



GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru modificarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope aprobate prin Hotărârea nr. 1915/2006

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic - Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 18 din 11 ianuarie 2007, cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 28 va avea următorul cuprins:

„ Art. 28 - Unitățile de asistență medical - veterinară care utilizează substanțe și preparate stupefiante și psihotrope se autorizează de către direcțiile sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, conform prevederilor legale în vigoare.”

2. Articolul 34 va avea următorul cuprins:

„ Art. 34. - Colegiul Medicilor Veterinari organizează tipărirea, distribuirea, înscrierea și numerotarea formularelor de prescripție medicală veterinară prevăzută la art. 64.”

4. Alineatul (1) al articolul 53 va avea următorul cuprins:

(1) Comisia pentru distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina umană sau în medicina veterinară, are următoarea componență, după caz:

a) un reprezentant al Ministerului Sănătății sau un reprezentant desemnat de acesta din cadrul direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, pentru distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina umană;

b) un reprezentant al direcției sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, pentru distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară;

c) un reprezentant al societății comerciale care efectuează distrugerea;

d) un reprezentant al formațiunii teritoriale a poliției antidrog.”

PRIM – MINISTRU

VASILICA - VIORICA DĂNCILĂ

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

| | |
|---|--|
| <p>Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ</p> | <p>Hotărâre a Guvernului pentru modificarea Hotărârii nr. 1915 / 2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope</p> |
| <p>Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ</p> <p>1.Descrierea situației actuale</p> | <p>Prin Legea nr. 118/1992, România a aderat la Convenția asupra substanțelor psihotrope, din 1971 și la Convenția contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope din 1988.</p> <p>În conformitate cu prevederile Legii nr. 118/1992, operațiunile cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope trebuie autorizate de către autoritățile competente.</p> <p>În prezent, principiile și liniile directoare în domeniul plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope sunt stabilite prin următoarele acte normative:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope</i>, cu modificările și completările ulterioare, care încadrează <i>ketamina</i> în tabelul nr. II – plante și substanțe aflate sub control național; - <i>Legea nr.143/2000 privind combaterea traficului și consumului ilicit de droguri</i>, republicată cu modificările și completările ulterioare, care, începând cu februarie 2010, încadrează <i>ketamina</i> în tabelul nr. III - droguri de risc; - <i>Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope</i>, cu modificările ulterioare. <p>În anul 2014, <i>Legea nr. 339/2005</i> a fost completată cu prevederile art. 7 alin. (1³) conform căroră „<i>Plantele, substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară se află sub controlul și supravegherea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.</i>”</p> <p>De asemenea, în conformitate cu art. 64 din <i>Normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006</i>, cu modificările ulterioare: „<i>Procedurile specifice referitoare la exercitarea activității de control și supraveghere a operațiunilor cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope prevăzute în tabellele I, II și III din anexa la Legea nr. 339/2005, care sunt utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru depozitarea și comercializarea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, modelul formularului de prescripție medicală veterinară și modul de utilizare a acesteia, precum și lista preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară se stabilesc prin ordin comun al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al ministrului sănătății publice.</i>”</p> <p>Potrivit art. 37 alin (7) din <i>Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar</i>, republicată, cu modificările și completările ulterioare,</p> <p>(7) „(Produsele medicinale veterinare, care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, sunt utilizate și se administrează de către medicii veterinari sau de personalul cu studii medii veterinare sub coordonarea directă a medicului veterinar, atât la sediul unităților de asistență medicală veterinară, cât și în condiții de teren; medicul veterinar întocmește și păstrează un registru de evidență a acestor produse medicinale veterinare, care este prezentat organelor de control sau de inspecție, la solicitarea acestora”.</p> <p>În urma întâlnirilor de lucru organizate de Ministerul Sănătății pentru dezbateră</p> |

proiectului de ordin, prevăzut la art. 64 din Normele metodologice aprobate prin *Hotărârea Guvernului nr.1915/2006*, cu modificările ulterioare, s-a concluzionat că este necesară actualizarea unor prevederi din *Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006*, referitoare la activitățile specifice domeniului sanitar – veterinar, respectiv:

- autorizarea unităților de asistență medical-veterinară pentru utilizarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;

- prescrierea și comercializarea substanțelor și a preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară;

- autorizarea pentru distrugerea substanțelor și a preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, precum și componența comisiei de distrugere.

Modificarea acestor prevederi legale are scopul de a asigura supravegherea eficientă a operațiunilor cu substanțe stupefiante și psihotrope și, în același timp, de a permite medicilor veterinari de liberă practică să își desfășoare în bune condiții activitatea de asistență medical veterinară.

