

Avocații NNDKP prevad un nivel ridicat al tranzacțiilor de M&A în domeniul Healthcare & Pharma și în 2019. Ana-Maria Baci, Partener: Schimbarile inevitabile în domeniu și dinamica problemelor cu care se confrunta industria în prezent vor aduce înca un an de creștere pentru aceasta practica



Până acum, industria farma din România nu a avut un an ușor din perspectiva schimbarilor legislative. [Ana-Maria Baci](#), Partener NNDKP, este convinsa ca nici 2019 nu va contrazice regula, fiind sigura ca și anul acesta vom vedea schimbari, atât legislative, cât și practice, inclusiv unele la care nici nu ne gândim înca. “Cred ca partea de compliance va avea un rol din ce în ce mai ridicat, și ma aștept ca și autoritațile sa acorde o atenție sporita acestui sector”, puncteaza avocatul.

Practica de farma din cadrul firmelor de avocatura este într-o continua mișcare, schimbarile care intervin în industrie reprezentând adevarate provocari pentru jucatorii din domeniu. „În afara de proiectele deja tradiționale în aceasta industrie – regulatory / compliance, M&A, taxe, concurența, vedem din ce în ce mai des aspecte de proprietate intelectuala, care se materializeaza de cele mai multe ori în litigii care privesc marci, dar mai ales brevete de invenție (este un fapt cunoscut deja ca cercetarea-dezvoltarea este unul dintre motoarele importante ale acestei industrii)”, explica **Ana-Maria Baci**.

Totodata, Partenerul NNDKP considera ca una dintre provocarile industriei care va ramâne actuala și în noul an este reprezentata de mecanismele de remunerare și implicațiile fiscale ale acestora.

O practica puternica în cadrul NNDKP

Segmentul *Healthcare & Pharma* constituie una dintre practicile puternice din cadrul NNDKP, generând aproximativ 5% din activitatea firmei.

“Cunoașterea aprofundata a industriei, combinata cu cunoștințele tehnice de necontestat, abordare integrata a tuturor problemelor ce pot aparea la nivelul unui client din aceasta industrie, precum și flexibilitatea echipei noastre în relația profesionala, dar și personala, cu clientul, ne face sa fim preferați ca și consultanți de catre companiile active în domeniu”, declara **Ana-Maria Baci**.

Din dorința de a raspunde nevoilor și așteptarilor clienților sai, NNDKP a structurat în cadrul firmei o practica distincta dedicata domeniului *Healthcare & Pharma*, formata în prezent din patru avocați specializați în aspectele de reglementare specifice acestui domeniu. Coordonatorul acestei arii este avocatul **Ana-Maria Baci**, Partener NNDKP.

Alaturi de nucleul de baza al practicii de *Healthcare & Pharma* lucreaza alți 20 de profesioniști, consilieri în domeniul brevetelor, chimiști, precum și avocați din practicile de litigii, M&A, concurența, protecția datelor cu

caracter personal, achiziții publice, dar și consultanți fiscali – fiecare cu o experiență bogată și ani buni petrecuți în asistarea clienților din industria de farmaceutice și sanatare, adaugând valoare asistenței oferite de **NNDKP** și subliniind încă o dată forța și flexibilitatea abordării integrate legal & tax propuse de aceasta.

”Deși considerăm ca practica noastră de Healthcare & Pharma a ajuns la un grad de maturitate care îi permite să preia și să administreze mandate de orice natură și orice grad de complexitate, cred că schimbările inevitabile în domeniu și dinamica problemelor cu care se confruntă industria în prezent în România ne va face să avem în 2019 încă un an de creștere. Ne propunem să fim alături de clienții noștri la fel ca și până acum, astfel încât activitatea lor să nu fie afectată de schimbările inevitabile în legislație și practica autorităților, și să poată face ce știu mai bine – să ajute la creșterea calității vieții pacienților români”, subliniază Partenerul **NNDKP**.

Descopera oportunitățile de recrutare de pe LegiTeam! GRATUIT.

O industrie aflată în vizorul Consiliului Concurenței

Sectorul farmaceutic este unul dintre zonele esențiale ale economiei aflate în atenția Consiliului Concurenței, autoritatea statului fiind foarte activă în acest domeniu.

Anul 2018 a fost unul foarte agitat din acest punct de vedere, Consiliul Concurenței împărțind sancțiuni și declanșând o analiză privind modul în care se realizează producția și comercializarea medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și a suplimentelor alimentare, ce ar putea genera noi investigații.

Mai mult, autoritatea de concurență are în derulare și două investigații privind un posibil abuz de poziție dominantă.

