



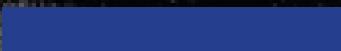
DS

SANTÉ

LIFE SCIENCES



www.dsavocats.com



4^{CONTINENTS} 26^{BUREAUX}
400<sup>PROFESSIONNELS
DU DROIT</sup>

Notre signature internationale

Créé en 1972 à Paris, DS Avocats est le premier cabinet français mondialisé. Constitué de 26 bureaux, implantés sur quatre continents. Il répond aux demandes d'une clientèle nationale et internationale en conseil comme en contentieux.

Nous connaître

Nos professionnels conseillent et représentent des acteurs majeurs des secteurs de la santé humaine et animale, du médicament, de la cosmétique, des dispositifs médicaux et des biotechnologies. Notre expertise se retrouve à tous les niveaux de la chaîne de valeur des différents produits de santé.

Ainsi, l'offre Santé du cabinet réunit une équipe d'avocats alliant une excellente connaissance du secteur de la santé et de ses enjeux, à de fortes compétences techniques en droit des sociétés, des fusions-acquisitions et du financement, droit commercial et de la concurrence, droit de l'environnement, droit de la propriété intellectuelle, technologies numériques et data ; droit fiscal, droit public et droit social.

Notre expertise à tous les niveaux de la chaîne de valeur des produits de santé

- La vie du produit de santé
- Le prix et la valorisation du Produit de santé
- La commercialisation du Produit de santé
- L'entreprise du Produit de santé

Nous assistons et représentons les industriels du secteur de la santé :

- Concernant l'ensemble des aspects réglementaires auxquels ils sont soumis : conception, développement et mise sur le marché des produits ;

- Afin de trouver des solutions adéquates pour la fixation des prix et conditions de remboursement des produits de santé ;

- Dans leurs relations quotidiennes avec les administrations/ autorités de régulation, leurs fournisseurs, distributeurs et consommateurs ;

- Dans la structuration et le financement de leurs activités ainsi que sur l'ensemble des aspects fiscaux spécifiques au secteur.

■ **Contact : Joanna Peltzman**
peltzman@dsavocats.com / + 33 1 53 67 51 37

■ La vie du produit de santé

- Essais cliniques
- Mise en place, réglementation et contrôle des essais cliniques
- Conflits de qualification de produits de santé
- AMM et mise sur le marché de nouvelles substances (notamment présentes dans les aliments et produits cosmétiques)
- Certification et marquage CE
- Relation avec les autorités de régulation pour l'accès au marché
- Demande d'autorisations préalables et validation de publicités à destination du public et/ou des professionnels de santé et d'étiquetage (médicaments / aliés / produits chimiques / produits cosmétiques)
- Gestion du risque sanitaire (pharmacovigilance, matériovigilance, cosmétovigilance)
- Rappel des produits de santé
- Gestion de crise

■ Le prix et la valorisation du Produit de santé

- Assistance/dialogue avec les autorités sanitaires et les organismes de sécurité sociale dans le contexte de changements du cadre réglementaire
- Relations avec le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et le Ministère de la Santé
- Rapport avec les URSSAF pour la perception et contributions réglementaires
- Fiscalités pharmaceutiques
- Assistance stratégique et commerciale
- Validation des partenariats R&D
- Protection des données personnelles (RGDP)
- Rédaction des contrats R&D et licences de brevet
- Problématiques E-santé et télémédecine
- Gestion des données de santé
- Blockchain de la santé

■ La commercialisation du Produit de santé

- Distribution des produits de santé : traçabilité, obligations respectives des différents intervenants (dépositaires, grossistes, répartiteurs)
- Négociation et rédaction de contrats de fabrication, de distribution/ vente de produits de santé et rédaction de conditions générales de vente
- Assistance dans le cadre des marchés publics hospitaliers (réponses aux appels d'offres et exécution des marchés)
- Relation avec les professionnels de santé (DMOS, transparence, contrôles DGCCRF/ DDPP, prévention du risque pénal)
- Gestion de crises et des contentieux impliquant des produits de santé / actions de groupe
- Problèmes réglementaires des établissements pharmaceutiques
- Distribution des produits de santé
- Conseil et assistance en matière de marques et publicités
- Prix, remises et ristournes
- Protection des packagings et concept store
- Opérateurs de la chaîne de distribution : fabricants, importateurs, dépositaires groupements pharmaceutiques, pharmacies d'officine

■ L'entreprise du Produit de santé

- Constitution et structuration de sociétés
- Contrôle des concentrations
- Accompagnements des entreprises du secteur de la santé dans leurs opérations de joint-ventures / alliances stratégiques, cession d'actifs, M&A, Private Equity et /PO d'entreprises du secteur
- Assistance, conseil et planning en matière fiscale et en matière de contributions et taxes spécifiques à l'industrie pharmaceutique

DS in the world

4^{CONTINENTS} 26^{OFFICES}
400^{LAWYERS}

Our International Signature

Founded in 1972 in Paris, DS Avocats is the first French law firm with an international reach. With 26 offices on 4 continents, DS provides both legal advice and litigation services to an national and international clientele.

Our legal team

Our professionals advise and represent major actors in human and animal healthcare sectors, drugs, cosmetics, medical devices and biotechnology. We have expertise at every level of the value chains of the various healthcare products.

