



Screening al investițiilor în sănătate – OUG 46/2022

OUG 46/2022 implementează în România mecanismul UE de verificare a investițiilor străine directe (FDI) cu impact asupra **securității naționale**. Pentru firmele medicale private, aceasta înseamnă că anumite tranzacții relevante – nu doar achiziții de companii (M&A, **mergers & acquisitions**) și intrări de investitori, ci și investiții noi (de tip **greenfield**/extinderi), reorganizări în grup, joint-venture-uri și achiziții de active sensibile (asset deals) – *nu pot fi implementate înainte de autorizare*. Dosarul de notificare trebuie pregătit nu doar din perspectiva financiară/juridică, ci și din cea a securității (infrastructuri critice, date pacienți, lanțuri critice). Documentația se depune la **Secretariatul CEISD** (Consiliul Concurenței), iar nerespectarea regimului atrage amenzi de până la 10% din cifra de afaceri globală sau 10–50 milioane lei pentru firme noi, precum și **nulitate de drept** a tranzacției neautorizate.

Ce este legea și de ce contează

OUG 46/2022 (în vigoare) transpune în legislația națională Regulamentul (UE) 2019/452 privind screening-ul investițiilor străine directe în UE. Scopul este protejarea **securității naționale și ordinii publice**. În termeni practici: dacă o tranzacție intră în sfera screening-ului, **nu se poate implementa înainte de autorizare**. Mecanismul este orientat către **evaluarea riscurilor de securitate** (infrastructuri critice, tehnologii esențiale, date sensibile, lanțuri de aprovizionare strategice), nu doar asupra criteriilor economice sau concurențiale. Pentru sectorul medical, *acest cadru aduce în prim-plan investițiile din sănătate și farmaceutice (R&D, producție, distribuție) și biotehnologii, care sunt considerate domenii sensibile*.

Când devine relevantă pentru o firmă medicală

Obligația de notificare **apare în general când o tranzacție depășește un prag valoric** și are impact în domenii sensibile. Pragul de referință este **5.000.000 EUR** (curs BNR, ultima zi a exercițiului financiar anterior). Chiar și sub prag, tranzacția poate fi examinată dacă, din natura sa, afectează securitatea: de exemplu, implică date sensibile de pacienți, infrastructură medicală critică, capacități de producție pharma, biotehnologii strategice etc.

Exemple medicale tipice: achiziția unei rețele de clinici sau laboratoare (infrastructură sănătate), preluarea unui producător/distribuitor de medicamente, cumpărarea unei platforme cu date de pacienți sau a unui portofoliu de IP/know-how biotech. Oricare astfel de tranzacție – chiar dacă este sub 5 mil. EUR – necesită verificare a riscurilor de securitate înainte de implementare.

Ce tranzacții intră în analiză

Sfera OUG 46/2022 acoperă **orice investiție care creează o legătură durabilă și influență efectivă** (participare semnificativă în administrare/control) între investitor și întreprinderea românească. Nu e nevoie de pachet majoritar; drepturile de veto sau accesul la decizii cheie sunt suficiente pentru a contabiliza tranzacția.

Categoriile vizate:

- **M&A (achiziții de companii):** preluare de participații sau acțiuni într-o firmă medicală, chiar și minoritare, dacă investitorul dobândește influență reală. Dacă se schimbă „controlul efectiv” (așa cum se înțelege în dreptul concurenței), notificarea este obligatorie, chiar dacă nu e concentră de piață în sens concurențial.
- **Investiții noi (greenfield/brownfield):** inaugurarea de noi capacități (clinică, laborator, unitate

R&D) sau extinderi majore. În sine nu presupune notificare dacă e făcută din fonduri proprii, însă devine vizată dacă un investitor străin/UE furnizează finanțare ce generează control sau influență externă.

