

## **NORME METODOLOGICE din 22 decembrie 2006 de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope**

▶(la data 11-ian-2007 actul a fost aprobat de Hotărîrea 1915/2006 )

### **CAPITOLUL I: Dispoziții generale**

#### **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.

#### **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.

### **CAPITOLUL II: Cultivarea plantelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope**

#### **Art. 3**

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

#### **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 anual de Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, prin direcțiile pentru agricultură județene și a municipiului București. Modelul autorizației este prevăzut în anexa nr. 1.

**(2)** Direcțiile pentru agricultură județene și a municipiului București comunică până la data de 15 mai direcției de specialitate din cadrul Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale situația centralizatoare a autorizațiilor pentru cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, emise pentru anul în curs.

**(3)** Prin excepție de la prevederile alin. (2), pentru anul 2015, direcțiile pentru agricultură județene și a municipiului București comunică până la data de 30 iunie direcției de specialitate din cadrul Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale și formațiunii centrale de combatere a traficului și consumului ilicit de droguri din cadrul Inspectoratului General al Poliției Române situația centralizatoare a autorizațiilor pentru cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, emise pentru anul în curs.

**(4)** Până la 15 mai, direcțiile pentru agricultură județene și a municipiului București comunică situația centralizatoare prevăzută la alin. (2) formațiunii centrale de combatere a traficului și consumului ilicit de droguri din cadrul Inspectoratului General al Poliției Române.

**(5)** 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/cartea de identitate, pașaport sau alt act de identitate valabil;

- pentru persoana juridică: codul unic de înregistrare;

**b)** titlul de proprietate, procese-verbale/adeverințe de punere în posesie sau alte acte doveditoare ale utilizării legale a suprafeței de teren agricol;

**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.

**(6)** Autorizația pentru cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope se emite cultivatorului pentru suprafața determinată în documentele prevăzute la alin. (5) lit. b).

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

**(8)** După înregistrarea și verificarea cererilor, precum și a autenticității documentelor prezentate pentru autorizare, de către reprezentanții direcțiilor pentru agricultură județene și a municipiului București, se eliberează autorizațiile pentru cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope.

**(9)** Autorizațiile pentru cultivare se eliberează până la data de 10 mai a anului în curs.

**(10)** Prin excepție de la prevederile alin. (9), pentru anul 2015, autorizațiile pentru cultivare se eliberează până la data de 10 iunie a anului în curs.

▶(la data 05-iun-2015 Art. 4 din capitolul II modificat de Art. I, punctul 1. din Hotărîrea 396/2015 )

#### **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.

### **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 personalul împuternicit cu atribuții de inspecții tehnice din cadrul Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale și structurilor teritoriale ale acestuia.

▶(la data 05-iun-2015 Art. 7 din capitolul III modificat de Art. I, punctul 2. din Hotărîrea 396/2015 )

### **CAPITOLUL IV: Autorizarea producerii, fabricării, depozitării, distribuirii și utilizării plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope**

#### **Art. 8**

(1) Producerea și fabricarea substanțelor stupefiante și psihotrope se autorizează de către 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) lista de substanțe care urmează a fi produse și/sau fabricate, menționându-se pentru fiecare cantitatea și destinația;

d) curriculum vitae al persoanei responsabile și actul de studii care conferă competență în acest domeniu;

e) cazierul judiciar al persoanei responsabile;

f) memoriul tehnic;

g) declarație referitoare la măsurile de protecție fizică a substanțelor stupefiante și psihotrope.

(2) După caz, pot fi solicitate și alte documente suplimentare.

(3) În termen de 30 de zile de la înregistrarea cererii sau, după caz, de la completarea dosarului, se programează inspecția pentru verificarea spațiului, personalului și mijloacelor tehnice destinate desfășurării operațiunilor solicitate a fi autorizate.

(4) În baza raportului favorabil de inspecție, în termen de 15 zile se emite autorizația pentru producerea și/sau fabricarea substanțelor stupefiante și/sau psihotrope, în două exemplare, dintre care unul se înmânează solicitantului.

#### **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.

#### **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 substanțelor stupefiante și psihotrope.

#### **Art. 11**

(1) Autorizația pentru fabricarea preparatelor stupefiante 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.

#### **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) cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa nr. 5;

b) actul constitutiv, codul unic de înregistrare;

c) autorizația de funcționare a depozitului;

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) declarație referitoare la măsurile de protecție fizică a substanțelor stupefiante și psihotrope.

#### **Art. 13**

(1) Autorizația de depozitare și distribuire a plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope are valabilitate 5 ani, la expirarea căreia se poate solicita reînnoirea acesteia pe perioade succesive de câte 5 ani.

