

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

LEGE privind aprobarea ORDONANȚEI

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

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

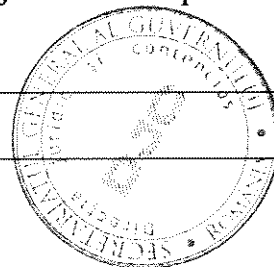
2.1 Sursa proiectului de act normativ

Inițiativa aparține Ministerului Sănătății, în temeiul art. 108, alin. (3) din Constituția României, republicată.

2.1.1 Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare reglementează 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 legii.

2.1.2 În conformitate cu prevederile art. 877 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

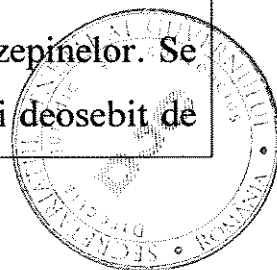
2.2 Descrierea situației actuale



Activitatea cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope folosite în scop industrial sau pentru producere de sămânță, precum și pentru uz medical, științific sau tehnic este reglementată prin Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope. Convențiile internaționale încheiate cu privire la substanțele stupefiante și psihotrope sunt 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. 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 Anexa Legii 339/2005. Tabelele prevăzute în Anexa la lege pot fi modificate printr-o nouă înscriere, radiere sau transfer dintr-un tabel în altul, în baza deciziilor de modificare comunicate de către Comisia pentru Stupefiante a Organizației Națiunilor Unite sau de organismele europene competente.

În conformitate cu prevederile Legii nr.339/2005 Ministerul Sănătății deține atribuții în ceea ce privește controlul plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu precădere al medicamentelor cu conținut de stupefiante și psihotrope, prin autorizarea comercializării și uzului medical și științific al acestora și prin monitorizarea importurilor, exporturilor și mișcărilor dar și prin atribuțiile de control pe care le deține. Ministerului Sănătății îi aparține, totodată, responsabilitatea implementării unora dintre măsurile cuprinse în planurile de acțiune ale Strategiei Naționale în domeniul drogurilor 2022-2026 și Strategiei naționale împotriva criminalității organizate 2021-2024.

Raportul național privind situația drogurilor în 2022, elaborat de Agenția Națională Antidrog, evidențiază menținerea disponibilității pe piața ilicită a medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop, cu precădere a opioidelor și a benzodiazepinelor. Se consideră că evenimentele recente legate de consum soldat cu infracțiuni deosebit de



grave inclusiv de deturnare și trafic ilicit sugerează că tendința nu este doar de menținere ci totodată de creștere a fluxului acestora dinspre circuitul legitim spre piața ilicită a drogurilor. Potrivit aceluiași studiu, medicamentele stupefiante și psihotrope se află pe locul al 4-lea din punct de vedere al prevalenței consumului de droguri, acestea fiind de cele mai multe ori consumate în combinație cu alte droguri (cannabis, cocaină, alte substanțe psihoactive).

În prezent, lista preparatelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Se impune, prin urmare, modificarea și completarea cadrului legislativ în scopul întăririi măsurilor de control și supraveghere dar și pentru eficientizarea activității Ministerului Sănătății, astfel:

1. Majorarea limitelor sancțiunilor contravenționale principale și înăsprirea sancțiunilor complementare precum și, totodată, modificarea normei legale în sensul clarificării faptelor ce se constituie în contravenții dar și precizarea destinatarului acestora;

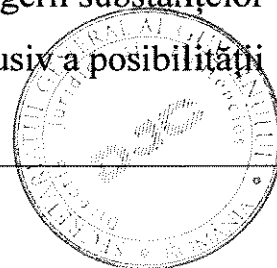
2. Introducerea taxelor pentru eliberarea autorizațiilor;

3. Clarificarea și completarea unor aspecte legate de colectarea datelor raportate de persoanele autorizate;

4. Clarificarea unor aspecte referitoare la prescrierea stupefiantelor și psihotropelor, în sensul în care medicamentele ce conțin substanțe psihotrope trebuie de asemenea să fie prescrise pe același tip de formulare ca și stupefiantele, în aceleași condiții; mai mult, cu scopul reducerii riscului de falsificare a prescripțiilor medicale pentru medicamente cu conținut de substanțe psihotrope și stupefiante, se intenționează introducerea formularelor electronice securizate destinate prescrierii acestei categorii de medicamente;

