

# SECTOR HEALTH



# **ÍNDICE**

- Sector health
- Regulatory affairs
- Derecho sanitario y farmacéutico
- Industria farmacéutica
- Industria sanitaria
- Medical devices
- Nuestros expertos
- Software sanitario y I+D+I
- Servicios integrales



#### Sector Health

El sector Health es uno de los más regulados, tanto a nivel europeo, como nacional o autonómico. Por este motivo, se exigen profesionales altamente cualificados en todo lo relacionado con su asesoramiento, requiriendo de ellos unos amplios conocimientos normativos.

En Grupo LABE conocemos en profundidad toda la actividad y las exigencias de este sector, tanto en lo que a pharma como al sector sanitario se refiere, con la finalidad de ofrecer a nuestro cliente **un servicio de la más alta calidad y eficiencia**.



"Soluciones personalizadas para cada proyecto y con un equipo de asesores y abogados detrás para ti y tu empresa"

## Regulatory Affairs

En la industria farmacéutica, la fabricación, comercialización y venta de los productos se encuentra sometida al **cumplimiento de una gran variedad de normas autonómicas**, estatales y europeas, además de tener que realizar múltiples y trámites y procedimientos frente a las autoridades competentes.

Estar al día de los cambios normativos y la legislación aplicable resulta fundamental para una correcta creación y comercialización de los productos, ya que en caso de incumplimiento de alguna de las disposiciones legales la entidad responsable podría enfrentarse a **posibles sanciones por parte de las autoridades**.

En Grupo LABE contamos con un Departamento de Regulatory Affairs que se encuentra en **constante actualización de los requerimientos necesarios** que se deben tener en cuenta para la fabricación y comercialización de productos como medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios, productos sanitarios, cosméticos y cuidado personal, o los complementos alimenticios, entre otros.

Nuestro equipo de profesionales **asiste al cliente en la preparación de toda la documentación** necesaria para la solicitud de autorizaciones y registro, actuando como intermediarios en la gestión y coordinación de Regulatory Affairs.

Al mismo tiempo, asiste el cliente en la elaboración de los documentos que sean necesarios presentar, tales como el expediente de registro de medicamentos de uso humano y veterinario o el dossier técnico de registro, así como su posterior revisión para comprobar que efectivamente cumple con todas las exigencias legales.

Asimismo, ofrece asesoramiento una vez el producto se está comercializando ante posibles modificaciones normativas en materia de las condiciones de conservación o etiquetado, cambio en el fabricante o proveedor, o la **sustitución de la sustancia activa empleada en el producto.** 

En definitiva, contar con un equipo de consultores farmacéuticos y parafarmacéuticos con conocimiento especializado y **experiencia en regulatory affairs** que realice las labores de gestión y tramitación de las solicitudes de autorización facilita el acceso al mercado de los productos cumpliendo las garantías necesarias y en el menor tiempo posible.

# Derecho sanitario y farmacéutico

Los profesionales sanitarios se enfrentan a una gran cantidad de contingencias durante su quehacer diario. Un diagnóstico erróneo, una mala interpretación de las pruebas o informes realizados, una recomendación de tratamiento inadecuada, la omisión en el cumplimiento de protocolos o un mal estado del equipo pueden dar lugar a situaciones de mala praxis o negligencia profesional médica.

Contar con un abogado experto en derecho sanitario que acompañe al profesional en estos casos resulta fundamental para poder hacer frente a posibles reclamaciones realizadas por los pacientes.

En Grupo LABE contamos con un Departamento de Derecho Sanitario con abogados expertos en el ámbito sanitario y la industria farmacéutica, con conocimiento especializado en la normativa médico-sanitaria, además de contar con un dominio de la terminología y las patologías médicas y tener una larga experiencia en los procedimientos, métodos y técnicas médico-sanitarias.

