



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

LEGE

**privind regimul juridic al plantei canabis, al substanțelor și preparatelor
ce conțin canabis, utilizate în scop medical**

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

CAPITOLUL I. Dispoziții generale

Art.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, în scop medical, ale plantelor de canabis și ale substanțelor preparate pe baza acestor plante, în conformitate cu anexa care face parte integrantă din prezenta lege.

Art.2

Prin prezenta lege, se înființează Agenția Națională privind utilizarea plantelor de canabis, substanțelor și preparatelor ce conțin canabis în scop medical, denumită în continuare Agenția Națională privind Canabisul, în subordinea Ministerului Sănătății. Atribuțiile precum și modalitatea de organizare și funcționare a Agenției Naționale privind Canabisul se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art.3

În înțelesul prezentei legi, termenii și expresiile utilizate au următoarea semnificație:

(a) prescripție medicală - document scris, semnat și parafat de un medic, care recomandă tratamentul medical pacientului identificat și care autorizează eliberarea de către farmacist a unei cantități determinate de medicamente, preparate sau substanțe care conțin canabis, astfel cum sunt prevăzute în anexa prezentei legi;

(b) transport - operațiune de deplasare, dintr-un loc în altul a unei cantități de plante de canabis, substanțe și preparate ce conțin canabis, autorizată pentru o singură operațiune de transport de plante de canabis, substanțe și preparate ce conțin canabis;

(c) transportator - persoana fizică sau juridică autorizată în scopul efectuării transportului de plante, substanțe și preparate ce conțin canabis;

(d) uz medical - utilizarea pe bază de prescripție medicală licită a medicamentelor, preparatelor sau substanțelor care conțin canabis, prevăzute în anexa prezentei legi;

(e) preparat - o soluție sau un amestec, oricare ar fi starea lui fizică, conținând canabis; acest termen desemnează, de asemenea, una ori mai multe substanțe ce conțin canabis, divizate în unități de administrare ori utilizate în analizele de laborator;

(f) abuz - consumul de canabis, de medicamente, substanțe și preparate ce conțin canabis în afara unei prescripții medicale, în alt scop decât cel medical;

(g) fabricare - toate operațiile, altele decât producerea, care permit obținerea de canabis, inclusiv purificarea și transformarea substanțelor ce conțin canabis în alte substanțe psihotrope sau stupefiante; acest termen cuprinde, de asemenea, fabricarea preparatelor, altele decât cele care sunt efectuate pe bază de prescripție medicală într-o farmacie;

(h) producere - operația care constă din culegerea plantei de canabis, a canabisului și a rășinii de canabis din plantele care le produc;

(i) planta de canabis - toate speciile din genul *Canabis*;

(j) canabis - vârful florifer sau fructifer al canabisului (exceptând semințele și frunzele care nu sunt însoțite de vârfurile ramurilor) și a cărei rășină n-a fost extrasă, oricare ar fi întrebuințarea lor;

(k) cultivare ilegală de canabis - acțiunea de a cultiva planta de canabis fără a avea autorizația și avizul prevăzute de prezenta lege și fără a îndeplini condițiile impuse de aceasta.

Art.4

Cultivarea, producerea, fabricarea, depozitarea, comerțul și distribuția, transportul, deținerea, oferirea, transmiterea, intermedierea, achiziționarea, utilizarea, importul, exportul și tranzitul pe teritoriul național, în scop medical, ale plantelor de canabis, substanțelor și preparatelor din canabis prevăzute în anexă sunt permise numai în condițiile prevăzute de prezenta lege și de normele metodologice de aplicare, precum și în conformitate cu reglementările naționale și europene în materie.

CAPITOLUL II. Dispoziții privind cultivarea**Art.5**

Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, în colaborare cu Agenția Națională privind Cannabisul în scop medical, stabilesc, prin ordin comun, condițiile de cultivare a plantei de cannabis și criteriile privind calitatea culturilor.

Art.6

(1) Cultivarea fără autorizație a plantelor de cannabis, indiferent dacă se urmărește sau nu un scop medical, este interzisă.

(2) Este permisă cultivarea plantelor de cannabis numai în condițiile în care prelucrarea se realizează în vederea utilizării în scop medical și/sau în scop de cercetare științifică, numai cu autorizarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, prin direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene sau a municipiului București și cu avizul Agenției Naționale privind Cannabisul, în conformitate cu dispozițiile prezentei legi și în baza normelor metodologice de aplicare a acesteia.

(3) Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale emite autorizația pentru cultivarea plantelor de cannabis, în vederea utilizării în domeniul medical, într-un termen de 30 de zile de la primirea solicitării.

(4) În baza autorizației emise de Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, Agenția Națională privind Cannabisul emite avizul în vederea cultivării plantelor de cannabis în scop medical, într-un termen ce nu poate depăși 30 de zile de la depunerea documentației în baza căreia a fost emisă autorizația și a autorizației emise de către Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, în conformitate cu prevederile art. 8.

