

Healthcare, Pharma & Life Sciences | Anul în curs se remarcă deja prin solicitări ce țin de investiții cu impact semnificativ în sectorul medical, spun avocații Popescu & Asociații, firma cu o practică puternică în acest sector. Despre mandatele provocatoare, soluțiile creative pentru clienți sofisticăți și numeroasele proiecte cu grad ridicat de complexitate, într-o discuție cu partenerele Loredana Popescu și Dana Bivol



Piața serviciilor medicale și farmaceutice din România a înregistrat în ultimul timp multe tranzacții, iar tendința pare să se va menține și în următorii ani. Domeniul a cunoscut o dezvoltare semnificativă care a dus la o reconfigurare a industriei. Activitatea a avut o creștere constantă, iar în prezent se bucură de un interes tot mai mare și din partea investitorilor străini. Avocații Popescu & Asociații apreciază că, în 2023, piața serviciilor medicale din România a fost dinamică și promițătoare. Tranzacțiile și preluările au redesenat deja peisajul industriei și vor continua să joace un rol esențial. În același timp, cererea de produse farmaceutice va rămâne ridicată, oferind oportunități de investiții pentru toți cei implicați.

Dana Bivol, Partener Popescu & Asociații, menționează faptul că o latură de dezvoltare ce se remarcă vizează extinderea și modernizarea rețelelor de spitale private. „În ultimii ani, în țara noastră s-au investit sume semnificative în construirea și dotarea unor clinici și spitale cu aparatură medicală de ultimă generație. Acest lucru a dus implicit la creșterea calității serviciilor medicale oferite și la reducerea timpului de așteptare pentru pacienți. În următorii ani, se preconizează că această zonă va continua să atragă investiții din partea unor companii importante din industrie”, subliniază avocatul.

Și sectorul farmaceutic din țara noastră urmează același trend, fiind evidentă creșterea cererii de medicamente, atât pe piața internă, cât și pentru export. „Acest sector beneficiază și de o serie de avantaje care reprezintă o oportunitate fundamentală pentru investitorii străini ce își pot consolida sau extinde activitatea. În contextul unei industrii farmaceutice și de îngrijiri medicale din țara noastră într-o continuă dinamică, influențată de o serie de factori și provocări, atât la nivel național, cât și internațional, medicamentele au înregistrat vânzări mai mari în 2023, iar ritmul de vânzare rămâne într-o continuă creștere”, constată interlocutoarea ^{Biz}Lawyer.

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

Un portofoliu solid de clienți

Cu o practică puternică în zona de *Healthcare, Pharma & Life Sciences* (HPh & LS), *Popescu & Asociații* are un portofoliu solid de clienți din industrie, acoperind în principal partea de regulatory, dar și aspecte ce țin de M&A sau litigii.

Echipa de avocați se ocupa de tot ce ține de legislația primară și secundară din farmă, aspecte de conformitate cu normele aplicabile și de autorizare. De exemplu, *Popescu & Asociații* acordă asistența juridică și reprezentare pentru unul dintre cei mai mari producători de produse pe baza de plasmă la nivel mondial, cu privire la modul în care medicamentele dezvoltate artificial, prin procese biotehnologice, denumite medicamente recombinante, sunt încadrate din perspectiva legislației farmaceutice, inclusiv regimul de impozitare și alte aspecte de reglementare.

De asemenea, ofera asistența juridică unei clinici oftalmologice - lider de piață, fiind prima clinică din România care a efectuat operații oftalmologice ambulatorii în sistem privat, ai cărei specialiști dețin o experiență chirurgicală excepțională și peste 200.000 de operații oftalmologice efectuate până în prezent.

Printre clienții casei de avocatură se numără o importantă companie românească care deține în portofoliu proiecte de interes național. Serviciile juridice oferite pentru aceasta includ nu numai consultanța privind activitatea de zi cu zi, ci și asistența complexă în probleme legate de dezvoltarea proiectelor structurilor sociale, finanțarea proiectelor PPP, etc. Complexitatea și importanța acestei colaborări deriva din analiza multidisciplinară ce implică avocați specializați în diferite arii de practică, întrucât clientul a avut și deține în continuare un rol esențial în realizarea și întreținerea mai multor construcții de interes public major, inclusiv reabilitarea mai multor spitale.