Nuestro equipo especializado es capaz de ofrecer un asesoramiento integral a los profesionales médicos y sanitarios que se enfrenten a reclamaciones por actuaciones derivadas de su actividad profesional, ya sea durante la prestación de los servicios en un centro público o bien se trate de la responsabilidad derivada de la práctica profesional en una entidad privada.

Entre otros asuntos, los abogados médico-sanitarios defienden los derechos e intereses de los médicos y profesionales sanitarios frente a cualquier tipo de reclamación o litigio de índole civil, penal o disciplinaria:

- Responsabilidad civil derivada de una negligencia médica
- Delimitación de la responsabilidad individual
- Reclamaciones civiles y penales por las lesiones y daños causados a pacientes
- **Responsabilidad contractual** o extracontractual



- Negociación extrajudicial con la entidad aseguradora de responsabilidad médica
- Responsabilidades disciplinarias

Asimismo, nuestros abogados expertos cuentan con un amplio conocimiento sobre las normas éticas y deontológicas de la profesión médica, asesorando a los profesionales médicos, sanitarios y farmacéuticos sobre las normas establecidas por los propios Colegios de Profesionales Médicos y de Farmacéuticos, así como las posibles consecuencias en caso de incumplimiento y defensa en caso de procedimientos disciplinarios abiertos por los Colegios por responsabilidad deontológica.



www.grupolabe.com www.labeabogados.com

#### Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica se encuentra sometida a una **fuerte regulación**, debiendo estar al corriente de la normativa en esta materia para no encontrarse con reclamaciones por incumplimiento por parte de las autoridades competentes.

A la hora de fabricar un medicamento, los laboratorios farmacéuticos realizan multitud de actividades, para lo que se requiere de la concesión de multitud de licencias y autorizaciones para la investigación, elaboración, registro y comercialización de los productos fármacos o sanitarios.

Es por ello que nuestro equipo de consultoría experto en el sector farmacéutico ofrece un asesoramiento especializado para cada uno de sus clientes, garantizando el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa farmacéutica y sanitaria, como el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Asimismo, nuestros asesores asisten a las entidades farmacéuticas en la preparación de toda la documentación necesaria para la solicitud de autorizaciones ante las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y/o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Igualmente, ofrecemos a las entidades asistencia para el cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El equipo cuenta también con **consultores especializados en Market Access**, un **servicio fundamental** para toda compañía farmacéutica que pretenda colocar su producto en el mercado.

Por otro lado, nuestro equipo de abogados expertos en Derecho Mercantil asesora a las empresas en materia societaria tal como la **constitución de empresas**, asesoramiento en los acuerdos societarios o posibles discordancias entre los socios. Del mismo modo, presta **asesoramiento y asistencia en materia de propiedad industrial e intelectual** para el registro de patentes y marcas, e incluso defiende los intereses de sus clientes frente a posibles vulneraciones de sus derechos.



www.grupolabe.com www.labeabogados.com

#### Industria Sanitaria

En Grupo LABE contamos con un equipo multidisciplinar experto en consultoría sanitaria, capaz de ofrecer a sus clientes un asesoramiento integral en materia sanitaria.

Nuestros servicios están dirigidos tanto a los profesionales sanitarios a nivel individual, como a las propias entidades clínicas u hospitalarias que presten servicios médicos a pacientes. Además, ofrecemos asesoramiento a otras entidades no relacionadas con este sector, pero que se encuentran igualmente sujetas al cumplimiento de la normativa sanitaria.

Los consultores expertos en el sector salud acompañan al cliente en el análisis y definición de los programas, recomendando las medidas apropiadas para su elaboración. Asimismo, presta asistencia en su implementación y posterior seguimiento para la mejora del mismo.

Entre otras cuestiones, asistimos al cliente en la elaboración de planes, protocolos y procedimientos exigidos por las autoridades sanitarias, tales como limpieza y desinfección, declaración de alérgenos, plan de contingencia frente al COVID-19, etc. Al mismo tiempo, tramitamos y gestionamos la solicitud de todas las autoridades sanitarias necesarias para llevar a cabo la actividad empresarial.

