### Guvernul României

# Norma metodologică de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope din 22.12.2006

Parte integrantă din [Hotărâre 1915/2006](http://lege5.ro/App/Document/he4tqmrx/hotararea-nr-1915-2006-pentru-aprobarea-normelor-metodologice-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope)

### În vigoare de la 11 ianuarie 2007

#### Consolidarea din data de **22 august 2024** are la bază [publicarea din Monitorul Oficial, Partea I](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?d=11.01.2007) nr. 18 din 11 ianuarie 2007

#### Include modificările aduse prin următoarele acte: HG [349/2007](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/alegeconsolidare%26idDocA%3D105894); HG [396/2015](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/alegeconsolidare%26idDocA%3D691198); HG [806/2021](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/alegeconsolidare%26idDocA%3D8757297).Ultimul amendament în 02 august 2021.

**CAPITOLUL I
Dispoziţii generale**

**Art. 1. -** (1) Plantele, substanţele stupefiante şi substanţele psihotrope incluse în tabelele I, II şi III din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, denumită în continuare Legea [nr. 339/2005](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?d=2024-08-22), se supun prevederilor stabilite prin aceasta şi prin prezentele norme metodologice.

(2) Substanţele prevăzute în tabelele II şi III din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005 se supun şi legislaţiei referitoare la medicamente, în măsura în care acest regim nu contravine Legii [nr. 339/2005](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?d=2024-08-22).

(3) În situaţia în care într-un preparat sunt combinate substanţe care sunt înscrise în mai multe tabele, preparatul se supune condiţiilor şi cerinţelor stabilite pentru substanţele 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](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620608&d=2024-08-22#p-27620608) din Legea nr. 339/2005, se face la propunerea celor interesaţi, cu avizul Ministerului Sănătăţii Publice.

**Art. 2. -** Preparatele cuprinse în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman ca medicamente care se pot elibera fără prescripţie medicală nu sunt supuse raportărilor prevăzute la [art. 42](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620725&d=2024-08-22#p-27620725) din Legea nr. 339/2005.

**CAPITOLUL II
Cultivarea plantelor care conţin substanţe stupefiante şi psihotrope**

**Art. 3. -** Cultivarea plantelor care conţin substanţe stupefiante şi psihotrope este permisă pe baza autorizaţiei eliberate de Ministerul Agriculturii şi Dezvoltării Rurale.

05/06/2015 - alineatul a fost [modificat](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cgy4tcmjzha%5Cact%3Fpid%3D79427261%26d%3D05-06-2015#p-79427261&opt=M&idRel=9908637) prin Hotărâre [396/2015](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cgy4tcmjzha%5Cact%3Fpid%3D79427261%26d%3D05-06-2015#p-79427261)

**Art. 4. -** (1) Autorizarea pentru cultivarea plantelor ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope, în vederea utilizării în industrie şi/sau în alimentaţie, în domeniul medical, ştiinţific sau tehnic ori pentru producerea de sămânţă, se realizează anual de Ministerul Agriculturii şi Dezvoltării Rurale, prin direcţiile pentru agricultură judeţene şi a municipiului Bucureşti. Modelul autorizaţiei este prevăzut în anexa [nr. 1](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=79429663&d=2024-08-22#p-79429663).

(2) Direcţiile pentru agricultură judeţene şi a municipiului Bucureşti comunică până la data de 15 mai direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Agriculturii şi Dezvoltării Rurale situaţia centralizatoare a autorizaţiilor pentru cultivarea plantelor ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope, emise pentru anul în curs.

(3) Prin excepţie de la prevederile [alin. (2)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=79429641&d=2024-08-22#p-79429641), pentru anul 2015, direcţiile pentru agricultură judeţene şi a municipiului Bucureşti comunică până la data de 30 iunie direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Agriculturii şi Dezvoltării Rurale şi formaţiunii centrale de combatere a traficului şi consumului ilicit de droguri din cadrul Inspectoratului General al Poliţiei Române situaţia centralizatoare a autorizaţiilor pentru cultivarea plantelor ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope, emise pentru anul în curs.

(4) Până la 15 mai, direcţiile pentru agricultură judeţene şi a municipiului Bucureşti comunică situaţia centralizatoare prevăzută la [alin. (2)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=79429641&d=2024-08-22#p-79429641) formaţiunii centrale de combatere a traficului şi consumului ilicit de droguri din cadrul Inspectoratului General al Poliţiei Române.

(5) Pentru eliberarea autorizaţiei pentru cultivarea plantelor ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope, în vederea utilizării în industrie şi/sau în alimentaţie, în domeniul ştiinţific ori tehnic sau pentru producerea de sămânţă, cultivatorii trebuie să depună la direcţiile pentru agricultură şi dezvoltare rurală judeţene sau a municipiului Bucureşti o cerere, al cărei model este prevăzut în anexa [nr. 2](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=79429670&d=2024-08-22#p-79429670). Cererea trebuie însoţită de următoarele documente, în original şi în copie, în funcţie de scopul autorizării:

a) documente de identificare:

- pentru persoana fizică: buletin/cartea de identitate, paşaport sau alt act de identitate valabil;

- pentru persoana juridică: codul unic de înregistrare;

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

c) contractele de valorificare a producţiei, în situaţia utilizării în industrie şi/sau în alimentaţie a plantelor ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope;

d) autorizaţie pentru producerea de seminţe, eliberată conform reglementărilor legale în vigoare, după caz, în situaţia cultivării plantelor ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope pentru producerea de sămânţă;

e) documente care atestă că desfăşoară o activitate ştiinţifică în domeniul cercetării şi învăţământului, în situaţia cultivării plantelor ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope, în vederea utilizării în domeniul ştiinţific ori tehnic.

(6) Autorizaţia pentru cultivarea plantelor ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope se emite cultivatorului pentru suprafaţa determinată în documentele prevăzute la alin. (5) [lit. b)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=79429648&d=2024-08-22#p-79429648).

(7) Pentru situaţia în care, datorită naturii activităţii solicitantului, este necesară autorizarea pentru mai multe activităţi dintre cele prevăzute la [alin. (5)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=79429644&d=2024-08-22#p-79429644), se vor anexa la cerere, după caz, documentele corespunzătoare fiecărei situaţii.

(8) După înregistrarea şi verificarea cererilor, precum şi a autenticităţii documentelor prezentate pentru autorizare, de către reprezentanţii direcţiilor pentru agricultură judeţene şi a municipiului Bucureşti, se eliberează autorizaţiile pentru cultivarea plantelor ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope.

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

(10) Prin excepţie de la prevederile [alin. (9)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=79429655&d=2024-08-22#p-79429655), pentru anul 2015, autorizaţiile pentru cultivare se eliberează până la data de 10 iunie a anului în curs.

**Art. 5. -** (1) Până la data de 31 mai a fiecărui an, Ministerul Agriculturii şi Dezvoltării Rurale comunică Ministerului Sănătăţii Publice şi Agenţiei Naţionale Antidrog o situaţie privind estimarea necesarului de plante ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope din producţia internă pentru anul calendaristic următor, conform formularului prevăzut în anexa [nr. 3](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651644&d=2024-08-22#p-30651644).

05/06/2015 - alineatul a fost [modificat](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cgy4tcmjzha%5Cact%3Fpid%3D79427261%26d%3D05-06-2015#p-79427261&opt=M&idRel=9908656) prin Hotărâre [396/2015](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cgy4tcmjzha%5Cact%3Fpid%3D79427261%26d%3D05-06-2015#p-79427261)

(2) Ministerul Sănătăţii Publice înaintează estimarea necesarului anual de plante ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope din culturi interne şi import organului internaţional de control.