(5) Proprietarul, posesorul sau deținătorul cu orice titlu al unui teren cu destinație agricolă sau cu orice altă destinație are obligația să distrugă plantele prevăzute la alineatul (1) care ar putea crește spontan pe terenul respectiv. Costurile distrugerii plantelor spontane și a culturilor neautorizate sunt suportate de către proprietarul, utilizatorul sau deținătorul terenului, după caz.

Art.7

(1) Autorizarea pentru cultivarea plantelor de canabis, în vederea utilizării în domeniul medical, se emite anual de către Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, prin direcțiile pentru agricultură județene și a municipiului București. Modelul autorizației este prevăzut în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

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

(3) Până la data de 15 mai, direcțiile pentru agricultură județene și a municipiului București comunică situația centralizatoare prevăzută la alin.(2) organismului specializat din cadrul Inspectoratului General al Poliției Române.

(4) Pentru eliberarea autorizației pentru cultivarea plantelor de canabis, în vederea utilizării în domeniul medical și/sau în domeniul cercetării științifice, cultivatorii trebuie să depună la direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene sau a municipiului București o cerere, al cărei model este prevăzut în normele metodologie de aplicare a prezentei legi. Cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente, în original și copie:

(a) actul constitutiv al persoanei juridice;

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

(c) contractele de valorificare a producției în vederea utilizării în domeniul medical a plantelor de canabis;

(d) raportul privind îndeplinirea condițiilor de cultivare a plantei de canabis și a criteriilor privind calitatea culturilor, în conformitate cu prevederile art. 5;

(e) documente care atestă că solicitantul, persoană juridică, desfășoară o activitate științifică în domeniul cercetării medicale, în situația cultivării plantelor de canabis în vederea utilizării în domeniul științific ori tehnic.

(5) Autorizația pentru cultivarea plantelor de canabis, în vederea utilizării în domeniul medical, se emite cultivatorului pentru suprafața determinată în documentele prevăzute la alin. (4) lit. b).

(6) Pentru situația în care, datorită naturii activității solicitantului, este necesară autorizarea pentru mai multe activități dintre cele prevăzute la alin. (4), se vor anexa la cerere, după caz, documentele corespunzătoare fiecărei situații.

(7) După înregistrarea și verificarea cererilor, precum și a autenticității documentelor prezentate pentru autorizare, de către reprezentanții direcțiilor pentru agricultură județene și a municipiului București, se eliberează autorizațiile pentru

cultivarea plantelor de canabis.

(8) Autorizațiile pentru cultivare se eliberează într-un termen de 30 de zile de la solicitare.

(9) După emiterea autorizației pentru cultivare, Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale înaintează documentația prevăzută la alin.(4), împreună cu autorizația pentru cultivare către Agenția Națională privind Canabisul, în vederea avizării.

Art. 8

(1) Agenția Națională privind Canabisul analizează documentația primită de la Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, în special raportul privind îndeplinirea condițiilor de cultivare a plantei de canabis și a criteriilor privind calitatea culturilor, în conformitate cu prevederile art.5, precum și cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Agenția Națională privind Canabisul emite avizul privind cultivarea canabisului în termen de 30 de zile de la primirea documentației de la Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

(3) Dacă apreciază că este necesar pentru avizare, Agenția Națională privind Canabisul poate solicita documente suplimentare de la persoana juridică interesată de cultivare. În această situație, avizul se emite într-un termen de 30 de zile de la primirea documentelor suplimentare.

(4) Modalitatea de avizare și modelul avizului sunt prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 9

(1) Până la data de 15 mai a fiecărui an, Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale comunică Ministerului Sănătății, Agenției Naționale privind Canabisul, precum și Agenției Naționale Antidrog o situație privind estimarea necesarului de plante de canabis din producția internă pentru anul calendaristic următor, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Agenția Națională privind Canabisul, după consultări cu Ministerul Sănătății, înaintează estimarea necesarului anual de plante de canabis din culturi interne și import organului internațional de control.

CAPITOLUL III. Dispoziții privind controlul respectării operațiunilor cu plante de canabis, substanțe și preparate ce conțin canabis

Art.10

(1) Orice persoană fizică sau juridică ce desfășoară o operațiune cu plante de canabis, substanțe și preparate ce conțin canabis, în scop medical, se află sub controlul și supravegherea Agenției Naționale privind Canabisul, în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Controlul și supravegherea de către Agenția Națională privind Canabisul se exercită prin verificarea documentelor și prin inspecții, în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), cultivarea plantelor de canabis în vederea utilizării în domeniul medical se află sub controlul și supravegherea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, prin direcțiile pentru agricultură județene, respectiv a municipiului București, a Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, precum și sub controlul și supravegherea Agenției Naționale privind Canabisul. Inspecția culturilor de plante de canabis se efectuează de către personalul împuternicit cu atribuții de inspecții tehnice din cadrul Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale și structurilor teritoriale ale acestuia, precum și de către personalul împuternicit cu atribuții de inspecții tehnice din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și de către personalul responsabil de control din cadrul Agenției Naționale privind Canabisul, după caz, în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(4) Sunt supuse controlului și supravegherii prevăzute la alin. (1) și trusele de prim ajutor care conțin substanțe și preparate din canabis, aflate în mijloacele de transport aerian, naval și în ambulante.

