

# Curs legislație farmaceutică 2024

Regimul juridic al substanțelor și preparatelor  
stupefiante și psihotrope în farmacie

**REGIMUL JURIDIC AL  
SUBSTANȚELOR ȘI PREPARATELOR  
STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE ÎN  
FARMACIE**

# Baza legala

## § LEGEA nr. 339/2005

§ O.G. nr. 42/2024 pentru modificarea și completarea Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope (M. Of. nr. 875 din 30 august 2024)

## § Normele metodologice de aplicare (16.06.2022)

- Legea 339/2005 stabilește **regimul juridic privind:** cultivarea, producerea, fabricarea, depozitarea, comerțul, distribuția, transportul, deținerea, oferirea, transmiterea, intermedierea, achiziționarea, utilizarea și tranzitul pe teritoriul național, al plantelor, substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele I, II și III.

▶ Preparatele și substanțele stupefiante și psihotrope pot fi utilizate în scop medical *numai pe baza prescripțiilor medicale*

▶ **Prescrierea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul II din anexă:**

- se face pe formulare speciale, securizate, care se rețin la eliberare;
- se face pe condici de prescripții medicale ori condici de aparat destinate exclusiv prescrierii acestora, în cadrul unităților sanitare sau veterinare.

▶ **Prescrierea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul III din anexă:**

- se face pe formulare speciale, securizate, care se rețin la eliberare;
- se face pe condici de prescripții medicale ori condici de aparat destinate exclusiv prescrierii acestora, în cadrul unităților sanitare sau veterinare

▶ Formularele de prescripție, condicile de prescripții și condicile de aparat prevăzute la alin. se pot completa și păstra pe suport hârtie sau electronic, securizat, conform modelelor

▶ Eliberarea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele II și III din anexă, fără prescripție medicală, este interzisă.

# PLANTELE ȘI SUBSTANȚELE SUNT PREVĂZUTE ÎN



## TABELUL I :

- PLANTE, SUBSTANȚE ȘI PREPARATE CU SUBSTANȚE PSIHOTROPE ȘI STUPEFIANTE INTERZISE, LIPSITE DE INTERES RECUNOSCUT ÎN MEDICINĂ

## • TABELUL II

PLANTE, SUBSTANȚE ȘI PREPARATE CE CONȚIN SUBSTANȚE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE CARE PREZINTĂ INTERES ÎN MEDICINĂ, SUPUSE UNUI CONTROL STRICT

## TABELUL III

PLANTE, SUBSTANȚE ȘI PREPARATE CE CONȚIN SUBSTANȚE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE CARE PREZINTĂ INTERES ÎN MEDICINĂ, SUPUSE CONTROLULUI

**In tabelul II — la secțiunea „Plante și substanțe aflate sub control național”, se introduc două noi puncte, pct. 11 și 12, urmate de o notă, cu următorul cuprins:**

**„11. Lisdexamfetamină**

**12. Tramadol \***

**\* cu excepția preparatelor**

**In tabelul III, după secțiunea „Psihotrope” se introduce o nouă secțiune, secțiunea „Preparate aflate sub control național”, cu următorul cuprins: „Preparate aflate sub control național**

**1. Tramadol”.**

**In tabelul III — la secțiunea „Plante și substanțe aflate sub control național”, după punctul 3 se introduc două noi puncte, pct. 4 și 5, cu următorul cuprins:**

**„4. Cinolazepam**

**5. Zopiclonă”.**



Activitatea cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope se desfășoară de către **farmacistul sau de înlocuitorul acestuia.**

# Prescripția medicală pentru preparatele stupefiante și psihotrope este responsabilitatea medicului prescriptor care răspunde de necesitatea și legitimitatea utilizării acestora în actul medical

Prescrierea celor din **tabelul III** se face pe formulare speciale de culoare verde

REGIM SPECIAL Serie TAB III B Nr. 1618698

1. Unitate medicală  
CUI ..... L.S.  MF  Amb. Spec.  
Sediu (localitate, str. nr.) .....  Spital  
Judet .....  Ambulanța  
Casa de asigurări / Nr. contract .....  Altele

2. Asigurat la CAS: FO / RC .....  Salariat  Revoluționar  
 Co-asigurat  Handicap  Pensionar  PHS .....  Ajutor social  
Nume .....  Copii (<18 ani)  Somie  
Adresă .....  Elev/Univer.  Student (15-26 ani)  Card European  
 Gravidă/Lătuza  Acorduri internaționale  
 Veteran  Alte categorii

3. Diagnostic: ..... Plata directă

4. Data prescrierii ..... Semnătura medic ..... Parafa

Prosta	% pret	Cod boală	Denumire comunită internațională / FF / Concentrație	D.S.	Cantitate
1					
2					
3					

5. Am primit medicamentele:  Asigurat  Impubertic Nume ..... Adresă ..... Prenume .....  
CNP ..... B1 (C1) Seria ..... Nr. .....  
Semnătura primitor ..... Data eliberării .....

