

GUVERNUL ROMÂNIEI



ORDONANȚĂ

pentru modificarea și completarea Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 1, punctul V, poz. 3 din Legea nr. 187/2024 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță:

Art. I – Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.095 din 5 decembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și completează după cum urmează:

1. Articolul 37 se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 37 - (1)** Preparatele și substanțele stupefiante și psihotrope pot fi utilizate în scop medical numai pe baza prescripțiilor medicale, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Prescrierea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul II din anexă se face pe formulare speciale, securizate, care se rețin la eliberare, sau în condici de prescripții medicale ori condici de aparat destinate exclusiv prescrierii acestora, în cadrul unităților sanitare umane sau veterinare, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Prescrierea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul III din anexă se face pe formulare speciale, securizate, care se rețin la eliberare, sau în condici de prescripții medicale ori condici de aparat destinate exclusiv prescrierii acestora, în cadrul unităților sanitare umane sau veterinare, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.



(4) Formularele de prescripție, condicile de prescripții și condicile de aparat prevăzute la alin. (2) și (3) se pot completa și păstra în format letric sau electronic, securizat, conform modelelor și în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(5) Eliberarea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele II și III din anexă, fără prescripție medicală, este interzisă, cu excepția preparatelor prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi, în baza art. 6 alin. (2).

2. Articolul 42 se modifică și va avea următorul cuprins:

Art. 42 - (1) Persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de cultivare, producere, fabricare, depozitare, comerț, import și export cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope sunt obligate să transmită Ministerului Sănătății următoarele situații și raportări, în format letric sau electronic cu semnătura electronică extinsă a reprezentantului legal, așa cum este aceasta definită de Legea nr. 455/2001 privind semnătura electronică, republicată.

a) o raportare lunară din partea importatorilor și exportatorilor autorizați privind cantitățile din fiecare plantă, substanță și din fiecare preparat, importate sau exportate, cu indicarea țării expeditoare și a țării destinate, în termen de cel mult 5 zile lucrătoare de la sfârșitul fiecărei luni;

b) o raportare recapitulativă a datelor transmise conform lit. a) privind anul calendaristic trecut, inclusiv situația stocului la data de 31 decembrie a celui an, cel mai târziu până la data de 15 februarie a fiecărui an;

c) raportarea privind cantitățile din fiecare substanță și din fiecare preparat, produse sau fabricate, în termenele prevăzute la lit. a) și b);

d) raportarea privind cantitatea din fiecare substanță utilizată pentru fabricare, în termenele prevăzute la lit. a) și b);

e) o situație din partea cultivatorilor, producătorilor, fabricanților, distribuitorilor angro, importatorilor și exportatorilor autorizați privind estimarea necesarului de plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope pentru anul calendaristic următor, cel mai târziu la data de 31 mai a fiecărui an, cu excepția cultivatorilor de cânepă industrială din soiurile înregistrate în Catalogul Oficial al plantelor de cultură, din care se obțin fibre textile și semințe;

f) o raportare trimestrială din partea producătorilor, a fabricanților și a distribuitorilor angro autorizați, care să cuprindă mișcările cantităților de plante și substanțe stupefiante și psihotrope, la nivel național, efectuate în această perioadă, în termen de 10 zile lucrătoare de la sfârșitul fiecărui trimestru;

g) o raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale cu medicamente care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, ce se efectuează de către fabricanții, distribuitorii angro și importatorii autorizați precum și de farmaciile cu circuit închis și deschis, în conformitate cu prevederile art. 804, alin. (2) din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Situațiile și raportările prevăzute la alin. (1) se transmit conform formularelor și în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.



(3) La cererea Ministerului Sănătății, persoanele juridice prevăzute la alin. (1) sunt obligate să transmită oricând, pe parcursul anului, raportări recapitulative ale datelor transmise conform alin. (1) lit. a), c), d), f) și g).

(4) Ministerul Sănătății și Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale colectează, analizează și comunică Agenției Naționale Antidrog, în vederea centralizării și transmiterii către organismele internaționale, toate datele statistice pe care le dețin în legătură cu activitățile prevăzute la art. 1, solicitate prin convențiile internaționale la care România este parte.