(5) În unitățile medico-farmaceutice de producție ori în alte locuri autorizate unde se desfășoară operațiuni licite cu canabis, atunci când există indicii de încălcare a activității legale cu acesta, specialiștii din cadrul organismului specializat din cadrul Inspectoratului General al Poliției Române se adresează specialiștilor din cadrul Agenției Naționale privind Canabisul care exercită astfel de atribuții, potrivit legii, în vederea verificării situațiilor sesizate. Verificările se realizează în comun, de către reprezentanții celor două instituții, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

CAPITOLUL IV. Dispoziții privind producerea, fabricarea, depozitarea și distribuția plantelor de cannabis, substanțelor și preparatelor ce conțin cannabis

Art. 11

(1) Activitățile de producere, fabricare, depozitare, comerț, intermediere, deținere și distribuire, în vederea utilizării în domeniul medical, a plantelor de cannabis, substanțelor și preparatelor ce conțin cannabis sunt interzise fără autorizația eliberată de Ministerul Sănătății, în conformitate cu dispozițiile prevăzute de prezenta lege și de noamele metodologice de punere în aplicare a acesteia.

(2) Eliberarea autorizației pentru desfășurarea activităților prevăzute la alin.(1) se face într-un termen de cel mult 30 de zile, după verificarea spațiului, personalului și mijloacelor tehnice destinate desfășurării operațiunilor solicitate, în condițiile și în forma stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Încetarea activității, precum și orice modificare a situației care a justificat eliberarea autorizației se notifică autorității emitente, înainte de a fi efectuată, în termenul și în condițiile stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(4) Valabilitatea autorizației pentru desfășurarea activităților prevăzute la alineatul (1) nu poate depăși termenul autorizației de funcționare.

(5) Autorizarea, de către Ministerul Sănătății, a operațiunilor prevăzute la alineatul (1) se realizează dacă utilizarea plantelor de cannabis, a substanțelor și a preparatelor ce conțin cannabis este limitată în vederea utilizării în domeniul medical și/sau în domeniul cercetării științifice. Modelele autorizațiilor sunt prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(6) După autorizare, Ministerul Sănătății înaintează documentația în baza căreia s-a obținut autorizația, împreună cu autorizația către Agenția Națională privind Cannabisul, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 12

(1) Pentru activitățile de producere a substanțelor ce conțin cannabis în vederea utilizării în domeniul medical, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente, în original și copie:

(a) actul constitutiv al persoanei juridice;

(b) lista de substanțe care urmează a fi produse și/sau fabricate, menționându-se pentru fiecare cantitatea și destinația;

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

(d) cazierul judiciar al persoanei responsabile;

(e) memoriul tehnic;

(f) declarație referitoare la măsurile de protecție fizică a substanțelor ce conțin canabis.

(2) După caz, pot fi solicitate și alte documente suplimentare, în conformitate cu prevederile normelor metodologice de punere în aplicare a prezentei legi.

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

(4) În baza raportului favorabil de inspecție, într-un termen de 30 zile, Ministerul Sănătății emite autorizația pentru producerea substanțelor ce conțin canabis în vederea utilizării în domeniul medical, în două exemplare, dintre care unul se înmânează solicitantului.

Art. 13

(1) Pentru activitățile de fabricare a preparatelor ce conțin canabis în vederea utilizării în domeniul medical, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente, în original și copie:

(a) actul constitutiv al persoanei juridice;

(b) autorizația de fabricație emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu dispozițiile prevăzute de normele metodologice de aplicare a prezentei legi;

(c) curriculum vitae al farmacistului sau medicului responsabil pentru activitatea cu substanțe ce conțin canabis și diploma de licență;

(d) cazierul judiciar al farmacistului sau medicului responsabil pentru activitatea cu substanțe ce conțin canabis;

(e) lista preparatelor pe bază de canabis ce urmează a fi fabricate;

(f) declarație referitoare la măsurile de protecție fizică a substanțelor ce conțin canabis.

(2) În maximum 30 de zile de la înregistrarea cererii sau, după caz, de la completarea dosarului, Ministerul Sănătății emite autorizația pentru fabricarea preparatelor ce conțin canabis, în două exemplare, dintre care unul se înmânează solicitantului.

(3) Autorizația de fabricare prevăzută la alineatul (1) se eliberează anual, în limita cantității aprobate de Ministerul Sănătății.

