

- EXPUNERE DE MOTIVE -

Sectiunea 1. Titlul proiectului de act normativ

Prezentul proiect de act normativ urmărește modificarea și completarea Legii nr. 339 din 29 noiembrie 2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, precum și modificarea și completarea anexei la Legea nr. 143 din 26 iulie 2000 privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, republicată.

Sectiunea 2. Contextul elaborării proiectului de act normativ. Motivele și obiectivele propunerii

1. Descrierea situației actuale – utilizarea canabisului în domeniul medical, între trecut și prezent

Pe plan mondial, utilizarea în domeniul medical a preparatelor derivate din planta Cannabis are o istorie îndelungată. Cu toate acestea, în secolul al XX-lea, consumul de cannabis în scop medical a devenit foarte limitat când, în 1961, această plantă și derivatele sale au fost incluse în Convenția unică a ONU asupra stupefiantelor din 30.03.1961, fiind clasificate drept „medicamente fără uz medical”.

În ciuda acestei reglementări, în ultimii 20 de ani, scena internațională s-a caracterizat prin renașterea interesului atât al pacienților, cât și al medicilor în utilizarea canabisului și a cannabinoidelor pentru a trata o varietate de boli și afecțiuni, inclusiv durerea cronică, durerea provocată de cancer, depresia, tulburările de anxietate, tulburările de somn și tulburările neurologice, dovedindu-se că acestea au fost ameliorate prin utilizarea canabisului¹.

¹ Pentru mai multe detalii, a se vedea National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, „The health effects of cannabis and cannabinoids: the current state of evidence and recommendations for research”, National Academies Press for the National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, Washington, DC, 2017.

Concomitent cu interesul deosebit manifestat deopotrivă de pacienți și medici, începutul anilor '90 s-a caracterizat printr-un interes științific reînnoit în ceea ce privește utilizarea medicală a substanțelor prezente în fabricile de cannabis, și anume cannabinoidele. Astfel, a fost descoperit un sistem endocannabinoid în creierul și corpul uman, implicat în controlul unor funcții biologice importante, cum ar fi cunoașterea, memoria, durerea, somnul și funcționarea imună. Din păcate, însă, clasificarea cannabisului ca medicament fără utilizare medicală a făcut dificilă desfășurarea cercetărilor științifice din domeniul medicinei.

La mijlocul anilor 1990, cetățenii din mai multe state americane au răspuns la cererea de cannabis a pacienților prin adoptarea referendumurilor care legalizau consumul medical de cannabis pentru persoanele cu o varietate de afecțiuni, cum ar fi durerea cronică, cancerul terminal și scleroza multiplă. O abordare similară a fost adoptată mai târziu în multe alte state din SUA. În 1999, Canada a introdus un program pentru utilizarea cannabisului în scop medical, care s-a extins în deceniile următoare, ca urmare a deciziilor judecătorești.

La începutul anilor 2000, Israel (2001) și Țările de Jos (2003), și, mai târziu, alte țări precum Elveția (2011), Cehia (2013), Australia (2016) și Germania (2017) au autorizat utilizarea în scopuri medicale a cannabisului, în limita unor condiții specifice. Tot în anii 2000, studiile bazate pe cercetări științifice în domeniul medical au oferit baza pentru acordarea unei autorizații de introducere pe piață în multe state membre UE a unui medicament, bazat în principal pe extracte de cannabis, care s-a dovedit eficient în tratamentul spasticității musculare provocate de scleroza multiplă și care, în prezent, este utilizat în 17 state membre ale UE.

La nivelul UE, majoritatea țărilor permit, în prezent, sau intenționează să permită utilizarea în scopuri medicale a cannabisului sau cannabinoidelor sub o anumită formă. Cu toate acestea, abordările adoptate variază foarte mult în ceea ce privește atât produsele permise, cât și cadrele legislative care le reglementează.

