

Avocații Mușat & Asociații prevad modificari legislative importante și investiții mari pentru modernizarea sistemelor medicale și îmbunătățirea accesului pacienților la medicamente și servicii de calitate. De vorba cu Dan Minoiu (Partener) despre munca avocaților de Life Sciences și cele mai importante proiecte din aceasta arie



Munca expertilor din cadrul *Departamentului de Drept Farmaceutic și Medical* al firmei Mușat & Asociații nu s'încetat, în aceasta perioada, nicio secunda, agenda lor de lucru fiind destul de încărcata. La începutul anului, mai ales în luna ianuarie și februarie, ei au avut de finalizat o serie de proiecte începute în 2019. De asemenea, au primit și mandate noi care vizeaza asistarea clienților în legatura cu proceduri de autorizare complexe în domeniul farmaceutic și al dispozitivelor medicale. „În luna martie, a fost declarata pandemia de coronavirus și a fost instituita starea de urgență. În acest context, am fost alaturi de clienți pentru adaptarea modelelor de afaceri și pentru reorganizarea și restructurarea activităților, prin raportare la schimbarile cauzate de pandemie. Mai ales pe durata starii de urgență, masurile impuse la nivel național, în vederea prevenirii și combaterii efectelor pandemiei, au afectat în mod fundamental accesul pacienților la tratament și activitatea companiilor farmaceutice, furnizorilor de servicii medicale, profesioniștilor în domeniul sanatații, a autoritaților de reglementare și a instanțelor, iar rolul nostru a fost sa identificam soluțiile legale pentru continuarea activităților cu respectarea noului cadru legal”, declara [Dan Minoiu](#), *Partener Mușat & Asociații*.

Firmele active în zona farmaceutica au solicitat suportul avocaților pentru continuarea și, dupa caz, re-configurarea proiectelor începute anterior sau planificate pentru acest an, adaptându-le la noile masuri dispuse de autorități. De asemenea, clienții **Mușat & Asociații** au avut nevoie de consultanța în legatura cu implementarea unor proiecte inovative pe piața locala.

La rândul lor, spitalele private, centrele medicale și medicii au cerut asistența de specialitate în legatura cu proiecte de telemedicina, reorganizarea activităților și modificarea procedurilor pentru furnizarea serviciilor medicale în condiții de pandemie, pentru implementarea masurilor dispuse de Ministerul Sanatații, de Direcțiile de Sanatate Publica, de CNAS și de Casele Județene de Asigurari de Sanatate și alte aspecte de conformitate.

„Am remarcat un interes extrem de mare din partea unor companii internaționale interesate de punerea pe piața și comercializarea dispozitivelor medicale și a echipamentelor individuale de protecție, inclusiv a maștilor de protecție faciala. Începând cu luna mai, activitatea clienților și implicit a avocaților Mușat & Asociații specializați în farma și sanataate a revenit în parametri oarecum normali de funcționare, cu mențiunea ca majoritatea clienților își desfășoara în continuare activitatea în regim de telemunca sau munca de acasa, iar întâlnirile au loc cu precadere pe platforme online de conferințe audio-video”, explica **Dan Minoiu**.

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

Consultanța complexă pentru clienții din aceasta practica

Echipa **Mușat & Asociații** a asistat companiile farmaceutice internaționale și afiliații acestora din România în legatura cu punerea pe piața, autorizarea prețurilor, distribuția, donația, compensarea și promovarea medicamentelor și în legatura cu implementarea a numeroase proiecte în care un rol esențial îl aveau aspectele de reglementare, de conformitate, de dreptul concurenței, de dreptul proprietății intelectuale, de dreptul muncii, de protecția datelor și de drept fiscal specifice sectorului farmaceutic.

De asemenea, odata cu reluarea și intensificarea activității instanțelor și a autorităților competente, începând cu luna mai, avocații au continuat sa reprezinte clienții care activeaza în domeniile farmaceutic și medical în litigii comerciale, litigii de contencios administrativ, litigii în materia drepturilor de proprietate intelectuala, în proceduri complexe în fața Consiliului Concurenței, a autorităților fiscale și a organelor de cercetare și de urmarire penala.

„În contextul pandemic, atât autoritățile, cât și furnizorii de servicii medicale, inclusiv spitalele, clinicile și cabinetele medicale, au încercat sa identifice soluții adecvate pentru a asigura accesul pacienților la tratament. În acest sens, am consiliat clienții pentru adaptarea modelelor de afaceri, a procedurilor de lucru și a contractelor, pentru efectuarea unor noi programe de instruire pentru management și angajați, prin raportare la reglementarile legale într-o continua schimbare”, precizeaza *Partenerul Mușat & Asociații*.

Avocatul mai amintește faptul ca, anul acesta, firma de avocatura a asistat companii farmaceutice și organizații de cercetare internaționale în legatura cu efectuarea studiilor clinice pentru dezvoltarea unor noi medicamente și vaccinuri, inclusiv pentru noul coronavirus, atât cu privire la aspectele de reglementare și de autorizare, cât și cu privire la aspectele contractuale și de protecția datelor (GDPR).

