

NEWSLETTER RASCI

Nr. 2 | Iunie 2020



SUBIECTE ABORDATE ÎN ACEST NUMĂR

01. Limitarea impactului și combaterea efectelor COVID-19

02. Evoluția cadrului legislativ la nivel local

03. Implicare la nivel comunitar și reglementări europene

04. Desfășurarea campaniei „Despre sănătate, cu responsabilitate”

05. Interviu & Testimoniale RASCI

06. Evenimente și apariții media

07. De ce să devii membru RASCI

Limitarea impactului și combaterea efectelor COVID-19

RASCI și-a continuat **eforturile de informare, educare și responsabilizare** a cetățenilor români pe perioada stării de urgență, respectiv a stării de alertă impuse pe teritoriul României în contextul răspândirii infecției cu virusul SARS-CoV-2.

Astfel, datorită creșterii cererii de dispozitive medicale de protecție individuală în contextul evoluției pandemiei COVID-19, precum și relaxarea procedurilor de avizare a acestor produse în condițiile date, RASCI a atras atenția asupra necesității unui control sporit din partea autorităților abilitate pentru a putea preveni și limita cazurile de punere pe piață a unor produse contrafăcute sau neconforme.

Punerea pe piață și promovarea de dispozitive medicale, echipamente de protecție sau dezinfectanți care nu asigură protecția necesară conform instrucțiunilor promovate, pentru care nu există documentația ce atestă calitatea de dispozitive medicale sau care nu îndeplinesc condițiile legale pentru clasificarea asumată, pot avea un impact direct asupra sănătății populației.

Implicarea directă a membrilor RASCI în combaterea efectelor COVID-19 la nivel național și global

Dincolo de inițiativele Asociației, membrii RASCI s-au angajat să lupte și individual împotriva COVID-19, fie prin intermediul investițiilor extinse în domeniul cercetării, în vederea dezvoltării de soluții eficiente de combatere a infecției cu virusul SARS-CoV-2, fie prin donarea de produse de îngrijire personală sau alte bunuri necesare personalului medical și populației în această perioadă. Demersurile companiilor membre RASCI sunt centralizate de către Asociație și anunțate pe **canalele sociale** ale **acesteia**.

Evoluția cadrului legislativ la nivel local

Situația epidemiologică generată de răspândirea virusului SARS-CoV-2 a continuat să fie principala preocupare în al doilea trimestru al anului 2020, în ceea ce privește reglementările atât pe plan local, cât și la nivel european. România a reușit menținerea statisticilor referitoare la infecția cu noul coronavirus în parametrii specifici țărilor din Europa de Est. Cifrele sunt rezultatul strategiei abordate de autorități, care au impus măsuri foarte restrictive privind distanțarea socială, inclusiv instalarea stării de urgență și de alertă, pentru a evita supraaglomerarea sistemului sanitar național. O repornire a economiei este considerată de autorități imediat necesară, având în vedere faptul că în acest an se estimează un nivel al contracției economice de aproximativ 6%, în timp ce deficitul public ar putea ajunge la 9,2%. În această perioadă au fost adoptate un număr mare de inițiative legislative care au ca scop grăbirea redresării economice. De asemenea, domeniul sănătății, incluzând aici asistența medicală și sectorul farmaceutic, a beneficiat de o atenție sporită din partea autorităților române, cu un număr semnificativ de reglementări emise pentru gestionarea crizei. RASCI a continuat să pledeze pentru măsuri durabile, susținând interesul membrilor în timpul interacțiunilor cu autoritățile. Mai multe reuniuni la nivel înalt au avut loc, ca parte a planului de implicare continuă a părților interesate RASCI.

**Interzicerea exportului
medicamentelor incluse în
protocolul terapeutic
pentru infecția cu virusul
SARS-CoV-2**

Luând în considerare intrarea în vigoare, începând cu data de 22.05.2020, a OMS 860/2020 privind modificarea anexei OMS 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, ANMDMR a publicat la finalul lunii mai lista medicamentelor aferente tuturor DCI-urilor menționate în protocolul de tratament, inclusiv produse pe bază de paracetamol. În conformitate cu prevederile art. 2 alin (1) din OMS 672/2020 se suspendă temporar distribuția în afara teritoriului României, pe o perioadă de 6 luni de la data intrării în vigoare a ordinului, a medicamentele menționate în [lista publicată](#) de ANMDMR.

