

LEGE nr. 339 din 29 noiembrie 2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

CAPITOLUL I: Dispoziții generale

Art. 1

(1) Prezenta lege stabilește regimul juridic privind cultivarea, producerea, fabricarea, depozitarea, comerțul, distribuția, transportul, deținerea, oferirea, transmiterea, intermedierea, achiziționarea, utilizarea și tranzitul pe teritoriul național ale plantelor spontane sau cultivate, substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele I, II și III din anexa care face parte integrantă din prezenta lege.

(2) Substanțele prevăzute în tabelele II și III din anexă și preparatele lor sunt supuse, atunci când sunt utilizate în scop medical, și altor dispoziții aplicabile substanțelor și preparatelor de uz uman sau veterinar, în măsura în care acestea nu contravin prezentei legi.

Art. 2

Pentru aplicarea prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos semnifică după cum urmează:

a) convenții internaționale încheiate cu privire la substanțele stupefiante și psihotrope - Convenția unică asupra substanțelor stupefiante din 1961, la care România a aderat prin Decretul nr. [626/1973](#), și Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971, la care România a aderat prin Legea nr. [118/1992](#) pentru aderarea României la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971 și la Convenția contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope din 1988;

b) prescripție medicală - document scris, semnat și parafat de un medic care recomandă un tratament medical unui pacient clar identificat și care autorizează eliberarea de către farmacist a unei cantități determinate de medicamente aflate sub controlul legislației naționale în domeniu;

c) substanță psihotropă - termen desemnând substanțele înscrise în anexele la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971;

d) substanță stupefiantă - termen desemnând substanțele înscrise în anexele la Convenția unică din 1961 a Națiunilor Unite asupra substanțelor stupefiante, modificată prin Protocolul din 1972;

e) transport - operațiune de deplasare a unor bunuri dintr-un loc în altul sau, după caz, cantitatea de plante, substanțe și preparate ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelele I, II și III din anexă, autorizată pentru o singură operațiune de transport;

f) transportator - persoana fizică sau juridică autorizată în scopul efectuării transportului;

g) uz medical - utilizarea pe bază de prescripție medicală licită a medicamentelor aflate sub controlul legislației naționale;

h) plante - plantele care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope, originare din România ori procurate din import;

i) preparat - o soluție sau un amestec, oricare ar fi starea sa fizică, conținând una ori mai multe substanțe stupefiante sau psihotrope; acest termen desemnează, de asemenea, una sau mai multe substanțe stupefiante sau psihotrope divizate în unități de administrare;

j) abuz - consumul plantelor, substanțelor și preparatelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope în afara unei prescripții medicale;

k) fabricare - toate operațiile, altele decât producția, care permit obținerea de substanțe stupefiante sau psihotrope, inclusiv purificarea și transformarea substanțelor stupefiante ori

psihotrope în alte substanțe stupefiante sau psihotrope; acest termen cuprinde, de asemenea, fabricarea preparatelor, altele decât cele care sunt efectuate pe bază de prescripție medicală într-o farmacie;

l) producere - operația care constă din culegerea opiuului, a frunzei de coca, a canabisului și a rășinii de canabis din plantele care le produc;

m) producător - persoana fizică sau juridică ce realizează operații de producție ori fabricație;

n) canabis - vârful florifer sau fructifer al speciei *Canabis indica*, exceptând semințele sau frunzele care nu sunt însoțite de vârfurile ramurilor, a cărui rășină nu a fost extrasă, oricare ar fi întrebuințarea acestuia;

o) planta canabis - toate speciile din genul *Canabis*;

p) opiu brut - latexul îngroșat prin deshidratare parțială recoltat în urma incizării capsulelor verzi;

q) mac opiaceu - specia *Papaver somniferum L*;

r) pai sau tulpină de mac - toate părțile aeriene ale plantei, cu excepția semințelor macului opiaceu, după cosi re;

s) concentrat de pai sau tulpină de mac - materie obținută când tulpina de mac a suferit un tratament în vederea concentrării alcaloizilor care intră în compoziția acesteia.

Art. 3

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, sunt prevăzute în tabelele I, II și III din anexă.

Art. 4

Cultivarea, producerea, fabricarea, depozitarea, comerțul, distribuția, transportul, deținerea, oferirea, transmiterea, intermedierea, achiziționarea, utilizarea, importul, exportul și tranzitul pe teritoriul național ale plantelor, substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul I din anexă sunt interzise, cu excepția situațiilor prevăzute de prezenta lege.

Art. 5

Cultivarea, producerea, fabricarea, depozitarea, comerțul și distribuția, transportul, deținerea, oferirea, transmiterea, intermedierea, achiziționarea, utilizarea, importul, exportul și tranzitul pe teritoriul național ale plantelor, substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele II și III din anexă sunt permise numai în condițiile prevăzute de prezenta lege.

Art. 6

(1) Preparatele ce conțin o substanță prevăzută în tabelele II și III din anexă, care nu prezintă un risc de abuz și a căror substanță nu poate fi recuperată într-o cantitate care să permită o utilizare ilegală, pot fi scutite de anumite măsuri de control, conform legislației naționale.

(2) Lista preparatelor prevăzute la alin. (1) și măsurile de control de care sunt scutite sunt prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 7

(1) Orice persoană fizică sau juridică ce desfășoară o operațiune cu plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele I, II și III din anexă se află sub controlul și supravegherea Ministerului Sănătății, prin inspecții efectuate de inspectorii farmaciști.

(2) Sunt supuse controlului și supravegherii prevăzute la alin. (1) și trusele de prim ajutor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope aflate în mijloacele de transport aerian, naval și în ambulanțe.

(3) În unitățile medico-farmaceutice de producție ori în alte locuri autorizate unde se desfășoară operațiuni cu substanțe stupefiante sau psihotrope, atunci când există indicii de încălcare a activității legale cu acestea, specialiști din cadrul formațiunii specializate în prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri din cadrul Inspectoratului General al Poliției Române se adresează specialiștilor din cadrul Ministerului Sănătății care exercită astfel de atribuții, potrivit legii, în vederea verificării situațiilor sesizate.

(4) Verificările se fac în comun de către reprezentanții celor două instituții.

CAPITOLUL II: Clasificarea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Art. 8

(1) Prin hotărâre a Guvernului, tabelele din anexa la prezenta lege pot fi modificate printr-o nouă înscriere, radiere sau transfer dintr-un tabel în altul, în baza modificărilor transmise de Comisia pentru Stupefiante a Organizației Națiunilor Unite, a organismelor europene competente, conform normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) În hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (1) nu se poate înscrie o substanță aflată sub control național și internațional sub un regim mai puțin strict decât în condițiile prezentei legi și ale convențiilor internaționale.

Art. 9

Plantele și substanțele sunt prevăzute în tabelele I, II sau III din anexă sub denumirea lor comună internațională, iar în lipsa acesteia, sub denumirea științifică ori sub numele lor comun.

Art. 10

(1) Preparatele sunt supuse aceluiași regim ca și substanțele pe care le conțin și, dacă ele conțin două sau mai multe substanțe, sunt supuse regimului substanței celei mai strict controlate.

(2) Lista preparatelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, odată cu publicarea normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

CAPITOLUL III: Cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope

Art. 11

Cultivarea fără drept a plantelor ce conțin substanțe aflate sub control național, prevăzute în tabelele I, II și III din anexă, este interzisă.

Art. 12

(1) Este permisă cultivarea plantelor ce conțin substanțe aflate sub controlul legislației naționale numai dacă sunt prelucrate în scop tehnic, în vederea producerii de tulpini, fibre, sămânță și ulei, în scop medical și științific și numai cu autorizarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, prin direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene sau a municipiului București, pe baza estimărilor anuale stabilite potrivit dispozițiilor art. 42 alin. (1) lit. e) din prezenta lege și a normelor metodologice de aplicare a acesteia.

(2) Cultivarea în scop industrial și/sau alimentar sau pentru producerea de sămânță a plantelor ce conțin substanțe aflate sub control național sub limitele stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi se autorizează de către Ministerul Agriculturii,

Pădurilor și Dezvoltării Rurale, prin direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene sau a municipiului București.

(3) Furnizorii de semințe de canabis și mac opiaceu au obligația de a livra asemenea semințe numai către deținătorii autorizației de cultivare.

(4) Cultivatorii de canabis și mac opiaceu autorizați au obligația de a însămânța terenurile deținute numai cu semințe din soiurile înregistrate în Catalogul oficial al soiurilor și hibrizilor de plante de cultură din România sau în Cataloagele Comunităților Europene, produse de unitățile autorizate de Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, prin autoritățile teritoriale de control și certificare a semințelor.

Art. 13

(1) Proprietarul, posesorul ori deținătorul cu orice titlu al unui teren cu destinație agricolă sau cu orice altă destinație are obligația să distrugă plantele prevăzute la art. 11 care ar putea crește spontan pe terenul respectiv.

(2) Costurile distrugerii plantelor spontane și a culturilor neautorizate se suportă de către proprietarul, utilizatorul sau deținătorul terenului, după caz.

Art. 14

Modalitățile de aplicare a prevederilor prezentului capitol, modelul și cererea de autorizație pentru cultivarea în scop licit a plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi și conform prevederilor legale în vigoare.

CAPITOLUL IV: Producerea, fabricarea și distribuția plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Art. 15

(1) Desfășurarea activităților de producere, fabricare, depozitare, comerț, deținere și distribuire a plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope este interzisă fără autorizația eliberată de Ministerul Sănătății.

(2) Eliberarea autorizației pentru desfășurarea activităților prevăzute la alin. (1) se face după verificarea spațiului, personalului și mijloacelor tehnice destinate desfășurării operațiunilor solicitate, în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Autorizațiile pentru operațiunile prevăzute la alin. (1) sunt eliberate dacă utilizarea plantelor, a substanțelor și a preparatelor prevăzute în tabelele II și III din anexă este limitată în scopul utilizării în industrie sau pentru producerea de sămânță, precum și pentru uz medical, științific sau tehnic.

(4) Încetarea activității, precum și orice modificare a situației care a justificat eliberarea autorizației se notifică autorității emitente, înainte de a fi efectuată, în termenul și în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(5) Valabilitatea autorizației pentru desfășurarea activităților prevăzute la alin. (1) nu poate depăși termenul autorizației de funcționare.

Art. 16

(1) Ministerul Sănătății aprobă pentru fiecare an cantitățile estimate din diferite substanțe și preparate pe care orice cultivator, producător, distribuitor, importator sau exportator autorizat are dreptul să le cultive, să le producă, să le fabrice, să le importe ori să le exporte. Aceste limite pot fi modificate, dacă este necesar, în cursul anului.

