

**ACTUALIĂȚI PRIVIND
REGLEMENTĂRILE
MEDICAMENTELE
STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE
ÎN FARMACIE**

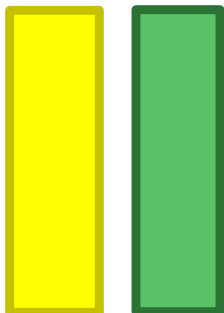


LEGEA 339 / 2005 cu modificarile si completarile ulterioare

**REGIMUL JURIDIC
AL SUBSTANȚELOR ȘI PREPARATELOR
STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE:**

cultivarea,	distributia	intermedierea
producerea	transportul	achizitionarea
fabricarea	detinerea	utilizarea
depozitarea	oferirea	tranzitul
comertul	transmiterea	

... contine listele TAB II SI TAB III ...



HOTARARE DE GUVERN NR 1915 DIN 2006 actualizat
NORME METODOLOGICE DE APLICARE A LEGII 339/2006

... contine prescriptiile ptr Tab II si Tab III ...

Legea 339/2005 actualizată - regimul juridic al substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

ANEXA la legea 339/2005 - *contine 3 TABELE*

Terminologie: tabelele conțin PLANTE, SUBSTANȚE și PREPARATE
încadrate în 3 categorii

1. PSIHOTROPE

2. STUPEFIANTE

3 plante, substante, preparate AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL

TABELUL I

nu sunt utilizate în scop medical

TABELUL II

cunoscut de farmacisti ca STUPEFIANTE

TABELUL III

cunoscut de farmacisti ca PSIHOTROPE

Legea 339/2005 – actualizată regimul juridic al substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

ANEXA la legea 339/2005 – **TABELUL II STUPEFIANTE**

TABELUL II denumit în lege “*plante, substanțe și preparate ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope care prezintă interes în medicina, **supuse unui CONTROL STRICT***”

Tabelul conține plante, substanțe și preparate încadrate în 3 categorii

1. PSIHOTROPE - nu sunt folosite în scop medical în România!!!

(ex AMFETAMINA, METILFENIDAT etc...)

2. STUPEFIANTE

3. plante, substanțe, preparate AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL

(ex KETAMINA)

la ora actuală în farmacii lucrăm **doar cu PREPARATE**, nu folosim plante/substanțe Tabel II

TABELUL II :

denumit de noi tabel cu stupefiante deoarece psihotropele din acest tabel nu sunt folosite în scop medical în România!

Legea 339/2005 – actualizată regimul juridic al substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

ANEXA la legea 339/2005 – TABELUL III PSIHOTROPE

TABELUL III : denumit în lege “*plante, substanțe și preparate ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope care prezintă interes în medicină, **supuse controlului***”

Tabelul conține plante, substanțe și preparate încadrate în 3 categorii

1. PREPARATE PSIHOTROPE

2. preparate cu substanțe stupefiante – ex CODEINA, DIHIDROCODEINA-DHC

3. Preparare aflate sub control național – ex TRAMADOL

La ora actuală în farmacii lucrăm **doar cu PREPARATE**, nu folosim plante/substanțe Tab III

TABELUL III

denumit de noi tabel cu psihotrope deoarece stupefiantele din acest tabel sunt supuse controlului asemenea psihotropelor și nu control stric ca cele din tabel II

PSIHOTROPE

STUPEFIANTE

Legea 339/2005 – actualizată
regimul juridic al substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
Articolul 10(2)

**Lista preparatelor
care conțin substanțe stupefiante și psihotrope
se aprobă prin ordin al ministrului sănătății,
la propunerea
Agenciei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale din România
și a celorlalte instituții competente
și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I,**

**ORDIN AL MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII nr. 4.169 din 8 XII 2023 ptr aprobarea
Listei preparatelor care conțin substanțe stupefiantе și psihotrope din 339/2005
(regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiantе și psihotrope)**

Tabelele II si III din Legea 339/2006 contine DCI - urile psihotrope si stupefiantе
**NU FARMACISTUL DECIDE regimul de prescriere si eliberare medicamente
In functie de prezenta in compozitie a unor substante psihotrope/stupefiantе!!!**

ANMDMR la autorizare incadreaza medicamentele in categoriile PRF, P6L, PR SI PS

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII conf art 10 Legea330/2005 -actualizata
LEGIFEREAZA SI ACTUALIZEAZA
LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE
ALE MEDICAMENTELOR PSIHOTROPE SI STUPEFIANTE**

Medicamente Rx la care se clarifica regimul de prescriere (Tab III) - exemple:

- **ULTRACOD – Rp tip TAB III**
- **EXTRAVERAL – Rp tip TAB III**

**Exemple de medicamente FARA PRESCRIPTIE MEDICALA dar cu continut codeina
TUSOCALM**

ORDIN AL MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII nr. 4.169 din 8 XII 2023 ptr aprobarea
Listei preparatelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope din 339/2005
(regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope)

Tabelele II și III din Legea 339/2006 conține DCI - urile psihotrope și stupefiante

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII LEGIFEREAZA - prin OMS 4169/2023

LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE

ALE MEDICAMENTELOR PSIHOTROPE ȘI STUPEFIANTE

in baza datelor furnizate de ANM DMR Exemplu

Denumirea comună internățională	Denumirea comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Codul ATC	Tip prescripție
ALPRAZOLAMUM	ALPRAZOLAM ATB 0,25 mg	0,25 mg	COMPR.	ANTIBIOTICE - S.A.	ROMÂNIA	N05BA12	PS
	ALPRAZOLAM ATB 0,5 mg	0,5 mg	COMPR.	ANTIBIOTICE - S.A.	ROMÂNIA	N05BA12	PS
	ALPRAZOLAM ATB 1 mg	1 mg	COMPR.	ANTIBIOTICE - S.A.	ROMÂNIA	N05BA12	PS
	ALPRAZOLAM LPH 0,25 mg	0,25 mg	COMPR.	LABORMED PHARMA - S.A.	ROMÂNIA	N05BA12	PS
	ALPRAZOLAM LPH 0,5 mg	0,5 mg	COMPR.	LABORMED PHARMA - S.A.	ROMÂNIA	N05BA12	PS
	ALPRAZOLAM LPH 1 mg	1 mg	COMPR.	LABORMED PHARMA - S.A.	ROMÂNIA	N05BA12	PS
	FRONTIN 0,25 mg	0,25 mg	COMPR.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	N05BA12	PS
	FRONTIN 0,5 mg	0,5 mg	COMPR.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	N05BA12	PS
	FRONTIN 1 mg	1 mg	COMPR.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	N05BA12	PS
	PRAZOLEX 0,25 mg	0,25 mg	COMPR.	GEDEON RICHTER Romania.	ROMÂNIA	N05BA12	PS

SITE ANM DMR – Nomenclatorul medicamentelor de uz uman

PREVEDE REGIMUL DE PRESCRIERE AL MEDICAMENTELOR

conf. **OMS 1602/2010** Nome privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman: **PRF P6L PS și PR**

Tabel II și III: regim de prescriere = PS prescriere cu regim special

LISTELE MEDICAMENTE TAB II SI TAB III VALABILE

ORDIN AL MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII nr. 4.965 din 4 octombrie 2024 ptr actualizarea LISTEI OMS 4 169/2023 PTR ACTUALIZAREA LISTEI preparatelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope din Legea nr. 339/2005

Tabelele II si III din Legea 339/2006 introduce noi DCI uri: **Tabel III – preparate TRAMADOL, CINOLAZEPAM, ZOPICLONA** Tabel II -*Tramadol - cu excepția preparatelor*

ASTFEL OMS 4169/2023 care legifereaza lista cu denumirile comerciale ale medicamentelor psihotrope si stupefiante este actualizata in 2024 prin OMS 4 169 care include preparatele cu tramadol, cinolazepam, zopiclon

TRAMADOLUM	CLORHIDRAT DE TRAMADOL BIOEEL 50 mg
	MABRON 100 mg/2 ml
	MABRON 50 mg
	MABRON RETARD 100 mg, 150 mg, 200 mg
	TRAMACALM 50 mg
	TRAMADOL 100 mg/2 ml, 50 mg/1 ml
	TRAMADOL 50 mg
	TRAMADOL ARENA 50 mg
	TRAMADOL KALCEKS 50 mg/ml
	TRAMADOL RETARD 100 mg, 150 mg, 200 mg
	TRAMAG 50 mg
	TRAMAL RETARD 100 mg, 150 mg, 200 mg
COMBINAȚII (TRAMADOLUM + DEXKETOPROFENUM)	SKUDEXA 75 mg/25 mg compr, granule ptr sol orala
COMBINAȚII (TRAMADOLUM + PARACETAMOLUM)	DORETA 37,5 mg/325 mg
	DORETA 75 mg/650 mg
	DORETA EP 75 mg/650 mg
	TRAMADOL/PARACETAMOL GEMAX PHARMA 37,5 mg/325 mg
	ZALDIAR 37,5 mg/325 mg

ZOPICLONUM	IMOVANE 7,5 mg
	SONLAX 7,5 mg

CINOLAZEPAMUM	GERODORM 40 mg
---------------	----------------

REGIMUL JURIDIC AL SUBSTANȚELOR ȘI PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

PRESCRIȚIA MEDICALA

Legea 95 / 2006 – titlul XV – Medicamentu si IO.M.S. 1602 / 31.XII.2010

a) **PRF** - medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala care se retine în farmacie (nu se reînnoieste), conf art. 780 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 95/2006 – actualizată

b) **P6L** - medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala care nu se retine în farmacie (se poate reînnoi), conform art. 780 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 95/2006 actualizată; prescriptia medicala poate fi folosita timp de 6 luni din momentul eliberarii;

c) **PS** - medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala speciala (stupefiante si psihotrope), conf art. 792 alin (2) din Legea 95/2006 actualizată

d) **PR** - medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala restrictiva, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate, conf. art. 780 alin. (2) lit. c) coroborat cu art. 781 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 actualizată.

site ANMDMR – NOMENCLATORUL MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN



AGENȚIE COVID-19 MEDICAMENTE DE UZ UMAN DISPOZITIVE MEDICALE INFORMAȚII DE INTERES PUBL

Nomenclatorul medicamentelor de uz uman



ANMDMR - Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman

Lista medicamentelor din NOMENCLATOR

Actualizat în 25.04.2025

Căutare

Anulare filtru

	Denumire comercială	DCI	Forma farmaceutică	Cod ATC	Cod CIM	Firma / țara de
Detalii	MORFINA ZENTIVA 20 mg/ml	MORPHYNUM	SOL. INJ.	N02AA01	W59797001	ZENTIVA S.A. - I
Detalii	MORFINA ZENTIVA 20 mg/ml	MORPHYNUM	SOL. INJ.	N02AA01	W59797002	ZENTIVA S.A. - I

