**GUVERNUL ROMÂNIEI**

****

**ORDONANȚĂ**

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

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

Guvernul României adoptă prezenta ordonanţă:

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

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

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

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

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

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

(5) Eliberarea substanţelor şi preparatelor prevăzute în tabelele II şi III din anexă, fără prescripţie medicală, este interzisă, cu excepţia preparatelor prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi, în baza art. 6 alin. (2).

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

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

a) o raportare lunară din partea importatorilor și exportatorilor autorizați privind cantităţile din fiecare plantă, substanţă şi din fiecare preparat, importate sau exportate, cu indicarea ţării expeditoare şi a ţării destinatare, în termen de cel mult 5 zile lucrătoare de la sfârşitul fiecărei luni;

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

c) raportarea privind cantităţile din fiecare substanţă şi din fiecare preparat, produse sau fabricate, în termenele prevăzute la lit. a) şi b);

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

e) o situaţie din partea cultivatorilor, producătorilor, fabricanţilor, distribuitorilor angro, importatorilor și exportatorilor autorizați privind estimarea necesarului de plante, substanţe şi preparate stupefiante și psihotrope pentru anul calendaristic următor, cel mai târziu la data de 31 mai a fiecărui an;

f) o raportare trimestrială din partea producătorilor, a fabricanţilor şi a distribuitorilor angro autorizați, care să cuprindă mişcările cantităţilor de plante și substanţe stupefiante şi psihotrope, la nivel naţional, efectuate în această perioadă, în termen de 10 zile lucrătoare de la sfârșitul fiecărui trimestru;

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

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

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

(4) Ministerul Sănătăţii şi Ministerul Agriculturii, Pădurilor şi Dezvoltării Rurale colectează, analizează şi comunică Agenţiei Naţionale Antidrog, în vederea centralizării şi transmiterii către organismele internaţionale, toate datele statistice pe care le deţin în legătură cu activităţile prevăzute la art. 1, solicitate prin convenţiile internaţionale la care România este parte.

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

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

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

(3) Distrugerea substanțelor și preparatelor menționate la alin. (1) se efectuează de către o persoană juridică autorizată în acest scop de către Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, prin instituțiile subordonate, în conformitate cu prevederile Legii nr. 278/2013 privind emisiile industriale, cu modificările și completările ulterioare, și în prezenţa unei comisii constituite în condiţiile 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 retrase din stoc, 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 acestora din registrul special de evidență se face la predarea acestora în vederea distrugerii, pe baza procesului verbal de predare-primire încheiat cu persoana juridică autorizată conform alin. (3) sau, după caz, cu transportatorii autorizați conform art. 33 care asigură preluarea pentru acestea din urmă.

(5) Titularii aprobării de distrugere eliberate în conformitate cu prevederile alin. (2) sunt obligați să predea în scopul distrugerii substanțele și preparatele menționate la alin. (1) în termen de 30 de zile de la primirea aprobării de distrugere.

(6) Persoanele juridice autorizate conform alin. (3) sunt obligate să asigure preluarea în scopul distrugerii a substanțelor și preparatelor menționate la alin. (1) în termen de 30 de zile de la primirea solicitării din partea titularilor aprobării de distrugere, fiind răspunzătoare de depozitarea lor până la distrugerea acestora.

(7) Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor publică pe pagina proprie de internet lista persoanelor juridice autorizate conform alin. (3). ”

**4. Articolul 51 se abrogă.**

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

„ **Art. 52** - (1) Constituie contravenţii şi se sancţionează, după cum urmează:

a) cu amendă de la 200 lei la 1.000 lei, aplicată proprietarului, posesorului ori deţinătorului cu orice titlu al unui teren cu destinaţie agricolă sau cu orice altă destinaţie pentru nerespectarea obligației de distrugere prevăzute la art. 13, alin. (1);

b) cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei ori de la 4.000 lei la 6.000 lei în cazul încălcării repetate în condițiile alin. (2), aplicată persoanei juridice autorizate conform art. 15, pentru nerespectarea obligației de notificare a autorității emitente, prevăzută la art. 15 alin. (4). În cazul nerespectării prevederilor art. 15, alin. (4) de către persoanele juridice prevăzute la art. 34, alin. (1), se aplică sancțiunile prevăzute de Legea nr. 266/2008, a farmaciei, republicată;

c) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei ori de la 20.000 lei la 30.000 lei în cazul încălcării repetate în condițiile alin. (2), aplicată oricărei persoane juridice autorizată să deţină plante, substanţe şi preparate prevăzute în tabelele I, II şi III din anexă, pentru nerespectarea prevederilor art. 19 privind importurile și exporturile;

d) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, ori de la 10.000 lei la 15.000 lei în cazul încălcării repetate în condițiile alin. (2), aplicată oricărei persoane juridice autorizată să deţină plante, substanţe şi preparate prevăzute în tabelele II şi III din anexă, pentru nerespectarea prevederilor art. 35;

e) cu amendă de la 20.000 lei la 30.000 lei, ori de la 30.000 lei la 40.000 lei în cazul încălcării repetate în condițiile alin. (2), aplicată persoanelor juridice prevăzute la art. 34, pentru eliberarea substanţelor şi preparatelor prevăzute în tabelele II şi III din anexă fără prescripție medicală, cu nerespectarea prevederilor art. 37 alin. (4);

f) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, ori de la 5.000 lei la 8.000 lei în cazul încălcării repetate în condițiile alin. (2), aplicată persoanelor juridice prevăzute la art. 34, pentru eliberarea preparatelor stupefiante și psihotrope prescrise pe altfel de formulare decât cele prevăzute la art. 37 alin. (2) - (3);

g) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, ori de la 10.000 lei la 15.000 lei în cazul încălcării repetate în condițiile alin. (2), aplicată persoanelor juridice prevăzute la art. 34, pentru nerespectarea prevederilor art. 38, alin. (1) prin eliberarea de plante și/sau substanțe ce nu se află sub forma de preparate farmaceutice sau a unor preparate altele decât cele ce dețin autorizație de punere pe piață conform prevederilor Titlului XVIII, Medicamentul, al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

h) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, ori de la 20.000 lei la 30.000 lei în cazul încălcării repetate în condițiile alin. (2), aplicată persoanelor juridice prevăzute la art. 42, alin. (1), pentru nerespectarea termenelor prevăzute la art. 42, alin (1) – (2), și ale art. 49, alin. (3), teza II.

i) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, ori de la 10.000 lei la 15.000 lei în cazul încălcării repetate în condițiile alin. (2), aplicată oricărei persoane juridice autorizată să deţină plante, substanţe şi preparate prevăzute în tabelele I şi II din anexă, pentru nerespectarea prevederilor art. 43 alin. (1) și ale art. 49, alin. (3), teza I;

j) cu amendă de la 15.000 lei la 20.000 lei, ori de la 20.000 lei la 25.000 lei în cazul încălcării repetate în condițiile alin. (2), aplicată oricărei persoane juridice autorizată să deţină plante, substanţe şi preparate prevăzute în tabelele I, II şi III din anexă, pentru nerespectarea prevederilor art. 44;

k) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, ori de la 5.000 lei la 8.000 lei în cazul încălcării repetate în condițiile alin. (2), aplicată oricărei persoane juridice autorizată să deţină plante, substanţe şi preparate prevăzute în tabelele I, II şi III din anexă, pentru nerespectarea prevederilor art. 45, alin. (2);

l) nerespectarea prevederilor art. 45, alin. (1) și art. 46 se sancționează potrivit dispozițiilor specifice privind ambalarea, etichetarea și prospectul din cadrul Titlului XVIII, Medicamentul, al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

m) cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei ori de la 4.000 lei la 6.000 lei în cazul încălcării repetate în condițiile alin. (2), aplicată oricărei persoane juridice autorizată să deţină plante, substanţe şi preparate prevăzute în tabelele I, II şi III din anexă pentru nerespectarea prevederilor art. 47, alin. (1);