6. Taxare

Prosta	% pret	Lista	Denumire comercială	Cantitate eliberată	Pret amănunt/UT	Valoare amănunt	Valoare compensare

TOTAL:  
Contribuție asigurat: ..... Data eliberării: ..... Bon fiscal nr. .... L.S. Farmacie  
Nume și semnătura persoanei care eliberează .....

Prescrierea celor din **tabelul II** se face pe formulare speciale, securizate și sunt de culoare galbenă

REGIM SPECIAL Serie TAB II Nr. 0778705

1. Unitate medicală  
CUI ..... L.S.  MF  Amb. Spec.  
Sediu (localitate, str. nr.) .....  Spital  
Judet .....  Ambulanța  
Casa de asigurări / Nr. contract .....  Altele

2. Asigurat la CAS: FO / RC .....  Salariat  Revoluționar  
 Co-asigurat  Handicap  Pensionar  PHS .....  Ajutor social  
Nume .....  Copii (<18 ani)  Somie  
Adresă .....  Elev/Univer.  Student (15-26 ani)  Card European  
 Gravidă/Lătuza  Acorduri internaționale  
 Veteran  Alte categorii

3. Diagnostic: ..... Plata directă

4. Data prescrierii ..... Semnătura medic ..... Parafa

Prosta	% pret	Cod boală	Denumire comunită internațională / FF / Concentrație	D.S.	Cantitate
1					
2					
3					

5. Am primit medicamentele:  Asigurat  Impubertic Nume ..... Adresă ..... Prenume .....  
CNP ..... B1 (C1) Seria ..... Nr. .....  
Semnătura primitor ..... Data eliberării .....

6. Taxare

Prosta	% pret	Lista	Denumire comercială	Cantitate eliberată	Pret amănunt/UT	Valoare amănunt	Valoare compensare

TOTAL:  
Contribuție asigurat: ..... Data eliberării: ..... Bon fiscal nr. .... L.S. Farmacie  
Nume și semnătura persoanei care eliberează .....

Când pentru același pacient se impune prescrierea unor preparate din liste diferite și/sau a unor preparate ce conțin substanțe nesupuse controlului, se utilizează formularul corespunzător substanței supuse celui mai riguros control.

■ Prescripția medicală pentru preparatele stupefiante și psihotrope poate fi emisă, pentru tratamentul în ambulatoriu, de medici sau, după caz, medici veterinari, în scop medical, oricărui pacient, indiferent de natura bolii lui, dacă medicul consideră necesar preparatul respectiv ca tratament

■ Prescripțiile se completează integral și lizibil.

Orice modificare, dar nu mai mult de două modificări, trebuie confirmată prin semnătură și ștampilă. Modificările pot fi făcute cu condiția neafectării lizibilității prescripției.

■ Prescripția medicală pentru preparatele stupefiante și psihotrope se emite în patru exemplare, destinate pacientului, farmaciei și, după caz, casei de asigurări de sănătate; un exemplar rămâne în carnetul de prescripții al medicului care a completat prescripția.

În situația în care preparatele se prescriu contra cost, exemplarul destinat casei de asigurări de sănătate se anulează și rămâne în carnetul de prescripții al medicului care a completat prescripția

■ Formularele prescripțiilor medicale pentru preparatele care conțin substanțe din tabelul II sunt de culoare galbenă, iar cele pentru preparatele care conțin substanțe din tabelul III sunt de culoare verde.

