

► LIFE SCIENCES

O Departamento de Life Sciences da SRS Advogados presta assessoria jurídica à indústria farmacêutica e a empresas de biotecnologia em todas as fases do circuito do medicamento para uso humano, e ainda a empresas que produzem e comercializam dispositivos médicos. Presta, também, assessoria a bancos de tecidos e células de origem humana, tendo desenvolvido a sua experiência nessa área.

Os advogados que integram o Departamento de Life Sciences possuem uma ampla experiência e especialização na prestação de assessoria jurídica a empresas farmacêuticas e de biotecnologia desde o estabelecimento da estrutura em Portugal, a assessoria à fase de investigação & desenvolvimento, de ensaios clínicos, designadamente no que respeita os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos e o estabelecimento de acordos com instituições e centros de ensaios e com investigadores, incluindo ainda a protecção de direitos de propriedade industrial, marcas e patentes, e no acompanhamento de procedimentos regulatórios necessários à obtenção de AIM e de outros licenciamentos, designadamente de produção, e ainda no acompanhando de todas as questões de direito regulatório que se levantam ao longo da vida do medicamento.

O Departamento de Life Sciences da SRS tem desenvolvido ainda uma forte especialização no que respeita a preços de medicamentos, comparticipação dos preços pelo Estado e o estabelecimento de circuitos de distribuição, bem como no aconselhamento jurídico sobre praticas comerciais, designadamente descontos, promoções, eventos e sobre a regulamentação da comercialização de medicamentos em geral, seja no mercado hospitalar ou ambulatorio.

A nossa especialização abrange também o licenciamento de bancos de tecidos e células e as actividades relacionadas com a colheita, criopreservação e armazenamento de células estaminais e a respectiva aplicação.

Contamos ainda com experiência na prestação de assessoria jurídica a *university spin-outs* e ao processo de financiamento de projectos nestas áreas.

O Departamento de Life Sciences presta os seus serviços em total complementaridade com a Administração, a Direcção Clínica,

a Direcção de Compliance e de Regulatório, bem como, com a Direcção Comercial das empresas suas clientes, com vista a:

- Aconselhar e implementar os projectos das empresas suas clientes na área de Life Sciences em todas as suas vertentes;
- Assegurar uma permanente conformidade com as normas legais que regulam os sectores abrangidos;
- Prevenir a ocorrência de desconformidades com as normas legais e regulamentares aplicáveis, contando para esse efeito com o apoio dos restantes departamentos e especializações;
- Assegurar a defesa rápida e eficaz em eventuais procedimentos que envolvam as empresas suas clientes.

Os nossos clientes podem contar com a experiência e *know-how* de todos os restantes departamentos da SRS, designadamente na área de contencioso, laboral e fiscal.

AS NOSSAS COMPETÊNCIAS ABRANGEM, NOMEADAMENTE, AS SEGUINTEs ÁREAS E MATÉRIAS:

- Ensaios clínicos, preparação e revisão de documentação, incluindo de consentimentos informados e acordos com centros de ensaios clínicos e investigadores;
- Bases de dados pessoais incluindo de saúde, preparação de documentação de recolha e de consentimento, autorização ou registo na CNPD;
- Protecção de direitos de propriedade industrial (marcas e patentes);
- Financiamento de projectos de Life Sciences;
- Acompanhamento de procedimentos regulatórios, AIM e outras autorizações;
- Acordos de licenciamento de produção, acordos de prestação de serviços de produção e de fornecimento de matérias-primas;
- Acompanhamento de procedimentos de fixação de preços, revisões de preços, comparticipação de preços de medicamentos e acordos de comparticipação;