

# NEWSLETTER RASCI

Nr. 1 | Martie 2023



## SUBIECTE ABORDATE ÎN ACEST NUMĂR

**01.** Evoluția cadrului legislativ la nivel local



**02.** Implicare la nivel comunitar și reglementări europene



**03.** Modul de instruire cu privire la Codul Etic RASCI



**04.** Evenimente și apariții media



**05.** Inițiative și campanii educaționale



**06.** Extinderea echipei RASCI



**07.** De ce să devii membru RASCI

## Evoluția cadrului legislativ la nivel local

### 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.

Pe lângă aceste priorități de ordin legislativ, RASCI își propune să abordeze și alte inițiative menite să contribuie la dezvoltarea segmentului de îngrijire personală din România. Printre acestea se numără publicitatea la medicamentele OTC pe platforme sociale și în aplicații mobile, clarificarea comerțului online sau reglementarea posibilității expunerii la raft a acestei categorii de produse.

## Implicare la nivel comunitar și reglementări europene

Comisia Europeană a propus, prin [Regulamentul \(UE\) 2023/607](#), modificarea prevederilor tranzitorii ale Regulamentelor UE privind dispozitivele medicale (MDR) și dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (IVDR), în condițiile semnării unor riscuri de indisponibilitate a unor dispozitive începând de anul viitor. Propunerea a fost adoptată și a intrat în vigoare, fiind publicată în Jurnalul Oficial al UE. Noile termene de conformare cu MDR sunt finalul anului 2027, pentru dispozitivele medicale cu risc ridicat, și sfârșitul anului 2028, pentru dispozitivele cu risc scăzut.

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a început o [reevaluare a medicamentelor care conțin pseudoefedrină](#), în urma temerilor cu privire la riscul de sindrom de encefalopatie reversibilă posterioară (PRES) și de sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS), afecțiuni care afectează vasele de sânge din creier. Pseudoefedrina se administrează pe cale orală și este utilizată singură sau în combinație cu alte medicamente pentru a trata congestia nazală (nas înfundat), simptom întâlnit în cazuri de răceală, gripă sau alergie.

Începând cu 2 februarie 2023, se vor aplica responsabilitățile suplimentare ale EMA cu privire la monitorizarea și reducerea discontinuității dispozitivelor medicale critice în timpul urgențelor de sănătate publică. Noile dispoziții reprezintă ultima parte rămasă de pus în aplicare din [Regulamentul \(UE\) 2022/123](#) care consolidează rolul EMA în gestionarea crizelor de medicamente și dispozitive medicale critice în timpul urgențelor de sănătate publică. Va fi înființat Grupul de coordonare privind discontinuitatea furnizării de dispozitive medicale (MDSSG) pentru a coordona acțiunile urgente în cadrul Uniunii în legătură cu gestionarea problemelor legate de cerere și ofertă de dispozitive medicale critice și pentru a face recomandări părților interesate relevante, inclusiv Comisiei Europene, statelor membre și organismelor notificate. Producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii, distribuitorii dispozitivelor incluse în orice listă de dispozitive medicale critice vor trebui să își înregistreze punctul unic de contact (EO-SPOC) prin intermediul platformei [IRIS](#) a EMA pentru a facilita comunicarea rapidă în timpul unei urgențe de sănătate publică declarate.

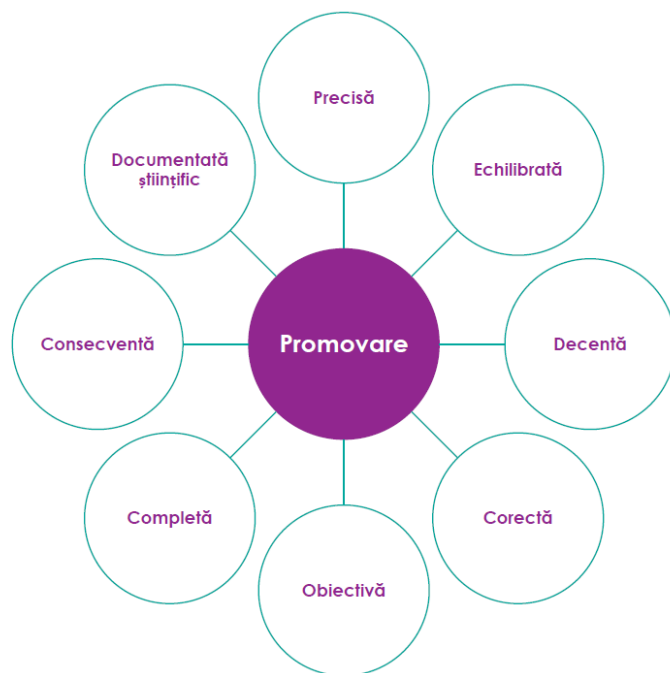
## Modul de instruire cu privire la Codul Etic RASCI

Membrii RASCI au implementat modulul de instruire cu privire la [Codul Etic](#) al Asociației, actualizat la finalul anului precedent pentru a reflecta ultimele evoluții la nivelul industriei.

