

Mandate multe și complexe în practica de Healthcare, Pharma & Life Sciences din cadrul NNDKP, pentru multinaționale și lideri globali interesați de piața locală | Cele mai interesante proiecte rămân cele de tip M&A, data fiind anvergura tranzacțiilor și nivelul de sofisticare al acestor procese. Proiectele de regulatory se dovedesc a fi, de cele mai multe ori, adevărate provocări având în vedere lipsa de claritate a unor reglementări, dar și neadaptarea legislației la noile realități, spun avocații firmei



Afacerile din domeniul medical sunt în continuare în ”prim-planul” economiei, sectorul Healthcare, Pharma & Life Sciences (HP&LS) fiind unul dinamic, iar mișcările jucătorilor din aceasta zonă urmăresc atât consolidarea pozițiilor la nivelul pieței locale, cât și anumite procese extinse de restructurare, la nivel regional sau global. Companiile din această industrie au în vedere eficientizarea internă sau iau în calcul reconsiderarea strategiilor de dezvoltare, precum și achiziții de business. Practica NNDKP în acest segment a dobândit, de-a lungul timpului, o experiență considerabilă în asistarea liderilor pieței de profil și a altor jucători din piața în legătura cu activitatea lor în România, oferind o gamă largă de servicii juridice, de la consultanță în legătura cu aspecte de reglementare și conformare cu legislația aplicabilă, la asistență în proiecte de fuziuni și achiziții.

În funcție de specificul proiectelor, avocaților dedicați din practica de Pharmaceuticals & Healthcare li se alătură specialiști din alte arii de practică relevante pentru jucătorii activi în acest sector, precum proprietate intelectuală, concurența, dreptul muncii, protecția datelor, soluționarea litigiilor sau taxe. În astfel de proiecte, avocații NNDKP lucrează în echipe multidisciplinare, pentru a veni în întâmpinarea nevoilor clienților și a oferi o acoperire completă a tuturor aspectelor juridice care pot interveni pe parcursul unui proiect.

Domeniul nu este unul lipsit de provocări numeroase și diverse. [Gabriela Cacerea](#), Partener NNDKP, menționează în acest sens necesitatea corelării legislației cu realitatea dezvoltării serviciilor medicale, îmbinarea tehnologiei cu serviciile medicale, dar și cu realitatea inovării în domeniul tratamentelor / produselor farmaceutice. „În plus, provocarea la nivel de reglementare și politică în domeniul medical este necesitatea de a acorda pacienților protecția de care au nevoie și susținerea accesului general la servicii medicale de calitate și tratamente adecvate. Echipa NNDKP este alături de clienții din acest sector pentru a-i ajuta să facă față acestor provocări, oferind consultanță specializată și adaptată nevoilor specifice ale fiecărui client”, completează avocatul.

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

O practica cu mandate multe și complexe

Practica de *Healthcare, Pharma & Life Sciences* din cadrul *NNDKP* are o activitate foarte bogată, mandatele în care experții firmei au fost implicați adesea reflectând tendința generală a pieței - respectiv proiecte privind achiziții și restructurări locale sau multijurisdicționale, contracte specifice industriei. O parte importantă a activității este reprezentată și de asistența privind aspecte de reglementare sau de aspecte litigioase.

„Am asistat clienții cu privire la aspecte de reglementare, inclusiv autorizare, publicitatea medicamentelor, dispozitivelor medicale, suplimentelor alimentare, aspecte legate de prețuri, revizuire diverse contracte de parteneriat / grant etc.”, menționează **Gabriela Cacerea**.

„Nu în ultimul rând, menționăm implicarea noastră într-un volum semnificativ de mandate în ceea ce privește litigiile referitoare la validitatea sau încălcarea unor brevete de invenție din domeniu, incluzând diferite analize punctuale referitoare la brevete de invenție și certificate suplimentare de protecție”, adaugă [Sorina Olaru](#), *Partener NNDKP*.

Avocații *NNDKP* asista în mod frecvent clienții cu privire la diverse aspecte de reglementare precum autorizații și formalități necesare în privința studiilor clinice pentru anumite medicamente și/sau tratamente / terapii, dezvoltarea și operarea anumitor platforme web și aplicații mobile (inclusiv pentru servicii de coaching, wellness), autorizarea suplimentelor alimentare și a produselor / alimentelor fortificate, autorizare materialelor publicitare / educaționale etc.

Totodată, având în vedere că asistența cu privire la studii clinice include o componentă GDPR, consultații au oferit suport inclusiv pe aspecte privind reglementări speciale legate de date medicale și transferul acestora.

În aceeași linie, echipa *NNDKP* are în portofoliu și mulți clienți care au avut nevoie de consultanța pentru a intra pe piața locală.

Un exemplu de astfel de mandat este asistența juridică acordată unui furnizor global de specimene biologice de înaltă calitate și servicii cu valoare adăugată (*BioIVT*) în achiziția indirectă a filialei locale a unei companii specializate în achiziționarea de specimene biologice umane de înaltă calitate și în servicii auxiliare cu valoare adăugată; asistența a inclus, printre altele, și desfășurarea unui amplu proces de tip due diligence.

De asemenea, *NNDKP* a oferit asistența juridică și fiscală unor firme internaționale care comercializează suplimente alimentare în legătură cu intrarea acestora pe piața locală a suplimentelor alimentare din România. În acest caz asistența a fost concentrată pe aspecte de autorizare și reprezentare în fața autorităților competente.

În plus, avocații au acordat asistența unui lider global în implanturi dentare în privința intrării pe piața din România prin achiziționarea unui business din domeniul stomatologic printr-un contract de transfer de activitate.

