LEGISLATIE FARMACEUTICA

CURS 13

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

Capitolul II - Clasificarea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

- **Articolul 9**

Plantele și substanțele sunt prevăzute în tabelele I, II sau III din anexă sub denumirea lor comună internațională, iar în lipsa acesteia, sub denumirea științifică ori sub numele lor comun.

- **Articolul 10**

(1) Preparatele sunt supuse aceluiași regim ca și substanțele pe care le conțin și, dacă ele conțin două sau mai multe substanțe, sunt supuse regimului substanței celei mai strict controlate.

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

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

Capitolul III - Cultivarea plantelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope

Articolul 11

Cultivarea fără drept a plantelor ce conțin substanțe aflate sub control național, prevăzute în tabelele I, II și III din anexă, este interzisă.

Articolul 12

(1) Este permisă cultivarea plantelor ce conțin substanțe aflate sub controlul legislației naționale numai dacă sunt prelucrate în scop tehnic, în vederea producerii de tulpini, fibre, sămânță și ulei, în scop medical și științific și numai cu autorizarea Ministerului Agriculturii

(2) Cultivarea în scop industrial și/sau alimentar ori pentru producerea de sămânță a plantelor ce conțin substanțe aflate sub control național se autorizează de către Ministerul Agriculturii

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

(3) Furnizorii de semințe de canabis și mac opiaceu au obligația de a livra asemenea semințe numai către deținătorii autorizației de cultivare.

(4) Cultivatorii de canabis și mac opiaceu autorizați au obligația de a însămânța terenurile deținute numai cu semințe din soiurile înregistrate în Catalogul oficial al soiurilor și hibrizilor de plante de cultură din România sau în Cataloagele Comunităților Europene, produse de unitățile autorizate de Ministerul Agriculturii, prin autoritățile teritoriale de control și certificare a semințelor

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

Capitolul IV - Producerea, fabricarea și distribuția plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Articolul 15

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

(2) Eliberarea autorizației pentru desfășurarea activităților prevăzute la alin (1) se face după verificarea spațiului, personalului și mijloacelor tehnice destinate desfășurării operațiunilor solicitate, în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

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

(3) Autorizațiile pentru operațiunile prevăzute la alin (1) sunt eliberate dacă utilizarea plantelor, a substanțelor și a preparatelor prevăzute în tabelele II și III din anexă este limitată în scopul utilizării în industrie sau pentru producerea de sămânță, precum și pentru uz medical, științific sau tehnic. Modelele autorizațiilor sunt prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

- **Articolul 16**

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

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

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

- **Articolul 19**

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

- **Articolul 20**

Operațiunile de export sau de import cu plantele, substanțele și preparatele prevăzute în tabelele I, II și III din anexă se desfășoară în baza unei autorizații de export sau import, eliberată pentru fiecare operațiune de către Ministerul Sănătății prin departamentul de specialitate, conform modelului prevăzut în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

- **Articolul 21**

Operațiunile de import/export cu plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele I, II și III din anexă pot fi efectuate numai de persoanele titulare ale autorizației, în limitele estimărilor anuale.

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

- **Articolul 26**

Atunci când transportul a ajuns pe teritoriul României, Ministerul Sănătății restituie autorității competente din țara exportatoare autorizația de export emisă de aceasta, cu specificarea cantității efectiv importate din fiecare plantă, substanță și preparat.

- **Articolul 27**

Documentele comerciale, documentele de vamă sau de transport, precum și alte documente de expediere trebuie să indice numele plantelor și ale substanțelor așa cum acestea figurează în tabelele convențiilor internaționale și, după caz, denumirea comercială a preparatelor, cantităților exportate de pe teritoriul național sau care urmează a fi importate, numele și adresele exportatorului, ale importatorului și cele ale destinatarului.

- **Articolul 29**

Transporturile ce intră sau ies de pe teritoriul României fără a fi însoțite de o autorizație de import sau de export, precum și cele care nu sunt conforme autorizației sunt reținute de autoritățile competente, până la justificarea legitimității transportului sau până la rămânerea definitivă și irevocabilă a hotărârii judecătorești prin care se dispune confiscarea transportului respectiv.

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

- **Articolul 31**

(1) Tranzitarea pe teritoriul României a unui transport de plante, substanțe sau preparate conținând substanțe prevăzute în tabelele I, II și III din anexă este permisă numai dacă la punctele de control pentru trecerea frontierei se prezintă autorizația de import-export pentru acel transport

(2) Destinația unui transport aflat în tranzit pe teritoriul României poate fi schimbată numai după eliberarea unei noi autorizații de export de către autoritatea competentă din țara exportatoare

(3) Nici un transport de plante, substanțe și de preparate prevăzute la alin. (1), aflat în tranzit pe teritoriul României, nu poate fi supus vreunui tratament care să-i modifice natura sau ambalajul.

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

- **Articolul 32**

Dispozițiile art. 31 nu sunt aplicabile dacă transportul este efectuat pe cale aeriană.

În situația în care aeronava face escală sau aterizează forțat pe teritoriul României, transportul va fi tratat ca un export de pe teritoriul României către țara destinatară numai în condițiile descărcării sau dacă circumstanțele impun acest lucru.

- **Articolul 33**

(1) Unitățile autorizate și transportatorii autorizați de către Ministerul Transporturilorsunt obligați să ia măsuri corespunzătoare pentru a preveni deturnarea din circuitul legal a plantelor, substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele din anexă.

