

Healthcare, Pharma & Life Sciences | Țuca Zbârcea & Asociații explorează, alături de un important producător internațional de medicamente, posibilitatea mutării unor procese de fabricație pe o linie de producție din România. Avocații au finalizat cu succes un număr impresionant de mandate și au coordonat activitatea unor avocați din alte jurisdicții într-un M&A complex, finalizat anul acesta. De vorba cu coordonatorii practicilor despre modul în care lucrează echipele, proiectele importante și provocările perioadei



Practicile *Healthcare și Pharma & Life Sciences* din cadrul firmei Țuca Zbârcea & Asociații au cunoscut o dezvoltare considerabilă în ultimii ani. Astfel, clienții din domeniul *Pharma & Life Sciences*, lideri internaționali în industria de profil sau filialele lor locale, le-au încredințat avocaților proiecte în toate ariile de practică relevante, atât în legătură cu aspecte „clasice” de *regulatory / regulatory compliance*, cât și cu privire la tematici conexe de dreptul muncii, protecția datelor personale, concurența, proprietate intelectuală, aspecte fiscale, achiziții publice, proceduri corporativ-societare, litigii și dispute administrative, comerciale, dosare de insolvență, proceduri corporative etc. Și în sectorul *Healthcare*, clienții au solicitat asistență atât cu privire la respectarea cadrului normativ special, cât și în diverse teme conexe, specifice derulării afacerii (protecția datelor personale, finanțări bancare și inter-company, dispute administrative și comerciale, aspecte de dreptul muncii, proceduri corporativ-societare etc.).

„În principiu, nu am constatat în ultimii doi ani o modificare substanțială în tipul de asistență acordată clienților noștri din domeniul *Pharma & Life Sciences* ori în activitatea corespondentă a avocaților specializați implicați în mandatele relevante. Au existat totuși anumite particularități, determinate de modul de interacțiune cu clienții sau cu autoritățile pe durata pandemiei, pe de altă parte acestea nu au fost de substanță ori dificil de operat, având în vedere că inclusiv înainte de 2020 obișnuim să utilizăm preponderent mijloace electronice de comunicare”, menționează **Dominic Morega**, *Managing Associate* al Țuca Zbârcea & Asociații, specializat în dreptul aplicabil industriei farmaceutice și suplimentelor alimentare, biotehnologie, dispozitive medicale, produse cosmetice (*Pharma & Life Sciences*) și coordonator al acestei arii de practică.

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

Avocatul punctează faptul că mandatele primite de la clienții firmei, în special producători internaționali de medicamente și dispozitive medicale, inclusiv mandatele pe filiera firmelor internaționale de avocatură, au devenit mai complexe și pragmatice, orientate către soluții concrete și mai puțin către partea analitic-descriptivă, respectiv către bugete fixe, agreate în prealabil. „Ca o concluzie generală, în ultimii doi ani activitatea de asistență juridică asigurată de avocații **Țuca Zbârcea & Asociații** în domeniul *Pharma & Life Sciences* a fost pronunțat mai complexă și efervescentă în comparație cu perioada anterioară, în concordanță cu creșterea nevoilor de consultanță ale clienților noștri, dar și a gradului de sofisticare a mandatelor”, nuanțează specialistul.

La rândul său, [Silvana Ivan](#), *Partner al Țuca Zbârcea & Asociații*, specializat în dreptul aplicabil serviciilor medicale (*Healthcare*) și coordonator al acestei arii de practică, subliniază faptul că au existat mandate particulare adaptate perioadei pandemiei Covid-19, precum inițierea furnizării unor servicii specializate de telemedicină sau homecare sau aspecte privind implementarea măsurilor impuse în contextul pandemic (e.g., reorganizarea rapidă a fluxurilor de activitate și a priorităților de tratament, alocarea de medici din alte specialități în tratarea pacienților Covid-19, întreruperea unor tratamente ca urmare a prevederilor legale ce impun suspendarea internărilor/consultațiilor care nu prezintă urgență, acordarea asistenței medicale în condițiile lipsei de echipamente de protecție adecvate), precum și oferirea de soluții în vederea protecției juridice a medicilor în acest context.