În ultimii ani, literatura științifică a oferit dovezi concludente și substanțiale privind efectele terapeutice ale utilizării cannabisului în domeniul medical; astfel, prin utilizarea substanțelor și preparatelor pe bază de cannabis, se pot trata durerile cronice la adulți, pot fi ameliorate stările de greață și vomă provocate de chimioterapie și, totodată, pot fi ameliorate simptomele spasticității în cazul pacienților cu scleroză multiplă. De asemenea, la nivel mondial, există dovezi care demonstrează că planta cannabis sau cannabinoidele ar putea fi eficiente pentru creșterea apetitului și reducerea pierderii în greutate asociate cu HIV/SIDA, atenuând simptomele tulburărilor mintale cum ar fi psihoza și sindromului Tourette și

simptomele epilepsiei, dar și ale bolii Alzheimer, artritei, astmului, cancerului, bolii Crohn și glaucomului, contribuind, totodată, la reducerea riscului de diabet și obezitate și la atenuarea durerilor menstruale.

Organizația Mondială a Sănătății a recomandat, oficial, în decembrie 2017, ca cel puțin una dintre componentele canabisului, canabidiolul (CBD), să nu mai fie considerată la nivel internațional ca substanță controlată. Un singur medicament pe bază de cannabis a fost autorizat prin procedura de recunoaștere reciprocă și comercializat în 17 state membre ale UE, însă în niciun stat membru nu este autorizat fumatul cannabisului în scopuri medicale, având în vedere riscurile fumatului pentru sănătate.

2. Reglementări existente la nivelul UE și la nivelul statelor membre

(2a) Reglementări existente la nivelul Uniunii Europene

La nivelul UE, problema utilizării cannabisului terapeutic este adesea asociată cu utilizarea cannabisului ca drog recreativ, iar aceasta din urmă ar trebui considerată o chestiune separată, care nu face obiectul prezentei propuneri de act normativ. Mediul de reglementare al cannabisului ca alternativă medicinală cunoaște o evoluție rapidă, atât în UE, cât și la nivel mondial.

Din perspectiva reglementării la nivelul UE, Parlamentul European este instituția care, în ultimul timp, și-a manifestat preocuparea pentru promovarea utilizării cannabisului în scop medical și, în special, pentru modul în care aceasta poate fi realizată prin intermediul legislației unionale.

Astfel, în toamna anului 2018, Parlamentul European a adresat Comisiei o întrebare cu solicitare de răspuns oral², în temeiul căreia a solicitat executivului european să prezinte măsurile întreprinse în vederea sprijinirii cercetării de calitate în domeniul medicamentelor pe bază de cannabis, precum și acțiunile viitoare în acest domeniu. În același document se sublinia îngrijorarea vis-a-vis de cadrul legislativ existent în unele state membre în ceea ce privește cannabisul terapeutic – „Chiar și în statele membre în care cannabisul terapeutic este legal, condițiile de acces, prescrierea, cumpărarea, stabilirea prețului, rambursarea, pe lângă nivelul de cunoștințe în rândul personalului medico-sanitar cu privire la utilizarea acestor medicamente sunt foarte diferite și reprezintă o provocare pentru pacienți”. Prin urmare,

² Pentru mai multe detalii, a se vedea http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/O-8-2018-000122_RO.html.

Parlamentul a sugerat executivului european să pună la dispoziție instrumente în vederea îmbunătățirii accesului pacienților la cannabisul utilizat în scopuri medicale. Totodată, legislativul european atrage atenția asupra necesității stabilirii, la nivel comunitar, a limitei adecvate de tetrahidrocanabinol (THC) prezent în cannabisul terapeutic.

Recent, în februarie 2019, în Rezoluția sa referitoare la utilizarea cannabisului în scopuri medicale³, Parlamentul European a reiterat importanța utilizării extractelor din această plantă în domeniul medical. În acest sens, Parlamentul sublinia faptul că, deși planta de cannabis conține mai mult de 480 de compuși (psihoactivi și nepsihoactivi), D9-tetrahidrocanabinolul (THC) și canabidiolul (CBD) sunt cele mai cunoscute cannabinoides identificate în cannabis: THC constituie principala componentă psihoactivă a cannabisului, iar CBD nu are proprietăți ebriante și nu creează dependență. De asemenea, pe baza cercetărilor din domeniu, legislativul european evidențiază faptul că multe componente ale cannabisului (precum canabichromenul, canabinolul, acidul canabidiolic, canabigerolul și tetrahidrocanabivarinul) pot contribui la scăderea în intensitate a anumitor simptome care îi afectează pe pacienți, precum durerea cronică, inflamațiile, infecțiile bacteriene, și pot stimula creșterea osoasă.