3. Articolul 48 se modifică și va avea următorul cuprins:

„ **Art. 48** - (1) Distrugerea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu termen de valabilitate expirat, returnate de pacienți sau identificate ca neconforme calitativ de către persoana fizică sau juridică autorizată în condițiile art. 15, art. 34 sau art. 49 sau de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, după caz, este interzisă fără aprobarea de distrugere eliberată de Ministerul Sănătății.

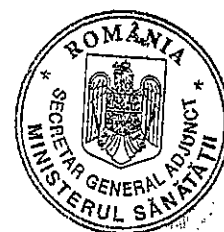
(2) Aprobarea de distrugere prevăzută la alin. (1) se eliberează în condițiile și conform modelului prevăzut în normele metodologice de aplicare a prezentei legi, în termen de 60 de zile de la primirea solicitării.

(3) Distrugerea substanțelor și preparatelor menționate la alin. (1) se efectuează de către un operator ce deține autorizația integrată de mediu/autorizația de mediu emisă de Agenția Națională pentru Protecția Mediului, prin structurile teritoriale de mediu subordonate, în conformitate cu prevederile Legii nr. 278/2013 privind emisiile industriale, cu modificările și completările ulterioare. Distrugerea are loc în prezența unei comisii constituite în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(4) Unitățile farmaceutice sau, după caz, cele prevăzute la art. 34, alin. (2), țin evidența distinctă a substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope prevăzute la alin. (1), prin înscrierea într-un registru special de evidență ținut la nivelul unității, pe bază de proces verbal întocmit de persoana responsabilă cu activitatea cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi. Radierea din registrul special de evidență se face la predarea acestora în vederea distrugerii, pe baza procesului verbal de predare-primire încheiat cu persoana juridică autorizată conform alin. (3) sau, după caz, cu transportatorii autorizați conform art. 33 care asigură preluarea pentru acestea din urmă.

(5) Preluarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope în vederea distrugerii precum și distrugerea acestora vor fi efectuate în termenul de valabilitate al aprobării prevăzute la alin. (1).”

4. Articolul 51 se abrogă.



5. Articolul 52 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 52 (1) Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

- a) cu amendă de la 200 lei la 1.000 lei, aplicată proprietarului, posesorului ori deținătorului cu orice titlu al unui teren cu destinație agricolă sau cu orice altă destinație pentru nerespectarea obligației de distrugere prevăzute la art. 13, alin. (1).
- b) cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei la prima abatere, respectiv de la 4.000 lei la 6.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea obligației de notificare a autorității emitente, prevăzută la art. 15 alin. (4).
- c) cu amendă de la 30.000 lei la 60.000 lei la prima abatere, respectiv de la 60.000 lei la 90.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, efectuarea de importuri sau exporturi de plante, substanțe sau preparate stupefiante și psihotrope fără a deține în prealabil autorizațiile prevăzute la art. 12, 15 sau 49, după caz;
- d) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei la prima abatere, respectiv de la 20.000 lei la 40.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, efectuarea de importuri sau exporturi de plante, substanțe sau preparate stupefiante și psihotrope fără autorizația de import sau de export eliberată de Ministerul Sănătății prin departamentul de specialitate;
- e) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei la prima abatere, respectiv de la 10.000 lei la 15.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 35 prin achiziționarea de plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele II și III din anexă de către farmacii, unități sanitare și centre de tratament pentru toxicomani, de la o persoană juridică ce nu este autorizată în condițiile art. 15;
- f) cu amendă de la 20.000 lei la 30.000 lei la prima abatere, respectiv de la 30.000 lei la 40.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope în lipsa formularelor prevăzute la art. 37 alin. (2) - (3);
- g) cu amendă de la 15.000 lei la 20.000 lei la prima abatere, respectiv de la 20.000 lei la 25.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea termenelor de raportare prevăzute la art. 42, alin (1) și art. 49, alin. (3), teza II;
- h) cu amendă de la 1.000 lei la 5.000 lei la prima abatere, respectiv de la 5.000 lei la 10.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 44 alin (1);
- i) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei la prima abatere, respectiv de la 10.000 lei la 15.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea termenului de păstrare prevăzut la art. 43, alin. (1), teza a II-a;
- j) cu amendă de la 15.000 lei la 20.000 lei la prima abatere, respectiv de la 20.000 lei la 25.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 44 alin (2);
- k) cu amendă de la 1.000 lei la 3.000 lei la prima abatere, respectiv de la 3.000 lei la 6.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 45 și 46;



l) cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei la prima abatere, respectiv de la 4.000 lei la 6.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art 47;

m) cu amendă de la 6.000 lei la 8.000 lei la prima abatere, respectiv de la 8.000 lei la 10.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, distribuirea de eșantioane ale substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele I, II și III din anexă;

n) cu amendă de la 20.000 lei la 30.000 lei la prima abatere, respectiv de la 30.000 lei la 40.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, distrugerea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope fără aprobarea eliberată de Ministerul Sănătății în condițiile art. 48;

(2) Prin încălcare repetată se înțelege situația în care, în decurs de 12 luni de la aplicarea primei sancțiuni conform alin. (1), lit. b) - n), se constată, pentru aceeași persoană juridică, repetarea nerespectării aceleiași prevederi legale.

(3) În cazul în care, în decurs de 12 luni de la data constatării situației prevăzută la alin. (2), se constată repetarea aceleiași abateri de către aceeași persoană juridică, se aplică atât sancțiunea amenzii contravenționale în quantum majorat conform alin. (1), lit. b) - n) cât și sancțiunea complementară a suspendării autorizației pentru o perioadă cuprinsă între 1 și 6 luni.

(4) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către personalul anume împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, al Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale sau autorităților administrației publice locale, după cum urmează:

a) constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) lit. a) se fac de către Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale prin direcțiile pentru agricultură județene și autoritățile administrației publice locale pe a căror rază se face controlul, după caz;

b) constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1), lit. b) - n) se fac de către Ministerul Sănătății;

(5) Prin excepție de la prevederile alin. (4), constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se pot face și de către ofițerii și agenții de poliție din cadrul Poliției Române și al Agenției Naționale Antidrog.

(6) Dispozițiile referitoare la contravențiile prevăzute la alin. (1) - (3) se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare."

6. După articolul 54 se introduce un nou articol, articolul 54¹, cu următorul cuprins:

„ Art. 54¹ (1) Taxa pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute la art. 15 alin. (1) este de 1.000 de lei;

(2) Taxa pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute la art. 20 este de 100 de lei;

(3) Taxa pentru eliberarea autorizației prevăzute la art. 34 alin. (2) este de 500 de lei.

(4) Taxa pentru aprobarea prevăzută la art. 48 alin. (1) este de 100 de lei.

(5) Taxa pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute la art. 49 alin. (1) este de 500 de lei.



(6) În cazul persoanelor juridice ce dețin mai multe puncte de lucru, taxele prevăzute la alin. (1), (3) și alin. (4) se percep pentru fiecare punct de lucru pentru care se solicită autorizarea.

(7) Taxa pentru modificările aduse autorizațiilor prevăzute la art. 15 alin. (1), art. 34 alin. (2) și art. 48 alin. (1), indiferent de natura acestora, este de 100 de lei, cu respectarea prevederilor alin. (6).

(8) Taxele prevăzute la alin. (1), (3) și alin. (5) se percep și la reînnoirea autorizațiilor prevăzute cu termen de valabilitate, în conformitate cu prevederile normelor metodologice de aplicare a prezentei legi, în condițiile alin. (6). Taxa prevăzută la alin (4) se percepe și la modificarea aprobării survenită din motive imputabile solicitantului.

(9) Taxele prevăzute de prezenta lege se fac venit la bugetul de stat.”

