

NORME
privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman

Publicate în: Monitorul Oficial Nr. 27 din 12 ianuarie 2011

***) Notă importantă:**

Pentru aplicarea prezentelor norme, a se vedea prevederile art. 1 alin. (2) și art. 5.

Art. 1 - (1) Prezentele norme reglementează modul de clasificare pentru eliberare a medicamentelor de uz uman.

(2) Prezentele norme se aplică medicamentelor autorizate de punere pe piață în România prin procedură națională, de recunoaștere mutuală și descentralizată.

(3) Prezentele norme sunt elaborate în conformitate cu prevederile [cap. VI](#) "Clasificarea medicamentelor" din titlul XVII "Medicamentul" al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2 - (1) Subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală sunt stabilite de Agenția Națională a Medicamentului conform art. 780 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Expresiile utilizate pentru subcategoriile de clasificare pentru eliberare a medicamentelor de uz uman sunt:

a) **PRF** - medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește), conform art. 780 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

b) **P6L** - medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi), conform art. 780 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare; prescripția medicală poate fi folosită timp de 6 luni din momentul eliberării;

c) **PS** - medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială (stupefiante și psihotrope), conform art. 781 alin (2) prima liniuță din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

d) **PR** - medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate, conform art. 780 alin. (2) lit. c) coroborat cu art. 781 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 3 - Medicamentele care nu corespund criteriilor de mai sus pot fi încadrate ca medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

Art. 4 - Clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman va fi precizată în autorizația de punere pe piață, iar subcategoria privind clasificarea va fi precizată în anexa nr. 3 la autorizația de punere pe piață "Informații privind etichetarea".

Art. 5 - (1) Prezentele norme se aplică tuturor medicamentelor autorizate după intrarea lor în vigoare.

(2) În cazul medicamentelor autorizate de punere pe piață anterior acestei date, prezentele norme se aplică cu ocazia reînnoirii autorizației.

Art. 6 - Pentru medicamentele autorizate anterior intrării în vigoare a prezentelor norme, până la momentul reînnoirii autorizației sau în termen de un an de la intrarea în vigoare a prezentelor norme (în cazul medicamentelor cu valabilitate nelimitată a autorizației), expresiile utilizate pentru subcategoriile de clasificare se vor echivala cu expresiile adoptate prin prezentele norme, astfel:

- P-RF cu PRF;
 - P-6L cu P6L;
 - P-TS cu PS;
 - S cu PR.
-