Foarte importantă este precizarea referitoare la convențiile ONU și la dreptul internațional, potrivit căreia acestea nu împiedică utilizarea cannabisului sau a produselor pe bază de cannabis în tratarea anumitor afecțiuni. Din păcate, însă, interpretarea în statele membre nu este unitară valabilă în această privință, chiar și România considerând, pe baza legislației existente până în prezent, că dispozițiile cuprinse în dreptul internațional ar împiedica o utilizare a substanțelor și preparatelor ce conțin cannabis în scop medical, ceea ce este fals.

Deși unele state membre au legalizat utilizarea cannabisului în scop medicinal în diferite forme, așa cum vom analiza ulterior, la nivelul UE nu există o terminologie unanim acceptată a sintagmei „cannabis utilizat în scopuri medicale”. În Rezoluția anterior menționată, Parlamentul subliniază că o eventuală denumire a termenilor de „cannabis utilizat în scopuri medicale” ar trebui distinsă de medicamentele pe bază de cannabis care au fost supuse unor studii clinice și sunt aprobate de o autoritate de reglementare.

În ciuda legalizării cannabisului în scop medical în unele țări membre ale UE, există încă uriașe diferențe între cadrele normative ale statelor membre, mai ales în ceea ce privește

³ Pentru mai multe detalii, a se vedea Rezoluția Parlamentului European din 13 februarie 2019 referitoare la utilizarea cannabisului în scopuri medicale (2018/2775(RSP)).

nivelurile maxime admise ale concentrațiilor de THC și CBD, aspect care poate crea dificultăți țărilor care au o abordare mai prudentă, dar care și-ar dori un nivel cel puțin minim de reglementare.

Una dintre barierele în calea legalizării consumului de cannabis strict în scop medical este interpretarea eronată a legislației internaționale și europene în materie. De exemplu, la nivel național (inclusiv în România), autoritățile încă prezintă confuzie cu privire la, pe de o parte, legalizarea cannabisului în scopuri recreative și, pe de altă parte, necesitatea de a permite accesul licit și în condiții de maximă securitate la cannabis în scopuri medicale tuturor pacienților.

De exemplu, în România, se consideră, în mod eronat, faptul că Regulamentul (UE) Nr. 1307/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de stabilire a unor norme privind plățile directe acordate fermierilor prin scheme de sprijin în cadrul politicii agricole comune și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 637/2008 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 73/2009 al Consiliului impune o limită de cultivare a cannabisului care implică o concentrație de maximum 0,2% de tetrahidrocannabinol. De fapt, această reglementare la nivel unional prevede - **numai ca eligibilitate pentru schema de plată de bază** - ca tetrahidrocannabinol din soiurile utilizate să nu depășească 0,2%, procent fiind dependent doar de sprijinul acordat de UE fermierilor, ceea ce înseamnă că, de fapt, UE nu limitează cultivarea, producerea sau fabricarea cu un nivel de 0,2% THC, ci numai sprijinul pentru aceasta.

În linii mari, în ceea ce privește utilizarea cannabisului în domeniul medical, Parlamentul European atrage atenția, în Rezoluția menționată anterior, asupra necesității de a încuraja cercetarea științifică referitoare la utilitatea cannabisului în domeniul medical, asupra nevoii de a institui un sistem de standardizare uniform în materie de marcare și etichetare a medicamentelor care conțin THC, CBD și alte canabinoide din planta de cannabis care circulă și sunt utilizate pe piața internă, precum și asupra importanței instituirii unei reglementări la nivel unional cu privire la introducerea pe piață a medicamentelor pe bază de cannabis (care să armonizeze abordările existente la nivelul diferitelor state membre). Desigur, se apreciază necesar ca toate acestea să fie abordate în paralel cu reglementarea dispozițiilor referitoare la dependență și a procedurilor privind monitorizarea și combaterea practicilor ilegale.