Art. 14

Pentru evidența producătorilor și a fabricanților de substanțe și preparate ce conțin canabis în vederea utilizării în domeniul medical și a cultivatorilor de plante de canabis în scop medical, Agenția Națională privind utilizarea plantelor de canabis, substanțelor și preparatelor ce conțin canabis în scop medical elaborează Registrul Național Unic al acestora, în baza datelor transmise de Ministerul Sănătății și de Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale. Registrul Național Unic se publică pe site-ul Agenției Naționale privind Cannabisul. Structura și cuprinsul Registrului Național Unic al producătorilor și fabricanților de substanțe și preparate ce conțin canabis în vederea utilizării în domeniul medical sunt prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 15

(1) Pentru activitățile de depozitare și distribuire a plantelor de canabis, a substanțelor și a preparatelor ce conțin canabis în vederea utilizării în domeniul medical, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente, în original și copie:

- (a) actul constitutiv al persoanei juridice;
- (b) autorizația de funcționare a depozitului;
- (c) curriculum vitae al farmacistului sau medicului responsabil pentru activitatea cu substanțe ce conțin canabis și diploma de licență;
- (d) cazierul judiciar al farmacistului sau medicului responsabil pentru activitatea cu substanțe ce conțin canabis;
- (e) declarație referitoare la măsurile de protecție fizică a substanțelor ce conțin canabis.

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

(3) În situația în care autorizația de funcționare a solicitantului a fost eliberată pe o perioadă determinată, valabilitatea autorizației prevăzută la alin. (1) nu poate depăși termenul autorizației de funcționare.

Art. 16

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

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

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

(4) Eliberarea unei noi autorizații în caz de pierdere sau distrugere este condiționată de dovada publicării anunțului într-un cotidian de circulație națională și de prezentarea documentației prevăzute de dispozițiile prezentei legi.

Art. 17

(1) Ministerul Sănătății, după consultarea Agenției Naționale privind Canabisul în scop medical și în baza datelor colectate de aceasta, aprobă pentru fiecare an cantitățile estimate din plantele de canabis și din diferitele substanțe și preparate ce conțin canabis 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, în vederea utilizării în domeniul medical. Aceste limite pot fi modificate, dacă este necesar, în cursul anului, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Orice producător, fabricant sau importator autorizat are dreptul să producă, să fabrice și, respectiv, să importe numai cantitățile de substanțe și preparate necesare operațiunii aprobate și limitate la utilizarea în domeniul medical și/sau al cercetării științifice.

(3) În vederea aprobării prevăzute la alineatul (1), producătorii, fabricanții și importatorii transmit anual Agenției Naționale privind Canabisul estimările cantităților diferitelor substanțe și preparate pe care le produc, le fabrică sau le importă, în vederea utilizării în domeniul medical.

Art. 18

(1) Ministerul Sănătății, prin Agenția Națională privind Canabisul, achiziționează toată producția internă de plante de canabis, substanțe și preparate ce conțin canabis și asigură distribuirea acestora către persoanele autorizate conform legii, potrivit dispozițiilor cuprinse în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Agenția Națională privind Canabisul stabilește, anual, prețul de achiziție pentru plantele de canabis, substanțele și preparatele prevăzute la alineatul (1), în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

CAPITOLUL V. Dispoziții privind importul și exportul substanțelor și preparatelor ce conțin canabis

Art. 19

(1) Importurile și exporturile substanțelor și preparatelor ce conțin canabis în și din România cu încălcarea prevederilor prezentei legi și a legislației naționale și europene în materie sunt interzise.

(2) Importurile și exporturile substanțelor și preparatelor ce conțin canabis se realizează exclusiv de către stat, prin intermediul Agenției Naționale privind Canabisul, în conformitate cu normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 20

Documentele comerciale, documentele de vamă sau de transport, precum și alte documente de expediere trebuie să indice numele 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.

Art. 21

(1) Toate transporturile care intră sau ies de pe teritoriul României sunt însoțite de autorizațiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Transporturile ce intră sau ies de pe teritoriul României fără a fi însoțite de autorizațiile prevăzute la alineatul (1), precum și cele care nu sunt conforme autorizațiilor 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.

Art. 22

(1) Birourile vamale de frontieră și birourile vamale de interior pentru importul sau exportul de substanțe ori preparate ce conțin canabis, în vederea utilizării în domeniul medical, sunt stabilite de autoritatea vamală competentă și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 30 de zile de la publicarea normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Dispozițiile prezentei legi privind importul și exportul substanțelor și preparatelor ce conțin canabis în vederea utilizării în domeniul medical se completează cu normele care reglementează importul și exportul la nivel național și european.