Când pentru același pacient se impune prescrierea unor preparate din liste diferite și/sau a unor preparate ce conțin substanțe nesupuse controlului prezentelor norme metodologice, se utilizează formularul corespunzător substanței supuse celui mai riguros control

# PRESCRIȚIA PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

Prescripția medicală pentru preparatele **stupefiante** și **psihotrope** se emite în patru, exemplare destinate:

- Pacientului
- Farmaciei
- Casei de asigurări de sănătate după caz
- Medicului

**Pacienții aflați în tratament ambulatoriu cu medicamente care conțin preparate stupefiante prevăzute în tabelul II pot deține cantitatea prescrisă numai în baza prescripției medicale.**

# VALABILITATEA PRESCRIȚIILOR

## PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

Prescripțiile se completează integral și lizibil.

Orice modificare, dar nu mai mult de 2 modificări, trebuie confirmată prin semnătură și ștampilă. Modificările pot fi făcute cu condiția neafectării lizibilității prescripției.

Valabilitatea prescripției (Rp):

- 10 zile pentru produsele din tabelul II de la data prescrierii
- 30 zile pentru produsele din tabelul III de la data prescrierii

O rețetă poate cuprinde cel mult 3 preparate, inclusiv același medicament în maximum 2 forme farmaceutice diferite și numai în cantitatea de preparate necesare tratamentului pentru 30 zile.



Medicul poate emite o nouă rețetă înainte de 30 zile dacă se impune medical:

- Schimbarea dozei
- Schimbarea medicamentului
- Epuizarea dozei prescrise

# AUTORIZAREA

## PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

- Farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis își desfășoară activitatea cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope pe baza **AUTORIZAȚIEI DE FUNCȚIONARE**.
- În această categorie mai intră cabinetele medicilor de familie, centrele de tratament pentru toxicomani și unitățile de asistență medical-veterinară .



# ACHIZIȚIONAREA

## PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

- Achiziționarea de către farmacie a substanțelor și preparatelor din **tabelul II** și **III** poate fi efectuată numai de la o **persoană juridică autorizată** (ex. distribuitorii de medicamente autorizați)
- Persoanele juridice, altele decât cele menționate (farmacii, cabinetele medicilor de familie și centrele de tratament pentru toxicomani) pot să achiziționeze, să distribuie aceste substanțe și preparate din **tabelul II** și **III** numai dacă dețin **Autorizație emisă de Ministerul Sănătății**.





# UTILIZAREA

## PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

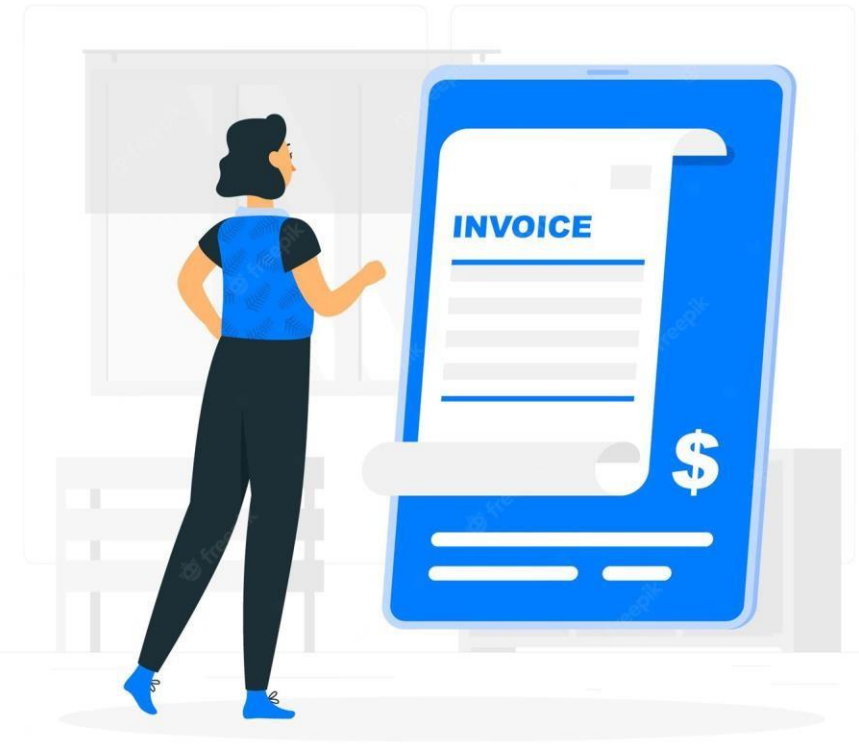
- Preparatele și substanțele stupefiante și psihotrope pot fi utilizate în scop medical **numai pe baza prescripției medicale**



# EVIDENȚELE

## PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

- Evidența substanțelor și preparatelor stupefiante din **tabelul II** se realizează prin înscrierea și centralizarea zilnică în registrul de evidență special care se confirmă zilnic prin semnătura farmacistului responsabil.
- Facturile și după caz, comenzile pentru substanțele și preparatele din tabelul II se completează și se păstrează pe formulare separate de celelalte facturi.