n) cu amendă de la 6.000 lei la 8.000 lei ori de la 8.000 lei la 10.000 lei în cazul încălcării repetate în condițiile alin. (2), aplicată oricărei persoane juridice autorizată să deţină plante, substanţe şi preparate prevăzute în tabelele I, II şi III din anexă pentru nerespectarea prevederilor art. 47, alin. (2);

o) cu amendă de la 15.000 lei la 20.000 lei ori de la 20.000 lei la 25.000 lei în cazul încălcării repetate în condițiile alin. (2), aplicată oricărei persoane juridice autorizată să deţină plante, substanţe şi preparate prevăzute în tabelele I, II şi III din anexă, pentru nerespectarea prevederilor art. 48, alin. (1) și (3);

(2) În situația în care, în decurs de 12 luni de la data aplicării unei sancțiuni prevăzute la alin. (1), lit. b)-k) și m)-o) se constată, pentru aceeași persoană juridică, repetarea nerespectării aceleiași prevederi legale din care a decurs prima sancțiune, se aplică amenda contravențională majorată corespunzător.

(3) În situația în care, în decurs de 12 luni de la data aplicării sancțiunii prevăzute la alin. (2), se constată, pentru aceeași persoană juridică, repetarea nerespectării aceleiași prevederi legale din care au decurs sancțiunile anterioare, se aplică prevederile alin. (2) precum și sancțiunea complementară de suspendare a autorizației pentru desfăşurarea activităţilor cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope pentru o perioadă de la 1 la 6 luni.

(4) În situația în care, în decurs de 12 luni de la reluarea activității, urmare a aplicării prevederilor de la alin. (3) se constată, pentru aceeași persoană juridică, repetarea nerespectării aceleiași prevederi legale din care au decurs sancțiunile anterioare, se aplică prevederile alin. (2) precum și sancțiunea complementară de retragere a autorizației pentru desfăşurarea activităţilor cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope.

(5) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se fac de către personalul anume împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii, al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România sau al Ministerului Agriculturii şi Dezvoltării Rurale, după cum urmează:

a) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la alin. (1) lit. a) se fac de către Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale;

b) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la alin. (1) lit. l) se fac de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

c) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) lit. b- k) și m) - o) se fac de către Ministerul Sănătății;

 (6) Dispoziţiile referitoare la contravenţiile prevăzute la alin. (1) şi (2) se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(10) Cuantumul taxelor prevăzute de prezenta lege se poate actualiza periodic, prin hotărâre a Guvernului. ”

**7. În Anexă, în Tabelul I – la secţiunea "STUPEFIANTE", după poziţia 35 se introduc 6 noi poziţii, poziţiile nr. 36 - 41, cu următorul cuprins:**

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

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

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

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

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

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

**8. În Anexă, în Tabelul I – la secţiunea "PSIHOTROPE", după poziţia nr. 64 se introduc 11 noi poziţii, poziţiile nr. 65 - 75, cu următorul cuprins:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

” 63. 3-CMC (clofedronă) = 1-(3-clorofenil)-2- (metilamino) propan-1-onă,

 64. 4F-MDMB-BICA = metil2-{[1-(4-fluorobutil)-1H-indol-3-carbonil]amino}-3,3-dimetilbutanoat,

 65. Hexahydrocannabinol (HHC) = 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol. ”

**10. În Anexă, în Tabelul II – la secțiunea „PLANTE ȘI SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL”, după poziţia nr. 10 se introduce o nouă poziţie, poziţia nr. 11, urmată de o notă, cu următorul cuprins:**

„ 11. Tramadol \*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* cu excepţia preparatelor”

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

„ PREPARATE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL

1. Tramadol”

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

„ 4. Cinolazepam

 5. Zopiclonă”

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

**Art. II - Dispoziții finale și tranzitorii**

În termen de 180 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe, Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, publicată în Monitorul Oficial nr. 18 din 11 ianuarie 2007, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează în concordanță cu modificările aduse prin prezenta ordonanță.

**PRIM-MINISTRU**

**Ion - Marcel CIOLACU**