

Activitate intensă în practica de Healthcare, Pharma & Life Sciences de la Țuca Zbârcea & Asociații, cu un tablou al proiectelor divers și complex, ce solicită constant experiența pluridisciplinară a echipelor de avocați și consultanți fiscali. De vorba cu Silvana Ivan, (partner) și Dominic Morega (managing associate) despre modul în care lucrează echipa, mandatele complexe în care acționează pentru jucători-cheie, atât locali, cât și internaționali și provocările cu care se confruntă clienții din acest sector



Echipa Țuca Zbârcea & Asociații este implicată într-un număr important de mandate care au legătură cu sectoarele Healthcare, Pharma & Life Sciences. Pe masa de lucru a avocaților se află un mix de proiecte ce implică numeroase chestiuni de drept interesante și, deseori, soluții inovatoare pentru piața din România. „Cu titlu de exemplu, amintiți proiectul M&A legat de preluarea Diviziei OTC a unui important producător internațional de medicamente cu sediul în SUA, negocierea contractelor de distribuție implementate de două companii farmaceutice importante, asistența juridică privind obținerea unor autorizații de distribuție de medicamente și avize în domeniul dispozitivelor medicale, asigurarea protecției drepturilor de proprietate intelectuală sau a exclusivității datelor de care beneficiază o serie de produse inovative, dar și un număr de 18 dosare și proceduri litigioase din domeniile administrativ, fiscal, comercial sau insolvențe, aflate în diverse faze procesuale”, menționează [Dominic Morega](#), Managing Associate al Țuca Zbârcea & Asociații, specializat în dreptul aplicabil industriei farmaceutice, biotehnologie, dispozitive medicale, suplimente alimentare și produse cosmetice (Pharma & Life Sciences) și coordonator al acestei arii de practică.

Portofoliul de clienți deținut de Țuca Zbârcea & Asociații în domeniul Pharma & Life Sciences include cu precădere companii majore internaționale ori filialele locale ale acestora, dar și unele companii românești importante, bine poziționate pe piața internă. „Clienții cărora le acordăm consultanța curentă (on a daily basis) apelează la noi pentru proiecte din toate ariile de drept relevante industriei, incluzând aspecte de regulatory / regulatory compliance, concurența, proceduri corporativ-societare, protecția datelor personale, contracte speciale, dreptul muncii, taxe, litigii și proceduri administrative sau comerciale, aspecte fiscale, etc., iar anul 2023 nu s-a abatut de la această regulă”, menționează **Dominic Morega**.

Totodată, avocații firmei au fost și sunt implicați și în proiecte distincte de M&A, analiza și implementarea regulilor impuse de legislația locală ori asigurarea protecției unor medicamente în baza brevetelor și certificatelor suplimentare de protecție ori a exclusivității datelor.

De asemenea, în baza raporturilor de colaborare pe care Țuca Zbârcea & Asociații le are cu diverse firme internaționale de avocatură, experții români au fost solicitați și în contextul unor mandate punctuale, de obicei transfrontaliere.

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

„Ca urmare, și în acest an tabloul proiectelor este divers și complex, implicând constant experiența pluridisciplinara a echipelor noastre de avocați și consultanți fiscali”, nuanțează interlocutorul ^{Biz}Lawyer. În domeniul *Pharma & Life Sciences*, mandatele de asistență legate de autorizarea medicamentelor, suplimentelor alimentare ori a activității de comercializare a medicamentelor și dispozitivelor medicale sunt relativ uzuale. „Îi sprijinim astfel pe clienții noștri din industria farmaceutica pe parcursul întregii proceduri de autorizare, de la emiterea autorizației de punere pe piața, avizarea prețurilor maxime de catalog (proces în care pot apărea unele diferențe cu Ministerul Sănătății) sau a prețurilor de decontare, până la parcurgerea procedurii de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA), precum și în cadrul negocierilor privind încheierea unor contracte cost-volum privind compensarea unor medicamente de ultima generație și includerea finală a medicamentului în Lista DCI compensate”, explică **Dominic Morega**.

