

# MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

Nr. înreg. F35/20.01.2026

**APROB,**

**Ministrul Sănătății  
Alexandru-Florin ROGOBETE**

### REFERAT DE APROBARE

Având în vedere prevederile:

- art. 10, alin. (2) din Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și 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 Dispozitivelor Medicale (ANMDDMR),

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

și adresa ANMDDMR nr. 2628E/19.01.2026, 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 Ordinului ministrului sănătății nr. 4169/2023, cu modificările ulterioare, se înlocuiește lista din anexa ordinului, cu lista actualizată cu medicamentele autorizate care conțin stupefiante și psihotrope, prin adăugarea medicamentelor recent autorizate a căror denumire comună internațională era înscrisă în anexa Legii 339/2005: Alprazolam Grindeks 0,25 mg, Alprazolam Grindeks 0,50 mg, Alprazolam Grindeks 1 mg, Clobazam 10 mg, Clonotril 0,5 mg, Clonotril 2 mg, Delxora 75 mg/25 mg, Zopiclona Baltijos Bite 3,75 mg, Zopiclona Baltijos Bite 5 mg, Zopiclona Baltijos Bite 7,5 mg.

De asemenea, au fost eliminate medicamentele care în prezent nu mai dețin autorizație de punere pe piață validă pe teritoriul României, conform precizărilor din adresa ANMDDMR nr. 2628E/19.01.2026 (Dolnada 10 mg/5 mg, Dolnada 20 mg/10 mg, Dolnada 40 mg/ 20 mg, Ketamina Panpharma 50 mg/ml, Metadona Bioeel 10 mg, Metadona Bioeel 40 mg, Sixmo 74,2 mg, Subxone 2 mg/0,5 mg, Subxone 8 mg/2 mg, Midazolam Sun 1 mg/ml, Midazolam Sun 2 mg/ml, Edluar 5 mg, Edluar 10 mg și Mabron 50 mg.

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

**DIRECTOR,**

**Monica NEGOVAN**