(2) Orice producător sau importator autorizat are dreptul să producă, să fabrice sau să importe numai cantitățile de substanțe și preparate necesare operațiunii aprobate.

Art. 17

În vederea aprobării prevăzute la art. 16, producătorii și importatorii transmit anual Ministerului Sănătății estimările cantităților diferitelor substanțe și preparate pe care le produc, fabrică sau importă.

Art. 18

Modalitățile de aplicare a prezentului capitol, întocmirea dosarului ce însoțește cererea și modelul de autorizație sunt stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

CAPITOLUL V: Import/export și tranzit cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope

Art. 19

Sunt interzise importurile și exporturile în și din România cu încălcarea prevederilor prezentei legi.

Art. 20

Operațiunile de export sau de import cu plantele, substanțele și preparatele prevăzute în tabelele I, II și III din anexă se desfășoară în baza unei autorizații de export sau import, eliberată pentru fiecare operațiune de către Ministerul Sănătății prin serviciul specializat, conform modelului prevăzut în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 21

Operațiunile de import/export cu plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele I, II și III din anexă pot fi efectuate numai de persoanele titulare ale autorizației prevăzute la art. 12, 15 și 49, în limitele estimărilor anuale.

Art. 22

(1) Modelul cererii pentru obținerea autorizației de import sau export este prevăzut în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Pentru obținerea autorizației de export este necesar și un exemplar original al autorizației de import, emisă de autoritatea competentă din țara importatorului.

Art. 23

(1) Autorizația de import sau de export indică autoritatea care a emis-o și conține aceleași informații ca și cererea privind operațiunea prevăzută la art. 22 alin. (1).

(2) Autorizația de export cuprinde în mod obligatoriu numărul și data autorizației de import care atestă că importul substanței sau al preparatului este autorizat.

Art. 24

(1) Ministerul Sănătății eliberează importatorului două exemplare originale ale autorizației de import, dintre care un exemplar se anexează documentelor de transport.

(2) Ministerul Sănătății eliberează exportatorului două exemplare originale ale autorizației de export, dintre care un exemplar se anexează documentelor de transport.

Art. 25

În cazul în care cantitatea de plante, substanțe sau preparate efectiv exportată este mai mică decât cea indicată pe autorizația de export, Ministerul Sănătății precizează acest lucru pe autorizație și pe toate copiile sale oficiale.

Art. 26

Atunci când transportul a ajuns pe teritoriul României, Ministerul Sănătății restituie autorității competente din țara exportatoare autorizația de export emisă de aceasta, cu specificarea cantității efectiv importate din fiecare plantă, substanță și preparat.

Art. 27

Documentele comerciale, documentele de vamă sau de transport, precum și alte documente de expediere trebuie să indice numele plantelor și ale substanțelor așa cum acestea figurează în tabelele convențiilor internaționale și, după caz, denumirea comercială a preparatelor, cantităților exportate de pe teritoriul național sau care urmează a fi importate, numele și adresele exportatorului, ale importatorului și cele ale destinatarului.

Art. 28

(1) Este interzisă depozitarea în regim de antrepoziție și în zonele libere a plantelor, substanțelor sau preparatelor ce conțin substanțe stupefiante ori psihotrope indigene sau de import.

(2) Sunt interzise importurile pe teritoriul României sub formă de transporturi adresate unui depozit de vamă.

(3) Sunt interzise exporturile de pe teritoriul României sub formă de transporturi adresate unui depozit de vamă, cu excepția cazului în care autoritatea competentă a țării importatoare a precizat pe autorizația de import că aprobă o astfel de operațiune.

Art. 29

Transporturile ce intră sau ies de pe teritoriul României fără a fi însoțite de o autorizație de import sau de export, precum și cele care nu sunt conforme autorizației sunt reținute de autoritățile competente, până la justificarea legitimității transportului sau până la rămânerea definitivă și irevocabilă a hotărârii judecătorești prin care se dispune confiscarea transportului respectiv.

Art. 30

(1) Birourile vamale de frontieră și birourile vamale de interior pentru importul sau exportul de plante, substanțe ori preparate prevăzute în tabelele I, II și III din anexă sunt stabilite de autoritatea vamală competentă și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 30 de zile de la publicarea normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Modalitatea de transmitere a informației de la punctele vamale către Ministerul Sănătății se va preciza în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 31

(1) Tranzitarea pe teritoriul României a unui transport de plante, substanțe sau preparate conținând substanțe prevăzute în tabelele I, II și III din anexă este permisă numai dacă la punctele de control pentru trecerea frontierei se prezintă autorizația de import-export pentru acel transport.

(2) Destinația unui transport aflat în tranzit pe teritoriul României poate fi schimbată numai după eliberarea unei noi autorizații de export de către autoritatea competentă din țara exportatoare.

(3) Nici un transport de plante, substanțe și de preparate prevăzute la alin. (1), aflat în tranzit pe teritoriul României, nu poate fi supus vreunui tratament care să-i modifice natura sau ambalajul.

Art. 32

Dispozițiile art. 31 nu sunt aplicabile dacă transportul este efectuat pe cale aeriană. În situația în care aeronava face escală sau aterizează forțat pe teritoriul României, transportul

va fi tratat ca un export de pe teritoriul României către țara destinatară numai în condițiile descărcării sau dacă circumstanțele impun acest lucru.

CAPITOLUL VI: Transportul plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Art. 33

(1) Unitățile autorizate și transportatorii autorizați de către Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului sunt obligați să ia măsuri corespunzătoare pentru a preveni deturnarea din circuitul legal a plantelor, substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele din anexă.

(2) Transportul se efectuează cu îndeplinirea următoarelor obligații:

- a)** este însoțit de documentele prevăzute de lege;
- b)** preparatele sunt transportate în containere cu sigilii nefalsificabile și care să permită controlul;
- c)** orice circumstanțe care ar permite traficul ilegal trebuie comunicate autorităților competente în cel mai scurt timp.

CAPITOLUL VII: Utilizarea medicală și distribuția substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Art. 34

Farmaciile cu circuit deschis, farmaciile cu circuit închis, cabinetele medicale în specialitatea medicina de familie, precum și centrele de tratament pentru toxicomani își desfășoară activitatea cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, în baza autorizației de funcționare, conform normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 35

Achiziționarea de plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele II și III din anexă poate fi efectuată numai de la o persoană juridică autorizată, potrivit dispozițiilor art. 15.

Art. 36

(1) Persoanele juridice pot să achiziționeze, să distribuie și să utilizeze în limita nevoilor lor plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele II și III din anexă numai dacă dețin autorizație emisă de Ministerul Sănătății.

(2) Conținutul și modalitatea de control al truselor de prim ajutor vor fi precizate prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

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, sau în condiții de prescripții medicale ori condiții 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 care se rețin la eliberare, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(4) 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).

Art. 38

(1) Plantele și substanțele prevăzute în tabelele II și III din anexă pot fi prescrise pacienților în conformitate cu prevederile art. 37, numai sub formă de preparate farmaceutice, realizate industrial sau în farmacie, de către:

a) medicii titulari ai autorizației de liberă practică, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi;

b) medicii veterinari titulari ai autorizației de liberă practică, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Pacienții aflați în tratament cu medicamente care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope prevăzute în tabelul II din anexă pot deține cantitatea prescrisă numai în baza prescripției medicale.

(3) Medicamentele care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope, obținute pe bază de prescripție medicală, rămase neutilizate, vor fi distruse conform procedurilor stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 39

Modalitatea privind prescrierea și eliberarea preparatelor farmaceutice prevăzute în tabelele II și III din anexă, precum și modelul formularelor sunt prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 40

Este interzisă deținerea, în orice scop, a plantelor, substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele I, II și III din anexă, în afară de cazul în care este autorizată, potrivit prevederilor prezentei legi și ale normelor metodologice de aplicare a acesteia.

Art. 41

Condițiile în care călătorii pot deține medicamente ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope vor fi stabilite în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

CAPITOLUL VIII: Obligații ale persoanelor autorizate să efectueze operațiuni cu plante, substanțe și preparate care conțin substanțe stupefiante și psihotrope

Art. 42

(1) Persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de cultivare, producere, fabricare, depozitare, de import și export cu plante, substanțe și preparate care conțin substanțe stupefiante și psihotrope sunt obligate să transmită Ministerului Sănătății următoarele documente:

a) o situație lunară a cantităților din fiecare plantă, substanță și din fiecare preparat, importate sau exportate, cu indicarea țării expeditoare și a țării destinație, în termen de cel mult 5 zile lucrătoare de la sfârșitul fiecărei luni;

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

- c)** situația privind cantitățile din fiecare substanță și din fiecare preparat, produse sau fabricate, în termenele prevăzute la lit. a) și b);
 - d)** situația privind cantitatea din fiecare substanță utilizată pentru fabricare, în termenele prevăzute la lit. a) și b);
 - e)** o situație privind estimarea necesarului de plante, substanțe și preparate pentru anul calendaristic următor, conform formularelor prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi, cel mai târziu la data de 31 mai a fiecărui an;
 - f)** o situație trimestrială din partea producătorilor și distribuitorilor, care să specifice mișcările cantităților de plante, substanțe și preparate care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, la nivel național, efectuate în această perioadă.
- (2)** Datele prevăzute la lit. a)-c) se transmit pentru fiecare plantă cultivată, importată, exportată, în aceleași termene.
- (3)** La cererea Ministerului Sănătății, persoanele juridice autorizate sunt obligate să transmită în cursul anului situații recapitulative după modelul formularelor prezentate în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.
- (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.

Art. 43

- (1)** Orice achiziție, transmitere, operațiune de comerț, export sau import de plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele I și II din anexă trebuie, în momentul efectuării operațiunii, să fie înregistrată conform condițiilor stabilite în normele metodologice de aplicare a prezentei legi. Aceste documente se păstrează timp de 5 ani.
- (2)** Comenzile și facturile pentru plantele, substanțele și preparatele prevăzute în tabelul II din anexă se efectuează pe formulare separate.

Art. 44

- (1)** Orice persoană juridică autorizată, care deține plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele I, II și III din anexă, este obligată să asigure condiții de păstrare și depozitare conform normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.
- (2)** Orice persoană autorizată care deține plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele I, II și III din anexă este obligată să ia măsuri de pază pentru prevenirea sustragerii acestora.

Art. 45

- (1)** Substanțele și preparatele prevăzute în tabelele II și III din anexă se pun în circulație numai în ambalaje adecvate, închise și etichetate conform normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.
- (2)** Ambalajele exterioare ale coletelor de expediție nu trebuie să conțină nici o altă indicație în afara numelui și adreselor expeditorului și destinatarului, precum și marca expeditorului.

