

## LEGE nr. 339 din 29 noiembrie 2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Forma sintetică la data 03-sept-2024. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® și tehnologia Acte Sintetice sunt mărci înregistrate ale Wolters Kluwer.

▶(la data 27-dec-2018 actul a fost promulgata de [Decretul 1263/2018](#) )

▶(la data 08-mai-2014 a se vedea referinte de aplicare din [Legea 51/2014](#) )

▶(la data 05-dec-2005 actul a fost promulgata de [Decretul 1156/2005](#) )

Parlamentul României adoptă prezenta 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 ale 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 preparatele 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)** convenții internaționale încheiate cu privire la substanțele stupefiante și psihotrope - Convenția unică asupra substanțelor stupefiante din 1961, la care România a aderat prin Decretul nr. [626/1973](#), și Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971, la care România a aderat prin Legea nr. [118/1992](#) pentru aderarea României la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971 și la Convenția contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope din 1988;

**b)** prescripție medicală - document scris, semnat și parafat de un medic care 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 la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971;

**d)** substanță stupefiantă - termen desemnând substanțele înscrise în anexele la Convenția unică din 1961 a Națiunilor Unite asupra substanțelor stupefiante, modificată prin Protocolul din 1972;

**d<sup>1</sup>)** plante și substanțe aflate sub control național - termen desemnând plantele și substanțele cu proprietăți psihoactive, introduse în anexele la prezenta lege prin procedura națională prevăzută la art. 8 alin. (3);

▶(la data 15-feb-2010 Art. 2, litera D. din capitolul I completat de Art. II, punctul 1. din [Ordonanța urgentă 6/2010](#) )

**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 stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelele I, II și III din anexă, 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 lăcită a medicamentelor aflate sub controlul legislației naționale;

**h)** plante - plantele care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope, originare din România ori procurate din import;

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

▶(la data 22-oct-2012 Art. 2, litera I. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 1. din [Legea 179/2012](#) )

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

**k)** fabricare-toate operațiile, altele decât producerea, care permit obținerea de substanțe stupefiante sau psihotrope, inclusiv purificarea și transformarea substanțelor stupefiante ori psihotrope în alte substanțe stupefiante sau psihotrope; acest termen cuprinde, de asemenea, fabricarea preparatelor, altele decât cele care sunt efectuate pe bază de prescripție medicală într-o farmacie;

▶(la data 22-oct-2012 Art. 2, litera K. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 1. din [Legea 179/2012](#) )

**l)** producere - operația care constă din culegerea opiuului, a frunzei de coca, a canabisului și a rășinii de canabis din plantele care le produc;

**m)** producător-persoana fizică sau juridică ce realizează operații de producere;

▶(la data 22-oct-2012 Art. 2, litera M. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 1. din [Legea 179/2012](#) )

**m<sup>1</sup>)** fabricant - persoana fizică sau juridică ce realizează operații de fabricare;

►(la data 22-oct-2012 Art. 2, litera M. din capitolul I completat de Art. I, punctul 2. din [Legea 179/2012](#) )

**n)** canabis - 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 întrebuintărea acestuia;

**o)** planta canabis - toate speciile din genul *Canabis*;

**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, inclusiv capsula, cu excepția semințelor macului opiaceu, după recoltare;

►(la data 22-oct-2012 Art. 2, litera R. din capitolul I modificat de Art. I, punctul 3. din [Legea 179/2012](#) )

**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 și tranzitul pe teritoriul național ale plantelor, substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul I din anexă 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 și tranzitul pe teritoriul național ale 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 și al unităților aflate în coordonarea sau în subordinea acestuia, în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

►(la data 22-oct-2012 Art. 7, alin. (1) din capitolul I modificat de Art. I, punctul 4. din [Legea 179/2012](#) )

**(1<sup>1</sup>)** Inspecțiile de control și supraveghere pot fi efectuate atât de personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, cât și de reprezentanții unităților aflate în coordonarea sau în subordinea Ministerului Sănătății, conform normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

**(1<sup>2</sup>)** Prin excepție de la prevederile alin. (1) și (1<sup>1</sup>), cultivarea plantelor care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope se află sub controlul și supravegherea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, prin direcțiile pentru agricultură județene, respectiv a municipiului București.

**(1<sup>3</sup>)** Prin excepție de la prevederile alin. (1) și (1<sup>1</sup>), plantele, substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară se află sub controlul și supravegherea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

►(la data 22-oct-2012 Art. 7, alin. (1) din capitolul I completat de Art. I, punctul 5. din [Legea 179/2012](#) )

**(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.

**prevederi din capitolul III (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 7 din capitolul I**

### **CAPITOLUL III: Controlul respectării regimului juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope**

Art. 6

- (1) Controlul și supravegherea de către Ministerul Sănătății Publice se exercită prin verificarea documentelor și, potrivit prevederilor art. 7 din Legea nr. [339/2005](#), prin inspecții.
- (2) Inspecțiile se efectuează de către inspectorii farmaciști din Ministerul Sănătății Publice în baza unui plan anual de inspecții și a procedurilor specifice elaborate de compartimentul de specialitate.
- (3) Inspecția se finalizează prin întocmirea unui raport de inspecție, care se comunică celui inspectat și, după caz, altor persoane interesate.
- (4) Inspectorul farmacist are drept de acces, fără notificare prealabilă, în spațiile de desfășurare a operațiunilor cu plante, substanțe stupefiante și substanțe psihotrope și la documentele specifice acestora.
- (5) Inspectorul farmacist poate, după caz, să preleve probe.

Art. 7

Inspecția culturilor de plante ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope se efectuează de către specialiștii desemnați de Ministerul Sănătății Publice și de Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale.

### **CAPITOLUL II: Clasificarea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope**

#### **Art. 8**

(1) Tabelele prevăzute în anexa care face parte integrantă din 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 sau de organismele europene competente, conform normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

▶(la data 05-dec-2011 Art. 8, alin. (1) din capitolul II modificat de Art. II din [Ordonanța urgentă 105/2011](#) )

(2) Prin modificările prevăzute 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 ale convențiilor internaționale.

▶(la data 05-dec-2011 Art. 8, alin. (2) din capitolul II modificat de Art. II din [Ordonanța urgentă 105/2011](#) )

(3) Plantele și substanțele nesupuse controlului internațional care, datorită proprietăților psihoactive, prezintă un risc pentru sănătatea publică se înscriu în secțiunea "Plante și substanțe aflate sub control național" din tabelele din anexa la prezenta lege, la propunerea Ministerului Sănătății,

(4) Secțiunea "Plante și substanțe aflate sub control național" se actualizează ori de câte ori este necesar.

▶(la data 05-dec-2011 Art. 8, alin. (4) din capitolul II modificat de Art. II din [Ordonanța urgentă 105/2011](#) )

#### **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 care conțin substanțe stupefiante și psihotrope se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și a celorlalte instituții competente și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, conform normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

▶(la data 22-oct-2012 Art. 10, alin. (2) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 6. din [Legea 179/2012](#) )

▶(la data 19-dec-2023 Art. 10, alin. (2) din capitolul II a se vedea referințe de aplicare din [Ordinul 4.169/2023](#) )

### **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 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 acesteia.

▶(la data 02-sept-2024 Art. 12, alin. (1) din capitolul III modificat de Art. I, punctul 13. din [Ordonanța 42/2024](#) )

(2) Cultivarea în scop industrial și/sau alimentar ori pentru producerea de sămânță a plantelor ce conțin substanțe aflate sub control național se autorizează de către Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, prin direcțiile pentru agricultură județene, respectiv a municipiului București.

▶(la data 22-oct-2012 Art. 12, alin. (2) din capitolul III modificat de Art. I, punctul 7. din [Legea 179/2012](#) )

(3) Furnizorii de semințe de cannabis 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 obligația 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 în Catalogele Comunităților Europene, produse de unitățile autorizate de Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, prin autoritățile teritoriale de control și certificare a semințelor.

►(la data 02-sept-2024 Art. 12, alin. (4) din capitolul III modificat de Art. I, punctul 13. din **Ordonanța 42/2024** )

**prevederi din Art. 4 din capitolul II (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 12 din capitolul III**

**Art. 4**

(1) Autorizarea pentru cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, în vederea utilizării în industrie și/sau în alimentație, în domeniul medical, științific sau tehnic ori pentru producerea de sămânță, se realizează de Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale prin direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene sau a municipiului București. Modelul autorizației este prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene, respectiv a municipiului București, vor comunica Ministerului Sănătății Publice - Direcția farmaceutică, în termen de 15 zile, sub confirmare de primire, o copie certificată a autorizației emise pentru cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope destinate utilizării în scop medical.

(3) Direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene și a municipiului București sunt obligate ca, în termen de 7 zile de la data eliberării autorizației, să transmită o copie certificată a acesteia, cu confirmare de primire, la inspectoratele județene de poliție sau, după caz, la Direcția Generală de Poliție a Municipiului București, care o vor înainta formațiunii centrale de reprimare a traficului și consumului ilicit de droguri din cadrul Inspectoratului General al Poliției Române.

(4) Pentru eliberarea autorizației pentru cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, în vederea utilizării în industrie și/sau în alimentație, în domeniul științific ori tehnic sau pentru producerea de sămânță, cultivatorii trebuie să depună la direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene sau a municipiului București o cerere, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 2. Cererea trebuie însoțită de următoarele documente, în original și în copie, în funcție de scopul autorizării:

a) documente de identificare:

- pentru persoana fizică: buletin/carta de identitate, pașaport sau alt act de identitate valabil;
- pentru persoana juridică: codul unic de înregistrare;

b) titlul de proprietate sau procese-verbale/adeverințe de punere în posesie;

c) contractele de valorificare a producției, în situația utilizării în industrie și/sau în alimentație a plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope;

d) autorizație pentru producerea de semințe, eliberată conform reglementărilor legale în vigoare, după caz, în situația cultivării plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope pentru producerea de sămânță;

e) documente care atestă că desfășoară o activitate științifică în domeniul cercetării și învățământului, în situația cultivării plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, în vederea utilizării în domeniul științific ori tehnic.

(5) Pentru situația în care, datorită naturii activității solicitantului, este necesară autorizarea pentru mai multe activități dintre cele prevăzute la alin. (4), se vor anexa la cerere, după caz, documentele corespunzătoare fiecărei situații.

(6) După înregistrarea și verificarea cererilor, precum și a autenticității documentelor prezentate pentru autorizare, de către reprezentanții direcțiilor pentru agricultură și dezvoltare rurală județene, respectiv a municipiului București, se eliberează autorizații în termen de maximum 10 zile de la data înregistrării cererilor.

**prevederi din Art. 3 din capitolul II (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 12 din capitolul III**

**Art. 3**

Cultivarea plantelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope este permisă pe baza autorizației eliberate de Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale.

**Art. 13**

**(1)** Proprietarul, posesorul ori 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.

**prevederi din Art. 9 din capitolul IV (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru capitolul III**

**Art. 9**

Pentru evidența producătorilor și a fabricanților de substanțe și preparate stupefiante și psihotrope și a cultivatorilor de plante ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, Ministerul Sănătății Publice constituie și afișează pe site-ul propriu registrul național unic al acestora, în baza datelor proprii și a celor transmise de Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale.

**CAPITOLUL IV: Producerea, fabricarea și distribuția plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope**

**Art. 15**

**(1)** Desfășurarea activităților de producere, fabricare, depozitare, comerț, intermediere, deținere și distribuire a plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope este interzisă fără autorizația eliberată de Ministerul Sănătății, conform normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

► (la data 22-oct-2012 Art. 15, alin. (1) din capitolul IV modificat de Art. I, punctul 8. din **Legea 179/2012** )

prevederi din Art. 10 din capitolul IV (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 15, alin. (1) din capitolul IV

## Art. 10

Art. 10  
Fabricarea preparatelor stupefiante și psihotrope se autorizează de Ministerul Sănătății Publice, pe baza următoarelor documente, prezentate în original și în copie:

- a) cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa nr. 4;
- b) actul constitutiv, codul unic de înregistrare;
- c) autorizația de fabricație emisă de Agenția Națională a Medicamentului;
- d) curriculum vitae al farmacistului responsabil pentru activitatea cu substanțe stupefiante și psihotrope și diploma de licență;
- e) cazierul judiciar al farmacistului responsabil pentru activitatea cu substanțe stupefiante și psihotrope;
- f) lista preparatelor stupefiante și psihotrope ce urmează a fi fabricate;
- g) declarație referitoare la măsurile de protecție fizică a substatelor stupefiante și psihotrope.