**Proiect de lege privind
stabilirea unor contribuții
pentru finanțarea unor
cheltuieli în domeniul
sănătății**

Plenul Camerei Deputaților a aprobat recent [PLx 276/2020](#), privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 31/2020 pentru completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății (specific, taxa clawback). Conform acestuia, proiectul de lege prevede ca data emiterii listei celor trei categorii de medicamente (originale, generice, medicamente produse la nivel național) să fie în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a Legii, precum și faptul că există posibilitatea regularizării între contribuția stabilită pentru primul trimestru al anului 2020 plafonată (potrivit art. 3^{^6}) și contribuția calculată conform metodologiei clawback diferențiat (potrivit art. 3^{^7}).

**Proiect de lege privind
reglementarea publicității
în perioada de epidemie
declarată**

Propunerea legislativă [B317/2020](#) vizează modificări la nivelul reglementării publicității pentru medicamente OTC, suplimente alimentare, dispozitive medicale sau produse homeopate. Astfel, conform inițiatorilor, aceasta introduce noțiunea de publicitate nelegitimă pe perioada de epidemie, urmărind să împiedice exploatarea stării de vulnerabilitate a populației. Potrivit expunerii de motive, pentru determinarea caracterului nelegitim sau înșelător vor fi avute în vedere pozițiile oficiale ale autorităților în domeniul medical, în speță ale Organizației Mondiale a Sănătății, Agenției Europene a Medicamentului, Ministerului Sănătății, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Colegiului Medicilor din România și documentele subsecvente emise de autorități.

**Protocol de
colaborare cu
ANMDMR**

Ca urmare a eforturilor conjugate ale asociațiilor reprezentative pentru industriile farmaceutică, de îngrijire personală și a tehnologiilor medicale din România, în cadrul cărora RASCI se evidențiază ca asociație reprezentativă pentru segmentul de îngrijire personală (medicamente fără prescripție medicală, suplimente alimentare, dispozitive medicale pentru îngrijire personală), în luna mai a acestui an a fost semnat un protocol de colaborare cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR). Protocolul vizează constituirea unei platforme oficiale care să contribuie la:

- Exprimarea de puncte de vedere și opinii de către părți, precum și îmbunătățirea comunicării între acestea și oferirea de informații într-o manieră eficientă și în timp util;
- Îmbunătățirea nivelului de înțelegere a industriilor reprezentate privind activitatea de reglementare a ANMDMR, precum și a înțelegerii de către ANMDMR a problemelor cu care se confruntă industria reprezentată;
- Asigurarea unui cadru transparent de dialog public-privat.

Implicare la nivel comunitar și reglementări europene

În contextul COVID-19, RASCI și-a intensificat activitatea de colaborare cu omonimul său european, [AESGP](#), respectiv de consultare la nivelul Comisiei Europene, pentru a fi la curent cu măsurile luate de statele UE cu privire la evoluția epidemiologică și pentru a contribui la protejarea populației și a profesioniștilor din domeniul sănătății.



Având în vedere faptul că, începând cu luna mai a acestui an urma să se finalizeze tranziția la noul Regulament privind dispozitivele medicale – MDR 2017/745, în contextul actual, Comisia Europeană a adoptat [amânarea cu 1 an](#) a termenului de punere totală în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului. Această decizie a luat în considerare provocările fără precedent și necesitatea unei disponibilități sporite a unor dispozitive medicale de importanță vitală în toată Uniunea Europeană, pentru a asigura sănătatea și securitatea pacienților până când noua legislație devine aplicabilă.

**Amânarea cu 1 an a punerii
în aplicare a
Regulamentului UE privind
dispozitivele medicale**

Desfășurarea campaniei „Despre sănătate, cu responsabilitate”

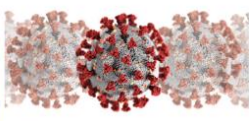


CAMPANIA MEDICAMENTE FĂRĂ REȚETĂ SUPLIMENTE ALIMENTARE DISPOZITIVE MEDICALE

RESURSE ȘI INFORMAȚII UTILE



Autorizarea medicamentelor fără prescripție, suplimentelor alimentare și dispozitivelor medicale



Rolul îngrijirii personale în limitarea impactului COVID-19



De ce ne opresc farmaciștii rețeta?