Toate aceste proiecte menționate au fost coordonate de **Gabriela Cacerea**, *Partener*, îndeaproape cu [Madalina](#)

[Panca](#), Counsel.

„Domeniul Healthcare & Pharma ramâne unul de mare interes, având în vedere nevoia permanenta de servicii medicale de calitate, diversificarea acestora, dar și inovarea continua în domeniul tratamentelor. A fost un sector destul de dinamic, cu numeroase proiecte de tip M&A (restructurare, tranzacții cross-border)”, subliniaza **Gabriela Cacerea**.

Pe lângă proiectele amintite mai sus, interlocutoarea ^{Biz}**Lawyer** menționeaza și asistența juridica acordata unei companii globale din domeniul farmaceutic în legatura cu un proces de separare a unei divizii de medicamente generice și biosimilare derulat la nivel transfrontalier. Echipa **NNDKP** a asistat clientul în legatura cu aspectele corporative și de drept românesc legate de întreg procesul de separare, care a presupus, pe lângă alte acțiuni corporative pregătitoare, o divizare urmata de un transfer de părți sociale cu scopul principal de a crea o entitate complet independenta care desfașoara activități de distribuție și marketing a produselor farmaceutice. Echipa principala/de coordonare a fost formata [Razvan Vlad](#), *Partener* și **Vlad Anghel**, *Asociat Senior*.

Un alt proiect important a vizat asistența acordata unui important furnizor de servicii medicale din Suedia în legatura cu achiziția unei clinici de recuperare în Cluj-Napoca, România. Avocații au asistat clientul în toate etapele tranzacției, inclusiv în structurarea și redactarea/negocierea tuturor documentelor tranzacției, și în desfașurarea unui amplu proces de tip due diligence. Echipa principala/ de coordonare le-a inclus pe **Gabriela Cacerea**, *Partener* și **Madalina Panca**, *Counsel*.

De asemenea, **NNDKP** a acordat asistența unui lider global în implanturi dentare în extinderea afacerii sale în România și în legatura cu achiziția unei companii românești care dezvolta și comercializeaza software în domeniul stomatologiei. Echipa a asistat clientul în toate etapele tranzacției, inclusiv în structurarea și redactarea/negocierea tuturor documentelor tranzacției, și în desfașurarea unui amplu proces de tip due diligence. Echipa principala/ de coordonare a fost formata din **Gabriela Cacerea**, *Partener* și **Madalina Panca**, *Counsel*.

Portofoliul de mandate mai include și asistența acordata unei companii multinaționale americane care deservește industriile combinate ale tehnologiei informației în sanatare și cercetarii clinice în legatura cu potențiala achiziție a unui lider local în domeniul serviciilor care vizeaza facilitarea accesului pacienților la tratament medical. Echipa principala/de coordonare le-a avut în prima linie pe [Ruxandra Bologa](#), *Partener* și **Madalina Panca**, *Counsel*.

Un alt proiect relevant a fost cel care a vizat asistența unui lider global în medicamente generice și biofarmaceutice în diverse proiecte M&A și restructurari interne. În acest dosar, avocații au asistat clientul în toate etapele tranzacțiilor, inclusiv, dupa caz, structurarea și redactarea/negocierea tuturor documentelor tranzacțiilor/ restructurarilor interne. Echipa principala/de coordonare a fost formata din **Gabriela Cacerea**, *Partener* și **Madalina Panca**, *Counsel*.

„În opinia noastra, cele mai interesante proiecte ramân cele de tip M&A, data fiind anvergura tranzacțiilor, îmbinând aspecte de reglementare cu strategii de extindere și dezvoltare, și nivelul de sofisticare al acestor procese. Interesante sunt, de asemenea, proiectele exclusiv pe partea de regulatory care, de cele mai multe ori, se dovedesc a fi adevarate provocari având în vedere lipsa de claritate a unor reglementari, dar și lipsa ajustarii legislației la noile realități de dezvoltare din domeniul acestor servicii/ produse”, susține **Gabriela Cacerea**.

În ceea ce privește reprezentarea clienților din industria farma în litigii, **Sorina Olaru** precizeaza ca, în ultimul an, avocații au asistat mai multe companii farmaceutice, lideri globali pe piața de medicamente generice și biosimilare, în introducerea pe piața a unor produse generice, produse carora li s-au opus în instanța brevete de invenție.

„Echipa **NNDKP** a reușit sa demonstreze în patru litigii ca validitatea brevetului este sub semnul îndoielii, astfel ca

produsele generice au putut fi introduse pe piața fara constrângeri. Ulterior, au fost inițiate demersuri litigioase pentru anularea brevetelor opuse, proceduri care sunt pe rol și în care *NNDKP* asigura asistența juridică. În plus, *NNDKP* asista producatori și în alte doua proceduri vizând anularea unor brevete considerate a fi invalide și care blocheaza în mod nejustificat intrarea pe piața a altor producatori. De asemenea, *NNDKP* asigura asistența și pentru un alt lider global din piața farma, în vederea anularii uneia dintre cele mai mari amenzi contravenționale aplicate de catre Consiliul Concurenței”, detaliaza Partenerul *NNDKP*, avocatul care coordoneaza tipul acesta de mandate din cadrul practicii de Soluționare a Disputelor.

Din perspectiva consultanței, echipa *NNDKP* implicata în astfel de proiecte este formata din șase membri. Mandatele de *HP&LS* sunt coordonate de partenerii **Gabriela Cacerea** și **Ruxandra Bologa**, secondate de **Madalina Panca**, Counsel.

[Intra pe portalul de concurența pentru mai multe articole referitoare la proiectele avocaților din aceasta arie de](#)