

NEWSLETTER RASCI

Nr. 2 | Iunie 2022



SUBIECTE ABORDATE ÎN ACEST NUMĂR

01. Evoluția cadrului legislativ la nivel local

02. Implicare la nivel comunitar și reglementări europene

03. Alfabetizarea în domeniul sănătății și impactul global al îngrijirii personale

04. Evenimente de referință pentru industria europeană de îngrijire personală

05. Conferința RASCI în parteneriat cu Nicholas Hall

06. Inițiative și campanii educaționale

07. Evenimente și apariții media (la nivel local)

08. 6 ani de RASCI

09. De ce să devii membru RASCI

Evoluția cadrului legislativ la nivel local

[Directiva \(UE\) 2019/2161](#), cunoscută și sub numele de „**Directiva Omnibus**” și care își propune să modernizeze cadrul legal aplicabil protecției consumatorilor astfel încât să fie adecvat pentru economia digitală, a fost transpusă în legislația românească prin intermediul [Ordonanței de Urgență nr. 58/2022](#). Aceasta a intrat în vigoare pe data de 28 mai 2022.

Ordonanța de urgență modifică semnificativ trei acte normative esențiale din domeniul protecției consumatorului:

- [Legea nr. nr. 193 din 6 noiembrie 2000](#) privind clauzele abuzive din contractele încheiate între profesioniști și consumatori;
- [Legea nr. 363 din 21 decembrie 2007](#) privind combaterea practicilor incorecte ale comercianților în relația cu consumatorii și armonizarea reglementărilor cu legislația europeană privind protecția consumatorilor;
- [Ordonanța de urgență nr. 34 din 4 iunie 2014](#) privind drepturile consumatorilor în cadrul contractelor încheiate cu profesioniștii.

În completarea măsurilor adoptate prin OUG nr. 58/2022, Executivul a adoptat și [Hotărârea de Guvern nr. 686/ 2022](#) pentru modificarea și completarea [Hotărârii Guvernului nr. 947/2000](#) privind modalitatea de indicare a prețurilor produselor oferite consumatorilor spre vânzare.

Cuantumul amenzilor contravenționale este majorat până la valori de 10.000, 50.000 sau 100.000 de lei, în funcție de situație.

Ca o continuare a eforturilor de implementare a strategiei agreeate la nivel de asociație, RASCI a continuat seria de **întâlniri cu stakeholderi** relevanți pentru asociație și membrii acesteia. Astfel, reprezentanții RASCI au discutat despre problematici relevante pentru industria de self-care din România cu reprezentanți ai Ministerului Sănătății, precum și ai Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România. Printre subiectele abordate s-au numărat urgentarea publicării normelor de implementare pentru Legea 56/2021 aferentă suplimentelor alimentare și a celor pentru OUG 46/2021 cu privire la reglementarea dispozitivelor medicale, reclassificarea statutului medicamentelor eliberate cu prescripție medicală în medicamente eliberate fără prescripție medicală (OTC), publicitatea medicamentelor OTC în social media și prin intermediul aplicațiilor mobile, posibilitatea expunerii medicamentelor OTC în zona din afara teșghelei farmaciilor, dar și colaborarea în cadrul campaniei educaționale „Despre sănătate, cu responsabilitate”.

Deși FDA încadrează **probioticele** în categoria suplimentelor alimentare, la nivelul Uniunii Europene nu există mențiuni de sănătate aprobate privind “probioticele”. Acest lucru atrage imposibilitatea de a utiliza în mod legal termenul în comunicarea comercială destinată consumatorilor și în denumirea de produs, aspect confirmat de către Ministerul Sănătății, autoritatea competentă pentru aplicarea Regulamentului 1924/2006 privind mențiunile de sănătate pe teritoriul României, la solicitarea RASCI. Având în vedere că termenul de „probiotice” este totuși folosit atât de către consumatori, cât și de către farmaciști la punctul de vânzare și diverse platforme de e-commerce folosesc terminologia, și ținând cont de reglementările aferente acestei categorii de produse la nivel internațional, RASCI a demarat un demers de colaborare cu International Probiotics Association (IPA) în vederea dezvoltării unui cadru clar de reglementare pentru acest segment.