„Nu am constatat o modificare substanțială în activitatea avocaților din domeniul *Healthcare* sau cu privire la mandatele încredințate de clienții relevanți; de asemenea, nu au existat proiecte suspendate ca urmare a pandemiei, dimpotrivă”, mai spune Partenerul **Țuca Zbârcea & Asociații**.

Razboiul din Ucraina nu a modificat semnificativ activitatea clienților

Razboiul din Ucraina nu a rămas fără efecte în rândul companiilor care activează în domeniul medical.

Echipa coordonată de **Dominic Morega** a fost solicitată și a sprijinit fără ezitare un client tradițional, filiala locală a unuia dintre cei mai mari producători internaționali de medicamente cu sediul în Elveția, în legătură cu procedurile administrative și legale pentru angajarea și integrarea unor colegi din cadrul companiei afiliate din Ucraina, precum și intrarea și șederea pe teritoriul României a membrilor de familie ai acestora.

„Însă nu am constatat, cel puțin până în prezent, modificări semnificative în activitatea clienților noștri din domeniul *Pharma & Life Sciences* ca urmare a izbucnirii conflictului armat de la granițele României. Evident, suntem la curent cu preocupările clienților noștri legate de creșterea costurilor materiilor prime, materialelor și transportului, inflația galopantă și adaptarea la cerințele economiei verzi, context dificil și aflat în derulare ce pune o presiune nemăitâlnită pe prețul produsului finit și, finalmente, pe accesibilitatea acestuia pentru pacienți. Totodată, dacă ne raportăm la numărul și frecvența mandatelor din ultimele luni, dar și la un context mai general, în care pe piața *Pharma & Life Sciences* s-a pus accent în ultimii doi ani pe creșterea capacității R&D și a rezilienței fluxurilor de aprovizionare, producție și furnizare, nu credem că sunt semne de scădere a interesului pentru proiecte noi în domeniu, ci dimpotrivă”, susține avocatul.

Un scenariu similar se aplică și în *Healthcare*.

Servicii complexe. Cum lucreaza echipele în mandatele primite

Departamentul *Pharma & Healthcare* din cadrul **Țuca Zbârcea & Asociații** cuprinde un număr de șapte avocați, din care cinci preponderent implicați în activitățile specializate și este coordonat de [Ciprian Dragomir](#) – *Partner*, liderii practicilor relevante fiind **Dominic Morega** – *Managing Associate* (Pharma & Life Sciences) și **Silvana Ivan** – *Partner* (Healthcare).

În funcție de specificitatea proiectelor, avocaților dedicați din Departamentul *Pharma & Healthcare* li se alatura uzual alți avocați buni cunoscători ai industriei și aspectelor relevante, specializați în principal în litigii, protecția datelor cu caracter personal, concurența, proprietate intelectuală, fiscalitate, achiziții publice etc.

În prezent, avocații **Țuca Zbârcea & Asociații** sunt implicați în derularea mai multor proiecte punctuale sau de mai lungă durată, ce includ, pe partea de consultanță, asigurarea pentru doi mai producători internaționali de medicamente a protecției conferite în baza brevetelor și exclusivitatea datelor, negocierea și încheierea contractelor de servicii logistice necesare pentru autorizarea ca distribuitor angro a unor companii farmaceutice și asistența privind regimul de autorizare specific, verificarea sub aspectul conformității materialelor promoționale adresate HCP sau publicului larg, aspecte de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale conform noilor prevederi legale incidente, asistența cu privire la etichetarea/instrucțiunile pentru dispozitivele medicale și produsele cosmetice etc.

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.

De asemenea, specialiștii firmei asigură asistența și reprezentarea clienților în litigii administrative privind taxa clawback și prețul medicamentelor, litigii și dispute comerciale vizând pretenții formulate de unii distribuitori angro sau prestatori de servicii, proceduri de insolvență vizând recuperarea sumelor datorate creditorilor și un litigiu privind concurența neloială.

Echipele dedicate practicilor *Healthcare* și *Pharma & Life Sciences* colaborează frecvent cu echipa de litigii a firmei în ceea ce privește furnizarea serviciilor de asistență și reprezentare a clienților într-o paletă largă de litigii. Firma de avocatură are o echipă vastă, ce dispune de resursele și know-how-ul necesare identificării strategiei de apărare optime, **Țuca Zbârcea & Asociații** mândrindu-se cu rezultatele favorabile obținute în cauze extrem de complexe și delicate.