Denumire comercială	XANAX 0,25 mg
DCI	ALPRAZOLAM
Forma farmaceutică	COMPR.
Concentrația	0,25mg
Cod ATC	N05BA12
Acțiune terapeutică	ANXIOLITICE B
Prescripție	PS
Ambalaj	Cutie cu 3 blist.
Volum ambalaj	

Detalii medicament	
Denumire comercială	MORFINA ZENTIVA 20 mg/ml
DCI	MORPHYNUM
Forma farmaceutică	SOL. INJ.
Concentrația	20mg/ml
Cod ATC	N02AA01
Acțiune terapeutică	ALCALOIZI NATURALI DIN OPI
Prescripție	PS

PRESCRIȚIA MEDICALĂ tab II și tab III

Tipărit la C.N. "Imprimeria Națională" S.A.

Ticătul la C.M. "Imedimedia Natională" S.A.

CONAS decontează procentul de compensare din pretul de vânzare cu amănuntul și pretul de referință al DCI se suportă integral de către asigurat.

PRESCRIȚIE – ÎN SPITALE (format electronic)

Activ important UTG colectie republicari 3 02-aug.-2021

Data:.....

[illegible]

Data:.....

[illegible]

**PRESCRIPTII MEDICALE
PSIHOTROPE SI STUPEFIANTE
UZ VETERINAR**

PRESCRIPTII MEDICALE TAB II SI III UZ UMAN

PRESCRIPTII MEDICALE TAB II SI III UZ VETERINAR

Ordin MS ANSVSA 1.328/56/2022
Eliberare din farmacii comunitare daca
NU EXISTĂ un produs medicinal veterinar
stupefiant și psihotrop autorizat

The image shows two sample medical prescription forms for human use. The left form is labeled 'Série TAB III B Nr. 1618698' and the right form is labeled 'Série TAB II Nr. 0778705'. Both forms contain fields for patient information, medical history, diagnosis, and a table for recording the prescription. The forms are designed to be filled out by a medical professional and then presented to a pharmacist for dispensing.

The image shows two sample veterinary medical prescription forms, labeled 'Série SP6-A Nr. 0087901' and 'Série SP6-A Nr. 0094401'. These forms are designed for use by veterinarians to prescribe medications to animals. They include fields for the animal's details, the veterinarian's information, and a table for recording the prescription. The forms are designed to be filled out by a veterinarian and then presented to a pharmacist for dispensing.

Figura 1. Modelele de formulare pentru prescripțiile medical veterinare

Prescriptiile medicale care se pot elibera din farmacia comunitara

Ordin MS ANSVSA 1.328/56/2022 - Anexa nr 8 MODELUL UNIC
al formularului de prescripție medicală veterinară cu regim special necesar
pentru eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope din farmacia comunitară

Serie SPII-A Nr. 0087901

REGIM SPECIAL

1. Unitate de asistență medical-veterinară/instituție de învățământ superior de medicină veterinară

Nr. Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare cu sau fără personalitate juridică¹⁾:

Sediu (poșta, str., nr.):

Județul:

Ștampila unității medicale veterinare/instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară

2. Deținătorul animalului:

Persoană fizică ☐	Persoană juridică ☐
Numele și prenume:	Numele:
Adresa:	Adresa sediului social:
Str. nr.:	Str. nr.:
Localitatea:	Localitatea:
Județul:	Județul:
Telefonul:	Telefonul:
Ci serială ²⁾ :	Codul exploatației/CUI:
CNP:	

Animalul/Animalele din specie

Numărul/Numerele de identificare

Categoria

Sexul

Greutatea medie/animal (kg)

3. Diagnostic

Nr. din registrul de consultații

4. Data prescrierii

Nr. crt.	Denumire preparat/Substanță activă/ Forma farmaceutică/Concentrația	D.S. (cale de administrare, doză, frecvență, durată)	Cantitatea totală	Perioada de așteptare ³⁾

5. Preparatul/Preparatele a/sau fost ridicat(e) de către:

Numele și prenumele deținătorului/proprietarului animalului/animalelor

Data

Semnătura⁴⁾

6. Semnătura medicului veterinar⁴⁾

Parafa

Telefonul

7. Data valabilității prescripției

¹⁾ Nu se completează în cazul instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară.

²⁾ Se va menționa perioada de așteptare în conformitate cu art. 113 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.

³⁾ Am luat cunoștință de obligația de a restitui cantitatea de preparate de stupefiante și psihotrope neconsumate de animalul bolnav din diferite motive și mă oblig să fac restituirea în termen de 15 zile de la apariția motivului. Mă oblig să respect perioada de așteptare prescrisă. Mă oblig să în cazul achiziționării preparatelor injectabile să mă adresez de urgență unității medicale veterinare care a eliberat prescripția în vederea efectuării tratamentului.

⁴⁾ Medicul veterinar prescriptor își asumă că nu există un produs medicinal veterinar stupefiant și psihotrop autorizat, în conformitate cu art. 112 și 113 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Tipărit la C.N. "Împreună Național" S.A.