The Healthcare practice consists of a team of lawyers with excellent knowledge of the healthcare sector and the main stakes involved, and strong technical skills in corporate, mergers and acquisitions and financing, commercial and competition law, environmental law, intellectual property, digital technologies and data, taxation, public law and labour law.

Our expertise at every level of healthcare products value chain

- The healthcare Product life cycle
- The price and enhancement of healthcare Product value
- Marketing of the healthcare Product
- The business management of the healthcare product

We advise industrial operators in the healthcare sector:

- On All regulatory aspects : design, development and market launch of products;
- In finding adequate solutions to determine the prices and conditions for reimbursement of healthcare products;
- In their everyday relationships with administrative authorities/regulatory authorities, their suppliers, distributors and consumers;
- With structuring and financing their activities, as well as taxation matters that are specific to this sector.

■ **Contact: Joanna Peltzman**
peltzman@dsavocats.com / + 33 1 53 67 51 37

■ The healthcare Product life cycle

- Clinical trials
- Setting up, regulation and supervision of clinical trials
- Conflict of classification of healthcare products
- Market authorisation and launch of new substances (notably contained in food and cosmetic products)
- EU certification and trademarks
- Relationship with the regulatory authorities in view of market access
- Application for prior authorisation and approval of advertisements aimed at the general public and/or healthcare professionals, and labelling (drugs / food / chemical products / cosmetic products)
- Management of sanitary risks (pharmacovigilance, materiovigilance and cosmetovigilance)
- Healthcare product recalls
- Crisis management

■ The price and enhancement of healthcare Product value

- Assistance/dialogue with the sanitary authorities and social security bodies in the context of changes to the regulatory framework
- Relationship with the Economic Committee of Healthcare Products (CEPS)] and the Ministry of Health
- Relationship with Union de Recouvrement des Cotisations de Sécurité Sociale et d'Allocations Familiales [Union for the Collection of Social Security and Family Allocations (URSSAF)] for payment and regulatory contributions
- Taxation in the pharmaceutical sector
- Strategic and commercial advice - approval of R&D partnerships
- Personal data protection (GDPR)
- Drafting of R & D contracts and patent licenses
- E-health and telemedicine issues
- Health Data Management
- Health blockchain

■ Marketing of the healthcare Product

- Distribution of healthcare products: traceability, respective obligations of the various actors (dealers, wholesalers and distributors)
- Negotiation and drafting contracts for the manufacture, distribution/sale of healthcare products, and drafting general terms of sale
- Advice with hospital public procurement contracts (responses to calls for tenders and performance of the contracts)
- Relationship with healthcare professionals general law covering a variety of social issues (DMOS), transparency, inspections by Department of Competition, Consumers and Fraud Control (DGCCRF) and County Authority for the Protection of the General Public (DDPP), criminal liability risk prevention
- Management of crises and litigation involving healthcare products / class actions
- Regulatory problems of pharmaceutical establishments
- Distribution of healthcare products
- Prices, rebates and discounts
- Packaging protection and concept store
- Operators of the distribution chain: manufacturers, importers, pharmaceutical grouping depositories, high street pharmacies

■ The business management of the healthcare product

- Incorporation and structuring of companies
- Merger control
- Advising businesses in the healthcare sector with their joint ventures / strategic alliances, disposal of assets, M&A, Private Equity and Public Offerings of the businesses of the sector
- Assistance, advice and planning with taxation matters and contributions and taxes that are specific to the pharmaceutical industry



Contacts

Paris

+33.1.53.67.50.00
courrier@dsavocats.com

Bordeaux

+33.5.57.99.74.65
bordeaux@dsavocats.com

Lille

+33.3.59.81.14.00
lille@dsavocats.com

Lyon

+33.4.78.98.03.33
lyon@dsavocats.com

Reunion

+262.262.50.99.10
reunion@dsavocats.com

Barcelona

+34.93.518.01.11
info@ds-ovslaw.com

Brussels

+32.2.626.01.30
bruxelles@dsavocats.com

Madrid

+34.91.533.53.08
info@ds-ovslaw.com

Milan

+39.02 4.671.22.73
milan@dsavocats.com

Stuttgart

+49.711.16.26.000
info@ds-graner.com

—

Quebec

+1.418.780.4321
info@dsavocats.ca

Montreal

+1.514.360.4321
info@dsavocats.ca

Toronto

+1.647.477.7317
info@dsavocats.ca

Vancouver

+1.604.669.8858
info@dsavocats.ca

—

Bogota

+57.16.11.44.44
lufemago@maciasabogados.com

Buenos Aires

+54.11.4.314.09.22
buenosaires@dsavocats.com

Lima

lima@dsabogados.pe

Santiago

+562.27.97.12.00
info@dsabogados.cl

—

Beijing

+86.10.65.88.59.93
beijing@dsavocats.com

Guangzhou

+86.20.81.21.86.69
guangzhou@dsavocats.com

Shanghai

+86.21.63.90.60.15
shanghai@dsavocats.com

—

Hanoi

dshanoi@dsavocats.com

Ho Chi Minh City

+84.8.39.10.09.17
dshochiminh@dsavocats.com

Singapore

+65.62.26.29.69
singapore@dsavocats.com

—

Cotonou

+229. 97. 29. 55. 83
cotonou@dsavocats.com

DS Consulting Afrique - Dakar

+ 221.77.255.68.18
dakar@dsconsultingafrique.com