„În general, expertiza noastră acoperă o paletă largă de litigii, precum litigii administrative privind taxa clawback (în prezent, trei dosare pentru trei DAPP diferiți, aflate în recurs la instanța supremă, în curs de finalizare) sau contestarea unor ordine de preț (un dosar aflat în recurs pe rolul ICCJ), proceduri de insolvență a unor distribuitori angro de medicamente sau dispozitive medicale (firma acționând de partea creditorilor), litigii comerciale privind plata unor sume datorate sau pretinse clienților de unii distribuitori angro sau litigii privind concurența neloială ș.a.m.d.. În cursul anului 2021, am asistat cu succes o importantă companie locală în cadrul unui litigiu fiscal pe

rolul ICCJ, precum și în procedurile administrativ-fiscale derulate în raport cu organele fiscale de soluționare a contestațiilor, în vederea anularii unor decizii de impunere și rapoarte de inspecție fiscală privind obligații bugetare pretins datorate ca taxa clawback plus penalități/majorări de întârziere. Urmare a acestor proceduri finalizate la finalul anului 2021, au fost anulate integral debite bugetare pretins datorate de peste 19 milioane lei (exclusiv penalități și majorări). În fine, suntem pregătiți pentru inițierea a cel puțin două suite de litigii privind protecția exclusivității datelor, respectiv protecția conferită de brevet, dacă va fi cazul, în numele a doi dintre cei mai importanți producători internaționali de medicamente inovative. Nu în ultimul rând, în colaborare cu departamentul de Dreptul concurenței am asistat mai mulți clienți din domeniul farmaceutic și al suplimentelor alimentare în proceduri și investigații inițiate de Consiliul Concurenței. Iar în perioada 2021-2022 am asistat preponderent în legătura cu autorizarile unor tranzacții internaționale cu impact inclusiv pe piața din România, cum ar fi autorizarea de către Consiliul Concurenței a tranzacției prin care AmerisourceBergen Corporation a achiziționat Alliance Healthcare – divizia de distribuție de produse farmaceutice a Walgreens Boots Alliance sau a tranzacției prin care Sandoz, parte a Grupului Novartis, a achiziționat de la GSK business-ul de antibiotice din grupa cefalosporinelor”, detaliaza **Silvana Ivan** (foto).

Sprijin juridic pentru proiecte cu un grad ridicat de complexitate

Cele mai multe mandate pe care avocații le primesc de la clienții din domeniul *Pharma & Life Sciences* vizează autorizarea de punere pe piață și chestiuni specifice regimului de autorizare, referitoare la produsele proprii și, uneori, la produse concurente care le pot încălca unele drepturi legale sau interese legitime. Ultimii doi ani nu au reprezentat o excepție de la aceasta „regula”.

În această perioadă au apărut însă și proiecte noi. În această categorie încadrează **Dominic Morega** asistența acordată unei importante companii inovatoare cu sediul în Statele Unite cu privire la procedurile de autorizare de urgență și de protejare a confidențialității datelor asupra medicamentului sau (anticorpi monoclonali) – unul dintre cele mai de succes tratamente administrate pacienților care prezentau risc ridicat de a evolua spre o formă gravă de Covid-19.

„Tot astfel, în perioada pandemiei, am asistat mai mulți producători sau distribuitori (inclusiv mari retaileri autorizați) cu privire la toate aspectele necesare pentru autorizarea/notificarea produselor pentru depistarea SARS-Cov-2 ori protecția contra acestuia, calificate ca dispozitive medicale sau produse biocide. În fine, am asistat numeroși producători internaționali de medicamente (filiale locale sau companii locale neafiliate, acționând ca reprezentant legal al DAPP) în privința autorizării și punerii pe piață a produselor acestora, în sens larg (de la autorizarea de punere pe piață propriu-zisă, avizarea / revizuirea prețurilor din Canamed, parcurgerea procedurii HTA, inclusiv eventuale contestații, avizarea prețului de decontare și până la negocierea / renegocierea și încheierea contractelor cost-volum și includerea finală a medicamentului în Lista DCI compensate)”, completează avocatul.

