

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta Lege transpune:

- *Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 047 din 18 februarie 2004, p. 1, nr. CELEX: 02004R0273-20230220, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2023/196 al Comisiei din 25 noiembrie 2022;*

- *Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Uniune și țările terțe, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 022 din 26 ianuarie 2005, p.1, nr. CELEX: 02005R0111-20230220, așa cum au fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2023/196 al Comisiei din 25 noiembrie 2022;*

- *Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2015/1013 al Comisiei din 25 iunie 2015 de stabilire a normelor privind Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind precursorii drogurilor și Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului între Uniune și țările terțe cu precursori ai drogurilor, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 162 din 27 iunie 2015, p. 33-64, nr. CELEX: 32015R1013;*

- *Regulamentul delegat (UE) nr. 2015/1011 al Comisiei din 24 aprilie 2015 de completare a Regulamentului (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1277/2005 al Comisiei, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 162 din 27 iunie 2015, p. 12, nr. CELEX: 02015R1011-20150627.*

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Domeniul de aplicare a prezentei legi

(1) Pe teritoriul Republicii Moldova se stabilesc restricții asupra circulației substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin astfel de substanțe.

(2) Activitățile legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, precum și producerea, utilizarea și procurarea de utilaje pentru fabricarea substanțelor stupefiante și psihotrope, cultivarea și utilizarea plantelor care conțin stupefiante și psihotrope, se află sub controlul statului și sunt gestionate prin Comisia Națională Antidrog și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor, conform legislației.

(3) Pe teritoriul Republicii Moldova se interzice circulația substanțelor psihoactive noi, substituenților de droguri și a produselor etnobotanice în alte scopuri decât cele științifice și/sau de expertiză.

Articolul 2. Noțiuni

(1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

Consiliul Internațional de Control asupra drogurilor – înseamnă organismul creat de Convenția unică privind stupefiantele din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972;

Convenții internaționale încheiate cu privire la substanțele stupefiante și psihotrope – Convenția unică asupra substanțelor stupefiante din 1961, Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971 și Convenția contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope din 1988;

circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri - toate activitățile care implică producerea, importul, exportul, depozitarea, transportul, distribuirea, comercializarea, utilizarea și eliminarea acestor categorii de produse. Aceste activități sunt strict monitorizate și controlate pentru a preveni abuzul și utilizarea ilegală, asigurând totodată disponibilitatea acestor substanțe pentru scopuri medicale și științifice legitime;

substanțe stupefiante – substanțe de origine naturală sau sintetică, droguri, plante, care prezintă un pericol pentru sănătatea populației în cazul abuzului lor, înscrise în anexele la Convenția unică a Națiunilor Unite asupra substanțelor stupefiante din 1961, modificată prin Protocolul din 1972, și prevăzute în ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne;

substanțe psihotrope – substanțele de origine naturală sau sintetică, droguri, plante care pot provoca o stare de dependență și au un efect deprimant sau stimulator asupra sistemului nervos central sau provoacă tulburări de percepție, emoții sau gândire, sau comportament și prezintă un pericol pentru sănătatea populației în cazul abuzului acestora, înscrise în anexele la Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971 și prevăzute în ordinul comun al Ministerului Sănătății și Ministerului Afacerilor Interne;

precursor - substanță de origine naturală sau sintetică, care poate fi utilizată ca materie primă la fabricarea ilicită de substanțe stupefiante și psihotrope, care ar spori riscul de întrebuințare pe rol de substanțe stupefiante cu potențial de a produce schimbări ce induc efecte fiziologice și/sau mentale, halucinogene, precum și alte efecte de acest gen de substanțe stupefiante și psihotrope, înscrise în tabelul nr. IV, conform clasificării aprobate prin prezenta lege;

substanță psihoactivă nouă - o substanță în formă pură sau într-un medicament, care nu face obiectul Convenției unice a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și nici al Convenției Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971, dar care poate prezenta riscuri pentru sănătate sau pentru societate similare cu cele prezentate de substanțele cuprinse în convențiile menționate;

substitut - orice substanță sau asociere de substanțe de origine naturală ori sintetică, în orice stare fizică, sau orice produs, plantă, ciupercă ori părți ale acestora al căror regim juridic nu este reglementat prin alte acte normative, care are capacitatea de a produce efecte psihoactive și care, indiferent de conținut, denumire, mod de administrare, de prezentare sau de publicitate este ori poate

fi folosit în locul unei substanțe sau medicament stupefiant ori cu efecte psihotrope sau în locul unei plante ori substanțe aflate sub control național sau pentru aceleași scopuri;

substanță clasificată - orice substanță menționată în tabelul IV, inclusiv amestecuri și produși naturali conținând aceste substanțe, grupată conform categoriilor din anexa la prezenta lege. Se exclud produsele medicamentoase, preparatele farmaceutice, amestecurile, produsele naturale și alte produse conținând substanțe clasificate, care sunt combinate în așa fel încât să nu poată fi folosite sau recuperate prin metode ușor de aplicat ori viabile din punct de vedere economic;

substanță neclasificată - orice substanță care, deși nu posedă un regim juridic determinat și nu este menționată la anexă, este identificată ca fiind folosită la fabricarea ilicită de substanțe stupefiante și psihotrope;

produs natural - un organism sau o parte din acesta, sub orice formă, sau orice substanță prezentă în natură;

produse etnobotanice (etnobotanice) – amestecuri de prafuri și/sau plante sau amestecuri de ierburi și diverse părți de plante stropite cu substanțe chimice, care produc schimbări ce induc efecte fiziologice și/sau mentale, halucinogene și/sau acțiuni psihoactive;

canabis - vârful florifer sau fructifer al plantelor cultivate din genul Cannabis, cu excepția semințelor sau frunzelor care nu sunt însoțite de vârfurile ramurilor, a cărui rășină nu a fost extrasă, indiferent de scopul utilizării;

câneapă – orice plantă din Specia Cannabis;

câneapă industrială - plantă din specia Cannabis, cultivată în scopuri industriale, având un conținut de tetrahidrocanabinol (în continuare - THC) mai mic sau egal cu 0,2%;

mac opiaceu – plantă din specia Papaver somniferum L;

pai sau tulpină de mac - toate părțile aeriene ale plantei, inclusiv capsula, cu excepția semințelor macului opiaceu, după recoltare;

concentrat de pai sau tulpină de mac - materie obținută prin tratarea tulpinilor de mac opiaceu în vederea concentrării alcaloizilor opioizi, care intră în compoziția acestora;

opiu brut - latexul parțial deshidrat obținut prin incizarea capsulelor verzi necoapte ale plantelor de mac opiaceu, care conține alcaloizi opioizi;

droguri – plante sau substanțe stupefiante ori psihotrope, sau amestecuri ce conțin conform clasificării expuse în anexă asemenea plante ori substanțe, înscrise în tabelele nr. I-III, aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne;

droguri de mare risc - drogurile înscrise în tabelele nr. I și II, aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne;

droguri de risc - drogurile înscrise în tabelul nr. III, aprobate prin ordinul prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne;

efecte psihoactive - efectele pe care le poate avea un produs, atunci când este consumat de către o persoană, precum stimularea sau inhibarea sistemului nervos central al persoanei, având ca rezultat modificări ale funcțiilor și proceselor psihice și ale comportamentului ori crearea unei stări de dependență, fizică sau psihică;

substanțe aflate sub control național - drogurile, precursorii înscrși în tabelele nr. I-IV aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne;

plante aflate sub control național - plantele cu proprietăți psihoactive, incluse în anexa la prezenta lege, aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne;

autorizație specială - act permisiv care se referă la acordarea anumitor drepturi de activitate și la atestarea întrunirii anumitor condiții de către întreprinderile/instituțiile farmaceutice, cabinetele veterinare, Serviciul Vamal, Inspectoratul General al Poliției, Armata Națională și laboratoarele oficiale, stabilite de prezenta lege;

înregistrare specială - o înregistrare efectuată către întreprinderile/instituțiile farmaceutice, cabinetele veterinare, Serviciul Vamal, Inspectoratul General al Poliției, Armata Națională și laboratoarele oficiale;

operator - orice persoană fizică sau juridică implicată în importul sau exportul substanțelor clasificate sau în activități intermediare conexe, inclusiv persoanele care desfășoară pe cont propriu activitatea de completare a declarațiilor vamale, fie cu titlu de ocupație principală, fie cu titlu de activitate secundară ținând de o altă ocupație;

utilizator – persoană fizică sau juridică, alta decât operatorul, care deține o substanță clasificată și este implicată în prelucrarea, formularea, consumul, depozitarea, păstrarea, tratarea, încărcarea în recipiente, transferul dintr-un recipient în altul, amestecarea, transformarea acesteia sau în orice altă utilizare a substanțelor clasificate;

reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova care a primit un mandat din partea unui operator pentru a acționa în numele acestuia ori în nume propriu, dar pe seama operatorului, în temeiul legislației relevante;

fabricant - persoana fizică sau juridică ce realizează operații de fabricare;

expeditor - persoană fizică sau juridică care este responsabilă pentru livrarea (expedierea) substanțelor clasificate;

transportator - persoana fizică sau juridică autorizată în scopul efectuării transportului;

exportator - persoana fizică sau juridică responsabilă pentru activitățile de export în temeiul legăturilor sale economice și juridice cu substanțele clasificate și cu destinatarul și, după caz, persoana care depune declarația vamală sau în numele căreia este depusă declarația vamală;

importator - persoana fizică sau juridică responsabilă pentru activitățile de import în temeiul legăturilor sale economice și juridice cu substanțele clasificate și cu expeditorul și care depune declarația vamală sau în numele căreia este depusă declarația vamală;

destinatar final- persoană fizică sau juridică pentru care se livrează substanțele clasificate, care poate fi diferită de utilizatorul final;

sediu comercial - clădirea și terenul pe care un operator le utilizează în scopul desfășurării activităților sale comerciale cu precursori de droguri, inclusiv spațiile de depozitare și de producție, precum și alte spații administrative;

activități intermediare - activitate de organizare a achiziției și a vânzării sau a furnizării substanțelor clasificate, exercitată de o persoană fizică sau juridică ce urmărește să obțină un acord între două părți sau care acționează în numele a cel puțin uneia dintre aceste părți fără să intre în posesia acestor substanțe sau să preia controlul executării tranzacției respective;

fabricare - orice activitate în afara procesului de producere desfășurată în scopul obținerii de substanțe stupefiante sau psihotrope, inclusiv (procesele de) purificarea și transformarea substanțelor stupefiante ori psihotrope în alte substanțe stupefiante sau psihotrope, de asemenea, fabricarea produselor, cu excepția celor realizate pe bază de prescripție medicală într-o farmacie;

recoltare - operația care constă din culegerea opiuului, a frunzei de coca, a canabisului și a rășinii de cannabis din plantele care le produc;

transport - operațiune de deplasare a unor bunuri dintr-un loc în altul sau, după caz, cantitatea de substanțe, plante și medicamente ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, autorizată pentru o singură operațiune de transport;

export - orice ieșire (scoaterea) a substanțelor clasificate (de substanțe stupefiante, psihotrope și precursori) de pe teritoriul vamal al Republicii Moldova, inclusiv ieșirea substanțelor clasificate care necesită o declarație vamală și ieșirea substanțelor clasificate după depozitarea acestora într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber;

import - orice intrare (introducere) a substanțelor clasificate (de substanțe stupefiante, psihotrope și precursori) cu statut de mărfuri de pe teritoriul altui stat pe teritoriul vamal al Republicii Moldova, inclusiv depozitarea temporară, intrarea într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, plasarea sub un regim suspensiv și punerea în liberă circulație prin prezenta lege;

scop medical – activități cu substanțe stupefiante, psihotrope, cu precursori și cu substituiți ai acestora în sfera terapeutică;

scop științific - activități cu substanțe stupefiantе, psihotrope, cu precursori și substituiți ai acestora, precum și cu produse etnobotanice, având drept obiectiv exclusiv cercetarea științifică a acestora;

scop de expertiză – activități cu substanțe stupefiantе, psihotrope, cu precursori sau substituiți ai acestora, precum și cu produse etnobotanice, având drept obiectiv exclusiv efectuarea expertizei;

scop horticol – cultivarea plantelor care conțin substanțe stupefiantе sau psihotrope în vederea producerii de tulpini, sămânță, biomasă și alte derivate.

Articolul 3. Înregistrarea obligatorie a întreprinderilor producătoare de substanțe stupefiantе și psihotrope

Întreprinderile producătoare de substanțe stupefiantе și psihotrope sunt obligate să se înregistreze conform legislației din Republica Moldova.

Articolul 4. Reglementarea circulației

(1) Circulația substanțelor stupefiantе, psihotrope, plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri, supravegherea și controlul acestei circulații se efectuează în conformitate cu prezenta lege, cu Convențiile și acordurile internaționale la care Republica Moldova este parte.

(2) Circulația pe teritoriul Republicii Moldova ale substanțelor stupefiantе, psihotrope, plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri prevăzute în tabelul I, aprobat prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, este interzisă, cu excepția situațiilor prevăzute de prezenta lege.

(3) Circulația pe teritoriul Republicii Moldova ale substanțelor stupefiantе, psihotrope, plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri prevăzute în tabelele II, III și IV, aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, este permisă numai în condițiile prevăzute de prezenta lege.

Articolul 5. Interzicerea publicității

Orice publicitate cu privire la substanțele stupefiantе, psihotrope, precursorii, plantele și medicamentele care conțin aceste substanțe, substanțele psihoactive noi și substituenții de droguri prevăzute în tabelele I-IV, aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, este interzisă, în afară de publicațiile științifice sau profesionale, recunoscute pe plan național, destinate cercetătorilor sau profesioniștilor.

Capitolul II

AUTORITĂȚILE RESPONSABILE ÎN DOMENIUL CIRCULAȚIEI SUBSTANȚELOR STUPEFIANTE, PSIHOTROPE ȘI PLANTELOR CARE CONȚIN ASTFEL DE SUBSTANȚE, PRECURSORILOR, SUBSTANȚELOR PSIHOACTIVE NOI ȘI SUBSTITUENȚILOR DE DROGURI

Articolul 6. Comisia Națională Antidrog

(1) Comisia Națională Antidrog (în continuare – Comisie), este un organ interdepartamental, instituit de Guvern în scopul promovării politicii statului în domeniul circulației substanțelor stupefiantе, psihotrope, precursorilor, plantelor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri.

(2) Comisia se conduce în activitatea sa de tratate și Convențiile internaționale la care Republica Moldova este parte, de legislația națională, precum și de prezenta lege.

Articolul 7. Atribuțiile Comisiei

Comisia:

a) implementează cerințele stipulate în Convențiile internaționale ale Organizației Națiunilor Unite, cum ar fi: Convenția unică asupra stupefiantelor (1961), Convenția asupra substanțelor psihotrope (1971) și Convenția contra traficului ilicit de stupefiantе și substanțe psihotrope (1988), la care Republica Moldova este parte;

b) creează platforma pentru comunicarea continuă cu administrația publică centrală și locală, cu entități care contribuie la implementarea politicii în domeniul drogurilor în scopul realizării

acțiunilor prevăzute în planurile naționale de acțiuni antidrog sau alte documente de politici din domeniul drogurilor, aprobat de Guvern;

c) elaborează propuneri de perfecționare a legislației în domeniu;

d) asigură coordonarea activităților întreprinse de instituțiile de specialitate și de organizațiile necomerciale în vederea reducerii cererii și ofertei de droguri, realizării acțiunilor prevăzute în planurile naționale de acțiuni antidrog sau alte documente de politici din domeniul drogurilor;

e) conlucrează cu organizațiile necomerciale, cu parteneri externi, cu alte organe în scopul susținerii tehnice și financiare necesare pentru realizarea obiectivelor stipulate în planurile naționale de acțiuni antidrog sau alte documente de politici din domeniul drogurilor;

f) în comun elaborează programe naționale de organizare a asistenței medico-sociale integrate (asistență medicală, socială, de reabilitare, de reducere a riscurilor etc.) pentru consumatorii de droguri, asigurând acces echitabil la programe și servicii;

g) în comun cu instituțiile interesate, organizează cercetări științifice privind fenomenul consumului de droguri;

h) în comun cu reprezentanții administrației publice centrale și locale, ai organizațiilor necomerciale, elaborează programe de pregătire și instruire a cadrelor la compartimentul antidrog;

i) asigură o colaborare permanentă cu reprezentanții mass-mediei pentru promovarea modului sănătos de viață și informarea societății asupra rezultatelor activității administrației publice centrale și locale, precum și a organizațiilor necomerciale în vederea reducerii cererii și ofertei de droguri;

j) instituie mecanisme de realizare a proiectelor și programelor de combatere a traficului ilicit de droguri, elaborând, în baza experienței internaționale, noi metode în acest domeniu;

k) asigură implementarea sistemului național de avertizare timpurie și monitorizarea substanțelor psihoactive noi prin intermediul acestuia.

l) coordonează activitățile naționale de prevenire a deturnării precursorilor de droguri.

Articolul 8. Comitetul permanent de control asupra drogurilor

(1) Autoritatea responsabilă în domeniul circulației substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor, plantelor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM). AMDM își realizează atribuțiile în acest domeniu prin intermediul Comitetului permanent de control asupra drogurilor (în continuare – Comitet).

(2) Comitetul are statut de subdiviziune în cadrul AMDM și își desfășoară activitatea conform regulamentului său de activitate, aprobat de AMDM.

Articolul 9. Atribuțiile AMDM

(1) AMDM:

a) eliberează, retrage și suspendă autorizațiile de activitate pentru utilizarea obiectivelor și a încăperilor destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe;

b) estimează necesarul național de substanțe stupefiante, psihotrope și de precursori, prezentând calculele Consiliului Internațional pentru Controlul Drogurilor;

c) raportează la Consiliul Internațional pentru Controlul Drogurilor informații despre circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor în Republica Moldova;

e) monitorizează operatorii și operațiunile cu substanțe clasificate și neclasificate pentru a asigura legalitatea acestora;

f) constituie și gestionează baza națională de date privind precursorii de droguri, conform principiilor stabilite de AMDM;

g) efectuează expertiza obiectivelor și a încăperilor pentru a determina respectarea cerințelor de păstrare și comercializare a substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe;

h) examinează documentele privind corespunderea limitelor stabilite pentru substanțele stupefiante, psihotrope, precursorii și medicamentele care conțin aceste substanțe cu necesarul de aceste substanțe;

i) evaluează documentele privind utilizarea obiectivelor și a încăperilor pentru activitățile legate de substanțele stupefiante, psihotrope, precursorii și medicamentele care conțin aceste substanțe.

(2) Contactul operatorilor și utilizatorilor de precursori de droguri, în vederea îndeplinirii obligațiilor prevăzute de prezenta lege, se realizează de AMDM, cu rol de ghișeu unic privind precursorii de droguri.

(3) Licențierea activității farmaceutice și autorizarea activităților legate de circulația plantelor, substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri se realizează de către AMDM în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. Controlul circulației legale a acestor substanțe și controlul activităților desfășurate se planifică, se efectuează și se înregistrează de către AMDM.

Articolul 10. Identificarea substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor, plantelor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri

(1) Identificarea substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor, plantelor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri se asigură de către Centrul tehnico-criminalistic și expertize judiciare și/ sau Centrul Național de Expertize Judiciare.

(2) Identificarea substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor, plantelor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri din fluidele biologice de la persoane vii se asigură de către Centrul de Medicină Legală și Dispensarul Narcologic Republican.

(3) Identificarea substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor, plantelor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri din materiale post-mortem se asigură de către Centrul de Medicină Legală.

Capitolul III

CLASIFICAREA SUBSTANȚELOR STUPEFIANTE, PSIHOTROPE, PLANTELOR CARE CONȚIN ASTFEL DE SUBSTANȚE, PRECURSORILOR, SUBSTANȚELOR PSIHOACTIVE NOI ȘI SUBSTITUENȚILOR DE DROGURI

Articolul 11. Clasificarea substanțelor stupefiante, psihotrope, plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri

(1) Clasificarea substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor, plantelor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri este prevăzută în anexă, parte integrantă a prezentei legi.

(2) Toate substanțele, plantele și medicamentele prevăzute în convențiile internaționale la care Republica Moldova este parte, ca stupefiante sau psihotrope, precum și produsele acestora, ce pot fi periculoase pentru sănătatea populației din cauza efectelor pe care abuzul acestora le poate produce, sunt prevăzute în tabelele nr. I-IV aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne (în continuare – tabele naționale);

(3) Tabelele nr. I-IV și listele substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor, plantelor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri, conform clasificării expuse în anexă, se aprobă prin Ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne.

Articolul 12. Includerea/excluderea ori transferarea substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor, plantelor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri în tabelele naționale

(1) Substanțele stupefiante, psihotrope, precursorii, plantele și medicamentele care conțin aceste substanțe, substanțele psihoactive noi și substituenți de droguri prevăzuți în tabelele naționale, se identifică sub denumirea lor comună internațională, iar în lipsa acesteia, sub denumirea comună sau științifică.

(2) Tabelele naționale pot fi modificate prin includerea/excluderea ori prin transferarea substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor, plantelor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, substanțelor psihoactive noi dintr-un tabel în altul, în termen maxim de 6 luni de la înaintarea propunerii de modificare de către AMDM.

(3) AMDM înaintează propunerea de modificare a tabelelor naționale imediat ce primește comunicarea organismelor internaționale abilitate și/sau documentațiile tehnice emise de organele competente în materie, pe care se fundamentează măsura.

(4) Prin modificările prevăzute la alin. (2) nu se poate înscrie o substanță aflată sub control național și internațional sub un regim mai puțin strict decât în condițiile prezentei legi și ale convențiilor internaționale.

(5) Plantele și substanțele nesupuse controlului internațional care, datorită proprietăților psihoactive, prezintă un risc pentru sănătatea publică se înscriu în secțiunea „Plante și substanțe aflate sub control național” din tabelele naționale.

(6) AMDM va monitoriza modificările aduse listei substanțelor psihoactive noi aprobate la nivel european și va înainta către Ministerul Sănătății și Ministerului Afacerilor Interne propuneri de modificare a tabelelor naționale.

(7) Secțiunea „Plante și substanțe aflate sub control național” se actualizează ori de câte ori este necesar.

Articolul 13. Regimul medicamentelor care conțin substanțe supuse controlului

(1) Medicamentele sunt supuse aceluiași regim ca și substanțele pe care le conțin și, dacă aceste medicamente sunt combinate din două sau mai multe substanțe, se supun regimului substanței celei mai strict controlate.

(2) Lista medicamentelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope se aprobă prin Ordinul Ministerului Sănătății, la propunerea AMDM și a celorlalte instituții competente.

Capitolul IV

CULTIVAREA PLANTELOR CU CONȚINUT DE SUBSTANȚE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

Articolul 14. Cultivarea plantelor cu conținut de substanțe aflate sub control

(1) Cultivarea fără drept a plantelor cu conținut de substanțe aflate sub control național și/sau internațional, prevăzute în tabelele nr. I, II și III, aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, este interzisă.

(2) Este permisă cultivarea plantelor cu conținut de substanțe aflate sub control național și/sau internațional numai dacă sunt prelucrate în scop tehnic, în vederea producerii de tulpini, fibre, sămânță și ulei, cu autorizarea eliberată de către AMDM, în baza estimărilor anuale stabilite, conform mecanismului aprobat de Guvern.

(3) Cultivatorii de canabis și mac opiaceu autorizați au obligația de a cultiva doar soiurile de plante înregistrate în Catalogul soiurilor de plante al Republicii Moldova și în Catalogul comun al soiurilor de plante agricole al Uniunii Europene sau cataloagele naționale ale statelor membre.

(4) Distribuitorii/furnizorii de semințe de Cannabis și mac opiaceu au obligația de a livra astfel de semințe numai către deținătorii autorizației de cultivare a plantelor care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope, cu excepția celor ce cultivă cânepă industrială.

Articolul 15. Obligațiile privind cultivarea și distrugerea plantelor cu conținut de substanțe aflate sub control național și/sau internațional

(1) Persoanele autorizate să cultive plante cu conținut de substanțe aflate sub control național și/sau internațional încheie cu AMDM contracte de cultivare. În conformitate cu termenul stabilit de AMDM sunt obligate să distrugă resturile și deșeurile acestor plante, cu excepția celor ce cultivă cânepă industrială.

(2) Proprietarul, posesorul ori beneficiarul de teren cu destinație agricolă sau cu orice altă destinație este obligat să nimicească plantele cu conținut de substanțe aflate sub control național și/sau internațional, care cresc spontan pe terenul respectiv, ce fac parte din tabelele naționale;

(3) Costurile pentru distrugerea plantelor spontane și a culturilor neautorizate cu conținut de substanțe aflate sub control național și/sau internațional se suportă de către proprietarul, utilizatorul sau deținătorul terenului, după caz.

Capitolul V **CIRCULAȚIA SUBSTANȚELOR STUPEFIANTE** **ȘI PSIHOTROPE**

Secțiunea 1

Prevederi generale privind circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe

Articolul 16. Reglementări generale privind circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe

(1) Circulația pe teritoriul Republicii Moldova a substanțelor stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelul I aprobat prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne sunt interzise, cu excepția situațiilor prevăzute de prezenta lege.