**ANEXA Nr. 4: CERERE pentru eliberarea autorizației pentru  
producerea/fabricarea de substanțe sau preparate stupefianțe și  
psihotrope**

ROMÂNIA  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

## CFRFRF

pentru eliberarea autorizatiei pentru producerea/fabricarea de substante sau preparate stupefiante si psihotrope

- 1.** Persoana fizică ..... , cu domiciliul/reședința în localitatea ..... str. .... nr. .... județul/sectorul....., posesor/pesoare al/a B.I./C.I./pașaport/alt act de identitate valabil seria .....nr. .... emis/emisă de ..... la data de ....., CNP |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| .
- 2.** Persoana juridică ..... cu sediul în localitatea ..... str. .... nr. .... județul/sectorul..... codul unic de înregistrare ..... reprezentată de ..... în calitate de reprezentant legal, posesor/pesoare al/a B.I./C.I./pașaport/alt act de identitate valabil seria..... nr. .... emis/emisă de ..... la data de ....., CNP |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| , solicit eliberarea autorizației pentru fabricare de preparate stupefiante și psihotrope:
- 3.** Persoana responsabilă:..... la adresa .....

## Data

Semnătura

**prevederi din Art. 11 din capitolul IV (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 15, alin. (1) din capitolul IV**

## Art. 11

(1) Autorizația pentru fabricarea preparatelor stupeficante și psihotrope se emite în termen de 30 de zile de la înregistrarea cererii sau, după caz, de la completarea dosarului, în două exemplare, dintre care unul se înmânează solicitantului.

(2) Autorizația de fabricație prevăzută la alin. (1) se eliberează anual în limita cantității aprobate de Ministerul Sănătății Publice.

prevederi din Art. 12 din capitolul IV (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 15, alin. (1) din capitolul IV

## Art. 12

Depozitarea și distribuirea plantelor, substanțelor și, respectiv, a preparatelor stupefiante și psihotrope se autorizează de Ministerul Sănătății Publice, pe baza următoarelor documente:

- a) autorizarea de înregistrare a farmaciei publice, pe baza arhivatelor documente;
- b) cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa nr. 5;
- c) actul constitutiv, codul unic de înregistrare;
- d) autorizația de funcționare a depozitului;
- e) curriculum vitae al farmacistului responsabil pentru activitatea cu substanțe stupefiante și psihotrope și diploma de licență;
- f) cazierul judiciar al farmacistului responsabil pentru activitatea cu substanțe stupefiante și psihotrope;
- g) declarație referitoare la măsurile de protecție fizică a substanțelor stupefiante și psihotrope.

**ANEXA Nr. 5: CERERE pentru eliberarea autorizației pentru deținere de plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope**

ROMÂNIA  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

## CERERE

pentru eliberarea autorizației pentru deținere de plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrop





**prevederi din Art. 17 din capitolul IV (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 15 din capitolul IV**

**Art. 17**

Eliberarea unei noi autorizații în caz de pierdere sau distrugere este condiționată de dovada publicării anunțului într-un cotidian de circulație națională și de prezentarea documentației prevăzute în prezentul capitol.

**Art. 16**

(1) Ministerul Sănătății aprobă pentru fiecare an cantitățile estimate din diferite substanțe și preparate pe care orice cultivator, producător, fabricant, distribuitor, importator sau exportator autorizat are dreptul să le cultive, să le producă, să le fabrice, să le importe ori să le exporte. Aceste limite pot fi modificate, dacă este necesar, în cursul anului.

**prevederi din Art. 5 din capitolul II (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 16, alin. (1) din capitolul IV**

**Art. 5**

(1) Până la data de 31 mai a fiecărui an, Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale comunică Ministerului Sănătății Publice și Agenției Naționale Antidrog o situație privind estimarea necesarului de plante ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope din producția internă pentru anul calendaristic următor, conform formularului prevăzut în anexa nr. 3.

(2) Ministerul Sănătății Publice înaintează estimarea necesarului anual de plante ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope din culturi interne și import organului internațional de control.

**ANEXA Nr. 3: ESTIMAREA NECESARULUI DE PLANTE CE CONȚIN SUBSTANȚE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE DIN PRODUCȚIA INTERNĂ PENTRU ANUL .....**

| Persoana juridică | Țara de origine | Denumire plantă, substanță, preparat | Cantitatea estimată (în kg sau g sau mg) | Conținut în substanță activă bază |
|-------------------|-----------------|--------------------------------------|--|-----------------------------------|
| 1                 | 2               | 3                                    | 4  | 5                                 |
|                   |                 |                                      |  |                                   |

(2) Orice producător, fabricant sau importator autorizat are dreptul să producă, să fabrice sau să importe numai cantitățile de substanțe și preparate necesare operațiunii aprobate.

►(la data 22-oct-2012 Art. 16 din capitolul IV modificat de Art. I, punctul 9. din [Legea 179/2012](#) )

**Art. 17**

În vederea aprobării prevăzute la art. 16, producătorii, fabricanții și importatorii transmit anual Ministerului Sănătății estimările cantităților diferitelor substanțe și preparate pe care le produc, le fabrică sau le importă.

►(la data 22-oct-2012 Art. 17 din capitolul IV modificat de Art. I, punctul 10. din [Legea 179/2012](#) )

**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.

**prevederi din Art. 9 din capitolul IV (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru capitolul IV**

**Art. 9**

Pentru evidența producătorilor și a fabricanților de substanțe și preparate stupefiante și psihotrope și a cultivatorilor de plante ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, Ministerul Sănătății Publice constituie și afișează pe site-ul propriu registrul național unic al acestora, în baza datelor proprii și a celor transmise de Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale.

**prevederi din Art. 14 din capitolul IV (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru capitolul IV**

**Art. 14**

(1) Laboratoarele ce efectuează, potrivit legii, constatări ori expertize tehnico-științifice, fizico-chimice, medico-legale sau dispuse de autoritățile judiciare, potrivit legii, se autorizează de către Ministerul Sănătății Publice, pentru achiziționarea, deținerea, transportul, utilizarea, analizarea și importul de plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelele I, II și III din anexa la [Legea nr. 339/2005](#), în baza actului de înființare, pe durata existenței laboratorului.

(2) Laboratoarele prevăzute la alin. (1) sunt obligate să depună cererea de autorizare la Ministerul Sănătății Publice în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentelor norme metodologice sau, după caz, de la înființare.

**CAPITOLUL V: Import/export și tranzit cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope**

**Art. 19**

Sunt interzise importurile și exporturile în și din România cu încălcarea prevederilor prezentei legi.

**Art. 20**





Exemplar nr. \*

## Autorizație de Punere în Liberă Circulație

Convention unique sur les stupefiants (1961/72) \* Convention sur les substances psychotropes (1971) \* Convention contre le trafic illicite de stupefiants et de substances psychotropes (1988)

|  |             |  |
|--|-------------|--|
| Autorisation n'est pas valide qu'avec le timbre et les signatures appliquees ci-contre:<br>Directeur,<br>Inspecteur, | IMPORTATEUR |  |
| Autorisation No.<br>Date d'emission<br>Date de validite  | EXPORTATEUR |  |
| Nom des substances ou preparations importees:  |             |  |
| Teneur en substance base anhydre - Valeur statistique:   |             |  |
| Obse"vations:  |             |  |
| Type du permis - Conditions speciales:   |             |  |
| Destinataire:  |             |  |

\* Autorizația se emite în patru exemplare, identificate astfel:

- "Exemplarul nr. 1: însoțește transportul";
- "Exemplarul nr. 2: destinat biroului vamal unde mărfurile sunt puse în circulație";
- "Exemplarul nr. 3: destinat titularului autorizației";
- "Exemplarul nr. 4: destinat autorității emitente".

|  |
|--|
| Organ emitent: Ministerul Sănătății publice - Direcția Generală Farmaceutică și Aparatură Medicală, Str. Cristian Popișteanu 1-3, București 70052<br>Office emetteur: Ministere de la Sante Publique - Direction Generale Pharmaceutique et Dispositifs Medicaux, 1-3, rue Cristian Popișteanu, Bucarest 70052 |
|--|

Biroul vamal român

Bureau de douane roumaine

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| Biroul vamal de intrare țară:  | Verificat (ștampila/semnătura) |
| Biroul vamal unde se efectuează operațiunea vamală de punere în liberă circulație: | Verificat (ștampila/semnătura) |

Confirmarea de primire a destinatarului

Accuse de reception du destinataire

|  |  |
|--|--|
| Destinatarul confirmă primirea mărfii având în vedere copia care a însoțit transportul și trimite această copie organului emitent          |  |
| Le destinataire accuse reception de la marchandise en visant la copie qui a accompagne l'envoi et adresse cette copie a l'office emetteur. |  |
| Marfa a fost pusă în liberă circulație după cum este prezentat pe verso.<br>La marchandise a ete importee comme indique au verso.          | Marfa a fost pusă în liberă circulație numai în cantitate de:<br>La marchandise a ete importee seulement en quantite de: |
| Data punerii în liberă circulație/ Date d'importation:   | Date punerii în liberă circulație/ Date d'importation  |
| Data/Semnătura<br>Date/Signature   | Date/Semnătura<br>Date/Signature   |

**ANEXA Nr. 7<sup>b</sup>: Autorizație de Export**

Exemplar nr. \*

## Autorizație de Export

Convention unique sur les stupefiants (1961/72) \* Convention sur les substances psychotropes (1971) \* Convention contre le trafic illicite de stupefiants et de substances psychotropes (1988)

|  |             |  |
|--|-------------|--|
| Autorisation n'est pas valide qu'avec le timbre et les signatures appliquees ci-contre:<br>Directeur,<br>Inspecteur, | IMPORTATEUR |  |
| Autorisation No.<br>Date d'emission<br>Date de validite  | EXPORTATEUR |  |
| Nom des substances ou preparations importees:  |             |  |
| Teneur en substance base anhydre - Valeur statistique:   |             |  |
| Observations:  |             |  |
| Type du permis - Conditions speciales:   |             |  |
| Destinataire:  |             |  |

\* Autorizația se emite în cinci exemplare, identificate astfel:

- "Exemplarul nr. 1: însoțește transportul";
- "Exemplarul nr. 2: destinat biroului vamal unde mărfurile sunt vămuite la export";
- "Exemplarul nr. 3: destinat titularului autorizației";
- "Exemplarul nr. 4: destinat autorității competente din țara importatoare";
- "Exemplarul nr. 5: destinat autorității emitente".

Organ emitent: Ministerul Sănătății publice - Direcția Generală Farmaceutică - Inspekția de Farmacie și Aparatură Medicală, Str. Cristian Popișteanu 1-3, București 70052  
Office emetteur: Ministère de la Santé Publique- Direction Generale Pharmaceutique et Dispositifs Medicaux, 1-3, rue Cristian Popișteanu, Bucarest 70052

Biroul vamal român

Bureau de douane roumaine

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| Biroul vamal unde se efectuează operațiunea vamală de export: | Verificat (ștampila/semnătura) |
| Biroul vamal unde se efectuează operațiunea vamală de export: | Verificat (ștampila/semnătura) |

Confirmarea transportatorului/ Confirmation du transporteur

|  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Marfa a fost exportată după cum este prezentat pe verso/La marchandise a été exportée comme autorisée au verso. | <input type="checkbox"/> Marfa a fost exportată numai în cantitate de: / La marchandise a été exportée seulement en quantité de: |
| Data exportului/Date d'exportation:  | Data exportului/Date d'exportation:  |

Endorsement by competent authority of importing country  
We certify that the controlled drugs detailed in this authorization have been duly imported  
Please return to:  
Ministry of Public Health  
General Directorate for Pharmaceuticals and Medical Devices  
1-3 Cristian Popișteanu  
Bucharest 70052, Romania

**(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 al preparatului este autorizat.

#### **prevederi din Art. 21 din capitolul V (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 23 din capitolul V**

##### Art. 21

Autorizația de export se emite în patru exemplare, cu următoarea destinație: exemplarul nr. 1 însoțește transportul, exemplarul nr. 2 rămâne la titularul autorizației, exemplarul nr. 3 se trimite autorității competente din țara importatoare de către autoritatea emitentă, iar exemplarul nr. 4 se păstrează de autoritatea emitentă.

