

NEWSLETTER RASCI

Nr. 4 | Decembrie 2022



SUBIECTE ABORDATE ÎN ACEST NUMĂR

01. Evoluția cadrului legislativ la nivel local

02. Implicare la nivel comunitar și reglementări europene

03. Protocol de colaborare RASCI – IPA Europe

04. Actualizarea Codului Etic RASCI

05. Noi membri RASCI

06. Inițiative și campanii educaționale

07. Evenimente și apariții media

08. De ce să devii membru RASCI

Evoluția cadrului legislativ la nivel local

Aprobarea tarifelor pentru activitățile ANMDMR în domeniul dispozitivelor medicale

În 22 noiembrie a fost publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 1123, [Ordinul MS nr. 3467/2022](#) privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de ANMDMR în domeniul dispozitivelor medicale. Potrivit acestuia, tarifele prevăzute în anexa nr. 1 se indexează anual până la data de 31 ianuarie cu rata medie a inflației din anul anterior, conform datelor furnizate de INSP, începând cu ianuarie 2024. Solicitanții de servicii au obligația de plată în lei a sumelor prevăzute în anexa nr. 1, la cursul Băncii Naționale a României din ziua emiterii facturii.

- Pentru activitatea de evaluare în vederea avizării, reînnoirii sau adăugării unei activități, tarifele din anexa nr. 1 sunt valabile pentru o singură activitate sau un sigur punct de lucru, după caz. Pentru operatorii economici care desfășoară mai multe activități sau au mai multe puncte de lucru care desfășoară aceeași activitate, începând cu cea de-a doua activitate/ al doilea punct de lucru, **se percepe 50% din tariful aplicat primei activități/primului punct de lucru** menționat pe aceeași cerere. Pentru operatorii economici cu peste 10 puncte de lucru, începând cu cel de-al 11-lea punct de lucru, se percepe 25% din tariful aplicat primului punct de lucru menționat pe aceeași cerere.
- Tariful pentru reevaluarea activității în cazul unui raport de evaluare nefavorabil este de 50% din tariful de bază stabilit pentru evaluare. **Activitatea de import se tarifează o singură dată.**
- **În cazul retragerii unei cereri** anterior transmiterii de către ANMDMR a solicitării de completare a documentelor sau a documentului final, respectiv a raportului de evaluare, buletinului de verificare periodică, avizului de utilizare, certificatului de înregistrare, certificatului de liberă vânzare sau a altor asemenea documente, **ANMDMR reține 10% din valoarea totală achitată a tarifului.**
- Tarifarea incompletă constatată după înregistrarea cererii atrage emiterea unei note de completare cu privire la diferența de tarif. Dacă, în termen de 30 de zile de la înștiințare, nu s-a completat tariful, cererea se respinge.

Clarificări privind aplicarea legislației în materie de recunoaștere mutuală și practici comerciale neloiale

În ultimul trimestru al acestui an, RASCI a demarat o serie de acțiuni în vederea clarificării procedurii de aplicare a [Regulamentului \(UE\) 2019/515](#) al Parlamentului European și al Consiliului, din 19 martie 2019, privind recunoașterea reciprocă a mărfurilor comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 764/2008. Totodată, Asociația a inițiat acțiuni de clarificare și în procedura de aplicare a [Legii nr. 81 din 11 aprilie 2022](#) privind practicile comerciale neloiale dintre întreprinderi în cadrul lanțului de aprovizionare agricol și alimentar.

Urgentarea implementării legislației existente cu privire la suplimentele alimentare și dispozitivele medicale

[Legea Suplimentelor Alimentare nr. 56/2021](#), promulgată în data de 31 martie 2021, precum și [Ordonanța de Urgență nr. 46](#) din 9 iunie 2021 privind dispozitivele medicale, așteaptă în continuare publicarea normelor de implementare. În acest context, RASCI continuă să solicite factorilor de decizie urgentarea publicării normelor de aplicare, pentru ca prevederile ce reglementează cele două categorii de produse ce se eliberează fără prescripție medicală să poată fi aplicate în beneficiul consumatorilor și al pacienților români.