Separat, avocații monitorizează procesul de autorizare a unor anumite medicamente aparținând unor terțe companii, spre a se asigura că nu sunt încălcate drepturile de proprietate intelectuală sau cele legate de exclusivitatea datelor, pe care clienții *Țuca Zbârcea & Asociații* le dețin cu privire la medicamentul inovativ de referință. „În fine, avocații noștri specializați, deseori cu sprijinul consultanților fiscali din cadrul *Țuca Zbârcea & Asociații Tax* ori al unor experți tehnici independenți, consiliază unii clienți care intenționează să obțină autorizația de distribuție de medicamente sau dispozitive medicale în legătură cu aspectele de reglementare implicate de dosarul de autorizare, stabilirea și negocierea cadrului contractual aferent sau determinarea optimă a fluxurilor comerciale și financiare”, completează avocatul.

Nevoile clienților sunt diverse

La rândul său, **Silvana Ivan**, *Partener al Țuca Zbârcea & Asociații*, specializată în dreptul aplicabil serviciilor medicale (*Healthcare*) și coordonator al acestei arii de practică, subliniază faptul că, în domeniul *Healthcare*, specialiștii firmei de avocatură au fost solicitați să acorde asistență atât cu privire la respectarea cadrului normativ special, dar și în diverse teme conexe, specifice derulării afacerii: redactarea pachetului contractual-cadru în relația cu clienții pentru clinici medicale (inclusiv pentru intervenții chirurgicale), implementarea cerințelor din legislația privind protecția drepturilor pacientului, finanțări bancare și inter-company, cereri de despăgubiri față de asiguratori, aspecte de dreptul muncii, proceduri corporativ-societare etc. „De asemenea, am avut clienți interesați de reorganizări corporative și de business, în vederea separării diverselor activități pe societăți distincte, dedicate fiecărei arii de practică acoperite, precum și clienți interesați de reorganizarea internă a grupului prin fuziune, în vederea eficientizării activității și procesului de coordonare administrativă”, adaugă *Partenerul Țuca Zbârcea & Asociații*.

În ultimii doi ani, avocații s-au implicat și în proiectele unor clienți interesați de piața echipamentelor medicale. Aceste companii au vizat extinderea în România a ariei de acoperire a Grupului prin preluarea unor firme locale sau regionale mai mici.

Totodata, echipa coordonata de **Silvana Ivan** a asistat cu succes instituții de credit în procesul de due diligence și de analiza juridica aferenta în tranzacții de finanțare a unor clinici și spitale cu acoperire zonala, din afara Bucureștiului. „Provocarile unui astfel de proiect constau în identificarea zonelor de vulnerabilitate din perspectiva conformarii cu cerințele de autorizare și a eventualelor nereguli care pot afecta fluxul de venit mai ales din partea CNAS, precum și eventualele riscuri atrase de contractele uzitate în relația cu pacienții și cu personalul medical, precum și gradul de acoperire a riscurilor prin polițe de asigurare eficiente”, detaliaza avocatul.

Mandate interesante au rezultat și din domeniul studiilor clinice, în cadrul carora avocații au acordat asistența mai multor clienți cu privire la aspecte legate de relația contractuală cu investigatorii și instituțiile, posibilitatea de a furniza medicamentul la domiciliul pacienților, autorizarea propriu-zisa a studiilor clinice și observaționale (inclusiv în contextul întârzierilor ivite în cursul anului 2022). „Pe de alta parte, anul trecut am finalizat cu succes o importanta tranzacție cu componenta transfrontaliera, în care *Țuca Zbârcea & Asociații* a acționat ca lead counsel și care a implicat preluarea de catre clientul nostru Optimapharm a afacerilor din mai multe jurisdicții a unui grup regional de companii de cercetare pe baza de contract (contract research organization), cu activități importante inclusiv în România. Din perspectiva conformarii cu regulile GDPR, mandatele vizeaza de regula revizuirea documentelor contractuale în funcție de fluxul real al datelor personale prelucrate și rolul părților implicate, accesarea, transmiterea și folosirea unor baze de date personale, comunicarea la distanță cu profesioniști din domeniul sanitar, verificarea și ajustarea documentelor specifice website-urilor etc. Menționam asistența și reprezentarea a doua companii internaționale din domeniul farmaceutic – biotehnologie cu sediul în Europa și SUA în vederea asigurării protecției conferite în baza brevetelor de invenție, certificatelor suplimentare de protecție, respectiv în temeiul exclusivității datelor. Mandatele au vizat în esență monitorizarea procesului de autorizare locala a unor produse concurente și explicarea cadrului normativ local și a cailor judiciare ce pot fi urmate, respectiv intervenții punctuale atunci când drepturile clienților puteau fi nelegitim prejudiciate. Mandatele relevante au inclus, între altele și asistența acordata unor operatori în domeniul suplimentelor alimentare, în scopul protejării pe plan local a drepturilor deținute în temeiul licențelor de marci și al certificatului de notificare”, precizeaza **Dominic Morega**.