”Deținem o vastă experiență în ceea ce privește litigiile, echipa *Popescu & Asociații* reprezentând cu succes mari jucători din domeniul farmaceutic într-o gamă largă de litigii ce vizează aspecte de fiscalitate, conformitate, reglementare, concurența etc. De asemenea, avem o experiență solidă și în tranzacții M&A, de preluare a unor unități medicale de către importanți jucători de pe piață”, nuanțează **Dana Bivol**.

Echipa *Popescu & Asociații* a oferit consultanța unui important producător de medicamente derivate din sânge cu privire la punerea pe piață a unor medicamente recombinante, asistența vizând atât aspecte de conformitate cu legislația de autorizare, cât și reprezentare în fața ANDMR și CNAS, inclusiv în aspecte privind taxa clawback.

În plus, avocații au oferit asistența juridică unei companii farmaceutice cu prezența internațională în asigurarea conformității materialelor informatice referitoare la medicamente inovatoare destinate tratării unor boli rare, precum atrofia musculară spinală (SMA).

Totodată, *Popescu & Asociații* colaborează cu una dintre cele mai reprezentative companii din domeniul farmaceutic ce are scopul de a îmbunătăți cunoștințele în domeniul medical, prin promovarea unor practici corecte de informare publică și de marketing. „Având un angajament puternic pentru îmbunătățirea metodelor de acces la informații corecte și adaptate, atât pentru pacienți, cât și pentru personalul medical, clientul nostru este unul dintre cei mai importanți jucători din industrie. În ceea ce privește implicarea efectivă, echipa noastră de avocați a reușit, pe de o parte, să transpună mijloacele legale de protecție la nevoile clientului și, în egală măsură, să adapteze mecanismele legale la specificul domeniului și la reglementările stricte ale industriei, fapt ce putea fi realizat doar prin capacitatea extraordinară a avocaților de a înțelege specificul industriei alături de nevoile clientului, dedicând toate eforturile necesare pentru implementarea modificărilor legislative din cadrul companiei”, explică avocatul.

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

Industria nu a avut de suferit ca urmare a contextului geopolitic

Analizele din piața indica faptul ca, în ultimii ani, o serie de companii și-au extins activitatea pe piața locală, câștigând teren. „Ne referim aici fie la extinderea din punct de vedere geografic, fie din punct de vedere al ariilor de activitate, extindere posibilă datorită investițiilor importante în urma unor analize atent realizate în prealabil, dar și datorită notorietății serviciilor oferite care se bazează pe profesionalism și încredere”, nuanțează [Loredana Popescu](#), *Partener Popescu & Asociații*.

În acest context, o serie de jucători activi din domeniul sănătății și din cel farmaceutic au apelat la serviciile juridice oferite de *Popescu & Asociații* pentru tranzacții punctuale majore sau pentru a le acorda asistența necesară în activitatea de zi cu zi. În prezent, avocații poartă discuții cu potențiali investitori care au pe masa de lucru proiecte ce vizează atât intrarea pe această nișă de activitate, cât și cu reprezentanți ai unor companii care au intenția de a se asocia cu nume deja bine cunoscute în domeniul sănătății și cel farmaceutic.

”Din această perspectivă, putem spune că proiectele la care facem referire vizează o paletă largă, iar echipa de avocați *Popescu & Asociații* se dedică întru totul, acordând de fiecare dată sprijinul necesar cu privire la analiza legislației, de exemplu pentru obținerea autorizațiilor necesare, cât și întreaga asistență atât de necesară pe tot parcursul procesului birocratic, mai ales că aceasta reprezintă etapa fundamentală pentru cei care doresc să investească și să se implice pe termen lung în această industrie. Cu titlul de exemplu, mai mulți avocați din cadrul *Popescu & Asociații* au acordat, în 2023, asistența necesară cu privire la demararea unor investiții pe piața locală, acțiuni care au necesitat implicarea avocaților într-o amplă activitate juridică, printre care și realizarea unui due diligence complex necesar unei astfel de investiții”, mai spune **Loredana Popescu**.

Chiar dacă piața economică nu este tocmai stabilă în acest moment, având în vedere contextul geopolitic, tranzacțiile în domeniul farmaceutic nu au fost influențate în mod direct.

La nivelul României, piața farmaceutică este în continuă dezvoltare, bucurându-se în ultimii ani de o atenție sporită și menținându-se drept un segment dinamic al economiei.