De asemenea, a consiliat și reprezentat companii farmaceutice globale în proceduri și litigii complexe privind drepturile de proprietate intelectuala, în principal pentru protejarea drepturilor decurgând din brevetele asupra unor medicamente, precum și în legatura cu dispute privind marci și drepturi de autor.

„În primele luni ale acestui an, am asistat o companie de top internațională, producătoare de medicamente, în legatura cu redactarea, revizuirea și implementarea unor ghiduri și proceduri comprehensive de conformitate privind promovarea etica a medicamentelor, sponsorizarea și organizarea evenimentelor științifice, interacțiunile cu profesioniștii în domeniul sanatații, cu asociațiile de pacienți și cu funcționarii publici. Mandatul nostru a inclus și efectuarea unui audit de conformitate în legatura cu operațiunile societății pe piața din România, în colaborare cu managementul internațional al clientului, precum și actualizarea modelelor de contracte folosite în activitatea de zi cu zi”, puncteaza **Dan Minoiu**.

În proiecte de acest tip, avocații specializați din cadrul **Mușat & Asociații** ofera consultanța juridică și fiscală integrată, acoperind aspectele de drept farmaceutic, medical, dreptul concurenței, dreptul proprietății intelectuale, protecția datelor cu caracter personal, dreptul muncii, drept penal și drept fiscal care sunt incidente.

„Avem unul dintre cele mai experimentate departamente de Drept Penal, iar colegii noștri specializați în dreptul penal al afacerilor au consiliat și reprezentat anul acesta companii de top care activează în domeniile medical, farmaceutic și al dispozitivelor medicale în dosare și investigații de o mare complexitate în fața organelor de cercetare și de urmarire penală, precum și în fața instanțelor competente. Reprezentăm frecvent companiile farmaceutice în litigii și dispute comerciale și de contencios administrativ, precum și în litigii având ca obiect protecția drepturilor de proprietate intelectuală și contestarea deciziilor emise de Consiliul Concurenței”, subliniaza *Partenerul Mușat & Asociații*.

Echipele **Mușat & Asociații** care acorda consultanța clienților ce activează în industria farmaceutică și industria serviciilor medicale este formată din avocați specializați în aspecte de reglementare, în dreptul concurenței, în proprietate intelectuală, în drept societar și fuziuni & achiziții, în dreptul muncii, din litiganti reputați, precum și din consultanți fiscali și practicieni în insolvență. Astfel, noua avocați sunt implicați constant în proiectele clienților din aceste domenii, în timp ce echipa extinsă cuprinde în jur de 20 de avocați, incluzând aici consilieri în proprietate industrială, consultanți fiscali și practicieni în insolvență.

Departamentul *Healthcare & Pharma* al firmei **Mușat & Asociații** este coordonat de **Paul Buta**, (*Partenerul Coordonator al Departamentelor de Proprietate Intelectuală, Concurența și Drept Farmaceutic*) secondat de **Dan Minoiu** (*Partner*) pe aria de practică *Life Sciences*, **Manuela Lupeanu** (*Managing Associate*) pe problemele de *Dreptul Concurenței*, **Julieta Sfecla** (*Managing Associate*) în domeniul *Proprietății Intelectuale* și **Mateea Predescu** (*Managing Associate*) pe problemele de drept farmaceutic și medical.

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

Avocații sunt implicați în cele mai importante proiecte de pe piață

Expertiza avocaților este vastă, acoperind foarte multe domenii. De exemplu, **Mușat & Asociații** are o experiență îndelungată în domeniul *clawback*. Firma a reprezentat cu succes peste 20 de deținători de autorizații de punere pe piață a medicamentelor în fața CNAS, a Curții de Apel București și a Înaltei Curți de Casație și Justiție, în legătură cu contestarea și anularea notificărilor trimestriale privind taxa *clawback* pentru medicamente. Urmare a încetării stării de urgență, instanțele au reluat treptat desfășurarea ședințelor de judecată în aceste litigii de contencios administrativ.

„De asemenea, am asistat anul acesta producători de medicamente internaționali în legătură cu investigații complexe ale Consiliului Concurenței, activitatea noastră constând, printre altele, în consilierea companiilor farmaceutice respective în legătură cu procedurile în fața Consiliului Concurenței și reprezentarea în fața autorităților de concurență. La finalul anului trecut am finalizat cu succes una dintre cele mai importante tranzacții de pe piața locală, având ca obiect achiziția unui distribuitor de medicamente care face parte dintr-un grup internațional. În prezent, avem în lucru două tranzacții importante în domeniul medical, care vor fi finalizate cel mai probabil anul viitor. La începutul acestui an am asistat un investitor internațional în legătură cu un parteneriat public-privat în domeniul medical, în contextul proiectelor anunțate de autoritățile române pentru dezvoltarea unor spitale regionale și pentru efectuarea unor alte investiții majore în sistemul spitalicesc”, mai spune **Dan Minoiu**.