Implicare la nivel comunitar și reglementări europene

EFSA a publicat [Protocolul pentru evaluările efectuate în contextul revizuirii nivelurilor superioare tolerabile ale aportului](#) pentru o selecție de nutrienți. La cererea Comisiei Europene, EFSA trebuie să actualizeze nivelurile de aport superior tolerabil pentru acid folic/folat, fier, seleniu, mangan, vitamina A, vitamina B6, vitamina D, vitamina E și β-caroten. Acest protocol descrie metodologiile care vor fi utilizate pentru a evalua aportul acestor micronutrienți în populațiile UE, pe baza datelor disponibile în bazele de date EFSA, dar și din surse complementare de informații, în special în ceea ce privește aportul de nutrienți rezultat din adăugarea acestora la alimente („alimente fortificate”) și utilizarea lor în suplimentele alimentare.

Comisia Europeană a publicat pe site-ul său [Manualul](#) privind delimitarea și clasificarea dispozitivelor medicale în conformitate cu [Regulamentul \(UE\) 2017/745](#) privind dispozitivele medicale și [Regulamentul \(UE\) 2017/746](#) privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro. Documentul se limitează la cererile finalizate în conformitate cu Procedura Helsinki care au fost lansate în cadrul MDR și IVDR. Documentul precizează că manualul anterior emis în baza [Directivei 93/42/CE](#) privind dispozitivele medicale, [Directiva 90/385/CEE](#) privind dispozitivele medicale implantabile active și [Directiva 98/79/CE](#) privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro nu va mai fi actualizat.

Protocol de colaborare RASCI - IPA Europe

RASCI și IPA Europe (International Probiotics Association – Europe) au încheiat un protocol de colaborare pentru a pleda pentru recunoașterea unui statut clar pentru probiotice în UE, în general, și în România, în special. Obiectivele acestei colaborări vizează elaborarea de standarde și ghiduri voluntare pentru creșterea gradului de conștientizare a categoriei de probiotice și pentru a asigura o mai bună înțelegere și comunicare a probioticelor către consumatori. Cele două asociații vor împărtăși expertiza în elaborarea de inițiative în domeniul probioticelor și, împreună, se vor angaja în dialog cu toate părțile interesate relevante.



Actualizarea Codului Etic RASCI

RASCI a publicat varianta actualizată a „[Codului privind interacțiunile cu profesioniștii din domeniul sănătății și publicul general](#)”, set voluntar de practici standard pe care toate societățile membre RASCI le urmează și care respectă legile, regulamentele și ghidurile aplicabile din România.

Acesta urmărește să promoveze un mediu în care pacienții și consumatorii pot avea încredere că alegerile privind produsele recomandate de îngrijire personală se fac pe baza meritelor fiecărui produs și a nevoilor fiecărei persoane din punctul de vedere al sănătății.

Noi membri RASCI



Începând cu ianuarie 2023, RASCI își extinde portofoliul cu doi noi membri. [Sun Wave Pharma](#), lider pe piața locală de nutraceutice, promovează o gamă largă de produse pentru a ajuta la creșterea calității vieții pacienților și pentru a susține o viață sănătoasă, indiferent de vârstă. În calitate de lider mondial în domeniul îngrijirii ochilor, [Alcon România](#) pune la dispoziția profesioniștilor și pacienților un amplu portofoliu de produse inovative menite să schimbe modul în care tratăm bolile și afecțiunile ochilor.

