LEGISLATIE FARMACEUTICA

CURS 12

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

• Hotatarea Guvernului României 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii 339/2005 Legea 339/2005 a fost completata cu următoarele acte normative:

- HG 282/2008 pentru completarea tabelului I din anexa la Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
- HG 575/2010 pentru actualizarea anexei la Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

- OUG 6/2010 pentru modificarea și completarea Legii 143/2000 privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri și pentru completarea Legii 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
- Legea 179/2012 pentru modificarea și completarea Legii 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
- Legea 51/2014 pentru modificarea și completarea Legii 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

- Legea 324/2018 pentru modificarea și completarea Legii 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
- Legea 96/2022 pentru modificarea și completarea Legii 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Structură

- **Capitolul I** - Dispoziții generale
- **Capitolul II** - Clasificarea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
- **Capitolul III** - Cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope
- **Capitolul IV** - Producerea, fabricarea și distribuția plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

- **Capitolul V** - Import/export și tranzit cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope
- **Capitolul VI** - Transportul plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
- **Capitolul VII** - Utilizarea medicală și distribuția substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
- **Capitolul VIII** - Obligații ale persoanelor autorizate să efectueze operațiuni cu plante, substanțe și preparate care conțin substanțe stupefiante și psihotrope

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

- **Capitolul IX** - Cercetări medicale și științifice, învățământ
- **Capitolul X** - Sancțiuni
- **Capitolul XI** - Dispoziții tranzitorii și finale
    - ***Anexă***
- **TABELUL I** - Plante, substanțe și preparate cu substanțe psihotrope și stupefiante interzise, lipsite de interes recunoscut în medicină
- **TABELUL II** - Plante, substanțe și preparate ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope care prezintă interes in medicina, supuse unui control strict
- **TABELUL III** - Plante, substanțe și preparate ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope care prezintă interes în medicină, supuse controlului

EDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

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

STUPEFIANTE

1. **Acetorfină**
2. **Acetil-alfa-metilfentanil**
3. **Alfa-metilfentanil**
4. **Alfa-metiltiofentanil**
5. **Beta-hidroxifentanil**
6. **Beta-hidroxi-metil-3-fentanyl**

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

7. **Cetobemitona**
8. **Dezomorfină**
9. **Etorfină**
10. **Heroină**
11. **3-metilfentanil**
12. **3-metiltiofentanil**
13. **MPPP**
14. **Para-fluorofentanil**
15. **PEPAP**
16. **Tiofentanil**

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

PSIHOTROPE

1. Brolamfetamină
2. Catinonă
3. 2C-B
4. 2C-I
5. 2C-T-7
6. DET
7. DMA
8. DMHP
9. DMT
10. DOET
11. Eticiclidină
12. Etriptamină
13. N-hidroxi MDA
14. (+)-LYSERGIDE

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

15. N-etil MDA, MDE

16. MDMA

17. Mescalina

18. Metcatinonă

19. Metil-4aminorex

20. MMDA

21. 4-MTA

22. Parahexil

23. PMA

24. PMMA

25. Psilocină, psilotsin

26. Psilocibină

27. Roliciclidină

28. STP, DOM

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

29. Tenamfetamină **30.** Tenociclidină

31. Tetrahidrocanabinol, izomerii următori și variantele lor stereochimice:● tetrahidro-7,8,9,10 trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol-l● (9R, 10aR)-tetrahidro-8,9, 10, 10a trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol-l● (6aR, 9R, 10aR)-tetrahidro-6a,9,10,10a trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol-l● (6aR, 10aR)-tetrahidro-6a,7,10,10a trimetil-6,6,9 pentil-3 dH-dibenzo[b,d] piran ol-l● tetrahidro-6a,7,8,9-trimetil-6,6,9 pentil-3 6H-dibenzo[6,d] piran ol-l(6aR, 10aR)-hexahidro-6a,7,8,9,10,10a dimetil-6,6 metilenă-9 pentil-3 6H-dibenzo[b,d] piran ol

32. TMA

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

Tabelul II - Plante, substanțe și preparate cu substanțe psihotrope și stupefiante care prezintă interes în medicină, supuse unui control strict - Exemple

STUPEFIANTE

- Acetildihidrocodeină*
- Acetilmetadol
- Alfentanil
- Allilprodină
- Alfacetilmetadol
- Alfameprodina
- Alfametadol
- Alfaprodină

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

- Anileridină •Benzetidină • Benzilmorfină • Betacetilmetadol
- Betameprodină • Betametadol • Betaprodină Bezitramidă
- Butirat de dioxafetil Cannabis, rezină de canabis, extracte și tincturi de cannabis

Clonitazenă Coca, frunze de Cocaină Codeină Codoximă Concentrat de pai de mac Dextromoramidă Dextropropoxifen Diampromidă Dietiltiambutenă Difenoxin Dihidromorfină Dimenoxadol Dimepheptanol Dimetiltiambutenă Dioxafetilbutirat Difenoxilat Dihidracodeină Dipipanonă Drotebanol Ecgonină, esterii și derivații care se pot transforma în ecgonină și cocaine Etilmetiltiambutenă Etilmorfină Etonitazen Etoxeridin Fenadoxonă Fenampromidă

Fenazocin Fenomorfan Fenoperidină Fentanil Folcodin Furetidină Hidrocodon

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

- Hidromorfinol Hidromorfonă Hidroxipetidină Izometadon Levometorfan Levomoramid Levofenacilmorfan Levorfanol Metazocin Metadonă Metadonă, intermediar ai Metildezorfină Metildihidromorfină Metopon Moramidă, intermediar al Morferidină Morfină Morfină metobromidă şi alţi derivaţi morfinici cu azot pentavalent Morfină N-oxid Myrofină Nicocodină* Nicodicodină* Nicomorfină Noracimetadol Norcodeină Norlevorfanol Normetadonă Normorfină Norpipanon Opium Oxicodon N-oximorfină Oximorfon Petidină Petidină, intermediar A al Petidină, intermediar B al Petidină, intermediar C al Piminodină Piritramidă Praheptazină Properidină Propiram* Racemetorfan Racemoramidă Racemorfan Remifentanil Sufentanil Tebaconă Tebaină Tilidină Trimeperidina

* cu excepția preparatelor.