CAPITOLUL VI. Dispoziții privind transportul plantelor de canabis, al substanțelor și preparatelor ce conțin canabis

Art. 23

(1) Unitățile autorizate și transportatorii autorizați de către Ministerul Transporturilor sunt obligați să ia măsuri corespunzătoare pentru a preveni deturnarea din circuitul legal a plantelor, substanțelor și preparatelor prevăzute de prezenta lege.

(2) Transportul se efectuează cu îndeplinirea următoarelor obligații:

(a) este însoțit de documentele prevăzute de lege, în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi;

(b) plantele de canabis și preparatele ce conțin canabis 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.

CAPITOLUL VII. Dispoziții privind achiziționarea, utilizarea și distribuirea plantelor de canabis, substanțelor și preparatelor ce conțin canabis

Art. 24

(1) În conformitate cu prevederile art. 18 Ministerul Sănătății, prin Agenția Națională privind Canabisul, achiziționează toată producția internă de plante de canabis, substanțe și preparate ce conțin canabis și asigură distribuirea acestora către persoanele juridice autorizate, potrivit dispozițiilor art. 10.

(2) Persoanele juridice autorizate conform prezentei legi pot să achiziționeze plante de canabis, substanțe și preparate ce conțin canabis numai prin intermediul Agenției Naționale privind Canabisul, la prețul prestabilit, în conformitate cu dispozițiile prezentei legi și cu cele cuprinse în normele metodologice de aplicare a acesteia.

(3) Farmaciile cu circuit deschis și farmaciile cu circuit închis își desfășoară activitatea cu plante de canabis, substanțe și preparate ce conțin canabis, în baza autorizației de funcționare, conform prevederilor prezentei legi și a legislației în vigoare la nivel național și european.

(4) Farmaciile, unitățile sanitare, cabinetele medicale, spitalele care desfășoară activități cu plante de canabis, substanțe și preparate care conțin canabis, în baza autorizației de funcționare, trebuie să asigure evidența și condițiile de protecție fizică a acestor substanțe și preparate, în conformitate cu dispozițiile

prezentei legi și ale normelor metodologice de aplicare.

(5) În unitățile prevăzute de dispozițiile alineatelor (3) și (4), activitatea cu plantele de canabis, substanțele și preparatele ce conțin canabis se desfășoară de către farmacistul sau medicul specialist anume desemnat ori de înlocuitorul acestuia.

Art. 25

(1) Plantele de canabis, preparatele și substanțele ce conțin canabis pot fi utilizate în scop medical numai pe baza prescripțiilor medicale, în conformitate cu dispozițiile prezentei legi și cu cele ale normelor metodologice de aplicare a acestora.

(2) Prescrierea plantelor de canabis, substanțelor și preparatelor ce conțin canabis se face în baza unor formulare speciale, securizate, sau în condiții de prescripții medicale ori condiții de aparat, destinate exclusiv prescrierii acestora, în cadrul unităților sanitare umane sau veterinare, în condițiile prezentei legi și ale normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Eliberarea plantelor de canabis, substanțelor și preparatelor ce conțin canabis fără prescripție medicală este interzisă.

Art. 26

(1) Prescripția medicală pentru plantele de canabis, substanțele și preparatele ce conțin canabis poate fi emisă, pentru tratamentul în ambulatoriu, de medicii specialiști sau, după caz, medici veterinari, în scop medical, oricărui pacient în legătură cu care medicul specialist consideră necesar preparatul respectiv ca tratament.

(2) Responsabilitatea pentru aprecierea necesității și legitimității utilizării în actul medical a acestor preparate, precum și pentru prescrierea lor corespunzătoare revine în totalitate medicului specialist care face prescrierea.

(3) Prescripția medicală pentru plantele de canabis și preparatele ce conțin canabis se emite în patru exemplare, destinate pacientului, farmaciei și, după caz, casei de asigurări de sănătate; un exemplar rămâne în carnetul de prescripții al medicului specialist care a completat prescripția.

(4) În situația în care plantele de canabis sau preparatele se prescriu contra cost, exemplarul destinat casei de asigurări de sănătate se anulează și rămâne în carnetul de prescripții al medicului specialist care a completat prescripția.

(5) Prescripțiile se completează în mod integral și lizibil.

(6) Orice modificare a conținutului prescripției trebuie confirmată prin semnătura și ștampila medicului specialist emitent. Modificările pot fi efectuate cu condiția neafectării lizibilității prescripției. O prescripție medicală nu poate

cuprinde mai mult de două modificări.

(7) Prescripția pentru plantele de canabis, substanțele și preparatele ce conțin canabis trebuie prezentată la farmacie într-un termen de minimum 10 zile de la data prescrierii. În cazul neprezentării prescripției în termenul menționat, plantele sau preparatele nu mai pot fi ridicate din farmacie decât în baza altei prescripții.

(8) Prescripția medicală poate cuprinde o cantitate de plante de canabis sau preparate ce conțin canabis necesară tratamentului pentru cel mult 30 de zile.