Implicare la nivel comunitar și reglementări europene

În luna mai, Comitetul științific al EFSA a revizuit doza zilnică acceptabilă pentru cuprul utilizat în diferite alimente, în luna mai a acestui an. Astfel, doza zilnică acceptabilă (DZA) pentru cupru din toate sursele din alimente va fi redusă de la 0,15 mg/kg greutate corporală la 0,07 mg/kg greutate corporală, pe baza unei evaluări actualizate a dovezilor științifice. În plus față de revizuirea dozei zilnice acceptabile, oamenii de știință au evaluat pentru prima dată expunerea consumatorilor la cuprul total din toate sursele din dietă. [Proiectul de aviz științific](#) al EFSA privind cuprul din alimente este deschis pentru comentarii până la 1 august 2022.

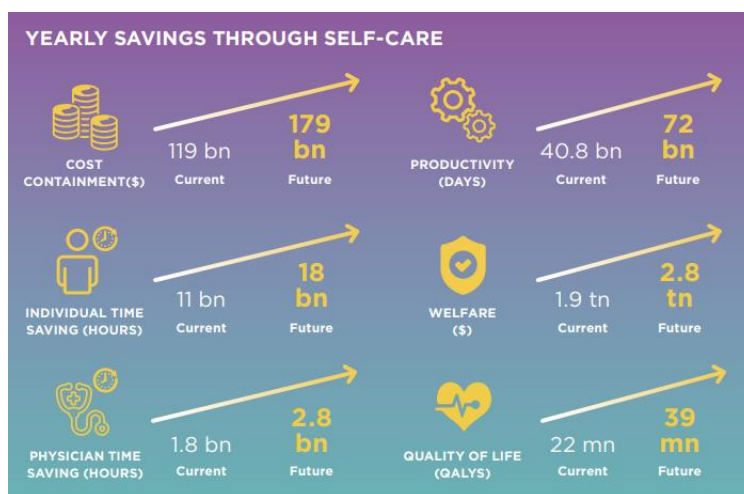
În 26 aprilie, Comisia Europeană a publicat [Ghidul final MDCG](#) privind delimitarea dintre dispozitivele medicale și produsele medicamentoase, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Publicarea acestui Ghid reprezintă un pas important în traseul de implementare deplină a Regulamentului MDR.

Alfabetizarea în domeniul sănătății și impactul global al îngrijirii personale

Global Self-Care Federation (GSCF) a lansat două documente extrem de valoroase pentru industria globală de îngrijire personală:

- [Self-Care Literacy](#) - o propunere de politici publice privind alfabetizarea în domeniul îngrijirii personale, realizat în parteneriat cu Global Health Literacy Academy;
- [Raportul](#) - „Valoarea socială și economică a îngrijirii personale la nivel global”.

Studiul GSCF este primul proiect de cercetare globală care analizează valoarea și impactul îngrijirii personale la nivel mondial, în 155 de țări. Totodată, acesta este primul studiu care include date din țările cu venituri mici și medii, oferind o perspectivă globală unică.



Evenimente de referință pentru industria europeană de îngrijire personală

Cea de-a 58-a Întâlnire Anuală AESGP a avut loc la Madrid pe 7 și 8 iunie, cu tema „Sprijinirea inovației în îngrijirea personală în momente de incertitudine”. La eveniment au participat peste 200 de profesioniști din sectorul îngrijirii personale, inclusiv reprezentanți ai instituțiilor europene și naționale, companiilor farmaceutice, profesioniști din domeniul sănătății, reprezentanți ai agențiilor de reglementare. Împreună, aceștia au analizat provocările și oportunitățile pentru sectorul de self-care, în urma pandemiei COVID-19. Mai multe detalii despre eveniment sunt disponibile [aici](#).