Serie SPII-A Nr. 0094401

REGIM SPECIAL

1. Unitate de asistență medical-veterinară/instituție de învățământ superior de medicină veterinară

Nr. Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare cu sau fără personalitate juridică¹⁾:

Sediu (poșta, str., nr.):

Județul:

Ștampila unității medicale veterinare/instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară

2. Deținătorul animalului:

Persoană fizică ☐	Persoană juridică ☐
Numele și prenume:	Numele:
Adresa:	Adresa sediului social:
Str. nr.:	Str. nr.:
Localitatea:	Localitatea:
Județul:	Județul:
Telefonul:	Telefonul:
Ci serială ²⁾ :	Codul exploatației/CUI:
CNP:	

Animalul/Animalele din specie

Numărul/Numerele de identificare

Categoria

Sexul

Greutatea medie/animal (kg)

3. Diagnostic

Nr. din registrul de consultații

4. Data prescrierii

Nr. crt.	Denumire preparat/Substanță activă/ Forma farmaceutică/Concentrația	D.S. (cale de administrare, doză, frecvență, durată)	Cantitatea totală	Perioada de așteptare ³⁾

5. Preparatul/Preparatele a/sau fost ridicat(e) de către:

Numele și prenumele deținătorului/proprietarului animalului/animalelor

Data

Semnătura⁴⁾

6. Semnătura medicului veterinar⁴⁾

Parafa

Telefonul

7. Data valabilității prescripției

¹⁾ Nu se completează în cazul instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară.

²⁾ Se va menționa perioada de așteptare în conformitate cu art. 113 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.

³⁾ Am luat cunoștință de obligația de a restitui cantitatea de preparate de stupefiante și psihotrope neconsumate de animalul bolnav din diferite motive și mă oblig să fac restituirea în termen de 15 zile de la apariția motivului. Mă oblig să respect perioada de așteptare prescrisă. Mă oblig să în cazul achiziționării preparatelor injectabile să mă adresez de urgență unității medicale veterinare care a eliberat prescripția în vederea efectuării tratamentului.

⁴⁾ Medicul veterinar prescriptor își asumă că nu există un produs medicinal veterinar stupefiant și psihotrop autorizat, în conformitate cu art. 112 și 113 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Tipărit la C.N. "Împreună Național" S.A.

**Pacientul semneaza ca
returneaza la farmacie
preparatele neutilizate**

..... Am luat la cunoștință de obligația de a restitui cantitatea de preparate de stupefiante și psihotrope neconsumate de animalul bolnav din diferite motive și mă oblig să fac restituirea în termen de 15 zile de la apariția motivului. Mă oblig să respect perioada de așteptare prescrisă. Mă oblig ca în cazul achiziționării preparatelor injectabile să mă adresez de urgență unității medical-veterinare care a eliberat prescripția în vederea efectuării tratamentului.

****** Medicul veterinar prescriptor își asumă că nu există un produs medicinal veterinar stupefiant și psihotrop autorizat, în conformitate cu art. 112 și 113 din Regulamentul (UE) 2019/6.**

Figura 1. Modelele de formulare pentru prescripțiile medicală veterinară

MODELUL UNIC

al formularului de prescripție medicală veterinară cu regim special necesar
pentru eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope din farmacia comunitară

Regim special Serie număr

1. Unitate de asistență medical-veterinară/Instituție de învățământ superior de medicină veterinarăNr. Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare, cu sau fără personalitate juridică*: * Nu se completează în cazul instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară.

Sediu (localitate, str. nr.) Județul Stampila unității medicale veterinare/instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară

2. Deținătorul animalului:

Persoană fizică []	Persoană juridică []
Numele și prenume:	Nume:
Adresa: Str. nr. Localitatea județul Telefon	Adresa sediului social: Str. nr. Localitatea, județul Telefon ...
CI seria/nr.: CNP:	Codul exploatației/CUI:
Animalul din specia Numărul/Numerele de identificare Categoria..... Sexul Greutatea medie/animal (kg)	

3. Diagnostic Nr. din registrul de consultații

4. Dată prescriere/...../.....

Nr. crt	Denumire preparat/Substanța activă/Forma farmaceutică/Concentrația	D.S (cale de administrare, doza, frecvența, durata)	Cantitatea totală	Perioada de așteptare**

** Se va menționa perioada de așteptare în conformitate cu art. 115 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.

5. Preparatul/Preparatele a/au fost ridicat(e) de către:Numele și prenumele deținătorului/proprietarului animalului/animalelor.....data Semnătura

*** *** Am luat la cunoștință de obligația de a restitui cantitatea de preparate de stupefiante și psihotrope neconsumate de animalul bolnav din diferite motive și mă oblig să fac restituirea în termen de 15 zile de la apariția motivului. Mă oblig să respect perioada de așteptare prescrisă. Mă oblig ca în cazul achiziționării preparatelor injectabile să mă adresez de urgență unității medical-veterinare care a eliberat prescripția în vederea efectuării tratamentului.

6. Semnătura medicului veterinar**** Parafa Telefonul

**** **Medicul veterinar prescriptor își asumă că nu există un produs medicinal veterinar stupefiant și psihotrop autorizat, în conformitate cu art. 112 și 113 din Regulamentul (UE) 2019/6.**

7. Data valabilității prescripției

ORDIN MS – ANSVSA nr. 1.328/56/2022

pentru aprobarea Procedurii privind exercitarea activității de control și supraveghere a operațiunilor cu plante, substanțe și preparate stupefiant și psihotrope prevăzute în tabelele I, II și III din anexa la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiant și psihotrope, care sunt utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru depozitarea, comercializarea și distrugerea preparatelor stupefiant și psihotrope utilizate în medicina veterinară, a modelului formularului de prescripție medical-veterinară și a modului de utilizare a acesteia, precum și a listei preparatelor stupefiant și psihotrope utilizate în medicina veterinară