[LegiTeam | Bulboacă & Asociații recrutează Avocat Senior \(Banking & Finance\). Aplica aici!](#)

De asemenea, sprijinul juridic în ceea ce privește redactarea, revizuirea și încheierea unor contracte speciale, dar uzuale pentru industrie (contracte de sponsorizare, servicii de speaker, consultanță, advisory board, contracte de studii clinice sau observaționale, donații etc.) reprezintă o constantă a activității avocaților din departamentul *Pharma & Healthcare*.

În plus, opinia experților **Țuca Zbârcea & Asociații** este solicitată și în ceea ce privește avizarea prealabilă, sub aspectul conformării cu prevederile legale incidente, a materialelor de promovare a medicamentelor indiferent de suport (e.g., materiale printate, obiecte promoționale, spoturi video, website-uri dedicate etc.), diseminate profesioniștilor din industrie sau publicului larg.

„În funcție de situații, echipa noastră colaborează cu avocați din alte departamente ale firmei, în special protecția datelor personale și proprietate intelectuală. De exemplu, pe durata pandemiei, am acordat consultanța specifică pharma și data privacy cu privire la modul de interacțiune la distanță cu profesioniștii din domeniul sanitar, impus de respectarea măsurilor obligatorii adoptate de autorități”, arată Dominic Morega. „Și în domeniul Healthcare, am asistat mai mulți furnizori privați de servicii medicale, în legătură cu restructurarea relației de colaborare cu medicii pe durata pandemiei, în vederea fidelizării, retenției și motivării suplimentare a acestora”, completează **Silvana Ivan**.

Serviciile firmei de avocatură includ suportul oferit în domeniul studiilor clinice, pornind de la asistența cu privire la aspecte special aplicabile pe durata pandemiei ce permit studierea/ verificarea documentelor studiului la distanță (*Remote Source Document Verification*) sau furnizarea medicamentului de investigație la domiciliul subiecților, revizuirea contractelor încheiate cu investigatorii sau site-urile, și continuând cu analiza unor aspecte complexe privind contractele de servicii și de studii clinice sau observaționale, precum și autorizarea specifică a studiilor relevante.

„De altfel, noi am fost implicați recent într-o tranzacție M&A complexă, ce a presupus preluarea afacerilor din mai multe jurisdicții a unei organizații de cercetare pe baza de contract (contract research organization/CRO), cu activități inclusiv în România. După cum menționam anterior, asistența clienților noștri din domeniul *Pharma & Life Sciences* în vederea conformării cu prevederile GDPR este o activitate uzuală și recurentă, vizând o varietate de aspecte, cum ar fi verificarea clauzelor contractuale în concordanță cu fluxul real al datelor personale procesate și atribuțiile părților, aspecte privind comunicarea la distanță cu profesioniștii din domeniul sanitar, transmiterea și folosirea unor baze de date, asigurarea drepturilor și prerogativelor legitime ale persoanelor ale căror date sunt supuse colectării și procesării etc. În fine, am asistat și reprezentat constant mai mulți producători de medicamente inovative (și continuăm să o facem și în prezent) în scopul asigurării protecției conferite în baza brevetelor de invenție și certificatelor suplimentare de protecție, respectiv în baza exclusivității datelor. În general, activitățile avocațiale au un caracter analitic și preventiv, fiind însă posibilă inițierea rapidă a unor litigii privind asigurarea protecției acestor medicamente, anularea actelor administrative privind autorizarea produselor în culpa și suspendarea actelor și operațiunilor nelegitime”, nuanțează **Dominic Morega** (foto).

Avocatul amintește faptul că, la finalul anului 2020 și începutul anului 2021, **Țuca Zbârcea & Asociații** [a asistat AmerisourceBergen Corporation în bucla locală a tranzacției internaționale](#) prin care gigantul din industria farmaceutică americană a achiziționat pentru 6,47 miliarde USD Alliance Healthcare – divizia de distribuție de produse farmaceutice a Walgreens Boots Alliance din Europa, inclusiv România, împreună cu anumite servicii specifice, precum și operațiunile farmaciilor din anumite țări europene. Ulterior, echipa de consultanți a asistat clientul în perioada post-signing, respectiv a susținut demersurile locale privind autorizarea tranzacției de către Consiliul Concurenței și CSAT.