**CAPITOLUL III
Controlul respectării regimului juridic al plantelor,
substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope**

**Art. 6. -** (1) Controlul şi supravegherea de către Ministerul Sănătăţii Publice se exercită prin verificarea documentelor şi, potrivit prevederilor [art. 7](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620600&d=2024-08-22#p-27620600) din Legea nr. 339/2005, prin inspecţii.

(2) Inspecţiile se efectuează de către inspectorii farmacişti din Ministerul Sănătăţii Publice în baza unui plan anual de inspecţii şi a procedurilor specifice elaborate de compartimentul de specialitate.

(3) Inspecţia se finalizează prin întocmirea unui raport de inspecţie, care se comunică celui inspectat şi, după caz, altor persoane interesate.

(4) Inspectorul farmacist are drept de acces, fără notificare prealabilă, în spaţiile de desfăşurare a operaţiunilor cu plante, substanţe stupefiante şi substanţe psihotrope şi la documentele specifice acestora.

(5) Inspectorul farmacist poate, după caz, să preleve probe.

**Art. 7. -** Inspecţia culturilor de plante ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope se efectuează de către personalul împuternicit cu atribuţii de inspecţii tehnice din cadrul Ministerului Agriculturii şi Dezvoltării Rurale şi structurilor teritoriale ale acestuia.

**CAPITOLUL IV
Autorizarea producerii, fabricării, depozitării, distribuirii
şi utilizării plantelor, substanţelor şi
preparatelor stupefiante şi psihotrope**

**Art. 8. -** (1) Producerea şi fabricarea substanţelor stupefiante şi psihotrope se autorizează de către Ministerul Sănătăţii Publice, pe baza următoarelor documente, prezentate în original şi în copie:

a) cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa [nr. 4](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651648&d=2024-08-22#p-30651648);

b) actul constitutiv, codul unic de înregistrare;

c) lista de substanţe care urmează a fi produse şi/sau fabricate, menţionându-se pentru fiecare cantitatea şi destinaţia;

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

e) cazierul judiciar al persoanei responsabile;

f) memoriul tehnic;

g) declaraţie referitoare la măsurile de protecţie fizică a substanţelor stupefiante şi psihotrope.

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

(3) În termen de 30 de zile de la înregistrarea cererii sau, după caz, de la completarea dosarului, se programează inspecţia pentru verificarea spaţiului, personalului şi mijloacelor tehnice destinate desfăşurării operaţiunilor solicitate a fi autorizate.

(4) În baza raportului favorabil de inspecţie, în termen de 15 zile se emite autorizaţia pentru producerea şi/sau fabricarea substanţelor stupefiante şi/sau psihotrope, în două exemplare, dintre care unul se înmânează solicitantului.

**Art. 9. -** Pentru evidenţa producătorilor şi a fabricanţilor de substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope şi a cultivatorilor de plante ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope, Ministerul Sănătăţii Publice constituie şi afişează pe site-ul propriu registrul naţional unic al acestora, în baza datelor proprii şi a celor transmise de Ministerul Agriculturii Dezvoltării Rurale.

05/06/2015 - alineatul a fost [modificat](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cgy4tcmjzha%5Cact%3Fpid%3D79427261%26d%3D05-06-2015#p-79427261&opt=M&idRel=9908659) prin Hotărâre [396/2015](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cgy4tcmjzha%5Cact%3Fpid%3D79427261%26d%3D05-06-2015#p-79427261)

**Art. 10. -** Fabricarea preparatelor stupefiante şi psihotrope se autorizează de Ministerul Sănătăţii Publice, pe baza următoarelor documente, prezentate în original şi în copie:

a) cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa [nr. 4](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651648&d=2024-08-22#p-30651648);

b) actul constitutiv, codul unic de înregistrare;

c) autorizaţia de fabricaţie emisă de Agenţia Naţională a Medicamentului;

d) curriculum vitae al farmacistului responsabil pentru activitatea cu substanţe stupefiante şi psihotrope şi diploma de licenţă;

e) cazierul judiciar al farmacistului responsabil pentru activitatea cu substanţe stupefiante şi psihotrope;

f) lista preparatelor stupefiante şi psihotrope ce urmează a fi fabricate;

g) declaraţie referitoare la măsurile de protecţie fizică a substanţelor stupefiante şi psihotrope.

**Art. 11. -** (1) Autorizaţia pentru fabricarea preparatelor stupefiante şi 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) Autorizaţia de fabricaţie prevăzută la [alin. (1)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651416&d=2024-08-22#p-30651416) se eliberează anual în limita cantităţii aprobate de Ministerul Sănătăţii Publice.

**Art. 12. -** Depozitarea şi distribuirea plantelor, substanţelor şi, respectiv, a preparatelor stupefiante şi psihotrope se autorizează de Ministerul Sănătăţii Publice, pe baza următoarelor documente:

a) cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa [nr. 5](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651655&d=2024-08-22#p-30651655);

b) actul constitutiv, codul unic de înregistrare;

c) autorizaţia de funcţionare a depozitului;

d) curriculum vitae al farmacistului responsabil pentru activitatea cu substanţe stupefiante şi psihotrope şi diploma de licenţă;

e) cazierul judiciar al farmacistului responsabil pentru activitatea cu substanţe stupefiante şi psihotrope;

f) declaraţie referitoare la măsurile de protecţie fizică a substanţelor stupefiante şi psihotrope.

**Art. 13. -** (1) Autorizaţia de depozitare şi distribuire a plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope are valabilitate 5 ani, la expirarea căreia se poate solicita reînnoirea acesteia pe perioade succesive de câte 5 ani.

(2) În situaţia în care autorizaţia de funcţionare a solicitantului a fost eliberată pe o perioadă determinată, valabilitatea autorizaţiei prevăzută la [alin. (1)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651427&d=2024-08-22#p-30651427) nu poate depăşi termenul autorizaţiei de funcţionare.

**Art. 14. -** (1) Laboratoarele ce efectuează, potrivit legii, constatări ori expertize tehnico-ştiinţifice, fizico-chimice, medico-legale sau dispuse de autorităţile judiciare, potrivit legii, se autorizează de către Ministerul Sănătăţii Publice, pentru achiziţionarea, deţinerea, transportul, utilizarea, analizarea şi importul de plante, substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope prevăzute în tabelele I, II şi III din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005, în baza actului de înfiinţare, pe durata existenţei laboratorului.

(2) Laboratoarele prevăzute la [alin. (1)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651430&d=2024-08-22#p-30651430) sunt obligate să depună cererea de autorizare la Ministerul Sănătăţii Publice în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentelor norme metodologice sau, după caz, de la înfiinţare.

**Art. 15. -** (1) Orice modificare a situaţiei care a justificat eliberarea autorizaţiei se notifică înainte cu 15 zile autorităţii emitente.

(2) În acelaşi termen se notifică şi încetarea activităţii, precum şi situaţia şi destinaţia stocului de plante, substanţe şi preparate stupefiante şi substanţe psihotrope.

**Art. 16. -** În cazul încetării activităţii, autorizaţia originală se depune, în termen de 15 zile de la notificare, autorităţii emitente.

**Art. 17. -** Eliberarea unei noi autorizaţii în caz de pierdere sau distrugere este condiţionată de dovada publicării anunţului într-un cotidian de circulaţie naţională şi de prezentarea documentaţiei prevăzute în prezentul capitol.

