

HEALTHCARE &

LIFE SCIENCES



**Yolanda
Puiggròs
Jiménez de Anta**

Socia

En particular, el equipo de Healthcare & Life Sciences se encarga de los siguientes asuntos:

HEALTHCARE & LIFE SCIENCES

El área de Healthcare & Life Sciences se dedica al asesoramiento a las entidades del sector sanitario, que engloban tanto a los proveedores de servicios sanitarios y de medios de diagnóstico como a los laboratorios y distribuidores farmacéuticos y de productos sanitarios. También incluye el asesoramiento a las entidades de investigación biomédica y los proyectos de investigación en el ámbito sanitario.

UN SECTOR COMPLEJO Y DE ALTA ESPECIALIZACIÓN

El sector sanitario presenta peculiaridades propias como sector económico que requieren un conocimiento específico de su regulación, sus agentes y las interrelaciones entre todos ellos y con la Administración sanitaria, desde la autorización del servicio, establecimiento o producto hasta su prestación, comercialización o puesta a disposición, así como su contratación por parte de las entidades que integran el Sistema Nacional de Salud (SNS), hasta la defensa ante sanciones o reclamaciones de responsabilidad.

ASESORAMIENTO ESPECÍFICO EN TODAS LAS VERTIENTES DE ACTIVIDAD DE LOS AGENTES DEL SECTOR SALUD

Desde esta área de práctica, Roca Junyent ofrece asesoramiento en:

- Autorización, registro y establecimiento del precio de los medicamentos financiados por el SNS
- Autorización de establecimientos farmacéuticos y desarrollo de actividades
- Autorización de comercialización de productos sanitarios y cosméticos
- Transmisión de autorizaciones de comercialización
- Suspensión o retirada de comercialización de medicamentos
- Market access para medicamentos y productos sanitarios
- Ensayos clínicos
- Acuerdos de riesgo compartido
- Contratos de suministro de medicamentos y productos sanitarios, tanto públicos como privados, a centros sanitarios u oficinas de farmacia
- Cumplimiento de la normativa legal, deontológica y de buenas prácticas
- Revisión y adaptación de las propuestas comerciales de acuerdo con los requerimientos de la legislación farmacéutica o de productos sanitarios, así como los de los códigos de buenas prácticas de FARMAINDUSTRIA y FENIN en el ámbito nacional, y de EFPIA y EUCOMED para el ámbito europeo.
- Revisión, asesoramiento y adaptación de las prácticas de transferencia de valor de acuerdo con los códigos de buenas prácticas de FARMAINDUSTRIA y EFPIA.
- Revisión, asesoramiento y adaptación de contratos y convenios con profesionales sanitarios e instituciones de práctica clínica
- Revisión, asesoramiento y adaptación de propuestas formativas y eventos científicos de acuerdo con las recomendaciones de los códigos de buenas prácticas de FARMAINDUSTRIA y FENIN
- Asesoramiento y redacción de códigos de conducta internos.
- Revisión, asesoramiento y redacción de contratos que tengan por objeto medicamentos, productos sanitarios, equipamiento médico y software de diagnóstico.
- Programas de formación a departamentos de marketing y la red comercial de las empresas relativos a las prácticas permitidas y prohibidas en los códigos de conducta de aplicación, introduciendo el concepto de compliance como ventaja competitiva.
- Asesoramiento en la elaboración e implementación de programas de compliance comercial de medicamentos y productos sanitarios.
- Asesoramiento a Comités Éticos de Investigación con medicamentos (CEIM)
- Redacción de hojas de consentimiento informado

- Autorización, registro y acreditación de centros sanitarios
- Contratación, concertación y cualquier modalidad relacional entre el proveedor de servicios sanitarios y la Administración sanitaria o sus agentes
- Asesoramiento específico en materia de derecho sanitario: consentimiento informado, voluntades anticipadas, negativas al tratamiento, derechos de los usuarios del sistema sanitario, protección de datos, altas voluntarias, altas forzosas, etc.
- Asesoramiento general en todas las vertientes del derecho a hospitales, centros de atención primaria y sociosanitaria, laboratorios y empresas de medios de diagnóstico
- Responsabilidad médica y de centros sanitarios
- Investigación biomédica: genética, regulación de las condiciones de extracción y utilización de células y tejidos
- Bancos de células y tejidos
- Reproducción asistida