**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**APROB,**

**Prof. univ. dr. Alexandru Rafila**

**REFERAT DE APROBARE**

Având în vedere prevederile:

- art. 10, alin. (2) din Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările și completările ulterioare, lista preparatelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelr Medicale (ANMDMR),

- Ordonanței Guvernului nr. 42/2024 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, publicată în MoF nr 875/30.08.2024 prin care s-au adus completări la anexa Legii 339/2005, prin introducerea la *secțiunea* *preparate aflate sub control național* a următoarelor substanțe: tramadol, cinolazepam și zopiclona și lisdexamfetamina,

- art. 2 din Ordinul ministrului sănătății nr. 4169/2023, lista preparatelor care conţin substanţe stupefiante şi psihotrope se modifică, la propunerea ANMDMR, ori de câte ori este nevoie, conform încadrării acestor preparate în prevederile Legii nr. 339/2005, cu modificările şi completările ulterioare,

și adresa ANMDMR nr. 123451E/06.09.2024 prin care s-a transmis propunerea de actualizare a listei cu medicamentele autorizate în prezent care conțin stupefiante și psihotrope conform încadrării lor în Legea 339/2005,

Prin prezentul proiect de modificare a Ordinulu ministrului sănătățiii nr. 4169/2023 se înlocuiește lista din anexa ordinului, cu lista actualizată cu medicamentele autorizate care conțin stupefiante și psihotrope, prin adăugarea medicamentelor care conțin substanțele nou introduse în anexa Legii 339/2005 (tramadol, cinolazepam, zopiclona și lisdexamfetamina ) și a medicamentelor recent autorizate a căror denumire comună internațională era înscrisă în anexă (Luminal 219 mg/ml sol.inj). Medicamentele care conțin substanța tramadol, precum și preparatele care conțin una sau mai multe substanțe, dintre care una este tramadol, indiferent de forma farmaceutică se vor prescrie pe formulare speciale de culoare verde. Aceste medicamente pot fi prescrise de către toți medicii care dețin drepul de liberă practică în România, conform competențelor și în conformitate cu Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP). De asemenea au fost eliminate medicamentele care nu mai dețin în prezent autorizație de punere pe piață validă (Lisdexamfetamina Adalvo cps., Maracex 20mg/ml sol.inj/perf, Midazolam Accord 1mg/ml sol. inj/perf în seringă preumplută, Midazolam Baxter 1 mg/ml sol.inj/perf.)

Ca urmare a celor expuse mai sus și a prevederilor art. 7, alin. (4) din Hotarârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a fost întocmit prezentul proiect de modificare a Ordinului ministrului sănătății nr. 4169/2023, pe care, dacă sunteți de accord, vă rugăm să-l aprobați în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparență decizională.

**DIRECTOR,**

**Monica NEGOVAN**