**Anexa nr. 7 = LISTA substanțelor și preparatelor de uz uman
ce conțin substanțe stupefiant și psihotrope**

care pot fi utilizate în unitățile de asistență medical-veterinar

1. Substanțe și preparate de uz uman ce conțin substanțe stupefiant și psihotrope care prezintă interes în medicina veterinară, supuse unui control strict, **prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. 339/2005** privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiant și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare
2. Substanțe și preparate de uz uman ce conțin substanțe stupefiant și psihotrope care prezintă interes în medicina veterinară, supuse controlului, **prevăzute în tabelul III din anexa la Legea nr. 339/2005**, cu modificările și completările ulterioare

**LISTELE 1 SI 2 –format PDF (inclusiv doze recomandate pe specii țintă)
SUNT DISPONIBILE PE SITE COLEGIUL FARMACISTILOR BIHOR**

Anexa nr. 8 la procedură = MODELUL UNIC

**al formularului de prescripție medicală veterinară cu regim special necesar ptr eliberarea
substanțelor și preparatelor stupefiant și psihotrope din farmacia comunitară**

LISTELE Tab II și Tab III utilizabile în medicina veterinară

- 1. Substanțe și preparate de uz uman ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope care prezintă interes în medicina veterinară, supuse unui control strict, prevăzute în TABELUL II din anexa la Legea nr. 339/2005**
- 2. Substanțe și preparate de uz uman ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope care prezintă interes în medicina veterinară, supuse unui control strict, prevăzute în TABELUL III din anexa la Legea nr. 339/2005**

COLECTARE DESEURI DISTRUGERE

Legea 95/2006 – actualizata

Art. 781 (ii¹)

menționarea vizibilă și ușor de citit, cu font Times New Roman, format îngroșat și cu majuscule, cu următoarea atenționare:

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE
TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE;**

mărimea textului avertismentului

nu poate fi mai mică cu mai mult de 2 puncte

decât mărimea denumirii medicamentului;

este interzisă inserarea unui text al cărui font

să aibă dimensiunea mai mare sau egală cu cea a avertismentului,
cu excepția denumirii medicamentului.

**Implementarea acestei prevederi se va face cu ocazia primei
modificări a prospectului, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2028**

COLECTARE
A DEȘEURILOR DE MEDICAMENTE
NEUTILIZATE ȘI/SAU EXPIRATE
PROVENITE DE LA POPULAȚIE

MINISTERUL SANATATII -
INSTRUCȚIUNE nr. 6.226
din 4 aprilie 2024

MINISTERUL SANATATII - INSTRUCTIUNE nr. 6.226 din 4 aprilie 2024
privind modalitatea de gestionare a deșeurilor de medicamente neutilizate și/sau expirate
provenite de la populație (MO 331/10 04 2024:

COLECTARE IN SPITALE – organizeaza activitatea
Categorii colectate - (NU INCLUDE PSIHOTROPE SI STUPEFIANTE)

- a) citotoxice și citostatice
- b) altele decât cele citotoxice și citostatice
- c) recipient cu potențial înțepător-tăietor
- d) recipiente sub presiune

REGIM SPECIAL

Serie TAB III B Nr. 1618698

1. Unitate medicală

CUI: L.S. ☐ MF ☐ Amb. Spec. ☐ Spital ☐ Ambulanță ☐ Altele

Sediu (localitate, str., nr.):

Județ:

Casa de asigurări / Nr. contract:

2. Asigurat la CAS: FO / RC: ☐ Salariat ☐ Revoluționar ☐ Co-asigurat ☐ Handicap ☐ Pensionar ☐ PMS ☐ Ajutor social ☐ Copil (<18 ani) ☐ Spornic ☐ Elev/Student ☐ Card European ☐ Student (18-26 ani) ☐ Acorduri internaționale ☐ Gravida/Lăcuș ☐ Alte categorii ☐ Veteran ☐ Plata directă

Nume: _____

Prenume: _____

Adresă: _____

CNP: _____

3. Diagnostic: _____

4. Date prescripție: _____ Semnătură medic: _____ Parafă: _____

№	%	Unit	Cod boală	Denumire comună internațională / FF / Concentrație	D.S.	Caritate
1						
2						
3						

5. Am primit medicamentul: ☐ Asigurat ☐ Impediment ☐ Invalidad ☐ Invalidad ☐ Invalidad

Nume: _____ Prenume: _____

Adresă: _____

CNP: _____

6. Taxe:

Prosta	%	Unit	Cod boală	Denumire comercială	Certificat eliberat	Preț ambulator	Preț reținer	Valoare ambulator	Valoare reținer

TOTAL: _____

Contribuție asigurat: _____ Data eliberării: _____ Bon fiscal nr. _____

Nume și semnătură persoane care eliberează: _____ L.S. Farmacie

Exemplar PACIENT

REGIM SPECIAL

Serie TAB II Nr. 0778705

1. Unitate medicală

CUI: L.S. ☐ MF ☐ Amb. Spec. ☐ Spital ☐ Ambulanță ☐ Altele

Sediu (localitate, str., nr.):

Județ:

Casa de asigurări / Nr. contract:

2. Asigurat la CAS: FO / RC: ☐ Salariat ☐ Revoluționar ☐ Co-asigurat ☐ Handicap ☐ Pensionar ☐ PMS ☐ Ajutor social ☐ Copil (<18 ani) ☐ Spornic ☐ Elev/Student ☐ Card European ☐ Student (18-26 ani) ☐ Acorduri internaționale ☐ Gravida/Lăcuș ☐ Alte categorii ☐ Veteran ☐ Plata directă