#### Art. 24

**(1)** Ministerul Sănătății eliberează importatorului două exemplare originale ale autorizației de import, dintre care un exemplar se anexează documentelor de transport.

#### **prevederi din Art. 22, alin. (1) din capitolul V (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 24, alin. (1) din capitolul V**

##### Art. 22

(1) Introducerea în țară a plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope destinate punerii în liberă circulație în România este permisă numai la biroul vamal menționat în autorizația de punere în liberă circulație și dacă se prezintă autorității vamale exemplarul nr. 1 al acestei autorizații. O copie a exemplarului nr. 1 al autorizației de punere în liberă circulație, certificată cu mențiunea "conform cu originalul" de către autoritatea vamală, se păstrează la biroul vamal de intrare în țară, anexată la documentul de tranzit.

**(2)** Ministerul Sănătății eliberează exportatorului două exemplare originale ale autorizației de export, dintre care un exemplar se anexează documentelor de transport.

#### **prevederi din Art. 22, alin. (2) din capitolul V (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 24, alin. (2) din capitolul V**

##### Art. 22

[...]

(2) Scoaterea din țară a plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope vămuite la export este permisă numai la biroul vamal menționat în autorizația de export și dacă se prezintă autorității vamale exemplarul nr. 1 al acestei autorizații. O copie a exemplarului nr. 1 al autorizației de export, certificată cu mențiunea "conform cu originalul" de către autoritatea vamală, se păstrează la biroul vamal de ieșire din țară, anexată la documentul de tranzit sau la copia exemplarului nr. 3 al declarației vamale de export, după caz.

#### 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 ale substanțelor așa cum acestea 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 ori 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.

**prevederi din Art. 22, alin. (3) din capitolul V (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 28 din capitolul V**

Art. 22

[...]

(3) Plantele, substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope nu pot fi plasate sub regimuri vamale economice.

**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 și irevocabilă 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 ori 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.

**prevederi din Art. 23 din capitolul V (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 30 din capitolul V**

Art. 23

(1) După acordarea liberului de vamă, agentul vamal desemnat înscrie pe versoul unei copii certificate a exemplarului nr. 1 al autorizației cantitatea efectiv pusă în liberă circulație/exportată, numărul și data declarației vamale în detaliu, sub semnătura și ștampila personale.

(2) Pentru fiecare operațiune vamală, agentul vamal anexează la declarația vamală o copie față/verso a autorizației de punere în liberă circulație/export completată conform alin. (1), cu mențiunea "conform cu originalul".

(3) Copia certificată a exemplarului nr. 1 al autorizației de punere în liberă circulație/export astfel completată se transmite Ministerului Sănătății Publice de către biroul vamal, în termen de 15 zile de la data acordării liberului de vamă.

(4) În baza autorizației de punere în liberă circulație completată de biroul vamal unde a fost efectuată operațiunea vamală, Ministerul Sănătății Publice certifică punerea în liberă circulație și restituie autorității competente din statul exportator unul dintre cele două exemplare ale autorizației de export.

**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



## 3. Scopul deținerii:

- ☐ distribuție (depozit)  
☐ cabinet medical uman  
☐ cercetare  
☐ medicație pentru călători internaționali  
☐ altul .....

solicităm eliberarea autorizației pentru deținere de plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope

4. Persoana responsabilă: .....,

Ne angajăm să respectăm prevederile în vigoare privind plantele, substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope.

Data

.....

Semnătura

.....

**prevederi din Art. 27 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 34 din capitolul VII**

## Art. 27

(1) Centrele de tratament pentru toxicomani sunt cele prevăzute în legislația referitoare la prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri ca furnizori de servicii cu regim închis sau deschis, pentru tratamentul de substituție.

(2) Prescrierea și supravegherea tratamentului de substituție se fac de către medicul curant din unitățile spitalicești și ambulatorii, precum și din centrul de tratament pentru toxicomani.

**prevederi din Art. 41 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 34 din capitolul VII**

## Art. 41

(1) În unitățile sanitare cu farmacie proprie, eliberarea preparatelor cu substanțe stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#) se face pe baza înscrierii în condicile de prescripții medicale sau în condicile de aparat, destinate exclusiv acestui scop, potrivit modelului prezentat în anexa nr. 11.

(2) Condica de prescripții medicale pentru prescrierea preparatelor cu substanțe stupefiante și psihotrope se completează lizibil, în patru exemplare autocopiante, dintre care un exemplar rămâne în condica de prescripții, un exemplar rămâne în evidența farmaciei, un exemplar se atașează centralizatorului farmaciei și un exemplar este destinat centralizatorului pentru evidențele contabile ale unității.

(3) În condica de prescripții medicale se specifică:

- a) numărul patului și al foii de observație, numele și vârsta bolnavului;  
 b) denumirea completă a medicamentelor;  
 c) cantitatea, în cifre și în litere;  
 d) modul de întrebuințare, cu menționarea dozei și a intervalului de administrare.

(4) Nu se admite prescrierea cu mențiunea "după aviz" sau "după sfat".

(5) Prescrierea preparatelor cu substanțe stupefiante și psihotrope pentru bolnavii spitalizați se face pentru 24 de ore și, în cazuri speciale, pentru 72 de ore.

**ANEXA Nr. 11:**

Unitatea.....

Data:.....

Condici de prescripții medicale

| Nr. crt. | Nume, prenume, vârstă pacient | Denumirea comercială | Formă farmaceutică și concentrație | Ambalaj | Producător | Cantitatea |           | Preț unitar | Valoare totală |
|----------|-------------------------------|----------------------|------------------------------------|---------|------------|------------|-----------|-------------|----------------|
|          |                               |                      |                                    |         |            | Prescrisă  | Eliberată |             |                |
| 1        | 2                             | 3                    | 4                                  | 5       | 6          | 7          | 8         | 9           | 10             |
|          |                               |                      |                                    |         |            |            |           |             |                |

Unitatea.....

Data:.....

Condica de aparat

| Nr. crt. | Denumirea comercială | Formă farmaceutică și concentrație | Ambalaj | Producător | Cantitatea |                   | Preț unitar | Valoare totală | Observații |
|----------|----------------------|------------------------------------|---------|------------|------------|-------------------|-------------|----------------|------------|
|          |                      |                                    |         |            | Solicitată | Eliberată și sold |             |                |            |
| 1        | 2                    | 3                                  | 4       | 5          | 6          | 7                 | 8           | 9              | 10         |
|          |                      |                                    |         |            |            |                   |             |                |            |

Unitatea.....

Registru pentru evidența stupefiantelor din condica de aparat

| Nr. crt. | Data | Nume pacient | Nr. foaie de observație | Denumirea produs | Forma farmaceutică și concentrația | Cantitatea eliberată | Semnătura medicului responsabil |
|----------|------|--------------|-------------------------|------------------|------------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| 1        | 2    | 3            | 4                       | 5                | 6                                  | 7                    | 8                               |
|          |      |              |                         |                  |                                    |                      |                                 |

**prevederi din Art. 42 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 34 din capitolul VII**

**Art. 42**

- (1) Personalul mediu sanitar care manipulează sau administrează preparate cu substanțe stupefiante și psihotrope din tabelul II din anexa la Legea nr. **339/2005** înregistrează zilnic în registrul de evidență al secției, pe bază de semnătură, mișcarea preparatelor stupefiante și psihotrope care au fost administrate pacienților.
- (2) Administrarea preparatelor prevăzute la alin. (1) se face în prezența medicului sau a unui alt cadru medical desemnat de acesta, care va contrasemna registrul de evidență al secției.

**Art. 35**

Achiziționarea de plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele II și III din anexă poate fi efectuată numai de la o persoană juridică autorizată, potrivit dispozițiilor art. 15.

**prevederi din Art. 43 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 35 din capitolul VII**

**Art. 43**

- (1) Unitățile sanitare, inclusiv centrele de tratament pentru toxicomani care nu au farmacii proprii și se aprovizionează prin unități farmaceutice autorizate, pot procura preparate cu substanțe stupefiante și psihotrope numai pe bază de condiții de aparat, destinate exclusiv acestui scop.
- (2) Condițiile de aparat se semnează de medicul curant responsabil și se contrasemnează de către medicul șef de secție, respectiv șeful centrului de tratament pentru toxicomani.

**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 Ministerul Sănătății.

**prevederi din Art. 28 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 36, alin. (1) din capitolul VII**

**Art. 28**

- (1) Farmaciile, cabinetele și clinicile medicale veterinare care utilizează substanțe și preparate stupefiante și psihotrope se autorizează de Agenția Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, conform prevederilor legale în vigoare.
- (2) Farmaciile, cabinetele și clinicile medicale veterinare care desfășoară activități cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope în baza autorizației de funcționare trebuie să asigure evidența și condițiile de protecție fizică a acestor substanțe și preparate.

**(2)** Conținutul și modalitatea de control al truselor de prim ajutor vor fi precizate prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

**prevederi din Art. 29 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 36, alin. (2) din capitolul VII**

**Art. 29**

- (1) Trusele de prim ajutor care conțin preparate stupefiante și psihotrope pot fi deținute de cabinetele medicale umane și veterinare, alte unități sanitare umane, aeronave, nave și ambulanțe.
- (2) Preparatele stupefiante și psihotrope care pot fi conținute în trusele de prim ajutor sunt prevăzute în anexa nr. 8.
- (3) Controlul truselor de prim ajutor se efectuează de inspectorii farmaciști din Ministerul Sănătății Publice.

**prevederi din Art. 30 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 36, alin. (2) din capitolul VII**

**Art. 30**

- (1) Pot fi dotate cu truse de prim ajutor care conțin preparate stupefiante și psihotrope ambulanțele de urgență însoțite de un medic.
- (2) Sunt asimilate ambulanțelor de urgență autovehiculele speciale pentru intervenții în caz de calamități naturale și aeronavele de salvare aeriană și transport sanitar.

**prevederi din Art. 31 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 36, alin. (2) din capitolul VII**

**Art. 31**

- (1) Medicul uman sau veterinar responsabil de trusă de prim ajutor care conține preparate stupefiante și psihotrope are obligația asigurării protecției fizice a acestora, potrivit prezentelor norme metodologice.
- (2) În cazul aeronavelor și navelor, în lipsa unui medic, responsabil este comandantul sau persoana desemnată de acesta.
- (3) Utilizarea preparatelor stupefiante și psihotrope conținute în trusa de prim ajutor de la bordul navelor și aeronavelor se face de către un medic sau, la indicația unui medic, de către o persoană special instruită în acest scop.
- (4) Evidența consumului preparatelor stupefiante și psihotrope conținute în trusa de prim ajutor se ține prin centralizarea fișelor de intervenție ale pacientului și a fișelor de decont în registrul de evidență.

**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.

**prevederi din Art. 32 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 37, alin. (1) din capitolul VII**

**Art. 32**

- (1) Prescripția medicală pentru preparatele stupefiante și psihotrope poate fi emisă, pentru tratamentul în ambulatoriu, de medici sau, după caz, medici veterinari, în scop medical, oricărui pacient, indiferent de natura bolii lui,



dacă medicul consideră necesar preparatul respectiv ca tratament.

(2) Responsabilitatea pentru aprecierea necesității și legitimității utilizării în actul medical a acestor preparate, precum și pentru prescrierea lor corespunzătoare revine în totalitate medicului care face prescrierea.

(3) Prescripția medicală pentru preparatele stupefiante și psihotrope se emite în patru exemplare, destinate pacientului, farmaciei și, după caz, casei de asigurări de sănătate; un exemplar rămâne în carnetul de prescripții al medicului care a completat prescripția.

(4) În situația în care preparatele se prescriu contra cost, exemplarul destinat casei de asigurări de sănătate se anulează și rămâne în carnetul de prescripții al medicului care a completat prescripția.

