, în următoarele 6 luni vor fi dezbatute o serie de acte normative importante la nivelul Uniunii, inclusiv un nou Regulament privind evaluarea tehnologiilor medicale care sperăm să îmbunătățească accesul pacienților la produse farmaceutice”, a declarat pentru ^{Biz}Lawyer [Paul Buta, Deputy Managing Partner Mușat & Asociații](#).

Jucătorii din industria farmaceutică și cea serviciilor medicale din România vor să vadă ce efecte vor interveni ca urmare a înființării Agenției Naționale de Informatizare a Sănătății, care va avea o serie de competențe pentru dezvoltarea și implementarea sistemului informational din sănătate. Ei așteaptă cu interes elaborarea legislației secundare, pentru a înțelege modul în care va funcționa această nouă autoritate, în special în relația cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate, și noile obligații aplicabile furnizorilor de medicamente, dispozitive medicale și produse sanitare, dar și spitalelor și centrelor medicale publice și private.

Provocarile anului 2019

Anul în curs este unul în care acest sector dinamic va avea de confruntat noi provocări. **Paul Buta** amintește că legislația clawback a fost modificată printr-o Ordonanță de Urgență a Guvernului emisă la finalul anului 2018. Actul normativ adoptat de Executiv prevede majorarea valorii bugetului aprobat trimestrial folosit pentru calcularea taxei clawback și excluderea vaccinurilor achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate de la obligația de a plăti această taxă.

”Din păcate, modificările legislative recente nu rezolvă problemele semnalate de producători în litigiile clawback, precum lipsa de transparență a datelor, erorile de raportare și includerea adaosurilor terților în valorile comunicate de CNAS pentru calcularea taxei clawback”, atrage atenția avocatul.

Descopera oportunitățile de recrutare de pe LegiTeam! GRATUIT.

În plus, Ministerul Sănătății a anunțat intenția de a schimba metodologia de calcul a prețului medicamentelor. ”Având în vedere ca procedura de corecție desfășurată la finalul anului 2018 în baza metodologiei actuale a avut ca rezultat retragerea multor medicamente de pe piața locală, considerăm ca dezbaterile pe marginea noii metodologii ar trebui să înceapă cât mai devreme, pentru a putea elabora un nou act normativ care să soluționeze problemele semnalate de companiile farmaceutice și să permită accesul pacienților români la tratament”, punctează expertul **Mușat & Asociații**.

Riscuri pot apărea și din alte zone. De exemplu, Guvernul a publicat recent un proiect de ordonanță de urgență care va permite Autorității pentru Protecția Consumatorului să aplice amenzi de până la 4% - 5% din cifra de afaceri. Adoptarea unei astfel de hotărâri poate afecta serios industria farmă. ”Având în vedere interesul manifestat de ANPC în domeniul dispozitivelor medicale, suplimentelor alimentare, produselor cosmetice, precum și al altor produse și servicii medicale, există riscul aplicării unor amenzi deosebit de mari companiilor care activează în aceste domenii, în anul 2019. În acest context, recomandăm companiilor să efectueze cu celeritate un audit de conformitate cu privire la modul de comercializare, etichetare și prezentare a produselor și serviciilor, și în special campaniile promoționale și materialele publicitare, pentru a asigura respectarea legislației privind protecția consumatorilor”, precizează **Paul Buta**.

Există și alte acte normative importante, pe care jucătorii din sector le așteaptă în anul 2019. În această categorie, avocatul **Mușat & Asociații** nominalizează, printre altele: legea de aprobare a bugetului de stat, esențială pentru finanțarea costurilor cu medicamente și dispozitive medicale și a serviciilor medicale publice și private, inclusiv pentru a permite CNAS să încheie noi contracte cost - volum pentru compensarea medicamentelor inovative; normele pentru autorizarea farmaciilor în vederea comercializării on-line a medicamentelor; elaborarea unei liste a dispozitivelor medicale compensate; norme pentru reglementarea telemedicinii, etc.