Pe acest fond, echipa de avocați M&A din cadrul *Popescu & Asociații* a fost implicată în mai multe fuziuni și achiziții. „Reamintim aici o tranzacție importantă pe piața medicală privată privind achiziția, de către unul dintre cei mai importanți furnizori de servicii medicale private, a pachetului majoritar de acțiuni al unei clinici din București, specializată în sănătatea femeii. De asemenea, avem pe masa proiecte în lucru privind dezvoltarea unor facilități pe piața medicamentelor, iar echipele implicate sunt atât pe partea de real estate (identificare locații), cât și în zonele corporatiste, de conformitate și reglementare”, punctează **Dana Bivol**.

La rândul său, **Loredana Popescu**, precizează faptul că, în prezent, firma de avocatură este în discuții cu o serie de investitori din domeniul farmaceutic care au în plan relocarea liniilor de producție, în următorii ani, pe teritoriul țării noastre, având în vedere avantajele pe care le oferă România, cum ar fi poziția geografică alături de costurile

de producție mai mici față de alte regiuni din Uniunea Europeană.

În plus, se observa un interes ridicat al investitorilor care contactează echipa *Popescu & Asociații* pentru încheierea unor achiziții anorganice cu privire la linii de producție funcționale, dar și a unor portofolii de produse medicale, cu preponderența medicamente ce se eliberează fără prescripție medicală.

„Având în vedere colaborările pe care le avem deja cu investitori și importanți jucători activi din domeniul farmaceutic, am identificat, de asemenea, nevoia de a consolida legătura dintre România și alte state astfel încât medicamentele, fabricate la nivel local, să fie mai accesibile în afara granițelor. În prezent, am sesizat că producătorii externi de medicamente își protejează și promovează propriile medicamente îngreunând în acest fel exportul de medicamente fabricate în România. Cu siguranța modificarea legislației în acest sens și demararea unor acțiuni concrete care să faciliteze comercializarea, la nivel internațional, ar asigura României un loc important, la nivel european, în domeniul farmaceutic”, mai spune interlocutoarea ^{Biz}**Lawyer**.

În contextul în care firma *Popescu & Asociații* are o echipă specializată în sectorul farmaceutic, mandatele avocaților sunt printre cele mai diversificate, iar numărul lor este în continuă creștere. Departamentul dedicat acestei arii de practică este unul consolidat și în creștere, care colaborează îndeaproape și cu celelalte echipe pentru a găsi împreună cele mai bune soluții. Proiectele, în funcție de specificul acestora, sunt coordonate de către partenerii **Dana Bivol și Loredana Popescu**, ambele având o vastă experiență și expertiză puternică în mai multe arii de practică, coordonând cu succes proiecte juridice complexe.

„Pe parcursul ultimilor ani, echipa multidisciplinară din cadrul *Popescu & Asociații* a reprezentat, cu succes, o serie de companii în procesul complex de soluționare a multor aspecte juridice care sunt frecvente în acest domeniu. Cu titlul de exemplu, chiar în decursul anului 2023, reamintim că echipa de avocați a asistat unul dintre cei mai mari producători de plasmă umană la nivel european referitor la contestarea unor decizii ale autorităților competente cu privire la rectificarea acestora și introducerea portofoliului de medicamente în categoria celor exceptate de la plata contribuției trimestriale (clawback), fiind vorba despre medicamente derivate din sânge sau plasmă umană. De asemenea, avocații firmei au fost implicați și în alte activități din acest sector, oferind consultanță și asistență juridică pentru încheierea unor contracte de distribuție a produselor farmaceutice sau asistență pentru încheierea unor contracte de donație a unor echipamente medicale (de exemplu o serie de congelatoare speciale pentru depozitarea produselor medicale, dar și alte aparate necesare sistemului sanitar), contracte încheiate între companii reprezentate de societatea noastră de avocați și spitale publice”, menționează **Dana Bivol**.

Anul 2023 a adus multe proiecte complexe, iar trendul continuă

Deși pentru avocații din echipa mandatele primite de-a lungul timpului au fost printre cele mai diverse și cu un nivel de dificultate ridicat, 2023 a ieșit în evidență printr-o serie de proiecte și mai complexe față de anii precedenți. Și anul în curs se remarcă deja prin solicitări ce țin de investiții cu impact semnificativ în sectorul medical.

Dana Bivol amintește că un mandat care se afla în topul proiectelor din 2023 implica asistență și consultanță juridică, care continuă să fie acordate de echipa *Popescu & Asociații* și în prezent, pentru un important investitor la nivel național cu privire la o serie de dispozitive medicale. „Mai exact, avocații noștri au supravegheat îndeaproape procesul birocratic de obținere a tuturor autorizațiilor necesare pentru furnizarea și instalarea mai multor dispozitive medicale”, arată avocatul.

