

NEWSLETTER RASCI

Nr. 1 | Martie 2021



SUBIECTE ABORDATE ÎN ACEST NUMĂR

01. Evoluția contextului pandemic

02. Evoluția cadrului legislativ la nivel local

03. Implicare la nivel comunitar și reglementări europene

04. Implementarea Codului Etic RASCI

05. Evenimente și apariții media

06. Campania „Despre sănătate, cu responsabilitate”

07. Sprijinirea campaniei MedAccess

08. De ce să devii membru RASCI

Evoluția contextului pandemic

România se alătură Europei în al treilea val de pandemie COVID-19. La nivel național se menține starea de alertă, fiind aplicate reguli mai stricte, inclusiv carantinarea anumitor localități. Autoritățile române care încearcă să țină valul actual sub control se arată îngrijorate de capacitatea sistemului medical, care pare să fi atins deja limita sa (capitala țării fără paturi disponibile în unitățile de terapie intensivă dedicate pacienților cu COVID 19).

Campania de vaccinare este susținută masiv de autorități, cu cea de-a treia și ultima fază deschisă populației generale începând cu 15 martie. Aproximativ 2,5 mil. de doze de vaccin au fost administrate în România de la începerea campaniei de vaccinare în decembrie 2020. Premierul rămâne încrezător că până în luna septembrie se vor vaccina 10 milioane de persoane.

Evoluția cadrului legislativ la nivel local

În ceea ce privește zona politică, primul trimestru al anului 2021 a adus noi schimbări de conducere în sectorul sănătății:

- noul Ministru al Sănătății - Vlad Voiculescu, USR PLUS;
- noul Președinte al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDR) - Roxana Stroe;
- noul Președinte al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNSAS) - Andrei Gheorghe.

O echipă completă de secretari de stat a fost numită în MS.

Noul Parlament și-a început mandatul la sfârșitul lunii decembrie 2020. Coaliția PNL, USRPLUS și UDMR deține majoritatea.

Legea Suplimentelor Alimentare (PI-x 468/2012)

Ca pași următori în parcursul legislativ al proiectului de lege privind reglementarea suplimentelor alimentare, adoptat de către Camera Deputaților și trimis spre promulgare în data de 26 octombrie 2020, Curtea Constituțională a României a emis decizia adoptată în luna decembrie a anului trecut prin care contestarea președintelui Iohannis privind constituționalitatea legii, depusă în data de 13 noiembrie 2020, este respinsă. Decizia a fost publicată în Monitorul Oficial din 24 martie. În data de 31 martie, Președintele Klaus Iohannis a semnat decretul de promulgare a Legii Suplimentelor Alimentare, urmând ca acesta să fie publicat în Monitorul Oficial.

Proiect de Hotărâre de Guvern privind dispozitivele medicale (MDR)

Proiectul de HG privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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 a fost postat pe site-ul Ministerului Sănătății pentru consultări publice până pe 11 martie. Toate părțile interesate au fost încurajate să prezinte puncte de vedere pe marginea proiectului. Poziția RASCI a fost înaintată oficial în termenul stabilit. Legislația finală nu a fost încă făcută disponibilă publicului.

Implicare la nivel comunitar și reglementări europene

Retragerea Marii Britanii din Uniunea Europeană

La 31 decembrie 2020 s-a încheiat perioada de tranziție în temeiul căreia legislația farmaceutică a UE, astfel cum este prevăzută în Acquis-ul Comunitar, a continuat să fie aplicabilă Regatului Unit. Începând cu 1 ianuarie 2021, se aplică Protocolul privind Irlanda / Irlanda de Nord („Protocolul IE / NI”). Protocolul IE / NI prevede că acquis-ul farmaceutic al UE se aplică și în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord. Acordul de comerț și cooperare UE-Marea Britanie este aplicabil provizoriu de la 1 ianuarie 2021, după ce a fost agreat de negociatorii UE și Marea Britanie la 24 decembrie 2020. În plus, Comisia Europeană a publicat o notificare privind aplicarea acquis-ului farmaceutic al Uniunii pe piețele istorice dependent de furnizarea de medicamente din sau prin Marea Britanie după sfârșitul perioadei de tranziție.

Impurități nitrozaminice – Plan de implementare EMA

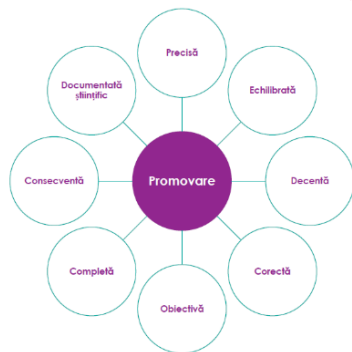
În ceea ce privește procedura de arbitraj inițiată conform prevederilor art. 5(3) din Regulamentul nr. 726/2004, termenul limita până la care deținătorii de autorizații de punere pe piață (DAPP) sunt obligați să trimită către ANMDMR rezultatul Etapei 1 – Evaluarea riscului prezenței de impurități nitrozaminice în medicamentele de uz uman care conțin substanțe active obținute prin sinteză chimică este 31 Martie 2021, iar pentru cele care conțin substanțe active de natură biologică este 1 Iulie 2021. În luna februarie a.c., EMA a publicat un plan de implementare prin care se clarifica modul în care se aplică opinia Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP), inclusiv măsurile ce vor fi luate în contextul detectării nitrozaminei în compoziția unui medicament de uz uman.