În prezent, în România sunt autorizate pentru comercializare 24 de produse medicinale veterinare stupefiante și psihotrope care conțin doar 4 din substanțele prevăzute în listele din anexa la *Legea nr. 339/2005*, cu modificările și completările ulterioare.

Preparatele stupefiante și psihotrope autorizate pentru uz veterinar nu acoperă întotdeauna necesitățile din practica medicală veterinară. În conformitate cu prevederile *Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare*, cu modificările și completările ulterioare, medicul veterinar poate utiliza, pe propria răspundere, un preparat de uz uman, în cazul în care nu există disponibil pe piață un produs de uz veterinar autorizat.

Preparatele stupefiante și psihotrope de uz uman pot fi achiziționate din farmaciile comunitare numai pe bază unei prescripții cu regim special, cu respectarea prevederilor *Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 962/2009*, cu modificările și completările ulterioare.

Pentru a facilita achiziționarea din farmaciile comunitare a produselor stupefiante sau psihotrope de uz uman, în vederea utilizării lor de către medicii veterinari, precum și pentru asigurarea trasabilității acestor produse, în vederea realizării controlului circulației acestora, se impune modificarea formularului de prescripție medicală veterinară cu timbru sec, cu un nou formular cu regim special, similar celui utilizat în medicina umană, prevăzut în anexa nr. 9 la *Normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006* cu modificările ulterioare și conform prevederilor *Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 674/252/2012 privind aprobarea formularului de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și a Normelor metodologice privind utilizarea și modul de completare a formularului de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu*, cu modificările și completările ulterioare.

2. Schimbări preconizate

În vederea asigurării unui cadru legal corespunzător situației actuale, conform prevederilor art. 7 alin. (1³) din *Legea nr. 339/2005* cu modificările și completările ulterioare, și prevederilor *Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor*, aprobată cu modificări și completări prin *Legea nr. 215/2004*, cu modificările și completările ulterioare, este necesară modificarea art.

28 din *Normele metodologice* aprobate prin *Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006* cu modificările ulterioare, după cum urmează:

„Art. 28.- Unitățile de asistență medical- veterinară care utilizează substanțe și preparate stupefiante și psihotrope se autorizează de către direcțiile sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, conform prevederilor legale în vigoare.”

Conform prevederilor legale în vigoare, preparatele medicinale veterinare stupefiante și psihotrope pot fi achiziționate doar din depozitele farmaceutice veterinare și sunt utilizate doar de către medicii veterinari de liberă practică atât în cadrul unităților de asistență medicală veterinară, cât și în condiții de teren.

Pentru a facilita procurarea din farmaciile comunitare a produselor stupefiante sau psihotrope de uz uman de către medicii veterinari, în cazurile prevăzute de art. 10 și 11 din *Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare*, aprobată prin *Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007*, cu modificările și completările ulterioare, este necesară modificarea formularului de prescripție medicală veterinară potrivit modelului utilizat în medicina umană, prevăzut în anexa nr. 9 la *Normele metodologice* aprobate prin *Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006* cu modificările ulterioare.

În acest context legislativ este necesară modificarea art. 34 după cum urmează:

„Art. 34.- Colegiul Medicilor Veterinari organizează tipărirea, distribuirea, înserierea și numerotarea formularelor de prescripție medicală veterinară prevăzute la art. 64.”

Totodată, distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară trebuie autorizată de către direcțiile sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor județene respectiv a municipiului București din subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, prin proceduri specifice, conform prevederilor art. 64 din *Normele metodologice* aprobate prin *Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006*, cu modificările ulterioare.

Prin urmare, este necesară modificarea art. 53 alin (1) din *Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006*, referitoare la comisia pentru distrugere, prin includerea în componența acesteia, a unui reprezentant al direcției sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor județene respectiv a municipiului București, după cum urmează:

„Art.53 - (1) Comisia pentru distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina umană sau în medicina veterinară are următoarea componență, după caz:

a) un reprezentant al Ministerului Sănătății sau un reprezentant desemnat de acesta din cadrul direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, pentru distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina umană;

b) un reprezentant al direcției sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, pentru distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară;

c) un reprezentant al societății comerciale ce efectuează distrugerea;

d) un reprezentant al formațiunii teritoriale a poliției antidrog.”