**(2)** Prescrierea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul II din anexă se face pe formulare speciale, securizate, care se rețin la eliberare, sau în condici de prescripții medicale ori condici de aparat destinate exclusiv prescrierii acestora, în cadrul unităților sanitare sau veterinare, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

**prevederi din Art. 33 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 24-apr-2007 pentru Art. 37, alin. (2) din capitolul VII**

Art. 33

(1) Formularele prescripțiilor medicale pentru preparatele care conțin substanțe din tabelul II din anexa la Legea nr. **339/2005** sunt de culoare galbenă, iar cele pentru preparatele care conțin substanțe din tabelul III din anexa la Legea nr. **339/2005** sunt de culoare verde.

(2) Când pentru același pacient se impune prescrierea unor preparate din liste diferite și/sau a unor preparate ce conțin substanțe nesupuse controlului prezentelor norme metodologice, se utilizează formularul corespunzător substanței supuse celui mai riguros control.

(3) Modelele de formulare pentru prescripțiile de preparate stupefiante și psihotrope sunt prevăzute în anexa nr. 9 [POZA] - vezi Hotărârea nr. 349/2007.

**(3)** Prescrierea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul III din anexă se face pe formulare speciale, securizate, care se rețin la eliberare, sau în condici de prescripții medicale ori condici de aparat destinate exclusiv prescrierii acestora, în cadrul unităților sanitare sau veterinare, în condițiile 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 pe suport hârtie sau electronic, securizat, conform modelelor și în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

**(5)** 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).

►(la data 02-sept-2024 Art. 37 din capitolul VII modificat de Art. I, punctul 1. din **Ordonanța 42/2024** )

**prevederi din Art. 34 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 37 din capitolul VII**

Art. 34

(1) Modelul formularului de prescripție medicală veterinară cu timbru sec, ca imprimat cu regim special pentru eliberarea substanțelor și produselor stupefiante și psihotrope de către farmaciile veterinare, se stabilește conform art. 64.

(2) Colegiul Medicilor Veterinari din România organizează tipărirea, distribuirea, înserierea și numerotarea formularelor de prescripție medicală cu timbru sec pentru eliberarea substanțelor și produselor stupefiante și psihotrope de către farmaciile veterinare.

**prevederi din Art. 35 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 37 din capitolul VII**

Art. 35

Carnetele de prescripții securizate se tipăresc prin Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. și se procură de către medici de la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, sau, după caz, de la direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală.

**prevederi din Art. 36 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 37 din capitolul VII**

Art. 36

(1) Prescripțiile se completează integral și lizibil.

(2) Orice modificare, dar nu mai mult de două modificări, trebuie confirmată prin semnătură și ștampilă. Modificările pot fi făcute cu condiția neafectării lizibilității prescripției.

(3) Prescripția pentru preparatele care conțin substanțe din tabelul II din anexa la Legea nr. **339/2005** trebuie prezentată la farmacie în cel mult 10 zile de la data prescrierii, iar pentru preparatele care conțin substanțele din tabelul III din anexa la Legea nr. **339/2005**, în cel mult 30 de zile. În cazul neprezentării prescripțiilor în aceste termene, preparatele nu mai pot fi ridicate din farmacie decât în baza altei prescripții.

**prevederi din Art. 37 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 37 din capitolul VII**

Art. 37

(1) O prescripție poate cuprinde cel mult 3 preparate, inclusiv același medicament în maximum 3 forme farmaceutice diferite, și numai cantitatea de preparate necesare tratamentului pentru 30 de zile.

(2) Cantitatea totală de preparate poate fi eliberată fracționat, la solicitarea pacientului.

**prevederi din Art. 62 din capitolul X (Norme Metodologice din 2006) la data 24-apr-2007 pentru Art. 37 din capitolul VII**

Art. 62

Formularele de prescripții medicale aflate în circulație vor fi utilizate până la epuizare, dar nu mai târziu de data de 1 iunie 2007.

**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 de aplicare a prezentei legi;
- b)** medicii veterinari titulari ai autorizației de liberă practică, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

**prevederi din Art. 40 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 38, alin. (1) din capitolul VII**

Art. 40

- (1) Persoanele care dețin formulare pentru prescrierea preparatelor cu substanțe stupefianțe și psihotrope au obligația de a asigura protecția fizică a acestora, precum și a celor completate.
- (2) Orice sustragere, pierdere sau distrugere accidentală de formulare se anunță imediat de către medic la direcția de sănătate publică de la care a ridicat formularele, care comunică aceasta Colegiului Farmaciștilor din România, și, după caz, Colegiului Medicilor Veterinari din România, pentru a informa farmaciile.

**(2)** Pacienții aflați în tratament cu medicamente care conțin substanțe stupefianțe sau psihotrope prevăzute în tabelul II din anexă pot deține cantitatea prescrisă numai în baza prescripției medicale.

**prevederi din Art. 38 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 38, alin. (2) din capitolul VII**

Art. 38

- (1) Preparatele pot fi ridicate fracționat, în cel mult 3 tranșe, din aceeași farmacie, în perioada de valabilitate a prescripției, cu condiția confirmării, pe cele două exemplare ale prescripției, a cantităților ridicate.
- (2) În situația în care eliberarea fracționată este determinată de lipsa preparatului din farmacie, aceasta este obligată să procure preparatul în cel mult două zile lucrătoare.

**prevederi din Art. 39, alin. (1) din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 38, alin. (2) din capitolul VII**

Art. 39

- (1) Medicul poate emite o nouă prescripție înainte de 30 de zile, pentru același pacient, dacă în timpul tratamentului apar în starea de sănătate a pacientului modificări care impun schimbarea dozei sau a medicamentelor, cât și la epuizarea dozei prescrise.

**(3)** Medicamentele care conțin substanțe stupefianțe sau psihotrope, obținute pe bază de prescripție medicală, rămase neutilizate, vor fi distruse conform procedurilor stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

**prevederi din Art. 39, alin. (2) din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 38, alin. (3) din capitolul VII**

Art. 39

[...]

- (2) Medicamentele prevăzute la art. 38 alin. (3) din Legea nr. [339/2005](#) se returnează la farmacia care le-a eliberat, pe baza unui proces-verbal de predare-primire, întocmit în trei exemplare, cu următoarea destinație: un exemplar rămâne la farmacie, un exemplar, la persoana care a returnat medicamentele și un exemplar însoțește medicamentele până la distrugerea acestora, conform prevederilor cap. VII.

**prevederi din Art. 44 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 38 din capitolul VII**

Art. 44

În cazul în care este necesară continuarea tratamentului în ambulatoriu, după externare, pacientul ridică preparatele cu substanțe stupefianțe și psihotrope în baza prescripției, în regim compensat, gratuit sau contra cost, eliberată de medicul de familie.

**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 de aplicare a prezentei legi.

**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 stupefiant și psihotrope vor fi stabilite în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

**prevederi din Art. 46 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 41 din capitolul VII**

**Art. 46**

(1) Persoanele fizice aflate pe teritoriul României care, pe baza unei prescripții medicale, au nevoie de medicamente ce conțin substanțe din tabelul II din anexa la Legea nr. **339/2005** și doresc să călătorească în alt stat trebuie să solicite Ministerului Sănătății Publice emiterea unui certificat pentru deținerea medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop în scop terapeutic, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 10 și pe care solicitantul este obligat să îl prezinte autorității vamale la ieșirea din țară. Certificatul are valabilitatea de 30 de zile.

(2) Pentru fiecare medicament se emite un certificat separat.

(3) Certificatul prevăzut la alin. (1) se eliberează în termen de 3 zile lucrătoare.

**ANEXA Nr. 10: Certificat de deținere a medicamentelor cu conținut stupefiant în scop terapeutic**

| MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE   |  |
|--|--|
| Certificat de deținere a medicamentelor cu conținut stupefiant în scop terapeutic  |  |
| .....<br>(Stat)  | .....<br>(Data) (1)  |
| A. Medicul care a prescris:  |  |
| .....<br>(Nume)  | .....<br>(Prenume)   |
| .....<br>(Telefon) (2)   |  |
| .....<br>(Adresă) (3)  |  |
| ..... (4)  |  |
| B. Pacient:  |  |
| .....<br>(Nume) (Prenume) (5)  | .....<br>(Numărul pașaportului sau actului de identitate) (6)  |
| .....<br>(Locul nașterii) (7)  | .....<br>(Data nașterii) (8)   |
| .....<br>(Naționalitate) (9)   | .....<br>(Sex) (10)  |
| .....<br>(Adresă) (11)   |  |
| .....<br>(Număr de zile de călătorie) (12)   | .....<br>(Valabilitatea autorizației - maxim 30 de zile) (13)  |
| C. Medicament prescris:  |  |
| .....<br>(Denumire comercială) (14)  | .....<br>(Formă farmaceutică) (15)   |
| .....<br>(Denumirea comună internațională a substanței active) (16)  | .....<br>(Concentrația substanței active) (17)   |
| .....<br>(Instrucțiuni de administrare) (18)   | .....<br>(Cantitatea totală de substanță activă) (19)  |
| .....<br>(Numărul de zile de prescriere - maxim 30 zile) (20)  |  |
| .....<br>(Observații) (21)   |  |
| D. Autoritatea emitentă:   |  |
| .....<br>(Denumire) (22)   |  |
| .....<br>(Adresa)  |  |
| .....<br>(Tel) (23)  |  |
| .....<br>(Ștampila)  | .....<br>(Semnătura) (24)  |
| România<br>Ministry of Public Health<br>General Directorate for Pharmaceuticals And Medical Devices                                      | Roumanie<br>Ministère de la Santé Publique<br>Direction Generale Pharmaceutique et dispositifs medicaux  |
| Certification to carry drugs and/or psychotropic substances for the purpose of medical treatment - Article 75 of the Schengen Convention | Certificat pour le transport de stupefiants et/ou de substances psychotropes a des fins therapeutiques - Article 75 de la Convention d'application de l'Accord de Schengen |
| (1) Country, town, date  | pays, delivre a, date  |
| A. Prescribing doctor  | Medecin prescripteur   |



**prevederi din Art. 48 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 41 din capitolul VII**

Art. 48

Quantitatea totală a medicamentelor ce pot fi prevăzute este cea necesară pe durata călătoriei, dar nu mai mult de 30 de zile.

**prevederi din Art. 49 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 41 din capitolul VII**

Art. 49

Persoanele fizice care intră pe teritoriul României cu medicamente ce conțin substanțe din tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#) au obligația de a face dovada că le dețin în mod legal, prin prezentarea unei prescripții medicale, a unui certificat medical sau a unui certificat pentru deținerea medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop. Cantitatea totală a medicamentelor deținute nu poate depăși necesarul de tratament prevăzut în documentul prezentat.

**prevederi din Art. 50 din capitolul VI (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru capitolul VII**

Art. 50

Universitățile de medicină și farmacie, Ministerul Sănătății Publice, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România și societățile profesionale ori științifice de specialitate și alți furnizori de formare profesională vor lua măsuri pentru organizarea periodică a unor cursuri privind terapia adecvată a durerii și prescrierea, utilizarea și regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiant și psihotrope.

## **CAPITOLUL VIII: Obligații ale persoanelor autorizate să efectueze operațiuni cu plante, substanțe și preparate care conțin substanțe stupefiant și psihotrope**

### **Art. 42**

**(1)** Persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de cultivare, producere, fabricare, depozitare, comerț, import și export cu plante, substanțe și preparate stupefiant și psihotrope au obligația de a transmite Ministerului Sănătății, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi, următoarele situații și raportări, pe suport hârtie sau electronic cu semnătura electronică avansată a reprezentantului legal:

**a)** o raportare lunară din partea importatorilor și exportatorilor autorizați privind cantitățile din fiecare plantă, substanță și din fiecare preparat, importate sau exportate, cu indicarea țării expeditoare și a țării destinate, în termen de 5 zile lucrătoare de la sfârșitul fiecărei luni;

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

**c)** raportarea privind cantitățile din fiecare substanță și din fiecare preparat, produse sau fabricate, în termenele prevăzute la lit. a) și b);

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

**e)** o situație din partea cultivatorilor, producătorilor, fabricanților, distribuitorilor angro, importatorilor și exportatorilor autorizați privind estimarea necesarului de plante, substanțe și preparate stupefiant și psihotrope pentru anul calendaristic următor, cel mai târziu la data de 31 mai a fiecărui an, cu excepția cultivatorilor de cânepă industrială din soiurile înregistrate în Catalogul oficial al soiurilor de plante de cultură din România, din care se obțin fibre textile și semințe;

**f)** o raportare trimestrială din partea producătorilor, a fabricanților și a distribuitorilor angro autorizați, care să cuprindă mișcările cantităților de plante și substanțe stupefiant și psihotrope, la nivel național, efectuate în această perioadă, în termen de 10 zile lucrătoare de la sfârșitul fiecărui trimestru;

**g)** o raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale cu medicamente care conțin substanțe stupefiant și psihotrope, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, ce se efectuează de către fabricanții, distribuitorii angro și importatorii autorizați, precum și de farmaciile cu circuit închis și deschis.