(9) La cererea pacientului, cantitatea de plante sau preparate poate fi eliberată fracționat, în cel mult 3 tranșe, din aceeași farmacie, în perioada de valabilitate a prescripției, cu condiția confirmării, pe cele două exemplare ale prescripției, a cantităților ridicate. În situația în care eliberarea fracționată este determinată de lipsa plantelor sau preparatului din farmacie, aceasta este obligată să procure preparatul în cel mult două zile lucrătoare.

(10) Pentru același pacient, o nouă prescripție medicală poate fi emisă înainte de cele 30 de zile de către medicul specialist, în condițiile în care, în timpul tratamentului, apar modificări în starea de sănătate a pacientului, care impun schimbarea dozei sau a preparatului.

(11) În cazul diminuării dozei sau schimbării preparatelor ce conțin canabis, respectivele preparate se returnează la farmacia care le-a eliberat, în baza unui proces-verbal de predare-primire, întocmit în trei exemplare, cu următoarea destinație: un exemplar rămâne la farmacie, un exemplar, la persoana care a returnat plantele sau medicamentele și un exemplar însoțește plantele sau medicamentele până la distrugerea acestora.

(12) Persoanele care dețin formulare pentru prescrierea plantelor de canabis, preparatelor și/sau substanțelor ce conțin canabis au obligația de a asigura protecția fizică a acestora, precum și a exemplarelor completate, în conformitate cu dispozițiile prezentei legi și ale normelor metodologice de aplicare a acesteia.

(13) Orice sustragere, pierdere sau distrugere accidentală de formulare se anunță imediat de către medicul specialist la direcția de sănătate publică de la care a ridicat formularele, care comunică acest fapt Colegiului Farmaciștilor din România, și, după caz, Colegiului Medicilor Veterinari din România, pentru a informa farmaciile.

Art. 27

(1) Plantele de canabis, substanțele și preparatele ce conțin canabis pot fi prescrise pacienților, în conformitate cu prevederile prezentei legi, de către:

(a) medicii specialiști 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 plante de canabis, preparate sau substanțe ce conțin canabis pot deține cantitatea prescrisă numai în baza prescripției medicale.

(3) Plantele de canabis și medicamentele care conțin substanțe sau preparate ce conțin canabis, obținute pe bază de prescripție medicală, rămase neutilizate, vor fi distruse conform procedurilor stabilite prin dispozițiile prezentei legi și ale normelor metodologice de punere în aplicare a acesteia.

Art. 28

(1) În farmaciile cu circuit închis, eliberarea plantelor de canabis, a preparatelor și/sau substanțelor ce conțin canabis se face pe baza înscrierii în condicile de prescripții medicale sau în condicile de aparat, destinate exclusiv acestui scop, în condițiile prevăzute de normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Personalul mediu sanitar care manipulează sau administrează plante de canabis, preparate și/sau substanțe ce conțin canabis înregistrează zilnic în registrul de evidență al secției, pe bază de semnătură, mișcarea plantelor, preparatelor și/sau substanțelor care au fost administrate pacienților. Administrarea plantelor de canabis, preparatelor și/sau substanțelor ce conțin canabis se face în prezența medicului specialist sau a unui alt cadru medical desemnat de acesta, care va contrasemna registrul de evidență al secției, în condițiile prevăzute de normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Unitățile sanitare care nu au farmacii proprii și care se aprovizionează prin unități farmaceutice autorizate pot procura plante de canabis, preparate și/sau substanțe ce conțin canabis numai pe bază de condici de aparat, destinate exclusiv acestui scop, în conformitate cu prevederile cuprinse în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 29

(1) Cantitatea de plante de canabis, substanțe sau preparate ce conțin canabis, deținută de călătorii internaționali pentru tratamentul personal nu se consideră export/import.

(2) Persoanele fizice aflate pe teritoriul României care, în baza unei prescripții medicale, au nevoie de tratament pe bază de plante de canabis, preparate sau substanțe ce conțin canabis și doresc să călătorească în alt stat trebuie să solicite medicului specialist emiterea unui certificat pentru deținerea plantelor de canabis, preparatelor sau substanțelor respective în scop terapeutic, în condițiile

stabilite de normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Solicitantul are obligația de a prezenta certificatul menționat la alineatul (2) autorității vamale la ieșirea din țară.

(4) Emiterea certificatului menționat la alineatul (2) se face de către medicul specialist într-un termen ce nu poate depăși 2 zile lucrătoare, în condițiile prevăzute de normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(5) Cantitatea totală a plantelor de canabis, produselor sau substanțelor ce conțin canabis și care pot fi prevăzute este cea necesară pe durata călătoriei, dar nu mai mult de 30 de zile.

(6) Modelul certificatului medical prevăzut la alineatul (2) se emite de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu normele metodologice de punere în aplicare a prezentei legi.