(2) Circulația pe teritoriul Republicii Moldova substanțelor stupefiante și psihotrope în tabelele II-III aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne sunt permise numai în condițiile prevăzute de prezenta lege.

(3) Medicamentele ce conțin una din substanțele prevăzute în tabelele nr. II, III și IV, aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, care nu prezintă un risc de abuz și a căror substanță nu poate fi extrasă într-o cantitate care să permită o utilizare ilegală, pot fi scutite de anumite măsuri de control conform legislației.

Secțiunea 2

Acordarea, suspendarea sau retragerea autorizației pentru activități cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe

Articolul 17. Obligația respectării prevederilor legii

Titularii de autorizație care desfășoară activități legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe sunt obligați să respecte strict prevederile prezentei legi și condițiile de autorizare.

Articolul 18. Eliberarea avizelor și autorizațiilor pentru activitățile cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe

(1) AMDM eliberează avize în baza cererii organului de licențiere, ținând cont de rezultatele examinării condițiilor de desfășurare a activității.

(2) În temeiul autorizației eliberate în conformitate cu prezenta lege, la compartimentul privind condițiile speciale din licența pentru activitate farmaceutică se stipulează dreptul întreprinderii de a desfășura activități cu aplicarea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe.

(3) Desfășurarea de activități cu aplicarea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe fără stipularea dreptului respectiv în condițiile speciale din licența pentru activitate farmaceutică se consideră activitate ilicită și se sancționează în conformitate cu legislația.

Articolul 19. Solicitarea, acordarea, suspendarea și retragerea autorizației de activitate pentru utilizarea obiectivelor și încăperilor destinate activităților cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe

(1) Modul de solicitare, acordare, suspendare și retragere a autorizației de activitate pentru utilizarea obiectivelor și încăperilor destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe este stabilit de Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

(2) Pentru obținerea autorizației de activitate cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe, solicitantul depune către AMDM:

a) o cerere care să includă denumirea solicitantului, IDNO/IDNP-ul, adresa juridică, datele contului bancar și datele băncii, motivația necesității activității, copia de pe licența de activitate (dacă aceasta se eliberează pentru genul de activitate desfășurat);

b) copia de pe regulamentul întreprinderii;

c) copia de pe ordinul de numire în funcție a persoanei responsabile de activitate cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe;

d) lista persoanelor care vor lucra cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe;

e) copiile de pe diplomele și certificatele de conferire a categoriei de calificare profesională pentru tipul de activitate autorizat;

f) avizul consultativ al instituției medico-sanitare narcologice, ce confirmă starea sănătății lucrătorilor care, în baza obligațiilor de serviciu, au acces la substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe și care nu suferă de narcomanie, toxicomanie, alcoolism cronic, de asemenea confirmă lipsa persoanelor inapte pentru unele tipuri de activități legate de surse de pericol sporit;

g) confirmarea dreptului de proprietate sau de locațiune asupra imobilului destinat activităților legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe;

h) schema încăperilor, eliberată de Agenția Geodezie, Cartografie și Cadastru sau altă persoană autorizată;

i) lista medicamentelor cu care va activa agentul economic;

j) copia de pe contractul de prestare a serviciilor de pază a încăperilor.

(3) În termen de 2 zile lucrătoare de la data recepționării cererii, AMDM, solicită organelor de poliție din raza teritorială a imobilului în care se va desfășura activitatea să efectueze un control inopinat în vederea verificării corespunderii încăperilor cerințelor tehnice, stabilite de către Guvern.

(4) În urma controlului efectuat conform alin. (3), organele de poliție întocmesc procesul-verbal de control în care se atestă lipsa sau existența abaterilor de la cerințele legislației și îl remit AMDM. Controlul se efectuează gratis, iar procesul-verbal de control se întocmește în cel mult 5 zile de la data solicitării. După primirea procesului-verbal de control în care este consemnată corespunderea cerințelor legislației, AMDM emite autorizația. În cazul în care, în urma solicitării, organele de poliție nu au inițiat un control și/sau nu au eliberat procesul-verbal de control în decursul a 5 zile lucrătoare de la depunerea solicitării, survine principiul aprobării tacite.

(5) Prelungirea autorizației de activitate cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe se solicită cu cel puțin 10 zile lucrătoare înainte de expirarea autorizației, prin depunerea unei cereri către AMDM, împreună cu actele prevăzute la alin. (2), în cazul în care acestea diferă de cele depuse la obținerea autorizației. Prelungirea autorizației are loc conform regulilor de emitere a autorizației.

(6) Autorizația se eliberează/se prelungește în termen de 10 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii pentru eliberarea/prelungirea autorizației. În caz de refuz, solicitantul este informat în scris despre motivele deciziei respective.

(7) Deținătorii autorizației sunt obligați să efectueze această activitate numai în limitele prevăzute de legislația.

(8) În cazul în care deținătorul autorizației schimbă denumirea, persoana responsabilă, adresa juridică sau tipul activităților care au fost indicate în autorizație, acesta este obligat, în decurs de 3 zile lucrătoare de la operarea modificării, să se adreseze AMDM pentru primirea unei noi autorizații sau modificarea celei existente.

(9) În cazul pierderii autorizației, deținătorul acesteia este obligat, în termen de 10 zile lucrătoare din momentul depistării pierderii, să se adreseze AMDM pentru primirea duplicatului autorizației, prezentând totodată și explicațiile de rigoare, anexând anunțul respectiv publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(10) Autorizația de activitate pentru utilizarea obiectivelor și încăperilor destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe se eliberează gratis, având un termen de valabilitate de 5 ani.

Articolul 20. Acordarea autorizațiilor pentru activități cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe

(1) Se eliberează autorizații numai în scopurile prevăzute de prezenta lege și numai după ce se verifică existența în obiective și încăperi a condițiilor necesare activității cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe, pentru a se evita furtul sau posibilele scurgeri de astfel de substanțe, producerea lor ilicită.

(2) Modul de solicitare, acordare, suspendare și retragere a actelor permissive prevăzute de prezenta lege pentru agenții economici este stabilit de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

Articolul 21. Autorizarea activității cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe

(1) Se eliberează autorizații:

a) persoanei fizice care posedă calificarea necesară pentru o activitate concretă cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe;

b) instituțiilor în al căror stat de personal este angajat un specialist care are calificarea necesară desfășurării activității nominalizate la lit. a).

(2) Întreprinderile și/sau instituțiile farmaceutice pot obține, după caz, autorizație pentru activități cu substanțe stupefiante și psihotrope dacă în statul lor de personal este angajat un specialist care are calificarea necesară pentru astfel de activități.

(3) Persoana autorizată să desfășoare activități cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe este responsabilă de executarea prevederilor prezentei legi.

Articolul 22. Transferul și modificarea autorizațiilor pentru activitățile cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe

Autorizația se eliberează unei persoane concrete și nu poate fi cedată unei alte persoane. Acțiunea ei se extinde numai asupra activităților autorizate. Orice modificare a obiectului și caracterului activității poate fi autorizată numai de către AMDM.

Articolul 23. Utilizarea obiectivelor și încăperilor destinate activităților cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe

(1) Dreptul de utilizare integrală sau parțială a obiectivelor și încăperilor poate fi acordat numai persoanelor autorizate să desfășoare activități cu substanțele din tabelele naționale.

(2) Se eliberează autorizație pentru fiecare obiectiv și încăpere în temeiul rezultatelor verificării condițiilor de securitate.

(3) Formarea unei subdiviziuni, utilizarea de noi obiective, încăperi ori părți de obiective și încăperi noi, orice modificare a obiectivelor și încăperilor autorizate, orice modificare a condițiilor de securitate, indicate în autorizație, se fac de comun acord cu AMDM.

Articolul 24. Refuzul acordării autorizații pentru activitățile legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe

Nu se acordă autorizație:

a) unei persoane cu antecedente penale nestinse sau neanulate legate de circulația ilegală a substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe și nici unei persoane care a fost privată, prin hotărâre a instanței de judecată, de dreptul de a practica o anumită activitate;

b) în cazul neprezentării informațiilor necesare sau prezentării unor informații neveridice;

c) în cazul lipsei de condiții care ar asigura securitatea activității, evidenței și păstrării substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe;

d) în alte cazuri care contravin condițiilor de autorizare.

Articolul 25. Retragera autorizațiilor pentru activitățile cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe

(1) Autorizația pentru activități legate de circulația substanțelor stupeficante și psihotrope se retrage de către AMDM în cazul în care:

a) se încalcă regulile de circulație a substanțelor stupeficante și psihotrope, precum și prevederile prezentei legi;

b) nu se îndeplinesc obligațiunile stipulate în autorizație;

c) cererea de acordare a autorizației conține informații neveridice;

d) se încalcă regulile de reînregistrare sau de prelungire a valabilității autorizației;

e) este depistată încălcarea regulilor de eliberare a autorizației;

f) încetează sau se sistează activitatea respectivă;

g) persoanele cu funcție de răspundere din organele competente sunt împiedicate să-și exercite funcțiile de supraveghere și de control asupra executării prezentei legi și a obligațiilor expuse în autorizație;

h) este depistată circulația ilicită a substanțelor stupeficante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe.

Articolul 26. Suspendarea sau retragerea autorizațiilor pentru activitățile cu substanțe stupeficante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe

(1) Suspendarea sau retragerea autorizației poate fi dispusă de către AMDM.

(2) În cazul în care se prescrie suspendarea sau retragerea autorizației, AMDM are obligația, în decurs de 3 zile lucrătoare de la data prescrierii măsurii, să se adreseze în instanța de judecată competentă pentru a valida prescrierea suspendării sau retragerii autorizației, în conformitate cu procedura stabilită de Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

(3) AMDM emite decizia cu privire la suspendarea sau retragerea autorizației doar după examinarea explicațiilor de rigoare, dacă persoana vizată le-a prezentat, cu respectarea prevederilor Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Secțiunea 3

Exportul, importul și tranzitul substanțelor stupeficante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe

Articolul 27. Interdicții și restricții privind expedierea și exportul sub formă de corespondență al substanțelor stupeficante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe

(1) Expedierea poștală a substanțelor stupeficante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe este interzisă.

(1) Exportul sub formă de corespondență la căsuțe poștale sau pe adresa băncii pentru o altă persoană decât cea indicată în autorizația de export este interzis.

(2) Exportul sub formă de corespondență pe adresa depozitului vamal de înregistrare se interzice, cu excepția cazurilor când țara importatoare indică în adeverința de import că permite plasarea loturilor la depozitul vamal de înregistrare.

Articolul 28. Importul și exportul de substanțe stupeficante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe, sub monitorizarea și controlul AMDM

(1) Importul și exportul de substanțe stupeficante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe se efectuează în baza autorizației AMDM.

(2) Fiecare caz de import sau export, indiferent de faptul că este vorba de una sau de câteva substanțe, sau de loturi de substanțe, se efectuează în bază de autorizație aparte de import sau export.

(3) Exportul de substanțe stupeficante și psihotrope poate fi autorizat la prezentarea adeverinței de import, eliberate de organul competent al țării importatoare.

(4) Fiecare lot de substanțe stupeficante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe de export trebuie să fie însoțit de o copie de pe autorizația de export. Totodată, AMDM expediază țării importatoare o astfel de copie.

(5) În documentele fiscale (facturi, declarații vamale cu privire la marfă și mijloacele de transport și alte documente însoțitoare) se indică denumirea substanțelor stupeficante și psihotrope,

cantitatea de substanță exportată, denumirea și adresa exportatorului, importatorului, destinatarului mărfii, după caz, a persoanei care efectuează activități intermediare.

(6) Loturile de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe exportate vor fi marcate și ambalate corespunzător prevederilor legislației.

Articolul 29. Autorizarea importului/exportului a substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe

(1) Modul de solicitare, acordare, suspendare și retragere a autorizației de import/export a substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe este stabilit de Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

(2) Pentru obținerea autorizației de import/export a substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe, agentul economic depune la AMDM, o cerere, indicând scopul acestuia și adresele juridice ale importatorului și exportatorului, denumirea internațională sau denumirea cu care este pusă în circulație substanța, forma farmaceutică, cantitatea acesteia, termenul importului/exportului.

(3) Pentru obținerea autorizației de import/export a substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe, la cerere se anexează:

a) copia de pe contractul cu privire la marfa transportată, care confirmă autenticitatea importului de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe;

b) angajamentul scris al solicitantului privind prezentarea dărilor de seamă către AMDM, conform legislației;

c) autorizația de import pentru medicamente neînregistrate, eliberată de către AMDM, după caz;

d) copia de pe contractul cu exportatorul și specificația (anexa la contract).

(4) În cazul divergențelor între cantitatea a substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe importați/exportați și cea indicată în autorizație, este informat organul competent al statului în/din care s-a realizat importul/exportul, solicitând eliberarea unei noi autorizații.

(5) Suspendarea sau retragerea autorizației se efectuează prin ordinul directorului general al AMDM, emis în temeiul demersului motivat al președintelui Comitetului. Ordinul de suspendare sau retragere a autorizației se aduce la cunoștința deținătorului.

(6) Autorizația de import/export a substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe se eliberează gratis, pentru fiecare caz de import sau export.

Articolul 30. Procedura pentru importul și exportul a substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe

(1) Importul și exportul de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe se efectuează în unul sau în câteva loturi.

(2) Importul și exportul de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe se efectuează prin schimb de autorizații între importatori și exportatori, indicându-se faptul primirii de loturi concrete, de cantități reale și al executării operațiunilor de import și export.

Articolul 31. Sancțiuni pentru importul sau exportul de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe fără autorizație

Substanțele stupefiante, psihotrope și medicamentele care conțin aceste substanțe importate sau exportate fără autorizație sunt reținute de organele competente până când vor fi prezentate probe de legalitate a transportului acestor substanțe sau până va fi emisă o hotărâre a instanței de judecată.

Articolul 32. Desemnarea unităților vamale pentru importul și exportul de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe

(1) Unitățile vamale ale Republicii Moldova prin care se efectuează importul și exportul de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe se desemnează de către AMDM la propunerea Comitetului.

(2) Fiecare caz de import/export al substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe, inclusiv din depozitul vamal, va fi autorizat.

Articolul 33. Reglementarea tranzitului de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe pe teritoriul Republicii Moldova

(1) Tranzitul de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe pe teritoriul Republicii Moldova se efectuează în baza avizului eliberat de către directorul general al AMDM în temeiul demersului președintelui Comitetului, pe ruta stabilită de Comitet, sub monitorizarea și controlul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) La transportul de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe supuși controlului ce tranzitează teritoriul Republicii Moldova nu pot fi modificate ruta și natura ambalajului acestora decât cu autorizarea AMDM.

(3) Modificarea neautorizată a rutei transportului de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe supuși controlului ce tranzitează teritoriul Republicii Moldova se consideră export, aplicându-se cerințele stabilite pentru exportul substanțelor supuse controlului.

Articolul 34. Stabilirea regulilor de circulație și control a substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe în porturi și zonele de comerț liber

În porturi și în zonele de comerț liber, se stabilesc aceleași reguli de circulație a substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe, de supraveghere și control asupra lor ca și pe întreg teritoriul țării.

Articolul 35. Restricții privind prelucrarea și modificarea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe aflate în tranzit sau în depozitul vamal

Substanțele stupefiante, psihotrope și medicamentele care conțin aceste substanțe în tranzit sau care se află la depozit vamal înregistrat nu pot fi supuse nici unei prelucrări care le-ar modifica, iar ambalajul lor nu poate fi schimbat fără autorizația AMDM.

Secțiunea 4

Depozitarea, transportul, nimicirea și alte activități cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe

Articolul 36. Păstrării, depozitarea și utilizarea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe în scopuri medicale și științifice

(1) Păstrarea și depozitarea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe se permit numai în scopuri medicale și științifice.

(2) Substanțele stupefiante, psihotrope și medicamentele care conțin aceste substanțe se păstrează în încăperi special amenajate în cantități și în termene stabilite de AMDM.

(3) Nu se permite acumularea de substanțele stupefiante, psihotrope și medicamentele care conțin aceste substanțe la producători, comercianți, organizații de distribuție, farmaciști, întreprinderi sau împuterniciți ai acestora în cantități mai mari decât necesarul activității lor normale, luându-se în considerare cererea de pe piață.

(4) Cantitățile maxime de substanțele stupefiante, psihotrope și medicamentele care conțin aceste substanțe autorizate fiecărui dintre agenții nominalizați la alin. (3) se stabilesc de AMDM în corespundere cu limitele stabilite și prezentate anual de Ministerul Sănătății, limite care pot fi modificate în decursul anului, după caz.

Articolul 37. Utilizarea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe în domeniul veterinar și în capturarea animalelor

Substanțele stupefiante, psihotrope și medicamentele care conțin aceste substanțe pot fi utilizate în veterinarie și la capturarea animalelor. Lista de substanțe utilizate în acest fel și regulile de utilizare sunt stabilite de AMDM.

Articolul 38. Utilizarea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe în scopuri științifice și de instruire

(1) Substanțele stupefiante, psihotrope și medicamentele care conțin aceste substanțe pot fi utilizate în scopuri științifice și de instruire în instituții de învățământ, precum și pentru dresarea

câinilor în depistarea drogurilor. Producerea, procurarea, importul, exportul, utilizarea și păstrarea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe pot fi autorizate în cantități care să nu depășească minimul necesar pentru scopurile indicate.

(2) Persoana responsabilă înscrie într-un registru, care se păstrează timp de 10 ani, cantitățile de substanțe stupefiante, psihotrope, plante și medicamente care conțin aceste substanțe pe care le importă, le achiziționează, le fabrică, le utilizează, le transmite sau le distruge, precum și data operațiunilor, numele furnizorilor sau beneficiarilor.

Articolul 39. Efectuarea expertizelor și examinărilor cu folosirea de substanțe stupefiante și psihotrope

Se permite efectuarea de expertize și examinări cu folosirea de substanțe stupefiante și psihotrope pentru identificarea unor astfel de substanțe.

Articolul 40. Etichetarea, ambalarea și marcarea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe

(1) Pe rețete, în documentele referitoare la substanțe stupefiante și psihotrope, în publicații, în literatura de descriere a substanțelor stupefiante și psihotrope, pe ambalajele și pe etichetele cu care substanțele stupefiante și psihotrope sunt puse în vânzare, se indică denumirea comună internațională.

(2) Ambalarea și marcarea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe trebuie să corespundă cerințelor legislației Republicii Moldova și să excludă sustragerea lor.

(3) La marcarea medicamentelor care includ în componența lor substanțe supuse controlului se indică denumirea acestor substanțe și conținutul lor în unități de greutate sau procente.

(4) Interiorul ambalajului care conține substanța stupefiantă sau învelișul lui se evidențiază printr-o linie roșie dublă, care nu trebuie să existe pe exteriorul ambalajului.

Articolul 41. Transportul și paza substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe

(1) Transportul și paza încărcăturilor de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe se efectuează de către posesorul acestora, cu excepția de la alin. (2).

(2) Transportul substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe, în procesul de aprovizionare a farmaciilor și instituțiilor medicale se efectuează de către furnizorul acestor substanțe.

(3) Transportatorul de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe este obligat:

- a) să prezinte la timp organelor competente declarația privind marfa transportată;
- b) să păstreze marfa primită spre expediție în containere închise cu siguranță și sigilate cu plumb individual de verificare;
- c) să întreprindă măsurile de rigoare pentru evitarea furtului de substanțe stupefiante și psihotrope sau utilizarea vehiculelor în trafic ilicit de astfel de substanțe;
- d) să informeze operativ organul de drept competent despre circumstanțele care ar indica circulația ilegală de substanțe stupefiante și psihotrope.

Articolul 42. Transportul de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe pentru asistența medicală de urgență

Transportul de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe necesare asistenței medicale de urgență în vehiculele sanitare specializate se efectuează în cantități stabilite de Ministerul Sănătății.

Articolul 43. Transportul de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe de către persoane străine în tranzit prin Republica Moldova

(1) Transportul de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe de către persoane străine care primesc medicație și care se află în tranzit pe teritoriul Republicii Moldova, transportul unor astfel de substanțe în trusele farmaceutice din vehiculele de

comunicare internațională se efectuează în bază de autorizație eliberată de organul competent și nu se consideră import, export sau tranzit.

(2) Cantitățile de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe permise a fi transportate de către persoanele străine nominalizate la alin. (1) nu trebuie să depășească: doza pentru 7 zile - substanțele din tabelul nr. II; doza pentru 30 de zile - substanțele din tabelul nr. III.

Articolul 44. Nimicirea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe și a instrumentelor și utilajului utilizate în mod necorespunzător

(1) Substanțele stupefiante, psihotrope și medicamentele care conțin aceste substanțe, precum și instrumentele și utilajul pentru obținerea lor, a căror utilizare este nerațională se nimicesc în modul stabilit de Comisie.

(2) Substanțele stupefiante, psihotrope și medicamentele care conțin aceste substanțe, se nimicesc dacă:

- a) a expirat termenul lor de valabilitate;
- b) au fost supuse unor acțiuni chimice sau fizice devenind inutilizabile sau neprelucrabile;
- c) au fost depistate și confiscate din circulație ilicită și nu prezintă valoare pentru scopuri legale medicale, științifice și de altă natură sau nu pot fi prelucrate.

(3) Nimicirea substanțelor, instrumentelor și utilajului se efectuează prin demontare, prin acțiunea temperaturii înalte, presiunii sau prin alte metode și aducere până la starea care ar exclude posibilitatea de utilizare a lor în continuare.

(4) Nimicirea substanțelor, instrumentelor și utilajului se efectuează în baza ordinului conducătorului organizației sau al instituției respective.

(5) Nimicirea se face în prezența Comisiei, a cărei componență se aprobă de către conducătorul organizației sau al instituției care are la balanță aceste instrumente și utilaj, precum și a reprezentantului organelor afacerilor interne.

(6) Faptul nimicirii substanțelor, instrumentelor și utilajului se consemnează într-un proces-verbal, care se semnează de membrii Comisiei și de reprezentantul organelor afacerilor interne. Procesul-verbal va cuprinde:

- a) data și locul întocmirii;
- b) numele și prenumele persoanelor care au luat parte la nimicire, locul lor de muncă și funcțiile deținute;
- c) temeiul nimicirii;
- d) denumirea și cantitatea substanțelor, instrumentelor și utilajului nimicite;
- e) metoda nimicirii.

Articolul 45. Sechestrarea și confiscarea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe utilizate în activitate ilicită

Substanțele stupefiante, psihotrope și medicamentele care conțin aceste substanțe, instrumentele și utilajul folosite în activitate ilicită sau destinate unei astfel de activități se sechestrează și se confiscă în conformitate cu legislația.

Articolul 46. Măsuri pentru asigurarea accesului la analgezice opioide în sistemul de sănătate
Ministerul Sănătății, cu antrenarea instituțiilor din subordine și a întreprinderilor/unităților farmaceutice, întreprinde măsuri în vederea asigurării neîntrerupte a sistemului de sănătate cu analgezice opioide, destinate tratamentului durerii, conform scalei recomandate de Organizația Mondială a Sănătății.

Articolul 47. Utilizarea substanțelor stupefiante și psihotrope

(1) Cantitatea fiecărei substanțe stupefiante și psihotrope aflate în circulație în timpul anului nu trebuie să depășească suma cantităților:

- a) destinate scopurilor medicale și științifice;
- b) utilizate la producerea unor alte substanțe stupefiante și psihotrope, a preparatelor și substanțelor care nu cad sub incidența prezentei legi;
- c) exportate;

d) adăugate la rezervele depozitare speciale de substanțe stupefiante și psihotrope pentru a se atinge nivelul indicat în calculele respective.

(2) Din suma cantităților indicate la alin. (1) se exclude cantitatea sechestrată și eliberată pentru utilizare legală, precum și cantitatea luată din rezerve depozitare speciale.

(3) Calculul necesarului de substanțe stupefiante și psihotrope pe anul calendaristic următor se efectuează luându-se ca bază consumul real pe anul precedent și se prezintă AMDM până la 1 februarie al anului respectiv. AMDM verifică estimațiile, calculează necesitățile Republicii Moldova și le prezintă Consiliului Internațional pentru Controlul Drogurilor pentru aprobare.

(4) Setul de documente pentru aprobarea normativelor de utilizare a substanțelor stupefiante și psihotrope pe anul respectiv include:

- a) cererea pentru aprobarea normativului privind consumul;
- b) copiile de pe contractele cu furnizorii;
- c) calculele argumentate ale necesarului efectuate conform cerințelor tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte.

Articolul 48. Activitatea farmaceutică cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe

(1) Activitatea farmaceutică cu folosirea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe, desfășurată de întreprinderile și/sau instituțiile farmaceutice, este supusă autorizării în conformitate cu legislația.

(2) Activitatea cu substanțe stupefiante și psihotrope poate fi desfășurată și de alte instituții decât cele specificate la alin. (1) doar în baza autorizației eliberate de AMDM cu obligația asigurării evidenței și condițiilor de protecție fizică a acestor substanțe și preparate.

Articolul 49. Procurarea de substanțe stupefiante și psihotrope în scopuri profesionale

Procurarea de substanțe stupefiante și psihotrope în scopuri profesionale se efectuează la comandă prealabilă de către persoane autorizate în modul stabilit de lege.

