

Mandate provocatoare, soluții creative și multe proiecte cu un caracter profund de noutate în practica de Pharma & Life Sciences de la Guia Naghi și Partenerii | De vorba cu Manuela Guia (managing partner) și Tudor Nacev (managing associate) despre modul în care lucrează echipa, proiectele în care avocații acționează ca parteneri strategici ai clienților și provocările cu care s-ar putea confrunta jucătorii din acest sector



GNP Guia Naghi și Partenerii și-a construit în ultimii doi ani, în sectorul de Pharma & Life Sciences, un „tablou” al proiectelor variat, în care regăsim de la mandate de tip regulatory cu privire la medicamente și dispozitive medicale, pâna la proiecte care necesită o abordare interdisciplinară în arii precum concurența, proprietate intelectuală, M&A, litigii, protecția datelor personale. Echipele dedicate dezvoltă cu grija fiecare dintre proiecte, avocații fiind în permanență orientați către găsirea de soluții creative, adaptate mediului de business, dar care în același timp să se înscrie în parametrii dictați de cadrul legal. „Pragmatismul în identificarea nevoilor mediului de business este alături de creativitatea în interpretarea legislației „aglomerate”, specifice domeniului Pharma, cele două elemente aparent antitetice stând, complementar, la baza ofertei clientului a unei asistențe și reprezentări personalizate și temeinic fundamentate din punct de vedere juridic”, punctează [Manuela Guia](#), *Managing Partner Guia Naghi și Partenerii*.

Ultimii doi ani au adus pe masa de lucru a experților **Guia Naghi și Partenerii** multe mandate care au avut un caracter profund de noutate. „Acest caracter este datorat sau cauzat de diverse elemente, precum evoluțiile tehnologice, științifice și medicale, care testează în diferite feluri sistemul reglementar actual (uneori anacronic), de evoluții ale cadrului reglementar care, mai nou, propun unele schimbări majore de paradigmă (cu privire la care este totuși necesară actualizarea suplimentară semnificativă a legislației), sau de interpretări ale autorităților, care uneori, pentru a rupe monotonia, vin cu interpretări creative, care pun la încercare capacitățile de reacție ale jucătorilor din piață, inclusiv ale avocaților noștri”, explică **Manuela Guia**.

Pandemia de COVID-19 a produs schimbări semnificative în sectorul medical, iar aceste schimbări se simt și în activitatea consultațiilor din zona de *Pharma & Life Sciences*.

Tudor Nacev, *Managing Associate Guia Naghi și Partenerii*, amintește faptul că, în această perioadă dificilă, s-a creat o infrastructură pe care se va construi intens în domeniul de Pharma & Life Sciences. El da ca exemplu serviciile de telemedicină. „Deși așteptarea era ca dezvoltarea tehnologică să conducă la apariția și extinderea acestor servicii, acest proces a fost accelerat de către pandemie. Separat de evoluțiile determinate de pandemia de COVID-19, nu putem să nu remarcăm faptul că există interes pentru dezvoltarea unor alte proiecte inovatoare, spre exemplu care implică extinderea legislației actuale în sensul introducerii de noi instituții care să permită accesul mai rapid și mai facil la medicamente noi”, completează avocatul.

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

Proiecte diverse, în care dominanta este noutatea

Specialiștii Departamentului de *Pharma & Life Sciences* din cadrul GNP s-au implicat în toată această perioadă în dosare diverse, în care domina noutatea. Ei s-au ocupat de numeroase proiecte care au presupus obținerea autorizațiilor / aprobarilor necesare de la autoritățile relevante (precum Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România sau Casa Națională de Asigurari de Sănătate), oferind asistența juridică unor mari producători de medicamente în parcurgerea tuturor pașilor necesari includerii de medicamente inovative în rambursare (precum includerea în Nomenclator, aprobarea prețului în Canamed și în Catalogul Public, evaluarea HTA, negocierea contractelor cost-volum, includerea medicamentelor în listele de rambursare, aprobarea protocoalelor terapeutice etc.).

„Participarea avocaților GNP în cadrul acestor proiecte funcționează ca un parteneriat. Fiecare proiect are specificul său. În vederea aducerii unei valori adăugate clienților noștri, avocații GNP, alături de clienți, analizează situația fiecărui medicament, în vederea identificării parcursului cel mai potrivit pentru acesta (e.g., pentru evaluarea HTA a medicamentului, care se poate realiza pe baza a diferite proceduri și criterii). Avocații GNP nu se limitează a la pregăti argumente legale pentru susținerea unei proceduri sau pentru urgentarea acesteia, ci de cele mai multe ori acționează ca parteneri strategici ai clienților, în vederea identificării acelor soluții care se potrivesc fiecărui client și fiecărui proiect”, subliniază **Tudor Năcevs**.