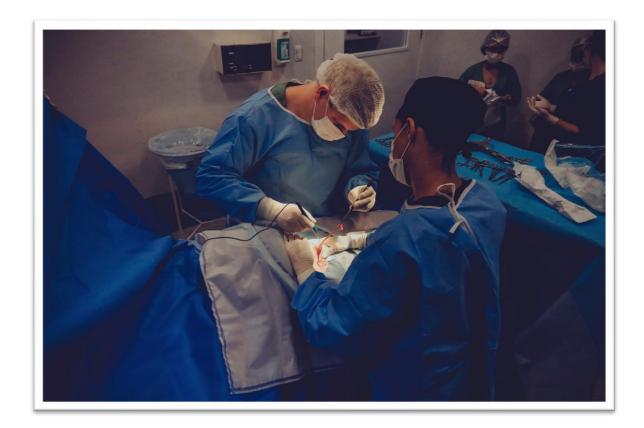
En este sentido, resulta fundamental contar con una buena interlocución con la administración sanitaria, ya que en ocasiones los procedimientos se ven ralentizados por distintos factores, de manera que nuestros consultores actúan como interlocutores con los distintos organismos públicos en aras de dar impulso a la concesión de las licencias solicitadas.

Por otro lado, contribuimos a la mejora de la calidad del sector sanitario, asistiendo en el cumplimiento de las normas ISO, UNE y AENOR, fomentando de esta forma la protección y promoción de la salud de la sociedad, la seguridad alimentaria o la sanidad ambiental.

Igualmente, asistimos a las entidades profesionales en la tramitación y gestión de los procedimientos necesarios para la obtención de financiación, tanto pública como privada, así como licitaciones, ayudas, subvenciones y cualquier otra actividad precisa para la búsqueda de oportunidades de negocio del cliente, adaptándonos a sus necesidades particulares.

Por último, ofrecemos un servicio de asesoramiento especializado tanto a las sociedades científicas como a sus socios profesionales en lo que se refiere a cuestiones como:

- Constitución de la sociedad científica
- Establecimiento y definición de los objetivos
- Asistencia en las funciones de gobierno y gestión de la sociedad
- Creación y divulgación de un conocimiento especializado a la sociedad
- Fomentar la investigación de las enfermedades y patologías específicas de cada sociedad
- Promover la participación de los profesionales en la sociedad y de los pacientes a la hora de informarse
- Asistencia jurídica, laboral y fiscal tanto a la sociedad como a sus socios profesionales



www.grupolabe.com www.labeabogados.com

## Medical Devices

Somos expertos en materia de regulación de productos sanitarios, conociendo en detalle lo dispuesto en los Reglamentos de la Unión Europea 2017/745 y 2017/746, aprobados por el Parlamento Europeo y el Consejo, que derogan las anteriores Directivas sobre los productos sanitarios, sobre los productos sanitarios implantables activos, y sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Ofrecemos asesoramiento para el cliente que se dedique a la fabricación y/o comercialización de cualquier producto sanitario tales como mascarillas, guantes, vendas, medias elásticas, enemas, andadores, jeringuillas, instrumentos quirúrgicos, prótesis dentales, implantes mamarios, etc.

Nuestros abogados especializados asistirán al cliente para la observancia de todos los requisitos legales, así como la preparación de la documentación acreditativa de los mismos. Asimismo, realizamos todos los trámites para la solicitud de certificados o cualquier otra documentación necesaria:

- Declaración CE de conformidad
- **Certificados** de organismos notificados
- Licencia de funcionamiento de fabricantes e importadores
- Registro de responsables de la puesta en el mercado
- Anotación en **el registro de implantes activos** y productos sanitarios
- Declaración de actividades de distribución y venta
- Solicitud de marcado CE

Del mismo modo, garantizamos que el etiquetado y envasado del producto se ajuste a las exigencias legales. Además, acompañamos al cliente en la colocación del producto en el mercado, gracias al quehacer diario de nuestros profesionales comerciales que se encuentran en contacto diario no solo con empresas del sector sanitario y farmacéutico del más alto nivel, sino también con las autoridades sanitarias a nivel local, autonómico y estatal.