Articolul 50. Utilizarea medicamentelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope în scop medical

(1) Medicamentele care conțin substanțe stupefiante și psihotrope se eliberează numai în scopuri terapeutice de către organul competent sau persoana împuternicită numai pe baza prescripției medicale.

(2) Modul de prescriere și eliberare a medicamentelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope se aprobă de către Ministerul Sănătății.

Articolul 51. Evidența strictă a activităților cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe și a operațiilor de permutare și nimicire

(1) Orice activitate cu substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe, precum și orice operație de permutare și nimicire a instrumentelor și utilajului sunt ținute la evidență strictă în registre speciale, care se păstrează timp de 10 ani după efectuarea ultimei înregistrări și se prezintă la prima solicitare a organului competent.

(2) Pierderile de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe, cauzele acestor pierderi se aduc imediat la cunoștința organului de drept competent.

Articolul 52. Obligațiile persoanelor autorizate sau licențiate privind inventarierea și darea de seamă despre substanțele stupefiante, psihotrope și medicamentele care conțin aceste substanțe

(1) Persoanele autorizate în modul stabilit de lege fac, cel puțin o dată pe an, inventarul substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe din disponibilitatea lor, întocmesc balanța valorilor și prezintă trimestrial și anual AMDM, dări de seamă despre activitate în modul stabilit.

(2) Titularii de licență pentru activități cu substanțe stupefiante și psihotrope în cadrul unei întreprinderi farmaceutice ori farmacii care vor să cedeze unor alte persoane autorizate întreprinderea sau farmacia sunt obligați să efectueze inventarierea substanțelor stupefiante, psihotrope și medicamentelor care conțin aceste substanțe și să întocmească balanța valorilor în prezența acelor persoane.

(3) În dările de seamă trimestriale va fi indicată cantitatea de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe produsă, preparată, procurată, importată sau exportată, cu specificarea țării importatoare sau exportatoare.

(4) În darea de seamă cu privire la activitatea pentru anul calendaristic respectiv va fi indicată cantitatea de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe importată/exportată, comercializată sau utilizată, cantitatea rezervelor de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe, conform situației de la 31 decembrie al acestui an, precum și necesarul de substanțe stupefiante, psihotrope și medicamente care conțin aceste substanțe pe anul următor, cu anexarea documentelor ce justifică necesarul respectiv.

Capitolul VI **CIRCULAȚIA PRECURSORILOR**

Secțiunea 1 **Linii directoare**

Articolul 53. Orientările și lista substanțelor neclasificate

(1) AMDM asigură informarea operatorilor cu precursori de droguri despre orientările și lista substanțelor neclasificate, utilizând orice metodă pe care o consideră adecvată pentru realizarea acestui scop.

(2) Orientările trebuie să includă în special:

- a) informații privind mijloacele de recunoaștere și notificare a tranzacțiilor suspecte;
- b) lista actualizată periodic a substanțelor neclasificate, pentru a permite industriei să controleze voluntar comerțul cu aceste substanțe;
- c) alte informații considerate utile.

Secțiunea 2

Acordarea, refuzul, retragerea sau suspendarea autorizației și înregistrării pentru activități cu precursori

Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1

(1) Operatorii sau utilizatorii care dețin sau doresc să introducă pe piață, care desfășoară activități de import, activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate în Categoria 1 trebuie să obțină o autorizație. Autorizația se eliberează de către AMDM, conform formularului stabilit.

(2) Perioada pentru care se acordă autorizația prevăzută la alin. (1) este de 3 ani. În vederea acordării unei noi autorizații, titularul are obligația de a depune o cerere în acest sens cu minimum 30 de zile înainte de expirarea perioadei de valabilitate pentru care a fost eliberată.

(3) Întreprinderile/instituțiile farmaceutice, cabinetele veterinare, Serviciul Vamal, Inspectoratul General al Poliției, Armata Națională și laboratoarele oficiale pot fi exceptate și AMDM poate acorda autorizații speciale, în cazul în care precursorii de droguri se utilizează în cadrul îndeplinirii sarcinilor lor oficiale.

(4) Autorizația specială prevăzută la alin. (3) se acordă pe o perioadă nedeterminată, cu certificarea la fiecare 3 ani a menținerii condițiilor pentru care a fost acordată. Modalitatea în care se realizează certificarea menținerii condițiilor se stabilește de AMDM.

(5) Autorizațiile acordate potrivit alin. (1) și (4) sunt valabile numai pentru locațiile, substanțele și operațiunile declarate la solicitarea acordării acestora.

(6) În vederea acordării autorizației prevăzute la alin. (1) și (4), AMDM solicită puncte de vedere a Comisiei.

(7) Orice operator sau utilizator care deține o autorizație furnizează substanțe clasificate în Categoria 1 numai operatorilor sau utilizatorilor care dețin de asemenea o astfel de autorizație și au semnat o Declarație a clientului.

(8) Valabilitatea autorizațiilor emise înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi nu este afectată.

Articolul 55. Acordarea autorizației și autorizației speciale pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 1

(1) În vederea acordării autorizației pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 1, operatorii sau utilizatorii depun către AMDM următoarele:

- a) cererea de autorizare conform formularului aprobat de AMDM;
- b) copia licenței de activitate;
- c) copia documentelor de fondare și înregistrare al instituției;
- d) copia ordinului de angajare a persoanei responsabile de activitatea cu substanțe clasificate în Categoria 1;
- e) copia fișei postului a persoanei responsabile de activitatea cu substanțe clasificate în Categoria 1;
- f) certificatul de cazier juridic a persoanei responsabile de activitatea cu substanțe clasificate în Categoria 1;
- g) copia diplomei de studii, care atestă competența medicală sau profesională a persoanei responsabile de activitatea cu substanțe clasificate în Categoria 1;
- h) lista persoanelor care vor lucra cu substanțele clasificate în Categoria 1;
- i) avizul consultativ al instituției medico-sanitare narcologice, ce confirmă starea sănătății lucrătorilor care, în baza obligațiilor de serviciu, au acces la substanțe clasificate în Categoria 1 și care nu suferă de narcomanie, toxicomanie, alcoolism cronic;
- j) lista preparatelor cu care va activa operatorul sau utilizatorul;
- k) documente din care rezultă procesul tehnologic utilizat pentru efectuarea operațiunilor de fabricare, producere, testare, sinteză, extracție, condiționare sau folosire, cantitățile de materie primă ce se utilizează și randamentul procesului tehnologic pentru un ciclu al operațiunilor cu substanțe clasificate în Categoria 1 pentru care se solicită acordarea autorizației;
- k) act de proprietate (copie) sau a contractului de locațiune a imobilului (copie) unde se va desfășura activitatea licențiată;
- k) schema încăperilor, eliberată de Agenția Geodezie, Cartografie și Cadastru sau altă persoană autorizată;
- l) copia de pe contractul de prestare a serviciilor de pază a încăperilor.

(2) În cazul în care cererea prevăzută la alin. (1), lit. a) este incompletă ori nu sunt anexate documentele prevăzute alin. (1) sau AMDM apreciază că sunt necesare informații suplimentare, considerate relevante, aceasta transmite operatorului o solicitare de completare a documentației sau de furnizare a informațiilor suplimentare. Operatorul are obligația de a transmite AMDM documentele sau informațiile suplimentare, în cel mai scurt timp, fără a depăși 15 zile de la transmiterea solicitării.

(3) Din momentul transmiterii solicitării prevăzute la alin. (2) și până la data furnizării de către operator a datelor, a documentelor sau a informațiilor solicitate, soluționarea cererii de acordare a licenței se suspendă.

(4) Netransmiterea datelor sau a documentelor ori necomunicarea informațiilor în termenul prevăzut la alin. (2) atrage refuzul acordării licenței.

(5) AMDM ia o decizie privind acordarea sau neacordarea unei autorizații în termen de 60 zile lucrătoare de la data primirii unei cereri complete, în cazul unei autorizații noi, și în termen de 30 de zile lucrătoare, în cazul reînnoirii autorizației.

(6) Operatorii sau utilizatorii prevăzuți la art. 54, alin. (3) sunt scutiți de următoarele obligații:

- a) furnizarea documentației conform alin. (1) lit. (c)-(n);
- b) obligația de a desemna o persoană responsabilă.

(7) Autorizația specială se acordă în termen de 30 de zile de la data înregistrării solicitării la AMDM.

(8) Orice decizie de a nu acorda, suspenda sau revoca o autorizație trebuie să fie motivată și comunicată solicitantului în format electronic sau în scris.

Articolul 56. Înregistrarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoriile 2 și 3

(1) Operatorii sau utilizatorii, cu excepția agenților vamali și a transportatorilor atunci când acționează numai în această calitate, care doresc să introducă pe piață, desfășoară activități de import,

activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate în Categoria 2 sau activități de export de substanțe clasificate în Categoria 3, trebuie să obțină o înregistrare din partea AMDM.

(2) Perioada de valabilitate a înregistrării prevăzute la alin. (1) este de 3 ani. În vederea acordării unei noi înregistrări, titularul are obligația de a depune o solicitare în acest sens cu minimum 30 de zile înaintea expirării perioadei pentru care a fost acordată.

(3) Întreprinderile/instituțiile farmaceutice, cabinetele veterinare, Serviciul Vamal, Inspectoratul General al Poliției, Armata Națională și laboratoarele oficiale pot fi exceptate și AMDM poate acorda înregistrări specială, în cazul în care precursorii de droguri se utilizează în cadrul îndeplinirii sarcinilor lor oficiale.

(4) Înregistrarea specială prevăzută la alin. (3) se acordă pe o perioadă nedeterminată, cu certificarea la fiecare 3 ani a menținerii condițiilor pentru care a fost acordată. Modalitatea în care se realizează certificarea menținerii condițiilor se stabilește de AMDM.

(5) Orice operator sau utilizator care deține o înregistrare furnizează substanțe clasificate în Categoria 2 numai operatorilor sau utilizatorilor care dețin de asemenea o astfel de înregistrare și au semnat o Declarație a clientului, astfel cum se prevede la art. 75, alin. (1).

Articolul 57. Acordarea înregistrării și înregistrării speciale pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 2 și 3

(1) În vederea acordării înregistrării pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 2 și 3, operatorii sau utilizatorii depun către AMDM următoarele:

- a) cererea de înregistrare conform formularului aprobat de AMDM;
- b) copia licenței de activitate;
- c) copia documentelor de fondare și „înregistrare” al instituției;
- d) copia ordinului de angajare a persoanei responsabile de activitatea cu substanțe clasificate în Categoria 2 și 3;
- e) certificatul de cazier juridic a persoanei responsabile de activitatea cu substanțe clasificate în Categoria 1;
- f) lista preparatelor cu care va activa operatorul sau utilizatorul;
- g) documente din care rezultă procesul tehnologic utilizat pentru efectuarea operațiunilor de fabricare, producere, testare, sinteză, extracție, condiționare sau folosire, cantitățile de materie primă ce se utilizează și randamentul procesului tehnologic pentru un ciclu al operațiunilor cu substanțe clasificate în Categoria 1 pentru care se solicită acordarea autorizației;
- h) schema încăperilor, eliberată de Agenția Geodezie, Cartografie și Cadastru sau altă persoană autorizată.

(2) AMDM ia o decizie privind acordarea sau neacordarea unei înregistrări în termen de 60 zile lucrătoare de la data primirii unei cereri complete, în cazul unei înregistrări noi, și în termen de 30 de zile lucrătoare, în cazul reînnoirii înregistrării.

(3) În vederea acordării înregistrării speciale pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 2 și 3, operatorii sau utilizatorii sunt scutiți furnizarea documentației conform alin. (1), lit. (e)-(h).

(4) Autorizația specială se acordă în termen de 30 de zile de la data înregistrării solicitării la AMDM.

Articolul 58. Acordarea unei noi autorizații sau înregistrări și încetarea valabilității acestora

(1) Autorizația și înregistrarea nu este transferabilă.

(2) Deținătorii autorizației sau a înregistrărilor solicită acordarea unei noi autorizații sau înregistrări în cazul în care intervin următoarele situații:

- a) adăugarea unei substanțe clasificate;
- b) începerea unei noi operațiuni;
- c) schimbarea adresei sediilor în care sunt efectuate operațiunile.

(3) În aceste situații, autorizația sau înregistrarea existentă încetează să mai fie valabilă începând cu prima care survine dintre următoarele date:

- a) data la care expiră perioada de valabilitate;
- b) data la care începe perioada de valabilitate a noii autorizații.

(4) Solicitarea acordării unei noi autorizații sau înregistrări se face cu respectarea prevederilor art. 55, alin. (1) și art. 57, alin. (1).

(5) În cazul acordării unei noi autorizații sau revocării autorizației, titularul acesteia are obligația de a depune la AMDM, în original, autorizația anterioară, în termen de 10 zile lucrătoare.

(6) AMDM operează modificările notificate de titular și eliberează acestuia un exemplar actualizat al autorizației, cu păstrarea celorlalte elemente. Pe autorizația actualizată, AMDM inserează, pe verso, mențiunea „actualizat la data de ...”.

(7) În cazul acordării unei noi autorizații sau înregistrări, termenul de valabilitate al acestora se calculează începând cu ultima zi de valabilitate a autorizației sau înregistrării anterioare.

Articolul 59. Certificarea menținerii condițiilor de acordare a autorizației de speciale sau a înregistrării speciale

(1) În vederea certificării menținerii condițiilor de acordare a autorizației de speciale sau a înregistrării speciale prevăzute art. 55, alin. (3) și art. 57, alin. (3), titularul formulează o declarație pe propria răspundere al cărei formular este aprobat de AMDM, din care să rezulte că datele furnizate cu ocazia acordării autorizației speciale sau a înregistrării speciale nu au suferit modificări.

(2) Declarația pe propria răspundere prevăzută la alin. (1) se depune cu cel puțin 30 de zile înainte de expirarea termenului de 3 ani de la data acordării autorizației speciale sau a înregistrării speciale ori de la data certificării menținerii condițiilor pentru care au fost acordate, după caz, la care se anexează licența specială sau înregistrarea specială respectivă.

(3) Titularul autorizației speciale sau al înregistrării speciale care solicită certificarea menținerii condițiilor de acordare a acestora furnizează, la cererea AMDM, toate datele, informațiile sau documentele necesare în acest scop.

(4) După depunerea declarației prevăzute la alin. (1), AMDM certifică menținerea condițiilor de acordare a autorizației speciale sau a înregistrării speciale, prin inserarea pe versoul acestora a mențiunii „certificare menținere condiții”.

(5) În cazul în care titularul nu depune declarația prevăzută la alin. (1) în termenul prevăzut la alin. (2), autorizația specială sau înregistrarea specială își încetează valabilitatea.

(6) Documentele prevăzute la alin. (2) se depun la AMDM, prevederile art. 55, alin. (2)-(4) aplicându-se în mod corespunzător.

Articolul 60. Acordarea, refuzul, retragerea sau suspendarea autorizației sau înregistrării

(1) La examinarea acordării unei autorizații sau înregistrări, AMDM ține cont de competențele și integritatea solicitantului, în special de absența unei încălcări grave sau a unor încălcări repetate ale legislației în domeniul precursorilor de droguri și de absența unui cazier judiciar pentru o infracțiune gravă.

(2) Autorizația și înregistrarea trebuie refuzată în cazul în care există motive rezonabile de suspiciune că solicitantul sau persoana răspunzătoare de comercializarea substanțelor clasificate nu este o persoană adecvată sau de încredere.

(3) Autorizația și înregistrarea poate fi revocată sau suspendată în cazul în care există motive rezonabile pentru a crede că deținătorul nu mai poate deține autorizația sau că nu mai îndeplinește cerințele pe baza cărora a fost acordată autorizația sau motive întemeiate de a suspecta existența unui risc de deturnare a substanțelor clasificate.

Secțiunea 3

Responsabilul și responsabilitățile operatorilor și utilizatorilor

Articolul 61. Responsabilul de comerțul cu substanțe clasificate

(1) Operatorii sau utilizatorii care intenționează să introducă pe piață substanțe clasificate în Categoriile 1 și 2 trebuie să desemneze un responsabil de comerțul cu substanțe clasificate și să notifice AMDM.

(2) Orice modificare ulterioară a acestor informații trebuie notificată fără întârziere.

(3) Persoana responsabilă se asigură că activitățile de import, de export sau intermediare se desfășoară conform dispozițiilor legale și este autorizată să reprezinte operatorul sau utilizatorul și să ia deciziile necesare pentru îndeplinirea acestei responsabilități.

Articolul 62. Responsabilitățile operatorilor și utilizatorilor în gestionarea precursorilor de droguri

(1) La depunerea cererii de acordare a autorizației sau a înregistrării și înainte de a începe activitatea cu precursori de droguri, operatorii sau utilizatorii comunică AMDM, decizia de numire a persoanei responsabile de activitatea cu precursorii de droguri și a înlocuitorului acesteia.

(2) Decizia de numire a persoanei responsabile și a înlocuitorului acesteia conține date și informații referitoare la nume, prenume, telefon și/sau fax, adresa de poștă electronică, funcția și atribuțiile expres stabilite pentru supervizarea operațiunilor cu precursori de droguri și desfășurarea acestora cu respectarea prevederilor legale.

(3) Orice modificare a datelor și informațiilor prevăzute la alin. (2) se comunică de îndată AMDM, dar nu mai târziu de 5 zile de la data la care a intervenit modificarea.

(4) Operatorii sau utilizatorii, care doresc să introducă pe piață substanțe clasificate în Categoriile 1 și 2 și cei implicați în importul, exportul sau activitățile intermediare cu substanțele clasificate în Categoria 1, cu excepția agenților vamali și a transportatorilor, pot notifica la ghișeul unic de contact privind precursorii de droguri din cadrul AMDM care exercită atribuții de supervizare a operațiunilor cu precursori de droguri.

Secțiunea 4

Exportul și importul precursorilor

Articolul 63. Notificarea prealabilă exportului

(1) Toate exporturile de substanțe clasificate în Categoriile 1 și 4, precum și exporturile de substanțe clasificate în Categoriile 2 și 3 către anumite țări de destinație, stabilite de AMDM, sunt precedate de o notificare prealabilă exportului transmisă de AMDM autorităților competente din țara de destinație, în conformitate cu art. 12 alin. (10) din Convenția Organizației Națiunilor Unite.

(2) Țara de destinație poate răspunde în termen de 15 zile lucrătoare, după care operațiunea de export poate fi autorizată de către AMDM, în cazul în care nu s-a primit nici un aviz de la autoritățile competente din țara de destinație care să indice că această operațiune de export ar putea fi destinată fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope.

(3) AMDM care efectuează notificare prealabilă, solicită autorității din statul care le primește, să păstreze caracterul confidențial al oricărui secret economic, industrial, comercial sau profesional sau al oricărui procedeu comercial conținut în acestea.

(4) AMDM poate aplica proceduri simplificate de notificare prealabilă exportului atunci când s-au asigurat că acest lucru nu va genera niciun risc de deturnare a substanțelor clasificate.

(5) Pentru a răspunde notificărilor prealabile prevăzute la alin. (4) și (5), AMDM poate solicita motivat informații din partea Comisiei.

(6) AMDM informează țara de destinație în consecință și utilizează în acest scop sistemul PEN-online sau „Notificarea de raportare multilaterală a substanțelor chimice”, aprobată de AMDM.

Articolul 64. Autorizația de export

(1) Autorizația de export de pe teritoriul Republicii Moldova al substanțelor clasificate se eliberează de către AMDM.

(2) În vederea acordării autorizației de export prevăzută la alin. (1), operatorul depune către AMDM următoarele:

a) cererea de autorizație de export conform formularului aprobat de AMDM;

b) copia autorizației de import emisă de autoritatea competentă a partenerului extern sau confirmarea din partea autorității competente din țara importatoare din care să rezulte că pentru substanța clasificată în cantitatea respectivă nu este necesară o autorizație de import.

(3) Autorizația de import și confirmarea din partea autorității competente din țara importatoare prevăzute la alin. (2), lit. b) sunt însoțite de traducerea autorizată în limba română.

(4) După primirea cererii prevăzute la alin. (2), lit. a), AMDM realizează notificarea prealabilă a operațiunii de export, prevăzută în art. 63, alin. (1).

(5) Autorizația de export se acordă în termen de 15 zile lucrătoare de la data la care dosarul este considerat complet de către AMDM, în formatul aprobat de AMDM.

(6) Termenul de acordare se prelungește în cazul în care, AMDM trebuie să procedeze la investigații suplimentare.

(7) Perioada de valabilitate a autorizației de export, pe parcursul căreia mărfurile trebuie să iasă de pe teritoriul vamal al Republicii Moldova, nu depășește 6 luni de la data eliberării autorizației de export.

Articolul 65. Prezentarea autorizației de export unităților vamale

(1) Autorizația de export emisă în patru exemplare, redactate în limbile română și engleză, se emite în patru exemplare, numerotate de la 1 la 4.

(2) Exemplarele nr. 2 și 3 însoțesc substanța clasificată și se prezintă la unitatea vamală la care se efectuează declarația vamală de export în vederea înscrierii mențiunii privind cantitatea de substanță efectiv exportată, precum și în scopul introducerii informației în baza națională de date privind precursorii de droguri și, ulterior, la punctul de ieșire de pe teritoriul Republicii Moldova.

(3) Punctul de ieșire înapoiază exemplarul nr. 2 AMDM.

(4) Exemplarul nr. 3 însoțește substanțele clasificate până la autoritatea competentă a țării importatoare.

(5) Exemplarul nr. 4 se păstrează de către exportator.

Articolul 66. Autorizația de export prin procedura simplificată

(1) La solicitarea operatorului în cauză, autoritatea competentă poate acorda o autorizație de export prin procedura simplificată, în cazul exportării frecvente a unei anumite substanțe clasificate în Categoriile 3 și 4, care implică același exportator și același importator stabilit în aceeași țară de destinație, pentru un interval de timp determinat, de 6 sau de 12 luni.

(2) Condițiile de acordare autorizației de export simplificate sunt aprobate de AMDM.

(3) AMDM ia hotărârea cu privire la solicitarea de eliberare a unei autorizații de export simplificate în termen de 15 zile lucrătoare de la data la care a primit informațiile solicitate.

(4) Într-o situație de asistență medicală de urgență, pentru exporturile de substanțe clasificate în Categoria 4, solicitantul depune la AMDM inclusiv documentele din care rezultă situația de asistență medicală de urgență declarată pe teritoriul țării de destinație, precum și confirmarea acestei situații de către autoritatea competentă a respectivului stat.

(5) În cazul prevăzut la alin. (4) și respectarea condițiilor AMDM pentru acordarea autorizației de export simplificate sunt îndeplinite.

(6) AMDM acordă autorizația de export simplificată pentru exporturile de substanțe clasificate în Categoria 4, imediat sau cel târziu în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea cererii.

(7) Informațiile privind itinerarul, mijlocul de transport și data exactă a efectuării fiecărui export parțial, care nu sunt disponibile până la data depunerii cererii, se transmit AMDM înaintea efectuării fiecărui transport.

Articolul 67. Prezentarea autorizației de export simplificate unităților vamale

(1) Autorizațiile de export emise prin procedură simplificată se întocmesc folosind exemplarele nr. 1, 2 și 4 din formularul prevăzut de AMDM.

(2) Exemplarul nr. 1 se păstrează de către AMDM care emite autorizația.

(3) Exemplarul nr. 2 și exemplarul nr. 4 se păstrează de către exportator.

(4) Exportatorul indică detaliile fiecărei operațiuni de export pe versoul exemplarului nr. 2, în special cantitatea de substanță clasificată care face obiectul fiecărei operațiuni de export și cantitatea restantă.

(5) Exemplarul nr. 2 se prezintă unității vamale atunci când se întocmește declarația vamală. Unitatea vamală confirmă detaliile și înapoiază exemplarul nr. 2 exportatorului.

(6) Operatorul completează numărul autorizației și trece mențiunea „licență de export prin procedură simplificată” pe declarația vamală pentru fiecare operațiune de export.

(7) Exportatorul înapoiază exemplarul nr. 2 AMDM cel târziu după 10 zile lucrătoare de la expirarea perioadei de valabilitate a licenței de export emise prin procedură simplificată.

Articolul 68. Exporturile de substanțe clasificate

(1) Exporturile de substanțe clasificate care fac obiectul unei declarații vamale, inclusiv exporturile de substanțe clasificate care ies de pe teritoriul vamal al Republicii Moldova după o depozitare pe o perioadă de cel puțin 10 zile într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber, necesită o autorizație de export. În cazul în care substanțele clasificate sunt reexportate în termen de 10 zile de la data plasării lor sub un regim suspensiv sau într-o zonă liberă supusă controlului de tip II, autorizația de export nu este necesară.

(2) Exporturile de substanțe clasificate în Categoria 3 necesită o autorizație de export doar în cazurile în care sunt necesare notificări prealabile exportului.

Articolul 69. Autorizația de import

(1) Autorizația de import de pe teritoriul Republicii Moldova al substanțelor clasificate se eliberează de către AMDM.

(2) În vederea acordării autorizației de import prevăzute la alin. (1), operatorul depune către AMDM cererea de autorizație de import conform formularului aprobat de AMDM.