**CAPITOLUL V
Importul, exportul şi tranzitul plantelor, substanţelor
şi preparatelor stupefiante şi psihotrope**

**Art. 18. -** Autorizaţia pentru operaţiunile de punere în liberă circulaţie sau export de plante, substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope se eliberează pe baza următoarelor documente:

a) cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa [nr. 6](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651662&d=2024-08-22#p-30651662);

b) actul constitutiv, codul unic de înregistrare;

c) autorizaţia de funcţionare, care poate fi de fabricaţie sau de distribuţie angro şi comercializare;

d) autorizaţia pentru operaţiuni cu plante, substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope, eliberată conform [art. 8](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651392&d=2024-08-22#p-30651392), [10](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651406&d=2024-08-22#p-30651406) sau [12](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651418&d=2024-08-22#p-30651418);

e) autorizaţia pentru activitate de import şi/sau de export eliberată de Agenţia Naţională a Medicamentului, pentru operaţiuni cu alte ţări decât cele membre ale Uniunii Europene şi Spaţiului Economic European;

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

g) factura furnizorului extern;

h) autorizaţia de import emisă de autoritatea competentă din ţara importatoare, după caz.

**Art. 19. -** Modelele exemplarelor autorizaţiilor de punere în liberă circulaţie/export de plante, substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope sunt prevăzute în anexele [nr. 7a)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651669&d=2024-08-22#p-30651669) şi [7b)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651683&d=2024-08-22#p-30651683).

**Art. 20. -** Autorizaţia de punere în liberă circulaţie se emite în trei exemplare, cu următoarea destinaţie: exemplarul nr. 1 însoţeşte transportul, exemplarul nr. 2 rămâne la titularul autorizaţiei, iar exemplarul nr. 3 se păstrează de autoritatea emitentă.

**Art. 21. -** Autorizaţia de export se emite în patru exemplare, cu următoarea destinaţie: exemplarul nr. 1 însoţeşte transportul, exemplarul nr. 2 rămâne la titularul autorizaţiei, exemplarul nr. 3 se trimite autorităţii competente din ţara importatoare de către autoritatea emitentă, iar exemplarul nr. 4 se păstrează de autoritatea emitentă.

**Art. 22. -** (1) Introducerea în ţară a plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope destinate punerii în liberă circulaţie în România este permisă numai la biroul vamal menţionat în autorizaţia de punere în liberă circulaţie şi dacă se prezintă autorităţii vamale exemplarul nr. 1 al acestei autorizaţii. O copie a exemplarului nr. 1 al autorizaţiei de punere în liberă circulaţie, certificată cu menţiunea "conform cu originalul" de către autoritatea vamală, se păstrează la biroul vamal de intrare în ţară, anexată la documentul de tranzit.

(2) Scoaterea din ţară a plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope vămuite la export este permisă numai la biroul vamal menţionat în autorizaţia de export şi dacă se prezintă autorităţii vamale exemplarul nr. 1 al acestei autorizaţii. O copie a exemplarului nr. 1 al autorizaţiei de export, certificată cu menţiunea "conform cu originalul" de către autoritatea vamală, se păstrează la biroul vamal de ieşire din ţară, anexată la documentul de tranzit sau la copia exemplarului nr. 3 al declaraţiei vamale de export, după caz.

(3) Plantele, substanţele şi preparatele stupefiante şi 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 autorizaţiei cantitatea efectiv pusă în liberă circulaţie/exportată, numărul şi data declaraţiei vamale în detaliu, sub semnătura şi ştampila personale.

(2) Pentru fiecare operaţiune vamală, agentul vamal anexează la declaraţia vamală o copie faţă/verso a autorizaţiei de punere în liberă circulaţie/export completată conform [alin. (1)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651463&d=2024-08-22#p-30651463), cu menţiunea "conform cu originalul".

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

(4) În baza autorizaţiei de punere în liberă circulaţie completată de biroul vamal unde a fost efectuată operaţiunea vamală, Ministerul Sănătăţii Publice certifică punerea în liberă circulaţie şi restituie autorităţii competente din statul exportator unul dintre cele două exemplare ale autorizaţiei de export.

**Art. 24. -** În caz de escală sau aterizare forţată a unei aeronave pe teritoriul României în condiţiile [art. 32](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620684&d=2024-08-22#p-27620684) din Legea nr. 339/2005, eliberarea autorizaţiei de export se face pe baza documentelor de transport şi a dovezii existenţei evenimentului aviatic, eliberată de organele competente.

**CAPITOLUL VI
Utilizarea medicală a substanţelor şi a
preparatelor stupefiante şi psihotrope**

**Art. 25. -** (1) Unităţile prevăzute la [art. 34](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620698&d=2024-08-22#p-27620698) din Legea nr. 339/2005, care desfăşoară activităţi cu substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope în baza autorizaţiei de funcţionare, trebuie să asigure evidenţa şi condiţiile de protecţie fizică a acestor substanţe şi preparate.

(2) În aceste unităţi activitatea cu substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope se desfăşoară de către farmacistul sau medicul anume desemnat ori de înlocuitorul acestuia.

(3) În aceleaşi condiţii desfăşoară activitate cu substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope şi cabinetele medicale autorizate din cadrul unităţilor penitenciare, unităţilor de învăţământ sau al operatorilor economici.

**Art. 26. -** Cabinetele medicale de altă specialitate decât medicina de familie se autorizează de Ministerul Sănătăţii Publice pentru activitate cu substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope, în baza următoarelor documente:

a) cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa [nr. 5](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651655&d=2024-08-22#p-30651655);

b) autorizaţia de funcţionare;

c) înregistrarea în registrul unic al cabinetelor medicale;

d) autorizaţia de liberă practică a medicului specialist şi, 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 legislaţia referitoare la prevenirea şi combaterea traficului şi consumului ilicit de droguri ca furnizori de servicii cu regim închis sau deschis, pentru tratamentul de substituţie.

(2) Prescrierea şi supravegherea tratamentului de substituţie se fac de către medicul curant din unităţile spitaliceşti şi ambulatorii, precum şi din centrul de tratament pentru toxicomani.

**Art. 28. -** Unităţile de asistenţă medical-veterinară care utilizează substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope se supun controlului oficial, conform prevederilor art. 14 alin. (1) [lit. a)](http://lege5.ro/App/Document/gu2danju/ordonanta-nr-42-2004-privind-organizarea-activitatii-sanitar-veterinare-si-pentru-siguranta-alimentelor?pid=25095445&d=2024-08-22#p-25095445) din Ordonanţa Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea [nr. 215/2004](http://lege5.ro/App/Document/gu3doojq/legea-nr-215-2004-pentru-aprobarea-ordonantei-guvernului-nr-42-2004-privind-organizarea-activitatii-veterinare?d=2024-08-22), cu modificările şi completările ulterioare, precum şi ale art. 7 [alin. (13)](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=62926549&d=2024-08-22#p-62926549) din Legea nr. 339/2005, cu modificările şi completările ulterioare.

**Art. 29. -** (1) Trusele de prim ajutor care conţin preparate stupefiante şi psihotrope pot fi deţinute de cabinetele medicale umane şi veterinare, alte unităţi sanitare umane, aeronave, nave şi ambulanţe.

(2) Preparatele stupefiante şi psihotrope care pot fi conţinute în trusele de prim ajutor sunt prevăzute în anexa [nr. 8](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651698&d=2024-08-22#p-30651698).

(3) Controlul truselor de prim ajutor se efectuează de inspectorii farmacişti din Ministerul Sănătăţii Publice.

**Art. 30. -** (1) Pot fi dotate cu truse de prim ajutor care conţin preparate stupefiante şi psihotrope ambulanţele de urgenţă însoţite de un medic.