# EVIDENȚELE

## PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

- Evidența preparatelor din **tabelul III** poate fi ținută împreună cu preparate ce nu conțin substanțe din acest tabel pe orice suport de stocare a informațiilor, cu condiția ca aceste date să poată fi prezentate într-o formă ce poate fi citită și pusă la dispoziția autorităților competente
- La farmaciile comunitare evidența rezultă din rețetele reținute obligatoriu la eliberarea medicamentului.



# DEPOZITAREA

## PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

- Substanțele și preparatele prevăzute în **tabelul II și III** se păstrează în **dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate numai acestei categorii**
- Accesul îl are numai persoana responsabilă (art.44 din Legea 339/2005).



# ARHIVAREA

## PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

- Documentele care implică operațiuni cu produse din **tabelul II** au termen de păstrare **5 ani** (art.43 din Legea 339/2005)



# PUBLICITATEA

## PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

- Orice publicitate cu privire la preparatele din tabelul II și III este interzisă în afară de publicațiile științifice și profesionale, destinate profesioniștilor
- Este interzisă distribuirea de eșantioane gratuite din aceste medicamente



# RETURUL DE LA PACIENȚI

## A PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

- Pentru a avea o evidență corectă și a medicamentelor returnate de la pacienți, care se distrug obligatoriu, se redactează un proces-verbal de retur în două exemplare care să includă:
- Denumirea medicamentului
- Cantitatea
- Lotul și Valabilitatea
- Copie după CI împuternicit, certificat de deces, rețeta – exemplarul pacientului
- Acest Proces verbal va servi ca document de intrare și evidență a acestor medicamente până la distrugere.



# DISTRUGEREA

## PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

**Distrugerea substanțelor și preparatelor din tabelul II și III:**

- identificate ca necorespunzătoare calitativ de către persoana juridică autorizată sau de ANMMDM
- cu termen de valabilitate expirat
- care au fost returnate de la pacienți

**Se efectuează de către o societate autorizată care are acest obiect de activitate și prezintă autorizația de funcționare emisă de Ministerul Mediului, în baza aprobării de distrugere emisă de Ministerul Sănătății, în prezența unei Comisii constituite în condiții prevăzute de lege (art.48/L339/2005)**



# DISTRUGEREA

## PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

Societățile autorizate pentru distrugere pot transporta și depozita numai cantitățile specificate în aprobarea de distrugere eliberată solicitantului de Ministerul Sănătății.

Comisia de distrugere este constituită din 3 membrii:

- Un reprezentant al Ministerului Sănătății
- Un reprezentant al societății care efectuează distrugerea
- Un reprezentant al poliției antidrog locale

Pentru obținerea aprobării de distrugere, farmacia va trimite inițial tabelul completat în format excel, pe e-mail.

- Calculul se face la substanța de bază, acolo unde este exprimată în săruri
- Lista se face separat pentru cele din tabelul II și III
- Se va aștepta aprobarea că lista este completată corect



# DISTRUGEREA

## PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

### Documentele de aprobare sunt:

- Lista cu denumirile și cantitățile ce urmează a fi distruse **(model)**
- Autorizația de funcționare (copie)
- Contractul încheiat cu o societate autorizată de distrugere(copie)

### După primirea aprobării

- se solicită societății cu care s-a încheiat contractul să vină să ridice medicamentele și se va încheia un proces-verbal de distrugere în patru exemplare, câte unul pentru fiecare membru al comisiei și un exemplar pentru farmacie.



# CONTROLUL

## PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

- Orice persoană fizică sau juridică care desfășoară o operațiune cu substanțe și preparate prevăzute în **tabelul II** și **III** se află sub controlul și supravegherea Ministerului Sănătății, prin inspecții efectuate de inspectorii farmaciști.
- Acolo unde există indicii de încălcare a activității legale cu aceste produse specialiștii din cadrul formațiunii specializate în prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri din cadrul Inspectoratului General al Poliției Române, împreună cu inspectorii farmaciști, fac verificări.