Nu în cele din urmă, legislativul european a subliniat faptul că „reglementarea globală bazată pe dovezi a medicamentelor pe bază de cannabis ar crea resurse suplimentare pentru

autoritățile publice, ar limita piața neagră, ar asigura calitatea și o etichetare exactă în vederea exercitării controlului asupra punctelor de vânzare, ar limita accesul minorilor la această substanță și ar asigura securitate juridică și acces sigur pacienților în cazul utilizării medicale, cu asigurarea de precauții speciale pentru tineri și femeile însărcinate”⁴, aspecte deja demonstrate în cazul majorității statelor care au reglementat legalizarea canabisului în vederea utilizării în domeniul medical.

(2b) Reglementări existente la nivelul statelor membre

Astfel cum afirmam anterior, o serie de state membre ale UE au introdus în legislația națională posibilitatea utilizării canabisului în scop medicinal.

De exemplu, în Portugalia, Parlamentul a adoptat legalizarea canabisului în scop medicinal în vara anului 2018; astfel, persoanele care primesc o prescripție medicală pe bază de canabis pot utiliza substanța sau preparatul ce conține canabis în baza acesteia. Din păcate, însă, costul exorbitant al acestor substanțe sau preparate nu este acoperit de asigurările naționale de sănătate din Portugalia.

O altă țară care permite utilizarea în scop de tratament a canabisului este Olanda, în care, începând cu 2001, funcționează Oficiul Canabisului Medicamental (OMC), agenția guvernului olandez ce deține monopol pe piața furnizării canabisului medical la farmacii și medici de familie, în conformitate cu prevederile Convenției ONU din 1961. Producătorii sunt autorizați de guvernul olandez și trebuie să vândă toate produsele OMC, care urmează a distribui, ulterior, farmaciilor. OMC oferă soiuri de canabis medical, cu diferite niveluri de THC (variind de la mai puțin de 1% până la aproximativ 22%) și CBD (variind de la mai puțin de 1% până la aproximativ 9%), o concentrație mult mai ridicată decât cea prevăzută în dispozițiile Regulamentului din cadrul Politicii Agricole Comune, menționat anterior în sensul interpretării eronate a dispozițiilor sale. În Olanda, costurile sunt de aproximativ 45 de euro pentru 5 grame pentru pacienți. Substanțele pe bază de canabis se utilizează pentru: ameliorarea simptomelor care apar din scleroza multiplă, HIV / SIDA, cancer, durere neurogenă pe termen lung și ticuri asociate cu sindromul Tourette. La fel ca în celelalte state membre, fumatul nu este recomandat de producător, iar metodele preferate de utilizare includ inhalarea dintr-un vaporizator și perfuzarea în ceai. În conformitate cu studiul intitulat

⁴ A se vedea pct. 16 din Rezoluția Parlamentului European din 13 februarie 2019 referitoare la utilizarea canabisului în scopuri medicale (2018/2775(RSP)).

„Cannabis legislation in Europe – An overview”⁵, în martie 2015, aproximativ 1 200 de pacienți își utilizau cannabisul medical, prin intermediul unei rețete de la medicul lor, prin farmacie, fără a beneficia de o rambursare totală din sistemul național de asistență medicală, dar cu posibilitatea existenței unei rambursări parțiale din asigurarea de sănătate suplimentară.

Un alt exemplu de stat membru UE în care este legalizată utilizarea cannabisului în domeniul medical este Republica Cehă, care a înființat Agenția de Stat pentru Cannabisul Medical ca departament special al Institutului de Stat pentru Controlul Drogurilor, menită a stabili reguli pentru prescripția medicală, farmaciilor și medicii, însă un registru special în acest sens a funcționat abia cu începere din 2014. În Cehia, utilizarea produselor medicamentoase pe bază de cannabis este posibilă numai în conformitate cu Comunicarea ministerială din 2013, iar prescripția ar trebui să precizeze modul de utilizare și nivelul THC, admis până la 21%. Limitele inițiale per pacientul au fost de 30 de grame pe lună, dar acestea au fost ridicate la 180 de grame pe lună în octombrie 2015. În prezent, numai 16 medici specializați, cum ar fi oncologii și psihologii, sunt autorizați să prescrie cannabisul și doar 26 de farmacii îl pot elibera. Legislația cehă prevede ca pacienții să aibă vârsta de peste 18 ani. Prima recoltă internă a fost distribuită farmaciilor în martie 2016, prețul final fiind de aproximativ 3,70 EUR / gram (prețul mediu al cannabisului ilicit din Republica Cehă era de aproximativ 7,40 EUR / gram în 2014)⁶.