Este responsabilitatea fiecărei companii membre să instruiască, să implementeze și să documenteze modulul de instruire aprobat al codului, după cum urmează:

- pentru fiecare dintre angajații companiilor membre o dată pe an;
- pentru fiecare dintre angajații noilor companii membre RASCI în termen de 3 luni de la aderare;
- pentru fiecare dintre noii angajați ai companiilor membre existente RASCI în termen de 3 luni de la angajare;
- pentru fiecare dintre angajații companiilor membre RASCI în termenul de 3 luni convenit (1 ianuarie - 31 martie 2023).

Codul RASCI privind interacțiunea cu profesioniștii din domeniul sănătății și publicul larg este un set voluntar de practici standard pe care toate companiile membre RASCI le urmează și care respectă legile, regulamentele și ghidurile aplicabile din România.



## Evenimente și apariții media



În cadrul celei de-a 8-a ediții a evenimentului [Pria Medicine, Publicity](#), Diana Mereu, Director Executiv RASCI a punctat importanța unui cadru legislativ coerent în domeniul publicității medicamentelor fără prescripție medicală, suplimentelor alimentare și dispozitivelor medicale pentru îngrijire personală pentru a asigura un nivel ridicat de protecție al populației.

De asemenea, audiența a putut afla mai multe despre inițiativele Asociației în materie de reglementare a industriei de self-care, educarea consumatorilor și pacienților, dar și obiectivele RASCI pentru perioada următoare.

Printre acestea se numără atât inițiative demarate anterior, ce privesc urgentarea normelor de implementare pentru legislația aferentă dispozitivelor medicale și suplimentelor alimentare, dezvoltarea de noi inițiative legislative sau educarea și responsabilizarea consumatorilor cu privire la gestionarea eficientă a propriei sănătăți – campania educațională „Despre sănătate, cu responsabilitate”.

Totodată, acestora li se adaugă și inițiative ce urmăresc să contribuie la dezvoltarea industriei de îngrijire personală, precum introducerea publicității la medicamente OTC pe platforme sociale și în aplicații mobile, clarificarea comerțului online sau reglementarea posibilității expunerii la raft a acestei categorii de produse.

Prin toate acțiunile sale, RASCI încurajează promovarea în mod responsabil, etic și la cel mai înalt standard a produselor din categoriile reprezentate, în beneficiul consumatorilor și pacienților români.

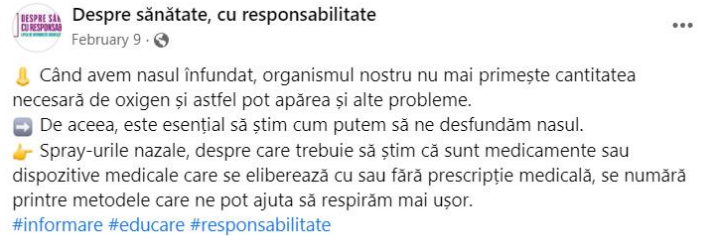


Noua secțiune a website-ului, [Quizzes](#), își propune să testeze cunoștințele dobândite de utilizatori prin intermediul resurselor informaționale prezente pe platformă, atât despre cele trei categorii de produse ce se eliberează fără prescripție medicală, cât și despre ce sunt afecțiunile minore, cum pot fi acestea autogestionate eficient și când este nevoie de intervenția unui specialist în domeniul sănătății. Secțiunea va fi actualizată periodic.

De asemenea, canalele sociale ale campaniei vin permanent în sprijinul utilizatorilor cu informații validate din punct de vedere medical, despre multiple teme de interes din sfera îngrijirii personale. Printre acestea, se numără specificul și diferențele dintre cele trei categorii de produse – medicamente OTC, suplimente alimentare și dispozitive medicale pentru îngrijire personală, sau recunoașterea și autogestionarea afecțiunilor minore.

Informațiile sunt furnizate în limbaj accesibil și în formate atractive, inclusiv multimedia.