(3) Importurile de substanțe clasificate în Categoria 1 trebuie să obțină o autorizație de import.

(4) O autorizație de import poate fi acordată numai unui operator stabilit în Republica Moldova.

(5) În cazul în care substanțele prevăzute la alin. (3) sunt descărcate sau transportate, depozitate temporar, depozitate într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber sau plasate sub regim de tranzit extern, autorizația de import nu este necesară.

(6) Decizia de acordare a autorizației de import este luată în termen de 15 zile lucrătoare de la data la care dosarul este considerat complet de către AMDM.

(7) Perioada de valabilitate a autorizației de import, pe parcursul căreia substanțele clasificate trebuie să intre pe teritoriul vamal al Republicii Moldova, nu depășește 6 luni de la data eliberării autorizației de import.

Articolul 70. Prezentarea autorizației de import unităților vamale

(1) O autorizație de import se emite în patru exemplare, numerotate de la 1 la 4.

(2) Exemplarul nr. 1 se păstrează de către AMDM.

(3) Exemplarul nr. 2 se trimite de către AMDM autorității competente a țării exportatoare.

(4) Exemplarul nr. 3 însoțește substanța clasificată de la punctul de intrare pe teritoriul vamal până la sediul comercial al importatorului, care trimite exemplarul în cauză AMDM.

(5) Exemplarul nr. 4 se păstrează de către importator.

Articolul 71. Acordarea, refuzul, suspendarea și retragerea autorizației de export/import

(1) Acordarea autorizațiilor de export/import și prezentarea informației obligatorii aferente proceselor, sunt realizate în conformitate cu procedura stabilită de AMDM.

(2) O autorizație de export/import acoperă cel mult două substanțe clasificate.

(3) Autorizația de import/export nu este transferabilă.

(4) Acordarea autorizației de export/ import se refuză în cazul în care:

a) informațiile furnizate în conformitate cu alin. (1) sunt incomplete;

b) există motive întemeiate de a suspecta că informațiile furnizate în cerere în conformitate cu alin.(1) sunt false sau incorecte sau

c) există motive întemeiate de a suspecta că substanțele clasificate sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope;

d) importul substanțelor clasificate nu a fost autorizat de către autoritățile competente din țara de destinație (valabil doar pentru acordarea autorizațiilor de export).

(5) AMDM poate suspenda sau revoca o autorizație de export/import ori de câte ori există motive întemeiate de a suspecta că substanțele în cauză sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope.

Secțiunea 5

Depozitarea, transportul și alte activități cu precursori

Articolul 72. Depozitarea substanțelor clasificate

(1) Operatorul sau utilizatorul asigură măsurilor de protecție împotriva retragerii neautorizate a substanțelor clasificate în Categoria 1 în locurile de depozitare, de producție, de fabricare și de transformare a substanțelor clasificate și, de asemenea, pentru a securiza spațiile comerciale, în conformitate cu prevederile stabilite de Guvern.

(2) În încăperile în care se depozitează substanțele clasificate nu este permisă depozitarea altor materiale sau produse, cu excepția cazurilor în care spațiile respective sunt autorizate, potrivit legii, pentru păstrarea substanțelor toxice ori a stupefiantelor.

(3) Încăperilor unde se depozitează substanțele clasificate trebuie să corespundă cerințelor tehnice, stabilite de către Guvern.

Articolul 73. Transportul substanțelor clasificate în Categoriile 1 și 2

(1) Substanțele clasificate în Categoria 1 pot fi transportate numai într-un container metalic încuiat sau în bagaje special concepute, dotate cu mecanism de blocare, ori într-un spațiu închis al unui mijloc de transport modificat astfel încât substanțele clasificate în Categoria 1 să nu poată fi eliberată în afara spațiului închis.

(2) La încărcarea, transportul și descărcarea substanței clasificate în Categoria 1, operatorii și utilizatorii sunt obligați să asigure securitatea continuă.

(3) În cazul în care un terț asigură transportul substanței clasificate în Categoria 1 pentru operatori și utilizatori, aceasta nu diminuează răspunderea acestora pentru pierderea, distrugerea sau utilizarea abuzivă a substanței clasificate în Categoria 1 transportate în conformitate cu prezenta lege.

(4) Itinerariile de transport ale substanței clasificate în Categoria 1 trebuie modificate și nu trebuie divulgate.

(5) Operatorii și utilizatorii sunt obligați să asigure protecția substanței clasificate în Categoria 2 împotriva pierderii, furtului sau utilizării abuzive în timpul încărcării, transportului și descărcării acesteia.

(6) În cazul în care pe parcursul efectuării unui transport de precursori de droguri, dar și în orice altă situație, are loc un eveniment care presupune eliberarea accidentală de precursori de droguri, pierdere, distrugere sau furt de precursori de droguri, transportatorul, operatorul sau utilizatorul, după caz, notifică de îndată Comitetului evenimentul, după ce au fost sesizate organele competente în funcție de evenimentul produs.

Articolul 74. Prescrierea medicamentelor care conțin substanțe clasificate în Categoria 1

Modul de prescriere și eliberare a medicamentelor care conțin substanțe clasificate în Categoria 1 se aprobă de către Ministerul Sănătății.

Articolul 75. Declarația clientului

(1) Orice operator sau utilizator care furnizează o substanță clasificată în Categoria 1 sau 2 obține Declarație a clientului în care acesta specifică utilizarea sau utilizările substanței clasificate, conform formularului stabilit de AMDM. Pentru fiecare substanță clasificată se întocmește Declarație a clientului separată.

(2) Ca alternativă la Declarație a clientului menționată în alin. (2) pentru fiecare tranzacție în parte, operatorul sau utilizatorul care furnizează periodic o substanță clasificată din Categoria 2, AMDM acceptă o Declarație a clientului unică pentru mai multe tranzacții cu substanța clasificată în cauză, efectuate pe parcursul unei perioade de cel mult un an, în următoarele condiții:

a) operatorul i-a furnizat cumpărătorului aceeași substanță de cel puțin 3 ori pe parcursul ultimelor 12 luni;

b) operatorul nu are niciun motiv să presupună că substanța respectivă va fi folosită în scopuri ilicite;

c) cantitățile comandate de substanță corespund consumului mediu anual al unui cumpărător de acest tip.

(3) Operatorul care furnizează substanțe clasificate din Categoria 1 indică data pe un exemplar al Declarației a clientului, certificând conformitatea acestuia cu originalul. Acest exemplar însoțește

întotdeauna substanța din Categoria 1 care circulă și se prezintă, la cerere, autorităților competente însărcinate cu verificarea conținutului vehiculelor în timpul operațiunilor de transport al substanțelor clasificate.

(4) Orice operator sau utilizator implicat în tranzacții cu substanțe clasificate în Categoriile 1 și 2 asigură evidența mișcării substanțelor clasificate și întocmește documentația conform alin. (2) și (3). Această obligație nu se aplică operatorilor sau utilizatorilor care dețin autorizație specială sau înregistrare specială.

Articolul 76. Documentarea

(1) Toate importurile, exporturile sau activitățile intermediare care implică substanțe clasificate, cu excepția substanțelor incluse în Categoria 4, sunt însoțite de operator cu documente vamale și comerciale, precum și cu declarații sumare, declarații vamale, facturi, manifeste ale mărfurilor, documente de transport și alte documente de expediție.

(2) Documentele menționate în alin. (1) conțin următoarele informații:

a) denumirea substanței clasificate, astfel cum este menționată în tabelele naționale; în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural, denumirea acestuia și denumirea oricărei substanțe clasificate, astfel cum sunt menționate în Tabele, prezente în amestec sau în produsul natural, urmate de termenul „Precursori”;

b) cantitatea și greutatea substanței clasificate și, în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural, cantitatea, greutatea și, după caz, procentajul oricărei substanțe clasificate conținute în acesta;

c) numele și adresa exportatorului, a importatorului, a destinatarului final și, după caz, a persoanei care efectuează activități intermediare.

(3) Documentația trebuie să conțină Declarația clientului.

(4) Operatorii sau utilizatorii păstrează înregistrări detaliate privind activitățile lor, conform obligațiilor prevăzute la alin. (1).

(5) Documentația și înregistrările menționate la alin. (1)-(4) sunt păstrate pe o perioadă de cel puțin trei ani de la încheierea anului calendaristic în care a avut loc tranzacția menționată la alin. (1) și trebuie să poată fi puse la dispoziția autorităților competente, la cerere, pentru verificare.

(6) Documentația poate fi păstrată și sub formă de reproduceri pe suport de tip imagine sau pe orice alt suport care poate conține date. Datele stocate în acest mod trebuie:

a) să corespundă documentației în ceea ce privește atât forma, cât și conținutul, atunci când sunt redată în modul de citire;

b) să fie disponibile imediat în orice moment, să poată fi consultate fără întârziere în modul de citire și să poată fi analizate cu mijloace automate pe durata perioadei menționate la alin. (5).

(7) Obligațiile legate de introducerea pe piață a substanțelor clasificate, Declarația clientului și documentarea nu se aplică tranzacțiilor cu substanțe clasificate în Categoria 2, atunci când cantitățile în cauză nu depășesc cantitățile menționate în ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, pe parcursul unui an.

Articolul 77. Etichetarea

Operatorii sau utilizatorii asigură aplicarea etichetelor pe substanțele clasificate în Categoriile 1, 2 și 3 înainte de furnizarea acestora. Etichetele trebuie să conțină numele substanțelor astfel cum sunt aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne. Operatorii pot aplica, în plus, etichetele lor obișnuite.

Articolul 78. Informații necesare pentru monitorizarea substanțelor clasificate

(1) Informațiile privind tranzacțiile cu substanțe clasificate se comunică AMDM de către operatorii sau utilizatorii de precursori de droguri.

(2) Operatorii sau utilizatorii furnizează AMDM, în formă succintă, informațiile relevante cu privire la tranzacțiile acestora care implică substanțe clasificate, o situație a cantităților de substanțe clasificate folosite sau livrate și, în cazul livrării, a cantităților livrate fiecărui terț, în format electronic sau în scris, în termen stabilit de AMDM, pentru substanțele clasificate în Categoriile 1 și 2.

- (3) Pentru substanțele clasificate în Categoria 3 se aplică numai la cererea AMDM.
- (4) Operatorii sau utilizatorii prezintă AMDM informații concise privind exporturile, importurile sau activitățile lor intermediare, în format electronic sau în scris, în termen stabilit.
- (5) Operatorii sau utilizatorii vizați în alin. (4) furnizează AMDM următoarele informații:
- a) exporturile de substanțe clasificate efectuate în baza unei autorizații de export;
 - b) toate importurile de substanțe clasificate în Categoria 1 pentru care este necesară o autorizație de import sau toate situațiile în care substanțe clasificate în Categoria 2 sunt introduse într-o zonă liberă în care se efectuează un control de tip II, supuse unei proceduri suspensive alta decât tranzitul sau puse în liberă circulație;
 - c) toate activitățile intermediare care implică substanțe clasificate în Categoriile 1 și 2.
- (6) Informațiile prevăzute la alin. (4), lit. (a) sunt organizate făcând trimitere la țările de destinație, la cantitățile exportate și la numerele de referință ale autorizațiilor de export, după caz.
- (7) Informațiile prevăzute la alin. (4), lit. (b) sunt organizate făcând trimitere la țara exportatoare și la numerele de referință ale autorizațiilor de import, după caz.
- (8) Informațiile prevăzute la alin. (4), lit. (c) sunt organizate făcând trimitere la țările implicate în activitățile intermediare și la autorizațiile de export sau de import, după caz.
- (9) Operatorii furnizează informații suplimentare la cererea AMDM.
- (10) Operatorul sau utilizatorul trebuie să prezinte rapoartele anuale menționate la alin. (2) și (4) chiar și în cazul în care într-un anumit an nu a avut loc nicio tranzacție.
- (11) În scopul furnizării de informații către AMDM, operatorul sau utilizatorul poate utiliza Declarația operatorului privind intrarea de substanțe clasificate, aprobată de AMDM, fie prezintă autorizația de import sau declarația clientului.

Articolul 79. Notificarea AMDM

- (1) Operatorii sau utilizatorii notifică de îndată AMDM și organele competente orice împrejurări, cum ar fi comenzile sau tranzacțiile neobișnuite cu substanțe clasificate care urmează să fie introduse pe piață, care sugerează că astfel de substanțe ar putea fi deturnate către fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope.
- (2) Notificarea prevăzută la alin. (1) se realizează de persoana responsabilă sau de înlocuitorul acesteia și cuprinde orice informații disponibile care să permită AMDM și Ministerului Afacerilor Interne să verifice legitimitatea comenzii sau a tranzacției relevante.

Articolul 80. Datele cu caracter personal

- (1) Operatorii sau utilizatorii nu dezvăluie niciun fel de date cu caracter personal culese în temeiul prezentei legi decât autorităților competente.
- (2) AMDM și Ministerul Afacerilor Interne respectă confidențialitatea informațiilor de afaceri și au acces în sediile comerciale ale operatorilor pentru a obține dovada neregularităților. Notificarea prevăzută la art. 79 se transmite și de persoanele fizice sau juridice implicate în punerea pe piață a substanțelor neclasificate și de către cele care desfășoară operațiuni de import sau de export cu astfel de substanțe, după transmiterea listei acestor substanțe de către AMDM. Modalitatea de transmitere a listei cu substanțele neclasificate se stabilește de Comitet.
- (3) În scopul prevenirii deturnării precursorilor de droguri, AMDM precum și celelalte autorități și instituții cu competențe în domeniu asigură confidențialitatea datelor furnizate de operatori potrivit alin. (1) și (2), precum și a datelor de identificare ale acestora.

Articolul 81. Baza de date națională privind precursorii de droguri

- (1) AMDM introduce operatorii și utilizatorii care au obținut autorizație sau înregistrare în baza de date națională privind precursorii de droguri, ce are următoarele funcții:
- a) facilitarea sintezei și analizei informațiilor într-o formă agregată și anonimată, raportarea acestora către Consiliul Internațional de Control asupra drogurilor;
 - b) constituirea unui registru național al operatorilor și utilizatorilor cărora le-a fost acordată autorizație sau înregistrare;
 - c) facilitarea sarcinii operatorilor de a furniza autorităților competente informații cu privire la tranzacțiile lor în conformitate cu art. 79 a prezentei legi, în format electronic.

(2) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către AMDM și alte autorități naționale implicate în domeniu, se efectuează în conformitate cu prevederile Legii privind protecția datelor cu caracter personal.

Articolul 82. Informarea Consiliului Internațional de Control asupra drogurilor

AMDM prezintă Consiliul Internațional de Control asupra drogurilor, un rezumat la toate informațiile relevante, în special în ceea ce privește substanțele folosite la fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope și metodele de deturnare și fabricare ilicită, precum și comerțul legal cu acestea.

Articolul 83. Obligațiile autorităților responsabile

(1) Controlul respectării regimului juridic al precursorilor de droguri, inclusiv în locațiile operatorilor și utilizatorilor se exercită de AMDM, Inspectoratul General al Poliției, Inspectoratul General al Poliției de Frontieră sau de unitățile subordonate acestora, după caz, precum și de autoritatea vamală competentă, potrivit atribuțiilor ce le revin în domeniile lor de activitate.

(2) În vederea verificării de către autoritățile și instituțiile prevăzute la alin. (1) a respectării cerințelor stabilite pentru controlul și supravegherea precursorilor de droguri, operatorii și utilizatorii de precursori sunt obligați:

- a) să permită accesul în sediile comerciale în care își desfășoară activitatea;
 - b) să furnizeze date cu privire la comenzile sau operațiunile cu precursori de droguri desfășurate de aceștia, precum și orice alte date sau informații relevante;
 - c) să permită verificarea documentelor în baza cărora își desfășoară activitatea sau a documentelor comerciale;
 - d) să permită prelevarea, după caz, de probe;
- (3) Obligațiile prevăzute la alin. (2), lit. a)-d) se aplică inclusiv cu referire la substanțele neclasificate.

(4) AMDM transmite listele cu substanțe neclasificate prevăzute la alin. (3) persoanelor fizice și juridice care desfășoară activități cu astfel de substanțe.

Capitolul VII

DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 84. Dispoziții finale

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a șase luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Se abrogă Legea cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor nr. 382/1999 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1999, nr. 73–77, art. 339).

(3) Guvernul, în termen de 6 luni:

- va prezenta Parlamentului propuneri privind aducerea actelor normative în concordanță cu prezenta lege;
- va aduce actele sale normative în corespundere cu prezenta lege.

~~Articolul 85. Dispoziții tranzitorii~~

~~b) Hotărârea Guvernului cu privire la aprobarea tabelelor și listelor substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului nr. 1088/2004 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 186–188, art. 1278).~~

CLASIFICAREA SUBSTANȚELOR STUPEFIANTE, PSIHOTROPE, PLANTELOR CARE CONȚIN ASTFEL SUBSTANȚE, PRECURSORILOR, SUBSTANȚELOR PSIHOACTIVE NOI ȘI SUBSTITUENȚILOR DE DROGURI

Tabelul nr. I. Substanțe stupefiante, psihotrope și plante care conțin astfel de substanțe interzise, inutilizabile în scopuri medicale.

Lista nr.1. Stupefiante.

Lista nr.2. Psihotrope.

Lista nr.3. Substanțe și plante aflate sub control național.

Tabelul nr. II. Substanțe stupefiante, psihotrope, plante și medicamente care conțin astfel de substanțe utilizabile în scopuri medicale, supuse unui control strict.

Lista nr.1. Stupefiante.

Lista nr.2. Psihotrope.

Lista nr.3. Plante și substanțe aflate sub control național.

Tabelul nr. III. Substanțe stupefiante, psihotrope, plante și medicamente care conțin astfel de substanțe utilizabile în scopuri medicale, supuse controlului.

Lista nr.1. Stupefiante.

Lista nr.2. Psihotrope.

Lista nr.3. Substanțe și plante aflate sub control național.

Alte substanțe, după caz.

Tabelul nr. IV. Substanțele clasificate (precursori)

Lista nr.1 Substanțe clasificate în Categoria 1.

Lista nr.2. Substanțe clasificate în Categoria 2.

Lista nr.3. Substanțe clasificate în Categoria 3.

Lista nr.4. Substanțe clasificate în Categoria 4.

Alte substanțe, după caz.”.

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de lege cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de lege cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri a fost elaborat de către Ministerul Sănătății de comun cu membrii grupului de lucru instituit prin Ordinul ministrului sănătății nr. 65/2024. Astfel, la elaborarea proiectului de act normativ au participat reprezentanții următoarelor entități și subdiviziuni: — Ministerul Sănătății — Ministerul Afacerilor Interne — Inspectoratul Național de Investigații — Inspectoratul General al Poliției de Frontieră — Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor — Centrul de Medicină Legală — IMSP Dispensarul Republican de Narcologie — Serviciul Vamal — Procuratura Generală — Inspectoratul General al Poliției Centrul tehnico-criminalistic și expertize judiciare — UNAIDS — UNODC
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Acțiunea de modificare a Legii nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor și transpunerea normelor UE este planificată pentru anul 2024, fiind stabilită în Planul național de aderare 2024-2027, acțiunea nr. 9 din Capitolul 1. „Libera circulație a bunurilor”, Clusterul 2 „Piața internă”. Proiectul este elaborat în scopul armonizării cadrului legislativ și normativ național cu standardele Uniunii Europene, racordării cadrului normativ național cu acquis-ul comunitar pe domeniul circulației licite a precursorilor de droguri și monitorizării comerțului cu substanțele clasificate.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Precursorii de droguri sunt produse chimice utilizate pentru fabricarea de droguri ilicite. În majoritatea cazurilor, produsele chimice utilizate ca și precursori de droguri au, în general, multiple utilizări legitime și importante, de exemplu, în sinteza materialelor plastice, a produselor farmaceutice, a produselor cosmetice, a parfumurilor, a detergenților sau a aromelor. Circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor este reglementată prin Legea nr. 382/1999, care stabilește regulile generale și restricțiile privind circulația drogurilor și precursorilor acestora pe teritoriul Republicii Moldova. Totodată, Legea nr. 382/1999 prevede clasificarea precursorilor conform grupării aprobate în Convenția 1971. Mai mult, în dependență de tabelul/lista în care sunt prevăzuți precursorii de droguri, se aplică proceduri diferențiate de import/export a substanțelor

menționate, proceduri de autorizare a activității agenților economici care desfășoară activități cu utilizarea precursorilor.

La nivel European, precursorii sunt clasificați în funcție de riscul de a fi utilizați pentru producerea drogurilor ilicite, respectiv reglementarea circulației precursorilor diferă în funcție de clase de risc.

Propunerea autorilor proiectului constă în clasificarea substanțelor conform standardelor Uniunii Europene (UE) și revizuirea abordării naționale privind circulația precursorilor de droguri, în funcție de clasificarea respectivă:

Categoria 1: Substanțele cele mai sensibile, din care se pot produce cel mai ușor droguri ilicite (ex.: 1-fenil-2-propanonă, piperonal).

Categoria 2: Substanțe mai puțin sensibile (ex.: anhidridă acetică, acid fenil acetic, acid antranilic, piperidină și permanganat de potasiu).

Categoria 3: Substanțe chimice în vrac utilizate în diverse procese de fabricație (ex.: acetonă, acid clorhidric).

Categoria 4: Substanțe utilizate în medicamente de uz uman și veterinar care conțin efedrină sau pseudoefedrină.

Astfel, este necesară ajustarea procedurilor de intrare pe piață și circulație a precursorilor de droguri conform clasificării de risc, aplicând proceduri mai restrictive pentru substanțele din care se pot produce cel mai ușor droguri ilicite și condiții mai flexibile pentru agenții economici care desfășoară activități cu substanțe din care se pot produce mai greu substanțe narcotice.

Această inițiativă va alinia legislația națională la standardele europene și va îmbunătăți eficiența sistemului de control și reglementare.

În prezent, agenții economici din Republica Moldova care desfășoară activități cu anumite substanțe clasificate în Categoria 1 (de exemplu: acid fenilacetic, anhidridă acetică, permanganat de potasiu, etc.) sunt obligați să obțină autorizații. Însă, conform clasificării UE, aceste substanțe sunt încadrate în Categoria 2, unde este suficientă doar înregistrarea la Comitetul Permanent de Control al Drogurilor din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM).

În același timp, agenții economici care desfășoară în prezent activități cu substanțe din Categoria 2 (clasificarea actuală de exemplu: acid sulfuric, eter etilic, metiletilcetonă, toluen, etc.), necesită înregistrare la AMDM, însă datorită riscului minim asociat la nivel UE aceștia clasificați în Categoria 3, pentru care nu este necesară nici autorizație, nici înregistrare (cu excepția activităților de export).

Această discrepantă subliniază necesitatea revizuirii și actualizării legislației naționale pentru a reflecta mai bine clasificările și procedurile aplicate în UE, simplificând astfel procesul de reglementare și aliniindu-l la standardele internaționale.

Discrepanțele în clasificare afectează inclusiv procedurile de import/export.

Potrivit prevederilor actuale ale Legii nr. 382/1999, pentru orice procedură de import/export a substanțelor clasificate, operatorul economic trebuie să obțină autorizație de import/export de la AMDM. În mod similar și normele UE stabilesc că importurile de substanțe clasificate incluse în Categoria 1 necesită autorizație de import.

Însă, problema constă în faptul că lista denumirilor de precursori din Categoria 1 stabilită la nivelul UE, potrivit clasei de risc, nu corespunde listei substanțelor precursori aprobate în Republica Moldova. Astfel, un număr de substanțe care sunt considerate în Categoria 2 la nivelul UE și care nu necesită autorizație de import, sunt supuse unor proceduri birocratice suplimentare în Republica Moldova, deoarece sunt clasificate în altă categorie.

Prin urmare, autorii au identificat următoarele *carențe ale actelor normative naționale*:

1) Clasificarea precursorilor.

Problemă: Anexa din Legea nr. 382/1999 cuprinde doar două Categori de precursori, ceea ce nu reflectă în mod adecvat riscul și utilizarea acestor substanțe în producerea drogurilor ilicite.

Impact: Aceasta duce la proceduri neadecvate și ineficiente de control și reglementare, creând confuzie și dificultăți pentru agenții economici și autoritățile de aplicare a legii.

2) Discrepanțe între legislația națională și cea internațională.

Problemă: Lista denumirilor de precursori din Hotărârea Guvernului nr. 1088/2004 cu privire la aprobarea tabelelor și listelor substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului, nu este armonizată complet cu clasificările și procedurile aplicate la nivelul UE.

Impact: Aceasta creează obstacole birocratice și costuri suplimentare pentru agenții economici implicați în importul și exportul precursorilor, afectând competitivitatea și eficiența operațională.

Persoanele și entitățile afectate de această problemă includ:

1. Agenții economici care desfășoară activități cu substanțe clasificate într-o categorie în Republica Moldova, dar în altă categorie în Uniunea Europeană. Acești agenți economici sunt obligați să urmeze proceduri suplimentare care pot afecta negativ eficiența și competitivitatea lor pe piață.

2. Autoritățile și entitățile responsabile de reglementarea și controlul circulației precursorilor de droguri în Republica Moldova, cum ar fi AMDM, se confruntă cu o încărcare administrativă excesivă și eventual resurse insuficiente pentru control și monitorizare.