În acest sens, a fost elaborat prezentul *proiect de hotărâre a Guvernului pentru modificarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope*, aprobate prin *Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006*.

| informații | | | | | | |
|---|---------------|-----------------|---|---|---|----------------|
| Secțiunea a 3-a Impactul socio-economic al proiectului de act normativ | | | | | | |
| 1. Impactul macro-economic | NU ESTE CAZUL | | | | | |
| 1 ¹ . Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat | NU ESTE CAZUL | | | | | |
| 2. Impactul asupra mediului de afaceri | NU ESTE CAZUL | | | | | |
| 2 ¹ Impactul asupra sarcinilor administrative | NU ESTE CAZUL | | | | | |
| 2 ² Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii | NU ESTE CAZUL | | | | | |
| 3. Impactul social | NU ESTE CAZUL | | | | | |
| 4. Impactul asupra mediului | NU ESTE CAZUL | | | | | |
| 5. Alte informații | NU ESTE CAZUL | | | | | |
| Secțiunea a 4-a Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani) | | | | | | |
| - mii lei - | | | | | | |
| Indicatori | Anul curent | Următorii 4 ani | | | | Media pe 5 ani |
| | | 3 | 4 | 5 | 6 | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| care: | | | | | | |
| a) buget de stat, din acesta: | | | | | | |
| (i) impozit pe profit | | | | | | |
| (ii) impozit pe venit | | | | | | |
| b) bugete locale: | | | | | | |
| (i) impozit pe profit | | | | | | |
| c) bugetul asigurărilor sociale de stat: | | | | | | |
| (i) contribuții de asigurări | | | | | | |
| 2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: | | | | | | |
| a) buget de stat, din acesta: | | | | | | |
| (i) cheltuieli de personal | | | | | | |
| (ii) bunuri și servicii | | | | | | |
| b) bugete locale: | | | | | | |
| (i) cheltuieli de personal | | | | | | |
| (ii) bunuri și servicii | | | | | | |
| c) bugetul asigurărilor sociale de stat: | | | | | | |
| (i) cheltuieli de personal | | | | | | |
| (ii) bunuri și servicii | | | | | | |
| 3. Impact financiar, plus/minus, din care: | | | | | | |
| a) buget de stat | | | | | | |
| b) bugete locale | | | | | | |
| 4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare | | | | | | |
| 5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare | | | | | | |
| 6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare | | | | | | |
| 7. Alte informații | | | | | | |

Secțiunea a 5-a

Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

| | |
|---|---|
| <p>1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ:</p> <p>a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ;</p> <p>b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.</p> | <p>Hotărârea nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;</p> <p>Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 64/2012 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind formularele de prescripție medicală cu regim special și a normelor metodologice referitoare la utilizarea acestora.</p> <p>Ordin comun al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al ministrului sănătății pentru aprobarea procedurii specifice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară.</p> |
| <p>1¹ Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice</p> | <p>NU ESTE CAZUL</p> |
| <p>2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare</p> | <p>NU ESTE CAZUL</p> |
| <p>3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare</p> | <p>NU ESTE CAZUL</p> |
| <p>4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</p> | <p>NU ESTE CAZUL</p> |
| <p>5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente</p> | <p>NU ESTE CAZUL</p> |

| | |
|---|---------------|
| 6. Alte informații | NU ESTE CAZUL |
| Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ | |
| <p>1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.</p> <p>2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ.</p> | NU ESTE CAZUL |
| <p>3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative</p> | NU ESTE CAZUL |
| <p>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente</p> | NU ESTE CAZUL |
| 5. Informații privind avizarea de către: | |

| | |
|--|---------------|
| a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi | |
| 6. Alte informații | NU ESTE CAZUL |
| Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ | |
| 1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ | |
| 2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice | NU ESTE CAZUL |
| 3. Alte informații | NU ESTE CAZUL |

| | |
|---|---------------|
| Secțiunea a 8-a Măsuri de implementare | |
| 1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente | NU ESTE CAZUL |
| 2. Alte informații | NU ESTE CAZUL |

În acest sens, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor a elaborat *proiectul de hotărâre a Guvernului pentru modificarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1915 / 2006* pe care îl propunem spre aprobare.

**PREȘEDINTELE AUTORITĂȚII
NAȚIONALE SANITARE VETERINARE
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

GERONIMO RĂDUCU BRĂNESCU

AVIZĂM FAVORABIL

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

SORINA PINTEA

MINISTRUL ECONOMIEI

DĂNUȚ ANDRUȘCĂ

**MINISTRUL AGRICULTURII ȘI
DEZVOLTĂRII RURALE**

PETRE DAEA

MINISTRUL AFACERILOR INTERNE

CARMEN DANIELA DAN

MINISTRUL FINANTELOR PUBLICE

EUGEN ORLANDO TEODOROVICI

MINISTRUL JUSTIȚIEI

TUDOREL TOADER