Cele mai frecvente probleme pentru care avocaților le este solicitat sprijinul vizează: accesul pe piață, evaluarea tehnologiilor medicale, avizarea prețurilor la nivel local și compensarea medicamentelor, încheierea contractelor cost-volum și elaborarea protocoalelor terapeutice; aspecte comerciale, inclusiv în legătura cu probleme sensibile de dreptul concurenței privind schimbarea sistemelor de distribuție și încheierea contractelor cu distribuitorii locali; dispute pentru protecția brevetelor, a marilor și a altor drepturi de proprietate intelectuală; reprezentarea în fața Consiliului Concurenței, în fața autorităților de reglementare, a autorităților fiscale și a instanțelor competente; analiza impactului schimbărilor legislative frecvente, asupra activităților lor din România; și implementarea unor proiecte inovative pe piața locală.

Exista potențial pentru apariția unor investiții noi

Cu o experiență de peste 30 de ani în care au reprezentat principalii jucători din domeniile farmaceutic și medical, avocații **Mușat & Asociații** cred că, în perioada viitoare, vor crește investițiile pentru modernizarea sistemelor medicale, pentru îmbunătățirea accesului pacienților la medicamente, dispozitive medicale și servicii medicale de calitate. „Iar noi vom fi pregătiți să furnizăm asistența juridică, fiscală și de conformitate care va fi necesară”, precizează avocatul.

În ceea ce privește anul viitor, **Dan Minoiu** anticipează modificări legislative importante privind reformarea sistemului de sănătate românesc, digitalizarea sănătății și utilizarea din ce în ce mai frecventă a telemedicinii. De asemenea, ar putea interveni schimbări privind activitățile de promovare a medicamentelor față de profesioniștii în domeniul sănătății.

De altfel, unul dintre cele mai complexe proiecte pe care echipa **Mușat & Asociații** îl are în derulare în derulare îl reprezintă implementarea unui sistem de telemedicină care să permită accesul pacienților din România la servicii medicale prestate de profesioniști în domeniul sănătății (i.e., medici) și furnizori de servicii medicale care fac parte dintr-un grup internațional.

De asemenea, un alt proiect important aflat pe masa de lucru a avocaților are ca obiect lansarea pe piața din România a unui medicament inovativ. „Asistența pe care o oferim clientului nostru – unul dintre cei mai mari producători de medicamente inovative la nivel internațional – vizează în particular implementarea sistemului de distribuție pe piața din România. Colaborăm frecvent cu reputele firme de avocatură internațională pentru realizarea unor tranzacții internaționale și pentru implementarea unor proiecte la nivel național și regional, pentru clienții din domeniile farmaceutic și medical”, arată **Dan Minoiu**.

Proiectele anului 2020

Numarul mare de proiecte pe care echipa **Mușat & Asociații** le-a avut în lucru anul acesta vine să certifice faptul că serviciile oferite sunt unele de calitate. Avocații s-au implicat în 2020 în multe proiecte interesante care au implicat, de exemplu, asistarea unor importante companii farmaceutice în legătura cu negocierea, încheierea și implementarea contractelor de cost-volum pentru compensarea unor medicamente inovative în România. Experții au oferit asistența clienților încă de la momentul evaluării tehnologiilor medicale, precum și în toate etapele negocierilor, contractele fiind încheiate cu succes pentru a asigura accesul pacienților la tratament. „Continuăm să asistăm companiile farmaceutice în legătura cu aspectele ce țin de implementarea contractelor cost volum și de prescrierea medicamentelor în regim compensat”, amintește **Dan Minoiu**.

Alt tip de proiect a inclus asistarea unor producători de medicamente în legătura cu o investigație declanșată de

Consiliul Concurenței privind pretinse fapte anticoncurențiale. Acest mandat are o importanță deosebită, întrucât rezultatul acestei investigații va influența, printre altele, condițiile de comercializare a medicamentelor respective pe piața românească.

Avocații s-au implicat și în asistarea unei companii farmaceutice internaționale în legătura cu protecția unui brevet acordat unui medicament inovativ și extinderii protecției prin emiterea unui certificat suplimentar de protecție, în contextul expirării exclusivității datelor și acțiunilor companiilor generice, care intenționează să intre pe piața și inițiază demersuri în contestarea brevetului.

Seria proiectelor interesante include și asistarea unei companii farmaceutice pentru elaborarea și implementarea unor politici complexe de conformitate, revizuirea modelelor de contracte care vor fi încheiate cu profesioniștii în domeniul sănătății, asociațiile profesionale și cu alți parteneri de afaceri.

[Intra pe LadyLawyer.ro și afla mai multe despre activitatea, preocupările și proiectele doamnelor avocat din cele mai importante firme de pe piața locală](#)