



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

LEGE

privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiantе și psihotrope

Senatul adoptă prezentul proiect de 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 al 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 preparatelor 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) *contravențiile internaționale încheiate cu privire la substanțele stupefiantе și psihotrope* - Convenția unică asupra substanțelor stupefiantе 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 stupefiantе și substanțe psihotrope din 1988;

b) *prescripție medicală* - document scris semnat și parafat de un medic ce 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 Convenției asupra substanțelor psihotrope din 1971;

d) *substanță stupefiantă* - termen desemnând substanțele înscrise în anexele Convenției unice din 1961 a Națiunilor Unite privind Stupefiantele, 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 stupefiantе și psihotrope prevăzute în tablele I, II și III din anexa la prezenta lege, 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 stupefiantе sau psihotrope, originare din România sau procurate din import;

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

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

k) *fabricare* - toate operațiile, aflate decât producția, care permit obținerea de substanțe stupefiantе sau psihotrope, inclusiv purificarea și transformare substanțelor stupefiantе sau psihotrope în alte substanțe stupefiantе 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 opiului, a frunzei de coca, a canabisului și a rășinii de canabis din plantele care le produc;

m) *producător* - persoana fizică sau juridică care realizează operații de producție sau fabricație;

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

o) *planta cannabis* - toate speciile din genul *Cannabis*;

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 cosire;

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, tranzitul pe teritoriul național al plantelor, substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul I 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, tranzitul pe teritoriul național al 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 a 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 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 acestora.

(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 obligativitatea 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 *Cataloagele Comunității 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 sau 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 autorizație eliberată de către 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 legii.

(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 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 sau 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 stupeficante 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 în parte, 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, art.15 și art.49 în limitele estimărilor anuale.

Art.22.-(1) Modelul cererii pentru obținerea autorizației pentru 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 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 al substanțelor așa cum acesta 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 antrepozitare și în zonele libere a plantelor, substanțelor sau preparatelor ce conțin substanțe stupefiante sau 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 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 sau 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 din tabelele II și III din anexă la prezenta lege 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 către 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 la prezenta lege se face pe formulare speciale, securizate, sau în condici de prescripții medicale ori condici 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 la prezenta lege;

b) medicii veterinari titulari ai autorizației de liberă practică, în conformitate cu normele metodologice la prezenta lege.

(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 la prezenta lege.

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 destinate, 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 acelui an, cel mai târziu până la data de 15 februarie;

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, 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 la prezenta lege.

(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 5 ani.

(2) Comenzile și facturile pentru plante, substanțe și preparate din tabelul II 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 prevede 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 din 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 sau care au fost returnate se efectuează de către o societate autorizată, în baza aprobării de distrugere emisă de către 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 sau 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 din 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, achiziționează, fabrică, utilizează și 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 ONU sau autorităților competente ale altor state, eșantioane ale substanțelor, plantelor ori preparatelor prevăzute în tabelele I, II sau 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), art.44-46, cu amendă de la 200-1.000 lei RON;

b) nerespectarea prevederilor art.43 alin.(1) și (2), cu amendă de la 500 la 2000 lei RON;

c) nerespectarea prevederilor art.15 alin.(4), art.47 și art.48, cu amendă de la 1000 la 5000 lei RON;

d) nerespectarea prevederilor art.42 alin.(1)-(3) și art.43, cu amendă de la 5000 la 20000 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 contravenții 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 de Guvern nr.75/1991 pentru stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele privind regimul juridic al 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.

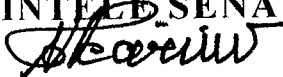
Art.55.-În scopul îndeplinirii obligațiilor asumate de România prin convențiile internaționale și pentru raportarea datelor solicitate de organele și organismele competente, termenele de raportare prevăzute la art.42 pot fi modificate prin ordin al ministrului sănătății.

Art.56.-Prezenta lege intră în vigoare în termen de 7 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, cu excepția art.57, care intră în vigoare la data publicării.

Art.57.-În termen de 6 luni de la data publicării prezentei luni în Monitorul Oficial al României, Ministerul Sănătății va elabora norme metodologice de aplicare a acesteia, care vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat în ședința din 29 septembrie 2005, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE SENATULUI



Nicolae Văcăroiu