(2) Sunt asimilate ambulanţelor de urgenţă autovehiculele speciale pentru intervenţii în caz de calamităţi naturale şi aeronavele de salvare aeriană şi transport sanitar.

**Art. 31. -** (1) Medicul uman sau veterinar responsabil de trusă de prim ajutor care conţine preparate stupefiante şi psihotrope are obligaţia asigurării protecţiei fizice a acesteia, potrivit prezentelor norme metodologice.

(2) În cazul aeronavelor şi navelor, în lipsa unui medic, responsabil este comandantul sau persoana desemnată de acesta.

(3) Utilizarea preparatelor stupefiante şi psihotrope conţinute în trusa de prim ajutor de la bordul navelor şi aeronavelor se face de către un medic sau, la indicaţia unui medic, de către o persoană special instruită în acest scop.

(4) Evidenţa consumului preparatelor stupefiante şi psihotrope conţinute în trusa de prim ajutor se ţine prin centralizarea fişelor de intervenţie ale pacientului şi a fişelor de decont în registrul de evidenţă.

**Art. 32. -** (1) Prescripţia medicală pentru preparatele stupefiante şi 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 necesităţii şi legitimităţii utilizării în actul medical a acestor preparate, precum şi pentru prescrierea lor corespunzătoare revine în totalitate medicului care face prescrierea.

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

(4) În situaţia în care preparatele se prescriu contra cost, exemplarul destinat casei de asigurări de sănătate se anulează şi rămâne în carnetul de prescripţii al medicului care a completat prescripţia.

**Art. 33. -** (1) Formularele prescripţiilor medicale pentru preparatele care conţin substanţe din tabelul II din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005 sunt de culoare galbenă, iar cele pentru preparatele care conţin substanţe din tabelul III din anexa la Legea nr. 339/2005 sunt de culoare verde.

(2) Când pentru acelaşi pacient se impune prescrierea unor preparate din liste diferite şi/sau a unor preparate ce conţin substanţe nesupuse controlului prezentelor norme metodologice, se utilizează formularul corespunzător substanţei supuse celui mai riguros control.

(3) Modelele de formulare pentru prescripţiile de preparate stupefiante şi psihotrope sunt prevăzute în anexa [nr. 9](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651719&d=2024-08-22#p-30651719).

**Art. 34. -** Colegiul Medicilor Veterinari organizează tipărirea, distribuirea, înserierea şi numerotarea formularelor de prescripţie medicală veterinară prevăzute la art. 64.

**Art. 35. -** Carnetele de prescripţii securizate se tipăresc prin Compania Naţională «Imprimeria Naţională» - S.A. şi se procură de către medici de la direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti.

**Art. 36. -** (1) Prescripţiile se completează integral şi lizibil.

(2) Orice modificare, dar nu mai mult de două modificări, trebuie confirmată prin semnătură şi ştampilă. Modificările pot fi făcute cu condiţia neafectării lizibilităţii prescripţiei.

(3) Prescripţia pentru preparatele care conţin substanţe din tabelul II din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005 trebuie prezentată la farmacie în cel mult 10 zile de la data prescrierii, iar pentru preparatele care conţin substanţele din tabelul III din anexa la Legea nr. 339/2005, în cel mult 30 de zile. În cazul neprezentării prescripţiilor în aceste termene, preparatele nu mai pot fi ridicate din farmacie decât în baza altei prescripţii.

**Art. 37. -** (1) O prescripţie poate cuprinde cel mult 3 preparate, inclusiv acelaşi medicament în maximum 3 forme farmaceutice diferite, şi numai cantitatea de preparate necesare tratamentului pentru 30 de zile.

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

**Art. 38. -** (1) Preparatele pot fi ridicate fracţionat, în cel mult 3 tranşe, din aceeaşi farmacie, în perioada de valabilitate a prescripţiei, cu condiţia confirmării, pe cele două exemplare ale prescripţiei, a cantităţilor ridicate.

(2) În situaţia în care eliberarea fracţionată 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 prescripţie înainte de 30 de zile, pentru acelaşi pacient, dacă în timpul tratamentului apar în starea de sănătate a pacientului modificări care impun schimbarea dozei sau a medicamentelor, cât şi la epuizarea dozei prescrise.

(2) Medicamentele prevăzute la art. 38 [alin. (3)](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620715&d=2024-08-22#p-27620715) 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 destinaţie: un exemplar rămâne la farmacie, un exemplar, la persoana care a returnat medicamentele şi un exemplar însoţeşte medicamentele până la distrugerea acestora, conform prevederilor cap. VII.

**Art. 40. -** (1) Persoanele care deţin formulare pentru prescrierea preparatelor cu substanţe stupefiante şi psihotrope au obligaţia de a asigura protecţia fizică a acestora, precum şi a celor completate.

(2) Orice sustragere, pierdere sau distrugere accidentală de formulare se anunţă imediat de către medic la direcţia de sănătate publică de la care a ridicat formularele, care comunică aceasta Colegiului Farmaciştilor din România, şi, după caz, Colegiului Medicilor Veterinari din România, pentru a informa farmaciile.

**Art. 41. -** (1) În unităţile sanitare cu farmacie proprie, eliberarea preparatelor cu substanţe stupefiante şi psihotrope prevăzute în tabelul II din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005 se face pe baza înscrierii în condicile de prescripţii medicale sau în condicile de aparat, destinate exclusiv acestui scop, potrivit modelului prezentat în anexa [nr. 11](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651729&d=2024-08-22#p-30651729).

(2) Condica de prescripţii medicale pentru prescrierea preparatelor cu substanţe stupefiante şi psihotrope se completează lizibil, în patru exemplare autocopiante, dintre care un exemplar rămâne în condica de prescripţii, un exemplar rămâne în evidenţa farmaciei, un exemplar se ataşează centralizatorului farmaciei şi un exemplar este destinat centralizatorului pentru evidenţele contabile ale unităţii.

(3) În condica de prescripţii medicale se specifică:

a) numărul patului şi al foii de observaţie, numele şi vârsta bolnavului;

b) denumirea completă a medicamentelor;

c) cantitatea, în cifre şi în litere;

d) modul de întrebuinţare, cu menţionarea dozei şi a intervalului de administrare.

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

(5) Prescrierea preparatelor cu substanţe stupefiante şi psihotrope pentru bolnavii spitalizaţi se face pentru 24 de ore şi, în cazuri speciale, pentru 72 de ore.

**Art. 42. -** (1) Personalul mediu sanitar care manipulează sau administrează preparate cu substanţe stupefiante şi psihotrope din tabelul II din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005 înregistrează zilnic în registrul de evidenţă al secţiei, pe bază de semnătură, mişcarea preparatelor stupefiante şi psihotrope care au fost administrate pacienţilor.

(2) Administrarea preparatelor prevăzute la [alin. (1)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651541&d=2024-08-22#p-30651541) se face în prezenţa medicului sau a unui alt cadru medical desemnat de acesta, care va contrasemna registrul de evidenţă al secţiei.

**Art. 43. -** (1) Unităţile sanitare, inclusiv centrele de tratament pentru toxicomani care nu au farmacii proprii şi se aprovizionează prin unităţi farmaceutice autorizate, pot procura preparate cu substanţe stupefiante şi psihotrope numai pe bază de condici de aparat, destinate exclusiv acestui scop.

(2) Condicile de aparat se semnează de medicul curant responsabil şi se contrasemnează de către medicul şef de secţie, respectiv şeful centrului de tratament pentru toxicomani.

**Art. 44. -** În cazul în care este necesară continuarea tratamentului în ambulatoriu, după externare, pacientul ridică preparatele cu substanţe stupefiante şi psihotrope în baza prescripţiei, în regim compensat, gratuit sau contra cost, eliberată de medicul de familie.