Implementarea Codului Etic RASCI

Promovare



- Promovarea* trebuie să fie întotdeauna în conformitate cu legile și reglementările aplicabile, precum și cu acest **Cod RASCI**.
- Promovarea trebuie să se bazeze pe o evaluare actualizată a tuturor dovezilor relevante și trebuie să reflecte clar aceste dovezi.
- Nu trebuie să inducă în eroare prin denaturare, exagerare și evidențiere exagerată, omisiune sau în orice alt mod.



* suficient de completă pentru a permite destinatarului să-și formeze propria opinie cu privire la valoarea încredută, de exemplu, a produselor de îngrijire personală în cauză

Companiile membre RASCI au implementat în perioada ianuarie-martie a anului curent modulul de instruire referitor la aplicarea Codului Etic RASCI. RASCI a revizuit și actualizat **Codul de Etică** al Asociației în a doua jumătate a anului 2020, cu scopul de a menține alinierea cu cele mai bune practici la nivel european și internațional, precum și pentru a reflecta actualizările la nivel legislativ în practica locală. Prin revizuirea periodică a Codului de Etică, RASCI urmărește să asigure promovarea celor mai înalte standarde de etică, integritate și conduită în rândul membrilor săi.

Evenimente și apariții media

PRIA Medicine Publicity

RASCI a participat la ediția din 9 februarie a conferinței PRIA Medicine Publicity, abordând subiecte precum impactul comunicării comerciale a produselor din categoriile reprezentate asupra publicului, în special în contextul pandemic, precum și nevoia de responsabilitate a tuturor celor implicați în acest proces, astfel încât informațiile din spațiul public să fie corecte, etice și fundamentate științific.

Wall-Street Future Healthcare

RASCI a participat la cea de-a 4-a ediție a evenimentului Future Healthcare. Organizat de publicația Wall-Street.ro în data de 11 martie cu tema „Sănătate 2.0: de la reacție la prevenție”. În cadrul evenimentului, dar și al **interviului** acordat anterior publicației, RASCI a abordat subiecte precum: impactul pandemiei COVID-19 asupra segmentului de self-care din România, rolul prevenției și al automedicației responsabile în ecosistemul medical din România, importanța educației pentru sănătate, modul în care comportamentul consumatorilor și pacienților români s-a modificat în pandemie, oportunitatea accelerării nivelului de digitalizare în sănătate.



Desfășurarea campaniei „Despre sănătate, cu responsabilitate”



europa Pe aceeași frecvență cu tine

ȘTIRI RADIO MUZICĂ CĂȘTIGĂ CLUB PODCAST LIVE

CE MUZICĂ VREI SĂ ASCUȚI LA EUROPA FM?

EUROPA FM • ȘTIRI • LIFE • DESPRE SĂNĂTATE, CU RESPONSABILITATE: CUM FUNCȚIONEAZĂ FARMACIA ONLINE?

Despre sănătate, cu responsabilitate: Cum funcționează farmacia online?

23 ian. 2021 09:31

Share  

DIN ACEEAȘI CATEGO...

-  Eficiența vaccinului J&J, 85% împotriva formelor grave, dar mai scăzută în cazurile moderate
-  Critici la adresa autorităților, pentru numeroasele probleme privind siguranța la incendii | AUDIO...
-  Toni Grecu, printre pacienții evacuați de la Matei Balș: "Am vorbit cu el și era speriat" | AUDIO...
-  Peste 66.000 de români vor fi reprogramați la vaccinare
-  Ungaria, prima țară din UE care autorizează un vaccin chinezesc anti-Covid

O farmacie online poate fi o soluție când ne trebuie un produs ce se eliberează fără prescripție medicală – fie că nu avem timp, fie că nu l-am găsit la farmacia din apropiere ori că vrem să ne protejăm în această perioadă de distanțare fizică.

Dar cum funcționează farmacia online, ce medicamente sau alte produse putem cumpăra astfel și la ce să fim atenți ca să ne asigurăm că site-ul respectiv aparține unei farmacii autorizate?

În primul rând, o farmacie online trebuie să ofere un link către site-ul **Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**, la secțiunea în care să putem raporta eventualele reacții adverse.

De asemenea, trebuie să găsim pe autorizația de funcționare a farmaciei mențiunea **Ministerului Sănătății** cum că aceasta eliberează medicamente și online.

Iar cumpărătorul trebuie să își dea acordul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal și să completeze un chestionar cu informații precum data nașterii, greutatea, tratamentele curente, antecedentele alergice și alte date relevante din punct de vedere medical.

Pe site-ul unei farmacii online autorizate, vânzarea medicamentelor fără rețetă nu e posibilă decât după un contact interactiv între pacient și farmacist, fie că discuția se poartă prin e-mailul afișat sau pe chat-ul online al farmaciei.

