

## ביומד, פארמה ורגולציה רפואית

התפתחויות טכנולוגיות בתחום הרפואה והמציאות הבריאותית המשתנה (בפרט בשל מגפת הקורונה) יוצרות בעת האחרונה הזדמנויות ואתגרים משמעותיים בתחומי הביומד. לצד זאת, ניכרת מגמה של הרחבת הרגולציה בתחום הבריאות לסקטורים ושחקנים חדשים.

תחום הביומד, הפארמה והרגולציה הרפואית במשרד גורניצקי מלווה כמה מהחברות המובילות בעולם – חברות תרופות, יצרניות ומפיצות של ציוד ומכשור רפואי וחברות נוספות המציעות טכנולוגיות פורצות דרך בתחום הרפואה, בהסכמים עם המדינה, מכרזים של קופות החולים ומוסדות רפואיים נוספים ובהליכים רגולטוריים שונים. כמו כן, אנו מייעצים לחברות המפתחות או עושות שימוש בכלים של בריאות דיגיטלית (digital health), ובכלל זה חברות המפתחות כלים לניטור ומעקב אחר מדדים רפואיים, טכנולוגיה לבישה (wearable devices), שירותי בריאות מרחוק (telehealth) וחברות המפתחות אמצעים למיגור מגפות וניטור התפשטותן.

הליווי שלנו בתחום זה כולל, בין היתר:

- ייעוץ ללקוחותינו בדרישות הדין והרגולציה בקשר עם רישוי אביזרים ומכשור רפואי, רישוי תכשירים ותמרוקים, מחקר ופיתוח ועוד.
- ייצוג חברות המתמודדות במכרזים של בתי חולים וקופות החולים.
- ליווי לקוחות בשאלות ייחודיות של פרטיות ואבטחת מידע בקשר עם מידע רפואי, לרבות בקשר עם התממה (אנונימיזציה) של מידע, שימוש במידע לצרכי מחקרים קליניים, הוצאת מידע רפואי מחוץ לישראל ועוד.
- יעוץ לגופים המציעים מוצרים ושירותים בתחום הבריאות והרפואה בקשר עם ההיבטים הייחודיים הנוגעים למניעת שחיתות ושוחד והיבטי ציות אחרים, לרבות לעניין מגבלות על מימון כנסים ומחקרים, פרסום וכדומה.
- ייעוץ בהיבטים שונים של קניין רוחני, ובכלל זה סוגיות של אסטרטגיית קניין רוחני, הסדרי בעלות ופיתוח משותף, רישיונות ועוד.
- טיפול בעסקאות השקעה, מיזוגים ורכישות והנפקות לציבור (IPO) בקשר עם חברות העוסקות בתחומי הביומד והבריאות (כולל קנאביס רפואי), לרבות בעריכת בדיקות נאותות בקשר עם ההיבטים הייחודיים שנוגעים לתחומים אלה, הגשת דיווחים וקבלת היתרים ורישיונות מרשויות ממשלתיות ועוד.
- ייעוץ ללקוחות מקומיים זרים בקשר עם הרגולציה בתחום הקנאביס הרפואי בישראל, לרבות בסוגיות של מחקר ופיתוח, קבלת רישיונות והיתרים ממשרד הבריאות ועוד. בין היתר, ייצוג לקוחות מול היחידה לקנאביס רפואי במשרד הבריאות (היק"ר) וליווי משפטי בקשר עם כל שלבי שרשרת האספקה של מוצרי קנאביס רפואי ובקשר עם הצרכים השוטפים של חברות העוסקות בתחום זה.

## אנשי קשר



**שי ברנוב**  
שותף



**אסף הראל**  
שותף



**חיים פרידלנד**  
שותף