Pentru a remedia această situație, se propune o revizuire și actualizare a legislației din domeniul precursorilor de droguri, adaptată standardelor europene. Această inițiativă reflectă importanța acordată sectorului și determinarea de a soluționa problemele existente prin intermediul unui cadru legal actualizat, aliniat la practicile internaționale și adaptat la standardele Uniunii Europene.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul propus prevede următoarele aspecte cheie noi:

- ✓ redefinirea și introducerea unor noțiuni conform acquis-ului comunitar;
- ✓ revizuirea clasificării precursorilor potrivit standardelor UE;
- ✓ stabilirea obligațiilor pentru utilizatori/operatori economici în funcție de categoria de substanțe clasificate (precursori);
- ✓ revizuirea procedurilor de acordare, refuz, suspendare și revocare a autorizațiilor sau înregistrărilor pentru substanțele clasificate (precursori);
- ✓ reglementarea procedurii de export/import a precursorilor;
- ✓ reglementarea obligației AMDM de a deține baza de date națională privind precursorii de droguri (lista/registru operatorilor și utilizatorilor cărora le-a fost acordată autorizație sau înregistrare).

Următoarele prevederi noi sunt propuse spre aprobare prin proiect:

(1) 4 categorii de substanțe clasificate (precursori):

Categoria 1: substanțele cele mai sensibile, din care se pot produce cel mai ușor droguri ilicite (de exemplu, 1-fenil-2-propanonă, piperonal);

Categoria 2: substanțe mai puțin sensibile (subcategoria 2A: anhidridă acetică; subcategoria 2B: acid fenil acetic, acid antranilic, piperidină și permanganat de potasiu);

Categoria 3: substanțe chimice în vrac care au diferite tipuri de utilizări în procesul de fabricație (de exemplu, acetonă, acid clorhidric);

Categoria 4: din decembrie 2013, substanțe care acoperă medicamente de uz uman și veterinar care conțin efedrină sau pseudoefedrină.

(2) Obligațiile operatorilor

- Operatorii sunt obligați:
 - să documenteze importul, exportul și tranzitul unei substanțe clasificate în așa fel încât să includă:
 - numele substanței;

- cantitatea și greutatea acestora; și
- numele și adresa exportatorului, importatorului, distribuitorului și a destinatarului final.
 - o să țină evidența tuturor tranzacțiilor pe o perioadă minimă de 3 ani;
 - o să obțină autorizație pentru substanțele din Categoria 1.

În procesul de examinare prealabilă a acordării autorizației, AMDM va lua în considerare competența și de integritatea solicitantului, în baza actelor depuse:

- certificatul de cazier juridic a persoanei responsabile;
- copia diplomei de studii, care atestă competența medicală sau profesională a persoanei responsabile;
- avizul consultativ al instituției medico-sanitare narcologice.

Autorizația poate fi suspendată sau revocată de AMDM ori de câte ori nu mai sunt îndeplinite condițiile în care a fost eliberată autorizația sau în cazul în care există motive întemeiate de a suspecta existența unui risc de deturnare a substanțelor clasificate.

(3) Înregistrare pentru substanțele din Categoria 2 și Categoria 3:

Operatorii (alții decât agenții vamali și transportatorii) trebuie să obțină înregistrarea de la AMDM dacă sunt angajați în activități de import, export sau intermediare care implică substanțe din Categoria 2 sau în exportul de substanțe de Categoria 3.

(4) Notificarea autorităților:

Operatorii trebuie:

- să notifice de îndată autoritățile competente (AMDM, Ministerul Afacerilor Interne) cu privire la orice împrejurări, cum ar fi comenzile sau tranzacțiile care implică substanțe clasificate, care sugerează că astfel de substanțe destinate importului, exportului sau activităților intermediare ar putea fi deturnate către fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope;
- să furnizeze orice informații disponibile care să permită autorităților competente pentru a verifica legitimitatea comenzii sau tranzacției relevante menționate anterior;
- să furnizeze autorităților informații relevante despre tranzacțiile lor care implică substanțe clasificate, sub forma unui rezumat.

(5) Notificarea prealabilă exportului:

Toate exporturile de substanțe clasificate incluse în Categoriile 1 și 4 și toate exporturile de substanțe clasificate incluse în Categoriile 2 și 3 către anumite țări de destinație necesită trimiterea unei notificări prealabile exportului adresată celor din țara de destinație, în conformitate cu convenția ONU.

Țara de destinație poate răspunde în termen de 15 zile lucrătoare, după care operațiunea de export poate fi autorizată de către AMDM. Acest lucru se poate întâmpla numai dacă nu se primesc recomandări din partea autorităților competente din țara de destinație care să indice că această operațiune de export ar putea fi destinată fabricării ilicite de stupefiante sau substanțe psihotrope.

(6) Autorizația de export:

Exporturile de substanțe clasificate care fac obiectul unei declarații vamale trebuie să obțină o autorizație de export.

Este necesară o autorizație în cazul în care substanțele clasificate sunt reexportate în termen de 10 zile de la data plasării lor sub un regim suspensiv sau într-o zonă liberă de control.

Substanțele din Categoria 3 necesită o astfel de autorizație numai în cazul în care se cer notificări prealabile exportului.

(7) Autorizația de import:

Importurile de substanțe clasificate incluse în Categoria 1 trebuie să obțină o autorizație de import.

O autorizație poate fi acordată numai unui operator stabilit în Republica Moldova. Autorizația se eliberează de către AMDM.

Autorizația trebuie să însoțească lotul de la punctul de intrare pe teritoriul vamal al RM până la sediul importatorului sau al destinatarului final.

Implementarea acestor prevederi va adresa cauzele fundamentale ale problemelor actuale legate de gestionarea precursorilor, va îmbunătăți monitorizarea și controlul acestora și va alinia legislația națională la standardele UE. Aceasta va facilita, de asemenea, activitatea operatorilor economici prin simplificarea procedurilor și reducerea sarcinilor administrative.

Obiectivele urmărite:

Obiectiv 1: Actualizarea și extinderea clasificării precursorilor de droguri

Descriere: revizuirea clasificării precursorilor pentru a include mai multe categorii bazate pe riscul de utilizare pentru producerea drogurilor ilicite.

Măsurabil: aprobarea clasificării prin lege, aprobarea listei denumirilor substanțelor reclassificate prin ordinul comun al Ministerului Sănătății și Ministerului Afacerilor Interne. Publicarea actelor în Monitorul Oficial.

Cuantificat: adoptarea noului cadru legal până la sfârșitul anului 2024.

Obiectiv 2: Revizuirea procedurilor de autorizare și înregistrare pentru agenții economici

Descriere: reducerea sarcinilor administrative pentru agenții economici care desfășoară activități cu precursorii de droguri cu risc minim.

Cauza abordată: proceduri ineficiente de gestionare a precursorilor.

Măsurabil: introducerea unor proceduri simplificate pentru substanțele din categoriile cu risc minim (ex: Categoriile 3 și 4). Implementarea unei baze de date a operatorilor economici care au obținut autorizare și înregistrare.

Cuantificat: implementarea procedurilor noi începând cu 2025.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Autorii proiectului de lege au analizat opțiunea de a interveni cu modificări la legislația actuală (Legea nr. 382/1999). Cu toate acestea, la etapa de comparare a prevederilor naționale cu cele din cele 4 Regulamente ale UE, s-a constatat o discrepanță semnificativă între cerințele actului național și cele impuse de actele UE. Astfel, modificările și completările propuse sunt substanțiale și constituie un procent semnificativ în raport cu documentul actual.

Subsidiar, se atrage atenția că, prin proiectul prenotat se urmărește armonizarea legislației naționale cu legislația UE, respectiv acesta are drept scop integrarea în ordinea juridică internă a legislației UE, în conformitate cu angajamentele recente asumate de Republica Moldova în cadrul acordurilor bilaterale încheiate cu UE, al planurilor de acțiuni ale Guvernului, precum și cu programele legislative ale Parlamentului. Or, se remarcă că Legea nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor a fost adoptată la 6 mai 1999, iar ultimele modificări substanțiale la aceasta au fost efectuate în anul 2017.

Se specifică că, prin intermediul proiectului supus amendării, în mare parte se operează modificări în conținutul întregului act normativ, fiind tangibil amendată alura conceptuală a Legii nr. 382/1999.

Mai mult, se atestă că redacția actuală a Legii nr. 382/1999 are un caracter perimat, atât din punct de vedere conceptual (noțiuni și proceduri învechite), cât și din perspectiva tehnicii normative or, modalitatea de redare a articolelor este antagonică exigențelor stabilite la art. 51 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

În context, se reliefează că, potrivit art. 63 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, modificarea unui act normativ este admisă numai dacă nu afectează concepția generală ori caracterul unitar al actului respectiv. În caz contrar, actul normativ se înlocuiește cu un nou act, urmând să fie abrogat în întregime.

În atare circumstanțe, ținând cont de argumentele de fapt și de drept invocate, se consideră judicioasă și oportună elaborarea unui nou proiect de lege, care să reglementeze expres dispoziții actuale și novatorii în domeniul circulației substanțelor stupefiante,

psihotrope și a precursorilor, inclusiv să stabilească o normă de abrogare a Legii nr. 382/1999.

Totodată, de către autorii a fost examinată opțiunea „a nu face nimic” și riscurile de nereglementare corespunzătoare.

Opțiunea „de a nu interveni” implică menținerea statu-quo-ului în ceea ce privește procese aferente circulației licite a substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor din Republica Moldova. Aceasta înseamnă păstrarea legii actuale fără a aduce modificări semnificative sau actualizări în conformitate cu standardele europene.

Prin urmare astfel de abordare implică următoarele potențiale consecințe:

- a) menținerea diferențelor între legislația națională și cea europeană;
- b) proceduri administrative pentru operatorii economici care utilizează substanțe cu risc minim;
- c) sistemul de control și reglementare care nu este adaptat la noile provocări;
- d) întârzierea alinierii la standardele europene.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prevederilor propuse în proiect nu impune schimbări instituționale sau ajustarea funcțiilor în cadrul AMDM.

Vor avea loc ajustarea cadrului secundar (aprobarea ordinului comun al Ministerului Sănătății și Ministerului Afacerilor Interne, ordinele AMDM) și organizarea sesiunilor de informare și instruire pentru personalul implicat și pentru operatorii economici.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea prezentului proiect de act normativ nu necesită alocarea surselor financiare (nu generează cheltuieli) suplimentare din bugetul de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul de act normativ furnizează sectorului privat un grad sporit de certitudine juridică prin reglementarea unitară a aspectelor legate de desfășurarea operațiunilor cu precursori de droguri, în deplină concordanță cu prevederile legislative europene în materie.

1. Proceduri simplificate pentru agenții economici în cazul anumitor categorii de risc a precursorilor (reducerea poverii birocratice asupra întreprinderilor) și reducerea costurilor administrative.

Alinierea la cerințele UE va permite operatorilor economici să desfășoare activități într-un cadru legal armonizat, facilitând accesul pe piața europeană.

Îmbunătățirea reglementărilor va reduce riscul de non-conformitate și de sancțiuni, oferind claritate și predictibilitate.

Reducerea costurilor administrative pot fi analizate prin prisma anulării obligativității de a achita tarife pentru autorizarea importului pentru precursorii de droguri din Categoria 2, Categoria 3 și Categoria 4.

Exemplu, *tariful pentru examinarea documentelor privind corespunderea limitelor necesităților substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor, precum și a documentelor privind utilizarea obiectelor și încăperilor pentru prepararea, fabricarea, vânzarea cu ridicata și cu amănuntul, distribuirea și folosirea substanțelor stupefiante și psihotrope, precum și a precursorilor* constituie 303,93 lei pentru o cerere¹.

Autorii anticipează, că adaptarea la cerințele UE va facilita fluxurile comerciale și investiționale între Republica Moldova și operatorii economici din UE. Aceasta deschide noi oportunități de export și import, stimulând investițiile și creșterea economică.

Implementarea măsurilor de aliniere la cerințele UE în domeniul precursorilor de droguri va aduce beneficii pentru operatorii economici și autorități de reglementare, reducând povara administrativă, asigurând eficiența timpului și resurselor financiare.

Autorii precizează următoarele:

¹ Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 348/2014 „Nomenclatorul și tarifele serviciilor prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”

(1) Nu se anticipează costuri de conformare suplimentare pentru întreprinderi ca urmare a implementării proiectului. De fapt, optimizarea procedurilor existente va reduce sarcina administrativă și va contribui la economii de timp și resurse.

(2) Nu se prevede un impact disproporționat care ar putea distorsiona concurența. Toți operatorii economici vor beneficia în mod egal de implementarea procedurilor, ceea ce va crea un mediu concurențial mai echitabil.

(3) Nu este necesară implementarea unor măsuri suplimentare de diminuare a impactului, deoarece proiectul are deja un efect benefic asupra operatorilor economici.

4.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil

4.5. Impactul asupra mediului

Nu este aplicabil

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu au fost identificate

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Prezentul proiect **transpune parțial:**

(1) **Regulamentul (CE) nr. 273/2004** al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor, CELEX: 02004R0273-20230220, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 047 din 18 februarie 2004, p. 1

(2) **Regulamentul (CE) nr. 111/2005** al Consiliului din 22 decembrie 2004 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Uniune și țările terțe, CELEX: 02005R0111-20230220, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 022, 26 ianuarie 2005, p.1, așa cum au fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2023/196 al Comisiei din 25 noiembrie 2022,

(3) **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1013** al Comisiei din 25 iunie 2015 de stabilire a normelor privind Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind precursorii drogurilor și Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului între Uniune și țările terțe cu precursori ai drogurilor, CELEX: 32015R1013, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 162 din 27 iunie 2015, p. 33-64

(4) **Regulamentul delegat (UE) 2015/1011** al Comisiei din 24 aprilie 2015 de completare a Regulamentului (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1277/2005 al Comisiei, CELEX: 02015R1011-20150627, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 162 din 27 iunie 2015, p. 12.

Proiectul de act normativ conține capitole și secțiuni separate destinate reglementărilor domeniului circulației precursorilor de droguri, care transpun prevederile Regulamentelor menționate supra:

- clasificarea precursorilor,
- proceduri de autorizare și înregistrare a substanțelor clasificate,
- proceduri actualizate de import și export,
- notificarea autorităților,
- obligația de a deține baza de date a precursorilor.

Actele juridice ale UE prenotate nu a fost transpuse anterior în legislația națională, se propune transpunerea primară a acestora.

Proiectul de act normativ și Tabelele de concordanță sunt elaborate potrivit rigorilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018

pentru aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene.

Articole transpuse și cele netranspuse sunt reflectate în Tabelele de concordanță anexate la prezenta Nota de fundamentare.

Proiectul hotărârii va fi supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE, conform art. 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Informația privind rezultatele expertizei de compatibilitate cu legislația UE urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării raportului din partea Centrului de Armonizare a Legislației.

Din punct de vedere al compatibilității prevederile UE sunt compatibile în raport cu prevederile naționale.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor pune în aplicare obligațiile Uniunii Europene în temeiul *Convenției Națiunilor Unite împotriva traficului ilicit de stupefiante și de substanțe psihotrope (1988)*, care impune luarea de măsuri pentru monitorizarea introducerii pe piață ai precursorilor de droguri.

Regulamentul (CE) nr. 273/2004 prevede măsuri pentru controlul și supravegherea comerțului cu precursori ai drogurilor în interiorul UE. Acesta a fost modificat prin **Regulamentul (UE) nr. 1258/2013** în special pentru clarificarea anumitor termeni utilizați în text, mai cu seamă „substanță clasificată”, „utilizator” și „operator”.

De asemenea, acest Regulamentul (CE) nr. 273/2004 a fost completat de **Regulamentul (CE) nr. 111/2005**, care vizează comerțul cu precursori de droguri cu țări din afara UE.

Situația actuală: au fost adoptate patru acte delegate [Regulamentele (UE) 2015/1011, (UE) 2016/1443, (UE) 2018/729 și (UE) 2020/1737] de modificare a acestui regulament, precum și un act de punere în aplicare [Regulamentul (UE) 2015/1013].

Acte de punere în aplicare și delegate

1) **Regulamentul (UE) 2015/1013** stabilește normele privind autorizarea și înregistrarea operatorilor și a utilizatorilor și includerea acestora în baza de date europeană privind precursorii de droguri, furnizarea de către operatori a informațiilor necesare pentru monitorizarea comerțului și a licențelor de export și de import în domeniul precursorilor de droguri.

2) **Regulamentul (UE) 2015/1011:**

- stabilește condițiile pentru acordarea autorizațiilor și a înregistrărilor;
- determină cazurile în care o autorizație sau o înregistrare nu este necesară;
- stabilește criteriile pentru demonstrarea scopului licit al unei tranzacții;
- stabilește informațiile necesare pentru monitorizarea comerțului;
- specifică cerințele referitoare la informațiile care trebuie furnizate cu privire la punerea în aplicare a măsurilor de monitorizare în ceea ce privește comerțul cu precursori de droguri.

3) **Regulamentele (UE) 2016/1443, (UE) 2018/729 și (UE) 2020/1737** completează lista substanțelor din Categoria 1.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

A fost publicat anunțul de inițierea elaborării proiectului: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-al-republicii-moldova-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-lege-pentru-modificarea-legii-nr-3821999-cu-privire-la-circulatia-substantelor-stupefiante-psihotrope-si-a-precursorilor/11557>

La data de 14.06.2024 proiectul a fost prezentat și validat în cadrul ședinței Comisiei Naționale Antidrog.

7. Concluziile expertizelor

Proiectul va fi supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Informația privind rezultatele expertizei juridice și anticorupție urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării rapoartelor din partea autorităților de resort.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Proiectul prevede abrogarea Legii cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor nr. 382/1999.

Totodată proiectul presupune o serie de modificări în cadrul normativ secundar:

(1) Abrogarea Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea tabelelor și listelor substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului nr. 1088/2004 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 186 - 188, art. 1278).

(2) Aprobarea prin ordin a ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne a tabelelor și listelor substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului, în conformitate cu Regulamentele UE menționate supra.

(3) Ajustarea de către AMDM a cadrului secundar (stabilirea formularelor de cereri, notificări, declarații, etc).

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Suplimentar acțiunilor de modificare a cadrului normativ secundar, implementarea proiectului necesită realizarea următoarelor măsuri:

(1) instruirea personalului AMDM, Ministerului Afacerilor Interne, Serviciului Vamal și informarea operatorilor economici despre noile reglementări și proceduri.

(2) stabilirea unui mecanism de monitorizare a implementării noilor reglementări.

De menționat, că implementarea proiectului nu necesită schimbări instituționale sau ajustarea funcțiilor în cadrul AMDM.

Ministru

Ala NEMERENCO

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 022 din 26 ianuarie 2005, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2023/196 al Comisiei din 25 noiembrie 2022, nr. CELEX: 32005R0111		
2	Titlul proiectului de act normativ național Legea cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri		
3	Gradul general de compatibilitate Parțial compatibil		
4	Autoritatea/ persoana responsabilă Ministerul Sănătății		
5	Data întocmirii/actualizării 02.08.2024		
6	Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate
			8
			9
	CAPITOLUL I OBIECTUL ȘI DEFINIȚII <i>Articolul 1</i> Prezentul regulament stabilește norme pentru monitorizarea schimburilor comerciale între Uniunii și țări terțe în anumite substanțe utilizate frecvent pentru fabricarea ilicită de stupefiante și substanțe psihotrope (denumite în continuare precursori de droguri) în scopul prevenirii deturnării acestor substanțe. Se aplică importurilor, exporturilor și activităților intermediare.	Articolul 1. Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) Pe teritoriul Republicii Moldova se stabilesc restricții asupra circulației plantelor, substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe. (2) Activitățile legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, precum și producerea, utilizarea și procurarea de utilaje pentru fabricarea substanțelor stupefiante și psihotrope, cultivarea și	Compatibil

Prezentul regulament nu aduce atingere normelor speciale din alte domenii referitoare la comerțul cu mărfuri între Uniunii și țări terțe.	utilizarea plantelor care conțin stupefiante și psihotrope, se află sub controlul statului și sunt gestionate prin Comisia Națională Antidrog și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor, conform legislației.		
<i>Articolul 2</i> În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: (a) „substanță clasificată” înseamnă orice substanță inclusă în lista din anexă care poate fi utilizată la fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope, inclusiv amestecuri și produse naturale care conțin astfel de substanțe, excluzând, însă, produsele naturale și amestecurile care conțin substanțe clasificate și care sunt compuse în așa fel încât substanțele clasificate nu pot fi utilizate sau extrase cu ușurință prin mijloace gata de utilizare sau viabile din punct de vedere economic, medicamentele astfel cum sunt definite la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (¹) și medicamentele de uz veterinar astfel cum sunt definite la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului (2), cu excepția medicamentelor și a medicamentelor de uz veterinar incluse în lista din anexă;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>substanță clasificată</i> - orice substanță menționată în tabelul IV, inclusiv amestecuri și produși naturali conținând aceste substanțe, grupată conform categoriilor din anexa la prezenta lege. Se exclud produsele medicamentoase, preparatele farmaceutice, amestecurile, produsele naturale și alte produse conținând substanțe clasificate, care sunt combinate în așa fel încât să nu poată fi folosite sau recuperate prin metode ușor de aplicat ori viabile din punct de vedere economic;	Compatibil	
(b) „substanță neclasificată” înseamnă orice substanță care, deși nu este menționată în anexă, este identificată ca fiind o substanță utilizată la fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>substanță neclasificată</i> - orice substanță care, deși nu posedă un regim juridic determinat și nu este menționată la anexă, este identificată ca fiind folosită la fabricarea ilicită de substanțe stupefiante și psihotrope;	Compatibil	
	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:	Compatibil	

(c) „import” înseamnă orice intrare a substanțelor clasificate cu statut de mărfuri din afara Uniunii pe teritoriul vamal al Uniunii, inclusiv depozitarea temporară, intrarea într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, plasarea sub un regim suspensiv și punerea în liberă circulație în sensul Regulamentului (CEE) nr. 2913/92 al Consiliului (¹);	<i>import</i> - orice intrare (introducere) a substanțelor clasificate (de substanțe stupefiante, psihotrope și precursori) cu statut de mărfuri de pe teritoriul altui stat pe teritoriul vamal al Republicii Moldova, inclusiv depozitarea temporară, intrarea într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, plasarea sub un regim suspensiv și punerea în liberă circulație prin prezenta lege;		
(d) „export” înseamnă orice ieșire a substanțelor clasificate de pe teritoriul vamal al Uniunii, inclusiv ieșirea substanțelor clasificate care necesită o declarație vamală și ieșirea substanțelor clasificate după depozitarea acestora într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber în sensul Regulamentului (CEE) nr. 2913/92;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>export</i> - orice ieșire (scoaterea) a substanțelor clasificate (de substanțe stupefiante, psihotrope și precursori) de pe teritoriul vamal al Republicii Moldova, inclusiv ieșirea substanțelor clasificate care necesită o declarație vamală și ieșirea substanțelor clasificate după depozitarea acestora într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber;	Compatibil	
(e) „activități intermediare” înseamnă orice activitate de organizare a achiziției și a vânzării sau a furnizării substanțelor clasificate, exercitată de o persoană fizică sau juridică ce urmărește să obțină un acord între două părți sau care acționează în numele a cel puțin uneia dintre aceste părți fără să intre în posesia acestor substanțe sau să preia controlul executării tranzacției respective; această definiție include, de asemenea, orice activitate exercitată de o persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care implică achiziția și vânzarea sau furnizarea substanțelor clasificate fără ca acestea să intre pe teritoriul vamal al Uniunii;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>activități intermediare</i> - activitate de organizare a achiziției și a vânzării sau a furnizării substanțelor clasificate, exercitată de o persoană fizică sau juridică ce urmărește să obțină un acord între două părți sau care acționează în numele a cel puțin uneia dintre aceste părți fără să intre în posesia acestor substanțe sau să preia controlul executării tranzacției respective;	Compatibil	
	Articolul 2. Noțiuni	Compatibil	

(f) „operator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică implicată în importul sau exportul substanțelor clasificate sau în activități intermediare conexe, inclusiv persoanele care desfășoară pe cont propriu activitatea de completare a declarațiilor vamale, fie cu titlu de ocupație principală, fie cu titlu de activitate secundară ținând de o altă ocupație;	(1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>operator</i> - orice persoană fizică sau juridică implicată în importul sau exportul substanțelor clasificate sau în activități intermediare conexe, inclusiv persoanele care desfășoară pe cont propriu activitatea de completare a declarațiilor vamale, fie cu titlu de ocupație principală, fie cu titlu de activitate secundară ținând de o altă ocupație;		
(g) „exportator” înseamnă persoana fizică sau juridică principal responsabilă pentru activitățile de export în temeiul legăturilor sale economice și juridice cu substanțele clasificate și cu destinatarul și, după caz, persoana care depune declarația vamală sau în numele căreia este depusă declarația vamală;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>exportator</i> - persoana fizică sau juridică responsabilă pentru activitățile de export în temeiul legăturilor sale economice și juridice cu substanțele clasificate și cu destinatarul și, după caz, persoana care depune declarația vamală sau în numele căreia este depusă declarația vamală;	Compatibil	
(h) „importator” înseamnă persoana fizică sau juridică principal responsabilă pentru activitățile de import în temeiul legăturilor sale economice și juridice cu substanțele clasificate și cu expeditorul și care depune declarația vamală sau în numele căreia este depusă declarația vamală;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>importator</i> - persoana fizică sau juridică responsabilă pentru activitățile de import în temeiul legăturilor sale economice și juridice cu substanțele clasificate și cu expeditorul și care depune declarația vamală sau în numele căreia este depusă declarația vamală;	Compatibil	
(i) „destinatar final” înseamnă orice persoană fizică sau juridică pentru care se livrează substanțele clasificate; această persoană poate fi diferită de utilizatorul final;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>destinatar final</i>- persoană fizică sau juridică pentru care se livrează substanțele clasificate, care poate fi diferită de utilizatorul final;	Compatibil	