De altfel, **Guia Naghi și Partenerii** a contribuit, prin asistența juridică oferită, la punerea pe piață a unor diverse medicamente inovative, avocații firmei dobândind experiența în reglementările aplicabile principalelor arii terapeutice, precum diabet, oncologie, boli cardiovasculare, boli pulmonare, boli rare, asistând, de asemenea, clienții în vederea punerii pe piață a unor vaccinuri importante, în cadrul programelor naționale de sănătate.

Mai mult, firma a asistat clienții pe diverse tipuri de contracte speciale (sponsorizari, donații de medicamente, contracte de distribuție, de fabricație la comandă). „În acest sens, am fost implicați într-un proiect, pe perioada pandemiei de COVID-19, ce a presupus donația de medicamente de către un important producător direct către Ministerul Sănătății, demers care necesită, la acel moment, modificarea cadrului legislativ, întrucât, conform legii, nu era permisă decât donația direcționată către spitale”, menționează **Manuela Guia**.

Alte proiecte au vizat analiza pentru producători de medicamente a opțiunilor pentru transferuri de valoare, în baza legislației pharma, în colaborare cu consultanți fiscali. Serviciile au vizat inclusiv revizuirea sau redactarea contractelor.

De asemenea, echipa de experți a asistat producătorii de medicamente în demararea programelor de suport pentru pacienți, prin care aceștia se angajau să suporte o parte din costurile terapiei sau a analizelor pacienților. „Aceste programe au devenit mai dificil de implementat ca urmare a unei decizii emise de Consiliul Concurenței la finalul

anului 2019, astfel încât trebuie acordată o atenție sporită contextului în care se afla medicamentul, precum și mecanismului de implementare”, atrage atenția *Managing Partner-ului Guia Naghi și Partenerii*.

În tot acest timp, întreaga echipă GNP a fost activă în menținerea comunicării față de clienți, participând sau organizând webinarii pentru mediul de afaceri.

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.

O abordare interdisciplinara

Având în vedere complexitatea proiectelor, abordarea GNP este una interdisciplinara. Astfel, pentru aceste proiecte, sunt implicați avocați GNP din alte departamente, care datorită colaborării cu echipa dedicată *Pharma & Life Sciences*, cunosc și au experiența în acest domeniu. În acest sens, avocații specializați în GDPR sunt implicați în proiecte precum implementarea unor programe de suport pentru pacienți sau a unor campanii de educare desfășurate de companiile farmaceutice.

„Pentru a identifica și unele tipuri de proiecte cu caracter de noutate, punctăm ca, alături de echipa specializată în digital și GDPR din cadrul firmei, echipa de *Pharma & Life Sciences* a asistat clienți care dezvoltă platforme IT în domeniu, precum intermediere de servicii de asistență medicală la domiciliu și sau intermediere servicii de telemedicină. Asistența GNP a constat în redactarea tuturor documentelor contractuale pentru implementarea modelului de afaceri. Firma noastră a fost cooptată și în cadrul proiectelor privind studii clinice, inclusiv pentru redactare și actualizare acorduri de prelucrare a datelor cu caracter personal ale pacienților implicați în studii clinice, împreună cu echipa de GDPR a GNP, sau stabilirea și implementarea modelului de distribuție pentru medicamentele din studii clinice”, argumentează **Manuela Guia**.

Avocatul mai spune că experții firmei au fost implicați inclusiv în proiecte de proprietate intelectuală, care au vizat brevete pentru medicamente. „Spre exemplu, am fost cooptați pentru a analiza în ce măsură activități premergătoare procesului de comercializare a unor medicamente generice ar constitui încălcarea brevetului medicamentului inovativ, și în ce condiții. Cu toate acestea, dorim să subliniem că GNP oferă servicii de asistență juridică atât producătorilor de medicamente inovative, cât și producătorilor de medicamente generice, care și aceștia au proiecte ce țin de promovarea medicamentelor sau de sponsorizări, pentru care avocații GNP au fost cooptați. Nu în ultimul rând, precizăm că am asistat clienți inclusiv în proceduri de achiziții publice, atât în ceea ce privește pregătirea ofertelor și contractarea, cât și în ceea ce privește asistența și reprezentarea în fața contestațiilor. În acest sens, identificăm un proiect recent în care am asigurat asistența și reprezentarea unui distribuitor anglo de medicamente în cadrul unei proceduri de achiziții publice din cadrul programelor naționale de sănătate publică”, nuanțează liderul GNP.