**Art. 45. -** Cantitatea de medicamente deţinută de călătorii internaţionali pentru tratamentul personal nu se consideră export şi nici import.

**Art. 46. -** (1) Persoanele fizice aflate pe teritoriul României care, pe baza unei prescripţii medicale, au nevoie de medicamente ce conţin substanţe din tabelul II din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005 şi doresc să călătorească în alt stat trebuie să solicite Ministerului Sănătăţii Publice emiterea unui certificat pentru deţinerea medicamentelor cu conţinut stupefiant şi psihotrop în scop terapeutic, al cărui model este prevăzut în anexa [nr. 10](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651725&d=2024-08-22#p-30651725) şi pe care solicitantul este obligat să îl prezinte autorităţii vamale la ieşirea din ţară. Certificatul are valabilitatea de 30 de zile.

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

(3) Certificatul prevăzut la [alin. (1)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651551&d=2024-08-22#p-30651551) 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, însoţită de prescripţia 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 conţin substanţe din tabelul II din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005 au obligaţia de a face dovada că le deţin în mod legal, prin prezentarea unei prescripţii medicale, a unui certificat medical sau a unui certificat pentru deţinerea medicamentelor cu conţinut stupefiant şi psihotrop. Cantitatea totală a medicamentelor deţinute nu poate depăşi necesarul de tratament prevăzut în documentul prezentat.

**Art. 50. -** Universităţile de medicină şi farmacie, Ministerul Sănătăţii Publice, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciştilor din România şi societăţile profesionale ori ştiinţifice de specialitate şi alţi furnizori de formare profesională vor lua măsuri pentru organizarea periodică a unor cursuri privind terapia adecvată a durerii şi prescrierea, utilizarea şi regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope.

**CAPITOLUL VII
Distrugerea plantelor, substanţelor şi preparatelor
stupefiante şi psihotrope**

**Art. 51. -** Distrugerea plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope se realizează de către societăţile specializate care au acest obiect de activitate şi prezintă autorizaţia de funcţionare emisă de Ministerul Mediului şi Gospodăririi Apelor, documentele de constituire şi măsurile de protecţie fizică pe durata transportului şi a depozitării.

**Art. 52. -** Societăţile autorizate pentru distrugerea plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope pot transporta şi depozita numai cantităţile specificate în aprobarea de distrugere eliberată solicitantului de către Ministerul Sănătăţii Publice.

**Art. 53. -** (1) Comisia pentru distrugerea plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope utilizate în medicina umană sau în medicina veterinară are următoarea componenţă:

02/08/2021 - alineatul a fost [modificat](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cha3tknzshe3q%5Cact%3Fpid%3D408779527%26d%3D02-08-2021#p-408779527&opt=M&idRel=28824065) prin Hotărâre [806/2021](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cha3tknzshe3q%5Cact%3Fpid%3D408779527%26d%3D02-08-2021#p-408779527)

a) un reprezentant al Ministerului Sănătăţii sau un reprezentant desemnat de acesta din cadrul direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, pentru distrugerea plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope utilizate în medicina umană, sau, după caz, un reprezentant al direcţiei sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, pentru distrugerea plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope utilizate în medicina veterinară;

b) un reprezentant al societăţii care efectuează distrugerea;

c) un reprezentant al formaţiunii teritoriale de combatere a traficului şi consumului ilicit de droguri.

(2) Pentru obţinerea aprobării de distrugere, solicitanţii vor anexa la cerere următoarele documente:

a) lista cu denumirea şi cantităţile plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope ce urmează a fi distruse;

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

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

(4) În aceleaşi condiţii, la solicitarea poliţiei se distrug şi plantele, substanţele şi produsele stupefiante şi psihotrope confiscate, cu excepţia cantităţilor solicitate de instituţiile abilitate să dreseze animale pentru depistarea drogurilor sau în scopuri didactice şi de cercetare ştiinţifică.

**Art. 54. -** Formularele pentru raportările prevăzute la [art. 42](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620725&d=2024-08-22#p-27620725) din Legea nr. 339/2005 sunt prevăzute în anexa [nr. 12](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651731&d=2024-08-22#p-30651731).

**CAPITOLUL VIII
Autorizarea în scop de cercetare**

**Art. 55. -** (1) Pentru autorizarea în scopul cercetării medicale ori ştiinţifice, pentru învăţământ sau pentru efectuarea de constatări ori expertize tehnico-ştiinţifice, fizico-chimice, dispuse de autorităţile judiciare, potrivit legii, persoana fizică sau juridică solicitantă depune la Ministerul Sănătăţii Publice:

a) cerere-tip, conform modelului prevăzut în anexa [nr. 5](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651655&d=2024-08-22#p-30651655);

b) documente de identificare sau, după caz, actul constitutiv şi date despre locaţia unde se vor utiliza plantele, substanţele şi preparatele stupefiante şi psihotrope;

c) documente privind plantele, substanţele şi preparatele stupefiante şi psihotrope utilizate şi cantităţile estimate;

d) scurt rezumat al proiectului, cu precizarea duratei, scopului, obiectivelor şi justificarea medicală şi ştiinţifică 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, substanţele şi preparatele stupefiante şi psihotrope.

(2) Persoana fizică sau juridică autorizată potrivit prevederilor [alin. (1)](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651583&d=2024-08-22#p-30651583) este obligată să asigure înregistrarea, evidenţa, protecţia fizică şi raportările prevăzute de Legea [nr. 339/2005](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?d=2024-08-22) şi de prezentele norme metodologice.

(3) Autorizaţia se eliberează pe perioada desfăşurării proiectului de cercetare, dar nu mai mult de 5 ani, la sfârşitul cărora se poate solicita reînnoirea acesteia pe perioade succesive de câte 5 ani.

**CAPITOLUL IX
Evidenţa şi păstrarea plantelor, substanţelor
şi preparatelor stupefiante şi psihotrope**

**Art. 56. -** (1) Evidenţa substanţelor şi preparatelor stupefiante din tabelul II din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005 se realizează prin înscrierea şi centralizarea zilnică în registrul de evidenţă special, conform modelului prezentat în anexa [nr. 13](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651735&d=2024-08-22#p-30651735).

(2) Registrul de evidenţă special se confirmă zilnic prin semnătură de către persoana responsabilă.

(3) Obligaţia înscrierii revine tuturor persoanelor fizice şi juridice autorizate să desfăşoare activităţi cu plantele, substanţele şi preparatele prevăzute în tabelul II din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005.

(4) Facturile şi, după caz, comenzile pentru substanţele şi preparatele prevăzute în tabelul II din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005 se completează şi se păstrează pe formulare separate de celelalte facturi. Această dispoziţie se aplică şi în cazul culturii plantelor cu conţinut stupefiant şi psihotrop.

**Art. 57. -** Evidenţa preparatelor prevăzute în tabelul III din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005 poate fi ţinută împreună cu preparate ce nu conţin substanţe din acest tabel, pe orice suport de stocare a informaţiilor, cu condiţia ca aceste date să poată fi prezentate într-o formă care poate fi citită şi sunt permanent disponibile pentru control la solicitarea autorităţilor competente.

**Art. 58. -** În farmaciile cu circuit deschis, evidenţa preparatelor prevăzute în tabelul III din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005 rezultă din prescripţiile medicale reţinute obligatoriu la eliberarea medicamentului.