Nume: _____

Prenume: _____

Adresă: _____

CNP: _____

3. Diagnostic: _____

4. Date prescripție: _____ Semnătură medic: _____ Parafă: _____

№	%	Unit	Cod boală	Denumire comună internațională / FF / Concentrație	D.S.	Caritate
1						
2						
3						

5. Am primit medicamentul: ☐ Asigurat ☐ Impediment ☐ Invalidad ☐ Invalidad ☐ Invalidad

Nume: _____ Prenume: _____

Adresă: _____

CNP: _____

6. Taxe:

Prosta	%	Unit	Cod boală	Denumire comercială	Certificat eliberat	Preț ambulator	Preț reținer	Valoare ambulator	Valoare reținer

TOTAL: _____

Contribuție asigurat: _____ Data eliberării: _____ Bon fiscal nr. _____

Nume și semnătură persoane care eliberează: _____ L.S. Farmacie

Exemplar PACIENT

HG 1015/2006 – NORME
Art 39(2)
MEDICAMENTE;E TAB II si III
(PSIHOTROPE SI STUPEFIANTE)
NEUTILIZATE
SE RETURNEAZA
IN FARMACIA CARE LE-A
ELIBERAT
(PE BAZA DE PV – 3 ex)
ASA CUM SEMNEAZA PACIENTUL
PE Rp Tab III si III

HG 1915/2006 actualizat- NORME de aplicare Legea 339/2005

Articolul 39.(2)

Medicamentele Tab II si Tab III
obținute pe bază de prescripție medicala si rămase neutilizate
se returnează la farmacia care le-a eliberat,
pe baza unui **proces-verbal de predare-primire,**
întocmit în trei exemplare,
cu următoarea destinație: un exemplar rămâne la farmacie, un exemplar, la
persoana care a returnat medicamentele și un exemplar însoțește
medicamentele până la distrugerea acestora, conf prevederilor

REGIM SPECIAL Serie TAB III B Nr: 1618698

1. Unitate medicală
CUI _____ L.S. _____
Sediul (localitate, nr. _____)
Județ _____
Cămin de îngrijire / Nr. contract _____

2. Asignat la CAS: _____ FDI/NC: _____
Nume _____ Prenume _____ Adresă _____
CNP: _____

3. Diagnostic: _____

Semnătură primitor _____ Data eliberării: _____

6. Taxare

Prosta	%	medicament	Decontare comercială	Cantitate eliberată	Preț unitar/medicament	Preț total/medicament	Valoarea primită	Valoarea compensată
TOTAL:								
Contribuție asignat:								
Numele și prenumele persoanei care eliberează:								
Exemplar PACIENT								

REGIM SPECIAL Serie TAB II Nr: 0778705

1. Unitate medicală
CUI _____ L.S. _____
Sediul (localitate, nr. _____)
Județ _____
Cămin de îngrijire / Nr. contract _____

2. Asignat la CAS: _____ FDI/NC: _____
Nume _____ Prenume _____ Adresă _____
CNP: _____

3. Diagnostic: _____

Semnătură primitor _____ Data eliberării: _____

6. Taxare

Prosta	%	medicament	Decontare comercială	Cantitate eliberată	Preț unitar/medicament	Preț total/medicament	Valoarea primită	Valoarea compensată
TOTAL:								
Contribuție asignat:								
Numele și prenumele persoanei care eliberează:								
Exemplar PACIENT								

REGIMUL JURIDIC AL SUBSTANȚELOR ȘI PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

RETUR DE LA PACIENTI

**Pentru a avea o evidență corectă
și a medicamentelor returnate de la pacienți,
care obligatoriu se distrug,
se utilizeaza un proces-verbal de retur
care va fi un document de intrare și evidență
a acestor medicamente
până la distrugere.**

FARMACIA..... LOCALITATEAADRESA.....NR.TF... Nr... Data.....

MODEL

PROCES VERBAL RETUR DE LA PACIENȚI STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

Farmacia.....reprezentată prin farmacist..... preia de la dnul/dna
.....domiciliat instr..... posesor BI/CI seria ...nr..... CNP.....

În calitate de reprezentant pentru dnul/dna.....urmare a

1.preschimbării medicației dnei/dlui..... în conformitate cu Rp....

2.decesului conform Certificat de deces seria.....nr.....din Rp nr.....medic
prescriptor

A următoarelor stupefiante/psihotrope :

Nr crt	Denumire medicament	cantitate	Serie/valabilitate
1			
2			

Încheiat astăzi în 2 exemplare, câte unul pentru fiecare

Anexez prezentei :

- ☐ certificat de deces – copie
- ☐ BI/CI al împuternicitului – copie
- ☐ Rețeta – exemplarul pacientului

Am primit

Am predat

REGIMUL JURIDIC AL SUBSTANȚELOR ȘI PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

DISTRUGEREA

Distrugerea

Substanțelor și preparatelor din tabelul II și III :

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

**se efectuează de către o societate autorizată,
în baza aprobării de distrugere
emisă de Ministerul Sănătății,
în prezența unei Comisii
constituite în condiții prevăzute de lege
(art.48/L339/2005)**

REGIMUL JURIDIC AL SUBSTANȚELOR ȘI PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

DISTRUGEREA

Pentru obținerea aprobării de distrugere = ON LINE

PCUe – Punctul de contact Unic electronic:

<https://edirect.e-guvernare.ro/SitePages/landingpage.aspx>

Ministerul Sanatatii - Directia Farmaceutica si Dispozitive medicale

Catalog proceduri

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z #

TOATE PROCEDURILE >

A

- ☒ Aprobarea de distrugere a plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
- ☒ Aprobarea prețurilor pentru medicamente care și-au schimbat/mentinut codul CIM/DAPP/denumi
- ☒ Aprobarea prețurilor în cazul unei solicitări de creștere a unui preț deja aprobat

C

- ☒ CORECȚIE prețuri medicamente COST VOLUM (art.24-OMS nr.368/2017)

P

CAUTĂ PROCEDURĂ

După cuvânt cheie

După profesie

PCUe

Punctul de Contact Unic electronic

Caută pe site...