- **Reorganizări intragrup:** nuanțat – dacă o restructurare (ex. transfer de acțiuni între filialele UE) nu schimbă controlul final (UBO) și finanțarea rămâne între entități UE/OCDE, *nu obligă* la notificare. În schimb, orice transfer care duce la control extern declanșează obligația.
- **Achiziții de active (asset deals):** caz distinct, introdus clar de modificări recente. Importuri de baze de date pacienți, software/EMR, IP/know-how biotech, echipamente medicale esențiale etc. pot intra în screening chiar fără vânzarea companiei. În sectorul medical, acest aspect creează o „zonă roșie”: se pune accent pe activele și informațiile critice (ex. date sanitare, linii de producție pharma).

Notă terminologică: „investitor” (termen din lege) se aplică și firmelor românești/UE care sunt controlate din afara UE. De exemplu, o societate înființată în România cu fonduri străine poate fi considerată investitor străin. În plus, dacă o tranzacție este și o concentrare economică, trebuie depuse în paralel și notificările la Concurență și FDI.

Ce NU intră (de regulă)

Legea exceptează expres **investițiile de portofoliu** (fără niciun control în companie). De asemenea, **investițiile interne ordinare** nu necesită notificare: de exemplu, o clinică care își extinde laboratoarele sau cumpără echipament medical din fonduri proprii nu intră în obligativitate, atâta vreme cât nu intervine un nou investitor cu influență externă.

Atenție: chiar și o participație minoritară poate fi echivalată cu o investiție cu control dacă vine cu **drepturi de veto** sau de numire în management. În sănătate, unde protecția datelor și continuitatea serviciilor sunt vitale, astfel de tranzacții „sublimită” merită analizate atent.

Reorganizări intragrup: sunt de obicei exceptate dacă rămân în interiorul UE/OCDE și nu schimbă UBO sau controlul efectiv. De pildă, mutarea de participații medicale între firme din același grup european nu declanșează notificare atâta timp cât structura de control rămâne neschimbată.

Criterii care contează în analiză

Autoritatea de FDI verifică **factorii de risc** specifici, nu doar valoarea. În sectorul medical, cele mai importante aspecte sunt:

- **Infrastructură medicală critică:** spitale, rețele de clinici, laboratoare majore (mai ales cele care deservesc populații largi). Investiții în astfel de entități sunt automat în zona de risc.
- **Date sensibile:** datele pacienților (EMR/DOS), date de cercetare clinică. Controlul asupra unor platforme de telemedicină, baze de date sănătate sau hosting de date medicale se încadrează aici.
- **Tehnologii critice – biotech:** cercetare-dezvoltare medicală avansată, baze de know-how și patente pentru terapii/vaccinuri, tehnologii cu potențial militar/strategic.
- **Lanțuri de aprovizionare:** orice influență asupra producției sau distribuției de medicamente/dispozitive. Dacă o tranzacție ar putea întrerupe accesul la substanțe active esențiale, aceasta ridică semne de întrebare.
- **Profilul investitorului:** analiza include screening de securitate extins. Se verifică legăturile investitorului (guvern, finanțări publice semnificative) și istoricul de activități dubioase. O investiție de către statul străin sau de către un grup cu risc reputațional este analizată mai stringent.

Procedură pe scurt (cine notifică, unde, termene)

Cine depune: Obligația primară revine **investitorului** (persoană juridică din UE sau din afara UE care preia sau dobândește control). În cazul fuziunilor, fiecare parte implicată trebuie să notifice. Dacă se intră sub incidență de cealaltă parte (de ex. un SPV românesc controlat din exterior), și aceasta va notifica.

Unde și cum: Cererea se depune la **Secretariatul CEISD** (sediul Consiliului Concurenței), în limbile română și engleză, în format scris (suport hârtie și/sau electronic). Documentele (statut, acte constitutive, SPA/antecontract, plan de afaceri, evaluări, licențe) se atașează fie ca original, fie ca copii conforme. Împuternicirile (mandat din partea companiei) pot fi făcute prin avocat. (Regulamentul CEISD menționează respectarea termenelor legale și protecției datelor)

Taxă: În forma adoptată recent, contribuția la depunere este de **5.000 EUR** (calcul în lei la curs BNR).