5. Introducerea unor noi substanțe în tabelele anexei;

6. Clarificarea unor aspecte privind procesul de aprobare al distrugerii substanțelor și preparatelor cu conținut de substanțe psihotrope și stupefiante, inclusiv a posibilității de reglementare prin norme a modelelor respectivelor aprobări;



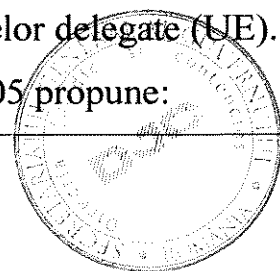
2.3 Schimbări preconizate

2.3.1 Ministerul Sănătății propune modificarea și completarea Legii 339/2005 având în vedere tendințele recente de creștere a consumului de droguri, ce includ consumul ilicit de medicamente provenite din deturnarea din circuitul licit al acestora. S-a constatat că medicamentele ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, cum ar fi fentanilul, oxicodona, alprazolamul, ketamina (și nu numai), sunt folosite frecvent în scopul consumului recreațional, uneori în combinație cu alte substanțe psihoactive.

În egală măsură, se constată apariția unor evoluții îngrijorătoare constând în producerea și comercializarea către populație a unor produse de tip „edibles” (jeleuri, prăjituri, acadele, etc.) sau dispozitive de vapare având în compoziție substanțe susceptibile de a avea efecte psihoactive, produse ce se supun autorizării în condițiile stabilite prin Legea 194/2011 republicată, privind combaterea operațiunilor cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive, altele decât cele prevăzute de acte normative în vigoare. Acestea sunt de natură a pune în pericol sănătatea sau viața celor care le consumă. Dintre aceste substanțe se remarcă în special hexahydrocannabinol-ul (HHC), substanță aflată sub monitorizarea European Union Drugs Agency (EUDA).

De asemenea, Organismul Internațional de Control al Drogurilor de la Viena a comunicat României, conform art. 3, paragraful 7 din Convenția unică asupra substanțelor stupefiante din 1961 și conform art. 2, paragraful 7 din Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971, deciziile 66/1, 66/2, 66/3, 66/4, 66/5, 66/6, 66/7 ale celei de-a 66-a sesiuni din 15 martie 2023 cu privire la introducerea de noi substanțe în anexele la Convențiile internaționale. În urma verificărilor site-ului oficial al Comisiei pentru stupefiante au fost identificate și deciziile nr. 65/1, 65/2, 65/3, din anul 2022, precum și deciziile 64/2, 64/3, 64/4, 64/5, 64/6, 64/7, 64/8 din anul 2021 care nu au fost comunicate anterior Ministerului Sănătății. Se impune, astfel, modificarea anexei la lege în temeiul deciziilor Comisiei pentru stupefiante, și a Directivelor delegate (UE).

Astfel, proiectul de modificare și completare a Legii nr.339/2005 propune:

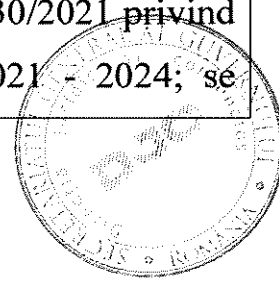


1. Înăsprirea sancțiunilor complementare, prin majorarea perioadei pentru care se pot suspenda autorizațiile prevăzute la art. 15, art. 34, respectiv art. 49.

2. Majorarea amenzilor prevăzute la art. 52 din lege dar și o sistematizare mai clară și mai detaliată a contravențiilor. Amenzile au fost stabilite odată cu promulgarea legii în anul 2005, nefiind modificate până în prezent. Ținând cont de tendințele ascendente ale traficului și consumului ilicit de medicamente cu conținut de substanțe stupefiante și psihotrope și a impactului negativ asupra siguranței publice, majorarea acestora este necesară în primul rând în vederea eficientizării cadrului sancționatoriu care se constituie drept instrument de combatere a acestui fenomen pentru protejarea sănătății.