Art. 46

- (1)** Eticheta sub care un preparat este pus în vânzare trebuie să conțină în mod obligatoriu denumirea, cantitatea și concentrația de substanță activă, numărul seriei de fabricație, numele unității producătoare și termenul de valabilitate.
- (2)** Etichetele și alte suporturi informaționale, cum sunt prospectele ce însoțesc condiționările pentru distribuția en-detail, indică modul de utilizare, precum și precauțiile ce trebuie luate și atenționările ce sunt necesare pentru siguranța utilizatorului, în condițiile prevăzute de normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 47

(1) Orice publicitate cu privire la substanțele și preparatele prevăzute în tabelele I, II și III din anexă este interzisă, în afară de publicațiile științifice sau profesionale, recunoscute pe plan național, destinate cercetătorilor sau profesioniștilor.

(2) Este interzisă distribuirea de eșantioane ale substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele I, II și III din anexă.

Art. 48

Distrugerea substanțelor și preparatelor identificate ca necorespunzătoare calitativ de către persoana juridică autorizată sau de Agenția Națională a Medicamentului, după caz, cu termen de valabilitate expirat ori care au fost returnate, se efectuează de către o societate autorizată, în baza aprobării de distrugere emise de Ministerul Sănătății și în prezența unei comisii constituite în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

CAPITOLUL IX: Cercetări medicale și științifice, învățământ

Art. 49

(1) Ministerul Sănătății autorizează, în scopul cercetării medicale ori științifice, pentru învățământ sau pentru efectuarea de constatări ori expertize tehnico-științifice, fizico-chimice, dispuse de autoritățile judiciare, potrivit legii, o persoană fizică sau juridică, după caz, să cultive, să producă, să fabrice, să achiziționeze, să transporte, să importe, să exporte, să utilizeze, să dețină plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele I, II și III din anexă în cantități care să nu le depășească pe cele strict necesare scopului urmărit, în condițiile prezentate în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) poate fi acordată și pentru alte operațiuni dintre cele enumerate la art. 4, în măsura în care asemenea operațiuni sunt necesare scopului urmărit.

(3) Beneficiarul autorizației prevăzute la alin. (1) consemnează într-un registru, pe care îl păstrează timp de 5 ani, cantitățile de plante, substanțe și preparate pe care le importă, le achiziționează, le fabrică, le utilizează și le distruge, precum și data operațiunilor și numele furnizorilor. El are obligația de a comunica trimestrial și anual Ministerului Sănătății cantitățile importate, utilizate sau deținute în stoc până la epuizarea acestuia, în condițiile prevăzute la art. 42.

(4) Organele de poliție și vamale pot trimite pentru analize de laborator Organului Internațional de Control al Stupefiantelor din cadrul Organizației Națiunilor Unite sau autorităților competente ale altor state eșantioane ale substanțelor, plantelor ori preparatelor prevăzute în tabelele I, II și III din anexă.

CAPITOLUL X: Sancțiuni

Art. 50

În cazul în care există sau se presupune în mod justificat că există un risc iminent și grav pentru sănătate, autoritățile sanitare vor adopta măsurile de precauție, care vor consta în:

a) blocarea mărfii, retragerea de pe piață și interzicerea utilizării specialităților farmaceutice, formulelor magistrale și preparatelor oficinale, precum și suspendarea activităților, publicității și închiderea provizorie a localurilor, centrelor sau serviciilor;

b) suspendarea elaborării, prescrierii, eliberării și furnizării de preparate în faza de cercetare clinică sau pentru cercetare pe animale.

Art. 51

În cazul încălcării repetate a prevederilor art. 42 alin. (1)-(3), Ministerul Sănătății poate suspenda autorizația pentru desfășurarea activităților prevăzute la art. 15 alin. (1), pentru o perioadă de 1-3 luni.

Art. 52

(1) Constituie contravenții și se sancționează, după cum urmează:

a) nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (1), art. 37 alin. (2)-(4) și ale art. 44-46, cu amendă de la 200 lei (RON) la 1.000 lei (RON);

b) nerespectarea prevederilor art. 43, cu amendă de la 500 lei (RON) la 2.000 lei (RON);

c) nerespectarea prevederilor art. 15 alin. (4), ale art. 47 și 48, cu amendă de la 1.000 lei (RON) la 5.000 lei (RON);

d) nerespectarea prevederilor art. 42 alin. (1)-(3) și ale art. 43, cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON).

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către personalul anume împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății și al Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, Direcției Generale de Combatere a Criminalității Organizate și Antidrog și Agenției Naționale Antidrog.

(3) Dispozițiile referitoare la contravențiile prevăzute la alin. (1) și (2) 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.

CAPITOLUL XI: Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 53

La data intrării în vigoare a prezentei legi Legea nr. [73/1969](#) privind regimul produselor și al substanțelor stupefiante, publicată în Buletinul Oficial al Republicii Socialiste România, Partea I, nr. 154 din 29 decembrie 1969, cu modificările ulterioare, și Hotărârea Guvernului nr. [75/1991](#) pentru stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele privind regimul produselor și substanțelor stupefiante, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 20 din 28 ianuarie 1991, cu modificările ulterioare, se abrogă.

Art. 54

Autorizațiile eliberate în baza Legii nr. [73/1969](#) își mențin valabilitatea pentru o perioadă de cel mult 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi, urmând ca în acest interval să fie preschimbate conform prevederilor prezentei legi.

Art. 55

În scopul îndeplinirii obligațiilor asumate de România prin convențiile internaționale și pentru raportarea datelor solicitate de organele și organismele competente, termenele de raportare prevăzute la art. 42 pot fi modificate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 56

Prezenta lege intră în vigoare la 7 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția art. 57 care intră în vigoare la data publicării.

Art. 57

În termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I, Ministerul Sănătății va elabora normele metodologice de aplicare a acesteia, care vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.

._***._

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
ADRIAN NĂSTASE
PREȘEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VĂCĂROIU

ANEXĂ:

I. TABELUL I - PLANTE, SUBSTANȚE ȘI PREPARATE CU SUBSTANȚE PSIHOTROPE ȘI STUPEFIANTE INTERZISE, LIPSITE DE INTERES RECUNOSCUT ÎN MEDICINĂ*

(1) STUPEFIANTE

- 1.** Acetorfină
- 2.** Acetil-alfa-metilfentanil
- 3.** Alfa-metilfentanil
- 4.** Alfa-metiltiofentanil
- 5.** Beta-hidroxifentanil
- 6.** Beta-hidroxi-metil-3-fentanil
- 7.** Cetobemidonă
- 8.** Dezomorfină
- 9.** Etorfină
- 10.** Heroină
- 11.** 3-metilfentanil
- 12.** 3-metiltiofentanil
- 13.** MPPP
- 14.** Para-fluorofentanil
- 15.** PEPAP
- 16.** Tiofentanil

(2) PSIHOTROPE

- 1.** Brolamfetamină
- 2.** Catinonă
- 3.** 2C-B
- 4.** 2C-I
- 5.** 2C-T-7
- 6.** DET
- 7.** DMA
- 8.** DMHP
- 9.** DMT
- 10.** DOET
- 11.** Eticiclidină
- 12.** Etriptamină
- 13.** N-hidroxi MDA
- 14.** (+)-LYSERGIDE
- 15.** N-etil MDA, MDE
- 16.** MDMA
- 17.** Mescalină
- 18.** Metcatinonă
- 19.** Metil-4aminorex
- 20.** MMDA
- 21.** 4-MTA

- 22. Parahexil
- 23. PMA
- 24. PMMA
- 25. Psilocină, psilocin
- 26. Psilocibină
- 27. Rolociclidină
- 28. STP, DOM
- 29. Tenamfetamină
- 30. Tenociclidină

31. Tetrahydrocannabinol, izomerii următori și variantele lor stereochemice:

- tetrahydro-7,8,9,10 trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol-1
- (9R, 10aR)-tetrahydro-8,9, 10, 10a trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d]piran ol-1
- (6aR, 9R, 10aR)-tetrahydro-6a,9,10,10a trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol-1
- (6aR, 10aR)-tetrahydro-6a,7,10,10a trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol-1
- tetrahydro-6a,7,8,9-trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol-1(6aR, 10aR)-hexahidro-6a,7,8,9,10,10a dimetil-6,6 metilenă-9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol

32. TMA

33. Sunt supuse aceluiași reguli și:

a) izomerii acestor substanțe, cu excepția cazului în care sunt menționați expres numai anumiți izomeri, în toate cazurile în care asemenea izomeri pot exista, conform formulei chimice corespunzătoare a substanței în cauză;

b) eterii și esterii acestor substanțe, în cazurile în care pot exista;

c) sărurile acestor substanțe, inclusiv cele ale eterilor, esterilor și izomerilor, în toate cazurile în care pot exista.

* cu excepția preparatelor

II. TABELUL II - PLANTE, SUBSTANȚE ȘI PREPARATE CE CONȚIN SUBSTANȚE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE CARE PREZINTĂ INTERES ÎN MEDICINĂ, SUPUSE UNUI CONTROL STRICT

(1) STUPEFIANTE

- 1. Acetildihidrocodeină*
- 2. Acetilmetadol
- 3. Alfentanil
- 4. Alilprodină
- 5. Alfacetilmetadol
- 6. Alfameprodină
- 7. Alfametadol
- 8. Alfaprodină
- 9. Anileridină
- 10. Benzetidină
- 11. Benzilmorfină
- 12. Betacetilmetadol
- 13. Betameprodină
- 14. Betametadol
- 15. Betaprodină
- 16. Bezitramidă
- 17. Butirat de dioxafetil
- 18. Cannabis, rezină de cannabis, extracte și tincturi de cannabis

19. Clonitazenă
20. Coca, frunze de
21. Cocaină
22. Codeină*
23. Codoximă
24. Concentrat de pai de mac
25. Dextromoramidă
26. Dextropropoxifen*
27. Diampromidă
28. Dietiltiambutenă
29. Difenoxin
30. Dihidromorfină
31. Dimenoxadol
32. Dimepheptanol
33. Dimetiltiambutenă
34. Dioxafetilbutirat
35. Difenoxilat
36. Dihidrocodeină*
37. Dipipanonă
38. Drotebanol
39. Ecgonină, esterii și derivații care se pot transforma în ecgonină și cocaină
40. Etilmetiltiambutenă
41. Etilmorfină*
42. Etonitazen
43. Etoxeridin
44. Fenadoxonă
45. Fenampromidă
46. Fenazocin
47. Fenomorfan
48. Fenoperidină
49. Fentanil
50. Folcodin*
51. Furetidină
52. Hidrocodon
53. Hidromorfinol
54. Hidromorfonă
55. Hidroxipetidină
56. Izometadon
57. Levometorfan
58. Levomoramid
59. Levofenacilmorfan
60. Levorfanol
61. Metazocin
62. Metadonă
63. Metadonă, intermediar al
64. Metildezorfină
65. Metildihidromorfină
66. Metopon
67. Moramidă, intermediar al
68. Morferidină
69. Morfină
70. Morfină metobromidă și alți derivați morfinici cu azot pentavalent
71. Morfină N-oxid