Opiniile unor profesioniști care ocupa poziții de top în departamentele juridice ale unor companii importante, pe platforma www.in-houselegal.ro. Urmarește teme dezvoltate de avocați sau membri ai comunității *In-houseLegal* și propune subiecte.

În general, tranzacțiile M&A pe piața Pharma & Life Sciences pentru care avocații *Țuca Zbârcea & Asociații* acorda asistența au o componenta transfrontaliera, existând puține tranzacții efectuate exclusiv între companii locale.

Referindu-se la intrarea unor jucatori pe piața din România, avocatul amintește ca, în 2022, *Țuca Zbârcea & Asociații* a asistat Optimapharm, importanta companie CRO europeana cu privire la finalizarea tranzacției prin care a preluat afacerile grupului GTC din domeniul studiilor clinice derulate în cinci țari europene, inclusiv România.

Mandatul a fost unul complex, avocații fiind implicați în toate fazele tranzacției, de la etapa de due diligence și pâna la negocierea, încheierea și autorizarea tranzacției. În plus, au acționat ca lead counsel pentru echipele de avocați straine care au asistat clientul în celelalte jurisdicții. Echipa a fost coordonata de **Catalin Baiculescu**, avocat asociat, secondat de **Dominic Morega**, *Managing Associate*, cu privire la aspectele de reglementare privind

studiile clinice / observaționale și contractele aferente.

De asemenea, în 2023, o echipa coordonată de **Catalin Baiculescu** și **Dominic Morega** a asistat o importanta companie franceza cu privire la aspectele juridice legate de implementarea tranzacției prin care a preluat un important portofoliu de medicamente și suplimente alimentare al altei companii franceze, precum și activele, contractele și salariații din cadrul filialei locale a vânzătorului. Suportul experților a vizat în principal aspectele de reglementare și logistice legate de transferul portofoliului de produse, precum și de autorizarea filialei locale a clientului pentru inițierea și derularea activităților de comercializare și marketing. Experții sunt pregătiți să consilieze clientul și în etapele următoare, closing-ul tranzacției fiind prevăzut pentru trimestrul II 2024.

„Ca regula, finanțările din domeniul *Pharma* de care beneficiaza clienții noștri cu sediul în România se acorda intra-grup, implicarea noastră fiind mai redusă, îndeosebi sub aspect corporativ-societar ori fiscal. Pe de altă parte, clienții din domeniul *Healthcare* sunt mai activi în acest segment și accesează fonduri din surse externe. Astfel, am asistat cea mai importantă rețea privată de clinici specializate în radioterapie și tratament oncologic în legătură cu finanțarea curentă și operațiuni de leasing financiar de tip *sale and lease back*. De asemenea, am continuat să furnizăm asistența juridică specializată sindicatului de bănci care a acordat Medlife o facilitate suplimentară de 50,7 de milioane de euro (valoarea creditului sindicalizat ajungând la 228 milioane de euro), necesară consolidării și eficientizării activității”, adaugă **Dominic Morega**.

Cele două proiecte au fost coordonate de [Gabriela Anton](#) și [Mihai Dudoiu](#), avocați asociați și lideri ai practicii de *Banking & Finance*.

O paleta largă de litigii

Echipa *Țuca Zbârcea & Asociații* asistă și reprezintă clienți din domeniul *Pharma & Life Sciences*, respectiv *Healthcare* într-o paletă largă de litigii, cum ar fi litigii administrative privind taxa *clawback* (în prezent, două dosare aflate în recurs, în curs de finalizare), contestarea unor ordine sau avize de preț pentru medicamente, proceduri de insolvență a unor debitori din domeniul distribuției de medicamente sau dispozitive medicale (*Țuca Zbârcea & Asociații* acționând de partea creditorilor), litigii comerciale privind plata unor sume datorate sau pretinse clienților de unii distribuitori angro (în diverse faze procesuale) sau litigii administrative privind contestarea unor decizii ITO incorect emise de autoritatea vamală în privința unor suplimente alimentare (dosare aflate pe fond).