## MABE

## Nuestros expertos



Ricardo Arranz

Dir. de Operaciones



Daniel Burón

Dir. Jurídico



Guillermo Martínez

Dir. Proyectos y Relaciones Institucionales



Juan Francisco Iniesta

Dir. Desarrollo de Negocio, Health y Gov. Affairs

#### Software Sanitario

En el sector salud resulta fundamental el desarrollo de software sanitario con el que diseñar nuevos equipos y aparatos sanitarios.

En ocasiones, las compañías se encuentran con dificultades para colocar el producto en el mercado, por lo que en GRUPO LABE contamos con un equipo de profesionales en **constante contacto con empresas líderes en el sector**, al que hacemos llegar aquellos productos sanitarios con el software más desarrollado.

El objetivo final es **mejorar las instalaciones de los establecimientos del sector sanitario**, como clínicas u hospitales, a través de los cuales ofrecer un servicio óptimo al paciente.

Entre nuestros partners se encuentran: Hyland, Worldline o Techedge.

#### |+D+|

Aquellas empresas que cuenten con personal dedicado de forma exclusiva a actividades de I+D+I en su plantilla cuentan con una **bonificación del 40% en la cuota de Seguridad Social**.

Con este incentivo se impulsa la actividad investigadora de las empresas, fundamental para el crecimiento empresarial, logrando con ello una posición estratégica en el sector al que se dedica la compañía.

Estas bonificaciones de la Seguridad Social son **perfectamente compatibles con las bonificaciones fiscales**, siempre que se cuente con el sello "Pyme Innovadora".

En GRUPO LABE contamos con un equipo experto que asesora a sus clientes, analizando la viabilidad de la actividad I+D+i a la que se dedica el empleado, preparando y recopilando la documentación necesaria y presentando la solicitud a la Seguridad Social.

## Servicios Integrales

En Grupo LABE contamos con un equipo formado por profesionales dedicados a la prestación de servicios integrales en materia de **consultoría health**, asesorando a nuestros clientes en áreas especializadas como el **sector sanitario**, la **industria farmacéutica**, el **sector de la defensa o de la energía**.

Entre otras actividades, realizamos los trámites y gestiones necesarios para la **obtención de autorizaciones y registros necesarios** para el desarrollo de la actividad profesional.

Asimismo, actuamos como intermediarios entre el cliente y los organismos públicos, haciéndoles llegar las necesidades e intereses del sector al que pertenece la empresa.

Por otro lado, nos mantenemos actualizados sobre las **ayudas y subvenciones** públicas a las que pueden tener acceso nuestros clientes, obteniendo así financiación **con el fin de dar impulso a la actividad empresarial**.



www.grupolabe.com www.labeabogados.com



# PONTE EN CONTACTO

Descubre cómo podemos ayudarte a ti, tus proyectos y tu negocio.

Paseo de la Castellana 30, 28046 Madrid 91 314 90 16

Esta propuesta de servicios ha sido realizada por LABE Abogados, S.L., sociedad española de responsabilidad limitada y miembro de la red de firmas independientes afiliadas al Grupo LABE, sociedad española, y está sujeta, a todos los efectos, a la negociación, acuerdo y firma de una carta de encargo o contrato especifico.

© 2021 LABE Abogados S.L. y Grupo LABE sociedad española de responsabilidad limitada profesional. Todos los derechos reservados.

LABE Abogados, Grupo LABE y el logotipo de LABE son marcas registradas.