Cont nou | Conectare | Contact | RO | EN | FR



Catalog servicii | Profesii reglementate | Domenii activitate | Informații generale | Creează solicitare | Ghiduri de utilizare

Aprobarea de distrugere a plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Descriere procedură

Procedura prevede modalitatea de obținere a aprobării de distrugere a plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, în conformitate cu art. 48 din Legea 339/2005 și art. 51-54 din HG 1915/2006.

Distrugerea substanțelor și preparatelor identificate ca necorespunzătoare calitativ de către persoana juridică autorizată sau de Agenția Națională a Medicamentului, după caz, cu termen de valabilitate expirat ori care au fost returnate, se efectuează de către o societate autorizată, în baza aprobării de distrugere emise de Ministerul Sănătății și în prezența unei comisii constituite în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a Legii 339/2005.

Legislația ce reglementează modalitatea de distrugere a plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope poate fi consultată la secțiunea "Acte normative".

Pentru obținerea aprobării de distrugere a plantelor/substanțelor/preparatelor stupefiante și psihotrope, se vor depune în platforma PCUe următoarele documente:

1. Cerere tip; aceasta se completează și se semnează electronic atât de către reprezentantul legal al societății

DISTRUGEREA

Formular predefinit – Lista

[illegible]

REGIMUL JURIDIC AL SUBSTANȚELOR ȘI PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

DISTRUGEREA

HG 1915/2006 – NORME art 53

Comisia de distrugere este constituită din 3 membrii:

1. un reprezentant al Ministerului Sănătății (DSP/ANSNSA)
2. unul al societății care efectuează distrugerea și
3. unul al formațiunii teritoriale de combatere a traficului și consumului ilicit de droguri

FARMACISTUL GESTIONAR NU ESTE DESEMNAT SA PARTICIPE LA INCINERARE

Pentru obținerea aprobării de distrugere,

solicitanții vor anexa la cerere următoarele documente:

- a) lista cu denumirea și cantitățile plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope ce urmează a fi distruse;
- b) copia contractului încheiat cu societatea autorizată pentru operațiunea de distrugere.

Distrugerea se consemnează într-un proces-verbal, încheiat în patru exemplare, câte unul pentru fiecare membru al comisiei și un exemplar pentru titularul aprobării de distrugere.

REGIMUL JURIDIC AL SUBSTANȚELOR ȘI PREPARATELOR STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

DISTRUGEREA - EVIDENTE

Articol 48(4) Unitățile farmaceutice țin evidența distinctă a substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope care se distrug, **prin înscrierea într-un registru special de evidență ținut la nivelul unității, pe bază de proces-verbal** întocmit de persoana responsabilă cu activitatea cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Radierea din registrul special de evidență se face la predarea acestora în vederea distrugerii, pe baza procesului-verbal de predare-preluare încheiat cu persoana juridică autorizată sau, după caz, cu transportatorii autorizați

MODEL

REGISTRU EVIDENTA DISTRUGERE MEDICAMENTE TAB II SI III

conform art 48(4) Legea 339/2005 = actualizata

Nr. crt.	DATA	Categorii preparate casate Tabel II sau Tabel III	TIP DOCUMENT INREGISTRAT				DISTRUGERE SI RADIERE				Data RADIERE PV distrugere cu STAMPILA ELIMINARE FINALA - Data primirii
			Returnare de la pacient P.V nr data	Valabilitate expirată PV casare nr data	Necorespunzător calitativ PV constatare Nr data	Necorespunzător * retragere instiintar ANMDM nr data	SOLICITARE DISTRUGERE DATA	APROBARE DISTRUGERE NR DATA	DATA SOLICITARE PRELUARE PTR DISTRUGERE	PV PREDARE PRIMIRE PTR DISTRUGERE NR DATA	
1	01 10 2024	Tab II	PV retur Pac, nr 3 01 10 2025	-	-	-	07 03 2025	Aprobare Nr X din 17 04 2025	Telefonic 29 04 2025	In curs de realizare	
2	16 12 2024	Tab III	-	PV exp. 01 12 2025	-	-	07 03 2025	Aprobare Nr Y din 17 04 2025	Telefonic 29 04 2025	In curs de realizare	
3	04 02 2025	Tab III	-	-	PV neconform (fiole sparte) 06 03 2025	-	07 03 2025	Aprobare Nr Y din 17 04 2025	Telefonic 29 04 2025	In curs de realizare	
4	01 03 2025	Tab III	-	-	-	Retragere ANMDM – 15 12 2024 Nu au fost predate fractiile	07 03 2025	Aprobare Nr Y din 17 04 2025	Telefonic 29 04 2025	In curs de realizare	

* Conform articol 48 (1) din Legea 339/2005 actualizata “identificate ca neconforme calitativ către ANMDMR” – exemplul de mai sus o retragere in care caz farmacia nu a predate distribuitorului fractiile, termenul de retragere a expirat ca atare caseaza pe cont propriu.