În perioada 11-13 mai, evenimentul [Global ePharmacy Summit](#) a reunit 100 de lideri ai sectorului ePharmacy de pe toate continentele. Pe parcursul evenimentului, aceștia au putut participa la diverse prezentări, întâlniri directe sau workshop-uri pe teme de interes, fiind expuși la cele mai actuale informații despre provocările specifice ale industriei în ceea ce privește comerțul online cu produse de îngrijire personală, respectiv metodele de asigurare a unui mediu concurențial echitabil. Diana Mereu, Directorul Executiv RASCI, a reprezentat Asociația în cadrul Summit-ului.

58th AESGP Annual Meeting
Madrid, Spain | Hotel Meliá Castilla

From **07/06/2022**
Till **08/06/2022**

ePharmacy Summit

THE FIRST-EVER EXCLUSIVE EPHARMACY CONFERENCE

Conferința RASCI în parteneriat cu Nicholas Hall



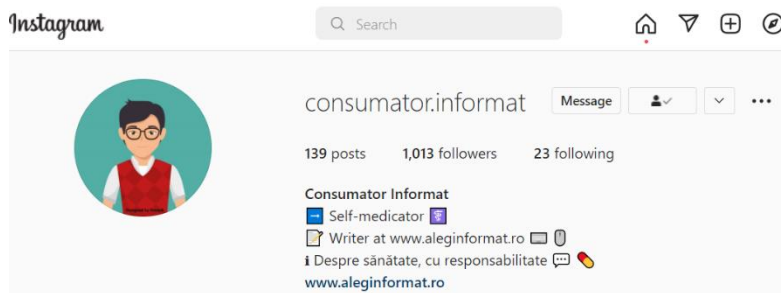
La finalul lunii octombrie, RASCI organizează evenimentul de referință pentru industria de îngrijire personală, „**Health Literacy - Driving Self-Care Forward**”, sub umbrela campaniei „Despre sănătate, cu responsabilitate”.

Evenimentul se va desfășura pe parcursul a două zile:

- o zi dedicată unui workshop, susținut de reprezentanții XPotential™ și Nicholas Hall, ce va pune la dispoziția participanților instrumentele, sfaturile și tehnicile adecvate pentru ca aceștia să le aplice în comunicarea de brand;
- o zi de conferință, ce va reuni reprezentanți ai autorităților relevante și ai companiilor din industria de self-care din România, precum și profesioniști din domeniul sănătății, pentru a discuta subiecte de interes.

Mai multe detalii despre eveniment vor fi disponibile curând.

Inițiative și campanii educaționale



Chestionarul online aplicat de Federația Asociațiilor Studenților Farmaciști din România (FASFR) la nivel național, în cadrul campaniei **MedAccess**, a evidențiat faptul că informarea despre suplimente alimentare ar trebui să se realizeze continuu pentru a perpetua practici raționale de utilizare. Pentru a compensa acest neajuns, formarea viitorilor profesioniști din sănătate este esențială, atunci când este vorba despre suplimente alimentare și accesul la medicamente. Informații detaliate despre rezultatele chestionarului, precum și despre impactul general al campaniei, sunt disponibile [aici](#).

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 îngrijirea personală eficientă au fost puse la dispoziția publicului, cu regularitate, cu obiectivul de a contribui la creșterea nivelului de educație pentru sănătate.

Pentru a extinde nivelul de informare și educare cu privire la impactul și beneficiile îngrijirii personale, RASCI a publicat pe **site-ul asociației** o serie de articole ce abordează diverse tematici specifice industriei reprezentate. Acestea reflectă atât preocupările la nivel local, cât și regional și global, și includ aspecte precum [utilizarea rațională și responsabilă](#) a produselor și serviciilor de îngrijire personală, [viitorul îngrijirii personale](#) în contextul împovărării sistemelor de sănătate și a interesului crescut al oamenilor pentru propria sănătate, respectiv [promovarea sustenabilității](#) și înglobarea practicilor de dezvoltare durabilă în industria de self-care.

