

NEWSLETTER RASCI

Nr. 3 | Septembrie 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. Campania „Despre sănătate, cu responsabilitate”

05. Evenimente și apariții media

06. Ziua Internațională a Îngrijirii Personale

07. De ce să devii membru RASCI

Evoluția contextului pandemic

Prin [Hotărârea nr.932 din 09.09.2021](#), Guvernul României a prelungit starea de alertă pe întreg teritoriul național, pentru o perioadă de 30 de zile, începând cu data de 10 septembrie 2021. De asemenea, au fost stabilite măsurile care se aplică pe durata acesteia pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19. România se află în prezent în plin val 4, specialiștii estimând că s-ar putea ajunge la peste 15.000 de cazuri de infectare pe zi, la finalul lunii octombrie, dacă oamenii nu se vaccinează și nu respectă regulile anti-COVID.

În ceea ce privește campania națională de vaccinare, deși se menține în continuare un interes scăzut din partea populației, reprezentanții Comitetului național de coordonare a activităților privind vaccinarea (CNCAV) pregătesc administrarea celei de-a treia doze de vaccin, cel mai probabil începând cu luna octombrie.

Evoluția cadrului legislativ la nivel local

Evoluția mediului politic si legislativ

În contextul revocării Ministrului Justiției USR PLUS, Stelian Ion, la începutul lunii septembrie, criza politică din cadrul coaliției de guvernare s-a adâncit, culminând cu ieșirea de la guvernare a USR PLUS prin demisia în bloc a miniștrilor acestui partid. Retragerea USR PLUS obliga Cabinetul Cîțu să vină în Parlament în termen de 45 de zile pentru a cere votul de învestire, ca urmare a schimbării componenței politice a Guvernului. Până atunci, portofoliile eliberate de miniștrii USR PLUS sunt ocupate interimar de PNL și UDMR. În același timp, premierul Florin Cîțu i-a demis din funcții pe toți cei numiți în posturi de secretar de stat, prefecți, șefi de agenții și companii de către USR PLUS. În paralel, moțiunea de cenzura a USR PLUS și AUR rămâne blocată până la decizia Curții Constituționale. Este estimat ca actuala situație politică să fie clarificată după finalizarea alegerilor interne din cadrul celor două partide din coaliție: PNL și USR PLUS.

Schimbări în conducerea instituțiilor din domeniul sănătății

- [Ministerul Sănătății](#) – La Ministerul Sănătății, după demisia Ioanei Mihăilă, interimatul va fi preluat de Attila Cseke, Ministrul Dezvoltării, Administrației și Lucrărilor Publice în guvernul Cîțu din decembrie 2020 și fost Ministru al Sănătății în guvernul Boc II.
- [ANM DMR](#) – Începând cu finalul lunii august, noul președinte al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este Prof. Dr. Farm. Robert Ancuceanu, care a mai făcut parte din conducerea agenției în trecut.
- [CNAS](#) – Adela Cojan, vicepreședinte al CNAS, va exercita atribuțiile președintelui CNAS până la numirea conducătorului instituției în condițiile legii, ca urmare a revocării lui Adrian Gheorghe din funcția de membru al Consiliului de Administrație și președinte al Casei Naționale pentru Asigurări de Sănătate, cu rang de secretar de stat.

Reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Guvernul României a aprobat în ședința din 30 august 2021, [Ordonanța pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019](#) privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDR), precum și pentru modificarea unor acte normative. Ordonanța propune completarea domeniului de activitate al ANMMDR cu activitățile privind autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale, evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro, autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman și monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență, precum și clarificarea unor aspecte privind structura organizatorică referitoare la Consiliul Științific al ANMMDR. Ordonanța a fost publicată în Monitorul Oficial și înregistrată în Parlament pentru legea de aprobare.

Propunere legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Propunerea legislativă, înregistrată în Parlament ([L352/2021](#)), vizează atenționarea utilizatorilor de produse farmaceutice cu privire la necesitatea returnării medicamentelor expirate în farmacii, pentru eliminarea corespunzătoare a acestora. Intervențiile legislative vizează, potrivit Expunerii de motive, atenționarea utilizatorilor de produse farmaceutice cu privire la necesitatea returnării medicamentelor expirate în farmacii, pentru eliminarea corespunzătoare a acestora.

Propunere legislativă privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație

Propunerea legislativă, înregistrată în Parlament ([L353/2021](#)), își propune să reglementeze regimul medicamentelor aflate în posesia populației și de care aceasta dorește să se debaraseze, devenite astfel deșeu în urmă expirării, schimbării tratamentului pacientului, deteriorării medicamentelor sau a ambalajelor acestora, retragerilor de la utilizare de către producător, neutilizării sau prin în orice alt mod.

Implicare la nivel comunitar și reglementări europene

Reevaluarea dozelor maxime de vitamine și minerale

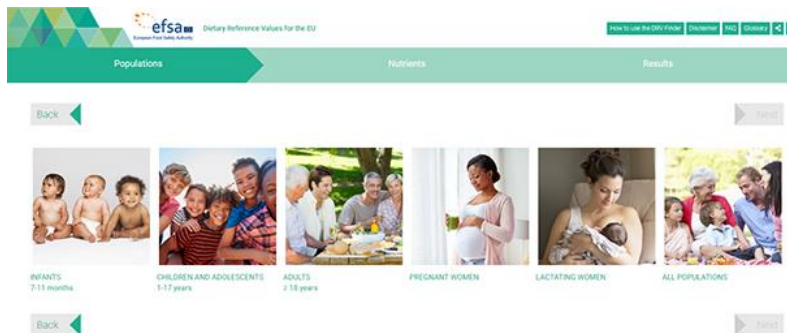
Comisia Europeană a acordat Autorității Europene pentru Siguranță Alimentară (EFSA) [un mandat oficial](#) de reevaluare a dozelor maxime tolerate pentru următoarele vitamine și minerale: vitamina A, acid folic/ folat, vitamina D, vitamina E, fier, mangan, β -caroten, vitamina B6. EFSA urmează să publice un ghid actualizat până la finalul lui 2021 și opinii științifice individuale pentru fiecare dintre cei 8 micronutrienți până la 1 martie 2023.