CONTRAVENTII legea 339/2005 actualizată - articol 52

f) amendă: 20.000 - 30.000 lei la prima abatere, respectiv 30.000 - 40.000 lei repetarea aceleiași contravenții, eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope în lipsa formularelor prevăzute la art. 37 alin. (2) și (3);

h) amendă: 1.000 l- 5.000 lei la prima abatere, respectiv 5.000 - 10.000 lei dacă repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 44 alin. (1) = păstrare și depozitare corespunzătoare

i) amendă 5.000 - 10.000 lei la prima abatere, respective 10.000 l- 15.000 lei dacă repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea art. 43 alin. (1) = distrugere conform reglementarilor

j) amendă 15.000 l- 20.000 lei la prima abatere, respectiv 20.000 -25.000 lei repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 44 alin. (2) = asigurare paza ptr prevenire sustragere.

k) amendă 1.000 - 3.000 lei la prima abatere, respectiv 3.000 l- 6.000 lei dacă repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 45 (colete de expeditie sa fie neinscriptionate cu produsele), și 46 (etichetare completa) cu amendă 2.000 l- 4.000 lei la prima abatere, respectiv 4.000 l- 6.000 lei dacă repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 47 alin. (1) publicitate, esantioane interzise

n) amendă 20.000 - 30.000 lei la prima abatere, respectiv 30.000 - 40.000 lei dacă repetarea aceleiași contravenții, distrugerea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope fără aprobarea eliberată de Ministerul Sănătății în condițiile art. 48.

alte reglementări TERMINOLOGIE

Actualizări 2023-2025

MEDICAMENTE INTERZISE LA VOLAN

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

06 12 2024 – publicat pe site MS

**Lista medicamentelor autorizate în România
care conțin substanțe ce pot prezenta efecte psihoactive
și pot afecta capacitatea de a conduce autovehicule.**

Link: <https://www.ms.ro/ro/lista-medicamentelor-autorizate-%C3%AEn-rom%C3%A2nia-care-con%C8%9Bin-substan%C8%9Be-ce-pot-prezenta-efecte-psihoactive-%C8%99i-pot-afecta-capacitatea-de-a-conduce-autovehicule/>

Lista NU cuprinde substanțe a căror utilizare este interzisă (droguri)

ORDIN MS nr. 5.870 din 4 decembrie 2024
pentru aprobarea Normelor metodologice
privind stabilirea prezenței în organism
a substanțelor psihoactive în instituțiile medico-legale autorizate

Lista medicamentelor autorizate în România care conțin substanțe ce pot prezenta efecte psihoactive și pot afecta capacitatea de a conduce autovehicule SITE MS – din 06 12 2024

ESKETAMINUM	ALPRAZOLAMUM	NITRAZEPAMUM
KETAMINUM	BROMAZEPAMUM	ZOLPIDEMUM
LISDEXAMFETAMINUM	BUPRENORPHINUM	TRAMADOLUM
LEVOMETHADONUM	CLOBAZAMUM	CINOLAZEPAMUM
METHADONUM	CLONAZEPAMUM	ZOPICLONUM
METHYLFENIDATUM	CODEINUM	COMBINAȚII (TRAMADOLUM + DEXKETOPROFENUM)
MORPHYNUM	DIHYDROCODEINUM	COMBINAȚII (TRAMADOLUM + PARACETAMOLUM
OPIUM	DIAZEPAMUM	COMBINAȚII (BUPRENORPHINUM + NALAXONE)
OXYCODONUM	PHENOBARBITALUM	COMBINAȚII (IBUPROFENUM + CODEINUM)
PETHIDINUM	LOFLAZEPAT DE ETIL	COMBINAȚII (PARACETAMOLUM + CODEINUM)
REMIFENTANILUM	LORAZEPAMUM	COMBINAȚII (VALERIANAE EXTR.SICCUM + PHENOBARBITALUM)
SUFENTANILUM CITRATUM	MEDAZEPAMUM	COMBINAȚII (OXYCODONUM + NALOXONUM
TAPENTADOLUM	MIDAZOLAMUM	NITRAZEPAMUM

DCI MEDICAMENTE P6L INTERZISE LA VOLAN: PREGABALIN, GABAPENTIN

MEDICAMENTE CARE SE POT ELIBERA SI FARA PRESCRIPTIE MEDICALA INTERZISE LA VOLAN

COMBINATII (PARACETAMOLUM+PROPYPHENAZONUM+CAFEINUM+CODEINUM)	CAFFETIN 10 mg
COMBINATII (ACIDUM ACETYLSALICYLICUM+PARACETAMOLUM+CAFEINUM+CODEINUM)	FASCONAL 10 mg
COMBINATII (ACIDUM ACETYLSALICYLICUM+PARACETAMOLUM+CODEINUM)	ASPACO 10 mg
COMBINATII (PARACETAMOLUM+ACIDUM ASCORBICUM+CODEINUM)	PARAGRIP C 10 mg
COMBINATII (PARACETAMOLUM+CODEINUM+CAFEINUM)	CODAMIN P 15 mg
	SOLPADEINE 8 mg
	SOLPADEINE 500 mg/8 mg/30 mg
	SOLPADEINE EXTRA 500 mg/12,8 mg/30 mg