În plus, în domeniul concurenței, la finalul anului 2022 și începutul acestui an, avocații au asistat doi clienți, filiale locale ale unor importanți producători internaționali de medicamente inovative, în legătură cu furnizarea informațiilor solicitate de Consiliul Concurenței în contextul investigației sectoriale pentru cunoașterea pieței de retail farmaceutic din România și a relațiilor comerciale a relațiilor comerciale specifice acesteia.

Cele mai importante proiecte

Țuca Zbârcea & Asociații a finalizat, în ultima perioadă, multe mandate relevante pentru piața din România.

De exemplu, în domeniul *Pharma & Life Sciences*, se remarcă dosarul care vizează asistarea și reprezentarea unuia

dintre cei importanți producători internaționali de medicamente, cu sediul în Statele Unite, în analiza chestiunilor juridice și procedurile legale privind asigurarea protecției la nivel local a drepturilor asupra unui medicament inovativ, întemeiate pe exclusivitatea datelor. Acest proiect a fost coordonat de **Dominic Morega**, pe partea de aspecte de reglementare și proceduri administrative implicând autoritățile din domeniul sănătății, respectiv [Ioana Hrisafi](#), *Partener*, sub aspectul chestiunilor litigioase sau pre-litigioase relevante.

În aceeași categorie intra și asistarea unui important producător și distribuitor de medicamente european în cadrul tranzacției globale privind preluarea diviziei de produse OTC a unei companii farmaceutice majore, cu sediul în SUA. În proiect au fost implicați cinci avocați specializați în mai multe arii de drept, echipa fiind coordonată de **Catalin Baiculescu** și **Dominic Morega**.

Un alt proiect important este cel care a avut în vedere revizuirea și implementarea noului cadru contractual global (incluzând contractele privind interacțiunile cu profesioniștii și organizațiile din domeniul sanitar, precum și contractele de distribuție) utilizat de două importante companii, filiale ale unor mari producători internaționali de medicamente, în concordanță cu prevederile legale și standardele locale. Dosarul a fost coordonat de **Dominic Morega**, cu ajutorul colegilor specializați în concurență, protecția datelor personale și taxe.

De asemenea, un mandat relevant este cel în care se are în vedere asistența și reprezentarea unuia dintre cei mai importanți distribuitori de suplimente alimentare în legătura cu contestarea la autoritatea vamală și respectiv în instanța a mai multor decizii ITO privind tarifarea eronată a unor suplimente. Proiectul este coordonat de Ioana Hrisafi, secondată de **Dominic Morega** și [Mihail Petcu](#), *Senior Associate*.

„Un proiect interesant și care a readus în prim-plan o problema pe care o remarcasem demult în ceea ce privește activitatea furnizorilor de servicii medicale se refera la posibilitatea de a obține despăgubiri din polițele de asigurare. Conform legii, atât clinicile medicale, cât și personalul medical sunt obligați să fie asigurați prin polițe de asigurare pentru răspundere profesională (malpraxis). În practică, o parte din excluderile prevăzute în contractele de asigurare care există în piață în ceea ce privește riscul acoperit (spre exemplu, sunt excluse riscurile care atrag răspunderea penală – or, vătămarea corporală din culpa este un risc principal al actului medical, sau sunt excluse riscuri din contaminări biologice, chimice, iradierii sau degajări gazoase) sau procedura de urmat pentru a putea beneficia de acoperirea din poliță (de exemplu, obligația de a conserva starea de fapt de la momentul producerii riscului – adică inclusiv neefectuarea de proceduri suplimentare asupra pacientului până nu se realizează investigația situației de fapt de către asigurator) fac extrem de dificil (uneori chiar imposibil) pentru clinici și medici să poată beneficia de asigurarea respectivă”, completează **Silvana Ivan**.