În plus față de investigațiile având ca obiect abuzul de poziție dominantă, conform unui comunicat din iulie 2018, Consiliul Concurenței a declanșat o investigație privind o posibilă înțelegere între unele companii producătoare și deținătoare ale autorizațiilor de punere pe piață a imunoglobulinelor normale umane. Investigația vizează, conform comunicatului, un posibil comportament anticoncurențial ce constă în adoptarea unei strategii coordonate între aceste firme, prin limitarea și întreruperea aprovizionării pieței românești cu imunoglobulina umană normală, de către aceste companii, cu scopul eliminării taxei clawback și obținerii unui cadru fiscal mai favorabil și, implicit, ameliorării marjelor de profit.

„De la investigația sectorială derulată în perioada 2013-2017, finalizată cu Raportul privind investigația utilă pentru cunoașterea sectorului farmaceutic din România, publicat pe site-ul autorității, până la investigațiile care s-au concentrat pe anumite companii / comportamente, autoritatea de concurență a arătat în mod constant interesul substanțial pentru această industrie. Am avut și avem în derulare o serie de proiecte în acest sector, de la asistența în investigații până la diverse aspecte de conformare cu regulile de concurență. Fața de stadiul și de conținutul acestora, marea majoritate a acestora sunt confidențiale, însă putem oferi un exemplu de proiect finalizat și public, în care am obținut și un rezultat favorabil – asistența și reprezentarea în investigația Consiliului Concurenței pe piața distribuției de produse farmaceutice din România, având ca obiect posibilă încălcarea a Legii Concurenței de

catre membrii Asociației Distribuitorilor și Importatorilor de Medicamente (ADIM) și cei ai Asociației Distribuitorilor de Medicamente din România (ADMR), cu privire la care, în anul 2012, Plenul Consiliului Concurenței a respins propunerile de constatare a unei încălcări și de sancționare a unor companii, printre care și clientul nostru, pe baza apararilor din observațiile la raportul de investigație depuse în scris și susținute în cadrul audierilor de către companiile investigate”, menționează avocatul **NNDKP**.

Nu doar Consiliul Concurenței are în vizor, jucătorii din industria farma, Ministerul Sănătății și autoritățile fiscale (ANAF / Antifrauda) demarând, la rândul lor, acțiuni de control comune la societățile private care furnizează servicii medicale pe baza de abonament. Este posibil ca toate aceste acțiuni să aibă o serie de consecințe în 2019 și să vedem acțiuni tematice orientate asupra jucătorilor din industrie. Avocații așteaptă să vadă cum se vor concretiza efectiv și care vor fi rezultatele acestor demersuri ale autorităților fiscale.

Multe fuziuni și achiziții

Anul care tocmai s-a încheiat a fost unul dinamic din punct de vedere al tranzacțiilor/ restructurarilor în sectorul pharma, medical & biotehnologie (PMB). Pe fondul acestei dinamici, echipa **NNDKP** a derulat mai multe mandate complexe.

Printre aceste dosare importante trebuie nominalizată asistența acordată unei societăți multinaționale din domeniul farma în implementarea la nivel local a vânzării diviziei de women's health realizată la nivel global, dar și asistența acordată unei societăți multinaționale din domeniul farma în restructurarea activității de fabricare și distribuție a medicamentelor în vederea consolidării activității din România.

Un alt mandat complex a vizat asistența acordată unei societăți farmaceutice din UE activă în domeniul medicamentelor de nișă în restructurarea prezenței în România în vederea consolidării și extinderii activității în România.

“Preconizăm ca și în anul 2019 tranzacțiile de tip M&A din domeniu se vor bucura de aceeași efervescență date fiind medicamentele de tip „blockbuster” protejate prin brevete, concurența pe segmentul de produse generice, continua cercetare pentru următoarea generație de medicamente de prima clasă. De asemenea, inclusiv reformele fiscale din anumite jurisdicții vor determina menținerea la un nivel ridicat al tranzacțiilor de tip M&A din domeniu. În 2018, au fost numeroase proiecte în care am cooperat cu avocați specializați din alte jurisdicții. Natura acestui tip de activitate impune de multe ori colaborarea cu alte jurisdicții. Vorbim aici atât de proiecte din domeniul M&A, cât și proiecte de compliance pur. Marea majoritate a clienților noștri în acest domeniu este reprezentată de companii multinaționale, cu prezența mai dinamică sau mai puțin dinamică pe piața locală. Toți însă se bucură în mod egal de atenția noastră”, a conchis Partenerul **NNDKP**.