- 72.** Myrofină
- 73.** Nicocodină*
- 74.** Nicodicodină*
- 75.** Nicomorfină
- 76.** Noracimetadol
- 77.** Norcodeină*
- 78.** Norlevorfanol
- 79.** Normetadonă
- 80.** Normorfină
- 81.** Norpipanon
- 82.** Opium
- 83.** Oxicodon
- 84.** N-oximorfină
- 85.** Oximorfon
- 86.** Petidină
- 87.** Petidină, intermediar A al
- 88.** Petidină, intermediar B al
- 89.** Petidină, intermediar C al
- 90.** Piminodină
- 91.** Piritramidă
- 92.** Proheptazină
- 93.** Properidină
- 94.** Propiram*
- 95.** Racemetorfan
- 96.** Racemoramidă
- 97.** Racemorfan
- 98.** Remifentanil
- 99.** Sufentanil
- 100.** Tebaconă
- 101.** Tebaină
- 102.** Tilidină

103. Trimeperidina

* cu excepția preparatelor

(2)PSIHOTROPE

- 1.** Amfetamina
- 2.** Dexamfetamină
- 3.** Dronabinol (Această DCI desemnează numai una din variantele stereochemice de delta-9-tetrahidrocanabinol, și anume (-)trans-delta-9-tetrahidrocanabinol.) Delta-9-tetrahidrocanabinol și variantele ei stereochemice
- 4.** Fenetilină
- 5.** Levamfetamină
- 6.** Levometamfetamina
- 7.** Meclocvalon
- 8.** Metamfetamină
- 9.** Metacvalon
- 10.** Metilfenidat
- 11.** Fenciclidina
- 12.** Fenmetrazină
- 13.** Racemat de metamfetamină
- 14.** Secobarbital
- 15.** Zipeprol

16. Sunt supuse aceluiași reguli și:

- a)** izomerii acestor substanțe, cu excepția cazului în care sunt menționați expres numai anumiți izomeri, în toate cazurile în care asemenea izomeri pot exista, conform formulei chimice corespunzătoare a substanței în cauză;
- b)** eterii și esterii acestor substanțe, în cazurile în care pot exista;
- c)** sărurile acestor substanțe, inclusiv cele ale eterilor, esterilor și izomerilor, în toate cazurile în care pot exista.

III. TABELUL III - PLANTE, SUBSTANȚE ȘI PREPARATE CE CONȚIN SUBSTANȚE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE CARE PREZINTĂ INTERES ÎN MEDICINĂ, SUPUSE CONTROLULUI*

(1) PREPARATE CU SUBSTANȚE STUPEFIANTE

- 1.** Acetildihidrocodeină
- 2.** Codeină
- 3.** Dihidrocodeină
- 4.** Etilmorfină
- 5.** Nicocodină
- 6.** Nicodicodină
- 7.** Norcodeină
- 8.** Folcodin

(2) PSIHOTROPE

- 1.** Allobarbitol
- 2.** Alprazolam
- 3.** Amfepramon
- 4.** Aminorex
- 5.** Amobarbitol
- 6.** Barbitol
- 7.** Benzfetamină
- 8.** Bromazepam
- 9.** Brotizolam
- 10.** Buprenorfină
- 11.** Butalbitol
- 12.** Butobarbitol
- 13.** Cătina*
- 14.** Camazepam
- 15.** Ciclobarbitol
- 16.** Clordiazepoxid
- 17.** Clobazam
- 18.** Clonazepam
- 19.** Clorazepat
- 20.** Clotiazepam
- 21.** Cloxazolam
- 22.** Delorazepam
- 23.** Diazepam
- 24.** Estazolam
- 25.** Etclorvynol
- 26.** Etinamat
- 27.** Etilamfetamină
- 28.** Fencamfamină

- 29. Fendimetrazin
- 30. Fenobarbital
- 31. Fenproporex
- 32. Fentermină
- 33. Fludiazepam
- 34. Flunitrazepam
- 35. Flurazepam
- 36. GHB
- 37. Glutetimidă
- 38. Halazepam
- 39. Haloxazolam
- 40. Ketazolam
- 41. Lefetamină
- 42. Loflazepat de etil
- 43. Loprazolam
- 44. Lorazepam
- 45. Lormetazepam
- 46. Mazindol
- 47. Medazepam
- 48. Mefenorex
- 49. Meprobatam
- 50. Mezocarb
- 51. Metilfeno-barbital
- 52. Metiprilon
- 53. Midazolam
- 54. Nimetazepam
- 55. Nitrazepam
- 56. Nordazepam
- 57. Oxazepam
- 58. Oxazolam
- 59. Pemolină
- 60. Pentazocin
- 61. Pentobarbital
- 62. Pinazepam
- 63. Pipradol
- 64. Prazepam
- 65. Pirovaleron
- 66. Secbutabarbital
- 67. Temazepam
- 68. Tetrazepam
- 69. Triazolam
- 70. Vinilbital
- 71. Zolpidem

72. Sunt supuse aceluiași reguli și:

- a)** izomerii acestor substanțe, cu excepția cazului în care sunt menționați expres numai anumiți izomeri, în toate cazurile în care asemenea izomeri pot exista, conform formulei chimice corespunzătoare a substanței în cauză;
- b)** eterii și esterii acestor substanțe, în cazurile în care pot exista;
- c)** sărurile acestor substanțe, inclusiv cele ale eterilor, esterilor și izomerilor, în toate cazurile în care pot exista.

._***._

* Substanța psihotropă din arbustul *Catha edulis* Forsk (Celastraceae), popular khat, nu specia *Hippophae rhamnoides* L. (Elaeagnaceae), cunoscută popular drept cătină.
Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 1095 din data de 5 decembrie 2005

NORME METODOLOGICE din 22 decembrie 2006 de aplicare a prevederilor Legii nr. [339/2005](#) privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

CAPITOLUL I: Dispoziții generale

Art. 1

(1) Plantele, substanțele stupefiante și substanțele psihotrope incluse în tabelele I, II și III din anexa la Legea nr. [339/2005](#) privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, denumită în continuare Legea nr. [339/2005](#), se supun prevederilor stabilite prin aceasta și prin prezentele norme metodologice.

(2) Substanțele prevăzute în tabelele II și III din anexa la Legea nr. [339/2005](#) se supun și legislației referitoare la medicamente, în măsura în care acest regim nu contravine Legii nr. [339/2005](#).

(3) În situația în care într-un preparat sunt combinate substanțe care sunt înscrise în mai multe tabele, preparatul se supune condițiilor și cerințelor stabilite pentru substanțele înscrise în tabelul care va primi un tratament mai restrictiv.

(4) O nouă înscriere, radiere sau transfer dintr-un tabel în altul, potrivit art. 8 din Legea nr. [339/2005](#), se face la propunerea celor interesați, cu avizul Ministerului Sănătății Publice.

Art. 2

Preparatele cuprinse în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman ca medicamente care se pot elibera fără prescripție medicală nu sunt supuse raportărilor prevăzute la art. 42 din Legea nr. [339/2005](#).

CAPITOLUL II: Cultivarea plantelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope

Art. 3

Cultivarea plantelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope este permisă pe baza autorizației eliberate de Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale.

Art. 4

(1) Autorizarea pentru cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, în vederea utilizării în industrie și/sau în alimentație, în domeniul medical, științific sau tehnic ori pentru producerea de sămânță, se realizează de Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale prin direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene sau a municipiului București. Modelul autorizației este prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene, respectiv a municipiului București, vor comunica Ministerului Sănătății Publice - Direcția farmaceutică, în termen de 15 zile, sub confirmare de primire, o copie certificată a autorizației emise pentru cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope destinate utilizării în scop medical.

(3) Direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene și a municipiului București sunt obligate ca, în termen de 7 zile de la data eliberării autorizației, să transmită o copie certificată a acesteia, cu confirmare de primire, la inspectoratele județene de poliție sau,

după caz, la Direcția Generală de Poliție a Municipiului București, care o vor înainta formațiunii centrale de reprimare a traficului și consumului ilicit de droguri din cadrul Inspectoratului General al Poliției Române.

(4) Pentru eliberarea autorizației pentru cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, în vederea utilizării în industrie și/sau în alimentație, în domeniul științific ori tehnic sau pentru producerea de sămânță, cultivatorii trebuie să depună la direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene sau a municipiului București o cerere, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 2. Cererea trebuie însoțită de următoarele documente, în original și în copie, în funcție de scopul autorizării:

a) documente de identificare:

- pentru persoana fizică: buletin/carta de identitate, pașaport sau alt act de identitate valabil;

- pentru persoana juridică: codul unic de înregistrare;

b) titlul de proprietate sau procese-verbale/adeverințe de punere în posesie;

c) contractele de valorificare a producției, în situația utilizării în industrie și/sau în alimentație a plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope;

d) autorizație pentru producerea de semințe, eliberată conform reglementărilor legale în vigoare, după caz, în situația cultivării plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope pentru producerea de sămânță;

e) documente care atestă că desfășoară o activitate științifică în domeniul cercetării și învățământului, în situația cultivării plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, în vederea utilizării în domeniul științific ori tehnic.

(5) Pentru situația în care, datorită naturii activității solicitantului, este necesară autorizarea pentru mai multe activități dintre cele prevăzute la alin. (4), se vor anexa la cerere, după caz, documentele corespunzătoare fiecărei situații.

(6) După înregistrarea și verificarea cererilor, precum și a autenticității documentelor prezentate pentru autorizare, de către reprezentanții direcțiilor pentru agricultură și dezvoltare rurală județene, respectiv a municipiului București, se eliberează autorizații în termen de maximum 10 zile de la data înregistrării cererilor.

Art. 5

(1) Până la data de 31 mai a fiecărui an, Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale comunică Ministerului Sănătății Publice și Agenției Naționale Antidrog o situație privind estimarea necesarului de plante ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope din producția internă pentru anul calendaristic următor, conform formularului prevăzut în anexa nr. 3.

(2) Ministerul Sănătății Publice înaintează estimarea necesarului anual de plante ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope din culturi interne și import organului internațional de control.