(j) „produs natural” înseamnă un organism sau o parte dintr-un organism în orice formă sau orice substanță prezentă în natură în sensul articolului 3 punctul 39 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>produs natural</i> - un organism sau o parte din acesta, sub orice formă, sau orice substanță prezentă în natură;	Compatibil	
(k) „Organul Internațional de Control al Stupefiantelor” înseamnă organismul creat de Convenția unică privind stupefiantele din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972.	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>Consiliul Internațional de Control asupra drogurilor</i> – înseamnă organismul creat de Convenția unică privind stupefiantele din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972;	Compatibil	
CAPITOLUL II MONITORIZAREA COMERȚULUI SECȚIUNEA 1 Documentarea și etichetarea <i>Articolul 3</i> Toate importurile, exporturile sau activitățile intermediare care implică substanțe clasificate, cu excepția substanțelor incluse în categoria 4 din anexă, sunt însoțite de operator cu documente vamale și comerciale, precum și cu declarații sumare, declarații vamale, facturi, manifestele mărfurilor, documente de transport și alte documente de expediție.	Articolul 76. Documentarea (1) Toate importurile, exporturile sau activitățile intermediare care implică substanțe clasificate, cu excepția substanțelor incluse în Categoria 4, sunt însoțite de operator cu documente vamale și comerciale, precum și cu declarații sumare, declarații vamale, facturi, manifeste ale mărfurilor, documente de transport și alte documente de expediție.	Compatibil	
Aceste documente conțin următoarele informații: (a) denumirea substanței clasificate, astfel cum este menționată în anexă sau, în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural, denumirea acestuia și denumirea oricărei	Articolul 76. Documentarea (2) Documentele menționate în alin. (1) conțin următoarele informații: a) denumirea substanței clasificate, astfel cum este menționată în tabelele naționale; în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural,	Compatibil	

substanțe clasificate, astfel cum sunt menționate în anexă, prezente în amestec sau în produsul natural, urmate de termenii „DRUG PRECURSORS”; (b) cantitatea și greutatea substanței clasificate și, în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural, cantitatea, greutatea și, după caz, procentajul oricărei substanțe clasificate conținute în acesta, și (c) numele și adresa exportatorului, a importatorului, a destinatarului final și, după caz, a persoanei care efectuează activități intermediare.	denumirea acestuia și denumirea oricărei substanțe clasificate, astfel cum sunt menționate în Tabele, prezente în amestec sau în produsul natural, urmate de termenul „Precursori”; b) cantitatea și greutatea substanței clasificate și, în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural, cantitatea, greutatea și, după caz, procentajul oricărei substanțe clasificate conținute în acesta; c) numele și adresa exportatorului, a importatorului, a destinatarului final și, după caz, a persoanei care efectuează activități intermediare.		
<i>Articolul 4</i> Documentația prevăzută la articolul 3 se păstrează de către operatori pe o perioadă de trei ani de la sfârșitul anului calendaristic în care a avut loc operațiunea. Documentația se organizează pe suport electronic sau pe hârtie, astfel încât să fie imediat disponibilă unui eventual control la cererea autorităților competente. Documentația se poate furniza pe un suport de imagini sau pe orice alt suport de date, cu condiția ca datele, în momentul în care sunt trecute din nou sub formă de text, să corespundă cu documentația scrisă în formă și conținut, să fie disponibile în orice moment și să poată fi consultate în orice moment sub formă de text și analizate prin procedee automate.	Articolul 76. Documentarea (5) Documentația și înregistrările menționate la alin. (1)-(4) sunt păstrate pe o perioadă de cel puțin trei ani de la încheierea anului calendaristic în care a avut loc tranzacția menționată la alin. (1) și trebuie să poată fi puse la dispoziția autorităților competente, la cerere, pentru verificare. (6) Documentația poate fi păstrată și sub formă de reproducere pe suport de tip imagine sau pe orice alt suport care poate conține date. Datele stocate în acest mod trebuie: a) să corespundă documentației în ceea ce privește atât forma, cât și conținutul, atunci când sunt redate în modul de citire; b) să fie disponibile imediat în orice moment, să poată fi consultate fără întârziere în modul de citire și să poată fi analizate cu mijloace automate pe durata perioadei menționate la alin. (5).	Compatibil	
<i>Articolul 5</i> Operatorii se asigură că pe orice ambalaj care conține substanțe clasificate, cu excepția substanțelor incluse în categoria 4 din	Articolul 77. Etichetarea Operatorii sau utilizatorii asigură aplicarea etichetelor pe substanțele clasificate în	Compatibil	

anexă, se aplică o etichetă care indică denumirea acestora, astfel cum figurează în anexă, sau, în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural, denumirea acestuia și denumirea oricărei substanțe clasificate, cu excepția substanțelor incluse în categoria 4 din anexă, astfel cum figurează în anexă, prezente în amestec sau în produsul natural. Operatorii pot aplica, în plus, etichetele lor obișnuite.	Categoriile 1, 2 și 3 înainte de furnizarea acestora. Etichetele trebuie să conțină numele substanțelor astfel cum sunt aprobate prin ordinul comun al Ministerului Sănătății și Ministerului Afacerilor Interne. Operatorii pot aplica, în plus, etichetele lor obișnuite.		
SECȚIUNEA 2 <i>Acordarea de licențe și înregistrarea operatorilor</i> <i>Articolul 6</i> (1) În absența unor dispoziții contrare, operatorii stabiliți în Uniune, cu excepția agenților vamali și a transportatorilor atunci când acționează numai în această calitate, care desfășoară activități de import, activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate incluse în categoria 1 din anexă sunt titularii unei licențe. Această licență este eliberată de autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit operatorul.	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1 (1) Operatorii sau utilizatorii care dețin sau doresc să introducă pe piață, care desfășoară activități de import, activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate în Categoria 1 trebuie să obțină o autorizație. Autorizația se eliberează de către AMDM, conform formularului stabilit.	Compatibil	
La examinarea acordării unei licențe, autoritatea competentă ține seama de competența și de integritatea solicitantului, în special de absența unei încălcări grave sau a unor încălcări repetate ale legislației din domeniul precursorilor de droguri și de absența unui cazier judiciar pentru o infracțiune gravă.	Articolul 60. Acordarea, refuzul, retragerea sau suspendarea autorizației sau înregistrării (1) La examinarea acordării unei autorizații sau înregistrări, AMDM ține cont de competențele și integritatea solicitantului, în special de absența unei încălcări grave sau a unor încălcări repetate ale legislației în domeniul precursorilor de droguri și de absența unui cazier judiciar pentru o infracțiune gravă.		
Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b în vederea stabilirii condițiilor pentru acordarea licențelor și pentru determinarea cazurilor în care nu este necesară o licență.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.

(2) Licența poate fi suspendată sau revocată de autoritățile competente, în cazul în care condițiile acordării sale nu mai sunt îndeplinite sau în cazul în care există motive întemeiate de a suspecta existența unui risc de deturnare a substanțelor clasificate.	Articolul 60. Acordarea, refuzul, retragerea sau suspendarea autorizației sau înregistrării (3) Autorizația și înregistrarea poate fi revocată sau suspendată în cazul în care există motive rezonabile pentru a crede că deținătorul nu mai poate deține autorizația sau că nu mai îndeplinește cerințele pe baza cărora a fost acordată autorizația sau motive întemeiate de a suspecta existența unui risc de deturnare a substanțelor clasificate.	Compatibil	
(3) Comisia stabilește un model de licență prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene. AMDM stabilește modelul de autorizație.
<i>Articolul 7</i> (1) În absența unor dispoziții contrare, operatorii stabiliți în Uniune, cu excepția agenților vamali și a transportatorilor atunci când acționează numai în această calitate, care desfășoară activități de import, activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate incluse în categoria 2 din anexă sau activități de export de substanțe clasificate incluse în categoria 3 din anexă sunt titularii unei înregistrări. Această înregistrare este eliberată de autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit operatorul.	Articolul 56. Înregistrarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoriile 2 și 3 (1) Operatorii sau utilizatorii, cu excepția agenților vamali și a transportatorilor atunci când acționează numai în această calitate, care doresc să introducă pe piață, desfășoară activități de import, activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate în Categoria 2 sau activități de export de substanțe clasificate în Categoria 3, trebuie să obțină o înregistrare din partea AMDM.	Compatibil	
	Articolul 60. Acordarea, refuzul, retragerea sau suspendarea autorizației sau înregistrării	Compatibil	

La examinarea prealabilă acordării unei înregistrări, autoritatea competentă ține seama de competența și de integritatea solicitantului, în special de absența unei încălcări grave sau a unor încălcări repetate ale legislației în domeniul precursorilor de droguri și de absența unui cazier judiciar pentru o infracțiune gravă.	(1) La examinarea acordării unei autorizații sau înregistrări, AMDM ține cont de competențele și integritatea solicitantului, în special de absența unei încălcări grave sau a unor încălcări repetate ale legislației în domeniul precursorilor de droguri și de absența unui cazier judiciar pentru o infracțiune gravă.		
Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b în vederea stabilirii condițiilor pentru acordarea înregistrărilor și pentru determinarea cazurilor în care nu este necesară o înregistrare.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.
(2) Autoritatea competentă poate suspenda sau revoca înregistrarea, în cazul în care condițiile eliberării sale nu mai sunt îndeplinite sau în cazul în care există motive rezonabile de a suspecta existența unui risc de deturnare a substanțelor clasificate.	Articolul 60. Acordarea, refuzul, retragerea sau suspendarea autorizației sau înregistrării (3) Autorizația și înregistrarea poate fi revocată sau suspendată în cazul în care există motive rezonabile pentru a crede că deținătorul nu mai poate deține autorizația sau că nu mai îndeplinește cerințele pe baza cărora a fost acordată autorizația sau motive întemeiate de a suspecta existența unui risc de deturnare a substanțelor clasificate.	Compatibil	
Articolul 8 (1) Atunci când substanțele clasificate sunt introduse pe teritoriul vamal al Uniunii în vederea descărcării sau a transportării, a depozitării temporare, a depozitării într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber sau a plasării sub regim de tranzit extern al Uniunii, scopul legal trebuie demonstrat de operator la cererea autorităților competente.	Articolul 68. Exporturile de substanțe clasificate (1) Exporturile de substanțe clasificate care fac obiectul unei declarații vamale, inclusiv exporturile de substanțe clasificate care ies de pe teritoriul vamal al Republicii Moldova după o depozitare pe o perioadă de cel puțin 10 zile într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber, necesită o autorizație de export. În cazul în care substanțele clasificate sunt reexportate în termen de 10 zile de la data plasării lor sub un regim suspensiv sau într-o zonă liberă supusă	Compatibil	

	controlului de tip II, autorizația de export nu este necesară. Articolul 69. Autorizația de import În cazul în care substanțele prevăzute la alin. (2) sunt descărcate sau transportate, depozitate temporar, depozitate într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber sau plasate sub regim de tranzit extern, autorizația de import nu este necesară.		
(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a stabili criteriile pentru determinarea modalității în care se pot demonstra scopurile licite ale tranzacției, astfel încât toate mișcările substanțelor clasificate pe teritoriul vamal al Uniunii să poată fi monitorizate de către autoritățile competente, iar riscul de deturnare să poată fi redus la minimum.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.
SECȚIUNEA 3 Notificarea informațiilor <i>Articolul 9</i> (1) Operatorii stabiliți în Uniune notifică de îndată autorităților competente toate circumstanțele, precum comenzile sau tranzacțiile neobișnuite cu substanțe clasificate, care sugerează că aceste substanțe destinate importului, exportului sau unor activități intermediare ar putea fi deturnate către fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope.	Articolul 79. Notificarea AMDM (1) Operatorii sau utilizatorii notifică de îndată AMDM și organele competente orice împrejurări, cum ar fi comenzile sau tranzacțiile neobișnuite cu substanțe clasificate care urmează să fie introduse pe piață, care sugerează că astfel de substanțe ar putea fi deturnate către fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope.	Parțial Compatibil	
În acest scop, operatorii furnizează orice informație disponibilă, precum: (a) denumirea substanței clasificate; (b) cantitatea și greutatea substanței clasificate; și (c) numele și adresa exportatorului, a importatorului, a destinatarului final și, după caz, a persoanei implicate în activitățile intermediare.	(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) se realizează de persoana responsabilă sau de înlocuitorul acesteia și cuprinde orice informații disponibile care să permită AMDM și Ministerului Afacerilor Interne să verifice legitimitatea comenzii sau a tranzacției relevante.	Compatibil	

Aceste informații se colectează numai în scopul prevenirii deturnării substanțelor clasificate.			
(2) Operatorii prezintă autorităților competente informații concise privind exporturile, importurile sau activitățile lor intermediare.	Articolul 78. Informații necesare pentru monitorizarea substanțelor clasificate (4) Operatorii sau utilizatorii prezintă AMDM informații concise privind exporturile, importurile sau activitățile lor intermediare, în format electronic sau în scris, în termen stabilit.	Compatibil	
Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b în vederea determinării informațiilor care sunt necesare autorităților competente, pentru a le permite acestora să monitorizeze respectivele activități. Comisia precizează, prin intermediul actelor de punere în aplicare, normele procedurale referitoare la furnizarea unor astfel de informații, inclusiv, după caz, în formă electronică către baza de date europeană privind precursorii de droguri instituită în temeiul Regulamentului (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (¹) („baza de date europeană”). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.
<i>Articolul 10</i> (1) Pentru a facilita cooperarea între autoritățile competente din statele membre, operatorii stabiliți în Uniune și industria chimică, în special în ceea ce privește substanțele neclasificate, Comisia, în consultare cu statele membre, elaborează și actualizează orientările.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene și statelor membre.

(2) Aceste orientări includ în special: (a) informații privind mijloacele de identificare și de semnalare ale tranzacțiilor suspecte; (b) o listă actualizată periodic cu substanțele neclasificate care să permită industriei să monitorizeze în mod voluntar comerțul cu aceste substanțe.	Articolul 53. Orientările și lista substanțelor neclasificate (2) Orientările trebuie să includă în special: a) informații privind mijloacele de recunoaștere și notificare a tranzacțiilor suspecte; b) lista actualizată periodic a substanțele neclasificate, pentru a permite industriei să controleze voluntar comerțul cu aceste substanțe; c) alte informații considerate utile.	Compatibil	
(3) Autoritățile competente se asigură că orientări sunt difuzate periodic în conformitate cu obiectivele definite de acestea.	Articolul 53. Orientările și lista substanțelor neclasificate (1) AMDM asigură informarea operatorilor cu precursori de droguri despre orientările și lista substanțelor neclasificate, utilizând orice metodă pe care o consideră adecvată pentru realizarea acestui scop.	Compatibil	
(4) Pentru a răspunde rapid noilor tendințe în ceea ce privește deturnarea, autoritățile competente ale statelor membre și ale Comisiei pot propune adăugarea unei substanțe neclasificate în lista menționată la alineatul (2) litera (b), pentru a monitoriza temporar comerțul cu respectiva substanță. Modalitățile practice și criteriile pentru includerea sau eliminarea de pe listă se specifică în orientările menționate la alineatul (1). (5) Dacă monitorizarea voluntară de către industrie este considerate ca fiind insuficientă pentru a preveni utilizarea unei substanțe neclasificate la fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope, Comisia poate adăuga substanța neclasificată în anexă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 30b.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene și statelor membre.
SECȚIUNEA 4 Notificarea prealabilă exportului <i>Articolul 11</i>	Articolul 63. Notificarea prealabilă exportului	Compatibil	

(1) Toate exporturile de substanțe clasificate incluse în categoriile 1 și 4 din anexă, precum și exporturile de substanțe clasificate incluse în categoriile 2 și 3 din anexă către anumite țări de destinație sunt precedate de o notificare prealabilă exportului transmisă de autoritățile competente din Uniune autorităților competente din țara de destinație, în conformitate cu articolul 12 alineatul (10) din Convenția Organizației Națiunilor Unite. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b din prezentul regulament pentru a stabili listele țărilor de destinație pentru exportul de substanțe clasificate incluse în categoriile 2 și 3 din anexă în scopul de a reduce la minimum riscul de deturnare a substanțelor clasificate. Țara de destinație poate răspunde în termen de 15 zile lucrătoare, după care operațiunea de export poate fi autorizată de către autoritățile competente din statul membru de export, în cazul în care nu s-a primit nici un aviz de la autoritățile competente din țara de destinație care să indice că această operațiune de export ar putea fi destinată fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope.	(1) Toate exporturile de substanțe clasificate în Categoriile 1 și 4, precum și exporturile de substanțe clasificate în Categoriile 2 și 3 către anumite țări de destinație, stabilite de AMDM, sunt precedate de o notificare prealabilă exportului transmisă de AMDM autorităților competente din țara de destinație, în conformitate cu art. 12 alin. (10) din Convenția Organizației Națiunilor Unite. (2) Țara de destinație poate răspunde în termen de 15 zile lucrătoare, după care operațiunea de export poate fi autorizată de către AMDM, în cazul în care nu s-a primit nici un aviz de la autoritățile competente din țara de destinație care să indice că această operațiune de export ar putea fi destinată fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope. (6) Comitetul care efectuează notificare prealabilă, solicită autorității din statul care le primește, să păstreze		
---	---	--	--

	caracterul confidențial al oricărui secret economic, industrial, comercial sau profesional sau al oricărui procedeu comercial conținut în acestea.		
(2) În cazul substanțelor clasificate care trebuie să facă obiectul unei notificări în conformitate cu alineatul (1), autoritățile competente din statul membru în cauză furnizează informațiile menționate la articolul 13 alineatul (1) autorităților competente din țara de destinație înainte de exportul acestor substanțe. Autoritatea care furnizează aceste informații solicită autorității din țara terță care le primește să păstreze caracterul confidențial al oricărui secret economic, industrial, comercial sau profesional sau al oricărui procedeu comercial conținut în acestea.	Articolul 63. Notificarea prealabilă exportului (3) AMDM care efectuează notificare prealabilă, solicită autorității din statul care le primește, să păstreze caracterul confidențial al oricărui secret economic, industrial, comercial sau profesional sau al oricărui procedeu comercial conținut în acestea.	Compatibil	
(3) Autoritățile competente pot aplica proceduri simplificate de notificare prealabilă exportului atunci când s-au asigurat că acest lucru nu va genera niciun risc de deturnare a substanțelor clasificate.	Articolul 63. Notificarea prealabilă exportului (4) AMDM poate aplica proceduri simplificate de notificare prealabilă exportului atunci când s-au asigurat că acest lucru nu va genera niciun risc de deturnare a substanțelor clasificate.	Compatibil	
Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a determina aceste proceduri și pentru a stabili criteriile comune care trebuie aplicate de către autoritățile competente.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.
SECȚIUNEA 5 Autorizația de export <i>Articolul 12</i> (1) Exporturile de substanțe clasificate care fac obiectul unei declarații vamale, inclusiv exporturile de substanțe clasificate	Articolul 68. Exporturile de substanțe clasificate	Compatibil	

care ies de pe teritoriul vamal al Uniunii după o depozitare pe o perioadă de cel puțin 10 zile într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber, trebuie să obțină o autorizație de export. În cazul în care substanțele clasificate sunt reexportate în termen de 10 zile de la data plasării lor sub un regim suspensiv sau într-o zonă liberă supusă controlului de tip II, autorizația de export nu este necesară.	(1) Exporturile de substanțe clasificate care fac obiectul unei declarații vamale, inclusiv exporturile de substanțe clasificate care ies de pe teritoriul vamal al Republicii Moldova după o depozitare pe o perioadă de cel puțin 10 zile într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber, necesită o autorizație de export. În cazul în care substanțele clasificate sunt reexportate în termen de 10 zile de la data plasării lor sub un regim suspensiv sau într-o zonă liberă supusă controlului de tip II, autorizația de export nu este necesară.		
Cu toate acestea, exporturile de substanțe clasificate incluse în categoria 3 din anexă fac obiectul unei autorizații de export numai în cazul în care sunt necesare notificări prealabile exportului.	Articolul 68. Exporturile de substanțe clasificate (2) Exporturile de substanțe clasificate în Categoria 3 necesită o autorizație de export doar în cazurile în care sunt necesare notificări prealabile exportului.	Compatibil	
(2) Autorizațiile de export se eliberează de către autoritățile competente din statul membru în care este stabilit exportatorul.	Articolul 64. Autorizația de export (1) Autorizația de export de pe teritoriul Republicii Moldova al substanțelor clasificate se eliberează de către AMDM.	Compatibil	
<i>Articolul 13</i> (1) Cererea de autorizație de export prevăzută la articolul 12 conține cel puțin următoarele informații: (a) numele și adresa exportatorului, ale importatorului din țara terță, ale oricărui alt operator implicat în operațiunea de export sau în transport, precum și ale destinatarului final; (b) denumirea substanței clasificate, astfel cum este menționată în anexă, sau, în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural, denumirea acestuia și codul NC de opt cifre, precum și denumirea oricărei substanțe clasificate, astfel cum sunt menționate în anexă, prezente în amestecul sau în produsul natural;	Articolul 64. Autorizația de export (2) În vederea acordării autorizației de export prevăzută la alin. (1), operatorul depune către AMDM următoarele: a) cererea de autorizație de export conform formularului aprobat de AMDM;	Prevedere UE netranspusă	Formularul de cerere de autorizație de export va fi stabilit de AMDM, timp de 6 luni din data intrării în vigoare a prezentei legi.

(c) cantitatea și greutatea substanței clasificate și, în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural, cantitatea, greutatea și, după caz, procentajul oricărei substanțe clasificate conținute în acesta; (d) detalii privind modul de efectuare a transportului, precum data de expediere prevăzută, modalitatea de transport, denumirea biroului vamal unde trebuie făcută declarația vamală și, în cazul în care sunt disponibile la momentul respectiv, informații privind identificarea mijlocului de transport, itinerariul, punctul preconizat de ieșire de pe teritoriul vamal al Uniunii și punctul de intrare în țara importatoare;			
(e) în cazurile prevăzute la articolul 17, o copie a autorizației de import eliberată de țara de destinație și	Articolul 64. Autorizația de export (3) În vederea acordării autorizației de export prevăzută la alin. (1), operatorul depune către AMDM următoarele: b) copia autorizației de import emisă de autoritatea competentă a partenerului extern sau confirmarea din partea autorității competente din țara importatoare din care să rezulte că pentru substanța clasificată în cantitatea respectivă nu este necesară o autorizație de import.	Compatibil	
(f) numărul licenței sau al înregistrării prevăzute la articolele 6 și 7.		Prevedere UE netranspusă	Formularul de cerere de autorizație de export va fi stabilit de AMDM, timp de 6 luni din data intrării în vigoare a prezentei legi.