7. În Anexă, în Tabelul I – la secțiunea "STUPEFIANTE", după poziția 35 se introduc 6 noi poziții, pozițiile nr. 36 - 41, cu următorul cuprins:

“36. 2-methyl-AP-237 = 1-[2-methyl-4-(3-phenylprop-2-en-1-yl)piperazin-1-yl]butan-1-one

37. Etazene = 2-[(4-ethoxyphenyl)methyl]-N,N-diethyl-1H-benzimidazole-1-ethanamine

38. Etonitazepyne = 2-(4-ethoxybenzyl)-5-nitro-1-(2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl)-1H-benzo[d]imidazole

39. Protonitazene = N,N-diethyl-5-nitro-2-[(4-propoxyphenyl)methyl]-1H-benzimidazole-1-ethanamine

40. Brorphine = 1-{1-[1-(4-bromophenyl)ethyl]-piperidin-4-yl}-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one

41. Metonitazene = N, N-diethyl - 2 -(2 -(4 -methoxybenzyl) - 5 -nitro - 1 H-benzo [d]imidazol - 1 -yl)ethan - 1 - amine“

8. În Anexă, în Tabelul I – la secțiunea "PSIHOTROPE", după poziția nr. 64 se introduc 11 noi poziții, pozițiile nr. 65 - 75, cu următorul cuprins:

”65. ADB-BUTINACA = N-(1-amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-butyl-1H-indazole-3-carboxamide,

66. alpha-PiHP = 4-methyl-1-phenyl-2-pyrrolidin-1-yl-pentan-1-one,

67. 3-metilmetcatinonă (3-MMC) = 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-onă,

68. Ethylone = 1-(2H-1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)propan-1-one,

69. CUMYL-PeGACLONE = (2-(1-methyl-1-phenylethyl)-5-pentyl-pyrido[4,3-b]indol-1-one),

70. MDMB-4en-PINACA = metil 3,3-dimetil-2-{{1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil} amino}butanoat,

71. 3-metoxifenciclidină (3-MeO-PCP) = 1-[1-(3-methoxyphenyl)cyclohexyl]piperidine,

72. Diphenidine = 1-(1,2-dyphenylethyl)piperidine,

73. Clonazolam = 6 - (2-chlorophenyl) - 1-methyl - 8 - nitro - 4H - [1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine,

74. Diclazepam = 7-chloro-5-(2-chlorophenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one,



75. Flubromazolam = 8 - bromo - 6 - (2-fluorophenyl) - 1-methyl - 4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine,”

9. În Anexă, în Tabelul I – la secțiunea „PLANTE ȘI SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL”, după poziția nr. 62 se introduc trei noi poziții, pozițiile nr. 63 - 65, cu următorul cuprins:

” 63. 3-CMC (clofedronă) = 1-(3-clorofenil)-2- (metilamino) propan-1-onă,
64. 4F-MDMB-BICA = metil2- {[1-(4-fluorobutil)-1H-indol-3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoat,
65. Hexahydrocannabinol (HHC) = 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol. ”

10. În Anexă, în Tabelul II – la secțiunea „PLANTE ȘI SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL”, după poziția nr. 10 se introduc două noi poziții, pozițiile nr. 11 și 12, urmate de o notă, cu următorul cuprins:

„ 11. Lisdexamfetamină
12. Tramadol *

* cu excepția preparatelor”

11. În Anexă, în Tabelul III, după secțiunea „PSIHOTROPE” se introduce o nouă secțiune, cu următorul cuprins:

„ PREPARATE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL
1. Tramadol”

12. În Anexă, în Tabelul III – la secțiunea „PLANTE ȘI SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL”, după poziția nr. 3 se introduc două noi poziții, pozițiile nr. 4 și 5, cu următorul cuprins:

„ 4. Cinolazepam
5. Zopiclonă”

13. În tot cuprinsul actului normativ, sintagmele: „Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale” și „Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” se înlocuiesc cu „Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale”, respectiv „Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România”.

Art. II - Dispoziții finale și tranzitorii

(1) Dispozițiile art. I, pct. 5 intră în vigoare în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe.



(2) În termen de 180 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, Hotărârea Guvernului 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, publicată în Monitorul Oficial nr. 18 din 11 ianuarie 2007, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează în concordanță cu modificările aduse prin prezenta ordonanță.

PRIM-MINISTRU
Ion - Marcel CIOLACU