CAPITOLUL III: Controlul respectării regimului juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Art. 6

(1) Controlul și supravegherea de către Ministerul Sănătății Publice se exercită prin verificarea documentelor și, potrivit prevederilor art. 7 din Legea nr. [339/2005](#), prin inspecții.

(2) Inspecțiile se efectuează de către inspectorii farmaciști din Ministerul Sănătății Publice în baza unui plan anual de inspecții și a procedurilor specifice elaborate de compartimentul de specialitate.

(3) Inspecția se finalizează prin întocmirea unui raport de inspecție, care se comunică celui inspectat și, după caz, altor persoane interesate.

(4) Inspectorul farmacist are drept de acces, fără notificare prealabilă, în spațiile de desfășurare a operațiunilor cu plante, substanțe stupefiante și substanțe psihotrope și la documentele specifice acestora.

(5) Inspectorul farmacist poate, după caz, să preleve probe.

Art. 7

Inspecția culturilor de plante ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope se efectuează de către specialiștii desemnați de Ministerul Sănătății Publice și de Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale.

CAPITOLUL IV: Autorizarea producerii, fabricării, depozitării, distribuirii și utilizării plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Art. 8

(1) Producerea și fabricarea substanțelor stupefiante și psihotrope se autorizează de către Ministerul Sănătății Publice, pe baza următoarelor documente, prezentate în original și în copie:

a) cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa nr. 4;

b) actul constitutiv, codul unic de înregistrare;

c) lista de substanțe care urmează a fi produse și/sau fabricate, menționându-se pentru fiecare cantitatea și destinația;

d) curriculum vitae al persoanei responsabile și actul de studii care conferă competență în acest domeniu;

e) cazierul judiciar al persoanei responsabile;

f) memoriul tehnic;

g) declarație referitoare la măsurile de protecție fizică a substanțelor stupefiante și psihotrope.

(2) După caz, pot fi solicitate și alte documente suplimentare.

(3) În termen de 30 de zile de la înregistrarea cererii sau, după caz, de la completarea dosarului, se programează inspecția pentru verificarea spațiului, personalului și mijloacelor tehnice destinate desfășurării operațiunilor solicitate a fi autorizate.

(4) În baza raportului favorabil de inspecție, în termen de 15 zile se emite autorizația pentru producerea și/sau fabricarea substanțelor stupefiante și/sau psihotrope, în două exemplare, dintre care unul se înmânează solicitantului.

Art. 9

Pentru evidența producătorilor și a fabricanților de substanțe și preparate stupefiante și psihotrope și a cultivatorilor de plante ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, Ministerul Sănătății Publice constituie și afișează pe site-ul propriu registrul național unic al acestora, în baza datelor proprii și a celor transmise de Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale.

Art. 10

Fabricarea preparatelor stupefiante și psihotrope se autorizează de Ministerul Sănătății Publice, pe baza următoarelor documente, prezentate în original și în copie:

a) cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa nr. 4;

b) actul constitutiv, codul unic de înregistrare;

c) autorizația de fabricație emisă de Agenția Națională a Medicamentului;

- d)** curriculum vitae al farmacistului responsabil pentru activitatea cu substanțe stupefiante și psihotrope și diploma de licență;
- e)** cazierul judiciar al farmacistului responsabil pentru activitatea cu substanțe stupefiante și psihotrope;
- f)** lista preparatelor stupefiante și psihotrope ce urmează a fi fabricate;
- g)** declarație referitoare la măsurile de protecție fizică a substanțelor stupefiante și psihotrope.

Art. 11

- (1)** Autorizația pentru fabricarea preparatelor stupefiante și psihotrope se emite în termen de 30 de zile de la înregistrarea cererii sau, după caz, de la completarea dosarului, în două exemplare, dintre care unul se înmânează solicitantului.
- (2)** Autorizația de fabricație prevăzută la alin. (1) se eliberează anual în limita cantității aprobate de Ministerul Sănătății Publice.

Art. 12

Depozitarea și distribuirea plantelor, substanțelor și, respectiv, a preparatelor stupefiante și psihotrope se autorizează de Ministerul Sănătății Publice, pe baza următoarelor documente:

- a)** cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa nr. 5;
- b)** actul constitutiv, codul unic de înregistrare;
- c)** autorizația de funcționare a depozitului;
- d)** curriculum vitae al farmacistului responsabil pentru activitatea cu substanțe stupefiante și psihotrope și diploma de licență;
- e)** cazierul judiciar al farmacistului responsabil pentru activitatea cu substanțe stupefiante și psihotrope;
- f)** declarație referitoare la măsurile de protecție fizică a substanțelor stupefiante și psihotrope.

Art. 13

- (1)** Autorizația de depozitare și distribuire a plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope are valabilitate 5 ani, la expirarea căreia se poate solicita reînnoirea acesteia pe perioade succesive de câte 5 ani.
- (2)** În situația în care autorizația de funcționare a solicitantului a fost eliberată pe o perioadă determinată, valabilitatea autorizației prevăzută la alin. (1) nu poate depăși termenul autorizației de funcționare.

Art. 14

- (1)** Laboratoarele ce efectuează, potrivit legii, constatări ori expertize tehnico-științifice, fizico-chimice, medico-legale sau dispuse de autoritățile judiciare, potrivit legii, se autorizează de către Ministerul Sănătății Publice, pentru achiziționarea, deținerea, transportul, utilizarea, analizarea și importul de plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelele I, II și III din anexa la Legea nr. [339/2005](#), în baza actului de înființare, pe durata existenței laboratorului.
- (2)** Laboratoarele prevăzute la alin. (1) sunt obligate să depună cererea de autorizare la Ministerul Sănătății Publice în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentelor norme metodologice sau, după caz, de la înființare.

Art. 15

- (1)** Orice modificare a situației care a justificat eliberarea autorizației se notifică înainte cu 15 zile autorității emitente.
- (2)** În același termen se notifică și încetarea activității, precum și situația și destinația stocului de plante, substanțe și preparate stupefiante și substanțe psihotrope.

Art. 16

În cazul încetării activității, autorizația originală se depune, în termen de 15 zile de la notificare, autorității emitente.

Art. 17

Eliberarea unei noi autorizații în caz de pierdere sau distrugere este condiționată de dovada publicării anunțului într-un cotidian de circulație națională și de prezentarea documentației prevăzute în prezentul capitol.

CAPITOLUL V: Importul, exportul și tranzitul plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Art. 18

Autorizația pentru operațiunile de punere în liberă circulație sau export de plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope se eliberează pe baza următoarelor documente:

- a)** cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa nr. 6;
- b)** actul constitutiv, codul unic de înregistrare;
- c)** autorizația de funcționare, care poate fi de fabricație sau de distribuție angro și comercializare;
- d)** autorizația pentru operațiuni cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, eliberată conform art. 8, 10 sau 12;
- e)** autorizația pentru activitate de import și/sau de export eliberată de Agenția Națională a Medicamentului, pentru operațiuni cu alte țări decât cele membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European;
- f)** cazierul judiciar al persoanei responsabile cu operațiunile de import/export;
- g)** factura furnizorului extern;
- h)** autorizația de import emisă de autoritatea competentă din țara importatoare, după caz.

Art. 19

Modelele exemplarelor autorizațiilor de punere în liberă circulație/export de plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope sunt prevăzute în anexele nr. 7a) și 7b).

Art. 20

Autorizația de punere în liberă circulație se emite în trei exemplare, cu următoarea destinație: exemplarul nr. 1 însoțește transportul, exemplarul nr. 2 rămâne la titularul autorizației, iar exemplarul nr. 3 se păstrează de autoritatea emitentă.

Art. 21

Autorizația de export se emite în patru exemplare, cu următoarea destinație: exemplarul nr. 1 însoțește transportul, exemplarul nr. 2 rămâne la titularul autorizației, exemplarul nr. 3 se trimite autorității competente din țara importatoare de către autoritatea emitentă, iar exemplarul nr. 4 se păstrează de autoritatea emitentă.

Art. 22

(1) Introducerea în țară a plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope destinate punerii în liberă circulație în România este permisă numai la biroul vamal menționat în autorizația de punere în liberă circulație și dacă se prezintă autorității vamale exemplarul nr. 1 al acestei autorizații. O copie a exemplarului nr. 1 al autorizației de punere în liberă circulație, certificată cu mențiunea "conform cu originalul" de către autoritatea vamală, se păstrează la biroul vamal de intrare în țară, anexată la documentul de tranzit.

(2) Scoaterea din țară a plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope vămuite la export este permisă numai la biroul vamal menționat în autorizația de export și dacă se prezintă autorității vamale exemplarul nr. 1 al acestei autorizații. O copie a exemplarului nr. 1 al autorizației de export, certificată cu mențiunea "conform cu originalul" de către autoritatea vamală, se păstrează la biroul vamal de ieșire din țară, anexată la documentul de tranzit sau la copia exemplarului nr. 3 al declarației vamale de export, după caz.

(3) Plantele, substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope nu pot fi plasate sub regimuri vamale economice.

Art. 23

(1) După acordarea liberului de vamă, agentul vamal desemnat înscrie pe versoul unei copii certificate a exemplarului nr. 1 al autorizației cantitatea efectiv pusă în liberă circulație/exportată, numărul și data declarației vamale în detaliu, sub semnătura și ștampila personale.

(2) Pentru fiecare operațiune vamală, agentul vamal anexează la declarația vamală o copie față/verso a autorizației de punere în liberă circulație/export completată conform alin. (1), cu mențiunea "conform cu originalul".

(3) Copia certificată a exemplarului nr. 1 al autorizației de punere în liberă circulație/export astfel completată se transmite Ministerului Sănătății Publice de către biroul vamal, în termen de 15 zile de la data acordării liberului de vamă.

(4) În baza autorizației de punere în liberă circulație completată de biroul vamal unde a fost efectuată operațiunea vamală, Ministerul Sănătății Publice certifică punerea în liberă circulație și restituie autorității competente din statul exportator unul dintre cele două exemplare ale autorizației de export.

Art. 24

În caz de escală sau aterizare forțată a unei aeronave pe teritoriul României în condițiile art. 32 din Legea nr. [339/2005](#), eliberarea autorizației de export se face pe baza documentelor de transport și a dovezii existenței evenimentului aviatic, eliberată de organele competente.

CAPITOLUL VI: Utilizarea medicală a substanțelor și a preparatelor stupefiante și psihotrope

Art. 25

(1) Unitățile prevăzute la art. 34 din Legea nr. [339/2005](#), care desfășoară activități cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope în baza autorizației de funcționare, trebuie să asigure evidența și condițiile de protecție fizică a acestor substanțe și preparate.

(2) În aceste unități activitatea cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope se desfășoară de către farmacistul sau medicul anume desemnat ori de înlocuitorul acestuia.