Termene: În practică, după depunere, Secretariatul verifică completitudinea dosarului. Legea prevede un termen de **60 zile** de la data completării pentru emiterea avizului. În caz de necesitate, CEISD poate cere completări (termen tipic 30 zile plus 15 zile suplimentare pentru răspuns). Dacă dosarul rămâne incomplet, procedura se închide (dar se poate relua printr-o nouă cerere). Dacă situația o impune (în special risc major de securitate/CSAT), se poate declanșa cercetare detaliată cu consultarea CSAT (până la 90 zile suplimentare).

Impact practic pentru CFO și management

Pentru firmele medicale, screening-ul FDI trebuie considerat un *pas standard* în planificarea oricărei tranzacții relevante. În termeni practici: trebuie inclus ca **condiție suspensivă** în contract, iar echipa financiară trebuie să rezerve timp (2–5 luni) în calendarul tranzacției. Verificarea FDI începe după finalizarea negocierilor (preț, structuri de plată, părți implicate) și devine necesară *înainte de closing*. Dacă sunt necesare acțiuni pentru obținerea autorizației, acestea se planifică din timp (ex. analiza de risc cibernetic pentru date pacienți, pregătirea raportărilor de continuitate). În concluzie, screening-ul nu este doar o formalitate: ea poate afecta termenele de executare, bugetul (studii suplimentare) și structura tranzacției (clauze de garanție, divestire).

Riscuri și sancțiuni

Nerespectarea regimului este sancționată sever:

- **Amenzi:** până la *10% din cifra de afaceri globală* a anului precedent sancționării. Pentru firme nou-înființate (fără CA istoric), amenda este între *10.000.000 și 50.000.000 lei*.
- **Nullitatea tranzacției:** orice angajament, contract sau clauză prin care se realizează investiția este de drept *nulă*, dacă aceasta s-a făcut fără autorizare valabilă. Implementarea forțată (la distanță de notificare) este interzisă.
- **Risc reputațional și contractual:** neincluziunea screening-ului în due diligence poate duce la blocaje judiciare sau obligații de remediere (divestire/disoluție).

Prin urmare, un CFO trebuie să considere screening-ul FDI la fel de important ca due diligence financiar/juridic, din cauza impactului major asupra legalității și continuității operațiunilor.

Concluzie și recomandări practice

Concluzia este clară: **nu toate tranzacțiile medicale ridică probleme FDI, dar cele care le ridică trebuie tratate cu maximă seriozitate**. Recomandăm:

EPURE&LOHMANN SCA

Str. Ion Ghica nr. 4, et. 3

sector 3, cod 030046

Bucuresti / Romania

alexandra.epure@anwaltskanzlei.ro

www.anwaltskanzlei.ro



1. **Evaluare preliminară (test rapid):** înainte de finalizarea oricărei tranzacții (vânzare, fuziune, investiție), puneți întrebările-cheie: intră un investitor cu control (da/nu)? Se transferă date/infrastructură critică (da/nu)? Depășește 5 mil. EUR sau măcar este semnificativ (da/nu)? Dacă la oricare răspuns e „DA”, solicitați opinia unui avocat specializat și pregătiți notificarea.
2. **Planificarea tranzacției:** includeți screening-ul ca pas formal în proces (întocmirea dosarului) și prevederi contractuale (clauză suspensivă, obligații post-closing de conformare).
3. **Colectați documentele din timp:** pregătiți statul de făptuire, structura acționariat, plan de afaceri, studii de securitate, IP/data maps încă din faza de due diligence.

Aplicând aceste bune practici, firmele medicale pot evita întârzieri costisitoare și riscuri legale majore și pot obține eficient autorizațiile necesare.