„**Mușat & Asociații** asistă numeroase companii internaționale și locale din industria farmaceutică și din sectorul medical, reprezentându-le în fața autorităților de reglementare (i.e., Ministerul Sănătății, CNAS, ANMDM), a Consiliului Concurenței și a altor autorități competente precum ANPC, ANSPDCP, ANSVSA, precum și a instanțelor de judecată. Companiile ce activează pe piața locală sunt afectate de instabilitatea legislativă, finanțarea insuficientă a sistemului național de asigurări de sănătate atât în ceea ce privește serviciile medicale, cât și medicamentele și dispozitivele medicale, procedurile administrative dificile pentru desfășurarea studiilor clinice și pentru includerea medicamentelor în lista produselor compensate, reducerea prețurilor medicamentelor din România la nivelul cel mai mic din Europa, taxa clawback, și nu în ultimul rând, schimbările frecvente din legislația fiscală.”

Paul Buta, Deputy Managing Partner Mușat & Asociații

Portofoliul de clienți deținut de **Mușat & Asociații** include nume importante din aceasta industrie amplă. Astfel ca avocații asista în mod frecvent fonduri de investiții și alți clienți internaționali în tranzacții multijurisdicționale în domeniul sănătății, spre exemplu în legătura cu aspecte tranzacționale și de reglementare, din perspectiva legislației locale și a legislației Uniunii Europene.

Printre aceste mandate ample, au existat și proiecte în care **Mușat & Asociații** a coordonat echipele de avocați ale unor firme de avocatură din diverse jurisdicții, în legătura cu tranzacții de referință care aveau atât componenta locală cât și elemente internaționale.

„**Musat & Asociații** a acordat asistență, de-a lungul anilor, unui portofoliu extins de furnizori de servicii medicale, producători și distribuitori de medicamente, dispozitive medicale, suplimente alimentare și produse cosmetice, inclusiv companii farmaceutice internaționale renumite precum *Abbott, Abbvie, Astellas, Lilly, Roche, Servier* și *Shire*, și asociații din industrie precum Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM)”, arată Deputy Managing Partner-ul **Mușat & Asociații**.

Mai mult, echipa de concurență din cadrul **Mușat & Asociații** ofera în mod constant și integrat cu echipa de *Life Sciences*, la nivelul departamentului *Healthcare & Pharma*, asistență juridică și reprezentare societăților din sectorul farmaceutic. “O parte a activității are în vedere fazele pre-investigative, obiectivul nostru fiind de a ne menține clienții în afara vizorului autorității de concurență, prin intensificarea caracterului preventiv al activității noastre. De aceea suntem chemați să analizăm de multe ori diverse soluții comerciale sau de distribuție alternative, pentru a garanta alegerea de către clienții noștri a măsurilor care corespund în cel mai înalt grad regulilor de concurență și practicii naționale și UE în materie. Am oferit sprijin de asemenea în formularea unor opinii sau observații privitoare la rapoartele prin care autoritatea a finalizat investigațiile privind piața farmaceutică, acest instrument fiind unul dintre cele mai simple și mai utile aflate la dispoziția diverselor societăți interesate de clarificări și sprijin din partea Consiliului Concurenței. Departamentul nostru a reprezentat de asemenea de-a lungul timpului clienți și în proceduri investigative în fața Consiliului Concurenței, dintre care unele s-au finalizat cu închiderea procedurii fără aplicarea niciunei sancțiuni. În alte cazuri, am susținut clienții în contestarea în instanță a deciziilor autorității, în vederea anulării lor în întregime sau a reducerii amenzii”, detaliază **Paul Buta**.