(3) În aceleași condiții desfășoară activitate cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope și cabinetele medicale autorizate din cadrul unităților penitenciare, unităților de învățământ sau al operatorilor economici.

Art. 26

Cabinetele medicale de altă specialitate decât medicina de familie se autorizează de Ministerul Sănătății Publice pentru activitate cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, în baza următoarelor documente:

- a) cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa nr. 5;
- b) autorizația de funcționare;
- c) înregistrarea în registrul unic al cabinetelor medicale;

d) autorizația de liberă practică a medicului specialist și, după caz, a medicului anestezișt, împreună cu contractul de muncă sau de colaborare al acestuia.

Art. 27

(1) Centrele de tratament pentru toxicomani sunt cele prevăzute în legislația referitoare la prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri ca furnizori de servicii cu regim închis sau deschis, pentru tratamentul de substituție.

(2) Prescrierea și supravegherea tratamentului de substituție se fac de către medicul curant din unitățile spitalicești și ambulatorii, precum și din centrul de tratament pentru toxicomani.

Art. 28

(1) Farmaciile, cabinetele și clinicile medicale veterinare care utilizează substanțe și preparate stupefiante și psihotrope se autorizează de Agenția Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, conform prevederilor legale în vigoare.

(2) Farmaciile, cabinetele și clinicile medicale veterinare care desfășoară activități cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope în baza autorizației de funcționare trebuie să asigure evidența și condițiile de protecție fizică a acestor substanțe și preparate.

Art. 29

(1) Trusele de prim ajutor care conțin preparate stupefiante și psihotrope pot fi deținute de cabinetele medicale umane și veterinare, alte unități sanitare umane, aeronave, nave și ambulanțe.

(2) Preparatele stupefiante și psihotrope care pot fi conținute în trusele de prim ajutor sunt prevăzute în anexa nr. 8.

(3) Controlul truselor de prim ajutor se efectuează de inspectorii farmaciști din Ministerul Sănătății Publice.

Art. 30

(1) Pot fi dotate cu truse de prim ajutor care conțin preparate stupefiante și psihotrope ambulanțele de urgență însoțite de un medic.

(2) Sunt asimilate ambulanțelor de urgență autovehiculele speciale pentru intervenții în caz de calamități naturale și aeronavele de salvare aeriană și transport sanitar.

Art. 31

(1) Medicul uman sau veterinar responsabil de trusă de prim ajutor care conține preparate stupefiante și psihotrope are obligația asigurării protecției fizice a acesteia, potrivit prezentelor norme metodologice.

(2) În cazul aeronavelor și navelor, în lipsa unui medic, responsabil este comandantul sau persoana desemnată de acesta.

(3) Utilizarea preparatelor stupefiante și psihotrope conținute în trusa de prim ajutor de la bordul navelor și aeronavelor se face de către un medic sau, la indicația unui medic, de către o persoană special instruită în acest scop.

(4) Evidența consumului preparatelor stupefiante și psihotrope conținute în trusa de prim ajutor se ține prin centralizarea fișelor de intervenție ale pacientului și a fișelor de decont în registrul de evidență.

Art. 32

(1) Prescripția medicală pentru preparatele stupefiante și psihotrope poate fi emisă, pentru tratamentul în ambulatoriu, de medici sau, după caz, medici veterinari, în scop medical,

oricărui pacient, indiferent de natura bolii lui, dacă medicul consideră necesar preparatul respectiv ca tratament.

(2) Responsabilitatea pentru aprecierea necesității și legitimității utilizării în actul medical a acestor preparate, precum și pentru prescrierea lor corespunzătoare revine în totalitate medicului care face prescrierea.

(3) Prescripția medicală pentru preparatele stupefiante și psihotrope se emite în patru exemplare, destinate pacientului, farmaciei și, după caz, casei de asigurări de sănătate; un exemplar rămâne în carnetul de prescripții al medicului care a completat prescripția.

(4) În situația în care preparatele se prescriu contra cost, exemplarul destinat casei de asigurări de sănătate se anulează și rămâne în carnetul de prescripții al medicului care a completat prescripția.

Art. 33

(1) Formularele prescripțiilor medicale pentru preparatele care conțin substanțe din tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#) sunt de culoare galbenă, iar cele pentru preparatele care conțin substanțe din tabelul III din anexa la Legea nr. [339/2005](#) sunt de culoare verde.

(2) Când pentru același pacient se impune prescrierea unor preparate din liste diferite și/sau a unor preparate ce conțin substanțe nesupuse controlului prezentelor norme metodologice, se utilizează formularul corespunzător substanței supuse celui mai riguros control.

(3) Modelele de formulare pentru prescripțiile de preparate stupefiante și psihotrope sunt prevăzute în anexa nr. 9.

Art. 34

(1) Modelul formularului de prescripție medicală veterinară cu timbru sec, ca imprimat cu regim special pentru eliberarea substanțelor și produselor stupefiante și psihotrope de către farmaciile veterinare, se stabilește conform art. 64.

(2) Colegiul Medicilor Veterinari din România organizează tipărirea, distribuirea, înscrierea și numerotarea formularelor de prescripție medicală cu timbru sec pentru eliberarea substanțelor și produselor stupefiante și psihotrope de către farmaciile veterinare.

Art. 35

Carnetele de prescripții securizate se tipăresc prin Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. și se procură de către medici de la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, sau, după caz, de la direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală.

Art. 36

(1) Prescripțiile se completează integral și lizibil.

(2) Orice modificare, dar nu mai mult de două modificări, trebuie confirmată prin semnătură și ștampilă. Modificările pot fi făcute cu condiția neafectării lizibilității prescripției.

(3) Prescripția pentru preparatele care conțin substanțe din tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#) trebuie prezentată la farmacie în cel mult 10 zile de la data prescrierii, iar pentru preparatele care conțin substanțele din tabelul III din anexa la Legea nr. [339/2005](#), în cel mult 30 de zile. În cazul neprezentării prescripțiilor în aceste termene, preparatele nu mai pot fi ridicate din farmacie decât în baza altei prescripții.

Art. 37

(1) O prescripție poate cuprinde cel mult 3 preparate, inclusiv același medicament în maximum 3 forme farmaceutice diferite, și numai cantitatea de preparate necesare tratamentului pentru 30 de zile.

(2) Cantitatea totală de preparate poate fi eliberată fracționat, la solicitarea pacientului.

Art. 38

(1) Preparatele pot fi ridicate fracționat, în cel mult 3 tranșe, din aceeași farmacie, în perioada de valabilitate a prescripției, cu condiția confirmării, pe cele două exemplare ale prescripției, a cantităților ridicate.

(2) În situația în care eliberarea fracționată este determinată de lipsa preparatului din farmacie, aceasta este obligată să procure preparatul în cel mult două zile lucrătoare.

Art. 39

(1) Medicul poate emite o nouă prescripție înainte de 30 de zile, pentru același pacient, dacă în timpul tratamentului apar în starea de sănătate a pacientului modificări care impun schimbarea dozei sau a medicamentelor, cât și la epuizarea dozei prescrise.

(2) Medicamentele prevăzute la art. 38 alin. (3) din Legea nr. [339/2005](#) se returnează la farmacia care le-a eliberat, pe baza unui proces-verbal de predare-primire, întocmit în trei exemplare, cu următoarea destinație: un exemplar rămâne la farmacie, un exemplar, la persoana care a returnat medicamentele și un exemplar însoțește medicamentele până la distrugerea acestora, conform prevederilor cap. VII.

Art. 40

(1) Persoanele care dețin formulare pentru prescrierea preparatelor cu substanțe stupefiante și psihotrope au obligația de a asigura protecția fizică a acestora, precum și a celor completate.

(2) Orice sustragere, pierdere sau distrugere accidentală de formulare se anunță imediat de către medic la direcția de sănătate publică de la care a ridicat formularele, care comunică aceasta Colegiului Farmaciștilor din România, și, după caz, Colegiului Medicilor Veterinari din România, pentru a informa farmaciile.

Art. 41

(1) În unitățile sanitare cu farmacie proprie, eliberarea preparatelor cu substanțe stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#) se face pe baza înscrierii în condicile de prescripții medicale sau în condicile de aparat, destinate exclusiv acestui scop, potrivit modelului prezentat în anexa nr. 11.

(2) Condica de prescripții medicale pentru prescrierea preparatelor cu substanțe stupefiante și psihotrope se completează lizibil, în patru exemplare autocopiante, dintre care un exemplar rămâne în condica de prescripții, un exemplar rămâne în evidența farmaciei, un exemplar se atașează centralizatorului farmaciei și un exemplar este destinat centralizatorului pentru evidențele contabile ale unității.

(3) În condica de prescripții medicale se specifică:

- a) numărul patului și al foii de observație, numele și vârsta bolnavului;
- b) denumirea completă a medicamentelor;
- c) cantitatea, în cifre și în litere;
- d) modul de întrebuințare, cu menționarea dozei și a intervalului de administrare.

(4) Nu se admite prescrierea cu mențiunea "după aviz" sau "după sfat".

(5) Prescrierea preparatelor cu substanțe stupefiante și psihotrope pentru bolnavii spitalizați se face pentru 24 de ore și, în cazuri speciale, pentru 72 de ore.

Art. 42. - (1) Personalul mediu sanitar care manipulează sau administrează preparate cu substanțe stupefiante și psihotrope din tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#) înregistrează zilnic în registrul de evidență al secției, pe bază de semnătură, mișcarea preparatelor stupefiante și psihotrope care au fost administrate pacienților.

(2) Administrarea preparatelor prevăzute la alin. (1) se face în prezența medicului sau a unui alt cadru medical desemnat de acesta, care va contrasemna registrul de evidență al secției.

Art. 43

(1) Unitățile sanitare, inclusiv centrele de tratament pentru toxicomani care nu au farmacii proprii și se aprovizionează prin unități farmaceutice autorizate, pot procura preparate cu substanțe stupefiante și psihotrope numai pe bază de condiții de aparat, destinate exclusiv acestui scop.

(2) Condițiile de aparat se semnează de medicul curant responsabil și se contrasemnează de către medicul șef de secție, respectiv șeful centrului de tratament pentru toxicomani.

Art. 44

În cazul în care este necesară continuarea tratamentului în ambulatoriu, după externare, pacientul ridică preparatele cu substanțe stupefiante și psihotrope în baza prescripției, în regim compensat, gratuit sau contra cost, eliberată de medicul de familie.

Art. 45

Cantitatea de medicamente deținută de călătorii internaționali pentru tratamentul personal nu se consideră export și nici import.