RASCI a continuat să comunice în cadrul campaniei educaționale „**Despre sănătate, cu responsabilitate**”, actualizând constant informațiile destinate publicului larg, atât pe [website-ul](#), pe pagina de [Facebook](#), cât și pe contul de [Instagram](#) ale campaniei. 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.

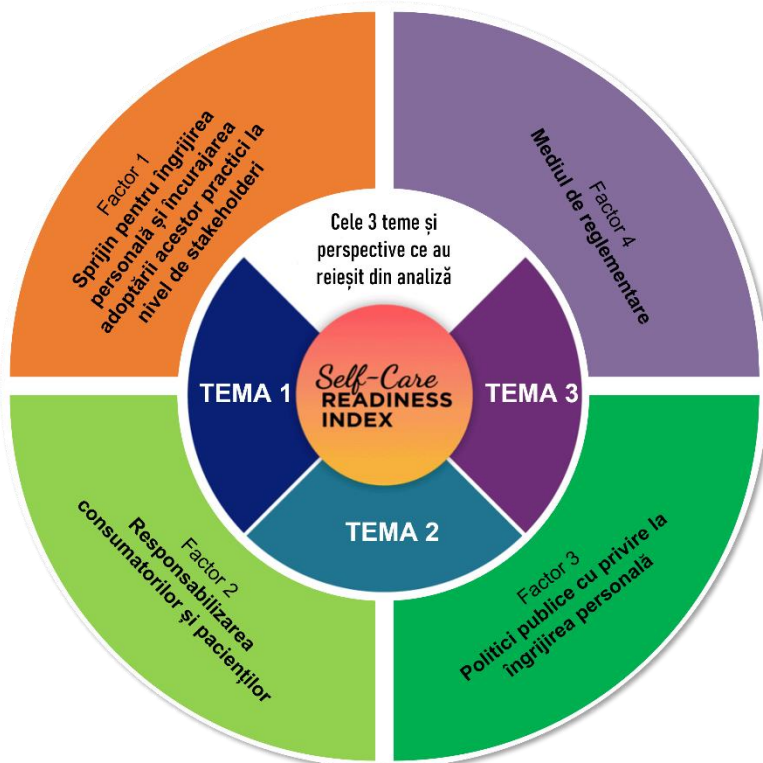


### TIPURI DE SPRAY-URI NAZALE

2

#### SOLUȚII CU APĂ SĂRATĂ

- se mai numesc spray-uri nazale „saline” și pot fi cumpărate fără prescripție m



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.

Cel mai recent articol abordează [a doua ediție a raportului Self-Care Readiness Index](#) (SCRI), lansat de Global Self-Care Federation (GSCF), ce examinează modul în care politicile de îngrijire personală sunt implementate în întreaga lume. Index-ul este rezultatul unei cercetări amănunțite în sistemul de sănătate al fiecărei țări, condusă de GSCF, în colaborare cu Organizația Mondială a Sănătății.

Aceasta confirmă importanța tot mai mare a îngrijirii personale și diversele sale beneficii pentru indivizi, societăți și sistemele de sănătate. De asemenea, întărește ideea că o mai mare conștientizare a conceptului de îngrijire personală și, mai ales, adoptarea de politici guvernamentale consistente și coerente în acest domeniu pot genera beneficii tangibile, indiferent de profilul socio-economic al unei țări.

SCRI 2.0 evidențiază totodată mediul de reglementare ca unul dintre factorii cheie ai promovării îngrijirii personale, sfătuind țările să „se concentreze pe reglementările și procesele care guvernează aprobarea noilor produse de sănătate, de la medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală la medicamente OTC”.

# SANDOZ A Novartis Division

Compania [Sandoz](#) contribuie la creșterea accesibilității pacienților la tratament de înaltă calitate, printr-un portofoliu amplu de soluții inovatoare. Începând cu luna aprilie, aceasta va deveni membru RASCI, poziție din care va contribui direct la eforturile Asociației de promovare și îmbunătățire a educației în materie de sănătate, precum și de stabilire a unui cadru legislativ echitabil și transparent pentru industria de îngrijire personală.

Începând cu luna aprilie, echipei RASCI i se alătură și [L'Oréal România](#), companie a cărei misiune este aceea de a oferi cele mai bune inovații cosmetice consumatorilor din întreaga lume, în toată diversitatea lor și cu respect față de planetă. Le urăm bun venit și suntem încrezători că experiența și know-how-ul echipei L'Oréal România în domeniul produselor dermatocosmetice, în special al celor înregistrate ca și dispozitive medicale, vor avea un aport semnificativ la succesul demersurilor noastre viitoare.

# L'ORÉAL ROMANIA

## 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 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).

[Join now](#)