

Radu Șerban, avocat, partener SCA Șerban & Asociații: Reguli interne de conformare și investigațiile interne în industria farmaceutică: provocări, reglementări și soluții

INTERVIU REALIZAT DE BEATRICE POPA

Industria farmaceutică este una dintre cele mai reglementate industrii din lume, iar acest aspect aduce provocări majore atunci când apar suspiciuni de nereguli sau potențiale fapte penale. Complexitatea reglementărilor, suprapunerea multiplelor autorități de control și specificitatea activităților din domeniu fac ca politicile și investigațiile interne să fie esențiale pentru prevenirea riscurilor legale și reputaționale, precizează Radu Șerban, partener în cadrul SCA Șerban & Asociații.

Care sunt motivele demarării unei investigații interne, pentru entități care își desfășoară activitatea în industria farmaceutică? Care sunt principalele dificultăți întâmpinate în vederea conformării cu legislația specifică industriei farmaceutice?

Investigațiile interne în industria farmaceutică pot fi declanșate din mai multe motive, însă cele mai frecvente rezidă în semnalarea unor posibile acte de corupție sau fraudă și necesitatea de a răspunde unor investigații externe inițiate de autorități. Având în vedere natura strict reglementată a industriei, orice abatere de la normele impuse de agențiile de sănătate publică sau de organismele de supraveghere financiară poate atrage sancțiuni

severe, atât din punct de vedere legal, cât și reputațional. Astfel, companiile farmaceutice sunt nevoite să acționeze proactiv și să identifice potențialele riscuri înainte ca acestea să escaladeze.

Un alt factor declanșator poate fi raportarea unor nereguli de către angajați sau parteneri externi prin mecanismele interne de avertizare (whistleblowing). Într-un domeniu unde interacțiunile cu profesioniștii din sănătate, distribuitorii și autoritățile de reglementare sunt frecvente și complexe, pot apărea suspiciuni privind conflictele de interese, acordarea de beneficii nejustificate sau încălcarea politicilor de transparență. Aceste aspecte pot genera riscuri juridice semnificative

pentru companie, motiv pentru care o investigație internă devine necesară pentru a evalua și a remedia situația.

Nu în ultimul rând, investigațiile interne pot fi inițiate ca măsură preventivă, în cadrul programelor de audit și conformitate. Monitorizarea constantă a proceselor interne și efectuarea unor verificări periodice pot ajuta companiile să detecteze din timp eventuale deficiențe în sistemul de control și să implementeze măsuri corective. Într-o industrie în care siguranța pacienților și respectarea reglementărilor sunt esențiale, prevenția este întotdeauna mai eficientă decât gestionarea unei crize apărute brusc.

Cum pot companiile farmaceutice



FOTO: BOGDAN DINCĂ

RADU ȘERBAN,
avocat,
partener SCA
Șerban &
Asociații

să se protejeze în fața riscurilor legale și să demareze, la timp, o investigație internă?

În fața unui mediu din ce în ce mai complex și mai exigent, companiile farmaceutice trebuie să adopte o strategie clară de prevenție și reacție rapidă, pentru a identifica eventuale cazuri care pot genera demararea unei investigații interne.

Câteva dintre măsurile esențiale pe care le recomandăm sunt:

- **Implementarea unor mecanisme de conformitate robuste**, care să includă politici clare privind etica în afaceri, relațiile cu profesioniștii din domeniul sănătății și reglementările anticorupție.
- **Organizarea de training-uri periodice**, astfel încât reprezentanții și angajații companiei să înțeleagă clar obligațiile legale și să fie capabili să identifice comportamente neconforme.
- **Obținerea recurentă de opinii**

profesionale pe teme specifice, în special cele privitoare la taxe și aplicabilitatea unor tratamente fiscale anumitor categorii de taxe specifice industriei.

- **Utilizarea de mecanisme adecvate în monitorizarea proceselor interne**, pentru a identifica din timp posibilele zone de risc.

Colaborarea cu avocați specializați în drept penal este extrem de importantă, pentru a avea în vedere cât mai multe dintre aspectele practice care pot genera riscuri și care sunt atât de complexe și dinamice.

Este important să se ia în considerare și schimbările care au loc la nivel internațional. Un exemplu relevant este noua legislație din Marea Britanie privind „incapacitatea de a preveni fraudă” (failure to prevent fraud). **Această infracțiune va fi sancționată începând cu septembrie 2025 și va avea aplicabilitate extrateritorială.** Totuși, companiile multinaționale nu vor fi trase la răspundere dacă pot

demonstra că au implementat măsuri adecvate pentru prevenirea fraudei, precum mecanisme de conformitate robuste sau programe regulate de training.

Aceste măsuri s-au dovedit esențiale și în cadrul investigațiilor desfășurate de Departamentul de Justiție din Statele Unite ale Americii în temeiul FCPA (Foreign Corrupt Practices Act). Deși administrația actuală de la Washington a suspendat temporar aceste investigații, există posibilitatea ca, în viitor, Departamentul de Justiție să examineze acțiuni care ar putea intra sub incidența FCPA, chiar dacă acestea au avut loc în perioada suspendării. Desigur, o astfel de investigație ar trebui inițiată în termenul legal de prescripție.

Ce recomandați factorilor decizionali din industria farmaceutică?

Într-un mediu de afaceri atât de strict reglementat, dar și extrem de competitiv, recomandarea mea este ca eforturile către atingerea și păstrarea conformității să fie tratate ca un element strategic esențial pentru formarea și îmbunătățirea culturii organizaționale. Provocările legale și de conformitate nu apar dintr-o lipsă de bună credință, ci din complexitatea reglementărilor, viteza și cadența acestora și problemele izvorâte din interpretarea acestora.

Este important ca liderii din domeniu să se folosească de colaborările cu experții în drept penal, pentru a se asigura că dispun de informațiile necesare pentru a lua decizii corecte și bine fundamentate, dar și pentru a reacționa în cel mai scurt timp la schimbări sau provocări apărute zilnic.

Astfel, gestionarea riscurilor juridice nu va mai fi o povară, ci un proces integrat în cultura organizațională, care asigură conformitatea și buna desfășurare a activităților, minimizând disrupția și favorizând creșterea constantă și sănătoasă. ■