

# NEWSLETTER RASCI

Nr. 1 | Martie 2026

## SUBIECTE ABORDATE ÎN ACEST NUMĂR

01. Evoluții europene esențiale: pe scurt
02. Propuneri RASCI privind modificarea Ordinului MS nr. 444/2019
03. PRIA – reglementare, digitalizare și protecția consumatorului
04. Valoarea strategică a self-care
05. Noutăți la nivel European: AESGP
06. Suplimente alimentare: actualizarea cadrului legislativ
07. Aplicabilitatea noului Cod CNA
08. De ce să devii membru RASCI?

## 10 ani de RASCI: responsabilitate, parteneriat, progres

Pentru RASCI, 2026 este un an aniversar. Marcăm 10 ani de activitate și un deceniu în care asociația a devenit o voce relevantă a industriei de self-care din România, contribuind activ la modernizarea cadrului de reglementare, la promovarea unor standarde etice în comunicare și la creșterea nivelului de informare a publicului.

În acest deceniu, RASCI a susținut dezvoltarea unui cadru legislativ mai coerent pentru medicamentele fără prescripție medicală, suplimente alimentare și dispozitive medicale, a lansat inițiative de educație pentru sănătate și a creat o platformă constantă de dialog între industrie, autorități și parteneri europeni. Prin Codul de Etică al asociației, campanii de informare precum „Despre sănătate, cu responsabilitate” și implicarea în dezbateri privind digitalizarea comunicării și comerțului online, am contribuit la conturarea unui ecosistem de self-care mai responsabil și mai transparent.

Privind înapoi, lecția esențială a acestor 10 ani este că progresul real se construiește prin colaborare. Industria de self-care se află la intersecția dintre reglementare, inovație și nevoile în schimbare ale consumatorilor, iar echilibrul dintre aceste dimensiuni poate fi atins doar printr-un parteneriat constant între autorități, industrie, profesioniștii din domeniul sănătății și societate.

Responsabilitatea în comunicare, promovare și informare, dublată de încredere și respect reciproc, rămâne principiul care ne ghidează și în acest nou capitol.

## Evoluții europene esențiale: pe scurt

### Reforma legislației farmaceutice a UE

COREPER (Comitetul Reprezentanților Permanenți, principalul organism de pregătire al Consiliului Uniunii Europene) a aprobat, în data de 6 martie 2026, în cadrul reuniunii sale, textul final al Legislației farmaceutice generale revizuite, astfel cum a fost convenit în timpul dialogului dintre Parlamentul European și Consiliul UE, desfășurat în decembrie 2025.

Comisia SANT a Parlamentului European va vota asupra textelor finale la data preconizată de 18 martie 2026. După aprobare, textele vor fi traduse în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene și, ulterior, adoptate în mod formal atât de Consiliu, cât și de Parlamentul European, urmând a fi publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Etapele următoare:

- Adoptarea formală de către ambii co-legiuitori (Parlamentul și Consiliul UE).
- Publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

### Directiva privind apele uzate urbane (UWWTD)

Noua directivă se află în faza de implementare, cu termen de transpunere în 2027. Accentul cade pe introducerea tratamentelor avansate pentru eliminarea micropoluantilor și aplicarea principiului „poluatorul plătește”, inclusiv prin mecanisme de răspundere extinsă a producătorului (EPR).

Pentru sectorul farmaceutic, devine esențială anticiparea contribuțiilor financiare și corelarea acestora cu noile standarde de mediu.

### Revizuirea „pachetului apă”

Actualizarea directivelor privind apa (WFD, GWD, EQS) aduce liste revizuite de poluanți și standarde mai stricte de monitorizare. Vizibilitatea asupra prezenței substanțelor farmaceutice în apele de suprafață și subterane va crește, cu potențiale implicații asupra obligațiilor de raportare și conformare.

Tendința generală: integrarea tot mai strânsă a politicilor de sănătate, mediu și competitivitate la nivel european.



## Propuneri RASCI privind modificarea Ordinului MS nr. 444/2019

### 1. Auto-selecția OTC-urilor în farmacii

RASCI a transmis autorităților propuneri de clarificare a [Ordinului MS nr. 444/2019](#), astfel încât medicamentele OTC să poată fi expuse în întreaga incintă a farmaciei, în fața oficinei, fără a fi considerate vânzare cu autoservire.

#### Principii-cheie:

- eliberarea exclusiv de către farmacist / asistent, cu consiliere;
- delimitare și semnalizare clară a OTC;
- fără modificarea regimului de eliberare și fără obligativitate pentru farmacii

**Scopul:** creșterea accesului și a informării consumatorilor, în linie cu recomandările Consiliului Concurenței.

### 2. Comercializarea online a OTC-urilor

RASCI susține clarificarea posibilității ca farmaciile online autorizate să colaboreze cu marketplace-uri sau platforme de livrare, actul de vânzare rămânând exclusiv în responsabilitatea farmaciei.

Modelul este susținut de jurisprudența CJUE, inclusiv cauza C-606/21 Doctipharma, și este compatibil cu Directiva 2001/83/CE.