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

(2) Transportul se efectuează cu îndeplinirea următoarelor obligații:

a) este însoțit de documentele prevăzute de lege

b) preparatele sunt transportate în containere cu sigilii nefalsificabile și care să permită controlul

c) orice circumstanțe care ar permite traficul ilegal trebuie comunicate autorităților competente în cel mai scurt timp

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

Capitolul VII - Utilizarea medicală și distribuția substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

Articolul 34

(1) Farmaciile cu circuit deschis și farmaciile cu circuit închis își desfășoară activitatea cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, în baza autorizației de funcționare, conform legislației în vigoare.

(2) Unitățile sanitare și centrele de tratament pentru toxicomani își desfășoară activitatea cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope, în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Articolul 35

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

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

Articolul 36

(1) Persoanele juridice pot să achiziționeze, să distribuie și să utilizeze în limita nevoilor lor plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele II și III din anexă numai dacă dețin autorizație emisă de Ministerul Sănătății.

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

Articolul 37

(1) Preparatele și substanțele stupefiante și psihotrope pot fi utilizate în scop medical numai pe baza prescripțiilor medicale, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi

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

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

(3) Prescrierea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelul III din anexă se face pe formulare care se rețin la eliberare, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi

(4) Eliberarea substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele II și III din anexă, fără prescripție medicală, este interzisă, cu excepția preparatelor prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi, în baza art. 6 alin. (2).

(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

Articolul 38

(1) Plantele și substanțele prevăzute în tabelele II și III din anexă pot fi prescrise pacienților în conformitate cu prevederile art. 37, numai sub formă de preparate farmaceutice, realizate industrial sau în farmacie, de către

a) medicii titulari ai autorizației de liberă practică, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi

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

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

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

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

Norme metodologice - Distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope

- **Comisia pentru distrugerea plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope** utilizate în medicina umană sau în medicina veterinară are următoarea componență:

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, sau, după caz, 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;

b) un reprezentant al societății care efectuează distrugerea

c) un reprezentant al formațiunii teritoriale de combatere a traficului și consumului ilicit de droguri

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

Capitolul VIII - Obligații ale persoanelor autorizate să efectueze operațiuni cu plante, substanțe și preparate care conțin substanțe stupefiante și psihotrope

Articolul 42

(3) La cererea Ministerului Sănătății, persoanele juridice autorizate sunt obligate să transmită în cursul anului situații recapitulative după modelul formularelor prezentate în normele metodologice.

Articolul 44

(1) Orice persoană juridică autorizată, care deține plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele I, II și III din anexă, este obligată să asigure condiții de păstrare și depozitare conform normelor metodologice de aplicare a prezentei legi

(2) Orice persoană autorizată care deține plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele I, II și III din anexă este obligată să ia măsuri de pază pentru prevenirea sustragerii acestora

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

Articolul 45

(1) Substanțele și preparatele prevăzute în tabelele II și III din anexă se pun în circulație numai în ambalaje adecvate, închise și etichetate conform normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Ambalajele exterioare ale coletelor de expediție nu trebuie să conțină nici o altă indicație în afara numelui și adreselor expeditorului și destinatarului, precum și marca expeditorului.

Articolul 46

(1) Eticheta sub care un preparat este pus în vânzare trebuie să conțină în mod obligatoriu denumirea, cantitatea și concentrația de substanță activă, numărul seriei de fabricație, numele unității producătoare și termenul de valabilitate.

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

(2) Etichetele și alte suporturi informaționale, cum sunt prospectele ce însoțesc condiționările pentru distribuția en-detail, indică modul de utilizare, precum și precauțiile ce trebuie luate și atenționările ce sunt necesare pentru siguranța utilizatorului, în condițiile prevăzute de normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Articolul 47

(1) Orice publicitate cu privire la substanțele și preparatele prevăzute în tabelele I, II și III din anexă este interzisă, în afară de publicațiile științifice sau profesionale, recunoscute pe plan național, destinate cercetătorilor sau profesioniștilor

(2) Este interzisă distribuirea de eșantioane ale substanțelor și preparatelor prevăzute în tabelele I, II și III din anexă.

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

Articolul 48

Distrugerea substanțelor și preparatelor identificate ca necorespunzătoare calitativ de către persoana juridică autorizată sau de Agenția Națională a Medicamentului, după caz, cu termen de valabilitate expirat ori care au fost returnate, se efectuează de către o societate autorizată, în baza aprobării de distrugere emise de Ministerul Sănătății și în prezența unei comisii constituite în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

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

Capitolul IX - Cercetări medicale și științifice, învățământ

Articolul 49

(1) Ministerul Sănătății autorizează, în scopul cercetării medicale ori științifice, pentru învățământ sau pentru efectuarea de constatări ori expertize tehnico-științifice, fizico-chimice, dispuse de autoritățile judiciare, potrivit legii, o persoană fizică sau juridică, după caz, să cultive, să producă, să fabrice, să achiziționeze, să transporte, să importe, să exporte, să utilizeze, să dețină plante, substanțe și preparate prevăzute în tabelele I, II și III din anexă în cantități care să nu le depășească pe cele strict necesare scopului urmărit, în condițiile prezentate în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

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

Capitolul X - Sancțiuni

Art 50

În cazul în care există sau se presupune în mod justificat că există un risc iminent și grav pentru sănătate, autoritățile sanitare vor adopta măsurile de precauție, care vor consta în

a) blocarea mărfii, retragerea de pe piață și interzicerea utilizării specialităților farmaceutice, formulelor magistrale și preparatelor oficinale, precum și suspendarea activităților, publicității și închiderea provizorie a localurilor, centrelor sau serviciilor

b) suspendarea elaborării, prescrierii, eliberării și furnizării de preparate în faza de cercetare clinică sau pentru cercetare pe animale.

Art 52

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către personalul anume împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății și al Ministerului Agriculturii, Direcției Generale de Combatere a Criminalității Organizate și Antidrog și Agenției Naționale Antidrog