**NOTĂ DE FUNDAMENTARE**

|  |
| --- |
| **Secţiunea 1****Titlul proiectului de act normativ****ORDONANȚĂ****pentru modificarea și completarea Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope**  |
| **Secţiunea a 2-a****Motivul emiterii actului normativ** |
| * 1. **Sursa proiectului de act normativ**

 Inițiativa aparține Ministerului Sănătății, în temeiul art. 108, alin. (3) din Constituţia României, republicată.**2.1.1** Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările și completările ulterioare reglementează regimul juridic privind cultivarea, producerea, fabricarea, depozitarea, comerţul, distribuţia, transportul, deţinerea, oferirea, transmiterea, intermedierea, achiziţionarea, utilizarea şi tranzitul pe teritoriul naţional ale plantelor spontane sau cultivate, substanţelor şi preparatelor prevăzute în tabelele I, II şi 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 şi psihotrope se sancţionează potrivit Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope. |
| * 1. **Descrierea situaţiei actuale**

Activitatea cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope folosite în scop industrial sau pentru producere de sămânță, precum și pentru uz medical, stiințific sau tehnic este reglementată prin Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope. Convenţiile internaţionale încheiate cu privire la substanţele stupefiante şi psihotrope sunt Convenţia unică asupra substanţelor stupefiante din 1961, la care România a aderat prin Decretul nr. 626/1973 şi Convenţia asupra substanţelor psihotrope din 1971, la care România a aderat prin Legea nr. 118/1992 pentru aderarea României la Convenţia asupra substanţelor psihotrope din 1971 şi la Convenţia contra traficului ilicit de stupefiante şi substanţe psihotrope din 1988. Toate plantele şi substanţele ce sunt prevăzute în convenţiile internaţionale, la care România este parte, ca stupefiante sau psihotrope, precum şi preparatele lor, ce pot fi periculoase pentru sănătatea populaţiei, din cauza efectelor pe care abuzul acestora le poate produce, sunt prevăzute în tabelele I, II şi 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 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 conţin substanţe stupefiante şi psihotrope se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi 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 psihortrope 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; |
| * 1. **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 avea efecte psihoactive, produse ce se supun autorizării în condițiile stabilite prin Legea 194/2011 republicată, privind combaterea operaţiunilor 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 Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA).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 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 sanătății.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. Acestă 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 domaniul 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 naţionale împotriva criminalităţii 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 reţin 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 informărilor transmise de specialiști prin intermediul Agenției Naționale Antidrog, conform cărora 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.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, comerţ, intermediere, deţinere şi 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 substanţelor şi 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 |
| **Secţiunea a 3-a****Impactul socioeconomic**  |
| **3.1** Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativUrmare a majorării taxelor dar și a includerii unora noi, vor fi realizate venituri suplimentare bugetului de stat. |
| **3.2** Impactul socialPrezentul act normativ propune măsuri care vor reduce impactul consumului ilicit de droguri  |
| **3.3** Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omuluiPrezentul 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 si domeniul ajutoarelor de statPrezentul act normativ nu se referă la acest subiect. |
| **3.5**. Impactul asupra mediului de afaceriPrezentul act normativ nu se referă la acest subiect. |
| **3.6** Impactul asupra mediului înconjurătorPrezentul act normativ nu se referă la acest subiect. |
| **3.7** Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizăriiPrezentul act normativ nu se referă la acest subiect. |
| **3.8** Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabilePrezentul act normativ nu se referă la acest subiect. |
| **3.9** Alte informații |
| **Secţiunea a 4-a****Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,****atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât şi pe termen lung (pe 5 ani),** **inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri** |
| Indicatori | Anul curent | Următorii 4 ani | Media pe 5 ani  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| * 1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:

a)buget de stat, din acesta:(i) impozit pe profit(ii) impozit pe venitb) bugete locale:(i) impozit pe profitc) bugetul asigurărilor sociale de stat:(i) contribuţii de asigurărid) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora) | Alte venituri provenite din taxe și amenzi.Nu este cazulNu este cazulNu este cazulNu este cazul |
|  **4.2** Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:a)buget de stat, din acesta:(i) cheltuieli de personal(ii) bunuri şi servicii b) bugete locale:(i) cheltuieli de personal(ii) bunuri şi servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal(ii) bunuri şi servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora) |
| **4.3** Impact financiar, plus/minus, din care:a)buget de statb) bugete locale |
| **4.4** Propuneri pentru acoperirea creşterii cheltuielilor bugetare |
| **4.5** Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare |
| **4.6** Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor şi/sau cheltuielilor bugetare |
| **4.7** Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: 1. fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările şi completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;

Nu este cazul1. declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele şi prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală şi cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.

 Nu este cazul |
| **4.8** Alte informațiiNu este cazul |
| **Secţiunea a 5-a****Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare** |
| **5.1** Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativVor fi elaborate următoarele acte normative: nu este cazulVor 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, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope
 |
| **5.2** Impactul asupra legislației in domeniul achizițiilor publice |
| **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 şi/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate –Nu este cazul |
| **5.6**. Alte informații |
| **Secţiunea 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 - 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 cazule) Curtea de Conturi – nu este cazul. |
| **6.6** Alte informaţii |
| **Secţiunea a 7-a****Activităţi de informare publică privind elaborarea****şi implementarea proiectului de act normativ** |
| **7.1** Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativProiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății: [www.ms.ro](http://www.ms.ro), secțiunea transparență decizională. Au fost preluate o serie de propuneri în urma consultării publice. |
| **7.2** Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum şi efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice. |
| **Secţiunea 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 informaţii.** |  |

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta **Ordonanță pentru modificarea și completarea Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope**.

**Ministrul Sănătății**

**Alexandru RAFILA**

**Avizatori:**

|  |  |
| --- | --- |
| **VICEPRIM-MINISTRU****Marian NEACȘU** | **VICEPRIM-MINISTRU****Ministrul Afacerilor Interne** |
|  | **Marian-Cătălin PREDOIU** |
| **Ministrul Justiției** | **Ministrul Agriculturii și Dezvoltării Rurale** |
| [**Alina-Ștefania GORGHIU**](https://gov.ro/ro/guvernul/cabinetul-de-ministri/ministrul-justitiei1686910424) | **Florin-Ionuț BARBU** |
| **Ministrul Finațelor** | **Ministrul Mediului, Apelor și Pădurilor** |
| **Marcel-Ioan BOLOȘ** | **Mircea FECHET** |