Art. 46

(1) Persoanele fizice aflate pe teritoriul României care, pe baza unei prescripții medicale, au nevoie de medicamente ce conțin substanțe din tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#) și doresc să călătorească în alt stat trebuie să solicite Ministerului Sănătății Publice emiterea unui certificat pentru deținerea medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop în scop terapeutic, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 10 și pe care solicitantul este obligat să îl prezinte autorității vamale la ieșirea din țară. Certificatul are valabilitatea de 30 de zile.

(2) Pentru fiecare medicament se emite un certificat separat.

(3) Certificatul prevăzut la alin. (1) se eliberează în termen de 3 zile lucrătoare.

Art. 47

(1) Certificatul se solicită de către medicul care prescrie medicamentul sau de către pacient.

(2) Solicitantul depune o cerere, conform modelului prezentat în anexa nr. 5, însoțită de prescripția medicală, emisă în conformitate cu prezentele norme metodologice.

Art. 48

Cantitatea totală a medicamentelor ce pot fi prevăzute este cea necesară pe durata călătoriei, dar nu mai mult de 30 de zile.

Art. 49

Persoanele fizice care intră pe teritoriul României cu medicamente ce conțin substanțe din tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#) au obligația de a face dovada că le dețin în mod legal, prin prezentarea unei prescripții medicale, a unui certificat medical sau a unui certificat pentru deținerea medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop. Cantitatea totală a medicamentelor deținute nu poate depăși necesarul de tratament prevăzut în documentul prezentat.

Art. 50

Universitățile de medicină și farmacie, Ministerul Sănătății Publice, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România și societățile profesionale ori științifice de specialitate și alți furnizori de formare profesională vor lua măsuri pentru organizarea

periodică a unor cursuri privind terapia adecvată a durerii și prescrierea, utilizarea și regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

CAPITOLUL VII: Distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Art. 51

Distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope se realizează de către societățile specializate care au acest obiect de activitate și prezintă autorizația de funcționare emisă de Ministerul Mediului și Gospodăririi Apelor, documentele de constituire și măsurile de protecție fizică pe durata transportului și a depozitării.

Art. 52

Societățile autorizate pentru distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope pot transporta și depozita numai cantitățile specificate în aprobarea de distrugere eliberată solicitantului de către Ministerul Sănătății Publice.

Art. 53

(1) Comisia pentru distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope este constituită din câte un reprezentant al Ministerului Sănătății Publice sau desemnat de acesta la nivel local, al societății comerciale ce efectuează distrugerea și al formațiunii teritoriale a poliției antidrog.

(2) Pentru obținerea aprobării de distrugere, solicitanții vor anexa la cerere următoarele documente:

a) lista cu denumirea și cantitățile plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope ce urmează a fi distruse;

b) copia contractului încheiat cu societatea autorizată pentru operațiunea de distrugere.

(3) Distrugerea se consemnează într-un proces-verbal, încheiat în patru exemplare, câte unul pentru fiecare membru al comisiei și un exemplar pentru titularul aprobării de distrugere.

(4) În aceleași condiții, la solicitarea poliției se distrug și plantele, substanțele și produsele stupefiante și psihotrope confiscate, cu excepția cantităților solicitate de instituțiile abilitate să dreseze animale pentru depistarea drogurilor sau în scopuri didactice și de cercetare științifică.

Art. 54

Formularele pentru raportările prevăzute la art. 42 din Legea nr. [339/2005](#) sunt prevăzute în anexa nr. 12.

CAPITOLUL VIII: Autorizarea în scop de cercetare

Art. 55

(1) Pentru autorizarea în scopul cercetării medicale ori științifice, pentru învățământ sau pentru efectuarea de constatări ori expertize tehnico-științifice, fizico-chimice, dispuse de autoritățile judiciare, potrivit legii, persoana fizică sau juridică solicitantă depune la Ministerul Sănătății Publice:

a) cerere-tip, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5;

- b)** documente de identificare sau, după caz, actul constitutiv și date despre locația unde se vor utiliza plantele, substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope;
 - c)** documente privind plantele, substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope utilizate și cantitățile estimate;
 - d)** scurt rezumat al proiectului, cu precizarea duratei, scopului, obiectivelor și justificarea medicală și științifică a cercetării; în special trebuie precizat în ce măsură proiectul respectiv reprezintă sau nu reprezintă o duplicare a unor experimente cu rezultate deja cunoscute;
 - e)** documente privind persoana responsabilă de plantele, substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope.
- (2)** Persoana fizică sau juridică autorizată potrivit prevederilor alin. (1) este obligată să asigure înregistrarea, evidența, protecția fizică și raportările prevăzute de Legea nr. [339/2005](#) și de prezentele norme metodologice.
- (3)** Autorizația se eliberează pe perioada desfășurării proiectului de cercetare, dar nu mai mult de 5 ani, la sfârșitul cărora se poate solicita reînnoirea acesteia pe perioade succesive de câte 5 ani.

CAPITOLUL IX: Evidența și păstrarea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Art. 56

- (1)** Evidența substanțelor și preparatelor stupefiante din tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#) se realizează prin înscrierea și centralizarea zilnică în registrul de evidență special, conform modelului prezentat în anexa nr. 13.
- (2)** Registrul de evidență special se confirmă zilnic prin semnătură de către persoana responsabilă.
- (3)** Obligația înscrierii revine tuturor persoanelor fizice și juridice autorizate să desfășoare activități cu plantele, substanțele și preparatele prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#).
- (4)** Facturile și, după caz, comenzile pentru substanțele și preparatele prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#) se completează și se păstrează pe formulare separate de celelalte facturi. Această dispoziție se aplică și în cazul culturii plantelor cu conținut stupefiant și psihotrop.

Art. 57

Evidența preparatelor prevăzute în tabelul III din anexa la Legea nr. [339/2005](#) poate fi ținută împreună cu preparate ce nu conțin substanțe din acest tabel, pe orice suport de stocare a informațiilor, cu condiția ca aceste date să poată fi prezentate într-o formă care poate fi citită și sunt permanent disponibile pentru control la solicitarea autorităților competente.

Art. 58

În farmaciile cu circuit deschis, evidența preparatelor prevăzute în tabelul III din anexa la Legea nr. [339/2005](#) rezultă din prescripțiile medicale reținute obligatoriu la eliberarea medicamentului.

Art. 59

Plantele, substanțele și preparatele prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#) se păstrează în dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate numai acestei categorii. Accesul la aceste dulapuri îl are numai persoana responsabilă sau înlocuitorul acesteia.

Art. 60

Ambalarea și etichetarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope se fac potrivit reglementărilor specifice medicamentelor.

CAPITOLUL X: Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 61

Anexele nr. 1-13 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Art. 62

Formularele de prescripții medicale aflate în circulație vor fi utilizate până la epuizare, dar nu mai târziu de data de 1 aprilie 2007.

Art. 63

Tarifele pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute în prezentele norme metodologice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 64

Procedurile specifice referitoare la exercitarea activității de control și supraveghere a operațiunilor cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelele I, II și III din anexa la Legea nr. [339/2005](#), care sunt utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru depozitarea și comercializarea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, modelul formularului de prescripție medicală veterinară și modul de utilizare a acesteia, precum și lista preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară se stabilesc prin ordin comun al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al ministrului sănătății publice.

ANEXA Nr. 1:

ROMÂNIA
MINISTERUL AGRICULTURII, PĂDURILOR ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
Direcția pentru Agricultură și Dezvoltare Rurală a Județului.....

AUTORIZAȚIA Nr.

pentru cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, destinate utilizării în*):.....

În temeiul art. 8 alin. (2) din Normele de aplicare a dispozițiilor Legii nr. [339/2005](#) privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, se autorizează:

A.Persoana fizică, cu domiciliul/reședința în localitatea, str. nr., județul/sectorul....., posesor/posesoare al/a B.I./C.I./pașaport/alt act de identitate valabil serianr., emis/emisă de la data de, CNP |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| .

B.Persoana juridică, cu sediul în localitatea, str. nr., județul/sectorul....., codul unic de înregistrare, reprezentată de, în calitate de reprezentant legal, posesor/posesoare al/a B.I./C.I./pașaport/alt act de identitate valabil seria..... nr., emis/emisă de la data de, CNP |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, pentru activitatea de cultivare a (denumirea plantei) și care este destinată utilizării

în*) : pe suprafața
de situată în localitatea
Titularul autorizației este obligat să anunțe emitentul acesteia despre orice modificare
intervenită în documentația depusă la autorizare, în termen de 15 zile de la producerea
modificării.

Data

Director,
.....

*) Se completează, după caz, cu: "în vederea utilizării în industrie și/sau în alimentație", "în
domeniul medical, științific sau tehnic" ori "pentru producerea de sămânță".

ANEXA Nr. 2: CERERE pentru eliberarea autorizației pentru cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope

ROMÂNIA
MINISTERUL AGRICULTURII, PĂDURILOR ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

CERERE

pentru eliberarea autorizației pentru cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope

1. Persoana fizică, cu domiciliul/reședința în localitatea
....., str. nr., județul/sectorul....., posesor/posesoare
al/a B.I./C.I./pașaport/alt act de identitate valabil serianr., emis/emisă de
..... la data de, CNP |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| .

2. Persoana juridică, cu sediul în localitatea, str.
..... nr., județul/sectorul....., codul unic de înregistrare
....., reprezentată de, în calitate de reprezentant legal,
posesor/posesoare al/a B.I./C.I./pașaport/alt act de identitate valabil seria..... nr.
....., emis/emisă de la data de, CNP
|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| ,

solicit eliberarea autorizației pentru cultivarea plantelor ce conțin droguri:
..... (denumirea plantei/plantelor), pe suprafața de ha,
situată în localitatea, conform datelor înscrise în Registrul agricol la poziția
.....

3. Scopul culturii: valorificarea culturii, conform Contractului nr., încheiat
cu, pentru*) :

Data

Semnătura
.....

*) Se completează, după caz, cu: "în vederea utilizării în industrie și/sau în alimentație", "în
domeniul medical, științific sau tehnic" sau "pentru producerea de sămânță".

ANEXA Nr. 3: ESTIMAREA NECESARULUI DE PLANTE CE CONȚIN SUBSTANȚE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE DIN PRODUȚIA INTERNĂ PENTRU ANUL

Persoana juridică	Jara de origine	Denumire plantă, substanță, preparat	Cantitatea estimată (în kg)	Conținut
-------------------	-----------------	--------------------------------------	--------------------------------	----------

Exemplar nr.*

Autorizație de Punere în Liberă Circulație

Convention unique sur les stupefiants (1961/72) * Convention sur les substances psychotropes (1971) * Convention contre le trafic illicite de stupefiants et de substances psychotropes (1988)

Autorisation n'est pas valide qu'avec le timbre et les signatures appliquees ci-contre: Directeur, Inspecteur,	IMPORTATEUR	
Autorisation No. Date d'emission Date de validite	EXPORTATEUR	
Nom des substances ou preparations importees:		
Teneur en substance base anhydre - Valeur statistique:		
Obse"vations:		
Type du permis - Conditions speciales:		
Destinataire:		

* Autorizația se emite în patru exemplare, identificate astfel:

- "Exemplarul nr. 1: însoțește transportul";
- "Exemplarul nr. 2: destinat biroului vamal unde mărfurile sunt puse în circulație";
- "Exemplarul nr. 3: destinat titularului autorizației";
- "Exemplarul nr. 4: destinat autorității emitente".