Alt stat membru care cuprinde, în legislația sa națională, posibilitatea de tratament pe bază de cannabis este Italia, în care Ministerul Sănătății este organismul coordonator pentru cannabisul medical. Din noiembrie 2015, ministerul poate emite permise de cultivare, producție, deținere și utilizare, iar plantele de cannabis pot fi prescrise pe bază de prescripție medicală cu termen limitat de valabilitate. În Italia, utilizarea cannabisului este prescrisă doar pentru tratamentul simptomatic asociat tratamentelor standard, unde rezultatele nu pot fi obținute prin tratamente tradiționale. Ca eligibilitate pentru prescrierea substanțelor sau preparatelor ce conțin cannabis, evidențiem, în special, spasticitatea, durerea cronică, greața din chimioterapie sau tratamentele cu HIV, pierderea apetitului din cauza cancerului sau SIDA, glaucomul și sindromul Gilles de la Tourette. Fermierii licențiați livrează cannabisul

⁵ A se vedea European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), „Cannabis legislation in Europe – An overview”, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2018.

⁶ Datele statistice din prezentul paragraf sunt extrase din European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), „Cannabis legislation in Europe – An overview”, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2018.

ministerului, care îl alocă apoi pentru producție. Farmacistul cumpără substanța activă din minister cu vouchere și pregătește în mod corespunzător preparate magistrale. Medicii trebuie să prescrie tulpina genetică cea mai potrivită, cantitatea de dozare și metoda de consum (vaporizată sau infuzată numai în apă caldă) pentru fiecare pacient.

Datele disponibile arată faptul că, având o populație de 740 de milioane de cetățeni, o Uniune Europeană cu cannabis legalizat în scop medical este estimată a avea o valoare globală a comerțului cu cannabis medical de peste 50 de miliarde de dolari până în 2025.

3. Motivele și obiectivele propunerii

Prezenta propunere de modificare a legislației existente în materie se întemeiază pe concluziile cercetărilor științifice în domeniul utilizării cannabisului în scop medical, potrivit cărora există dovezi concludente și substanțiale privind efectele terapeutice ale utilizării cannabisului în domeniul medical; astfel, prin utilizarea substanțelor și preparatelor pe bază de cannabis, se pot trata durerile cronice la adulți, pot fi ameliorate stările de greață și vomă provocate de chimioterapie și, totodată, pot fi ameliorate simptomele spasticității în cazul pacienților cu scleroză multiplă. De asemenea, la nivel mondial, există dovezi care demonstrează că planta cannabis sau cannabinoidele ar putea fi eficace pentru creșterea apetitului și reducerea pierderii în greutate asociate cu HIV/SIDA, atenuând simptomele tulburărilor mintale cum ar fi psihoza și sindromului Tourette și simptomele epilepsiei, dar și ale bolii Alzheimer, artritei, astmului, cancerului, bolii Crohn și glaucomului, contribuind, totodată, la reducerea riscului de diabet și obezitate și la atenuarea durerilor menstruale.

(3a) Recomandări ale Asociației Medicale Mondiale (din care face parte și Colegiul Medicilor din România)

În 2017, Asociația Medicală Mondială a oferit membrilor săi explicații și recomandări privind utilizarea cannabisului în scop medical, pornind de la beneficiile acestei plante.

În acest sens, se explică ce sunt cannabinoidii, reflectând faptul că aceștia reprezintă constituenți chimici ai speciei *Cannabis sativa*, care conțin caracteristici structurale similare; unii dintre constituenții chimici acționează asupra celulelor receptorilor umani de cannabinoidi. Conceptual, cannabinoidele care activează acești receptori: (1) apar natural în organismul uman ca și alți neurotransmițători endogeni (endocannabinoidi); (2) apar în mod natural în

planta de canabis (fitocannabinoide); sau (3) sunt preparate farmaceutice care conțin fie canabinoide sintetice (de exemplu, delta9 tetrahidrocanabinol [dronabinol, Marinol TM] sau un compus înrudit, nabilone [Cesamet TM] sau extracte de fitocannabinoide (nabiximolii [Sativex TM]). Printre fitocannabinoide, se numără Cannabis sativa, delta-9-tetrahidrocanabinol (THC), principalul cannabinoid bioactiv și principalul constituent psihoactiv, în timp ce canabidiolul (CBD) este al doilea cel mai abundent. CBD nu are proprietăți psihoactive semnificative, dar poate avea proprietăți analgezice și antisezice.