Evenimente și apariții media (la nivel local)



IULIA ROȘIAN, PREȘEDINTE RASCI: TRECEREA LA „NOUL NORMAL” ESTE O PROVOCARE PENTRU PIATA FARMA

april 14, 2022 | Comunitatea MedicalManager, Farma, Interviu, Organizatii

„Pandemia a generat schimbări comportamentale la scară largă – iar una dintre tendințele general observate a fost faptul că am devenit cu toții mult mai conștienți de importanța menținerii stării de sănătate, dar și mult mai receptivi la educația pentru sănătate, la recunoașterea și tratarea diferitelor afecțiuni minore sau la consultarea cu farmacistul în gestionarea acestora”.



COSTIN IOAN VASILESCU, VICEPREȘEDINTE RASCI: NE PROPUNEM SĂ ABORDĂM INIȚIATIVE MENITE SĂ CONTRIBUIE LA RESPONSABILIZAREA POPULAȚIEI ÎN CEEA CE PRIVEȘTE GESTIONAREA PROPRIEI STĂRI DE SĂNĂTATE

april 20, 2022 | Comunitatea MedicalManager, Farma, Interviu, Organizatii

„În orice industrie, dar mai ales în cea pe care o reprezentăm, este nevoie de consistență și perseverență pentru a putea produce schimbări relevante, care să aducă valoare adăugată pentru beneficiarii ei, populația României”.

Inițiativele RASCI vizează proiecte pe termen scurt și mediu, care să răspundă obiectivelor Strategiei Naționale de Sănătate pentru perioada 2022-2030 în sprijinul încurajării prevenției, a educației pentru sănătate și a responsabilizării consumatorilor în a-și gestiona propria sănătate, dar și să contribuie la dezvoltarea industriei de self-care din România.

Pe termen lung, Asociația își îndreaptă atenția către colaborarea cu autoritățile în dezvoltarea de noi politici de sănătate publică, pentru a promova îngrijirea personală ca opțiune eficientă de menținere a sănătății.

Despre provocările întâmpinate de industria de îngrijire personală, obiectivele și planurile RASCI pentru perioada următoare au vorbit într-o serie de interviuri [Iulia Roșian](#), președinte RASCI și [Costin Vasilescu](#), vicepreședinte RASCI în noul Consiliu Director al Asociației.

În cadrul evenimentului IQVIA Consumer Health, Diana Mereu, Director Executiv RASCI, a vorbit despre principalele provocări cu care se confruntă industria de îngrijire personală din România, care sunt oportunitățile de dezvoltare identificate și modul în care Asociația urmărește să contribuie la dezvoltarea segmentului de piață reprezentat, în contextul noilor realități generate de schimbările comportamentale în rândul consumatorilor și pacienților.



IQVIA Consumer Health Conference

6 ANI

RASCI

ASOCIAȚIA ROMÂNĂ A PRODUCĂTORILOR
DE MEDICAMENTE FĂRĂ PRESCRIȚIE,
suplimente alimentare și dispozitive medicale

RASCI marchează 6 ani de la înființare, perioadă în care asociația a contribuit activ la dezvoltarea industriei locale de îngrijire personală. În fiecare dintre demersurile sale, RASCI s-a străduit să acționeze ca un liant între industrie, profesioniști din domeniul sănătății și autorități, pentru ca, împreună, să poată dezvolta un cadru legislativ coerent, să contribuie la îmbunătățirea educației pentru sănătate a consumatorilor și pacienților români și să susțină un mediu concurențial echitabil. Poziționarea și încrederea de care se bucură, precum și parteneriatele solide pe plan local și european, au la bază constanța și profesionalismul echipei RASCI, atuuiri pe care Asociația le valorifică încă de la înființare, cu rezultate remarcabile.

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.

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 2022 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).

[Join now](#)