În plus, **Mușat & Asociații** asista furnizorii de servicii medicale private în cadrul inspecțiilor desfășurate de autoritățile de reglementare și de cele fiscale. „În cazul inspecțiilor fiscale, implicăm o echipă mixtă formată din avocați specializați din Departamentul *Healthcare & Pharma* și Departamentul *Litigii* și din consultanți fiscali ai **Mușat & Asociații Tax Advisory**, care au o experiență vastă în asistarea cu succes a clienților în fața autorităților fiscale și a instanțelor competente. Conform declarațiilor publice ale reprezentanților Ministerului de Finanțe, autoritățile au în vedere emiterea unor noi reglementări cu privire la abonamentele medicale, care ar putea afecta în mod negativ afacerile furnizorilor de servicii medicale private. În acest context, există riscul ca aceștia să se confrunte, în anul 2019, cu noi controale din partea autorităților competente”, menționează avocatul.

Intra pe www.in-houselegal.ro pentru a vedea opiniile unor profesioniști care ocupa poziții de top în companii importante, urmărește teme dezvoltate de avocați sau membri ai comunității in-house și propune subiecte. Suntem alături de tine!

Ce solicitari au clienții Mușat & Asociații

În mod frecvent, clienții cu care colaborează **Mușat & Asociații** solicita sprijinul avocaților în legatura cu redactarea și revizuirea procedurilor interne de conformitate, prin raportare la legislația și reglementările aplicabile, precum și la cerințele din codurile etice adoptate de asociații locale și internaționale din industrie.

De asemenea, au nevoie de asistență pentru conceperea și implementarea proiectelor pentru promovarea medicamentelor, dispozitivelor medicale, suplimentelor medicale, produselor cosmetice și a altor produse parafarmaceutice, catre doctori, pacienți și consumatori.

Clienții solicita consultanța și în analiza informațiilor cuprinse în eticheta produselor și în materialele publicitare (scrise și video), și în special a indicațiilor de folosință și a mențiunilor care pot atrage raspunderea companiei din perspectiva legislației privind publicitatea înșelătoare, comparativa și a protecției consumatorilor.

Au nevoie de ajutor și pentru revizuirea contractelor încheiate cu doctorii și alți profesioniști în domeniul sănătății, precum și cu organizațiile din domeniul sănătății.

Mușat & Asociații primește solicitari din parte clienților în realizarea unor programe de instruire și seminarii cu privire la conflicte de interese, incompatibilitați, interacțiunile cu funcționarii publici, legislația anti-corupție, reglementările din domeniul concurenței, prelucrarea datelor cu caracter personal și aspecte de drept fiscal. În plus, avocații acorda consultanța în legatura cu diverse alte probleme de conformitate din activitatea de zi cu zi a companiilor active în România.

Atuurile echipei Mușat & Asociații

Echipa **Musat & Asociatii** care acorda consultanta clientilor ce activeaza în industria farmaceutica și industria serviciilor medicale este formata din avocati specializati în aspecte de reglementare, în dreptul concurenței, în proprietate intelectuală, în drept societar si fuziuni & achizitii, în dreptul muncii, din litiganti reputati, precum si din consultanti fiscali si practicieni în insolventa. Astfel, 10 avocati sunt implicati constant în proiectele clientilor din aceste domenii, în timp ce echipa extinsa cuprinde în jur de 20 de avocati, incluzand aici consilieri în proprietate industrială, consultanti fiscali si practicieni în insolventa.

Departamentul *Healthcare & Pharma* al **Mușat & Asociații** este coordonat de **Paul Buta**, *Deputy Managing Partner*, secondat de **Dan Minoiu** (Managing Associate) pe aria de practica *Life Sciences*, **Manuela Lupeanu** (Managing Associate) pe problemele de *Dreptul Concurenței*, și **Adrian Cavesu** și **Julieta Sfecla** (Managing Associates) în domeniul *Proprietății Intelectuale*.

„Companiile farmaceutice internaționale, furnizorii de servicii medicale private și alți actori importanți din domeniul sănătății aleg **Musat & Asociatii** în considerarea experienței vaste a casei noastre de avocatura în aceste sectoare deosebit de reglementate. Profesionalismului echipei noastre formate din avocati specializati în *Life Sciences*, în dreptul concurenței, în proprietate intelectuală, în drept societar si fuziuni & achizitii, în dreptul muncii, în protecția datelor cu caracter personal, precum și din litiganti reputati, consultanti fiscali si practicieni în insolventa, constituie un alt motiv pentru care suntem preferați de companiile mari locale și internaționale”, declara **Paul Buta**.