3. Precizarea unor termene pentru raportările prin care persoanele autorizate sunt obligate să raporteze mișcările dar și, totodată, reformularea art. 42, alin. (1), lit. f) prin despărțirea acestuia în două litere separate. Litera f) face referire în continuare la raportarea trimestrială a mișcărilor de plante și substanțe stupefiante și psihotrope. Această raportare se efectuează doar de către persoanele juridice autorizate să desfășoare activitate cu plante și substanțe stupefiante și psihotrope. Se introduce de asemenea o nouă literă, litera g), prin care se reglementează raportarea mișcărilor de către persoanele juridice autorizate să desfășoare activitate cu preparate stupefiante și psihotrope (medicamente). Această raportare se efectuează în conformitate cu dispozițiile art. 804, alin. (2) din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare. Această normă legală are un dublu scop:

- pe de o parte, Ministerul Sănătății este instituția responsabilă, împreună cu Serviciul de Telecomunicații Speciale, cu implementarea măsurii nr. 10, "*Actualizarea și interconectarea aplicațiilor și bazelor de date pentru controlul și monitorizarea importurilor, exporturilor, estimărilor și mișcărilor de plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, în sinergie cu Strategia Națională în Domeniul Drogurilor 2021-2025*", cuprinsă în Planul de acțiune al Strategiei naționale împotriva criminalității organizate, elaborat conform prevederilor Hotărârii nr. 930/2021 privind aprobarea Strategiei naționale împotriva criminalității organizate 2021 - 2024; se

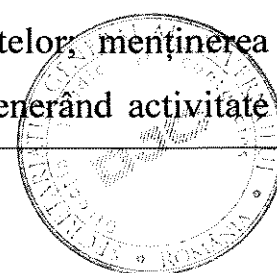


preconizează astfel o monitorizare mai minuțioasă a circuitului medicamentelor stupefiante și psihotrope;

- pe de altă parte, se intenționează ca raportarea medicamentelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope să se efectueze prin intermediul Sistemului electronic de raportare a stocurilor de medicamente (SER), aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016. SER este o infrastructură deja existentă în care fabricanții, distribuitorii angro și farmaciile raportează date; folosindu-se un sistem deja funcțional se vor evita atât cheltuieli bugetare suplimentare cât și crearea de obligații suplimentare pentru persoanele autorizate, setul de date raportat fiind același pentru toate medicamentele.

Modelele acestor raportări precum și metodologia corespunzătoare vor fi prevăzute în normele de aplicare a legii.

4. Ținând cont de tendința generală de creștere a consumului în scop recreațional în egală măsură atât pentru medicamentele cu conținut de substanțe psihotrope cât și pentru cele stupefiante, se propune să nu se mai facă distincția în lege, în ceea ce privește prescrierea, între cele două. Actualmente, la art. 37, alin. (3) din lege se prevede că, spre deosebire de preparatele din tabelul II al anexei, cele din tabelul III se prescriu „pe formulare care se rețin la eliberare”. Această sintagmă poate conduce la interpretarea potrivit căreia acestea pot fi eliberate pe prescripții obișnuite cu reținere în farmacie, neînseriate și nesecurizate, cu toate că normele de aplicare ale legii reglementează contrar. Modificarea acestui alineat este de natură să elimine posibilele confuzii, mai ales în condițiile în care, în practică, s-au constatat nu puține cazuri în care acestea au fost eliberate pe formulare obișnuite. De asemenea, se introduce un nou alineat prin care se prevede explicit posibilitatea ca prescripțiile, condicile de prescripții și condicile de aparat să poată fi menținute electronic, securizat. Reglementarea prescripțiilor și condicilor electronice se va efectua ulterior, în normele metodologice de aplicare a legii. Este important de menționat că reglementarea evidențelor electronice (condici) urmează practica deja stabilită la nivelul majorității unităților autorizate pentru activitate cu stupefiante și psihotrope. Evidențele sunt menținute *de facto* electronic, prin aplicațiile informatice de gestiune a medicamentelor; menținerea condicilor letrice este respectată dar este în general redundantă, generând activitate



suplimentară precum și dublarea evidențelor. Desigur, prescripții electronice pentru această categorie de medicamente nu există la momentul de față.

