



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, 010024, București

☎ . (004021) 307.25.50 • FAX: (004021) 307.25.48

Nr. N.T. 7618/ 29.04.2020

În atenția doamnei Renate Weber, Avocatul Poporului

AVOCATUL POPORULUI

Str. George Vraca, nr. 8, sector 1, București

AVOCATUL POPORULUI
REGISTRATURĂ GENERALĂ
INTRARE-Nr. 8066 8. MAI 2020

Stimată doamnă Avocatul Poporului,

Ca urmare a solicitării dumneavoastră nr. 6521/16.04.2020, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. N.T.7618/16.04.2020 referitoare la aspecte privind accesul pacienților la medicamente ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, incluse în tabelul III al Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare, pe perioada stării de urgență, vă comunicăm următoarele:

Regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope este reglementat de convențiile internaționale – Convenția unică asupra substanțelor stupefiante din 1961, Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971, Convenția contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope din 1988, la care România a aderat.

Statele membre ale Organizației Națiunilor Unite, inclusiv România, au stabilit ca această organizație să dețină competența, la nivel mondial, în ceea ce privește controlul substanțelor psihotrope și stupefiante, din grijă pentru sănătatea fizică și morală a omenirii, preocupate de problema sănătății publice și problema socială care rezultă din abuzul de anumite substanțe psihotrope și stupefiante.

Fenomenul drogurilor se constituie într-o amenințare la adresa securității, democrației, bunei guvernări și a statului de drept, slăbind bazele dezvoltării durabile, sistemele juridice, stabilitatea politică și instituțiile economice și democratice prin repercusiunile negative pe care le are asupra sănătății publice, siguranței și bunăstării întregii omeniri.

Acele normative care atestă aderarea României la Convențiile Națiunilor Unite, mai sus menționate, sunt Decretul Nr. 626/ 21.11. 1973 privind aderarea Republicii Socialiste România la Convenția unică asupra stupefiantelor din 1961 și la protocolul privind modificarea acestei convenții, respectiv Legea Nr. 118/15.12.1992 pentru aderarea României la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971 și la Convenția contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope din 1988.

În sensul aplicării în legislația națională a măsurilor internaționale privind controlul plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope a fost adoptată Legea nr.339/2005, cu modificările și completările ulterioare, în scopul evitării consumului abuziv.

Astfel sunt respectate dispozițiile art. 11- Dreptul internațional și dreptul intern din Constituția României conform cărora Statul român se obligă să îndeplinească întocmai și cu bună-credință obligațiile ce-i revin din tratatele la care este parte.

Potrivit art. 3 din Legea nr. 339/2005, tabelele I, II și III din Anexa la Lege cuprind ” Toate plantele și substanțele ce sunt prevăzute în convențiile internaționale, la care România este parte, ca stupefiante sau psihotrope, precum și preparatele lor, ce pot fi periculoase pentru sănătatea populației, din cauza efectelor pe care abuzul acestora le poate produce(...)”.

În conformitate cu dispozițiile Legii nr. 339/2005 prescrierea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelele II și III se face pe formulare speciale, securizate, cu valabilitate 30 de zile care se rețin în farmacie.

Acest tip de prescripții medicale reprezintă un mecanism de control al trasabilității medicamentelor stupefiante și psihotrope pe relația medic prescriptor-farmacie-pacient și face parte din ansamblul măsurilor de control al acestor medicamente, care include și alte tipuri de autorizații eliberate de către autoritățile naționale competente(i.e.autorizații de fabricație, autorizații de import/export, autorizații de cercetare, autorizații de distrugere)

Dorim să subliniem faptul că Statul român, prin structurile cu atribuții în domeniu, a avut ca preocupare constantă combaterea consumului de droguri inclusiv a abuzului de medicamente stupefiante și psihotrope, situație în care aceste medicamente sunt asociate drogurilor.

În Raportul Național privind Situația Drogurilor în România, publicat în anul 2019 de către Agenția Națională Antidrog, se menționează faptul că medicamentele cu conținut stupefiant și psihotrop **înregistrează un trend ascendent în privința cantităților confiscate ceea ce evidențiază o creștere a disponibilității acestora pe piața drogurilor din România.**

În anul 2018 se menține tendința de **creștere a disponibilității benzodiazepinelor** pe piața ilicită, cu **cel mai mare număr de capturi** realizate până în prezent, și a doua cea mai mare valoare a cantității de comprimate confiscate, după maximul atins în anul 2015. Astfel, au fost confiscate 127444 comprimate, față de anul precedent când au fost confiscate 14067 comprimate. România a fost consemnată atât ca țară de origine/ plecare(i.e către state din Vestul Europei și SUA) cât și ca țară de destinație.