„În fine, am finalizat cu succes în acest an un proiect M&A extrem de complex, derulat în mai multe jurisdicții și inițiat încă din a doua jumătate a anului 2021, prin care un important operator regional în domeniul studiilor clinice a preluat afacerile unui CRO ce derulează numeroase studii clinice și observaționale în mai multe țări europene, inclusiv în România. În acest proiect, **Țuca Zbârcea & Asociații** a coordonat inclusiv avocații externi ce au asigurat asistența juridică în celelalte jurisdicții europene”, completează **Dominic Morega**.

Dupa datele și informațiile din piață, proiectele M&A din segmentul *Pharma & Life Sciences* s-au redus

semnificativ după debutul pandemiei, nefiind foarte numeroase nici înainte de 2020.

Cu toate acestea, avocații **Țuca Zbârcea & Asociații** nu au resimțit acest fenomen, în fiecare an fiind implicați în cel puțin un proiect M&A complex (e.g., preluarea diviziei Alliance Healthcare de către AmerisourceBergen ori preluarea unui CRO regional de către un importat operator european, tranzacții menționate anterior).

„În general, finanțările în domeniul *Pharma & Life Sciences* se acordă intra-grup, fiind necesară o asistență limitată din partea noastră, îndeosebi sub aspect corporativ-societar ori fiscal”, explică **Dominic Morega**.

„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 (credite revolving pentru capitalul de lucru), respectiv în cadrul operațiunilor de leasing financiar de tip sale and lease back al clinicilor medicale. De asemenea, am furnizat asistență juridică specializată instituțiilor financiare care au acordat Medlife un credit sindicalizat (cu majorări ulterioare) până la valoarea totală de aproximativ 185 de milioane de euro”, adaugă **Silvana Ivan**.

În ceea ce privește proiectele în lucru, avocații **Țuca Zbârcea & Asociații** explorează alături de un important producător internațional de medicamente posibilitatea mutării unor procese de fabricație pentru mai multe medicamente oncologice pe o linie de producție aparținând unui fabricant român, în măsura îndeplinirii unor condiții legale și financiare relevante.

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

[INTERVIU | Media tarifelor orare pentru firmele românești se situează între 100 și 250 de euro/oră](#)
[Avocații foarte renumiți în domeniu pot ajunge să perceapă și o rată de 1.000 euro/oră](#)

Colaborare constantă cu avocați din alte jurisdicții și lideri de consorțiu în tranzacții regionale

Analiza proiectelor în care avocații **Țuca Zbârcea & Asociații** s-au implicat în ultima perioadă, releva faptul că profesioniștii firmei de avocatură au finalizat cu succes un număr impresionant de mandate.

În domeniul *Pharma & Life Sciences*, avocații au asistat cu succes doi importanți producători internaționali de medicamente inovative, cu sediul central în Asia de Est și Europa, în două proceduri privind contestarea raportului de evaluare a tehnologiilor medicale privind un medicament utilizat în tratamentul neoplasmului de prostată metastatic, respectiv un medicament pentru tratamentul policitemiei vera. În urma admiterii contestațiilor formulate, s-a dispus refacerea rapoartelor HTA, cu recomandarea includerii necondiționate a celor două medicamente în Lista DCI compensate. În aceste două proceduri, clienții au fost asistați și reprezentați de **Dominic Morega**.

În aceeași categorie intra și asistarea a doi dintre cei mai mari producători internaționali de medicamente, cu sediul în Europa și America de Nord, în analiza chestiunilor juridice și procedurile legale privind asigurarea protecției la nivel local a drepturilor legate de medicamentele inovative ale acestora, întemeiate pe brevetele deținute și exclusivitatea datelor. Acest proiect a fost coordonat de **Dominic Morega**, pe partea de asistență în domeniul *regulatory* și a procedurilor administrative implicând autoritățile competente, respectiv [Ioana Hrisafi](#), *Partner*, sub

aspectul chestiunilor litigioase sau pre-litigioase relevante.