Asociația Medicală Mondială constată că sistemul endocannabinoid uman mediază efectele psihoactive ale canabisului și este implicat într-o varietate de procese fiziologice, incluzând apetitul, senzația de durere, starea de spirit și memoria. Totodată, Asociația a reiterat faptul că potențialul terapeutic medical și farmacologic semnificativ de influențare a sistemului endocannabinoid a fost recunoscut pe scară largă, punând accentul pe concluziile literaturii științifice referitoare la beneficiile utilizării canabisului în diverse boli și afecțiuni (astfel cum am menționat anterior).

Ca recomandări pentru statele care legalizează utilizarea canabisului în scop medical, Asociația Medicală Mondială evidențiază:

(a) Furnizarea de produse de plante de canabis pentru tratament trebuie să fie în conformitate cu Convenția unică ONU privind stupefiantele din 30 martie 1961. Astfel, este esențial ca produsele ce conțin canabis folosite pentru tratamentul medical să fie furnizate și tratate în conformitate cu cerințele Convenției.

(b) Legislația ar trebui să includă faptul că instalațiile de canabis îndeplinesc cerințele de calitate adecvate pentru creștere și standardizare. Produsele din plante de canabis trebuie să aibă o indicație specifică (interval) a ingredientelor, inclusiv conținutul de delta-9-tetrahidrocanabinol (THC) și cannabidiol (CBD) și indicarea concentrației acestora.

(c) Normele privind prescrierea și distribuirea canabisului în scopuri medicale trebuie să respecte următoarele cerințe: (1) preparatul sau substanța ce conține canabis trebuie prescrise de un medic / medic autorizat în conformitate cu cele mai bune dovezi și cadre de reglementare ale țării, (2) se recomandă ca, mai întâi, să se încerce tratament cu medicamente convenționale aprobate și, ulterior, produsele de canabis să fie utilizate pentru tratament, (3) fiecare medic individual trebuie să își asume responsabilitatea și să ia o decizie cu privire la tratamentul cu produsele de canabis, în conformitate cu cele mai bune dovezi disponibile și indicațiile înregistrate specifice fiecărei țări, (4) canabisul în scopuri medicale trebuie eliberat

numai la farmacii sau la dozatoare autorizate în conformitate cu cadrele de reglementare ale țării, (5) trebuie luate măsuri eficiente de control pentru a împiedica utilizarea ilicită a canabisului medical, (6) sunt necesare sistemele de supraveghere a sănătății publice pentru monitorizarea prevalenței consumului de canabis și a tendințelor în modelele de utilizare.

(3b) Reglementarea canabisului în România și modificări propuse

Încă din 2013, România este considerată a fi a zecea țară europeană care legalizează canabisul medicinal (https://en.wikipedia.org/wiki/Timeline_of_cannabis_law), însă, în practică, niciun medic nu emite, în prezent, în țara noastră, o prescripție medicală pe bază de canabis; cu atât mai mult, o farmacie. Totodată, încă din 2013, presa română evidențiază România ca stat ce legalizat terapiile cu canabis, în ciuda faptului că farmaciile române nu comercializează încă substanțe ce conțin canabis.

Deși legislația existentă în prezent în România ar permite bolnavilor să se trateze cu canabis, la momentul actual, statul ridică o adevărată barieră birocratică între aceștia și sănătatea lor.