(2) În situația în care autorizația de funcționare a solicitantului a fost eliberată pe o perioadă determinată, valabilitatea

autorizației prevăzută la alin. (1) nu poate depăși termenul autorizației de funcționare.

#### **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.

#### **Art. 15**

(1) Orice modificare a situației care a justificat eliberarea autorizației se notifică înainte cu 15 zile autorității emitente.

(2) În același termen se notifică și încetarea activității, precum și situația și destinația stocului de plante, substanțe și preparate stupefiante și substanțe psihotrope.

#### **Art. 16**

În cazul încetării activității, autorizația originală se depune, în termen de 15 zile de la notificare, autorității emitente.

#### **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.

### **CAPITOLUL V: Importul, exportul și tranzitul plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope**

#### **Art. 18**

Autorizația pentru operațiunile de punere în liberă circulație sau export de plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope se eliberează pe baza următoarelor documente:

a) cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa nr. 6;

b) actul constitutiv, codul unic de înregistrare;

c) autorizația de funcționare, care poate fi de fabricație sau de distribuție angro și comercializare;

d) autorizația pentru operațiuni cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, eliberată conform art. 8, 10 sau 12;

e) autorizația pentru activitate de import și/sau de export eliberată de Agenția Națională a Medicamentului, pentru operațiuni cu alte țări decât cele membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European;

f) cazierul judiciar al persoanei responsabile cu operațiunile de import/export;

g) factura furnizorului extern;

h) autorizația de import emisă de autoritatea competentă din țara importatoare, după caz.

#### **Art. 19**

Modelele exemplarelor autorizațiilor de punere în liberă circulație/export de plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope sunt prevăzute în anexele nr. 7a) și 7b).

#### **Art. 20**

Autorizația de punere în liberă circulație se emite în trei exemplare, cu următoarea destinație: exemplarul nr. 1 însoțește transportul, exemplarul nr. 2 rămâne la titularul autorizației, iar exemplarul nr. 3 se păstrează de autoritatea emitentă.

#### **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. 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) 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.

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

#### **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. 24**

În caz de escală sau aterizare forțată a unei aeronave pe teritoriul României în condițiile art. 32 din Legea nr. 339/2005, eliberarea autorizației de export se face pe baza documentelor de transport și a dovezii existenței evenimentului aviatic, eliberată de organele competente.

### **CAPITOLUL VI: Utilizarea medicală a substanțelor și a preparatelor stupefiante și psihotrope**

#### **Art. 25**

(1) Unitățile prevăzute la art. 34 din Legea nr. 339/2005, 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) În aceste unități activitatea cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope se desfășoară de către farmacistul sau medicul anume desemnat ori de înlocuitorul acestuia.

(3) În aceleași condiții desfășoară activitate cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope și cabinetele medicale autorizate din cadrul unităților penitenciare, unităților de învățământ sau al operatorilor economici.

#### **Art. 26**

Cabinetele medicale de altă specialitate decât medicina de familie se autorizează de Ministerul Sănătății Publice pentru activitate cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, în baza următoarelor documente:

a) cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa nr. 5;

b) autorizația de funcționare;

c) înregistrarea în registrul unic al cabinetelor medicale;

d) autorizația de liberă practică a medicului specialist și, după caz, a medicului anestezist, împreună cu contractul de muncă sau de colaborare al acestuia.

#### **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.

#### **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.

#### **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.

#### **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.

#### **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 acesteia, 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. 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.

#### **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.

#### **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, înscrierea și numerotarea formularelor de prescripție medicală cu timbru sec pentru eliberarea substanțelor și produselor stupefiante și psihotrope de către farmaciile veterinare.

#### **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 și a municipiului București.

►(la data 05-iun-2015 Art. 35 din capitolul VI modificat de Art. 1, punctul 3. din Hotărîrea 396/2015 )

#### **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.

#### **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.

#### **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.

#### **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.

(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.

#### **Art. 40**

(1) Persoanele care dețin formulare pentru prescrierea preparatelor cu substanțe stupefiante 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.

#### **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 întrebuițare, 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.

#### **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. 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 condici de aparat, destinate exclusiv acestui scop.

(2) Condicile 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. 44**

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

#### **Art. 45**

Cantitatea de medicamente deținută de călătorii internaționali pentru tratamentul personal nu se consideră export și nici import.

#### **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.

#### **Art. 47**

(1) Certificatul se solicită de către medicul care prescrie medicamentul sau de către pacient.

(2) Solicitantul depune o cerere, conform modelului prezentat în anexa nr. 5, însoțită de prescripția medicală, emisă în conformitate cu prezentele norme metodologice.