Raport OECD privind eliminarea medicamentelor și a deșeurilor farmaceutice de uz casnic

OECD a publicat Raportul [„Managementul deșeurilor farmaceutice de uz casnic. Ghid pentru gestionarea eficientă a medicamentelor neutilizate sau expirate”](#), care subliniază rolul industriei în implementarea mecanismelor de Responsabilitate Extinsă a Producătorului, care acoperă și eliminarea medicamentelor expirate sau neutilizate, unde acest proces poate reprezenta un pericol pentru mediul înconjurător. Soluțiile propuse pot fi consultate în raport.

Raportul Președinției portugheze a Consiliului UE „Suplimentele alimentare pe piața comunitară - o cale de urmat”

Acesta prezintă stadiul actual al regulilor aplicabile introducerii suplimentelor alimentare pe piața UE și prezintă o serie de potențiale soluții pentru îmbunătățirea situației actuale. În special, se referă la necesitatea de a actualiza definiția suplimentelor alimentare, de a armoniza în continuare condițiile de acces pe piață și creșterea gradului de conștientizare în rândul consumatorilor și al profesioniștilor cu privire la riscurile asociate consumului neadecvat sau excesiv al acestor produse. În plus, [Avizul Comitetului Economic și Social European](#) (CESE) cu privire la armonizarea procedurii de punere pe piață a suplimentelor alimentare în UE a fost publicat în Monitorul Oficial al UE.



Ghid OMS referitor la intervențiile de îngrijire personală pentru sănătate

Organizația Mondială a Sănătății a publicat noi direcții care recunosc modul în care oamenii pot lua în mod activ decizii pentru propria sănătate și sănătatea celor dragi. Noul [ghid consolidat emis de OMS](#) oferă recomandări bazate pe dovezi cu privire la intervenții specifice din zona îngrijirii personale care pot contribui la asigurarea unei sănătăți mai bune și a unui nivel mai ridicat de bunăstare, precum și la promovarea și protejarea drepturilor omului.

Campania „Despre sănătate, cu responsabilitate”



RASCI a continuat să comunice 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](#). Noi informații despre gestionarea diferitelor afecțiuni minore au fost puse la dispoziția publicului, cu regularitate, cu obiectivul de a contribui la creșterea nivelului de educație pentru sănătate.

Evenimente si apariții media

RASCI, 5 ani de rezultate impresionante pentru piața de self-care din România

RASCI a aniversat 5 ani de la înființare, o perioadă marcată de numeroase premiere și contribuții semnificative la dezvoltarea segmentului de self-care din România. În cei 5 ani de existență, RASCI, prima asociație din România care reunește sub aceeași umbrelă cele trei categorii de produse specifice pentru industria de self-care, și-a asumat angajamentul de a contribui la îmbunătățirea educației pentru sănătate a românilor și la crearea unui cadru de reglementare care să asigure evoluția armonioasă a segmentului reprezentat. Mai multe detalii, [aici](#).

ZF Health & Pharma Summit 2021

Într-un parteneriat cu tradiție, RASCI participă la cea de-a zecea ediție a evenimentului [ZF Health & Pharma Summit](#), cu tema „Resetarea sistemului sanitar după pandemie. Cum refacem baza sectorului medical pe piloni mai sănătoși?”. Printre temele de discuție abordate de RASCI se numără modul în care pandemia a influențat comportamentele consumatorilor și pacienților români, recunoașterea importanței îngrijirii personale, în special în contextul COVID-19, dar și optimizarea cadrului legislativ pentru a proteja sănătatea populației.

RASCI susține implementarea rapidă a noii legislații pentru suplimente alimentare și dispozitive medicale

Este nevoie de publicarea și aplicarea rapidă a normelor de implementare aferente reglementărilor recente cu privire la suplimentele alimentare și dispozitivele medicale ([Legea 56/2021](#) privind Suplimentele Alimentare și [Ordonanța de Urgență a Guvernului 46/2021](#) privind dispozitivele medicale) pentru a putea aplica un standard unitar în comunicarea comercială a acestor categorii de produse, în beneficiul consumatorilor și pacienților români. Mai multe informații pot fi accesate [aici](#).



Ziua Internațională a Îngrijirii Personale



În fiecare an, în data de 24 iulie, RASCI marchează Ziua Internațională a Îngrijirii Personale, pentru a atrage atenția asupra rolului pe care aceasta îl are în menținerea unei stări de sănătate optime. Deoarece o lume a îngrijirii personale 24/7 reprezintă noul normal și o societate sănătoasă începe cu sănătatea fiecăruia dintre noi, scopul principal al RASCI este să sprijine îngrijirea personală sigură și eficientă, să asigure claritatea și obiectivitatea informației atât la nivelul populației, principalul beneficiar al produselor reprezentate, cât și la nivelul specialiștilor din domeniul sănătății, cei care zilnic dau sfaturi și indicații de utilizare ale acestora. Mai multe informații despre implicarea RASCI în promovarea îngrijirii personale ca soluție eficientă pentru sănătate, [aici](#).

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).