O cerere de autorizație de export pentru exporturi de substanțe clasificate incluse în categoria 4 din anexă conține informațiile prevăzute la primul paragraf literele (a)-(e).		Prevedere UE netranspusă	Formularul de cerere de autorizație de export va fi stabilit de AMDM, timp de 6 luni din data intrării în vigoare a prezentei legi.
(2) O decizie cu privire la autorizația de export este luată în termen de 15 zile lucrătoare de la data la care dosarul este considerat complet de către autoritatea competentă. Acest termen se prelungește în cazul în care, în cazurile prevăzute la articolul 17, autoritățile competente trebuie să procedeze la investigații suplimentare în conformitate cu al doilea paragraf din acest articol.	Articolul 64. Autorizația de export (5) Autorizația de export se acordă în termen de 15 zile lucrătoare de la data la care dosarul este considerat complet de către AMDM, în formatul aprobat de AMDM. (6)Termenul de acordare se prelungește în cazul în care, AMDM trebuie să procedeze la investigații suplimentare.	Compatibil	
<i>Articolul 14</i> (1) În cazul în care informațiile privind itinerariul și mijlocul de transport nu sunt menționate în cerere, autorizația de export prevede că respectivul operator are obligația de a furniza aceste elemente biroului vamal de ieșire sau oricărei alte autorități competente de la punctul de ieșire de pe teritoriul vamal al Uniunii înainte de deplasarea fizică a transportului. În acest caz, autorizația de export este adnotată corespunzător la eliberare. În cazul în care autorizația de export este prezentată la un alt birou vamal dintr-un stat membru decât cel a cărui autoritate l-a eliberat, exportatorul prezintă la cerere o traducere certificată a informațiilor din autorizație, integral sau parțial. (2) Autorizația de export se prezintă la biroul vamal atunci când se face declarația vamală sau, în lipsa declarației vamale, la	Articolul 65. Prezentarea autorizației de export unităților vamale (1) Autorizația de export emisă în patru exemplare, redactate în limbile română și engleză, se emite în patru exemplare, numerotate de la 1 la 4. (2) Exemplarele nr. 2 și 3 însoțesc substanța clasificată și se prezintă la unitatea vamală la care se efectuează declarația vamală de export în vederea înscrierii mențiunii privind cantitatea de substanță efectiv exportată, precum și în scopul introducerii informației în baza națională de date privind precursorii de droguri și, ulterior, la punctul de ieșire de pe teritoriul Republicii Moldova. (3) Punctul de ieșire înapoiază exemplarul nr. 2 AMDM.	Compatibil	

biroul vamal de ieșire sau la orice altă autoritate competentă de la punctul de ieșire de pe teritoriul vamal al Uniunii. Autorizația însoțește transportul până în țara terță de destinație. Biroul vamal de ieșire sau orice altă autoritate competentă de la punctul de ieșire de pe teritoriul vamal al Uniunii introduce în autorizație detaliile necesare prevăzute la articolul 13 alineatul (1) litera (d) și aplică ștampila.	(4) Exemplarul nr. 3 însoțește substanțele clasificate până la autoritatea competentă a țării importatoare. (5) Exemplarul nr. 4 se păstrează de către exportator.		
<i>Articolul 15</i> Fără a aduce atingere măsurilor adoptate în conformitate cu articolul 26 alineatul (3), acordarea autorizației de export se refuză în cazul în care: (a) informațiile furnizate în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) sunt incomplete; (b) există motive întemeiate de a suspecta că informațiile furnizate în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) sunt false sau incorecte; (c) în cazurile prevăzute la articolul 17, se stabilește că importul substanțelor clasificate nu a fost autorizat de către autoritățile competente din țara de destinație sau (d) există motive întemeiate de a suspecta că substanțele în cauză sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope.	Articolul 71. Acordarea, refuzul, suspendarea și retragerea autorizației de export/import (4) Acordarea autorizației de export/ import se refuză în cazul în care: a) informațiile furnizate în conformitate cu alin. (1) sunt incomplete; b) există motive întemeiate de a suspecta că informațiile furnizate în cerere în conformitate cu alin.(1) sunt false sau incorecte sau c) există motive întemeiate de a suspecta că substanțele clasificate sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope; d) importul substanțelor clasificate nu a fost autorizat de către autoritățile competente din țara de destinație (valabil doar pentru acordarea autorizațiilor de export).	Compatibil	
<i>Articolul 16</i> Autoritățile competente pot suspenda sau revoca o autorizație de export ori de câte ori există motive întemeiate de a suspecta că substanțele în cauză sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope.	Articolul 71. Acordarea, refuzul, suspendarea și retragerea autorizației de export/import (5) AMDM poate suspenda sau revoca o autorizație de export/import ori de câte ori există motive întemeiate de a suspecta că substanțele în cauză sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope.	Compatibil	

<i>Articolul 17</i> Atunci când, în temeiul unui acord între Uniune și o țară terță, exporturile sunt autorizate numai cu condiția eliberării unei autorizații de import de către autoritățile competente din această țară terță pentru substanțele în cauză, Comisia comunică autorităților competente din statele membre numele și adresa autorității competente din țara terță, precum și orice informații practice obținute de la această țară. Autoritățile competente din statele membre se asigură cu privire la autenticitatea acestei autorizații de import, cerând, după caz, confirmarea din partea autorității competente din țara terță.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene și statelor membre.
<i>Articolul 18</i> Perioada de valabilitate a autorizației de export, pe parcursul căreia mărfurile trebuie să iasă de pe teritoriul vamal al Uniunii, nu depășește șase luni de la data eliberării autorizației de export. Perioada se poate prelungi în caz excepțional, la cerere.	Articolul 64. Autorizația de export (7) Perioada de valabilitate a autorizației de export, pe parcursul căreia mărfurile trebuie să iasă de pe teritoriul vamal al Republicii Moldova, nu depășește 6 luni de la data eliberării autorizației de export.	Compatibil	
<i>Articolul 19</i> Autoritățile competente pot aplica proceduri simplificate de acordare a autorizației de export atunci când s-au asigurat că acest lucru nu va genera niciun risc de deturnare a substanțelor clasificate. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a determina aceste proceduri și pentru a stabili criteriile comune care trebuie aplicate de către autoritățile competente.	Articolul 66. Autorizația de export prin procedura simplificată (1) La solicitarea operatorului în cauză, autoritatea competentă poate acorda o autorizație de export prin procedura simplificată, în cazul exportării frecvente a unei anumite substanțe clasificate în Categoriile 3 și 4, care implică același exportator și același importator stabilit în aceeași țară de destinație, pentru un interval de timp determinat, de 6 sau de 12 luni. (2) Condițiile de acordare autorizației de export simplificate sunt aprobate de AMDM.	Compatibil	AMDM va stabili condițiile de acordare autorizației de export simplificate.
SECȚIUNEA 6 Autorizația de import <i>Articolul 20</i>	Articolul 69. Autorizația de import	Compatibil	

Importurile de substanțe clasificate incluse în categoria 1 din anexă trebuie să obțină o autorizație de import. O autorizație de import poate fi acordată numai unui operator stabilit în Uniune.	(3) Importurile de substanțe clasificate în Categoria 1 trebuie să obțină o autorizație de import.		
Autorizația de import se eliberează de către autoritățile competente din statul membru în care este stabilit importatorul.	Articolul 69. Autorizația de import (4) Autorizația de import de pe teritoriul Republicii Moldova al substanțelor clasificate se eliberează de către AMDM.	Compatibil	
Cu toate acestea, în cazul în care substanțele prevăzute la primul paragraf sunt descărcate sau transbordate, depozitate temporar, depozitate într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber sau plasate sub regim de tranzit extern al Uniunii, autorizația de import nu este necesară.	Articolul 69. Autorizația de import (5) În cazul în care substanțele prevăzute la alin. (3) sunt descărcate sau transportate, depozitate temporar, depozitate într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber sau plasate sub regim de tranzit extern, autorizația de import nu este necesară.	Compatibil	
<i>Articolul 21</i> (1) Cererea de autorizație de import prevăzută la articolul 20 conține cel puțin următoarele informații: (a) numele și adresa importatorului, ale exportatorului din țara terță, ale oricărui alt operator implicat în operațiune, precum și ale destinatarului final; (b) denumirea substanței clasificate, astfel cum este menționată în anexă, sau, în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural, denumirea acestuia și codul NC de opt cifre, precum și denumirea oricărei substanțe clasificate, astfel cum sunt menționate în anexă, prezente în amestecul sau în produsul natural; (c) cantitatea și greutatea substanței clasificate și, în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural, cantitatea, greutatea și, după caz, procentajul oricărei substanțe clasificate conținute în acesta;	Articolul 69. Autorizația de import (2) În vederea acordării autorizației de import prevăzute la alin. (1), operatorul depune către AMDM cererea de autorizație de import conform formularului aprobat de AMDM.	Prevederi UE netranspuse	Cererea de autorizație de import conform formularului aprobat de AMDM.

(d) după caz, detalii privind modul de efectuare a transportului, precum data și locul activităților de import prevăzute, modalitatea și mijlocul de transport și (e) numărul licenței sau al înregistrării prevăzute la articolele 6 și 7.			
(2) O decizie cu privire la autorizația de export este luată în termen de 15 zile lucrătoare de la data la care dosarul este considerat complet de către autoritatea competentă.	Articolul 69. Autorizația de import (6) Decizia de acordare a autorizației de import este luată în termen de 15 zile lucrătoare de la data la care dosarul este considerat complet de către AMDM.	Compatibil	
<i>Articolul 22</i> Autorizația de import însoțește transportul de la punctul de intrare pe teritoriul vamal al Uniunii până la sediile importatorului sau ale destinatarului final. Autorizația de import se prezintă la biroul vamal atunci când substanțele clasificate sunt declarate pentru un regim vamal. În cazul în care autorizația de import este prezentată la un birou vamal dintr-un stat membru altul decât cel a cărui autoritate l-a eliberat, importatorul prezintă la cerere o traducere certificată a informațiilor din autorizație, integral sau parțial.	Articolul 70. Prezentarea autorizației de import unităților vamale (1) O autorizație de import se emite în patru exemplare, numerotate de la 1 la 4. (2) Exemplarul nr. 1 se păstrează de către AMDM. (3) Exemplarul nr. 2 se trimite de către AMDM autorității competente a țării exportatoare. (4) Exemplarul nr. 3 însoțește substanța clasificată de la punctul de intrare pe teritoriul vamal până la sediul comercial al importatorului, care trimite exemplarul în cauză AMDM. (5) Exemplarul nr. 4 se păstrează de către importator.	Compatibil	
<i>Articolul 23</i> Fără a aduce atingere măsurilor adoptate în conformitate cu articolul 26 alineatul (3), acordarea autorizației de import se refuză în cazul în care: (a) informațiile furnizate în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) sunt incomplete; (b) există motive întemeiate de a suspecta că informațiile furnizate în cerere în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) sunt false sau incorecte sau	Articolul 71. Acordarea, refuzul, suspendarea și retragerea autorizației de export/import (4) Acordarea autorizației de export/ import se refuză în cazul în care: a) informațiile furnizate în conformitate cu alin. (1) sunt incomplete; b) există motive întemeiate de a suspecta că informațiile furnizate în cerere în conformitate cu alin.(1) sunt false sau incorecte sau	Compatibil	

(c) există motive întemeiate de a suspecta că substanțele clasificate sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope.	c) există motive întemeiate de a suspecta că substanțele clasificate sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope;		
<i>Articolul 24</i> Autoritățile competente pot suspenda sau revoca autorizația de import ori de câte ori există motive întemeiate de a suspecta că substanțele în cauză sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope.	Articolul 71. Acordarea, refuzul, suspendarea și retragerea autorizației de export/import (5) AMDM poate suspenda sau revoca o autorizație de export/import ori de câte ori există motive întemeiate de a suspecta că substanțele în cauză sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope.	Compatibil	
<i>Articolul 25</i> Perioada de valabilitate a autorizației de import, pe parcursul căreia substanțele clasificate trebuie să intre pe teritoriul vamal al Uniunii, nu depășește șase luni de la data eliberării autorizației de import. Perioada se poate prelungi în caz excepțional, la cerere.	Articolul 69. Autorizația de import (7) Perioada de valabilitate a autorizației de import, pe parcursul căreia substanțele clasificate trebuie să intre pe teritoriul vamal al Republicii Moldova, nu depășește 6 luni de la data eliberării autorizației de import.	Compatibil	
CAPITOLUL III ATRIBUȚII ALE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE <i>Articolul 26</i> (1) Fără a aduce atingere articolelor 11-25 și alineatelor (2) și (3) din prezentul articol, autoritățile competente din fiecare stat membru interzic introducerea de substanțe clasificate pe teritoriul vamal al Uniunii sau ieșirea lor de pe acesta în cazul în care există motive rezonabile de a suspecta că substanțele în cauză sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope. (2) Autoritățile competente rețin substanțele clasificate sau suspendă acordarea liberului de vamă pentru acestea pe perioada necesară identificării substanțelor respective sau verificării respectării normelor din prezentul regulament.	Articolul 83. Obligațiile autorităților responsabile (1) Controlul respectării regimului juridic al precursorilor de droguri, inclusiv în locațiile operatorilor și utilizatorilor se exercită de AMDM, Inspectoratul General al Poliției, Inspectoratul General al Poliției de Frontieră sau de unitățile subordonate acestora, după caz, precum și de autoritatea vamală competentă, potrivit atribuțiilor ce le revin în domeniile lor de activitate.	Compatibil	
	Articolul 83. Obligațiile autorităților responsabile	Compatibil	

(3) Fiecare stat membru adoptă măsurile necesare pentru a permite autorităților competente, în special: (a) să obțină informații privind orice comandă sau operațiune care implică substanțe clasificate; (b) să aibă acces în sediile comerciale ale operatorilor pentru a obține dovada neregularităților; (c) să stabilească dacă s-a produs o deturnare sau o tentativă de deturnare a substanțelor clasificate. (3a) Autoritățile competente din fiecare stat membru interzic introducerea pe teritoriul vamal al Uniunii sau ieșirea de pe acesta a loturilor de substanțe neclasificate, în cazul în care există suficiente dovezi că respectivele substanțe sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope. Autoritatea competentă informează imediat autoritățile competente ale celorlalte state membre și Comisia în acest sens, utilizând procedura menționată la articolul 27. Substanțele respective sunt considerate ca fiind propuse spre a fi incluse pe lista menționată la articolul 10 alineatul (2) litera (b). (3b) Fiecare stat membru poate adopta măsurile necesare pentru a permite autorităților sale competente să controleze și să monitorizeze tranzacțiile suspecte care implică substanțe neclasificate, în special: (a) să obțină informații privind orice comandă sau operațiune care implică substanțe neclasificate; (b) să intre în sediile comerciale pentru a obține dovezi privind tranzacțiile suspecte care implică substanțe neclasificate.	(2) În vederea verificării de către autoritățile și instituțiile prevăzute la alin. (1) a respectării cerințelor stabilite pentru controlul și supravegherea precursorilor de droguri, operatorii și utilizatorii de precursori sunt obligați: a) să permită accesul în sediile comerciale în care își desfășoară activitatea; b) să furnizeze date cu privire la comenzile sau operațiunile cu precursori de droguri desfășurate de aceștia, precum și orice alte date sau informații relevante; c) să permită verificarea documentelor în baza cărora își desfășoară activitatea sau a documentelor comerciale; d) să permită prelevarea, după caz, de probe; (3) Obligațiile prevăzute la alin. (2), lit. a)-d) se aplică inclusiv cu referire la substanțele neclasificate.		
(4) În vederea prevenirii riscurilor specifice de deturnare în zonele libere, precum și în alte zone sensibile, cum ar fi antrepozitele vamale, statele membre asigură efectuarea de controale eficiente operațiunilor realizate în aceste zone la	Articolul 83. Obligațiile autorităților responsabile (1) Controlul respectării regimului juridic al precursorilor de droguri, inclusiv în locațiile operatorilor și utilizatorilor se exercită de AMDM, Inspectoratul General al Poliției, Inspectoratul General al Poliției de	Compatibil	

fiecare stadiu al acestor operațiuni și se asigură că aceste controale nu sunt mai puțin stricte decât cele efectuate în alte părți ale teritoriului vamal.	Frontieră sau de unitățile subordonate acestora, după caz, precum și de autoritatea vamală competentă, potrivit atribuțiilor ce le revin în domeniile lor de activitate.		
(5) Autoritățile competente pot cere operatorilor plata unei redevențe pentru eliberarea licențelor, înregistrărilor și autorizațiilor. Redevențele se percep în mod nediscriminatoriu și nu depășesc costul aproximativ al prelucrării cererii.		Compatibil	Tarifele sunt aprobate prin HG nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
CAPITOLUL IV COOPERAREA ADMINISTRATIVĂ <i>Articolul 27</i> În sensul aplicării prezentului regulament și fără a aduce atingere articolului 30, dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 515/97 se aplică mutatis mutandis. Fiecare stat membru comunică celorlalte state membre și Comisiei numele autorităților competente desemnate să acționeze în calitate de corespondenți, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din regulamentul menționat anterior.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene și statelor membre.
CAPITOLUL V ACTE DELEGATE ȘI ACTE DE PUNERE ÎN APLICARE <i>Articolul 28</i> În plus față de măsurile menționate la articolul 26, Comisia este împuternicită să prevadă, în cazurile în care este necesar, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, măsuri destinate să		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.

asigure monitorizarea eficace a comerțului cu precursori de droguri între Uniune și țările terțe, în special în ceea ce privește întocmirea și utilizarea formularelor de autorizație de export și de import, în vederea prevenirii deturnării precursorilor de droguri. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).			
<i>Articolul 30</i> (1) Comisia este sprijinită de Comitetul pentru precursorii de droguri. Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului (1). (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.		Prevederi UE netranspuse	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene și Comitetului pentru precursorii de droguri.
<i>Articolul 30a</i> Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b din prezentul regulament pentru a adapta anexa la acesta la noile tendințe în deturnarea precursorilor de droguri, în special a substanțelor care pot fi ușor transformate în substanțe clasificate, și pentru a transpune orice modificare a tabelelor din anexa la Convenția Organizației Națiunilor Unite.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.
<i>Articolul 30b</i> (1) Se conferă Comisiei competența de a adopta acte delegate, sub rezerva condițiilor stabilite în prezentul articol. (2) Competența de a adopta acte delegate, menționată la articolul 6 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 7 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 8 alineatul (2), articolul 9 alineatul (2) al doilea paragraf, articolul 10 alineatul (5), articolul 11 alineatele (1) și (3), articolul 19, articolul 30a și		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.

articolul 32 alineatul (2), se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 30 decembrie 2013. Comisia redactează un raport cu privire la delegarea de competență cel târziu cu nouă luni înainte de sfârșitul perioadei de cinci ani.

Delegarea de competențe se prelungește tacit pentru perioade cu o durată identică, în afara cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune unei astfel de prelungiri cel târziu cu trei luni înainte de sfârșitul fiecărei perioade.

(3) Competența de a adopta acte delegate, menționată la articolul 6 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 7 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 8 alineatul (2), articolul 9 alineatul (2) al doilea paragraf, articolul 10 alineatul (5), articolul 11 alineatele (1) și (3), articolul 19, articolul 30a și articolul 32 alineatul (2), poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu.

O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe precizate în decizia respectivă. Ea produce efecte începând cu ziua următoare datei publicării deciziei în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o data ulterioară specificată în decizie. Decizia de revocare nu aduce atingere validității actelor delegate deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(5) Un act delegat adoptat în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 7 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 8 alineatul (2), articolul 9 alineatul (2) al doilea paragraf, articolul 10 alineatul (5), articolul 11 alineatele (1) și (3), articolul 19, articolul 30a și articolul 32 alineatul (2) intră în vigoare numai în cazul în care nu a fost exprimată nicio obiecție din partea Parlamentului European sau a Consiliului în termen de două luni de la notificarea actului respective către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înainte de expirarea termenului respectiv, atât Parlamentul European,

cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la faptul că nu vor formula obiecții. Termenul menționat se prelungește cu două luni la initiative Parlamentului European sau a Consiliului.			
CAPITOLUL VI DISPOZIȚII FINALE <i>Articolul 31</i> Statele membre stabilesc normele care reglementează sancțiunile aplicabile în caz de încălcare a dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a garanta aplicarea acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționate și cu efect de descurajare.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea statelor membre.
<i>Articolul 32</i> (1) Autoritățile competente din fiecare stat membru comunică Comisiei în formă electronică prin intermediul bazei de date europene, în timp util, toate informațiile relevante privind punerea în aplicare a măsurilor de monitorizare stabilite în prezentul regulament, în special în ceea ce privește substanțele utilizate la fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope și metodele de deturnare și de fabricare ilicită, precum și comerțul licit cu acestea. (2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a preciza condițiile și cerințele referitoare la informațiile care trebuie furnizate în temeiul alineatului (1) din prezentul articol. (3) Pe baza informațiilor menționate la alineatul (1) din prezentul articol, Comisia, în consultare cu statele membre, evaluează eficacitatea prezentului regulament și, în conformitate cu articolul 12 alineatul (12) din Convenția Organizației Națiunilor Unite, întocmește un raport anual care trebuie prezentat Organismului Internațional de Control al Stupefiantelor.	Articolul 82. Informarea Consiliul Internațional de Control asupra drogurilor AMDM prezintă Consiliul Internațional de Control asupra drogurilor, un rezumat la toate informațiile relevante, în special în ceea ce privește substanțele folosite la fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope și metodele de deturnare și fabricare ilicită, precum și comerțul legal cu acestea.	Parțial compatibil	Comitetul permanent de control asupra drogurilor este autorizat să folosească instrumentul și mecanismul la nivel internațional de monitorizare a precursorilor prin prisma sistemului online de pre-notificare a operațiunilor de export (PEN Online). Bază de date europeană (ONU) privind precursorii de

(4) Până la 31 decembrie 2019, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare și funcționarea prezentului regulament, în special privind posibila necesitate de a întreprinde acțiuni suplimentare pentru monitorizarea și controlul tranzacțiilor suspecte cu substanțe neclasificate.			droguri care monitorizează comerțul cu precursori de droguri între UE și țările din afara UE.
<i>Articolul 32a</i> Autoritățile competente ale statelor membre și Comisia utilizează baza de date europeană, conform condițiilor pentru utilizarea sa, pentru următoarele funcții: (a) facilitarea comunicării de informații în conformitate cu articolul 32 alineatul (1), precum și raportarea către Organismul Internațional de Control al Stupefiantelor în conformitate cu articolul 32 alineatul (3); (b) administrarea unui registru european al operatorilor cărora li s-a acordat o licență sau o înregistrare; (c) crearea condițiilor necesare pentru ca operatorii să poată furniza autorităților competente informații cu privire la exporturile, importurile sau activitățile lor intermediare în conformitate cu articolul 9 alineatul (2), în formă electronică.	Articolul 81. Baza de date națională privind precursorii de droguri (1) AMDM introduce operatorii și utilizatorii care au obținut autorizație sau înregistrare în baza de date națională privind precursorii de droguri, ce are următoarele funcții: a) facilitarea sintezei și analizei informațiilor într-o formă agregată și anonimizată, raportarea acestora către Consiliul Internațional de Control asupra drogurilor; b) constituirea unui registru național al operatorilor și utilizatorilor cărora le-a fost acordată autorizație sau înregistrare; c) facilitarea sarcinii operatorilor de a furniza autorităților competente informații cu privire la tranzacțiile lor în conformitate cu art. 79 a prezentei legi, în format electronic.	Prevederi UE neaplicabile	Instituirea bazei de date la nivel național. Odată cu aderarea la UE informația din baza de date naționale va fi introdusă în baza de date europeană.
<i>Articolul 33</i> (1) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către autoritățile competente din statele membre se efectuează în conformitate cu actele cu putere de lege și actele administrative de transpunere a Directivei 95/46/CE a Parlamentului European și	Articolul 81. Baza de date națională privind precursorii de droguri (2) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către AMDM și alte autorități naționale implicate în domeniu, se efectuează în conformitate cu prevederile Legii privind protecția datelor cu caracter personal.	Parțial compatibil	

a Consiliului (1) și sub supravegherea autorității de supraveghere din statul membru menționat la articolul 28 din respectiva directivă. (2) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către Comisie, inclusiv în scopul bazei de date europene, se efectuează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului (1) și sub supravegherea Autorității Europene pentru Protecția Datelor. (3) Nicio categorie specială de date în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 95/46/CE nu se prelucrează pentru scopurile prezentului regulament. (4) Datele cu caracter personal colectate pentru scopurile prezentului regulament nu se prelucrează ulterior într-un mod incompatibil cu Directiva 95/46/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și nu se rețin mai mult timp decât este necesar pentru scopurile pentru care s-au colectat. (5) Statele membre și Comisia nu prelucrează date cu caracter personal într-un mod incompatibil cu scopurile prevăzute la articolul 32a. Fără a se aduce atingere articolului 13 din Directiva 95/46/CE, datele cu caracter personal obținute sau prelucrate în conformitate cu prezentul regulament se utilizează în scopul prevenirii deturnării substanțelor <i>clasificate</i>.			
<i>Articolul 34</i> Regulamentul (CEE) nr. 3677/90 se abrogă cu efect de la 18 august 2005. Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea statelor membre.
<i>Articolul 35</i>		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Prezentul regulament se aplică de la 18 august 2005. Cu toate acestea, articolul 6 alineatul (1), articolul 7 alineatul (2), articolul 8 alineatul (2), articolul 9 alineatul (2), articolul 11 alineatele (1) și (3), articolul 12 alineatul (1), articolele 19, 28 și 30 se aplică de la data intrării în vigoare a prezentului regulament pentru a permite adoptarea măsurilor prevăzute la articolele respective. Aceste măsuri intră în vigoare cel mai devreme la 18 august 2005. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.			european se referă la activitatea statelor membre.
<i>ANEXĂ</i> Lista substanțelor clasificate		Prevederi UE netranspuse	Tabelele vor fi aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, timp de 6 luni din data intrării în vigoare a prezentei legi.