5. Organismul Internațional pentru Controlul Stupefiantelor al Organizației Națiunilor Unite a comunicat statelor semnatare că tabelele Convenției Națiunilor Unite asupra substanțelor stupefiante din 1961, respectiv din Convenția Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971 au fost completate de către Comisia pentru stupefiante a ONU și în consecință solicită statelor membre completarea corespunzătoare a legislațiilor naționale în scopul punerii sub control a acestora.

Astfel, se impune modificarea anexei la lege în temeiul deciziilor Comisiei pentru stupefiante, și a Directivelor delegate (UE), după cum urmează:

- Decizia 66/1/2023 (2-methyl-AP-237);
- Decizia 66/2/2023 (etazene);
- Decizia 66/3/2023 (etonitazepyne);
- Decizia 66/4/2023 (protonitazene);
- Decizia 66/5/2023 (ADB-BUTINACA);
- Decizia 66/6/2023 (alpha-PiHP);
- Decizia 66/7/2023 (3-methylmethcathinone);
- Decizia 65/1/2022 (brorphine);
- Decizia 65/2/2022 (metonitazene);
- Decizia 65/3/2022 (eutylone);
- Decizia 64/2/2021 (CUMYL-PEGACLONE);
- Decizia 64/3/2021 (MDMB-4en-PINACA);
- Decizia 64/4/2021 (3-methoxyphencyclidine);
- Decizia 64/5/2021 (diphenidine);
- Decizia 64/6/2021 (clonazolam);
- Decizia 64/7/2021 (diclazepam);
- Decizia 64/8/2021 (flubromazolam);

- Directiva delegată (UE) Nr. 802/2021 de modificare a anexei la Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului (4F-MDMB-BICA);



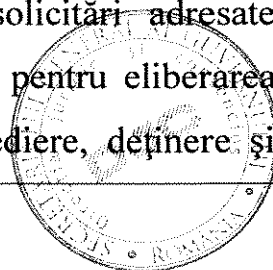
- Directiva delegată (UE) Nr. 1326/2022 de modificare a anexei la Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului (3-CMC);

7. De asemenea, ca urmare a schimburilor de informații avute cu specialiștii în domeniul sănătății, din care rezultă faptul că medicamente autorizate cu conținut de tramadol, zopiclonă și cinolazepam sunt folosite în scop recreațional, având potențial semnificativ de abuz, se preconizează introducerea sub control național al medicamentelor care conțin aceste substanțe. Astfel, tramadolul, un derivat opioid folosit în tratamentul durerii medii-severe generează risc de apariție a dependenței în special în cazul utilizării de lungă durată. Cinolazepamul, un medicament sedativ și anxiolitic din clasa benzodiazepinelor este menționat și de European Union Drugs Agency ca fiind prezent pe piața ilicită a drogurilor în special în Europa Centrală și, de asemenea, ca având potențial emergent în această zonă. Zopiclona este un sedativ și hipnotic non-benzodiazepinic ce prezintă însă un risc comparabil de dependență cu benzodiazepinele, în special la persoanele ce au antecedente de consum de substanțe psihoactive. Toate aceste trei substanțe medicamentoase pot afecta capacitatea de a conduce autovehicule și utilaje, așa cum reiese din prospecte și rezumatele caracteristicilor produsului.

Din informațiile deținute, cel puțin 12 țări europene impun măsuri naționale de control asupra tramadolului, cel puțin 8 asupra zopiclonei și cel puțin 5 asupra cinolazepamului.

O situație particulară o reprezintă substanța lisdexamfetamină, un "pro-drug" inactiv al dexamfetaminei. Este o substanță de sinteză, utilizată în tratamentul ADHD, ce deține autorizație de punere pe piață în România. Odată introdusă în organism această moleculă este convertită în aminoacidul lizină și drogul dexamfetamină. Efectele psihoactive ale administrării de lisdexamfetamină sunt mai reduse în intensitate dar asemănătoare cu ale dexamfetaminei iar riscul de abuz este, de asemenea, mai ridicat pentru persoanele cu antecedente de consum de substanțe psihoactive.