**(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 Sănătății, persoanele juridice prevăzute la alin. (1) au obligația de a transmite pe parcursul anului raportări recapitulative ale datelor transmise conform alin. (1) lit. a), c), d), f) și g).

**(4)** Ministerul Sănătății și Ministerul Agriculturii 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.

▶(la data 02-sept-2024 Art. 42, alin. (4) din capitolul VIII modificat de Art. I, punctul 13. din [Ordonanța 42/2024](#) )

**prevederi din Art. 2 din capitolul I (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 42 din capitolul VIII**

**Art. 2**

Preparatele cuprinse în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman ca medicamente care se pot elibera fără prescripție medicală nu sunt supuse raportărilor prevăzute la art. 42 din Legea nr. [339/2005](#).

**prevederi din Art. 56 din capitolul IX (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 42 din capitolul VIII**

**Art. 56**

(1) Evidența substanțelor și preparatelor stupefiante din tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#) se realizează prin înscrierea și centralizarea zilnică în registrul de evidență special, conform modelului prezentat în anexa nr. 13.  
 (2) Registrul de evidență special se confirmă zilnic prin semnătură de către persoana responsabilă.  
 (3) Obligația înscrierii revine tuturor persoanelor fizice și juridice autorizate să desfășoare activități cu plantele, substanțele și preparatele prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#).  
 (4) Facturile și, după caz, comenzile pentru substanțele și preparatele prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. [339/2005](#) se completează și se păstrează pe formulare separate de celelalte facturi. Această dispoziție se aplică și în cazul culturii plantelor cu conținut stupefiant și psihotrop.

**ANEXA Nr. 13: Registrul de evidență zilnică a mișcărilor produselor și substanțelor stupefiante**

Unitatea.....

Registrul stupefiante  
Farmacii de circuit închis

Evidența produselor și substanțelor stupefiante  
Denumirea produsului sau a substanței .....

| Nr. crt. | Data | Nr. doc. intrare/ieșire | Cantitatea |        |      | Numele și prenumele persoanei care administrează | Numele și prenumele medicului responsabil | Observații |
|----------|------|-------------------------|------------|--------|------|--|---|------------|
|          |      |                         | Intrări    | Ieșiri | Sold |  |   |            |
| 1        | 2    | 3                       | 4          | 5      | 6    | 7  | 8   | 9          |
|          |      |                         |            |        |      |  |   |            |

Unitatea.....

Registrul stupefiante  
Farmacii de circuit deschis

Evidența produselor și substanțelor stupefiante  
Denumirea produsului sau a substanței .....

| Nr. crt. | Data | Document intrare | U/M | Cantitatea |        |      | Nume, prenume cod medic | Numele prenumele și domiciliul/reședința pacientului | Numele prenumele și domiciliul/reședința reprezentantului pacientului | Farmacist | Semnătura |
|----------|------|------------------|-----|------------|--------|------|-------------------------|--|---|-----------|-----------|
|          |      |                  |     | Intrări    | Ieșiri | Sold |                         |  |   |           |           |
| 1        | 2    | 3                | 4   | 5          | 6      | 7    | 8                       | 9  | 10  | 11        | 12        |
|          |      |                  |     |            |        |      |                         |  |   |           |           |

**prevederi din Art. 57 din capitolul IX (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 42 din capitolul VIII**

**Art. 57**

Evidența preparatelor prevăzute în tabelul III din anexa la Legea nr. [339/2005](#) poate fi ținută împreună cu preparate ce nu conțin substanțe din acest tabel, pe orice suport de stocare a informațiilor, cu condiția ca aceste date să poată fi prezentate într-o formă care poate fi citită și sunt permanent disponibile pentru control la solicitarea autorităților competente.

**prevederi din Art. 58 din capitolul IX (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 42 din capitolul VIII**

**Art. 58**

În farmaciile cu circuit deschis, evidența preparatelor prevăzute în tabelul III din anexa la Legea nr. [339/2005](#) rezultă din prescripțiile medicale reținute obligatoriu la eliberarea medicamentului.

**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 timp de 5 ani.



(2) Comenzile și facturile pentru plantele, substanțele și preparatele prevăzute în tabelul II din anexă 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.

**prevederi din Art. 59 din capitolul IX (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 44 din capitolul VIII**

Art. 59

Plantele, substanțele și preparatele prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. 339/2005 se păstrează în dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate numai acestei categorii. Accesul la aceste dulapuri îl are numai persoana responsabilă sau înlocuitorul acesteia.

#### 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.

**prevederi din Art. 60 din capitolul IX (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 45 din capitolul VIII**

Art. 60

Ambalarea și etichetarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope se fac potrivit reglementărilor specifice medicamentelor.

#### Art. 46

(1) Eticheta sub care un preparat este pus în vânzare trebuie să conțină în mod 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 prevăzute în 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

(1) Distrugerea substanțelor și 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, 34 sau 49 sau de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, după caz, este interzisă fără aprobarea de distrugere eliberată de Ministerul Sănătății.

(2) Aprobarea de distrugere prevăzută la alin. (1) se eliberează în condițiile 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 prevăzute la alin. (1) se efectuează de către persoana juridică ce deține autorizația integrată de mediu/autorizația de mediu emisă de Agenția Națională pentru Protecția Mediului, prin structurile teritoriale de mediu subordonate. Distrugerea are loc în prezența unei comisii constituite în condițiile 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 prevăzute la alin. (1), 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 din registrul special de evidență se face la predarea acestora în vederea distrugerii, pe baza procesului-verbal de predare-preluare încheiat cu persoana juridică autorizată conform alin. (3) sau, după caz, cu transportatorii autorizați conform art. 33, care asigură preluarea.

**(5)** Preluarea substanțelor și preparatelor stupefiantе și psihotrope în vederea distrugerii, precum și distrugerea acestora vor fi efectuate în termenul de valabilitate al aprobării prevăzute la alin. (1).

▶(la data 02-sept-2024 Art. 48 din capitolul VIII modificat de Art. I, punctul 3. din [Ordonanta 42/2024](#) )

**prevederi din capitolul VII (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Art. 48 din capitolul VIII**

### **CAPITOLUL VII: Distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiantе și psihotrope**

Art. 51

Distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiantе și psihotrope se realizează de către societățile specializate care au acest obiect de activitate și prezintă autorizația de funcționare emisă de Ministerul Mediului și Gospodăririi Apelor, documentele de constituire și măsurile de protecție fizică pe durata transportului și a depozitării.

Art. 52

Societățile autorizate pentru distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiantе și psihotrope pot transporta și depozita numai cantitățile specificate în aprobarea de distrugere eliberată solicitantului de către Ministerul Sănătății Publice.

Art. 53

(1) Comisia pentru distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiantе și psihotrope este constituită din câte un reprezentant al Ministerului Sănătății Publice sau desemnat de acesta la nivel local, al societății comerciale ce efectuează distrugerea și al formațiunii teritoriale a poliției antidrog.

(2) Pentru obținerea aprobării de distrugere, solicitanții vor anexa la cerere următoarele documente:

a) lista cu denumirea și cantitățile plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiantе și psihotrope ce urmează a fi distruse;

b) copia contractului încheiat cu societatea autorizată pentru operațiunea de distrugere.

(3) Distrugerea se consemnează într-un proces-verbal, încheiat în patru exemplare, câte unul pentru fiecare membru al comisiei și un exemplar pentru titularul aprobării de distrugere.

(4) În aceleași condiții, la solicitarea poliției se distrug și plantele, substanțele și produsele stupefiantе și psihotrope confiscate, cu excepția cantităților solicitate de instituțiile abilitate să dresze animale pentru depistarea drogurilor sau în scopuri didactice și de cercetare științifică.

Art. 54

Formularele pentru raportările prevăzute la art. 42 din Legea nr. [339/2005](#) sunt prevăzute în anexa nr. 12.

### **ANEXA Nr. 12: Formular pentru raportare trimestrială și anuală**

| Autorizație import/export (nr., data) | Produs aprobat pentru import/export (denumire substanță, după caz) | Cantitatea | Declarația vamală de import/export (nr., data) | Cantitatea importată (denumire substanță, după caz) | Substanța activă exprimată în substanță bază anhidră, rezultată în urma transformării | Țara de origine |
|---------------------------------------|--|------------|--|---|---|-----------------|
| 1                                     | 2  | 3          | 4  | 5   | 6   | 7               |
|                                       |  |            |  |   |   |                 |

### **CAPITOLUL IX: Cercetări medicale și științifice, învățământ**

#### **Art. 49**

**(1)** Ministerul Sănătății autorizează, în scopul cercetării medicale ori 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 dintre 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, le achiziționează, le fabrică, le utilizează și le 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 Organizației Națiunilor Unite sau autorităților competente ale altor state eșantioane ale substanțelor, plantelor ori preparatelor prevăzute în tabelele I, II și III din anexă.

**prevederi din capitolul VIII (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru capitolul IX**

### **CAPITOLUL VIII: Autorizarea în scop de cercetare**

## Art. 55

(1) Pentru autorizarea în scopul cercetării medicale ori științifice, pentru învățământ sau pentru efectuarea de constatări ori expertize tehnico-științifice, fizico-chimice, dispuse de autoritățile judiciare, potrivit legii, persoana fizică sau juridică solicitantă depune la Ministerul Sănătății Publice:

- a) cerere-tip, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5;
  - b) documente de identificare sau, după caz, actul constitutiv și date despre locația unde se vor utiliza plantele, substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope;
  - c) documente privind plantele, substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope utilizate și cantitățile estimate;
  - d) scurt rezumat al proiectului, cu precizarea duratei, scopului, obiectivelor și justificarea medicală și științifică a cercetării; în special trebuie precizat în ce măsură proiectul respectiv reprezintă sau nu reprezintă o duplicare a unor experimente cu rezultate deja cunoscute;
  - e) documente privind persoana responsabilă de plantele, substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope.
- (2) Persoana fizică sau juridică autorizată potrivit prevederilor alin. (1) este obligată să asigure înregistrarea, evidența, protecția fizică și raportările prevăzute de Legea nr. [339/2005](#) și de prezentele norme metodologice.
- (3) Autorizația se eliberează pe perioada desfășurării proiectului de cercetare, dar nu mai mult de 5 ani, la sfârșitul cărora se poate solicita reînnoirea acesteia pe perioade succesive de câte 5 ani.