În România, canabisul este reglementat prin două legi: Legea nr. 143 din 26 iulie 2000 privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, republicată și Legea nr. 339 din 29 noiembrie 2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

Potrivit dispozițiilor cuprinse în Legea 143, substanța psihoactivă din canabis, THC, recunoscută ca fiind legală și având proprietăți curative în alte state membre ale UE, aparține tabelului I din Anexă, destinat *drogurilor de mare risc*, alături de heroină și cocaină. Aceasta înseamnă că vânzarea, cumpărarea, transportul, deținerea, consumul sau orice operațiune cu substanțele din această categorie este incriminată cu detenție. Din dispozițiile Legii 143 rezultă că aceasta nu interzice planta de canabis *per se*, ci substanța sa psihoactivă (THC).

În temeiul Legii 339, există posibilitatea cultivării în România a unor soiuri de canabis cu conținut scăzut de THC, cum ar fi cânepa industrială, utilizată, îndeosebi, pentru producția fibrelor lungi din care se fac țesături sau pentru semințele comestibile.

Legea 339/2005 stabilește condițiile în care plantele cu efecte psihotrope, printre care și canabisul, pot fi cultivate și comercializate, indiferent dacă scopul lor e industrial, medical sau științific. În fapt, această lege instituie obligația autorizării de către Ministerul

Agriculturii și Dezvoltării Regionale pentru a avea calitatea de cultivator de cannabis, indiferent de scop. Dacă obiectivul este unul medical, se impune în lege necesitatea autorizației și a Ministerului Sănătății. În conformitate cu prevederile Legii 339, THC-ul este plasat în categoria substanțelor psihotrope și stupefiante interzise, adică „*lipsite de interes recunoscut în medicină*”, blocând utilizarea sa în tratamentele medicale.

Mai mult decât atât, Legea 339 reglementează doar specia de cannabis indica (în conformitate cu prevederile art. 2, alin (1), lit n), „cannabis - vârful florifer sau fructifer al speciei *Canabis indica*, exceptând semințele sau frunzele care nu sunt însoțite de vârfurile ramurilor, a cărui rășină nu a fost extrasă, oricare ar fi întrebuințarea acestuia”), neavând niciun efect asupra speciei sativa, de exemplu (legală în majoritatea statelor membre UE), fiind contrară definiției oferite cannabisului din Convenția ONU din 1961. Potrivit definițiilor termenilor din lege, termenul de cannabis înseamnă „*vârful florifer sau fructifer al speciei *Canabis indica**”, contravenind definiției din Convenția ONU din 1961, care definește cannabisul ca reprezentând „vârful florifer sau fructifer al cannabisului (exceptând semințele și frunzele care nu sunt însoțite de vârfurile ramurilor) și a cărui rășină n-a fost extrasă, oricare ar fi întrebuințarea lor”.

Aceași lege din România prevede faptul că „*planta de cannabis = toate speciile din genul *Canabis**”, acesta fiind singurul loc din text în care apare expresia de „plantă de cannabis”. În tot cuprinsul textului, referirile la cannabis folosesc doar termenul „cannabis”, nu „planta de cannabis”, așadar, se referă strict la *Canabis indica*.

Din interpretarea legislației în vigoare, în prezent, în România, speciile de cannabis sativa și cele care sunt cultivate în scop medicinal rămân nereglementate.

Prin urmare, ca teorie, putem interpreta faptul că, în România, se poate cultiva cannabis sativa cu procent mare de THC, dacă scopul este tratamentul medical, în conformitate cu lacunele legislative existente în prezent pe teritoriul țării noastre.

Mai mult decât atât, reiterăm faptul că Asociația Medicală Mondială a publicat un punct de vedere oficial prin care recomandă guvernelor să susțină cercetarea în domeniul cannabisului medical și să creeze un cadru legislativ prin care bolnavii să aibă acces la aceste tratamente în siguranță⁷.

Propunerea de act normativ pentru modificarea și completarea Legii nr. 339 din 29 noiembrie 2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, precum și pentru modificarea și completarea anexei la Legea nr. 143 din 26 iulie

⁷ Pentru mai multe detalii, a se vedea <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-medical-cannabis/>.

2000 privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, republicată are în vedere reglementarea oportunității utilizării plantei de canabis, astfel cum este recunoscută din perspectiva beneficiilor medicale în întreaga lume.

Secțiunea 3. Schimbări preconizate

Prin acest proiect de act normativ, se urmărește instituirea unui cadru legislativ național modificat, necesar, eficient, favorabil și decent, care să deschidă calea utilizării în scop medical a canabisului în România.