#### **Art. 48**

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

#### **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.

#### **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 stupefiante și psihotrope.

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

#### **Art. 51**

Distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope se realizează de către societățile specializate care au acest obiect de activitate și prezintă autorizația de funcționare emisă de Ministerul Mediului și Gospodării 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 stupefiante 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 stupefiante 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 stupefiante 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 stupefiante și psihotrope confiscate, cu excepția cantităților solicitate de instituțiile abilitate să dreseze 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.

### **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 IX: Evidența și păstrarea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope**

#### **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.









Norme Metodologice din 2006 - forma sintetica pentru data 2020-12-19

Autorisation No. Date d'émission 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 Sante 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 ete exportee comme autorise au verso.	<input type="checkbox"/>   Marfa a fost exportată numai în cantitate de: / La marchandise a ete exportee seulement en quantite 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

**ANEXA Nr. 8:**

Preparatele stupefiante și psihotrope care pot fi conținute în trusele de prim ajutor  
Tabelul II, Stupefiante (forme injectabile)

- 3 Alfentanil
- 49 Fentanil
- 54 Hidromorfona
- 69 Morfina
- 98 Remifentanil
- 99 Sufentanil

Tabelul III, Psihotrope (forme injectabile)

- 18 Clonazepam
- 23 Diazepam
- 30 Fenobarbital
- 53 Midazolam
- 60 Pentazocina

**ANEXA Nr. 9:**

[POZA] n.n - Vezi actul modificator

[▶\(la data 24-apr-2007 anexa 9 modificat de Art. 1, punctul 2. din Hotarirea 349/2007 \)](#)

**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

..... (Stat)	..... (Oraș)	..... (Data) (1)
A. Medicul care a prescris:		
..... (Nume)	..... (Prenume)	..... (Telefon) (2)
..... (Adresă) (3)		
..... (4)		
B. Pacient:		
..... (Nume) (Prenume) (5)		..... (Numărul pașaportului sau actului de identitate) (6)
..... (Locul nașterii) (7)		..... (Data nașterii) (8)
..... (Naționalitate) (9)		..... (Sex) (10)
..... (Adresă) (11)		

Norme Metodologice din 2006 - forma sintetica pentru data 2020-12-19

..... (Număr de zile de călătorie) (12)	..... (Valabilitatea autorizației - maxim 30 de zile) (13)
C. Medicament prescris:	
..... (Denumire comercială) (14)	..... (Formă farmaceutică) (15)
..... (Denumirea comună internațională a substanței active) (16)	..... (Concentrația substanței active) (17)
..... (Instrucțiuni de administrare) (18)	..... (Cantitatea totală de substanță activă) (19)
..... (Numărul de zile de prescriere - maxim 30 zile) (20)	
..... (Observații) (21)	
D. Autoritatea emitentă:	
..... (Denumire) (22)	
..... (Adresa)	
..... (Tel) (23)	
..... (Ștampila)	..... (Semnătura) (24)
România Ministry of Public Health General Directorate for Pharmaceuticals And Medical Devices	Roumanie Ministere de la Sante Publique 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
(2) Name, first name, tel	nom, prenom, telephone
(3) Address	adresse
(4) Where issued by a doctor: doctor's stamp and signature	en cas de delivrance par un medecin: cachet, signature du medecin
B. Patient	Patient
(5) Name, first name	nom, prenom
(6) No of passport or other identification document	no du passeport ou du document d'identite
(7) Place of birth	lieu de naissance
(8) Date of birth	date de naissance
(9) Nationality	nationalite
(10) Sex	sexe
(11) Address	adresse
(12) Duration of travel in days	duree du voyage en jours
(13) Validity of authorisation from/to - maximum 30 days	duree de validite de l'autorisation du/au - max. 30 jours
C. Prescribed drug	Medicament prescrit
(14) Trade name or special preparation	nom commercial ou preparation speciale
(15) Dosage form	forme pharmaceutique
(16) International name of active substance	denomination internationale de la substance active
(17) Concentration of active substance	concentration de la substance active
(18) Instructions for use	mode d'emploi
(19) Total quantity of active substance	quantite totale de la substance active
(20) Duration of prescription in days - maximum 30 days	duree de la prescription, en jours - max. 30 jours
(21) Remarks	remarques
D. Issuing/accrediting authority (delete where not applicable)	Autorite qui delivre/authentifie (biffer ce qui ne convient pas)
(22) Name	designation
(23) Address, tel	adresse, telephone
(24) Authority's stamp and signature	sceau, signature de l'autorite

**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

Norme Metodologice din 2006 - forma sintetica pentru data 2020-12-19

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

**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	Jara de origine
1	2	3	4	5	6	7

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

Unitatea.....

Registru 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.....

Registru 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

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 18 din data de 11 ianuarie 2007