## 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.

▶(la data 02-sept-2024 Art. 51 din capitolul X abrogat de Art. I, punctul 4. din [Ordonanța 42/2024](#) )

### Art. 52

**(1)** Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

- a)** cu amendă de la 200 lei la 1.000 lei, aplicată proprietarului, posesorului ori deținătorului cu orice titlu al unui teren cu destinație agricolă sau cu orice altă destinație, nerespectarea obligației de distrugere prevăzute la art. 13 alin. (1);
- b)** cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei la prima abatere, respectiv de la 4.000 lei la 6.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea obligației de notificare a autorității emitente, prevăzută la art. 15 alin. (4);
- c)** cu amendă de la 30.000 lei la 60.000 lei la prima abatere, respectiv de la 60.000 lei la 90.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, efectuarea de importuri sau exporturi de plante, substanțe sau preparate stupefiante și psihotrope fără a deține în prealabil autorizațiile prevăzute la art. 12, 15 sau 49, după caz;
- d)** cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei la prima abatere, respectiv de la 20.000 lei la 40.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, efectuarea de importuri sau exporturi de plante, substanțe sau preparate stupefiante și psihotrope fără autorizația de import sau de export eliberată în condițiile art. 20 de Ministerul Sănătății prin departamentul de specialitate;
- e)** cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei la prima abatere, respectiv de la 10.000 lei la 15.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 35 prin achiziționarea de plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele II și III din anexă de către farmacii, unități sanitare și centre de tratament pentru toxicomani de la o persoană juridică ce nu este autorizată în condițiile art. 15;
- f)** cu amendă de la 20.000 lei la 30.000 lei la prima abatere, respectiv de la 30.000 lei la 40.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope în lipsa formulelor prevăzute la art. 37 alin. (2) și (3);
- g)** cu amendă de la 15.000 lei la 20.000 lei la prima abatere, respectiv de la 20.000 lei la 25.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea termenelor de raportare prevăzute la art. 42 alin. (1) și art. 49 alin. (3) teza a II-a;
- h)** cu amendă de la 1.000 lei la 5.000 lei la prima abatere, respectiv de la 5.000 lei la 10.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 44 alin. (1);
- i)** cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei la prima abatere, respectiv de la 10.000 lei la 15.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea termenului de păstrare prevăzut la art. 43 alin. (1) teza a II-a;
- j)** cu amendă de la 15.000 lei la 20.000 lei la prima abatere, respectiv de la 20.000 lei la 25.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 44 alin. (2);
- k)** cu amendă de la 1.000 lei la 3.000 lei la prima abatere, respectiv de la 3.000 lei la 6.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 45 și 46;
- l)** cu amendă de la 2.000 lei la 4.000 lei la prima abatere, respectiv de la 4.000 lei la 6.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, nerespectarea prevederilor art. 47 alin. (1);

**m)** cu amendă de la 6.000 lei la 8.000 lei la prima abatere, respectiv de la 8.000 lei la 10.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, distribuirea de eșantioane ale substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele I, II și III din anexă;

**n)** cu amendă de la 20.000 lei la 30.000 lei la prima abatere, respectiv de la 30.000 lei la 40.000 lei dacă se constată repetarea aceleiași contravenții, distrugerea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope fără aprobarea eliberată de Ministerul Sănătății în condițiile art. 48.

**(2)** Prin «repetarea aceleiași contravenții» se înțelege situația în care, în decurs de 12 luni de la aplicarea primei sancțiuni conform alin. (1) lit. b)-n), se constată, pentru aceeași persoană juridică, repetarea nerespectării aceleiași prevederi legale.

**(3)** În cazul în care, în decurs de 12 luni de la data constatării situației prevăzute la alin. (2), se constată repetarea aceleiași abateri de către aceeași persoană juridică, se aplică atât sancțiunea amenzii contravenționale în cuantum majorat conform alin. (1) lit. b)-n), cât și sancțiunea complementară a suspendării autorizației pentru o perioadă cuprinsă între 1 și 6 luni.

**(4)** Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către personalul anume împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății, al Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale sau al autorităților administrației publice locale, după cum urmează:

**a)** constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) lit. a) se fac de către Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale prin direcțiile pentru agricultură județene și autoritățile administrației publice locale pe a căror rază se face controlul, după caz;

**b)** constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) lit. b)-n) se fac de către Ministerul Sănătății.

**(5)** Prin excepție de la prevederile alin. (4), constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se pot face și de către ofițerii și agenții de poliție din cadrul Poliției Române și al Agenției Naționale Antidrog.

**(6)** Contravențiilor prevăzute la alin. (1) le sunt aplicabile dispozițiile 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.

▶(la data 02-sept-2024 Art. 52 din capitolul X modificat de Art. I, punctul 5. din [Ordonanta 42/2024](#) )

## **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 Guvernului nr. [75/1991](#) pentru stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele privind regimul 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. 54<sup>1</sup>**

**(1)** Taxa pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute la art. 15 alin. (1) este de 1.000 de lei.

**(2)** Taxa pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute la art. 20 este de 100 de lei.

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

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

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

**(6)** Taxa pentru modificările aduse autorizațiilor prevăzute la art. 15 alin. (1) și art. 48 alin. (1), indiferent de natura acestora, este de 100 de lei, cu respectarea prevederilor alin. (5).

**(7)** Taxele prevăzute la alin. (1) și (4) 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. (5). Taxa prevăzută la alin. (3) se percepe și la modificarea aprobării survenită din motive imputabile solicitantului.

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

▶(la data 02-sept-2024 Art. 54 din capitolul XI completat de Art. I, punctul 6. din [Ordonanta 42/2024](#) )

### **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 la 7 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția art. 57 care intră în vigoare la data publicării.

**Art. 57**

În termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I, Ministerul Sănătății va elabora normele metodologice de aplicare a acesteia, care vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.

\_\*\*\*\*\*\_

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

**ADRIAN NĂSTASE**

PREȘEDINTELE SENATULUI

**NICOLAE VĂCĂROIU**

**ANEXĂ:**

**I. TABELUL I - PLANTE, SUBSTANȚE ȘI PREPARATE CU SUBSTANȚE PSIHOTROPE ȘI STUPEFIANTE INTERZISE, LIPSITE DE INTERES RECUNOSCUT ÎN MEDICINĂ\***

▶(la data 20-mai-2022 subpunctul I.. din anexa 1 a se vedea referinte de aplicare din [Procedura din 2022](#) )

▶(la data 20-mai-2022 subpunctul I.. din anexa 1 a se vedea referinte de aplicare din [Procedura din 2022](#) )

\* cu excepția preparatelor

**(1) STUPEFIANTE**

**1.** Acetorfină

**2.** Acetil-alfa-metilfentanil

**3.** Alfa-metilfentanil

**4.** Alfa-metiltiofentanil

**5.** Beta-hidroxifentanil

**6.** Beta-hidroxi-metil-3-fentanil

**7.** Cetobemidonă

**8.** Dezomorfină

**9.** Etorfină

**10.** Heroină

**11.** 3-metilfentanil

**12.** 3-metiltiofentanil

**13.** MPPP

**14.** Para-fluorofentanil

**15.** PEPAP

**16.** Tiofentanil

**17.** Oripavină

▶(la data 18-mar-2008 subpunctul I., alin. (1) din anexa 1 completat de Art. 1 din [Hotărîrea 282/2008](#) )

**18.** AH-7921

**19.** U-47700 (3,4-dichloroN-(2-dimethylamino-cyclohexyl)-N methyl-benzamide)

**20.** butyrfentanyl (N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)-4 piperidiny]butanamide)

▶(la data 30-dec-2018 subpunctul I., alin. (1), punctul 17. din anexa 1 completat de Art. 1, punctul 1. din [Legea 324/2018](#) )

**21.** 4-Fluoroisobutirfentanil (4-FIBF) = N-(4-fluorofenil)-N-(1-fenetilpiperidin-4-il) isobutiramidă

**22.** Acetilfentanil = N-fenil-N-[1-(2-feniletil)-4-piperidinil]acetamidă

**23.** Acrilolfentanil = N-fenil-N-[1-(2-feniletil) piperidin-4-il] prop-2-enamidă

**24.** Carfentanil = metil 1-(2-feniletil)-4-[fenil(propanoil) amino]piperidin-4-carboxilat

**25.** Crotonilfentanil = (E)-N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilbut-2-enamidă

**26.** Ciclopropilfentanil = N-fenil-N-[1-(2-feniletil) piperidin-4-il]ciclopropancarboxamidă

**27.** Furanilfentanil = N-fenil-N-[1-(2-feniletil) piperidin-4-il]furan-2-carboxamidă

**28.** Isotonitazen = N, N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi) fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamină

**29.** Metoxiacetilfentanil = 2-Metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil) piperidin-4-il]acetamidă

**30.** MT-45 = 1-ciclohexil-4-(1,2-difeniletil) piperazină

**31.** Ocfentanil = N-(2-fluorofenil)-2-metoxi-N-[1-(2-feniletil) piperidin-4-il]acetamidă

**32.** Ortofluorofentanil = N-(2-Fluorofenil)-N-[1-(2-feniletil) piperidin-4-il]propanamidă

**33.** Parafluorobutirfentanil = N-(4-Fluorofenil)-N-[1-(2-feniletil) piperidin-4-il]butanamidă

**34.** Tetrahidrofuranilfentanil (THF-F) = N-fenil-N-[1-(2-feniletil) piperidin-4-il]tetrahidrofuran-2-carboxamidă

**35.** Valerilfentanil = N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilpentanamidă.

▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (1) din anexa 1 completat de Art. 1, punctul 1. din [Legea 96/2022](#) )

**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.** Borphine = 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.

►(la data 02-sept-2024 subpunctul I., alin. (1), punctul 35. din anexa 1 completat de Art. I, punctul 7. din [Ordonanta 42/2024](#) )

## **(2) PSIHOTROPE**

**1.** Brolamfetamină

**2.** Catinonă

**3.** 2C-B

**4.** 2C-I

**5.** 2C-T-7

**6.** DET

**7.** DMA

**8.** DMHP

**9.** DMT

**10.** DOET

**11.** Eticiclidină

**12.** Etriptamină

**13.** N-hidroxi MDA

**14.** (+)-LYSERGIDE

**15.** N-etil MDA, MDE

**16.** MDMA

**17.** Mescalină

**18.** Metcatinonă

**19.** Metil-4aminorex

**20.** MMDA

**21.** 4-MTA

**22.** Parahexil

**23.** PMA

**24.** PMMA

**25.** Psilocină, psilotsin

**26.** Psilocibină

**27.** Roliciclidină

**28.** STP, DOM

**29.** Tenamfetamină

**30.** Tenociclidină

**31.** Tetrahydrocanabinol, izomerii următori și variantele lor stereochemice:

- 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

**32.** TMA

**32<sup>1</sup>.** 25B- NBOMe

**32<sup>2</sup>.** 25C- NBOMe

**32<sup>3</sup>.** 25I- NBOMe

►(la data 30-dec-2018 subpunctul I., alin. (2), punctul 32. din anexa 1 completat de Art. 1, punctul 2. din [Legea 324/2018](#) )