Mușat & Asociații își propune ca în următorii ani sa dezvolte și mai mult aceasta arie de practica, sa mareasca echipa de avocați specializați în domeniul sănătății si sa îmbunătățeasca în mod constant serviciile acordate clientilor firmei.

Proiecte cheie ale industriei poarta semnatura avocaților Mușat & Asociații

Profesioniștii **Mușat & Asociații** au fost implicați în cea mai importanta tranzacție din industria farmaceutica finalizata în anul 2018. Este vorba despre [tranzacția prin care Penta Investments și Dr. Max au preluat grupul A&D Pharma](#), inclusiv distribuitorul Mediplus și lanțul de farmacii Sensiblu.

Echipa **Mușat & Asociații** care a asistat cumparatorii în aceasta tranzacție a fost coordonata de [Gheorghe Mușat](#), *Managing Partner*, secondat de [Razvan Stoicescu](#), *Deputy Managing Partner* și **Adrian Danciu**, *Senior Associate*. În ceea ce privește componenta de concurență și life sciences a tranzacției, echipa a fost coordonata de **Paul Buta**, *Deputy Managing Partner*, alaturi de **Dan Minoiu** și **Manuela Lupeanu**, *Managing Associates* în cadrul firmei.

“**Mușat & Asociații** a asistat fondul de investiții Penta Investments în procesul de achiziție a grupului farmaceutic A&D Pharma de catre lanțul internațional de farmacii Dr. Max, reprezentând una dintre cele mai importante tranzacții din ultimii ani din România. Clienții apeleaza la **Mușat & Asociații** pentru implementarea cu succes a unor asemenea proiecte complexe având în vedere expertiza recunoscuta a firmei în domeniile fuziuni și achiziții, drept societar, dreptul concurenței și drept fiscal, și experiența vasta a departamentului nostru *Healthcare & Pharma* în probleme de reglementare, autorizare, avizare și transfer ale activităților din domeniile medical, farmaceutic, dispozitive medicale, suplimente alimentare, produse cosmetice, etc”, subliniaza **Paul Buta**.

Un proiect deosebit de complex din 2018 îl reprezinta transferul diviziei medicale locale a unui client internațional, presupunând transferul activelor, contractelor, angajaților și autorizațiilor afiliatului local, inclusiv cesionarea contractelor încheiate cu 42 de case de asigurari de sanatate și cu mii de pacienți. Echipa de 10 avocați implicata în proiect a fost coordonata de **Paul Buta**.

În cadrul unei alte tranzacții derulate în 2018, **Mușat & Asociații** a asistat un fond de investiții american în preluarea unei divizii de dispozitive medicale a unei companii farmaceutice internaționale, inclusiv în privința punerii pe piața, înregistrării, etichetării și compensării unor dispozitive medicale inovative. Și în acest mandat, **Paul Buta** a coordonat echipa de avocați.

De asemenea, **Mușat & Asociații** a asistat cu succes o companie farmaceutica internaționala cu privire la protectia drepturilor de proprietate intelectuala aferente marcilor deținute în legatura cu anumite medicamente. Echipa **Musat & Asociatii**, formata din șase avocati specializati în dreptul proprietatii intelectuale și drept farmaceutic a fost coordonata de **Paul Buta**.

Referindu-se la proiectele pe care firma **Mușat & Asociații** le are în derulare, avocatul nominalizeaza proiectul care vizeaza implementarea unei tranzacții pentru preluarea anumitor autorizații și operatiuni de la o companie internaționala din domeniul dispozitivelor medicale. Acest proiect este coordonat de echipa *Healthcare & Pharma* a **Musat & Asociatii**, cu sprijinul colegilor specializati în drept societar si fuziuni & achizitii, în dreptul muncii, în protectia datelor cu caracter personal, precum si al consultantilor fiscali ai **Mușat & Asociații Tax Advisory**.