Un alt mandat încredințat echipei *Popescu & Asociații* a presupus o analiza complexă, atât în ceea ce privește legislația națională în domeniul medical, cât și cadrul legal european aplicabil. „Totodată, un aspect esențial aici aparține unei zone de nisa, ceea ce reprezintă un element de noutate, evidențiat de incidența practică extrem de redusă a unor astfel de cauze în jurisprudența actuală a instanțelor. De exemplu, unul dintre cele mai importante aspecte ale mandatului a fost ca asistența juridică trebuia realizată în regim de urgență, din cauza stării de sănătate a pacienților, care de cele mai multe ori nu puteau suporta întârzierile cauzate de neclaritatea cadrului național, pe baza implementării naționale deficitare a directivelor europene”, mai explică **Dana Bivol**.

În toate aceste proiecte, echipele sunt multidisciplinare și au fost coordonate, în funcție de specificațiile mandatelor, de către **Dana Bivol**, **Mirela Cazacu** (Managing Associate) sau **Loredana Popescu**.

În momentul de față, pe masa de lucru a avocaților se afla multe mandate interesante, *Popescu & Asociații* având o serie de proiecte de amploare în derulare. Experții firmei sunt de părere că industria are în față atât oportunități extraordinare, cât și riscuri pe care trebuie să le ia în calcul și să le gestioneze cât mai bine, astfel încât companiile să ia cele mai bune decizii pe o piață competitivă și care se confruntă cu presiuni diverse.

De exemplu, echipa de avocați deține în portofoliu și gestionează îndeaproape soluționarea unui important proiect care aparține unei companii cu notorietate. Aceasta se ocupă de importul, distribuirea, dar și producerea de produse medicale, atât la nivel local, cât și la nivel regional, de peste 30 de ani. În cadrul acestui mandat, încredințat echipei *Popescu & Asociații*, avocații sunt în căutarea soluțiilor inovative pentru client și emiterea unor noi acte administrative privind contribuția de clawback aferente anumitor perioade. Mai exact, echipa aduce în atenția instanței faptul că adresele emise de către autoritatea competentă cuprind date eronate cu privire la medicamentele deținătorului autorizației de punere pe piață, date emise prin încălcarea principiului predictibilității și nu în ultimul rând, prin adresele comunicate a fost transmisă valoarea contribuției trimestriale datorate prin încălcarea dispozițiilor legale în vigoare prin includerea, în mod eronat, a taxei pe valoare adăugată.

De asemenea, avocații sunt în discuții atât cu producătorii, cât și cu autoritățile competente, cu privire la reluarea distribuției pe piața locală a unei molecule, dar și cu privire la incidența clauzei „sunset” la anumite medicamente ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață (DAPP).

Loredana Popescu subliniază faptul că sectorul medical și farmaceutic este dinamic și modern, care se adaptează în mod constant, cu o viteză rapidă, datorită tehnologiilor de ultimă generație, iar jucătorii de pe acest segment își doresc să progrese, să investească în cele mai performante și sigure soluții, fie că vorbim de aparatură, softuri inteligente din domeniu sau medicamente.

În același timp, legislația în acest domeniu este foarte strictă și cu reglementări specifice, astfel că cei care activează au nevoie de sprijinul unei firme de avocatură cu experiența întrucât nu este permisă nicio greșeală, iar timpul este prețios și trebuie utilizat în favoarea pacienților.

„La momentul actual, considerăm că în sectorul farmaceutic este nevoie de acte normative revoluționare pentru a trece la următorul nivel, mai ales că acest domeniu este unul dintre cele mai reglementate din România, dar care ridică deseori mari probleme în ceea ce privește consultarea publică a actelor normative și lipsa efectuării studiilor de impact asupra competitivității industriei farmaceutice. Din colaborarea cu mari jucători activi ai acestui sector, am identificat atât nevoia acestora de predictibilitate pe piața din România, dar și cât de mult este afectată industria, cu impact ulterior asupra populației, din cauza lipsei de transparență decizională și a dialogului cu autoritățile competente. Pe măsura ce întreaga industrie farmaceutică se confruntă cu provocări și oportunități semnificative, atât pe plan local, cât și la nivel global, rolul autorităților este esențial pentru asigurarea unei piețe sanatoase și competitive. În acest sens, se așteaptă ca statul să implementeze politici care facilitează dezvoltarea sectorului medical și a industriei farmaceutice, stimulând inovația și investițiile”, transmite Partenerul *Popescu & Asociații*.