Echipa firmei de avocatura s-a implicat și în asistarea cu succes a unei importante companii de cercetare pe baza de contract (CRO) regionale, în cadrul unui proiect M&A complex, ce a presupus încheierea unor tranzacții share deal și asset deal în mai multe jurisdicții europene, inclusiv România, prin care a fost preluat business-ul regional în domeniul studiilor clinice și observaționale al unui alt CRO regional. Echipa care a asistat clientul în toate etapele acestei proceduri (de la procesul de due diligence până la closing-ul tranzacției) și a coordonat totodată și activitatea avocaților din jurisdicțiile externe, a fost condusa de [Catalin Baiculescu](#), *Partner*, secondat de **Dominic Morega**, cu privire la aspectele de reglementare privind studiile clinice / observaționale și contractele aferente.

Un alt mandat important a vizat asistarea unuia dintre cei mai mari furnizori mondiali de servicii de sanatate, cu sediul în America de Nord, cu privire la posibila furnizare în România a unor servicii specializate și inovatoare. Echipa a fost coordonata de **Ciprian Dragomir**, *Partner* și **Dominic Morega**.

Țuca Zbârcea & Asociații colaborează constant, aproape săptămânal, cu avocați din alte jurisdicții, în special cu firmele internaționale cu o puternică practică în domeniul *Pharma & Life Sciences* și *Healthcare*. În general, asistă clienții acestora sau clienții comuni, importante companii internaționale din industrie, cu privire la aspecte de reglementare la nivel local, componenta locală a unor tranzacții transfrontaliere, litigii sau proceduri pre-litigioase locale sau europene ce implica părți din România etc.

De asemenea, există situații în care coordonează activitatea unor avocați din alte jurisdicții, în calitate de lider de consorțiu sau avocat principal al clientului, cu privire la tranzacții regionale sau nevoile de asistență specifică în chestiuni de reglementare sau contractuale ale unor clienți care au principalul sediu regional în România.

Referindu-se la modul în care va evolua industria, **Dominic Morega** susține că, în prezent, principalele autorități din domeniul sanitar (în special Ministerul Sănătății și CNAS) și conducătorii acestora par să cunoască în sârfșit problemele majore ale sistemului de sanatate, precum și soluțiile menite pentru remediarea acestora, respectiv pentru reducerea decalajului înregistrat de România față de majoritatea țărilor europene.

„Aceste soluții necesită, între altele, finanțare suplimentară, ce ar putea fi obținută din optimizarea bugetului sănătății și din alte fonduri suplimentare, inclusiv europene, precum și adoptarea rapidă a unor măsuri legislative și operaționale în vederea transparentizării, eficientizării și sustenabilității serviciilor de sanatate, incluzând accesul populației la tratamentul adecvat. Din păcate, cred că este relativ târziu ca aceste soluții să fie implementate corespunzător în 2022, iar ulterior, în cazul unor dezechilibre macroeconomice generate de situația din Ucraina și de criza generalizată post-pandemie, mi-e teama că subiectul risca să cadă pe un plan secundar inclusiv pentru autoritățile de resort. Peste toate acestea, se prefigurează deja o creștere a prețurilor medicamentelor și dispozitivelor medicale, cauzată de scumpirea accelerată a prețurilor materiilor prime, materialelor și a celorlalte componente ale prețului de producție, creșterea alarmantă a inflației, dar și de contextul geopolitic tensionat. În aceste condiții, cred că cele mai de impact reglementări de care companiile din domeniul *Pharma & Life Sciences* vor ține seama și la care vor reacționa corespunzător ar fi, după caz, cele adoptate pentru creșterea finanțării alocate sănătății, ajustarea politicilor privind prețul maximal și taxarea specială impusă unor categorii de produse, soluțiile digitale în materie de sanatate și asistența medicală, eficientizarea și modernizarea procedurilor HTA (inclusiv dimensionarea corectă a personalului necesar), asumarea unor termene ferme privind actualizarea periodică a Listei de DCI compensate, facilități și scheme de ajutor de stat în domeniul farmaceutic și al sănătății, în general etc.”, a conchis avocatul.

[piata locala](#)