8. Nu în ultimul rând, datorită volumului crescând de solicitări adresate compartimentului de specialitate, se impune introducerea de taxe pentru eliberarea autorizațiilor de producere, fabricare, depozitare, comerț, intermediere, deținere și



distribuire, de utilizare medicală, cercetare, import, export precum și pentru emiterea aprobării de distrugere a substanțelor și preparatelor cu conținut de stupefiante și psihotrope.

9. Reformularea pentru claritate juridică a art. 48 privind distrugerea substanțelor și preparatelor necorespunzătoare calitativ, pe de o parte păstrând doar sintagma „necorespunzătoare calitativ” ca fiind acoperitoare pentru toate situațiile, inclusiv pentru cele ce presupun medicamente expirate sau returnate, precizând pe de altă parte instituțiile ce autorizează societățile ce desfășoară activități de distrugere a acestor produse;

2.4 Alte informații

Secțiunea a 3-a ***Impactul socioeconomic***

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

Urmare a majorării taxelor dar și a includerii unora noi, vor fi realizate venituri suplimentare bugetului de stat.

3.2 Impactul social

Prezentul act normativ propune măsuri care vor reduce impactul consumului ilicit de droguri

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

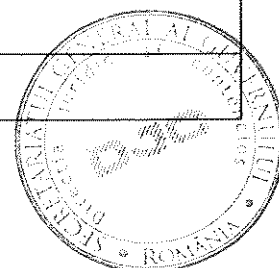
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4 Impactul macroeconomic

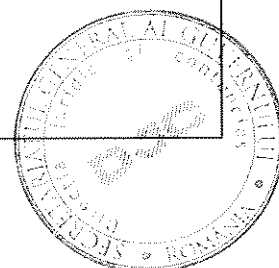
3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri



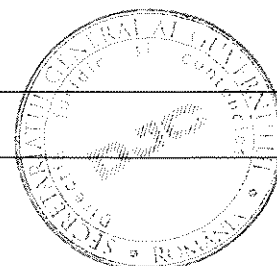
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.6 Impactul asupra mediului înconjurător						
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării						
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile						
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.						
3.9 Alte informații						
<i>Secțiunea a 4-a</i> <i>Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,</i> <i>atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv</i> <i>informații cu privire la cheltuieli și venituri</i>						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări	Alte venituri provenite din taxe și amenzi.					



veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; Nu este cazul b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară. Nu este cazul	
4.8 Alte informații Nu este cazul	
<i>Secțiunea a 5-a</i> <i>Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</i>	
5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ Vor fi elaborate următoarele acte normative: nu este cazul Vor fi modificate următoarele acte normative: - Hotărârea de Guvern 1915 din 22 decembrie 2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope	
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice Nu este cazul	
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE). 5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE - Nu este cazul 5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE – Nu este cazul	



5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Nu este cazul
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate – Nu este cazul
5.6. Alte informații
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. Au fost consultate Colegiul Farmaciștilor din României, asociații profesionale și Agenția Națională Antidrog
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale Nu este cazul
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative
6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ - Proiectul actului normativ a fost avizat de Consiliul Legislativ prin avizul nr.902/2024 b) Secretariatul General al Guvernului - se va solicita avizul b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării - nu este cazul c) Consiliul Economic și Social - nu este cazul d) Consiliul Concurenței - nu este cazul e) Curtea de Conturi - nu este cazul
6.6 Alte informații



Secțiunea a 7-a

Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ

7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ

Prezentul proiect de act normativ a respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, în sensul că acesta a fost promovat atât sub formă de Ordonanță de urgență, cât și sub formă de Ordonanță simplă, elaborată în baza Legii de abilitare nr. 187/2024, și a parcurs toate etapele pentru asigurarea transparenței decizionale, fiind preluate observațiile justificate, ca urmare a dezbaterilor publice și întâlnirilor cu organisme profesionale și asociațiile din domeniu.

7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice.

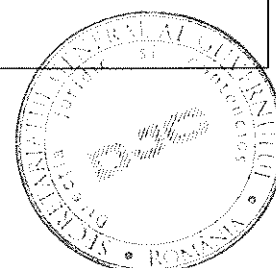
Nu este cazul

Secțiunea a 8-a

Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ

8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ

8.2 Alte informații.



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU

ION-MARCEL CIOLACU