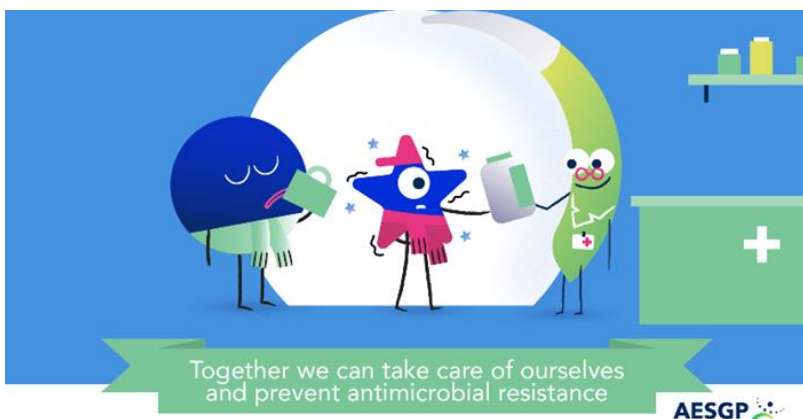
Ghidați de principii solide precum aplicarea rigorilor științifice pentru a garanta siguranța produselor și sănătatea consumatorilor, respectiv integritatea în practicile de business și respectul și protecția oamenilor și a mediului, cele două companii se alătură eforturilor RASCI de a promova un mediu concurențial corect și a unui cadru legislativ armonizat, transparent și predictibil. Ne bucurăm să le urăm bun venit în echipa RASCI și, împreună, să ne ducem misiunea mai departe!

Inițiative și campanii educaționale

TESTEAZĂ-ȚI CUNOȘTINȚELE DESPRE ÎNGRIJIREA PERSONALĂ!

AFLĂ MAI MULTE

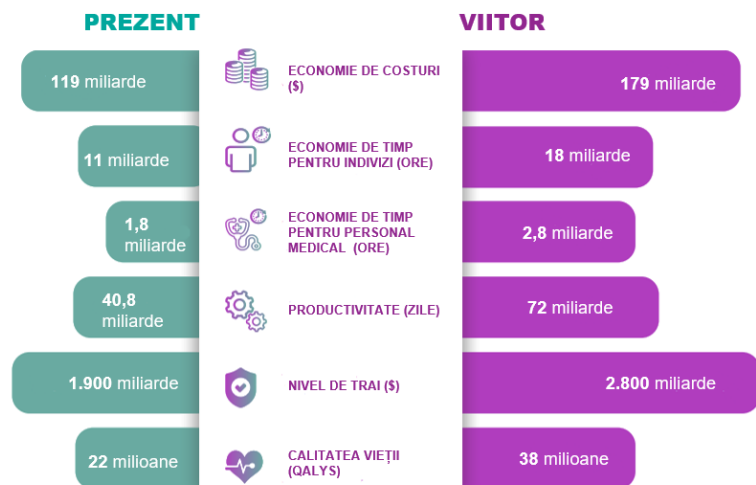
Pentru a extinde nivelul de informare și educare cu privire la impactul și beneficiile îngrijirii personale, RASCI publică în mod constant pe **site-ul asociației** articole ce abordează diverse tematici specifice industriei reprezentate. Din această serie face parte și articolul despre studiul [Global Social and Economic Value of Self-Care](#), derulat de Global Self-Care Federation. Acesta demonstrează că practicile actuale de îngrijire personală generează economii de cost semnificative și contribuie la îmbunătățirea calității vieții. Studiul evaluează valoarea îngrijirii personale ca economii în costuri monetare, economii de timp atât pentru indivizi, cât și pentru profesioniștii din domeniul sănătății, precum și câștiguri raportate la nivelul de trai, productivitate și calitatea vieții. Acesta este primul proiect de cercetare globală care analizează valoarea și impactul îngrijirii personale la nivel mondial, în 155 de țări.



Studiul [„Sănătatea și Digitalul la români”](#), realizat de MedicOne, Initiative România și iSense Solutions, și prezentat în avanpremieră în cadrul evenimentului RASCI „Health Literacy – Driving Self-Care Forward”, analizează aspecte precum modul în care se raportează românii la starea lor de sănătate, provocările și barierele cu care se confruntă în prezent sau relevanța soluțiilor digitale de informare, printre altele. Bump-ul dat de pandemie, shift-ul generational, schimbarea pattern-ului de consum media și neajunsurile sistemului medical, au adus pe fast forward tehnologia digitală în viața românilor. Potrivit studiului, 65% din populație a folosit tehnologia pentru a-și gestiona propria sănătate în timpul pandemiei.