Galeria de proiecte include și dosare care au avut în prim-plan clienți care au urmărit extinderea unor activități pe piața din România, în multiple formule. „Spre exemplu, am asistat producători de medicamente stabiliți în afara României în procesul de includere a unor medicamente în sistemul de rambursare național. Pe de altă parte, am asistat și distribuitori anglo de medicamente din România în procesul de extindere a activității acestora, prin încheierea de parteneriate cu producători de medicamente din afara României, pentru punerea medicamentelor

acestora pe piața din România și pentru a acționa în calitate de reprezentanți ai producătorilor (denumiți în limbajul specific – deținători ai autorizațiilor de punere pe piața). Acestea reprezintă unele din proiectele complexe, care vizează atât conturarea și implementarea modelului de afaceri, cât și componenta de regulatory ce ține de includerea medicamentelor în rambursare”, precizează **Tudor Nacev**.

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

În plus, în ultimul an au existat multiple tranzacții pe piața, GNP fiind implicată în astfel de proiecte. Mandatele din aria de M&A au fost diverse, echipa de specialiști a firmei de avocatură oferind consultanța în preluarea unei companii specializate în import de medicamente din România de către un producător de medicamente din afara Spațiului Economic European, dar și în proiecte de fuziuni intra-grup, precum și în proiecte de divizare intra-grup. Este vorba despre proiecte complexe, în care s-a lucrat în echipe extinse, fiind implicați și avocații GNP specializați în M&A care asigură, alături de avocații specializați în *Pharma & Life Sciences*, asistența pe toată durata tranzacției sau în etape cheie.

„Experiența ne-a arătat că tranzacțiile din această industrie au un anumit specific, care este dat de regimul de autorizare și de reglementările insuficiente care acoperă situația unui astfel de transfer (ne referim în principal la fuziuni sau la transferuri de întreprinderi). Pe scurt, în cadrul industriei, orice activitate și orice produs sunt supuse, într-un fel sau altul, unei obligații de autorizare sau de avizare, iar majoritatea reglementărilor nu conțin prevederi privind situația unui transfer. În aceste condiții, asigurarea continuității activității reprezintă o adevărată provocare”, susține **Manuela Guia**.

Avocații firmei asistă clienții care lucrează la extinderea capacităților de producție de medicamente, dispozitive medicale și suplimente alimentare în România, iar această activitate vizează atât producția produselor proprii și setarea unui sistem de distribuție pentru comercializarea acestora în Uniunea Europeană, cât și producția la comandă a unor alte medicamente, dispozitive medicale sau suplimente, serviciile juridice pentru care GNP a fost cooptată vizând conturarea și implementarea modelului de afaceri, prin redactarea întregului cadru contractual.

„Putem menționa că, în această fază de implementare a PNRR, proiectele vizează preponderent dezvoltarea sectorului public. În fapt, termenele de implementare a proiectelor se întind pe mai mulți ani, astfel încât autoritățile cu rol în sănătatea publică se află încă în faza incipientă de elaborare a proiectelor incluse în PNRR - Componenta de Sănătate. Echipa de *Pharma & Life Sciences* a GNP este preponderent axată pe asistarea clienților din mediul privat”, amintește avocatul.

La rândul său, **Tudor Nacev** subliniază faptul că GNP a reprezentat și reprezintă clienții din industria pharma în litigii, în investigații ale autorității de concurență și în contestarea unor decizii ale autorităților de reglementare.

„În primul rând, menționez că am asistat unul din principalii producători de medicamente în două dintre investigațiile desfășurate de Consiliul Concurenței care sunt de referință pentru întreaga industrie, finalizate la sfârșitul anului 2019. Continuăm serviciile noastre și în cadrul litigiilor împotriva acestor decizii. Ne putem aștepta ca finalizarea acestui caz să aibă un impact în întreaga industrie, având în vedere că, printre altele, instanța este investită să stabilească dacă modalitatea de definire a pieței relevante în respectivele cazuri a fost corectă. În ceea ce privește contestarea unor decizii ale autorităților de reglementare, se poate observa o reticență a producătorilor în a declanșa proceduri litigioase împotriva autorităților (poate cu excepția litigiilor care privesc taxa clawback, care sunt recurente). Cu toate acestea, putem afirma că avem mandate prin care acordăm asistență și reprezentare producătorilor de medicamente în susținerea unor acțiuni legale împotriva deciziilor autorităților de reglementare. Ca și exemple recente, subliniem asistența și reprezentarea în fața Agenției Naționale a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România în procedura în contestare a deciziilor de evaluare HTA, sau asistența și reprezentare în fața Ministerului Sănătății și a instanțelor în procedura de anulare și suspendare a deciziilor de aprobare a prețurilor în Canamed. Putem identifica și alte proceduri similare, dar care sunt specifice industriei. De exemplu, în baza contractelor încheiate de farmacii cu casele de asigurari (pentru decontarea medicamentelor), soluționarea disputelor privind rambursarea medicamentelor se face în baza unei proceduri specifice de arbitraj, fiind în acest sens constituită o comisie de arbitraj la nivelul Casei Naționale de Asigurari de Sănătate. Putem menționa ca acordam servicii juridice de asistență și reprezentare și în cadrul unor astfel de proceduri. În ceea ce privește aceste proiecte, facem mențiunea ca exemplele indicate sunt în curs de desfășurare, astfel încât nu putem oferi la acest moment informații privind rezultatul. Totuși, pentru remedierea unor decizii de evaluare HTA emise de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau pentru remedierea unor decizii de prețuri emise de Ministerul Sănătății, menționăm ca am asistat și reprezentat clienți cu succes”, detaliaza expertul.