**Art. 59. -** Plantele, substanţele şi preparatele prevăzute în tabelul II din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005 se păstrează în dulapuri închise cu cheie, neinscripţionate, destinate numai acestei categorii. Accesul la aceste dulapuri îl are numai persoana responsabilă sau înlocuitorul acesteia.

**Art. 60. -** Ambalarea şi etichetarea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope se fac potrivit reglementărilor specifice medicamentelor.

**CAPITOLUL X
Dispoziţii tranzitorii şi finale**

**Art. 61. -** Anexele nr. 1-13\*) fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

\*) Anexele [nr. 1](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651622&d=2024-08-22#p-30651622)-[13](http://lege5.ro/App/Document/geydamzugq/norma-metodologica-de-aplicare-a-prevederilor-legii-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope-din-22122006?pid=30651735&d=2024-08-22#p-30651735) sunt reproduse în facsimil.

**Art. 62. -** Formularele de prescripţii medicale aflate în circulaţie vor fi utilizate până la epuizare, dar nu mai târziu de data de 1 iunie 2007.

**Art. 63. -** Tarifele pentru eliberarea autorizaţiilor prevăzute în prezentele norme metodologice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii publice.

**Art. 64. -** Procedurile specifice referitoare la exercitarea activităţii de control şi supraveghere a operaţiunilor cu plante, substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope prevăzute în tabelele I, II şi III din [anexa](http://lege5.ro/App/Document/haytcmzz/legea-nr-339-2005-privind-regimul-juridic-al-plantelor-substantelor-si-preparatelor-stupefiante-si-psihotrope?pid=27620797&d=2024-08-22#p-27620797) la Legea nr. 339/2005, care sunt utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru depozitarea şi comercializarea preparatelor stupefiante şi psihotrope utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru distrugerea preparatelor stupefiante şi psihotrope utilizate în medicina veterinară, modelul formularului de prescripţie medicală veterinară şi modul de utilizare a acesteia, precum şi lista preparatelor stupefiante şi psihotrope utilizate în medicina veterinară se stabilesc prin ordin comun al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor şi al ministrului sănătăţii publice.

#### ANEXA Nr. 1 la normele metodologice 05/06/2015 - ANEXA Nr. 1 a fost [modificată](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cgy4tcmjzha%5Cact%3Fpid%3D79427259%26d%3D05-06-2015#p-79427259&opt=M&idRel=9908662) prin Hotărâre [396/2015](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cgy4tcmjzha%5Cact%3Fpid%3D79427259%26d%3D05-06-2015#p-79427259)

ROMÂNIA

MINISTERUL AGRICULTURII ŞI DEZVOLTĂRII RURALE

Direcţia pentru Agricultură a Judeţului . . . . . . . . . .

 **AUTORIZAŢIA Nr. . . . . . . . . . .
pentru cultivarea plantelor ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope, destinate utilizării în\*): . . . . . . . . . .**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | În temeiul art. 4 alin. (1) din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.915/2006, cu modificările ulterioare, se autorizează: |
|  | A. Persoana fizică . . . . . . . . . ., cu domiciliul/reşedinţa în localitatea . . . . . . . . . ., str. . . . . . . . . . . nr. . . . . . . . . . ., judeţul/sectorul . . . . . . . . . ., posesor/posesoare al/a B.I./C.I./paşaport/alt act de identitate valabil seria . . . . . . . . . . nr. . . . . . . . . . ., emis/emisă de . . . . . . . . . . la data de . . . . . . . . . ., CNP |\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_|. |
|  | B. Persoana juridică . . . . . . . . . ., cu sediul în localitatea . . . . . . . . . ., str. . . . . . . . . . . nr. . . . . . . . . . ., judeţul/sectorul . . . . . . . . . ., codul unic de înregistrare . . . . . . . . . ., reprezentată de . . . . . . . . . ., în calitate de reprezentant legal, posesor/posesoare al/a B.I./C.I./paşaport/alt act de identitate valabil seria . . . . . . . . . . nr. . . . . . . . . . ., emis/emisă de . . . . . . . . . . la data de . . . . . . . . . ., CNP |\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_|, pentru activitatea de cultivare a . . . . . . . . . . (denumirea plantei) şi care este destinată utilizării în\*): . . . . . . . . . . pe suprafaţa de . . . . . . . . . . situată în localitatea . . . . . . . . . . . |
|  | Titularul autorizaţiei este obligat să anunţe emitentul acesteia despre orice modificare intervenită în documentaţia depusă la autorizare, în termen de 15 zile de la producerea modificării. |
|  | Data | Director executiv, |
|  | . . . . . . . . . . | . . . . . . . . . . |

\*) Se completează, după caz, cu: "în vederea utilizării în industrie şi/sau în alimentaţie", "în domeniul medical, ştiinţific sau tehnic" ori "pentru producerea de sămânţă".

#### ANEXA Nr. 2 la normele metodologice 05/06/2015 - ANEXA Nr. 2 a fost [modificată](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cgy4tcmjzha%5Cact%3Fpid%3D79427259%26d%3D05-06-2015#p-79427259&opt=M&idRel=9908671) prin Hotărâre [396/2015](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cgy4tcmjzha%5Cact%3Fpid%3D79427259%26d%3D05-06-2015#p-79427259)

ROMÂNIA

MINISTERUL AGRICULTURII ŞI DEZVOLTĂRII RURALE

 **CERERE
pentru eliberarea autorizaţiei pentru cultivarea plantelor ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | 1. Persoana fizică . . . . . . . . . ., cu domiciliul/reşedinţa în localitatea . . . . . . . . . ., str. . . . . . . . . . . nr. . . . . . . . . . ., judeţul/sectorul . . . . . . . . . ., posesor/posesoare al/a B.I./C.I./paşaport/alt act de identitate valabil seria . . . . . . . . . . nr. . . . . . . . . . ., emis/emisă de . . . . . . . . . . la data de . . . . . . . . . ., CNP |\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_|. |
|  | 2. Persoana juridică . . . . . . . . . ., cu sediul în localitatea . . . . . . . . . ., str. . . . . . . . . . . nr. . . . . . . . . . ., judeţul/sectorul . . . . . . . . . ., codul unic de înregistrare . . . . . . . . . ., reprezentată de . . . . . . . . . ., în calitate de reprezentant legal, posesor/posesoare al/a B.I./C.I./paşaport/alt act de identitate valabil seria . . . . . . . . . . nr. . . . . . . . . . ., emis/emisă de . . . . . . . . . . la data de . . . . . . . . . ., CNP |\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_||\_|, solicit eliberarea autorizaţiei pentru cultivarea plantelor ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope . . . . . . . . . ., (denumirea plantei/plantelor) pe suprafaţa de . . . . . . . . . . ha, situată în localitatea . . . . . . . . . ., conform datelor înscrise în Registrul agricol la poziţia . . . . . . . . . . . |
|  | 3. Scopul culturii: valorificarea culturii, conform Contractului nr. . . . . . . . . . ., încheiat cu . . . . . . . . . ., pentru\*): . . . . . . . . . . |
|  | Data | Semnătura, |
|  | . . . . . . . . . . | . . . . . . . . . . |
|  | 4. Anexez contractul menţionat la pct. 3. |

\*) Se completează, după caz, cu: "în vederea utilizării în industrie şi/sau în alimentaţie", "în domeniul medical, ştiinţific sau tehnic" sau "pentru producerea de sămânţă".