(7) Persoanele prevăzute la alineatul (1), care intră pe teritoriul României cu substanțe sau preparate ce conțin canabis au obligația de a face dovada că le dețin în mod legal, prin prezentarea unei prescripții medicale valabile, a unui certificat medical sau a unui certificat pentru deținere în scop medical. Cantitatea totală a substanțelor sau preparatelor deținute nu poate depăși necesarul de tratament prevăzut în documentul prezentat.

Art. 30

(1) Modalitatea privind prescrierea și eliberarea plantelor de canabis, substanțelor și preparatelor farmaceutice ce conțin canabis și modelul de formulare sunt prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Este interzisă deținerea, în alt scop decât cel prevăzut de prezenta lege, a plantelor de canabis, a substanțelor și a preparatelor ce conțin canabis, în afară de cazul în care este autorizată, potrivit prevederilor prezentei legi și ale normelor metodologice de aplicare a acesteia.

Art. 31

Universitățile de medicină și farmacie, facultățile de medicină veterinară, Agenția Națională privind Cannabisul, Ministerul Sănătății, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România și societățile profesionale ori științifice de specialitate și alți furnizori de formare profesională vor lua măsuri pentru organizarea periodică a unor cursuri privind terapia adecvată a durerii și prescrierea, utilizarea și regimul juridic al plantelor de canabis, substanțelor și preparatelor ce conțin canabis.

CAPITOLUL VIII. Dispoziții privind obligațiile persoanelor autorizate să efectueze operațiuni cu plante de cannabis, substanțe și preparate ce conțin cannabis

Art. 32

(1) Persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de cultivare, producere, fabricare, depozitare, import și export cu plante de cannabis, substanțe și preparate ce conțin cannabis, în vederea utilizării în scop medical, sunt obligate să transmită Agenției Naționale privind Cannabisul, următoarele documente:

(a) o situație lunară a cantităților de cannabis din fiecare plantă, substanță și/sau preparat, cultivate, importate sau exportate, cu indicarea țării expeditoare și a țării destinate, în termen de cel mult 5 zile lucrătoare de la sfârșitul fiecărei luni;

(b) o situație recapitulativă a datelor transmise conform lit. (a) privind anul calendaristic trecut, inclusiv situația stocului la data de 31 decembrie a celui an, cel mai târziu până la data de 15 februarie a fiecărui an;

(c) situația privind cantitățile de cannabis din fiecare plantă și din fiecare substanță și preparat ce conțin cannabis, produse sau fabricate, în termenele prevăzute la lit. (a) și (b);

(d) situația privind cantitatea de cannabis din fiecare substanță utilizată pentru fabricare, în termenele prevăzute la lit. (a) și (b);

(e) o situație privind estimarea necesarului de plante de cannabis, substanțe și preparate ce conțin cannabis pentru anul calendaristic următor, conform formularelor prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi, cel mai târziu la data de 15 mai a fiecărui an;

(f) o situație trimestrială din partea producătorilor, a fabricanților și a distribuitorilor, care să specifice mișcările cantităților de plante, substanțe și preparate ce conțin cannabis, la nivel național, efectuate în această perioadă.

(2) La cererea Agenției Naționale privind Cannabisul, persoanele juridice autorizate sunt obligate să transmită în cursul anului situații recapitulative după modelul formularelor prezentate în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(3) Agenția Națională privind Cannabisul colectează, analizează și comunică Agenției Naționale Antidrog, în vederea centralizării și transmiterii către organismele internaționale, toate datele statistice pe care le dețin în legătură cu activitățile reglementate de dispozițiile prezentei legi.

Art. 33

(1) Orice achiziție, transmitere, operațiune de comerț, export, import de plante de canabis, substanțe și preparate ce conțin canabis, în vederea utilizării în domeniul medical, se înregistrează, în momentul efectuării operațiunii, în conformitate cu dispozițiile prezentei legi și cu cele ale normelor metodologice de aplicare a acesteia. Toată documentația se păstrează timp de 5 ani.

(2) Comenzile și facturile care vizează plante de canabis, substanțe și preparate ce conțin canabis, în vederea utilizării în scop medical, se efectuează pe formulare separate, în condițiile prevăzute de normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art. 34

(1) Orice persoană juridică autorizată care deține plante de canabis, substanțe și preparate ce conțin canabis în vederea utilizării în domeniul medical este obligată să asigure condiții de păstrare și depozitare conform prevederilor prezentei legi și normelor metodologice de aplicare a acesteia.

(2) Orice persoană autorizată care deține plante de canabis și substanțe sau preparate ce conțin canabis, în vederea utilizării în scop medical, este obligată să ia măsuri de pază pentru prevenirea sustragerii acestora, în conformitate cu prevederile prezentei legi și ale normelor metodologice de punere în aplicare a acesteia.