Informarea corectă și responsabilizarea consumatorilor și pacienților sunt necesare pentru a avea o stare de sănătate optimă. Mai ales acum, când ne confruntăm cu o serie de provocări unice, declanșate pe fondul pandemiei COVID-19. De aceea, în cadrul campaniei educaționale „Despre sănătate, cu responsabilitate”, RASCI a comunicat intens despre diverse teme de interes pentru consumatori și pacienți, atât pe [website-ul](#), cât și pe pagina de [Facebook](#) a campaniei.

INTERVIURILE RASCI

RASCI a lansat la începutul acestui an un proiect nou prin care își propune să promoveze oamenii responsabili pentru succesul de care se bucură inițiativele asociației. Sub forma unor interviuri disponibile într-o secțiune dedicată pe site-ul RASCI, ne propunem să vă aducem mai aproape oamenii dincolo de profesia aleasă și poziția ocupată.



Mike Seidel (Bayer Consumer Health), Membru în Consiliul Director RASCI este de părere că viitorul industriei de self-care va însemna mai multă educație în materie de sănătate pentru consumatori, mai multă responsabilitate și capacitatea acestora de a avea grijă de propria sănătate.

Amalia Mihai (Ipsen), Membru al Adunării Generale RASCI crede că industria de îngrijire personală va fi complet diferită peste 10-15 ani. Inteligența artificială este deja lansată, digitalizarea și centralizarea vor grăbi procedurile și vor reduce birocrăția. În schimb, competiția va crește, la fel și calitatea medicamentelor, asta traducându-se în eficacitate și o calitate crescută a vieții pacienților.



Fotis Kalantzis (Perrigo), Membru al Adunării Generale RASCI, este ferm convins că, dacă nu ar fi activat în industria farmaceutică, ar fi fost jucător sau antrenor de baschet. Crede că unul dintre factorii care vor influența semnificativ dezvoltarea industriei în următorul deceniu este reprezentat de serviciile de eCommerce.

Testimoniale

RASCI a lansat o nouă secțiune pe site-ul său, **„Testimoniale”**, care prezintă ce ne inspiră în acțiunile noastre, ce îi motivează pe membrii noștri în eforturile lor care fac posibil succesul RASCI și cum plănuim să contribuim la o industrie de sănătate sustenabilă pusă în slujba unor consumatori și pacienți informați, educați și responsabili. Totul, prin ochii celor mai importanți critici, chiar membrii Asociației.

Evenimente și apariții media

„Romania Healthcare and Life Sciences Review 2020” evidențiază atât beneficiile, cât și provocările cu care se confruntă toți jucătorii din acest domeniu. RASCI, prin intermediul Directorului Executiv, Diana Mereu, a contribuit la realizarea raportului cu o radiografie a segmentului de piață reprezentat de Asociație, un segment extrem de dinamic, cu un potențial semnificativ de a contribui la îmbunătățirea educației pentru sănătate la nivelul publicului.

Datorită perseverenței intense și a cunoștințelor extinse ale angajaților, membrilor și colaboratorilor noștri, RASCI a reușit să își consolideze poziția în industria de self-care ca partener de încredere pentru autoritățile relevante, un promotor puternic pentru educația consumatorilor și pacienților la nivel național și un reper relevant al unui mediu competitiv, transparent și corect.

Join now

DE CE SĂ DEVII MEMBRU RASCI

În cadrul Asociației, vom continua să dezvoltăm activități care se axează pe cei 5 piloni strategici identificați pentru 2020 și care includ:

- configurarea cadrului de reglementare;
- crearea unui mediu concurențial corect;
- îmbunătățirea educației pentru sănătate;
- creșterea nivelului de relaționare cu stakeholderii;
- consolidarea poziției RASCI.

Credem că îngrijirea personală corectă reprezintă viitorul sănătății și sperăm că vă veți alătura eforturilor noastre de a promova la nivel național această opțiune eficientă pentru sănătate.



Sperăm să vă alăturați RASCI în 2020 și, în acest sens, vă prezentăm care sunt principalele beneficii ale membrilor noștri:

- voce reprezentativă pentru industrie (cu privire la reglementări și legislație);
- combinație armonizată de companii membre (locale & multinaționale);
- standarde etice înalte (dezvoltarea de bune practici ale industriei);
- recunoaștere între parteneri (reputație de înaltă clasă și încredere dovedită);
- promotori ai inovației (rămâneți la curent cu tendințele);
- expunerea la un cadru european (membru AESGP);
- networking (alături de profesioniști cu viziuni similare).