#### ANEXA Nr. 3 la normele metodologice

 **ESTIMAREA NECESARULUI DE PLANTE CE CONŢIN SUBSTANŢE
STUPEFIANTE ŞI PSIHOTROPE DIN PRODUCŢIA INTERNĂ
PENTRU ANUL ...................**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Persoană juridică | Ţara de origine | Denumire plantă, substanţă, preparat | Cantitatea estimată (în kg sau g sau mg) | Conţinut în substanţă activă bază |
|  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |  |

#### ANEXA Nr. 4 la normele metodologice

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII PUBLICE

 **CERERE
pentru eliberarea autorizaţiei pentru producerea/fabricarea
de substanţe sau preparate stupefiante şi psihotrope**

 1. A. Persoană fizică .........................................., cu domiciliul/reşedinţa în

localitatea ..............................., str. ............................... nr. ........,

judeţul/sectorul ............., posesor/posesoare al/a B.I./C.I./paşaport/alt act de identitate

valabil seria ..... nr. .........., emis/emisă de ................., la data de ..............,

CNP ─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─,

 2. B. Persoană juridică ......................................................, cu sediul în

localitatea ............................., str. ......................... nr. ......., judeţul/

sectorul ...................., codul unic de înregistrare ......................., reprezentată

de ................................., în calitate de reprezentant legal, posesor/posesoare al/a

B.I./C.I./paşaport/alt act de identitate valabil seria ....... nr. ................, emis/emisă

de ....................., la data de ........................, CNP ─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─,

solicit eliberarea autorizaţiei pentru fabricare de preparate stupefiante şi psihotrope:

................................................... la adresa ............................... .

 3. Persoana responsabilă: ...................................,

 Data Semnătura

............................ .............................

#### ANEXA Nr. 5 la normele metodologice

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII PUBLICE

 **CERERE
pentru eliberarea autorizaţiei pentru deţinere de plante,
substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope**

 1. A. Persoană fizică .........................................., cu domiciliul/reşedinţa în

localitatea ..............................., str. ............................... nr. ........,

judeţul/sectorul ............., posesor/posesoare al/a B.I./C.I./paşaport/alt act de identitate

valabil seria ..... nr. .........., emis/emisă de ................., la data de ..............,

CNP ─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─.

 2. B. Persoană juridică ......................................................, cu sediul în

localitatea ............................., str. ......................... nr. ......., judeţul/

sectorul ...................., codul unic de înregistrare ......................., reprezentată

de ................................., în calitate de reprezentant legal, posesor/posesoare al/a

B.I./C.I./paşaport/alt act de identitate valabil seria ....... nr. ................, emis/emisă

de ......................, la data de ......................., CNP ─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─.

 3. Scopul deţinerii:

 [] distribuţie (depozit)

 [] cabinet medical uman

 [] cercetare

 [] medicaţie pentru călători internaţionali

 [] altul .......................

solicităm eliberarea autorizaţiei pentru deţinere de plante, substanţe şi preparate stupefiante

şi psihotrope.

 4. Persoana responsabilă: ................................,

 Ne angajăm să respectăm prevederile în vigoare privind plantele, substanţele şi preparatele

stupefiante şi psihotrope.

 Data Semnătura

 ............................ .............................

#### ANEXA Nr. 6 la normele metodologice

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII PUBLICE

 **CERERE
pentru eliberarea autorizaţiei de punere în liberă circulaţie/export
de plante, substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope**

 1. A. Persoană fizică .........................................., cu domiciliul/reşedinţa în

localitatea ..............................., str. ............................... nr. ........,

judeţul/sectorul ............., posesor/posesoare al/a B.I./C.I./paşaport/alt act de identitate

valabil seria ..... nr. .........., emis/emisă de ................., la data de ..............,

CNP ─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─.

 2. B. Persoană juridică ......................................................, cu sediul în

localitatea ............................., str. ......................... nr. ......., judeţul/

sectorul ...................., codul unic de înregistrare ......................., reprezentată

de ................................., în calitate de reprezentant legal, posesor/posesoare al/a

B.I./C.I./paşaport/alt act de identitate valabil seria ....... nr. ................, emis/emisă

de ......................, la data de ......................., CNP ─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─\_─.

solicit eliberarea autorizaţiei de punere în liberă circulaţie/export de (denumirea comercială,

denumirea comună internaţională):

forma farmaceutică şi cantitatea:

conţinut în substanţă bază anhidră:

importator/exportator, ţara:

biroul vamal de intrare/ieşire în/din ţară;

biroul vamal unde se efectuează operaţiunea vamală de punere în libera circulaţie/de export.

 3. Persoana responsabilă: ............................,

 Data Semnătura

............................ .............................

#### ANEXA Nr. 7a) la normele metodologice

Exemplar nr.\*)

\*) Autorizaţia se emite în patru exemplare, identificate astfel:

- "Exemplarul nr. 1: însoţeşte transportul";

- "Exemplarul nr. 2: destinat biroului vamal unde mărfurile sunt puse în circulaţie";

- "Exemplarul nr. 3: destinat titularului autorizaţiei";

- "Exemplarul nr. 4: destinat autorităţii emitente".

 **Autorizaţie de Punere în Liberă Circulaţie**

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: | I M P O R T A T E U R |  |
|  | Directeur, |  |
|  | Inspecteur, |  |
|  |  |  |
|  | Autorisation No. | E X P O R T A T E U R |  |
|  | Date d'emission |  |
|  | Date de validite |  |
|  | Nom des substances ou preparations importees: |
|  | Teneur en substance base anhydre - Valeur statistique: |
|  | Observations: |
|  | Type du permis - Conditions speciales: |
|  | Destinataire: |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Organ emitent: Ministerul Sănătăţii publice - Direcţia Generală Farmaceutică şi Aparatură Medicală, Str. Cristian Popisteanu 1-3, Bucureşti 70052 |
|  | Office emetteur: Ministere de la Sante Publique - Direction Generale |
|  | Pharmaceutique et Dispositifs Medicaux, 1-3, rue Cristian Popisteanu, Bucarest 70052 |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Biroul vamal român |
|  | Bureau de douane roumaine |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | Biroul vamal de intrare ţară: | Verificat (ştampilă/semnătură) |
|  | Biroul vamal unde se efectuează operaţiunea vamală de punere în liberă circulaţie: | Verificat (ştampilă/semnătură) |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Confirmarea de primire a destinatarului |
|  | Accuse de reception du destinataire |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | Destinatarul confirmă primirea mărfii având în vedere copia care a însoţit transportul şi 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 circulaţie după cum este prezentat pe verso. | Marfa a fost pusă în liberă circulaţie numai în cantitate de: |
|  | La marchandise a ete importee comme indique au verso. | La marchandise a ete importee seulement en quantite de: |
|  | Data punerii în liberă circulaţie/ | Data punerii în liberă circulaţie/ |
|  | Date d'importation: | Date d'importation: |
|  | Data/Semnătura | Data/Semnătura |
|  | Date/Signature | Date/Signature |

#### ANEXA Nr. 7b) la normele metodologice

Exemplar nr.\*)

\*) Autorizaţia se emite în cinci exemplare, identificate astfel:

- "Exemplarul nr. 1: însoţeşte transportul";

- "Exemplarul nr. 2: destinat biroului vamal unde mărfurile sunt vămuite la export";

- "Exemplarul nr. 3: destinat titularului autorizaţiei";

- "Exemplarul nr. 4: destinat autorităţii competente din ţara importatoare";

- "Exemplarul nr. 5: destinat autorităţii emitente".