Art. 35

(1) Plantele de canabis, substanțele și preparatele ce conțin canabis, destinate utilizării în scop medical se pun în circulație numai în ambalaje adecvate, închise și etichetate, în conformitate cu reglementările legislației în vigoare în materia medicamentelor și cu prevederile 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.

(3) Eticheta sub care un preparat ce conține canabis este pus în vânzare trebuie să conțină în mod obligatoriu denumirea, cantitatea și concentrația de substanțe active, dacă este certificat ecologic conform normelor europene și naționale în vigoare, numărul seriei de fabricație, numele unității producătoare și termenul de valabilitate.

(4) 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.

(5) Orice publicitate cu privire la substanțele și preparatele ce conțin canabis este interzisă, în afară de publicațiile științifice sau profesionale, recunoscute pe plan național, destinate cercetătorilor sau profesioniștilor.

(6) Prin excepție de la dispozițiile alin.(5) nu sunt asimilate publicității acțiunile și activitățile desfășurate de universitățile de medicină și farmacie, facultățile de medicină veterinară, Agenția Națională privind Canabisul, Ministerul Sănătății, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România și societățile profesionale ori științifice de specialitate și ale altor furnizori de formare profesională, în vederea desfășurării campaniilor de informare și organizării cursurilor privind terapia adecvată a durerii și prescrierea, utilizarea și regimul juridic al plantelor de canabis, substanțelor și preparatelor ce conțin canabis.

Art. 36

Distrugerea plantelor de canabis, a substanțelor și preparatelor ce conțin canabis identificate ca fiind necorespunzătoare calitativ de către persoana juridică autorizată sau de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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 a Agenției Naționale privind Canabisul, constituite în condițiile prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

CAPITOLUL IX. Dispoziții privind sancțiunile

Art. 37

(1) 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 pot consta în:

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

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

(2) În cazul încălcării repetate a prevederilor art. 32 alin. (1) și (2), Ministerul Sănătății poate suspenda autorizația pentru desfășurarea activităților de producere, fabricare, depozitare, comerț, intermediere, deținere și distribuire, în vederea

utilizării în domeniul medical a plantelor de canabis, a substanțelor și a preparatelor ce conțin canabis pentru o perioadă de 1- 3 luni.

Art. 38

(1) Constituie contravenții și se sancționează, după cum urmează:

(a) nerespectarea prevederilor art.6 alin.(5), art.25 alin (2) - (3), art.34, și ale art. 35 alin (1) - (4), cu amendă de la 200 lei (RON) la 1000 lei (RON);

(b) nerespectarea prevederilor art.11 alin (3), art.35 alin.(5) și ale art.36, cu amendă de la 1.000 lei (RON) la 5.000 lei (RON);

(c) nerespectarea prevederilor art. 32 alin.(1) - (2) și ale art.33, cu amendă de la 5000 lei (RON) la 20.000 lei (RON).

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

(3) Dispozițiile referitoare la contravențiile prevăzute la alin.(1) și (2) se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 39

Prevederile prezentului capitol se completează , după caz, cu dispozițiile Legii nr.286/2009 privind Codul Penal, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL X. Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 40

Prezenta lege intră în vigoare la 3 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 41

În termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I, Ministerul Sănătății va elabora normele metodologice de aplicare a acesteia, care vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Acest proiect de lege se consideră adoptat de Senat în forma inițială, în condițiile articolului 75 alineatul (2) teza a III-a din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE SENATULUI

Teodor-Viorel Meleşcanu

ANEXA

1. Principalele componente ale canabisului *) destinate a fi utilizate în scop medical, sunt:

(a) Cannabis, rezină de cannabis, extracte și tincturi de cannabis, inclusiv cele care asigură inhalarea și infuzia, dacă aceste proceduri sunt prescrise de medic ca fiind cele mai eficiente;

(b) Tetrahydrocannabinol, izomerii următori și variantele lor stereochemice, care sunt necesare pentru tratarea bolilor / afecțiunilor din domeniul medical.

2. Cantități admise a principalelor componente:

a) tetrahydrocannabinolul (THC) - maximum 20 % ;

b) canabidiol (CBD) - se stabilește pe ordin al ministrului sănătății.

*)

Prezenta lege se referă, în special, la componente precum canabichromenul, cannabinolul, acidul canabidiolic, canabigerolul și tetrahydrocannabinolul, care pot avea efecte neuroprotectoare, pot contribui la scăderea în intensitate a anumitor simptome care îi afectează pe pacienți, precum durerea cronică (în special în caz de cancer), pot determina creșterea apetitului și reducerea pierderii în greutate asociate cu HIV/SIDA, atenuând simptomele tulburărilor mintale cum ar fi psihoza și sindromului Tourette și simptomele epilepsiei sau ale bolii Parkinson, dar și ale bolii Alzheimer, artritei, astmului, cancerului, bolii Crohn și glaucomului, contribuind, totodată, la reducerea riscului de diabet și obezitate și la atenuarea durerilor menstruale.