#### Elemente esențiale propuse:

- rol tehnic al platformei (afișare, intermediere logistică), fără implicare în actul de vânzare;
- posibilitatea desemnării unui curier de către pacient;
- condiții stricte de transport (integritate, temperatură, trasabilitate);
- comunicare digitală pacient-farmacist (chestionar, opțiuni de consiliere).
- posibilitatea de a include produse diferite din categoria îngrijire personală în aceeași comandă.

**Obiectivul:** echilibru între siguranța pacientului și libera concurență, evitând discriminarea farmaciilor mici și blocarea inovației digitale.



## PRIA – reglementare, digitalizare și protecția consumatorului

La evenimentul PRIA din 27 ianuarie, Diana Mereu, Director Executiv RASCI, a subliniat importanța dialogului dintre autorități, industrie și profesioniștii din domeniul sănătății într-un moment simbolic pentru asociație: anul în care RASCI marchează un deceniu de activitate.

În intervenția sa, aceasta a evidențiat:

- rolul educației și al informării corecte în dezvoltarea responsabilă a pieței de self-care;
- nevoia de inovație și sustenabilitate în extinderea accesului la soluții moderne de îngrijire personală, inclusiv prin e-commerce și modele precum self-select;
- importanța unor standarde etice solide și a colaborării între toți actorii implicați pentru a sprijini modernizarea sistemului de sănătate.

Participarea la PRIA a reconfirmat importanța unor platforme de dialog care aduc la aceeași masă autorități, industrie și experți, facilitând schimbul de idei și identificarea unor soluții pentru viitorul sectorului de self-care.





## Valoarea strategică a self-care

Modelele europene arată că self-care-ul contribuie semnificativ la sustenabilitatea sistemelor de sănătate: anual, la nivel european, sunt evitate costuri de aproximativ 36 miliarde euro prin gestionarea afecțiunilor minore prin automedicație responsabilă.

Dincolo de impactul economic, self-care:

- reduce presiunea asupra medicilor și serviciilor de urgență;
- permite alocarea mai eficientă a resurselor;
- susține prevenția și responsabilizarea populației.

Pentru RASCI, dezvoltarea acestui concept rămâne o prioritate strategică.

## Suplimente alimentare: actualizarea cadrului legislativ

RASCI subliniază importanța emiterii normelor de aplicare a Legii 56/2021 privind suplimentele alimentare. Normele clare și adaptate contextului actual contribuie la creșterea nivelului de siguranță și calitate, oferind în același timp un cadru echitabil și predictibil pentru toți actorii din piață.

Asociația rămâne deschisă colaborării cu autoritățile competente, în special cu Ministerul Sănătății, pentru susținerea dezvoltării unui cadru legislativ modern și eficient pentru sector. Printre direcțiile considerate importante se numără dezvoltarea unei legislații unitare pentru toate categoriile de suplimente alimentare, armonizarea modalităților de lucru între instituțiile care reglementează domeniul și clarificarea cadrului privind publicitatea suplimentelor alimentare.

## Stabilirea nivelurilor maxime permise (Maximum Permitted Levels - MPL) pentru vitamine și minerale în alimente fortificate și suplimente alimentare

În același timp, RASCI a transmis Ministerului Sănătății, în prima săptămână a lunii martie, declarația comună a industriei elaborată de AESGP și alte asociații europene referitoare la inițiativa Comisiei Europene de armonizare a nivelurilor maxime de vitamine și minerale în suplimente alimentare și alimente fortificate. Industria susține obiectivul armonizării la nivel european, subliniind însă necesitatea unei abordări bazate pe dovezi științifice, proporțională și aliniată practicilor naționale existente.



## Noutăți la nivel European: AESGP

- Platforma „Self-Care: Insight & Inspire” continuă să consolideze schimbul de bune practici la nivel european, inclusiv prin contribuții privind inițiativele de educație și comunicare responsabilă, precum campania RASCI „Despre sănătate, cu responsabilitate”.
- A fost lansată AESGP Matchmaking Platform: un portal securizat care permite companiilor să identifice parteneri pentru dezvoltarea și utilizarea datelor de Environmental Risk Assessment (ERA) pentru API-uri non-prescripție. Platforma sprijină partajarea costurilor, reducerea testării pe animale și conformarea cu noile cerințe europene de mediu și farmaceutice.

## Aplicabilitatea noului Cod CNA



RASCI salută actualizarea Codului CNA și consideră că aceasta reprezintă un pas important în clarificarea cadrului privind comunicarea și publicitatea în domeniul îngrijirii personale. În această perioadă, monitorizăm modul în care noile prevederi sunt implementate în practică și impactul lor asupra aplicării de zi cu zi.

Asociația rămâne în dialog cu Consiliul Național al Audiovizualului pentru a oferi feedback din experiența industriei și pentru a contribui la îmbunătățirea cadrului existent. Printre subiectele care merită analizate în continuare se numără posibilitatea de a permite publicitatea realizată de profesioniști din domeniul sănătății (HCP), atât la nivel individual, cât și prin intermediul asociațiilor profesionale. O astfel de abordare ar putea contribui, pe termen lung, la contracararea riscului de diseminare a informațiilor medicale înșelătoare și a fenomenului „fake influencers”.

## 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 2026 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).

### Membri:



### Parteneri:

