

ORDNANȚĂ nr. 42 din 28 august 2024 pentru modificarea și completarea Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

EMITENT  GUVERNUL ROMÂNIEI

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 875 din 30 august 2024

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 1 pct. V.3 din Legea nr. 187/2024 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, Guvernul României adoptă prezenta ordonanță.

Articolul I

Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.095 din 5 decembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează: 1. Articolul 37 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 37

(1) Preparatele și substanțele stupefiante și psihotrope pot fi utilizate în scop medical numai pe baza prescripțiilor medicale, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi. (2) Prescrierea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul II din anexă se face pe formulare speciale, securizate, care se rețin la eliberare, sau în condici de prescripții medicale ori condici de aparat destinate exclusiv prescrierii acestora, în cadrul unităților sanitare sau veterinare, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi. (3) Prescrierea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul III din anexă se face pe formulare speciale, securizate, care se rețin la eliberare, sau în condici de prescripții medicale ori condici de aparat destinate exclusiv prescrierii acestora, în cadrul unităților sanitare sau veterinare, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi. (4) Formularele de prescripție, condicile de prescripții și condicile de aparat prevăzute la alin. (2) și (3) se pot completa și păstra pe suport hârtie sau electronic, securizat, conform modelelor și în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi. (5) Eliberarea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele II și III din anexă, fără prescripție medicală, este interzisă, cu excepția preparatelor prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi, în baza art. 6 alin. (2). 2. Articolul 42 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 42

(1) Persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de cultivare, producere, fabricare, depozitare, comerț, import și export cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope au obligația de a transmite Ministerului Sănătății, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi, următoarele situații și raportări, pe suport hârtie sau electronic cu semnătura electronică avansată a reprezentantului legal:

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

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

fiecărui an;

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

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

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

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

g) o raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale cu medicamente care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, ce se efectuează de către fabricanții, distribuitorii angro și importatorii autorizați, precum și de farmaciile cu circuit închis și deschis.(2) Situațiile și raportările prevăzute la alin. (1) se transmit conform formularelor și în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.(3) La cererea Ministerului Sănătății, persoanele juridice prevăzute la alin. (1) au obligația de a transmite pe parcursul anului raportări recapitulative ale datelor transmise conform alin. (1) lit. a), c), d), f) și g).(4) În vederea centralizării și transmiterii către organismele internaționale, Ministerul Sănătății și Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale colectează, analizează și comunică Agenției Naționale Antidrog toate datele statistice pe care le dețin în legătură cu activitățile prevăzute la art. 1, solicitate prin convențiile internaționale la care România este parte.3. Articolul 48 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 48

(1) Distrugerea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope cu termen de valabilitate expirat, returnate de pacienți sau identificate ca neconforme calitativ de către persoana fizică sau juridică autorizată în condițiile art. 15, 34 sau 49 sau de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, după caz, este interzisă fără aprobarea de distrugere eliberată de Ministerul Sănătății.(2) Aprobarea de distrugere prevăzută la alin. (1) se eliberează în condițiile și conform modelului prevăzut în normele metodologice de aplicare a prezentei legi, în termen de 60 de zile de la primirea solicitării.(3) Distrugerea substanțelor și preparatelor prevăzute la alin. (1) se efectuează de către persoana juridică ce deține autorizația integrată de mediu/autorizația de mediu emisă de Agenția Națională pentru Protecția Mediului, prin structurile teritoriale de mediu subordonate. Distrugerea are loc în prezența unei comisii constituite în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.(4) Unitățile farmaceutice sau, după caz, cele prevăzute la art. 34 alin. (2) țin evidența distinctă a substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope prevăzute la alin. (1), prin înscrierea într-un registru special de evidență ținut la nivelul unității, pe bază de proces-verbal întocmit de persoana responsabilă cu activitatea cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi. Radierea din registrul special de evidență se face la predarea acestora în vederea distrugerii, pe baza procesului-verbal de predare-preluare încheiat cu persoana juridică autorizată conform alin. (3) sau, după caz, cu transportatorii autorizați conform art. 33, care asigură preluarea.(5) Preluarea substanțelor și preparatelor stupefiante

și psihotrope în vederea distrugerii, precum și distrugerea acestora vor fi efectuate în termenul de valabilitate al aprobării prevăzute la alin. (1).4. Articolul 51 se abrogă.5. Articolul 52 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 52

- (1) Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:
- a) cu amendă de la 200 lei la 1.000 lei, aplicată proprietarului, posesorului ori deținătorului cu orice titlu al unui teren cu destinație agricolă sau cu orice altă destinație, nerespectarea obligației de distrugere prevăzute la art. 13 alin. (1);
 - b) cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei la prima abatere, respectiv de la 4.000 lei la 6.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea obligației de notificare a autorității emitente, prevăzută la art. 15 alin. (4);
 - c) cu amendă de la 30.000 lei la 60.000 lei la prima abatere, respectiv de la 60.000 lei la 90.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, efectuarea de importuri sau exporturi de plante, substanțe sau preparate stupefiante și psihotrope fără a deține în prealabil autorizațiile prevăzute la art. 12, 15 sau 49, după caz;
 - d) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei la prima abatere, respectiv de la 20.000 lei la 40.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, efectuarea de importuri sau exporturi de plante, substanțe sau preparate stupefiante și psihotrope fără autorizația de import sau de export eliberată în condițiile art. 20 de Ministerul Sănătății prin departamentul de specialitate;
 - e) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei la prima abatere, respectiv de la 10.000 lei la 15.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 35 prin achiziționarea de plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele II și III din anexă de către farmacii, unități sanitare și centre de tratament pentru toxicomani de la o persoană juridică ce nu este autorizată în condițiile art. 15;
 - f) cu amendă de la 20.000 lei la 30.000 lei la prima abatere, respectiv de la 30.000 lei la 40.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope în lipsa formularelor prevăzute la art. 37 alin. (2) și (3);
 - g) cu amendă de la 15.000 lei la 20.000 lei la prima abatere, respectiv de la 20.000 lei la 25.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea termenelor de raportare prevăzute la art. 42 alin. (1) și art. 49 alin. (3) teza a II-a;
 - h) cu amendă de la 1.000 lei la 5.000 lei la prima abatere, respectiv de la 5.000 lei la 10.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 44 alin. (1);
 - i) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei la prima abatere, respectiv de la 10.000 lei la 15.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea termenului de păstrare prevăzut la art. 43 alin. (1) teza a II-a;
 - j) cu amendă de la 15.000 lei la 20.000 lei la prima abatere, respectiv de la 20.000 lei la 25.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 44 alin. (2);
 - k) cu amendă de la 1.000 lei la 3.000 lei la prima abatere, respectiv de la 3.000 lei la 6.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 45 și 46;
 - l) cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei la prima abatere, respectiv de la 4.000 lei la 6.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 47 alin. (1);
 - m) cu amendă de la 6.000 lei la 8.000 lei la prima abatere, respectiv de la 8.000 lei la 10.000 lei dacă se

constată repetarea aceleiași contravenții, distribuirea de eşantioane ale substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele I, II și III din anexă;

n) cu amendă de la 20.000 lei la 30.000 lei la prima abatere, respectiv de la 30.000 lei la 40.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, distrugerea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope fără aprobarea eliberată de Ministerul Sănătății în condițiile art. 48.(2) Prin «repetarea aceleiași contravenții» se înțelege situația în care, în decurs de 12 luni de la aplicarea primei sancțiuni conform alin. (1) lit. b)-n), se constată, pentru aceeași persoană juridică, repetarea nerespectării aceleiași prevederi legale.(3) În cazul în care, în decurs de 12 luni de la data constatării situației prevăzute la alin. (2), se constată repetarea aceleiași abateri de către aceeași persoană juridică, se aplică atât sancțiunea amenzii contravenționale în quantum majorat conform alin. (1) lit. b)-n), cât și sancțiunea complementară a suspendării autorizației pentru o perioadă cuprinsă între 1 și 6 luni.(4) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către personalul anume împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, al Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale sau al autorităților administrației publice locale, după cum urmează:

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

b) constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) lit. b)-n) se fac de către Ministerul Sănătății.(5) Prin excepție de la prevederile alin. (4), constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se pot face și de către ofițerii și agenții de poliție din cadrul Poliției Române și al Agenției Naționale Antidrog.(6) Contravențiilor prevăzute la alin. (1) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.6. După articolul 54 se introduce un nou articol, art. 54¹, cu următorul cuprins:

Articolul 54¹

(1) Taxa pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute la art. 15 alin. (1) este de 1.000 de lei.(2) Taxa pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute la art. 20 este de 100 de lei.(3) Taxa pentru aprobarea prevăzută la art. 48 alin. (1) este de 100 de lei.(4) Taxa pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute la art. 49 alin. (1) este de 500 de lei.(5) În cazul persoanelor juridice ce dețin mai multe puncte de lucru, taxele prevăzute la alin. (1), (3) și (4) se percep pentru fiecare punct de lucru pentru care se solicită autorizarea.(6) Taxa pentru modificările aduse autorizațiilor prevăzute la art. 15 alin. (1) și art. 48 alin. (1), indiferent de natura acestora, este de 100 de lei, cu respectarea prevederilor alin. (5).(7) Taxele prevăzute la alin. (1) și (4) se percep și la reînnoirea autorizațiilor prevăzute cu termen de valabilitate, în conformitate cu prevederile normelor metodologice de aplicare a prezentei legi, în condițiile alin. (5). Taxa prevăzută la alin. (3) se percepe și la modificarea aprobării survenită din motive imputabile solicitantului.(8) Taxele prevăzute de prezenta lege se fac venit la bugetul de stat.7. În anexă, în tabelul I - la secțiunea „Stupefiante”, după punctul 35 se introduc 6 noi puncte, pct. 36-41, cu următorul cuprins:36. 2-methyl-AP-237 = 1-[2-methyl-4-(3-phenylprop-2-en-1-yl)piperazin-1-yl]butan-1-one37. Etazene = 2-[(4-ethoxyphenyl)methyl]-N,N-diethyl-1H-benzimidazole-1-ethanamine38. Etonitazepyne = 2-(4-ethoxybenzyl)-5-nitro-1-(2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl)-1H-benzo[d]imidazole39. Protonitazene = N,N-diethyl-5-nitro-2-[(4-propoxyphenyl) methyl]-1H-benzimidazole-1-ethanamine40. Brorphine = 1-{1-[1-(4-bromophenyl)ethyl]-piperidin-4-yl}-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one41. Metonitazene = N, N-diethyl-2-(2-(4-methoxybenzyl)-5-nitro-1 H-benzo [d]imidazol-1-yl)ethan-1-amine8. În anexă, în tabelul I - la

secțiunea „Psihotrope“, după punctul 64 se introduc 11 noi puncte, pct. 65-75, cu următorul cuprins:65. ADB-BUTINACA = N-(1-amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-butyl-1H-indazole-3-carboxamide66. alpha-PiHP = 4-methyl-1-phenyl-2-pyrrolidin-1-yl-pentan-1-one67. 3-metilmecatinonă (3-MMC) = 2-(metilamino)-1-(3-metilfenil) propan-1-onă68. Ethylone = 1-(2H-1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino) propan-1-one69. CUMYL-PeGACLONE = (2-(1-methyl-1-phenylethyl)-5-pentyl-pyrido[4,3-b]indol-1-one)70. MDMB-4en-PINACA = metil 3,3-dimetil-2-{{1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil] amino}butanoat71. 3-metoxifenciclidină (3-MeO-PCP) = 1-[1-(3-methoxyphenyl) cyclohexyl]piperidine72. Diphenidine = 1-(1,2-dyphenylethyl)piperidine73. Clonazolam = 6-(2-chlorophenyl)-1-methyl-8-nitro-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine74. Diclazepam = 7-chloro-5-(2-chlorophenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one75. Flubromazolam = 8-bromo-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl- 4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine9. În anexă, în tabelul I - la secțiunea „Plante și substanțe aflate sub control național“, după punctul 62 se introduc trei noi puncte, pct. 63-65, cu următorul cuprins:63. 3-CMC (clofedronă) = 1-(3-clorofenil)-2-(metilamino) propan-1-onă64. 4F-MDMB-BICA = metil2-{{1-(4-fluorobutil)-1H-indol-3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoat65. Hexahydrocannabinol (HHC) = 6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol10. În anexă, în tabelul II - la secțiunea „Plante și substanțe aflate sub control național“, după punctul 10 se introduc două noi puncte, pct. 11 și 12, urmate de o notă, cu următorul cuprins:11. Lisdexamfetamină12. Tramadol *

* cu excepția preparatelor11. În anexă, în tabelul III, după secțiunea „Psihotrope“ se introduce o nouă secțiune, secțiunea „Preparate aflate sub control național“, cu următorul cuprins:

Preparate aflate sub control național1. Tramadol12. În anexă, în tabelul III - la secțiunea „Plante și substanțe aflate sub control național“, după punctul 3 se introduc două noi puncte, pct. 4 și 5, cu următorul cuprins:4. Cinolazepam5. Zopiclonă13. În întreg cuprinsul legii, titlaturile „Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale“ și „Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale“ se înlocuiesc cu titlaturile „Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale“, respectiv „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România“.

Articolul II

(1) Dispozițiile art. 52 din Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare, precum și cele aduse prin prezenta ordonanță, intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării.(2) În termen de 180 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, Guvernul va modifica, în mod corespunzător, 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, cu modificările ulterioare.

PRIM-MINISTRU

ION-MARCEL CIOLACU

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,

Marian Neacșu

p. Viceprim-ministru, ministrul afacerilor interne,

Bogdan Despescu,

secretar de stat

Ministrul sănătății,

Alexandru Rafila
Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,
Florin-Ionuț Barbu
Ministrul mediului, apelor și pădurilor,
Mircea Fechet
Ministrul finanțelor,
Marcel-Ioan Boloș
București, 28 august 2024.
Nr. 42.
