

3.Aderarea societatii Antibiotice SA la Asociația Română a Producătorilor de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare și dispozitive medicale (RASCI)

Una din tendintele constatate in piata farmaceutica din Romania in ultimii ani este cresterea ponderii produselor fara prescriptie (medicamente OTC/suplimente alimentare/dispozitive medicale). Medicamentele eliberate fara prescriptie medicala (OTC, suplimente alimentare si dispozitive medicale inregistrate in Cegedim) au inregistrat o crestere constanta a vanzarilor in ultimii ani, ajungand sa ocupe in anul 2016 peste 20% din piata totala de profil, cu un ritm mediu anual de crestere de 14,2% in perioada 2014-2016.

Totodata, se constata ca legislatia referitoare la autorizarea medicamentelor fara prescriptie (OTC) si publicitatea acestora este riguros aplicata de Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (ANMDM), aceasta categorie de produse (medicamente OTC) ajungand la consumatori numai dupa **obtinerea Autorizatiei de Punere pe Piata** .

Alte produse destinate preventiei sau cresterii calitatii vietii, care pot fi eliberate fara prescriptie medicala, din farmacii sau alte canale de consum (drogherii, magazine naturiste, magazine de alimentatie publica, supermarket-uri) cum ar fi suplimentele alimentare, ajung la consumator dupa **notificare (la Ministerul Sanatatii sau Institutul de Bioresurse Alimentare)**, accesul consumatorului la acestea fiind posibil inclusiv prin vanzare on-line.

In aceste conditii, se constata necesitatea atat a unor campanii de informare corecta a populatiei cu privire la produsele fara prescriptie din categoria OTC/ Suplimente alimentare/ Dispozitive medicale, dar si demersuri de colaborare ale producatorilor cu autoritatile care reglementeaza acest segment de piata, pentru sustinerea unui mediu concurential corect in industria de medicamente fara prescriptie.

Asociația Română a Producătorilor de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare și dispozitive medicale (RASCI), este o asociație non-guvernamentală, non-profit, apolitică și independentă, înființată prin liberă asociere a membrilor săi și este constituită și guvernată în temeiul legislației în vigoare, OG nr 26/2000 privind asociațiile și fundațiile.

Misiunea RASCI este de a sprijini colaborarea dintre producătorii de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare, dispozitive medicale pentru a păstra și îmbunătăți integritatea industriei de medicamente fără prescripție și a promova interese legitime comune care să aducă beneficii societății.

Scopurile RASCI sunt similare și concordante cu scopul și misiunea companiei Antibiotice (în detaliu în Anexa):

- Promovarea industriei de medicamente fără prescripție/suplimente alimentare/dispozitive medicale drept o soluție eficientă și pozitivă pentru sănătatea românilor
- Informarea corespunzătoare a publicului prin publicitate conform legii privind aceste produse
- Realizarea de campanii de conștientizare a publicului privind utilizarea responsabilă a acestui tip de produse
- Promovarea unui mediu concurențial echitabil
- Reprezentarea industriei de medicamente fără prescripție/suplimente alimentare/dispozitive medicale în fața organismelor guvernamentale, legislative și de reglementare.

Obiectivele specifice RASCI sunt:

- Promovarea respectării legislației române și comunitare în industria de medicamente fără prescripție/suplimente alimentare/dispozitive medicale
- Promovarea adoptării și implementării legislației prin care să se dezvolte cadrul legislativ actual aplicabil membrilor RASCI
- Protejarea intereselor comune ale membrilor RASCI prin participarea la dezbateri publice privind proiectele de acte normative și prin reprezentarea intereselor membrilor RASCI în fața oricărei autorități, organisme sau organizații, publice sau private
- Susținerea membrilor RASCI din punct de vedere logistic, etnic și juridic

Drepturi membri RASCI (in detaliu in Anexa):

- Sa participe la AGA RASCI si sa voteze
- Sa beneficieze de datele primite de RASCI

Obligatii membri RASCI:

- Sa respecte termenii Actului constitutiv, Statului, Codului de etica al RASCI
- Sa informeze RASCI despre orice masura sau initiative care ar putea avea un impact negativ asupra industriei de medicamente fara prescriptie, dispozitive medicale si suplimente alimentare

Membrii fondatori ai RASCI, infiintata in 2016 sunt reprezentati de companiile Bayer, Glaxo, Johnson&Johnson, Sanofi, Reckit Benckiser, Pfizer, Prisma. Alti membri la data zilei sunt: Fildas, Terapia, Secom, Unicoms. RASCI colaboreaza cu RAC (Romanian Advertising Council) - asociatie cu atributii in domeniul publicitatii la produsele fara prescriptie, AEGSP (Association of the European Medication Industry), CEGEDIM.

Taxa anuala de membru este de 5000 de Euro, si se va plati proportional cu durata in care a fost detinuta calitatea de membru.

Avand in vedere urmatoarele:

- Trendul de consum al produselor destinate automedicatiei este ascendent, determinat de cresterea interesului populatiei pentru starea de sanatate si atentie deosebita acordata preventiei.
- Prin portofoliul detinut, societatea **Antibiotice** ocupa locul 15 in topul companiilor care activeaza pe piata medicamentelor OTC din Romania (dintr-un total de 213 companii), in urcare cu 3 pozitii comparativ cu anul 2015. Ritmul mediu anual de crestere inregistrat in perioada 2014-2016 este de 19,7%, superior ritmului inregistrat de piata totala de profil (conform Cegedim 2016).
- Ponderea medicamentelor OTC in cifra de afaceri dezvoltata de companie a crescut in 2016 la 16% (13% in anul 2014), produsele care au performat fiind suplimentele alimentare Fluxiv®,

Silithor®, Equilibra®, Soriso®, precum si OTC-urile Rompirin®E, Ibufen®, Clafen® gel 5% si Cicatrol®.

- Interesul companiei este de a dezvolta acest segment de produse (medicamente OTC, dispozitive medicale, suplimente alimentare) pentru a raspunde nevoii consumatorilor de acces la preventie si mentinere sau crestere a calitatii vietii (Fluxiv® - ocupa locul al treilea in consum pe piata relevanta, cu o cota de piata de 12% in primul an de la lansare; Equilibra® - ocupa locul patru in consum, cu o cota de piata de 9%; Silithor® - ocupa locul noua in consum, cu o cota de piata de 3%, in al doilea an de vanzare; Soriso® - ocupa locul al doilea in consum, cu o cota de piata de 17%, in primul an de vanzare),
- Cadrul legislativ inca neconsolidat pentru suplimente alimentare, dispozitive medicale si publicitatea la acest tip de produse
- Necesitatea de a promova interesele legitime ale Antibiotice SA ca producator de medicamente OTC, suplimente alimentare si dispozitive medicale, si de a imbunatati cadrul legislativ, si de a contribui prin campanii corecte de informare a consumatorilor privind beneficiile automedicatiei in cazul utilizarii sale responsabile,

sustinem ca o necesitate aderarea la RASCI (Asociația Română a Producătorilor de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare și dispozitive medicale).

DIRECTOR GENERAL
Ec.Ioan NANI

DIRECTOR MEDICAL
Dr. Mihaela Mosnegutu

15 mai 2017