Intra pe platforma [Dispute.Resolution.Center](#)

[Cât costa un arbitraj comercial. Taxe, cheltuieli administrative, volum de munca și onorarii plătite avocaților](#)
[INTERVIU | Media tarifelor orare pentru firmele românești se situează între 100 și 250 de euro/ora. Avocații renumiți în domeniu pot ajunge să perceapă și o rată de 1.000 euro/ora](#)

Experiența profesioniștilor GNP în sectorul de *Pharma & Life Sciences* este una complexă, avocații fiind implicați în numeroase proiecte interesante, de anvergură, printre acestea fiind incluse proiectele care au avut ca obiect asistența juridică în aprobarea campaniilor de educare a populației cu privire la anumite boli (de exemplu, encefalita, meningita), sau proiecte care au presupus creionarea și implementarea unor modele de distribuție specifice pentru anumite medicamente inovative. „În general, proiectele în care suntem implicați sunt complexe și se întind pe o perioadă mai lungă de timp, astfel încât cele mai multe dintre proiectele începute în anul 2022 sunt încă în desfășurare, anul acesta fiind finalizate proiecte începute în anii precedenți, precum asistența în cadrul evaluării HTA pentru medicamente noi, asistența în vederea actualizării unor programe naționale de sănătate, asistența în vederea actualizării protocoalelor terapeutice, ș.a.m.d.”, precizează **Manuela Guia**.

Apar noi provocări

Sănătatea și jucătorii care activează în această industrie se vor confrunta în continuare cu provocări. Multe dintre ele sunt noi și intervin ca urmare a contextului geopolitic. **Tudor Nacev** este de părere că o posibilă criză economică va avea un impact negativ asupra acestui domeniu. „Una din consecințele pe care le poate avea o potențială criză economică este aceea a scaderii bugetului alocat sănătății, ceea ce ar determina, la rândul său, accesul îngreunat al pacienților la actualele medicamente rambursate”, arată avocatul.

Din analiza celor mai recente evoluții ale sistemului de sănătate (mai ales din PNRR, din Planul Național de Cancer și chiar din evoluția programelor naționale de sănătate), experții GNP au observat o intenție de tranziție către servicii medicale axate pe prevenție, ceea ce ar trebui să scadă povara asupra bugetului, având în vedere că tratarea bolilor este mai costisitoare. Tudor Nacev este de părere că implementarea acestei schimbări de paradigmă poate reprezenta o provocare pentru sistemul medical, care nu pare încă suficient de pregătit să promoveze prevenția.

„În sfera celor care ar trebui să se conformeze acestei noi viziuni includem atât medicii, în special din medicina primară (medicii de familie), pe care, conform unora dintre actele normative specificate, cade sarcina gestionării predilecte a activităților de diagnostic precoce și prevenție, cât și pacienții, care sunt obișnuiți să meargă la medic doar pentru tratament. Așadar, considerăm că una dintre provocările ce va urma este asigurarea comunicării și

conștientizării. De altfel, am identificat în domeniul campaniilor de educare, în cadrul multiplelor proiecte în care am asistat clienții pentru obținerea aprobării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, o deficiență pe care consideram ca legislația specifică ar trebui să o corecteze, anume interzicerea desfășurării acestora pe anumite canale, cum ar fi rețelele de socializare. Realitatea este că rețelele sociale reprezintă nucleul informațional al majorității populației, iar necesitatea actualizării legislației privind publicitatea la medicamente (care reglementează și campaniile de educare) a fost confirmată și de alte autorități relevante, precum Consiliul Concurenței. Un alt aspect pe care îl punctăm este că, recent, au fost aprobate multiple acte normative la nivel primar care ar îmbunătăți sistemul, dar pentru care normele de punere în aplicare nu au fost redactate și aprobate în termenul legal. Aici punctăm atât reglementări primare mai vechi (cum ar fi cazul telemedicinii), precum și reglementări primare mai noi (cum ar fi cazul asistenței medicale mobile)”, argumentează avocatul interviuat de **BizLawyer**.

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