Citește și

[→ Pe fondul modificărilor în legislația muncii de la finalul anului 2022, solicitările clienților firmei Tuca Zbârcea & Asociații au crescut considerabil. Echipa a fost implicată în mai multe proiecte care au vizat atât restructurări cu impact asupra forței de muncă, cât și transferuri de întreprindere. Probabil că una dintre principalele provocări în domeniul dreptului muncii va rămâne asigurarea conformității, în general, cu legislația în continuă schimbare, spun avocații](#)

[→ Într-un audit solicitat de o companie care are nevoie de asistență, întreaga echipă specializată în drept penal de la Tuca Zbârcea & Asociații participă conform ariei de competență a fiecărui avocat. Manuela Gornoviceanu, Managing Associate și unul dintre coordonatorii practicii de Drept penal al afacerilor: Nu există reguli, fiecare caz este unic, însă întotdeauna clientul este informat prin reprezentanții săi legali și decide cum valorifică rezultatele activității noastre](#)

[→ Cum lucreaza și ce proiecte i-au ținut ocupați pe avocații din practica de Dreptul concurenței de la Tuca Zbârcea & Asociații. De vorba cu Raluca Vasilache \(partener\) și Andreea Opreșan \(partener\) despre acțiunile autorității de concurență și activitatea echipei poziționate de ghidurile juridice internaționale pe primul palier al performanței](#)

O industrie care se confrunta cu multe provocari

Având în vedere multitudinea de provocari cu care se confrunta aceasta industrie, *Departamentul Pharma & Healthcare* din cadrul *Tuca Zbârcea & Asociații* cuprinde un numar de șapte avocati, din care cinci preponderent implicați în activitățile specializate și este coordonat de [Ciprian Dragomir](#) – Partener, liderii practicilor relevante fiind **Dominic Morega** – Managing Associate (*Pharma, Biotechnology & Medical Devices*) și **Silvana Ivan** – Partener (*Healthcare*).

„În funcție de specificitatea proiectelor, avocaților dedicați din departament li se alatura alți avocați buni cunoscatori ai specificității industriei, specializați în principal în litigii, concurența, proprietate intelectuală, protecția datelor personale sau achiziții publice. De asemenea, facem deseori echipa excelentă cu ceilalți colegi, specialiști în domeniul fiscal, din cadrul *Tuca Zbârcea & Asociații Tax*”, subliniaza **Silvana Ivan**.

Expertii *Tuca Zbârcea & Asociații* sunt de parere ca una dintre provocarile tradiționale cu care se confrunta clienții firmei din domeniul farmaceutic sau al dispozitivelor medicale privește instabilitatea și impredictibilitatea legislativă, care afectează semnificativ segmentele principale de business ale acestor companii. „Legat de aceasta, distinct de modificarea abruptă a regulilor fiscale ce va afecta majoritatea companiilor, un important element de îngrijorare este întârzierea semnificativă a emiterii unor importante acte normative referitoare la actualizarea listei de medicamente compensate și a protocoalelor terapeutice relevante, măsurile și politicile agreate în domeniul combaterii cancerului, dar și a normelor metodologice menite a detalia regimul suplimentelor alimentare sau al publicității pentru dispozitivele medicale”, detaliaza **Dominic Morega**.

O alta provocare ce afectează constant atât domeniul farmaceutic, cât și pe cel al serviciilor medicale, acutizată pregnant în ultimul trimestru al anului, constă în finanțarea deficitară a sănătății, ceea ce a condus, între altele, la sincope în negocierea sau renegocierea unor contracte cost-volum menite a asigura accesul pacienților la terapii de ultimă generație (pentru care CNAS a identificat parțial unele soluții de avarie) sau întârzieri semnificative în rambursarea de către autorități a contravalorii medicamentelor și serviciilor suportate de furnizori.

„Și în domeniul serviciilor medicale, modificările legislative de la an la an și gradul de acoperire alocat prin bugetul CNAS – decontările aferente fiind, încă, principala sursă de venit a majorității furnizorilor de servicii medicale private – reprezintă o provocare importantă pentru aceștia din urmă. Totodată, activitatea furnizorilor de servicii medicale este, de asemenea, supusă aceluiași provocări existente în mediul de afaceri, cum ar fi rata inflației, creșterile prețurilor la utilități, modificările de cadru legal din zona fiscală și așa mai departe”, încheie **Silvana Ivan**.