Conținutul trebuie să fie obligatoriu în limba română, dar poate fi tradus și în alte limbi. Iar farmaciile online sunt autorizate să vândă doar medicamente ce se eliberează fără prescripție medicală. În plus, produse cosmetice, suplimente alimentare și diferite dispozitive medicale pentru îngrijire personală.

Farmacile online nu au dreptul să vândă medicamente eliberate cu rețetă, dar pe acestea le puteți rezerva pe site și ridica din farmaciile fizice, după ce faceți dovada prescripției medicale.

 00:00  00:00

EMBED CODE

 **DESPRE SĂNĂTATE CU RESPONSABILITATE**
LIPSA DE INFORMAȚIE DĂUNEAZĂ GRAV SĂNĂȚĂȚII

RASCI a continuat să comunice intens în cadrul campaniei educaționale „Despre sănătate, cu responsabilitate”, actualizând constant informațiile destinate publicului larg, atât pe [website-ul](#), cât și pe pagina de [Facebook](#) ale campaniei, dar și pe contul de [Instagram](#). Astfel, au fost publicate subiecte de interes pentru consumatori și pacienți, precum: diferitele interacțiuni medicamentoase cu produse alimentare sau alcoolul, mituri despre vitamine și minerale, sau medicamente ce se eliberează fără prescripție medicală, care sunt sursele de încredere la care publicul ar trebui să apeleze pentru a se informa cu privire la sănătate.

Pe lângă secțiunile dedicate informării și educării consumatorilor și pacienților, [Sfatul Specialistului](#) și [Ghidul afecțiunilor comune](#), care au inclus diferite sfaturi de îngrijire personală în contexte variate sau de gestionare eficientă a mai multor afecțiuni comune, noi materiale au fost dezvoltate în cadrul campaniei în această perioadă. Printre acestea se numără pastilele audio și articolele online asociate, realizate și distribuite în parteneriat cu postul de radio [Europa FM](#), pe teme precum identificarea și raportarea reacțiilor adverse la medicamente, modul de funcționare al unei farmacii online, ce medicamente sau alte produse pot fi achiziționate în regim online și cum se pot asigura utilizatorii că site-ul accesat aparține unei farmacii autorizate.

MedAccess – promovarea consumului responsabil de suplimente alimentare

RASCI sprijină campania națională de informare desfășurată de către FASFR - Federația Asociațiilor Studenților Farmaciști din România în perioada 15-28 martie, cu privire la utilizarea informată și responsabilă a suplimentelor alimentare. Intitulată „[MedAccess](#)”, campania își propune să contribuie la creșterea gradului de încredere a populației în recomandările profesioniștilor din sănătate și să susțină calitatea acestor recomandări prin încurajarea unei educații continue a viitorilor profesioniști.

În această perioadă, atât în mediul online, cât și în centrele universitare în care activează cele 8 Asociații Locale membre FASFR și Asociația Parteneră din Republica Moldova s-au desfășurat activități de informare a studenților farmaciști și a publicului larg pe teme precum: rolul suplimentelor alimentare, utilizarea corectă a acestora, diferența dintre suplimente alimentare și medicamente sau posibilele interacțiuni și efecte adverse în situații de administrare necorespunzătoare. Aproximativ 50.000 de persoane au fost expuse în mod direct acestor mesaje, atât online, cât și fizic.

Pentru a identifica nivelul de conștientizare și comportamentul populației cu privire la acest aspect, în cadrul campaniei a fost dezvoltat și un [chestionar](#), completat de aproximativ 500 de respondenți.



15-28 MARTIE

MedACCESS

INFORMARE ÎNAINTE DE ACCESUL LA SUPLIMENTE ALIMENTARE ȘI MEDICAMENTE

Campagne susținută de WÖRWAG Pharma

RASCI
FASTR
FARMACIA



De ce să iei un supliment alimentar?

Cel mai bun motiv este acela care este declarat și în actele legislative ce reglementează domeniul suplimentelor alimentare, respectiv de a **compensa un aport insuficient** ce poate determina o anumită carență.

SUPLIMENTELE ALIMENTARE NU ÎNLOCUIESC O ALIMENTAȚIE VARIATĂ ȘI ECHILIBRATĂ, CI O COMPLETEAZĂ!

DE CE SĂ DEVII MEMBRU RASCI

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](#)

În cadrul Asociației, vom continua să dezvoltăm activități care se axează pe cei 5 piloni strategici:

- 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 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 2021 și, în acest sens, vă prezentăm care sunt principalele beneficii ale membrilor noștri:

- voce reprezentativă pentru industrie (cu privire la reglementări și legislație);
- recunoaștere între parteneri (reputație de înaltă clasă și încredere dovedită);
- combinație armonizată de companii membre (locale și multinaționale);
- standarde etice înalte (dezvoltarea de bune practici ale industriei);
- evenimente, abonamente și certificări (acces privilegiat);
- networking (alături de profesioniști cu viziuni similare);
- promotori ai inovației (rămâneți la curent cu tendințele);
- expunerea la un cadru european (membru AESGP);
- responsabilitate socială (campanii educaționale);
- economii (expertiză și resurse interne).