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.

De asemenea, o nouă secțiune, [Quizzes](#), a fost adăugată site-ului de campanie, cu scopul de a ajuta utilizatorii să își testeze cunoștințele despre cele trei categorii de produse ce se eliberează fără prescripție medicală.



Ca în fiecare an, RASCI a marcat Ziua Europeană de Informare despre Antibiotice (18 noiembrie) și Săptămâna Mondială de Conștientizare asupra Rezistenței la Antibiotice (18-24 noiembrie). Cu această ocazie, Asociația a atras atenția asupra nevoii de consum informat și responsabil al antibioticelor, pentru a contribui la combaterea rezistenței antimicrobiene, o amenințare urgentă la adresa sănătății publice. Acțiunile desfășurate în acest sens au inclus articolul dedicat de pe site-ul RASCI, [Îngrijirea personală și combaterea rezistenței la antibiotice](#), precum și preluarea și promovarea mesajelor campaniei de conștientizare derulate de AESGP la nivel european pe propriile canalele sociale.



Evenimente și apariții media

În cadrul celei de-a unsprezecea ediții a [Forumului Industriei Farmaceutice](#), Iulia Roșian, Președinte RASCI, a vorbit despre contribuția segmentului de îngrijire personală la reziliența sistemului de sănătate, dar și despre rolul educației în materie de sănătate. Aceasta a arătat că îngrijirea personală responsabilă, susținută de o politică publică eficientă, poate genera beneficii pentru toți actorii implicați și poate aduce economii semnificative la bugetul sistemelor de sănătate. Potrivit [AESGP](#), la nivel european, datorită îngrijirii personale se economisesc 34 de miliarde EUR pe an, care altfel ar fi fost cheltuite pentru programări la medic nu neapărat necesare, pentru cheltuieli medicale și pentru timpul lipsit de la muncă.



Evenimentul „[Health Literacy – Driving Self-Care Forward](#)” s-a desfășurat sub umbrela campaniei educaționale „Despre sănătate, cu responsabilitate”, un demers pe termen lung întreprins de RASCI.

Cu ajutorul speakerilor de top care au abordat multiple subiecte de interes pentru industria de îngrijire personală, evenimentul a reușit să evidențieze nu doar cadrul local, ci și contextul global și principalele direcții de evoluție la nivelul segmentului de piață reprezentat. Mai mult, participanții au înțeles importanța de a-și găsi poziția unică pe piață, de a-și ajusta comunicarea la realitățile digitale de astăzi, păstrând pacienții și consumatorii în centrul atenției și acționând responsabil în demersurile lor.

Într-o [știre difuzată de PRO TV](#) cu ocazia evenimentului RASCI, „[Health Literacy – Driving Self-Care Forward](#)”, Iulia Roșian, Președinte RASCI, a vorbit despre extinderea cadrului de reglementare aferent publicității medicamentelor OTC, pentru a include și rețelele sociale și aplicațiile mobile.

„Cea mai mare provocare este aceea de a răspunde nevoilor consumatorilor de a-și gestiona propria sănătate. Una dintre soluțiile de a informa corect este de comunica și în social media sau în aplicațiile mobile. Educarea romanilor în domeniul sănătății trebuie să țină cont și de influența mediului online,” a declarat ea pentru postul de televiziune.



Un reportaj realizat de [Radio România Cultural](#) pentru emisiunea Știința 360, cu ocazia evenimentului RASCI, „[Health Literacy – Driving Self-Care Forward](#)” prezintă obiectivele pe termen scurt, mediu și lung ale Asociației, printre care sunt amintite clarificarea reglementărilor comerțului online cu medicamente ca alternativă pentru creșterea nivelului de educație în rândul consumatorilor și pacienților, realizarea de politici de sănătate echilibrate, sau responsabilizarea populației privind gestionarea propriei stări de sănătate cu ajutorul produselor care se eliberează fără prescripție medicală.



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 2023 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).