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

PSIHOTROPE

- Amfetamina
- Dronabinol
- Levometamfetamina
- Metamfetamină
- Metilfenidat
- Racemat de metamfetamină
- Dexamfetamină
- Fenetilină
- Meclocvalon
- Metacvalon
- Fenciclidină
- Secobarbital

Levamfetamina

Ziperol

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

Sunt supuse acelorași reguli și:

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

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

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

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

Tabelul III - Plante, substanțe și preparate cu substanțe psihotrope și stupefiante care prezintă interes în medicină, supuse controlului – Exemple

PREPARATE CU SUBSTANȚE STUPEFIANTE

- Acetildihidrocodeină
- Codeină
- Dihidrocodeină
- Etilmorfină
- Nicocodină
- Nicodicodină
- Norcodeină
- Folcodin

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

Sunt supuse acelorași reguli și:

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

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

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

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

PSIHOTROPE

- Allobarbital
- Alprazolam
- Amfepramon
- Amobarbital
- Aminorex
- Benzfetanină
- Bromazepam
- Barbital
- Brotizolam
- Buprenorfină
- Butalbital
- Butobarbital
- Cătina*
- Camazepam
- Ciclobarbital
- Clordiazepoxid
- Clobazam
- Clonazepam
- Clorazepat
- Clotiazepam
- Cloxazolam
- Delorazepam
- Diazepam
- Estazolam
- Etclorvynol
- Etinamat
- Etilamfetamină
- Fencamfamină

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

PSIHOTROPE

Fendimetrazin Fenobarbital Fenproporex Fentermină Fludiazepam Flunitrazepam Flurazepam GHB Glutetimidă Halazepam Haloxazolam Ketazolam Lefetamină Loflazepat de etil Loprazolam Lorazepam Lormetazepam Mazindol Medazepam Mefenorex Meprobamat Mezocarb Metilfeno-barbital Metiprilon Midazolam Nimetazepam Nitrazepam Nordazepam Oxazepam Oxazolam Pemolină Pentazocin Pentobarbital Pinazepam Pipradol Prazepam Pirovaleron Secbutabarbital Temazepam Tetrazepam Triazolam Vinilbital Zolpidem

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

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

Capitolul I - Dispoziții generale

- Articolul 1

(1) Prezenta lege stabilește regimul juridic privind cultivarea, producerea, fabricarea, depozitarea, comerțul, distribuția, transportul, deținerea, oferirea, transmiterea, intermedierea, achiziționarea, utilizarea și tranzitul pe teritoriul național ale plantelor spontane sau cultivate, substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele I, II și III din anexa care face parte integrantă din prezenta lege.

(2) Substanțele prevăzute în tabelele II și III din anexă și preparatele lor sunt supuse, atunci când sunt utilizate în scop medical, și altor dispoziții aplicabile substanțelor și preparatelor de uz uman sau veterinar, în măsura în care acestea nu contravin prezentei legi.

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

- Articolul 6

(1) Preparatele ce conțin o substanță prevăzută în tabelele II și III din anexă, care nu prezintă un risc de abuz și a căror substanță nu poate fi recuperată într-o cantitate care să permită o utilizare ilegală, pot fi scutite de anumite măsuri de control, conform legislației naționale.

(2) Lista preparatelor prevăzute la alin. (1) și măsurile de control de care sunt scutite sunt prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

- Art 7

(1) Orice persoană fizică sau juridică ce desfășoară o operațiune cu plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele I, II și III din anexă se află sub controlul și supravegherea Ministerului Sănătății și al unităților aflate în coordonarea sau în subordinea acestuia, în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Sunt supuse controlului și supravegherii prevăzute la alin. (1) și trusele de prim ajutor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope aflate în mijloacele de transport aerian, naval și în ambulanțe.

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

(3) În unitățile medico-farmaceutice de producție ori în alte locuri autorizate unde se desfășoară operațiuni cu substanțe stupefiante sau psihotrope, atunci când există indicii de încălcare a activității legale cu acestea, specialiști din cadrul formațiunii specializate în prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri din cadrul Inspectoratului General al Poliției Române se adresează specialiștilor din cadrul Ministerului Sănătății care exercită astfel de atribuții, potrivit legii, în vederea verificării situațiilor sesizate.

(4) Verificările se fac în comun de către reprezentanții celor două instituții.

MEDICAMENTE CU REGIM LEGAL SPECIAL; DROGURILE (STUPEFIANTE, PSIHOTROPE) - LEGEA 339/2005

Anexa nr. 8 la Normele metodologice

Preparatele stupefiante și psihotrope care pot fi conținute în trusele de prim ajutor

Tabelul II, Stupefiante (forme injectabile)

- Alfentanil
- Fentanil
- Hidromorfona
- Morfina
- Remifentanil
- Sufentanil

Tabelul III, Psihotrope (forme injectabile)

- Clonazepam
- Diazepam
- Fenobarbital
- Midazolam
- Pentazocina