(Sursa: Raportul Național privind Situația Drogurilor în România 2019 -*Direcția de Combatere a Criminalității Organizate – Inspectoratul General al Poliției Române, Agenția Națională Antidrog*).

De asemenea, raportul semnalează faptul că în rândul consumatorilor minori (sub 18 ani) domină categoric intoxicațiile cu opiacee – 88%, respectiv cu 7 alte clase de substanțe din categoria medicamentelor (benzodiazepinele și medicația de uz psihiatric - inclusiv metadona - dominând spectrul), acestea din urmă fiind deturnate din circuitul farmaceutic.

În ceea ce privește dispozițiile HG nr. 252/2020 privind stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății pe perioada instituirii stării de urgență pe teritoriul României, facem

precizarea că acestea reglementează aspecte ale modului de acordare a asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

În considerarea dispozițiilor HG nr. 252/2020 menționăm faptul că acest act normativ nu face nicio referire la "prescripții medicale transmise pe e-mail". Singura referință la posibilitatea de utilizare a mijloacelor electronice de comunicare se află la art. 14 după cum urmează:

"Art. 14 - Pe perioada stării de urgență, pentru situațiile care necesită prezentarea de documente casei de asigurări de sănătate de către asigurat, membru al familiei de grad I și II, soț/soție, persoană împuternicită legal de acesta prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, documentele pot fi transmise casei de asigurări de sănătate prin mijloace electronice de comunicare sau pot fi depuse în numele asiguratului de orice persoană, cu excepția reprezentanților legali ai furnizorilor de servicii medicale/medicamente cu și fără contribuție personală/dispozitive medicale și a persoanelor care desfășoară activitate la nivelul acestora. Mijloace electronice de comunicare se pot folosi și pentru transmiterea de către casele de asigurări de sănătate a documentelor eliberate, necesare asiguraților".

Medicamentele stupefiante și psihotrope din Tabelele II și III ale Anexei la Legea nr. 339/2005, pot fi prescrise și de către medici care nu se găsesc în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, situație în care nu sunt aplicabile dispozițiile HG nr. 252/2020.

Subliniem faptul că în conformitate cu ordinul Ministrului Sănătății nr.1283/2010 privind aprobarea Ghidurilor de practică medicală pentru specialitățile psihiatrie și psihiatrie pediatrică, terapia de fond recomandată pacienților cu boli psihice grave este reprezentată de medicamente antipsihotice convenționale, antipsihotice de generația a 2-a (antagoniști selectivi ai dopaminei, agoniști de serotonină/dopamină/alfa-1, antipsihotice cu acțiune multireceptoră, agoniști parțiali dopaminergici și serotoninergici), antidepresive din prima generație – triciclice și tetraciclice, inhibitorii de recaptare a noradrenalinei, inhibitorii de recaptării serotoninei, noradrenalinei, inhibitorii de recaptare a noradrenalinei, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, ș.a., medicamente care nu sunt sub control național nefiind incluse în tabelele II respectiv III ale Anexei la Legea nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare.

Prin adresa nr. 1036/27.03.2020, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. N.T.3760/08.04.2020, Colegiul Farmaciștilor din România precizează fără echivoc faptul că medicamentele incluse în Tabelele II și III ale Anexei la Legea nr 339/2005 nu trebuie să facă obiectul unor modificări legislative care să permită prescripția on-line, datorită regimului special pe care îl dețin.

Având în vedere aspectele menționate mai sus, dorim să subliniem faptul că pe perioada stării de urgență nu s-au produs modificări care reglementează eliberarea rețetelor cu regim special, și este obligatorie prezentarea rețetei în original, în conformitate cu prevederile Legii nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare respectiv ale HG nr.1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr.339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, pentru asigurarea unui control strict al acestora conform Convențiilor Internaționale la care România a aderat.

După cum cunoașteți, conform art 2. din Decretele nr. 195/2020 respectiv nr. 240/2020 privind instituirea stării de urgență pe teritoriul României, dreptul la sănătate nu a fost restrâns.

Mai mult, prin intermediul ordonanțelor militare au fost stabilite dispoziții clare prin care legiuitorul a avut în vedere asigurarea libertății de mișcare pentru ca pacienții să aibe acces la asistența medicală care nu poate fi amânată și nici realizată la distanță, cu respectarea măsurilor generale de prevenire a răspândirii Covid-19.

Cu deosebită stimă și considerație,

DIRECTOR,

Camelia Liliانا BUNACIU