**33.** 4-MEC (4-methylethcatinone) = 2-etilamino-1-(4-metilfenil)-1-propanonă

**34.** AM-2201 = 1-[(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il]-(naftalen-1-il) metanonă

**35.** JWH-018 = Naftalen-1-il-(1-pentilindol-3-il) metanonă

**36.** Metilendioxipirovaleronă (MDPV)

**37.** 4-metilmetcatinonă (mefedronă) = 1-(4-metilfenil)-2-metilaminopropan-1-onă

**38.** Beta-ceto-MDMA (metilonă) = 2-metilamino-1-(3,4-metilendioxifenil) propan-1-onă

**39.** BZP (benzilpiperazină)

**40.** Pentedronă = 2-(metilamino)-1-fenil-1-pentanonă

**41.** UR-144 = (1-pentilindol-3-il)-(2,2,3,3-tetrametilciclopropil) metanonă

**42.** XLR-11 = 1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)-(2,2,3,3-tetrametilciclopropil) metanonă



- 43.** Alfa-PVP = 1-fenil-2-(1-pirolidinil)-1-pentanonă
- 44.** DOC (2,5-dimetoxi-4-cloroamfetamină) = 1-(4-clor-2,5-dimetoxi-fenil) propan-2-amină
- 45.** 2C-T-2 = 2,5-dimetoxi-4-etiltiofenetilamină
- 46.** 4-Fluoroamfetamină (4-FA) = 1-(4-Fluorofenil) propan-2-amină
- 47.** 4F-MDMB-BINACA = metil(S)-2-(1-(4-fluorobutil)-1H-indazol-3-carboxamido)-3,3-dimetilbutanoat
- 48.** 5F-ADB/5F-MDMB-PINACA = metil(2S)-2-([1-(fluoropentil)-1H-indazol-3-carbonil]amino)-3,3-dimetilbutanoat
- 49.** 5F-AMB-PINACA (5F-AMB) = metil 2-([1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3il]carbonil}amino)-3-metilbutanoat
- 50.** 5F-MDMB-PICA(5F-MDMB-2201) = metil(S)-2-(1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-carboxamido)-3,3-dimetilbutanoat
- 51.** 5F-PB-22 = quinolin-8-il 1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-carboxilat
- 52.** AB-CHMINACA = N-[(2S)-1-amino-3-metil-oxobutan-2-il]-1-(ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamidă
- 53.** AB-FUBINACA = N-[(2S)-1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il]-1-[(4-fluorofenil) metil]indazol-3-carboxamidă
- 54.** AB-PINACA = N-[(2S)-1-amino-3-metil-1-oxobutan-2-il]-1-pentil-1H-indazol-3-carboxamidă
- 55.** ADB-CHMINACA (MAB-CHMINACA) = N-[(2S)-1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il]-1-(ciclohexilmetil)-1H-indazol-3-carboxamidă
- 56.** ADB-FUBINACA = N-[(2S)-1-amino-3,3-dimetil-1-oxobutan-2-il]-1-[(4-fluorofenil) metil]-1H-indazol-3-carboxamidă
- 57.** ALPHA-PHP = (RS)-1-fenil-2-(pirolidin-1-il) hexan-1-onă
- 58.** Clefedronă (4-CMC) = 1-(4-clorofenil)-2-(metilamino)-1-propanonă
- 59.** CUMYL-4CN-BINACA = 1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-indazol-3-carboxamidă
- 60.** Flualprazolam = 8-Cloro-6-(2-fluoro-fenil)-1-metil-4h-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4] diazepină
- 61.** FUB-AMB (MMB-FUBINACA) = metil(2S)-2-([1-[4-fluorofenil]metil-1H-indazol-3-carbonil} amino)-3-metilbutanoat
- 62.** N-Etilhexedronă = 2-(etilamino)-1-fenil-1-hexanonă
- 63.** Efilonă (N-Etilnorpentilonă) = 1-(2H-1,3-benzodioxol-5-il)-2-(etilamino) pentan-1-onă
- 64.** TMA-2 = 2,4,5-trimetoxiamfetamină
- ▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (2), punctul 32<sup>^</sup>3. din anexa 1 completat de Art. 1, punctul 2. din [Legea 96/2022](#) )
- 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.
- ▶(la data 02-sept-2024 subpunctul I., alin. (2), punctul 64. din anexa 1 completat de Art. I, punctul 8. din [Ordonanta 42/2024](#) )
- (2<sup>1</sup>)** PLANTE ȘI SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL
- 1.** Acid ibotenic
  - 2.** Amanita muscaria (L: Fr.) Lam
  - 3.** Amanita pantherina
  - 4.** Amida acidului lisergic
  - 5.** Toate speciile din genul Argyreia
- ▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (2<sup>^</sup>1), punctul 6. din anexa 1 abrogat de Art. 1, punctul 3. din [Legea 96/2022](#) )
- ▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (2<sup>^</sup>1), punctul 7. din anexa 1 abrogat de Art. 1, punctul 3. din [Legea 96/2022](#) )
- 8.** DOI (2,5-dimetoxi-4-iodoamfetamina) = 1-(2,5-dimetoxi-4-iodofenil)-propan-2-amina

9. CPP (clorofenilpiperazina)
10. CP 47,497 = 2-(3-hidroxiciclohexil)- 5-(2-metiloctan-2-il) fenol
11. CP 47,497-C6 = 2-(3-hidroxiciclohexil)-5-(2-metilheptan-2-il) fenol
12. CP 47,497-C8 = 2-(3-hidroxiciclohexil)-5-(2-metilnonan-2-il) fenol
13. CP 47,497-C9 = 2-(3-hidroxiciclohexil)-5-(2-metildecen-2-il) fenol
14. Fluorometcatinona (flefedrona) = 1-(fluorofenil)-2-(metilamino) propan-1-ona
15. Indanilamfetamina  
 ▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 16. din anexa 1 abrogat de Art. 1, punctul 3. din [Legea 96/2022](#) )  
 ▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 17. din anexa 1 abrogat de Art. 1, punctul 3. din [Legea 96/2022](#) )
18. 4-metoximetcatinona (metedrona) = 1-(4-metoxifenil)-2-(metilamino) propan-1-ona
19. Muscimol
20. Nymphaea caerulea Sav.
21. Turbina corymbosa (L.) Raf., Sin. Rivea corymbosa (L.) Hallierf.
22. Toate speciile din genul Psilocybe
23. TFMPP (trifluorometilfenilpiperazina)  
 ▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 24. din anexa 1 abrogat de Art. 1, punctul 3. din [Legea 96/2022](#) )
25. beta-ceto-MBDB (butilona) = 1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-(metilamino) butan-1-ona.  
 ▶(la data 15-feb-2010 subpunctul I., alin. (2) din anexa 1 completat de Art. II, punctul 3. din [Ordonanta urgenta 6/2010](#) )
26. 2C-C=4-cloro-2,5-dimetoxi-fenetilamină
27. Etcatinonă=(RS)-2-etilamino-1-fenil-propan-1-onă
28. JWH 250=2-(2-metoxifenil)-1-(1-pentilindol-3-il) etanonă
29. JWH-073=naftalen-1-il-(1-butilindol-3-il) metanonă  
 ▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 30. din anexa 1 abrogat de Art. 1, punctul 3. din [Legea 96/2022](#) )
31. Metilbenzilpiperazină (MBZP)
32. N,N-dialil-5-metoxitriptamină (5-MEO-DALT)  
 ▶(la data 22-iul-2010 subpunctul I., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 25. din anexa 1 completat de Art. I, punctul 1. din [Hotarirea 575/2010](#) )
33. JWH-019 = 1-hexyl-3-(naphthalen-1-oyl) indole
34. JWH-081 = 4-methoxynaphtlen-1-yl-(1-pentylidol-3-yl) methanone
35. JWH-203 = 2-(2-chlorophenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl) ethanone
36. JWH-210 = 4-ethylnaphthalen-1-yl-(1-pentylindol-3-yl) methanone
37. JWH-122 = (4-methyl-1-naphthyl)-(1-pentylindol-3-yl) methanone
38. JWH-022 = naphthalen-1-yl[1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indol-3-yl] methanone
39. JWH-200 = (1-(2-morpholin-4-ylethyl)indol-3-yl)-(naphthalen-1-yl) methanone
40. JWH-251 = 2-(2-methylphenyl)-1-(1-pentyl-1H-indol-3-yl) ethanone  
 ▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 41. din anexa 1 abrogat de Art. 1, punctul 3. din [Legea 96/2022](#) )
42. MAM-2201 = 1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(4-methyl-naphthalenyl) methanone  
 ▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 43. din anexa 1 abrogat de Art. 1, punctul 3. din [Legea 96/2022](#) )  
 ▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 44. din anexa 1 abrogat de Art. 1, punctul 3. din [Legea 96/2022](#) )
45. CB-13 = naphthalen-1-yl-(4-pentyloxynaphthalen-1-yl) methanone
46. RCS-4 = (4-methoxyphenyl)-(1-pentyl-1H-indol-3-yl) methanone
47. RCS-4 ortho isomer = (2-(4-methoxyphenyl)-(1-pentyl-1H-indol-3-yl) methanone
48. RCS-4-C4 = (4-methoxyphenyl)-(1-butyl-1H-indol-3-yl) methanone
49. RCS-4-C4-ortho isomer = (2-(4-methoxyphenyl)-(1-butyl-1H-indol-3-yl) methanone
50. STS-135 = 1-(5-fluoropentyl)-N-tricyclo[3.3.1.1<sup>3,7</sup>]dec-1-yl-1H-indole-3-carboxiamide
51. AKB48 = 1-pentyl-N-tricyclo[3.3.1.1<sup>3,7</sup>]dec-1-yl-1H-indazole-3-carboxiamide
52. NEB = 2-(ethylamino)-1-phenyl-1-butanone  
 ▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 53. din anexa 1 abrogat de Art. 1, punctul 3. din [Legea 96/2022](#) )
54. 4-EMC-(4-ethylmethcathinone) = 1-(4-ethylphenyl)-2-(methylamino)-1-propanone
55. MABP (Buphedrone) = 2-(methylamino)-1-phenyl-1-butanone  
 ▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 56. din anexa 1 abrogat de Art. 1, punctul 3. din [Legea 96/2022](#) )
57. 5-IT (5-2-Aminopropyl)indole = 2-(1H-indol-5-yl)-1-methyl-ethylamine
58. 4-MMA (4-methylmethamphetamine) = N-methyl-1-(4-methylphenyl)propan-2-amine
59. 4-MA (4-methylamphetamine) = 1-(4-methylphenyl) propan-2-amine  
 ▶(la data 17-apr-2022 subpunctul I., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 60. din anexa 1 abrogat de Art. 1, punctul 3. din [Legea 96/2022](#) )

**61.** Naphyrone = 1-naphthalen-2-yl-2-pyrrolidin-1-ylpentan-1-one

**62.** MDPBP = 1-(3,4-methylenedioxyphenyl)-2-(1-pyrrolidinyl)-1-butanone

▶(la data 08-mai-2014 subpunctul I., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 32. din anexa 1 completat de Art. II, punctul 1. din [Legea 51/2014](#) )

**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.

▶(la data 02-sept-2024 subpunctul I., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 62. din anexa 1 completat de Art. I, punctul 9. din [Ordonanta 42/2024](#) )

**(3)** –

Sunt supuse aceluiași reguli și:

**a)** izomerii acestor substanțe, cu excepția cazului în care sunt menționați expres numai anumiți izomeri, în toate cazurile în care asemenea izomeri pot exista, conform formulei chimice corespunzătoare a substanței în cauză;

**b)** eterii și esterii acestor substanțe, în cazurile în care pot exista;

**c)** sărurile acestor substanțe, inclusiv cele ale eterilor, esterilor și izomerilor, în toate cazurile în care pot exista.

**II.** TABELUL II - PLANTE, SUBSTANȚE ȘI PREPARATE CE CONȚIN SUBSTANȚE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE CARE PREZINTĂ INTERES ÎN MEDICINĂ, SUPUSE UNUI CONTROL STRICT

▶(la data 20-mai-2022 subpunctul II.. din anexa 1 a se vedea referințe de aplicare din [Procedura din 2022](#) )

▶(la data 20-mai-2022 subpunctul II.. din anexa 1 a se vedea referințe de aplicare din [Procedura din 2022](#) )

**(1)** STUPEFIANTE

**1.** Acetildihidrocodeină\*

\* cu excepția preparatelor

**2.** Acetilmetadol

**3.** Alfentanil

**4.** Allilprodină

**5.** Alfacetilmetadol

**6.** Alfameprodină

**7.** Alfametadol

**8.** Alfaprodină

**9.** Anileridină

**10.** Benzetidină

**11.** Benzilmorfină

**12.** Betacetilmetadol

**13.** Betameprodină

**14.** Betametadol

**15.** Betaprodină

**16.** Bezitramidă

**17.** Butirat de dioxafetil

**18.** Cannabis, rezină de cannabis, extracte și tincturi de cannabis

**19.** Clonitazenă

**20.** Coca, frunze de

**21.** Cocaină

**22.** Codeină\*

\* cu excepția preparatelor

**23.** Codoximă

**24.** Concentrat de pai de mac

**25.** Dextromoramidă

**26.** Dextropropoxifen\*

\* cu excepția preparatelor

**27.** Diampromidă

**28.** Dietiltiambutenă

**29.** Difenoxin

**30.** Dihidromorfină

**31.** Dimenoxadol

**32.** Dimepheptanol

**33.** Dimetiltiambutenă

**34.** Dioxafetilbutirat

**35.** Difenoxilat

**36.** Dihidrocodeină\*

\* cu excepția preparatelor

- 37.** Dipipanonă
- 38.** Drotebanol
- 39.** Ecgonină, esterii și derivații care se pot transforma în ecgonină și cocaină
- 40.** Etilmetiltiambutenă
- 41.** Etilmorfină\*  
\* cu excepția preparatelor
- 42.** Etonitazen
- 43.** Etoxeridin
- 44.** Fenadoxonă
- 45.** Fenampromidă
- 46.** Fenazocin
- 47.** Fenomorfan
- 48.** Fenoperidină
- 49.** Fentanil
- 50.** Folcodin\*  
\* cu excepția preparatelor
- 51.** Furetidină
- 52.** Hidrocodon
- 53.** Hidromorfinol
- 54.** Hidromorfonă
- 55.** Hidroxipetidină
- 56.** Izometadon
- 57.** Levometorfan
- 58.** Levomoramid
- 59.** Levofenacilmorfan
- 60.** Levorfanol
- 61.** Metazocin
- 62.** Metadonă
- 63.** Metadonă, intermediar al
- 64.** Metildezorfină
- 65.** Metildihidromorfină
- 66.** Metopon
- 67.** Moramidă, intermediar al
- 68.** Morferidină
- 69.** Morfină
- 70.** Morfină metobromidă și alți derivați morfinici cu azot pentavalent
- 71.** Morfină N-oxid
- 72.** Myrofină
- 73.** Nicocodină\*  
\* cu excepția preparatelor
- 74.** Nicodicodină\*  
\* cu excepția preparatelor
- 75.** Nicomorfină
- 76.** Noracimetadol
- 77.** Norcodeină\*  
\* cu excepția preparatelor
- 78.** Norlevorfanol
- 79.** Normetadonă
- 80.** Normorfină
- 81.** Norpipanon
- 82.** Opium
- 83.** Oxicodon
- 84.** N-oximorfină
- 85.** Oximorfon
- 86.** Petidină
- 87.** Petidină, intermediar A al
- 88.** Petidină, intermediar B al
- 89.** Petidină, intermediar C al
- 90.** Piminodină
- 91.** Piritramidă
- 92.** Proheptazină
- 93.** Properidină