În acest sens, se urmărește îndreptarea erorii normative survenite în cadrul definiției „canabisului”, astfel încât aceasta să fie în conformitate cu definiția cuprinsă în Convenția ONU din 1961; potrivit reglementării propuse, aliniate normelor europene în domeniu, definiția canabisului se referă la „vârful florifer sau fructifer al speciei *Canabis*, exceptând semințele sau frunzele care nu sunt însoțite de vârfurile ramurilor, a cărui rășină nu a fost extrasă, oricare ar fi întrebuințarea acestuia”.

În vederea compatibilității legii cu reglementările existente în multe state membre, se impune modificarea Anexei din Legea 339, astfel încât, la punctul I, la „Tabelul I – Plante, substanțe și preparate cu substanțe psihotrope și stupefiante interzise, lipsite de interes recunoscut în medicină”, la alineatul (2), să se radieze punctul 31 referitor la THC (care prevede substanțe precum tetrahidrocanabinol, izomerii următori și variantele lor stereochimice: tetrahidro-7,8,9,10 trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol-1, (9R, 10aR) tetrahidro-8,9, 10, 10a trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d]piran ol-1, (6aR, 9R, 10aR) tetrahidro-6a,9,10,10a trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol-1, (6aR, 10aR) tetrahidro-6a,7,10,10a trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol-1, tetrahidro-6a,7,8,9-trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol-1 (6aR, 10aR)-hexahidro-6a,7,8,9,10,10a dimetil-6,6 metilenă-9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol). Pentru posibilitatea utilizării în scop medical, aceste substanțe ar trebui mutate în conținutul Tabelului II al Anexei la Legea 339, împreună cu denumirea de „plantă de canabis”.

Mai mult, modificări similare se efectuează și în ceea ce privește Legea 143, astfel încât legislația în vigoare în prezent în România să permită posibilitatea de a adopta reglementări în ceea ce privește regimul juridic adecvat pentru utilizarea canabisului în scop medical.

Modificările propuse asupra anexelor nu echivalează cu o inovație în legislația din România, ci cu o clarificare a dispozițiilor normative, pentru a oferi o interpretare corectă; o altă Lege care modifică cele două legi a fost adoptată în 2014 – Legea nr. 51 din 17 aprilie 2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 143/2000 privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, precum și pentru completarea anexei la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, care a instituit deja modificări în cazul tabelelor din anexe.

Secțiunea 4. Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impactul social

Prezentul proiect de act normativ urmărește modificarea cadrului legislativ actual, care să permită reglementarea utilizării canabisului în scop medical. *Per se*, acest proiect normativ nu generează un impact social propriu-zis.

Numai după adoptarea regimului juridic privind cultivarea, producerea, fabricarea, depozitarea, comerțul, distribuția, transportul, deținerea, oferirea, transmiterea, intermedierea, achiziționarea, utilizarea și tranzitul pe teritoriul național, în scop medical, ale plantelor de canabis și ale substanțelor preparate pe baza acestor plante se poate discuta despre un impact social, care nu poate fi decât unul pozitiv asupra sănătății pacienților din România.

2. Impactul asupra mediului de afaceri

Prezentul proiect de act normativ nu produce, în sine, un impact asupra mediului de afaceri. Cu toate acestea, însă, adoptarea sa permite pregătirea pentru persoanele juridice pentru diferite operațiuni care vor fi permise odată cu adoptarea legislației care să regleanteze regimul juridic al utilizării canabisului în scop medical.

3. Impactul asupra mediului.

Nu este cazul

4. Impactul asupra drepturilor fundamentale

Prezentul proiect de act normativ deschide calea consolidării și garantării drepturilor cetățenilor la sănătate, la tratamente adecvate și corespunzătoare, ale căror beneficii vor fi

cunoscute după intrarea în vigoare a cadrului normativ reglementând utilizarea canabisului în domeniul medical și, implicit, după implementarea acestuia.

5. Impactul macro-economic

Nu este cazul.

În numele inițiatorilor,
Ileana Cristina Dumitrache

Conf.dr.Corneliu Florin Buicu