 **Autorizaţie 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: | I M P O R T A T E U R |  |
|  | Directeur, |  |
|  | Inspecteur, |  |
|  | Autorisation No. | E X P O R T A T E U R |  |
|  | Date d'emission |  |
|  | Date de validite |  |
|  | Nom des substances ou preparations importees: |
|  | Teneur en substance base anhydre - Valeur statistique: |
|  | Observations: |
|  | Type du permis - Conditions speciales: |
|  | Destinataire: |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Organ emitent: Ministerul Sănătăţii Publice - Direcţia Generală Farmaceutică - Inspecţia de Farmacie şi Aparatură Medicală, Str. Cristian Popisteanu 1-3, Bucureşti 70052 |
|  | Office emetteur: Ministere de la Sante Publique - Direction Generale Pharmaceutique et Dispositifs Medicaux, 1-3, rue Cristian Popisteanu, Bucarest 70052 |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Biroul vamal român |
|  | Bureau de douane roumaine |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | Biroul vamal unde se efectuează operaţiunea vamală de export: | Verificat (ştampilă/semnătură) |
|  | Biroul vamal unde se efectuează operaţiunea vamală de export: | Verificat (ştampilă/semnătură) |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Confirmarea transportatorului/Confirmation du transporteur |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | [] Marfa a fost exportată după cum este prezentat pe verso./La marchandise a ete exportee comme autorise au verso. | [] 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 authorisation have been duly imported |
|  | Please return to: |
|  | Ministry of Public Health |
|  | General Directorate for Pharmaceuticals and Medical Devices 1-3 Cristian Popisteanu Bucharest 70052, România |

#### ANEXA Nr. 8 la normele metodologice

 **Preparatele stupefiante şi psihotrope care pot fi conţinute
în trusele de prim ajutor**

**Tabelul II
, Stupefiante (forme injectabile)**

3 Alfentanil

49 Fentanil

54 Hidromorfonă

69 Morfină

98 Remifentanil

99 Sufentanil

**Tabelul III
, Psihotrope (forme injectabile)**

18 Clonazepam

23 Diazepam

30 Fenobarbital

53 Midazolam

60 Pentazocină

#### ANEXA Nr. 9 la normele metodologice 24/04/2007 - ANEXA Nr. 9 a fost [modificată](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cgeydkobzgq%5Cact%3Fpid%3D31490423%26d%3D24-04-2007#p-31490423&opt=M&idRel=2177124) prin Hotărâre [349/2007](file:///C%3A%5CUsers%5Cecaterina.dumitrescu%5CDownloads%5Cgeydkobzgq%5Cact%3Fpid%3D31490423%26d%3D24-04-2007#p-31490423)

 **![IMAGINE](data:None;base64...)**

 **![IMAGINE](data:None;base64...)**

#### ANEXA Nr. 10 la normele metodologice

 **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII PUBLICE
Certificat de deţinere a medicamentelor cu conţinut
stupefiant în scop terapeutic**

┌─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┐

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(1) │

│ (Stat) (Oraş) (Data) │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│A. Medicul care a prescris: │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(2) │

│ (Nume) (Prenume) (Telefon) │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(3) │

│ (Adresă) │

│ (4) │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│B. Pacient: │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(5) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(6) │

│ (Nume) (Prenume) (Numărul paşaportului sau actului de identitate) │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(7) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(8) │

│ (Locul naşterii) (Data naşterii) │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(9) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(10) │

│ (Naţionalitate) (Sex) │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(11) │

│ (Adresă) │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(12) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(13) │

│ (Număr de zile de călătorie) (Valabilitatea autorizaţiei - maxim 30 de zile) │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│C. Medicament prescris: │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(14) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(15) │

│ (Denumire comercială) (Formă farmaceutică) │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(16) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(17) │

│ (Denumirea comună internaţională a (Concentraţia substanţei active) │

│ substanţei active) │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(18) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(19) │

│ (Instrucţiuni de administrare) (Cantitatea totală de substanţă activă) │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(20) │

│ (Numărul de zile de prescriere - maxim 30 zile) │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(21) │

│ (Observaţii) │

├─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┤

│D. Autoritatea emitentă: │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(22) │

│ (Denumire) │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(23) │

│ (Adresa) (Tel.) │

│ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(24) │

│ (Ştampila) (Semnătura) │

└─────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────────┘

┌───────────────────────────────────────────┬─────────────────────────────────────────────────┐

│România │ Roumanie│

│Ministry of Public Health General │ Ministere de la Sante Publique│

│Directorate for Pharmaceuticals │ Direction Generale Pharmaceutique et│

│And Medical Devices │ dispositifs medicaux│

├───────────────────────────────────────────┼─────────────────────────────────────────────────┤

│ Certification to carry drugs and/or │ Certificat pour le transport de stupefiants │

│psychotropic substances for the purpose of │ et/ou de substances psychotropes a des fins │

│ medical treatment - Article 75 of the │ therapeutiques - Article 75 de la Convention │

│ Schengen 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: │en cas de delivrance par un medecin: │

│doctor's stamp and signature │cachet, signature du medecin │

│ │ │

│ B. Patient │ Patient │

│ │ │

│(5) Name, first name │nom, prenom │

│(6) No of passport or other identification │no du passeport ou du document d'identite │

│document │lieu de naissance │

│(7) Place of birth │date de naissance │

│(8) Date of birth │nationalite │

│(9) Nationality │sexe │

│(10) Sex │adresse │

│(11) Address │duree du voyage en jours │

│(12) Duration of travel in days │duree de validite de l'autorisation du/au - │

│(13) Validity of authorisation from/to - │max. 30 jours │

│maximum 30 days │ │

│ │ │

│ 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 internaţionale 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 - │duree de la prescription, en jours - max. 30 │

│maximum 30 days │ │

│(21) Remarks │jours remarques │

│ │ │

│ D. Issuing/accrediting authority │ Autorite qui delivre/authentifie │

│ │ │

│(delete where not applicable) │(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 la normele metodologice

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | Unitatea .............. | Data: .............. |
|  | Condici de prescripţii medicale |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | Unitatea .............. | Data: .............. |
|  | Condică de aparat |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Nr. crt. | Denumirea comercială | Formă farmaceutică şi concentraţie | Ambalaj | Producător | Cantitatea | Preţ unitar | Valoare totală | Observaţii |
|  | Solicitată | Eliberată şi sold |
|  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | Unitatea .............. |  |
|  | Registru pentru evidenţa stupefiantelor din condica de aparat |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Nr. crt. | Data | Nume pacient | Nr. foaie de observaţie | Denumire produs | Formă farmaceutică şi concentraţia | Cantitatea eliberată | Semnătura medicului responsabil |
|  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

#### ANEXA Nr. 12 la normele metodologice

 **Formular pentru raportare trimestrială şi anuală**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Autorizaţie import/export (nr., data) | Produs aprobat pentru import/export (denumire Substanţa, după caz) | Cantitatea | Declaraţia vamală de import/export (nr., data) | Cantitatea importată (denumire substanţă, după caz) | substanţă activă exprimată în substanţă bază anhidră, rezultată în urma transformării | Ţara de origine |
|  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

#### ANEXA Nr. 13 la normele metodologice

 **Registrul de evidenţă zilnică a mişcărilor
produselor şi substanţelor stupefiante**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Unitatea ..................... |
|  | Registru stupefiante |
|  | Farmacii de circuit închis |
|  | Evidenţa produselor şi substanţelor stupefiante |
|  | Denumirea produsului sau a substanţei ........................ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Nr. crt. | Data | Nr. doc. intrare/ ieşire | Cantitatea | Numele şi prenumele persoanei care administrează | Numele şi prenumele medicului responsabil | Observaţii |
|  | Intrări | Ieşiri | Sold |
|  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Unitatea ........................... |
|  | Registru stupefiante |
|  | Farmacii de circuit deschis |
|  | Evidenţa produselor şi substanţelor stupefiante |
|  | Denumirea produsului sau a substanţei ...................... |

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