Organ emitent: Ministerul Sănătății publice - Direcția Generală Farmaceutică și Aparatură Medicală, Str. Cristian Popișteanu 1-3, București
Office emetteur: Ministère de la Sante Publique - Direction Generale Pharmaceutique et Dispositifs Medicaux, 1-3, rue Cristian Popișteanu

Biroul vamal român
Bureau de douane roumaine

Biroul vamal de intrare țară:	Verificat (ștampila/semnătura)
Biroul vamal unde se efectuează operațiunea vamală de punere în liberă circulație:	Verificat (ștampila/semnătura)

Confirmarea de primire a destinatarului
Accuse de reception du destinataire

Destinatarul confirmă primirea mărfii având în vedere copia care a însoțit transportul și trimite această copie organului emitent	
Le destinataire accuse reception de la marchandise en visant la copie qui a accompagne l'envoi et adresse cette copie a l'office emetteur	
Marfa a fost pusă în liberă circulație după cum este prezentat pe verso. La marchandise a ete importee comme indique au verso.	Marfa a fost pusă în liberă circulație numai în caz de La marchandise a ete importee seulement en cas de
Data punerii în liberă circulație/ Date d'importation:	Data punerii în liberă circulație/ Date d'importation:
Data/Semnătura Date/Signature	Data/Semnătura Date/Signature

ANEXA Nr. 7^b: Autorizație de Export

Exemplar nr.*

Autorizație de Export

Convention unique sur les stupefiants (1961/72) * Convention sur les substances psychotropes (1971) * Convention contre le trafic illicite de stupefiants et de substances psychotropes (1988)

Autorisation n'est pas valide qu'avec le timbre et les signatures appliquees ci-contre: Directeur, Inspecteur,	IMPORTATEUR	
Autorisation No. Date d'emission Date de validite	EXPORTATEUR	
Nom des substances ou preparations importees:		
Teneur en substance base anhydre - Valeur statistique:		
Observations:		
Type du permis - Conditions speciales:		
Destinataire:		

* Autorizația se emite în cinci exemplare, identificate astfel:

- "Exemplarul nr. 1: însoțește transportul";
- "Exemplarul nr. 2: destinat biroului vamal unde mărfurile sunt vămuite la export";
- "Exemplarul nr. 3: destinat titularului autorizației";
- "Exemplarul nr. 4: destinat autorității competente din țara importatoare";
- "Exemplarul nr. 5: destinat autorității emitente".

Organ emitent: Ministerul Sănătății publice - Direcția Generală Farmaceutică - Inspecția de Farmacie și Aparatură Medicală, Str. Crist
București 70052

Office emitteur: Ministere de la Sante Publique- Direction Generale Pharmaceutique et Dispositifs Medicaux, 1-3, rue Cristian Popisteanu

Biroul vamal român

Bureau de douane roumaine

Biroul vamal unde se efectuează operațiunea vamală de export:	Verificat (ștampila/semnătura)
Biroul vamal unde se efectuează operațiunea vamală de export:	Verificat (ștampila/semnătura)

Confirmarea transportatorului/ Confirmation du transporteur

_ Marfa a fost exportată după cum este prezentat pe verso/La marchandise a ete exportee comme autorise au verso.	_ Marfa a fost exportată numai în cantitate de: / L exportee seulement en quantite de:
Data exportului/Date d'exportation:	Data exportului/Date d'exportation:

Endorsement by competent authority of importing country
We certify that the controlled drugs detailed in this authorization have been duly imported
Please return to:
Ministry of Public Health
General Directorate for Pharmaceuticals and Medical Devices
1-3 Cristian Popisteanu
Bucharest 70052, Romania

ANEXA Nr. 8:

Preparatele stupefiante și psihotrope care pot fi conținute în trusele de prim ajutor
Tabelul II, Stupefiante (forme injectabile)

3 Alfentanil

49 Fentanil

(Nume)	(Prenume)	(Telefon)
.....		
(Adresă) (3)		
..... (4)		
B. Pacient:		
..... (Nume) (Prenume) (5) (Numărul pașaportului sau actului de identitate) (6)	
..... (Locul nașterii) (7) (Data nașterii) (8)	
..... (Naționalitate) (9) (Sex) (10)	
..... (Adresă) (11)		
..... (Număr de zile de călătorie) (12) (Valabilitatea autorizației - maxim 30 de zile) (13)	
C. Medicament prescris:		
..... (Denumire comercială) (14) (Formă farmaceutică) (15)	
..... (Denumirea comună internațională a substanței active) (16) (Concentrația substanței active) (17)	
..... (Instrucțiuni de administrare) (18) (Cantitatea totală de substanță activă) (19)	
..... (Numărul de zile de prescriere - maxim 30 zile) (20)		
..... (Observații) (21)		
D. Autoritatea emitentă:		
..... (Denumire) (22)		
..... (Adresa)		
..... (Tel) (23)		
..... (Ștampila) (Semnătura) (24)	

România Ministry of Public Health General Directorate for Pharmaceuticals And Medical Devices	Roumanie Ministere de la Sante Publique Direction Generale Pharmaceutique et dispo
Certification to carry drugs and/or psychotropic substances for the purpose of medical treatment -Article 75 of the Schengen Convention	Certificat pour le transport de stupefiants et/ou de substances psychotropes a des fins therapeutiques - Article 75 de la Convention de Schengen
(1) Country, town, date	pays, delivre a, date
A. Prescribing doctor	Medecin prescripteur
(2) Name, first name, tel	nom, prenom, telephone
(3) Address	adresse
(4) Where issued by a doctor: doctor's stamp and signature	en cas de delivrance par un medecin: cachet, signature du medecin
B. Patient	Patient
(5) Name, first name	nom, prenom
(6) No of passport or other identification document	no du passeport ou du document d'identite
(7) Place of birth	lieu de naissance
(8) Date of birth	date de naissance
(9) Nationality	nationalite

(10) Sex	sexe
(11) Address	adresse
(12) Duration of travel in days	duree du voyage en jours
(13) Validity of authorisation from/to - maximum 30 days	duree de validite de l'autorisation du/au - max. 30 jours
C. Prescribed drug	
(14) Trade name or special preparation	nom commercial ou preparation speciale
(15) Dosage form	forme pharmaceutique
(16) International name of active substance	denomination internationale de la substance active
(17) Concentration of active substance	concentration de la substance active
(18) Instructions for use	mode d'emploi
(19) Total quantity of active substance	quantite totale de la substance active
(20) Duration of prescription in days - maximum 30 days	duree de la prescription, en jours - max. 30 jours
(21) Remarks	remarques
D. Issuing/accrediting authority (delete where not applicable)	
Autorite qui delivre/authentifie (biffer ce qui ne convient pas)	
(22) Name	designation
(23) Address, tel	adresse, telephone
(24) Authority's stamp and signature	sceau, signature de l'autorite

ANEXA Nr. 11:

Unitatea.....

Data:.....

condica de prescriptii medicale

Nr. crt.	Nume, prenume, vârstă pacient	Denumirea comercială	Formă farmaceutică și concentrație	Ambalaj	Producător	Cantitatea		Preț unitar
						Prescrisă	Eliberată	
1	2	3	4	5	6	7	8	

Unitatea.....

Data:.....

condica de aparat

Nr. crt.	Denumirea comercială	Formă farmaceutică și concentrație	Ambalaj	Producător	Cantitatea		Preț unitar
					Solicitată	Eliberată și sold	
1	2	3	4	5	6	7	8

Unitatea.....

Registru pentru evidența stupefiantelor din condica de aparat

Nr. crt.	Data	Nume pacient	Nr. foaie de observație	Denumirea produs	Forma farmaceutică și concentrația	Caracteristici
1	2	3	4	5	6	

ANEXA Nr. 12: Formular pentru raportare trimestrială și anuală

Autorizație import/export (nr., data)	Prodot produs aprobat pentru import/export (denumire substanță, după caz)	Cantitatea	Declarația vamală de import/export (nr., data)	Cantitatea importată (denumire substanță, după caz)	Substanța exprimată în s bază anhidră, în urma trans
1	2	3	4	5	6

ANEXA Nr. 13: Registrul de evidență zilnică a mișcărilor produselor și substanțelor stupefiante

Unitatea.....

Registru stupefiante
Farmacii de circuit închis

Evidența produselor și substanțelor stupefiante

Denumirea produsului sau a substanței

Nr. crt.	Data	Nr. doc. intrare/ieșire	Cantitatea			Numele și prenumele persoanei care administrează	Numele și prenumele medicului responsabil
			Intrări	Ieșiri	Sold		
1	2	3	4	5	6	7	8

Unitatea.....

Registru stupefiante
Farmacii de circuit deschis

Evidența produselor și substanțelor stupefiante

Denumirea produsului sau a substanței

Nr. crt.	Data	Document intrare	U/M	Cantitatea			Nume, prenume cod medic	Numele prenumele și domiciliul/reședința pacientului	Numele prenumele și domiciliul/reședința reprezentantului pacientului
				Intrări	Ieșiri	Sold			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 18 din data de 11 ianuarie 2007

HOTĂRÂRE nr. 349 din 11 aprilie 2007 pentru modificarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. [339/2005](#) privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. [1.915/2006](#)

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic

Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. [339/2005](#) privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. [1.915/2006](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 18 din 11 ianuarie 2007, se modifică și vor avea următorul cuprins:

1. Articolul 62 va avea următorul cuprins:

"Art. 62

Formularele de prescripții medicale aflate în circulație vor fi utilizate până la epuizare, dar nu mai târziu de data de 1 iunie 2007."

2. Anexa nr. 9 la normele metodologice se modifică și se înlocuiește cu anexa la prezenta hotărâre.

-***-

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU
Contrasemnează:
Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu
Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Vasile Ciurchea

ANEXĂ:

- Anexa nr. 9 la normele metodologice

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 272 din data de 24 aprilie 2007

DECRET nr. 1156 din 25 noiembrie 2005 pentru promulgarea Legii privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României decretează:

Articol unic

Se promulgă Legea privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

-***-

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 1095 din data de 5 decembrie 2005