



În atenția solicitanților/deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață

În conformitate cu prevederile Legii nr. 339 din 29 noiembrie 2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, și ținând cont de faptul **că a fost modificat/actualizat** tipul de prescripție medicală pentru medicamentele conținând DCI-uri aferente tabelului II și tabelului III din lege, precum și modificarea /actualizarea Anexei 3 a Autorizației de punere pe piață a acestor medicamente prin introducerea textului **„Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS”** este necesară actualizarea ambalajelor secundare ale medicamentelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope.

Având în vedere că această modificare/actualizare necesită un termen de implementare, precizăm că este permisă comercializarea medicamentelor deja fabricate, cu ambalaje secundare cu inscripționarea PR/PRF, până la epuizarea stocurilor, dar cu respectarea dispozițiilor legale prevăzute în Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

Facem precizarea că ambalajele seriilor emise ulterior modificării Anexei 3 a Autorizației de punere pe piață trebuie să fie conforme cu informațiile din această anexă.