**94. Propiram\***

\* cu excepția preparatelor

**95. Racemectorfan****96. Racemoramidă****97. Racemorfan****98. Remifentanil****99. Sufentanil****100. Tebaconă****101. Tebaină****102. Tilidină****103. Trimeperidina****104. Dihidroetorfină** = 7,8-dihidro-7alfa-[1-(R)-hidroxi-1-metilbutil]-6,14-endo-etanotetrahidrooripavină▶(la data 17-apr-2022 subpunctul II., alin. (1), punctul 103. din anexa 1 completat de Art. 1, punctul 4. din [Legea 96/2022](#) )**(2) PSIHOTROPE****1. Amfetamina****2. Dexamfetamină****3. Dronabinol** (Această DCI desemnează numai una din variantele stereochemice de delta-9-tetrahidrocanabinol, și anume (-)trans-delta-9-tetra-hidrocanabinol.) Delta-9-tetrahidrocanabinol și variantele ei stereochemice**4. Fenetilina****5. Levamfetamină****6. Levometamfetamina****7. Meclocvalon****8. Metamfetamină****9. Metacvalon****10. Metilfenidat****11. Fenciclidina****12. Fenmetrazina****13. Racemat de metamfetamină****14. Secobarbital****15. Zipeprol****16. Metoxetamină****17. 4, 4'-DMAR****18. ethylone** (1-(2H-1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino) propan-1-one)**19. ethylphenidate** (ethyl phenyl (piperidin-2-yl) acetate)**20. MPA** (methiopropamine) (N-methyl-1-(thiophen-2-yl) propan-2-amine)**21. MDMB-CHMICA** (methyl N-([1-(cyclohexylmethyl)-1H-indol-3-yl]carbonyl)-3-methyl-L-valinate)**22. 5F-APINACA** (5F-AKB-48) N-(1-adamantyl)-1-(5-fluoropentyl)-1 H-indazole-3-carboxamide▶(la data 30-dec-2018 subpunctul II., alin. (2), punctul 15. din anexa 1 completat de Art. 1, punctul 3. din [Legea 324/2018](#) )**23. Amineptină** = acid 7-[(10,11-dihidro-5H-dibenzo[a, d]ciclohepten-5-il) amino]heptanoic▶(la data 17-apr-2022 subpunctul II., alin. (2), punctul 22. din anexa 1 completat de Art. 1, punctul 5. din [Legea 96/2022](#) )**(2<sup>1</sup>) PLANTE ȘI SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL****1. Ibogaina****2. Ketamina****3. Mitragyna speciosa** Korth (Kratom)**4. 7-hidroximitragynina****5. Mitraginina****6. Salvia divinorum** Epling & Jativa**7. Salvinorin A-F****8. Tabernanthe iboga** (L.) Nutt.▶(la data 15-feb-2010 subpunctul II., alin. (2) din anexa 1 completat de Art. II, punctul 4. din [Ordonanța urgentă 6/2010](#) )**9. Dimetocaină** (Iarocaină)=(3-dietilamino-2,2-dimetilpropil)-4-aminobenzoat▶(la data 22-iul-2010 subpunctul II., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 8. din anexa 1 completat de Art. I, punctul 2. din [Hotărârea 575/2010](#) )**10. Tapentadol**▶(la data 08-mai-2014 subpunctul II., alin. (2<sup>1</sup>), punctul 9. din anexa 1 completat de Art. II, punctul 2. din [Legea 51/2014](#) )**11. Lisdexamfetamină**

**12. Tramadol\***

\*cu excepția preparatelor.

▶(la data 02-sept-2024 subpunctul II., alin. (2<sup>^</sup>1), punctul 10. din anexa 1 completat de Art. I, punctul 10. din **Ordonanța 42/2024** )

**(3)** –

Sunt supuse aceluiași reguli și:

**a)** izomerii acestor substanțe, cu excepția cazului în care sunt menționați expres numai anumiți izomeri, în toate cazurile în care asemenea izomeri pot exista, conform formulei chimice corespunzătoare a substanței în cauză;

**b)** eterii și esterii acestor substanțe, în cazurile în care pot exista;

**c)** sărurile acestor substanțe, inclusiv cele ale eterilor, esterilor și izomerilor, în toate cazurile în care pot exista.

**III. TABELUL III - PLANTE, SUBSTANȚE ȘI PREPARATE CE CONȚIN SUBSTANȚE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE CARE PREZINTĂ INTERES ÎN MEDICINĂ, SUPUSE CONTROLULUI\***

▶(la data 20-mai-2022 subpunctul III.. din anexa 1 a se vedea referințe de aplicare din **Procedura din 2022** )

▶(la data 20-mai-2022 subpunctul III.. din anexa 1 a se vedea referințe de aplicare din **Procedura din 2022** )

**(1) PREPARATE CU SUBSTANȚE STUPEFIANTE**

**1.** Acetildihidrocodeină

**2.** Codeină

**3.** Dihidrocodeină

**4.** Etilmorfină

**5.** Nicocodină

**6.** Nicodicodină

**7.** Norcodeină

**8.** Folcodin

**(2) PSIHOTROPE**

**1.** Allobarbitol

**2.** Alprazolam

**3.** Amfepramon

**4.** Aminorex

**5.** Amobarbital

**6.** Barbitol

**7.** Benzfetamină

**8.** Bromazepam

**9.** Brotizolam

**10.** Buprenorfină

**11.** Butalbital

**12.** Butobarbital

**13.** Cătină\*

\* Substanța psihotropă din arbustul *Catha edulis* Forsk (Celastraceae), popular khat, nu specia *Hippophae rhamnoides* L. (Elaeagnaceae), cunoscută popular drept cătină.

**14.** Camazepam

**15.** Ciclobarbitol

**16.** Clordiazepoxid

**17.** Clobazam

**18.** Clonazepam

**19.** Clorazepat

**20.** Clotiazepam

**21.** Cloxazolam

**22.** Delorazepam

**23.** Diazepam

**24.** Estazolam

**25.** Etclorvynol

**26.** Etinamat

**27.** Etilamfetamină

**28.** Fencamfamină

**29.** Fendimetrazin

**30.** Fenobarbital

**31.** Fenproporex

**32.** Fentermină

**33.** Fludiazepam



- 34.** Flunitrazepam
- 35.** Flurazepam
- 36.** GHB
- 37.** Glutetimidă
- 38.** Halazepam
- 39.** Haloxazolam
- 40.** Ketazolam
- 41.** Lefetamină
- 42.** Loflazepat de etil
- 43.** Loprazolam
- 44.** Lorazepam
- 45.** Lormetazepam
- 46.** Mazindol
- 47.** Medazepam
- 48.** Mefenorex
- 49.** Meprobramat
- 50.** Mezocarb
- 51.** Metilfeno-barbital
- 52.** Metiprilon
- 53.** Midazolam
- 54.** Nimetazepam
- 55.** Nitrazepam
- 56.** Nordazepam
- 57.** Oxazepam
- 58.** Oxazolam
- 59.** Pemolină
- 60.** Pentazocin
- 61.** Pentobarbital
- 62.** Pinazepam
- 63.** Pipradol
- 64.** Prazepam
- 65.** Pirovaleron
- 66.** Secbutabarbital
- 67.** Temazepam
- 68.** Tetrazepam
- 69.** Triazolam
- 70.** Vinilbital
- 71.** Zolpidem
- 72.** Fenazepam

▶(la data 30-dec-2018 subpunctul III., alin. (2), punctul 71. din anexa 1 completat de Art. 1, punctul 4. din [Legea 324/2018](#) )

**73.** Etizolam = 4-(2-Clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3a][1,4]diazepină

▶(la data 17-apr-2022 subpunctul III., alin. (2), punctul 72. din anexa 1 completat de Art. 1, punctul 6. din [Legea 96/2022](#) )

**(2<sup>0</sup>)** Preparate aflate sub control național

**1.** Tramadol.

▶(la data 02-sept-2024 subpunctul III., alin. (2) din anexa 1 completat de Art. I, punctul 11. din [Ordonanta 42/2024](#) )

**(2<sup>1</sup>)** PLANTE ȘI SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL

**1.** Bromo-dragonfly = 1-(8-Bromobenzodifuran-4-il)-2-aminopropan

▶(la data 22-iul-2010 subpunctul III., alin. (2<sup>^</sup>1), punctul 2. din anexa 1 abrogat de Art. I, punctul 3. din [Hotarirea 575/2010](#) )

**3.** Nitrit de amid

▶(la data 15-feb-2010 subpunctul III., alin. (2) din anexa 1 completat de Art. II, punctul 5. din [Ordonanta urgenta 6/2010](#) )

**4.** Cinolazepam

**5.** Zopiclonă

▶(la data 02-sept-2024 subpunctul III., alin. (2<sup>^</sup>1), punctul 3. din anexa 1 completat de Art. I, punctul 12. din [Ordonanta 42/2024](#) )

**(3)** –

Sunt supuse aceluiași reguli și:

**a)** izomerii acestor substanțe, cu excepția cazului în care sunt menționați expres numai anumiți izomeri, în toate cazurile în care asemenea izomeri pot exista, conform formulei chimice corespunzătoare a substanței în cauză;

- b)** eterii și esterii acestor substanțe, în cazurile în care pot exista;  
**c)** sărurile acestor substanțe, inclusiv cele ale eterilor, esterilor și izomerilor, în toate cazurile în care pot exista.

\_\*\*\*\*\_

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 1095 din data de 5 decembrie 2005

Forma sintetică la data 03-sept-2024. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® și tehnologia Acte Sintetice sunt mărci înregistrate ale Wolters Kluwer.

**prevederi din Art. 1 din capitolul I (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Actul**

**Art. 1**

- (1) Plantele, substanțele stupefiante și substanțele psihotrope incluse în tabelele I, II și III din anexa la Legea nr. [339/2005](#) privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, denumită în continuare Legea nr. [339/2005](#), se supun prevederilor stabilite prin aceasta și prin prezentele norme metodologice.
- (2) Substanțele prevăzute în tabelele II și III din anexa la Legea nr. [339/2005](#) se supun și legislației referitoare la medicamente, în măsura în care acest regim nu contravine Legii nr. [339/2005](#).
- (3) În situația în care într-un preparat sunt combinate substanțe care sunt înscrise în mai multe tabele, preparatul se supune condițiilor și cerințelor stabilite pentru substanțele înscrise în tabelul care va primi un tratament mai restrictiv.
- (4) O nouă înscriere, radiere sau transfer dintr-un tabel în altul, potrivit art. 8 din Legea nr. [339/2005](#), se face la propunerea celor interesați, cu avizul Ministerului Sănătății Publice.

**prevederi din Art. 63 din capitolul X (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Actul**

**Art. 63**

Tarifele pentru eliberarea autorizațiilor prevăzute în prezentele norme metodologice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

**prevederi din Art. 64 din capitolul X (Norme Metodologice din 2006) la data 11-ian-2007 pentru Actul**

**Art. 64**

Procedurile specifice referitoare la exercitarea activității de control și supraveghere a operațiunilor cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelele I, II și III din anexa la Legea nr. [339/2005](#), care sunt utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru depozitarea și comercializarea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, modelul formularului de prescripție medicală veterinară și modul de utilizare a acesteia, precum și lista preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară se stabilesc prin ordin comun al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al ministrului sănătății publice.