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 047 din 18 februarie 2004, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2023/196 al Comisiei din 25 noiembrie 2022, nr. CELEX: 02004R0273-20230220		
2	Titlul proiectului de act normativ național Proiectul de lege cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri		
3	Gradul general de compatibilitate Parțial compatibil		
4	Autoritatea/persoana responsabilă Ministerul Sănătății		
5	Data întocmirii/actualizării 02.08.2024		
Actul Uniunii Europene		Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate
6	7	8	9
Articolul 1 Domeniul de aplicare și obiectivele Prezentul regulament stabilește măsurile armonizate pentru controlul și supravegherea, în interiorul Uniunii, a anumitor substanțe utilizate frecvent la fabricarea ilicită de stupefiante și substanțe psihotrope, cu scopul de a împiedica deturnarea acestora.		Articolul 1. Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) Pe teritoriul Republicii Moldova se stabilesc restricții asupra circulației plantelor, substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe. (2) Activitățile legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, precum și producerea, utilizarea și procurarea de utilaje pentru fabricarea substanțelor stupefiante și psihotrope, cultivarea și utilizarea plantelor care conțin stupefiante și psihotrope, se află sub controlul statului și sunt gestionate prin Comisia Națională Antidrog și	Compatibil

	Agencia Medicamentului și Dispozitivelor, conform legislației.		
<i>Articolul 2</i> Definiții În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: (a) „substanță clasificată” înseamnă orice substanță enumerată la anexa I care poate fi utilizată pentru fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope, inclusiv amestecuri și produse naturale care conțin astfel de substanțe, exclusiv însă amestecuri și produse naturale care conțin substanțe clasificate și care sunt compuse în așa fel încât substanțele clasificate nu pot fi utilizate sau extrase cu ușurință prin mijloace gata de utilizare sau viabile din punct de vedere economic, medicamentele în sensul definiției de la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (¹) precum și medicamentele de uz veterinar în sensul definiției de la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului (²);	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>substanță clasificată</i> - orice substanță menționată în tabelul IV, inclusiv amestecuri și produși naturali conținând aceste substanțe, grupată conform categoriilor din anexa la prezenta lege. Se exclud produsele medicamentoase, preparatele farmaceutice, amestecurile, produsele naturale și alte produse conținând substanțe clasificate, care sunt combinate în așa fel încât să nu poată fi folosite sau recuperate prin metode ușor de aplicat ori viabile din punct de vedere economic;	Compatibil	
(b) „substanță neclasificată” înseamnă orice substanță care, deși nu este menționată la anexa I, este identificată ca fiind folosită la fabricarea ilicită de stupefiante și substanțe psihotrope;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>substanță neclasificată</i> - orice substanță care, deși nu posedă un regim juridic determinat și nu este menționată la anexă, este identificată ca fiind folosită la fabricarea ilicită de substanțe stupefiante și psihotrope;	Compatibil	
	Articolul 2. Noțiuni	Compatibil	

(c) „introducere pe piață” înseamnă orice furnizare, contra cost sau gratuită, a unor substanțe clasificate în Uniune; sau depozitarea, fabricarea, producerea, prelucrarea, comerțul, distribuția sau brokerajul acestor substanțe în vederea furnizării lor în Uniune;	(1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>introducere pe piață</i> – orice furnizare, contra cost ori gratuită, a unor substanțe clasificate sau depozitarea, fabricarea, producerea, prelucrarea, comerțul, distribuția sau brokerajul acestor substanțe în vederea furnizării lor;		
(d) „operator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică angajată în introducerea pe piață a substanțelor clasificate;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>operator</i> - orice persoană fizică sau juridică implicată în importul sau exportul substanțelor clasificate sau în activități intermediare conexe, inclusiv persoanele care desfășoară pe cont propriu activitatea de completare a declarațiilor vamale, fie cu titlu de ocupație principală, fie cu titlu de activitate secundară ținând de o altă ocupație;	Compatibil	
(e) „Comisia Internațională de Control al Stupefiantelor” înseamnă organismul creat de Convenția unică privind stupefiantele din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>Consiliul Internațional de Control asupra drogurilor</i> – înseamnă organismul creat de Convenția unică privind stupefiantele din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972;	Compatibil	
(f) „licență specială” înseamnă o licență acordată unui anumit tip de comercianți;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>autorizație specială</i> - act permisiv care se referă la acordarea anumitor drepturi de activitate și la atestarea întrunirii anumitor condiții de către întreprinderile/instituțiile farmaceutice, cabinetele veterinare, Serviciul Vamal, Inspectoratul General al Poliției, Armata Națională și laboratoarele oficiale, stabilite de prezenta lege;	Compatibil	Lege nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător Art. 41. alin. (1), lit. b) <i>autorizație</i> – act permisiv care se

			referă la acordarea anumitor drepturi de activitate și la atestarea întrunirii anumitor condiții de către agentul economic. Lege nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător Art. 41. alin. (1), lit. a) <i>licență</i> – act permisiv care învestește titularul cu drept de a desfășura un anumit gen de activitate, integral sau parțial, asupra căruia se răsfrâng criteriile de licențiere stabilite de prezenta lege.
(g) „înregistrare specială” înseamnă o înregistrare efectuată pentru un anumit tip de comerciant;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>înregistrare specială</i> - o înregistrare efectuată către întreprinderile/instituțiile farmaceutice, cabinetele veterinare, Serviciul Vamal, Inspectoratul General al Poliției, Armata Națională și laboratoarele oficiale;	Compatibil	

(h) „utilizator” înseamnă o persoană fizică sau juridică, alta decât operatorul, care deține o substanță clasificată și este implicată în prelucrarea, formularea, consumul, depozitarea, păstrarea, tratarea, încărcarea în recipiente, transferul dintr-un recipient în altul, amestecarea, transformarea sau orice altă utilizare a substanțelor clasificate;	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>utilizator</i> – persoană fizică sau juridică, alta decât operatorul, care deține o substanță clasificată și este implicată în prelucrarea, formularea, consumul, depozitarea, păstrarea, tratarea, încărcarea în recipiente, transferul dintr-un recipient în altul, amestecarea, transformarea acesteia sau în orice altă utilizare a substanțelor clasificate;	Compatibil	
(i) „produs natural” înseamnă un organism sau o parte din acesta, sub orice formă, sau orice substanțe prezente în natură, astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 39 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (³).	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>produs natural</i> - un organism sau o parte din acesta, sub orice formă, sau orice substanță prezentă în natură;	Compatibil	
Articolul 3 Cerințe legate de introducerea pe piață a substanțelor clasificate (1) Comercianții care doresc să introducă pe piață substanțe clasificate din categoriile 1 și 2 din anexa I trebuie să desemneze un responsabil cu comerțul cu substanțe clasificate, să notifice numele acestuia și detaliile de contact autorităților competente și să notifice fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor informații. Responsabilul se asigură că respectivul comerciant comercializează substanțe clasificate în conformitate cu prezentul regulament. Responsabilul este abilitat să îl reprezinte pe comerciant și să ia deciziile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor menționate anterior.	Articolul 61. Responsabilul de comerțul cu substanțe clasificate (1) Operatorii sau utilizatorii care intenționează să introducă pe piață substanțe clasificate în Categoriile 1 și 2 trebuie să desemneze un responsabil de comerțul cu substanțe clasificate și să notifice AMDM. (2) Orice modificare ulterioară a acestor informații trebuie notificată fără întârziere. (3) Persoana responsabilă se asigură că activitățile de import, de export sau intermediare se desfășoară conform dispozițiilor legale și este autorizată să reprezinte operatorul sau utilizatorul și să ia deciziile necesare pentru îndeplinirea acestei responsabilități.	Compatibil	

(2) Pentru a putea deține sau introduce pe piață substanțe clasificate în categoria 1 din anexa I, operatorii și utilizatorii trebuie să obțină o licență de la autoritățile competente din statul membru în care sunt stabiliți.	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1 (1) Operatorii sau utilizatorii care dețin sau doresc să introducă pe piață, care desfășoară activități de import, activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate în Categoria 1 trebuie să obțină o autorizație. Autorizația se eliberează de către AMDM, conform formularului stabilit.	Compatibil	
Autoritățile competente pot acorda licențe speciale farmaciilor, dispensarelor veterinare, anumitor categorii de autorități publice sau forțelor armate. Astfel de licențe speciale sunt valabile numai pentru utilizarea substanțelor clasificate din categoria 1 din anexa I în domeniile de activitate oficiale ale operatorilor în cauză.	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1 (3) Întreprinderile/instituțiile farmaceutice, cabinetele veterinare, Serviciul Vamal, Inspectoratul General al Poliției, Armata Națională și laboratoarele oficiale pot fi exceptate și AMDM poate acorda autorizații speciale, în cazul în care precursorii de droguri se utilizează în cadrul îndeplinirii sarcinilor lor oficiale.	Compatibil	
(3) Orice operator care deține o licență furnizează substanțe clasificate în categoria 1 din anexa I numai operatorilor sau utilizatorilor care dețin de asemenea o astfel de licență și au semnat o declarație a clientului, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (1).	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1 (7) Orice operator sau utilizator care deține o autorizație furnizează substanțe clasificate în Categoria 1 numai operatorilor sau utilizatorilor care dețin de asemenea o astfel de autorizație și au semnat o Declarație a clientului.	Compatibil	
(4) Atunci când examinează acordarea unei licențe, autoritățile competente iau în considerare în special competențele și integritatea solicitantului.	Articolul 60. Acordarea, refuzul, retragerea sau suspendarea autorizației sau înregistrării (1) La examinarea acordării unei autorizații sau înregistrări, AMDM ține cont de competențele și integritatea solicitantului, în special de absența unei încălcări grave sau a unor încălcări repetate ale legislației în domeniul precursorilor de droguri și de absența unui cazier judiciar pentru o infracțiune gravă.	Compatibil	

Licența trebuie refuzată în cazul în care există motive rezonabile de suspiciune că solicitantul sau persoana răspunzătoare de comercializarea substanțelor clasificate nu este o persoană adecvată sau de încredere.	Articolul 60. Acordarea, refuzul, retragerea sau suspendarea autorizației sau înregistrării (2) Autorizația și înregistrarea trebuie refuzată în cazul în care există motive rezonabile de suspiciune că solicitantul sau persoana răspunzătoare de comercializarea substanțelor clasificate nu este o persoană adecvată sau de încredere.	Compatibil	
Licența poate fi revocată sau suspendată de autoritățile competente în cazul în care există motive rezonabile pentru a crede că deținătorul nu mai poate deține licența sau că nu mai îndeplinește cerințele pe baza cărora a fost acordată licența.	Articolul 60. Acordarea, refuzul, retragerea sau suspendarea autorizației sau înregistrării (3) Autorizația și înregistrarea poate fi revocată sau suspendată în cazul în care există motive rezonabile pentru a crede că deținătorul nu mai poate deține autorizația sau că nu mai îndeplinește cerințele pe baza cărora a fost acordată autorizația sau motive întemeiate de a suspecta existența unui risc de deturnare a substanțelor clasificate.	Compatibil	
(5) Fără a aduce atingere alineatului (8), autoritățile competente pot fie să limiteze valabilitatea licenței la o perioadă de cel mult trei ani, fie să îi oblige pe operatori și pe utilizatori să demonstreze, la intervale de cel mult trei ani, că îndeplinesc în continuare condițiile pe baza cărora a fost acordată licența. În licență se menționează operațiunea sau operațiunile pentru care aceasta a fost acordată, precum și substanțele clasificate în cauză.	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1 (2) Perioada pentru care se acordă autorizația prevăzută la alin. (1) este de 3 ani. În vederea acordării unei noi autorizații, titularul are obligația de a depune o cerere în acest sens cu minimum 30 de zile înaintea expirării perioadei de valabilitate pentru care a fost eliberată.	Compatibil	
Autoritățile competente acordă, în principiu, licențe speciale pe durată nelimitată, dar pot fi suspendate sau revocate în cazul în care există motive rezonabile pentru a crede că deținătorul nu mai este în măsură să dețină licența sau că nu mai îndeplinește cerințele pe baza cărora a fost acordată licența.	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1 (4) Autorizația specială prevăzută la alin. (3) se acordă pe o perioadă nedeterminată, cu certificarea la fiecare 3 ani a menținerii condițiilor pentru care a fost acordată. Modalitatea în care se realizează certificarea menținerii condițiilor se stabilește de AMDM.	Compatibil	

(6) Operatorii trebuie să obțină o înregistrare din partea autorităților competente din statul membru în care sunt stabiliți, înainte de a introduce pe piață substanțe clasificate în categoria 2 din anexa I. De la 1 iulie 2015, utilizatorii trebuie să obțină o înregistrare din partea autorităților competente din statul membru în care sunt stabiliți înainte de a deține substanțe clasificate în subcategoria 2A din anexa I.	Articolul 56. Înregistrarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoriile 2 și 3 (1) Operatorii sau utilizatorii, cu excepția agenților vamali și a transportatorilor atunci când acționează numai în această calitate, care doresc să introducă pe piață, desfășoară activități de import, activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate în Categoria 2 sau activități de export de substanțe clasificate în Categoria 3, trebuie să obțină o înregistrare din partea AMDM.	Compatibil	
Autoritățile competente pot acorda înregistrări speciale farmaciilor, dispensarelor veterinare, anumitor categorii de autorități publice sau forțelor armate. Astfel de înregistrări speciale sunt considerate valabile numai pentru utilizarea substanțelor clasificate în categoria 2 din anexa I în cadrul domeniilor de activitate oficiale ale operatorilor sau utilizatorilor în cauză.	Articolul 56. Înregistrarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoriile 2 și 3 (3) Întreprinderile/instituțiile farmaceutice, cabinetele veterinare, Serviciul Vamal, Inspectoratul General al Poliției, Armata Națională și laboratoarele oficiale pot fi exceptate și AMDM poate acorda înregistrări specială, în cazul în care precursorii de droguri se utilizează în cadrul îndeplinirii sarcinilor lor oficiale.	Compatibil	
(6a) Orice operator care deține o înregistrare furnizează substanțe clasificate în subcategoria 2A din anexa I numai altor operatori sau utilizatori care de asemenea dețin o astfel de înregistrare și au semnat o declarație a clientului, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (1).	Articolul 56. Înregistrarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoriile 2 și 3 (5) Orice operator sau utilizator care deține o înregistrare furnizează substanțe clasificate în Categoria 2 numai operatorilor sau utilizatorilor care dețin de asemenea o astfel de înregistrare și au semnat o Declarație a clientului, astfel cum se prevede la art. 75, alin. (1).	Compatibil	
(6b) Atunci când au în vedere acordarea unei înregistrări, autoritățile competente iau în considerare în special competența și integritatea solicitantului.	Articolul 60. Acordarea, refuzul, retragerea sau suspendarea autorizației sau înregistrării (1) La examinarea acordării unei autorizații sau înregistrări, AMDM ține cont de competențele și integritatea solicitantului, în special de absența unei încălcări grave sau a unor încălcări repetate ale	Compatibil	

Autoritățile competente refuză înregistrarea dacă există motive rezonabile de îndoială privind caracterul adecvat și fiabilitatea solicitantului sau ale persoanei responsabile de comercializarea substanțelor clasificate.	legislației în domeniul precursorilor de droguri și de absența unui cazier judiciar pentru o infracțiune gravă. (2) Autorizația și înregistrarea trebuie refuzată în cazul în care există motive rezonabile de suspiciune că solicitantul sau persoana răspunzătoare de comercializarea substanțelor clasificate nu este o persoană adecvată sau de încredere.		
Autoritățile competente pot să revoce sau să suspende înregistrarea dacă există motive rezonabile pentru a crede că deținătorul nu mai este în măsură să dețină înregistrarea sau că nu mai îndeplinește cerințele pe baza cărora a fost acordată înregistrarea.	Articolul 60. Acordarea, refuzul, retragerea sau suspendarea autorizației sau înregistrării (3) Autorizația și înregistrarea poate fi revocată sau suspendată în cazul în care există motive rezonabile pentru a crede că deținătorul nu mai poate deține autorizația sau că nu mai îndeplinește cerințele pe baza cărora a fost acordată autorizația sau motive întemeiate de a suspecta existența unui risc de deturnare a substanțelor clasificate.	Compatibil	
(6c) Autoritățile competente pot impune operatorilor și utilizatorilor plata unei taxe pentru cererea de acordare a licenței sau a înregistrării. În situația în care se percepe o taxă, autoritățile competente iau în considerare ajustarea baremului de taxe în funcție de dimensiunea întreprinderii. Astfel de taxe se percep într-un mod nediscriminatoriu, iar valoarea lor nu poate depăși costul prelucrării cererii.		Compatibil	Tarifele sunt aprobate prin HG nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
(7) Autoritățile competente introduc operatorii și utilizatorii care au obținut o licență sau o înregistrare în baza de date europeană menționată la articolul 13a.	Articolul 81. Baza de date națională privind precursorii de droguri (1) AMDM introduce operatorii și utilizatorii care au obținut autorizație sau înregistrare în baza de date națională privind precursorii de droguri, ce are următoarele funcții:	Prevederi UE neaplicabile	Odată cu aderarea la UE informația din baza de date națională va fi introdusă în baza de date europeană.

(8) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 15a în ceea ce privește cerințele și condițiile pentru: (a) acordarea licenței, inclusiv, dacă este relevant, categoriile de date cu caracter personal care trebuie furnizate; (b) acordarea înregistrării, inclusiv, dacă este relevant, categoriile de date cu caracter personal care trebuie furnizate; (c) înscrierea operatorilor și utilizatorilor care au obținut o licență sau o înregistrare în baza de date europeană menționată la articolul 13a, în conformitate cu alineatul (7) din prezentul articol. Categoriile de date cu caracter personal menționate la primul paragraf literele (a) și (b) din prezentul alineat nu includ categoriile speciale de date, menționate la articolul 8 alineatul (1) din Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului (1).		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.
Articolul 4 Declarația clientului (1) Fără a aduce atingere alineatului (4) din prezentul articol și nici articolelor 6 și 14, orice operator stabilit în Uniune care furnizează unui client o substanță clasificată în categoria 1 sau 2 din anexa I obține de la clientul respectiv o declarație în care se precizează utilizarea sau utilizările specifice ale substanțelor clasificate. Operatorul obține o declarație separată pentru fiecare substanță clasificată. Declarația menționată respectă modelul stabilit la punctul 1 din anexa III. În cazul persoanelor juridice, declarația se face pe un document cu antet.	Articolul 75. Declarația clientului (1) Orice operator sau utilizator care furnizează o substanță clasificată în Categoria 1 sau 2 obține Declarație a clientului în care acesta specifică utilizarea sau utilizările substanței clasificate, conform formularului stabilit de AMDM. Pentru fiecare substanță clasificată se întocmește Declarație a clientului separată.	Compatibil	
(2) Ca alternativă la declarația menționată anterior pentru fiecare tranzacție în parte, comercianții care	Articolul 75. Declarația clientului (2) Ca alternativă la Declarație a clientului menționată în alin. (2) pentru fiecare tranzacție în	Compatibil	

furnizează periodic o substanță clasificată în categoria 2 din anexa I pot accepta o declarație unică pentru mai multe tranzacții cu substanța clasificată în cauză, efectuate pe parcursul unei perioade de cel mult un an, cu condiția ca operatorul să se asigure că sunt îndeplinite următoarele condiții: (a) comerciantul i-a furnizat clientului aceeași substanță de cel puțin trei ori pe parcursul ultimelor 12 luni; (b) comerciantul nu are nici un motiv să presupună că respectiva substanță va fi folosită în scopuri ilicite; (c) cantitățile comandate corespund consumului obișnuit al unui client de tipul respectiv. Această declarație trebuie să fie conformă cu modelul prevăzut la punctul 2 din anexa III. În cazul persoanelor juridice, declarația este dată pe hârtie cu antet.	parte, operatorul sau utilizatorul care furnizează periodic o substanță clasificată din Categoria 2, AMDM acceptă o Declarație a clientului unică pentru mai multe tranzacții cu substanța clasificată în cauză, efectuate pe parcursul unei perioade de cel mult un an, în următoarele condiții: a) operatorul i-a furnizat cumpărătorului aceeași substanță de cel puțin 3 ori pe parcursul ultimelor 12 luni; b) operatorul nu are niciun motiv să presupună că substanța respectivă va fi folosită în scopuri ilicite; c) cantitățile comandate de substanță corespund consumului mediu anual al unui cumpărător de acest tip.		
(3) Un comerciant care furnizează substanțe clasificate în categoria 1 din anexa I ștampilează și datează un exemplar din declarația clientului, certificând conformitatea acestuia cu originalul. Acest exemplar trebuie să însoțească întotdeauna substanțele din categoria I care circulă în interiorul Uniunii și trebuie prezentat la cerere autorităților competente însărcinate cu verificarea conținutului vehiculelor în timpul operațiunilor de transport.	Articolul 75. Declarația clientului (3) Operatorul care furnizează substanțe clasificate din Categoria 1 indică data pe un exemplar al Declarației a clientului, certificând conformitatea acestuia cu originalul. Acest exemplar însoțește întotdeauna substanța din Categoria 1 care circulă și se prezintă, la cerere, autorităților competente însărcinate cu verificarea conținutului vehiculelor în timpul operațiunilor de transport al substanțelor clasificate.	Compatibil	
(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 15a privind cerințele și condițiile pentru obținerea și utilizarea declarațiilor clientului.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.
Articolul 5	Articolul 76. Documentarea	Compatibil	

Documentarea (1) Fără a aduce atingere articolului 6, comercianții se asigură că toate tranzacțiile care duc la introducerea pe piață a substanțelor clasificate în categoriile 1 și 2 din anexa I sunt documentate corespunzător în conformitate cu alineatele (2)-(5) din prezentul articol. Această obligație nu se aplică comercianților care dețin o licență specială sau care fac obiectul unei înregistrări speciale în temeiul articolului 3 alineatele (2) și (6). (2) Documentele comerciale, cum ar fi facturile, manifestele mărfurilor, documentele administrative, cele de transport și alte documente de expediție trebuie să conțină informații suficiente pentru identificarea cu precizie a: (a) denumirii substanței clasificate, astfel cum este prevăzută în categoriile 1 și 2 din anexa I; (b) cantității și masei substanței clasificate și, în cazul unui amestec sau al unui produs natural, în cazul în care aceasta constă dintr-un amestec, a cantității și a masei, dacă se cunoaște, a amestecului sau a produsului natural, precum și a cantității și masei ori concentrației procentuale în amestec a oricărei substanțe clasificate în categoriile 1 și 2 din anexa I conținute în amestec; (c) numelui și adresei furnizorului, distribuitorului, destinatarului și, dacă este posibil, a	(1) Toate importurile, exporturile sau activitățile intermediare care implică substanțe clasificate, cu excepția substanțelor incluse în Categoria 4, sunt însoțite de operator cu documente vamale și comerciale, precum și cu declarații sumare, declarații vamale, facturi, manifeste ale mărfurilor, documente de transport și alte documente de expediție. (2) Documentele menționate în alin. (1) conțin următoarele informații: a) denumirea substanței clasificate, astfel cum este menționată în tabelele naționale; în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural, denumirea acestuia și denumirea oricărei substanțe clasificate, astfel cum sunt menționate în Tabele, prezente în amestec sau în produsul natural, urmate de termenul „Precursori”; b) cantitatea și greutatea substanței clasificate și, în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural, cantitatea, greutatea și, după caz, procentajul oricărei substanțe clasificate conținute în acesta;		
---	---	--	--

altor comercianți implicați direct în tranzacție, menționați la articolul 2 literele (c) și (d). (3) Documentația trebuie să conțină, de asemenea, o declarație a clientului, astfel cum se prevede la articolul 4. (4) Comercianții păstrează înregistrări detaliate privind activitățile lor după cum este necesar pentru îndeplinirea obligațiilor prevăzute la alineatul (1). (5) Documentația și înregistrările menționate la alineatele (1)-(4) sunt păstrate pe o perioadă de cel puțin trei ani de la încheierea anului calendaristic pe parcursul căruia a avut loc tranzacția menționată la alineatul (1) și trebuie să poată fi puse la dispoziția autorităților competente, la cerere, în vederea verificării. (6) Documentația poate fi păstrată și sub formă de reproducere pe suport de tip imagine sau pe orice alt suport care poate conține date. Datele stocate în acest mod trebuie: (a) să corespundă documentației în ceea ce privește atât forma, cât și conținutul atunci când sunt redată în modul de citire și (b) să fie disponibile imediat în orice moment, să poată fi consultate fără întârziere în modul de citire și să poată fi analizate cu mijloace automate pe durata perioadei menționate la alineatul (5).	c) numele și adresa exportatorului, a importatorului, a destinatarului final și, după caz, a persoanei care efectuează activități intermediare. (3) Documentația trebuie să conțină Declarația clientului. (4) Operatorii sau utilizatorii păstrează înregistrări detaliate privind activitățile lor, conform obligațiilor prevăzute la alin. (1). (5) Documentația și înregistrările menționate la alin. (1)-(4) sunt păstrate pe o perioadă de cel puțin trei ani de la încheierea anului calendaristic în care a avut loc tranzacția menționată la alin. (1) și trebuie să poată fi puse la dispoziția autorităților competente, la cerere, pentru verificare. (6) Documentația poate fi păstrată și sub formă de reproducere pe suport de tip imagine sau pe orice alt suport care poate conține date. Datele stocate în acest mod trebuie: a) să corespundă documentației în ceea ce privește atât forma, cât și conținutul, atunci când sunt redată în modul de citire; b) să fie disponibile imediat în orice moment, să poată fi consultate fără întârziere în modul de citire și să poată fi analizate cu mijloace automate pe durata perioadei menționate la alin. (5).		
--	--	--	--

(7) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 15a privind cerințele și condițiile pentru documentația privind amestecurile care conțin substanțe clasificate.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.
Articolul 6 Scutiri Obligațiile care decurg din articolele 3, 4 și 5 nu se aplică tranzacțiilor cu substanțe clasificate în categoria 2 din anexa I atunci când cantitățile în cauză nu depășesc cantitățile menționate la anexa II timp de un an.	Articolul 76. Documentarea (7) Obligațiile legate de introducerea pe piață a substanțelor clasificate, Declarația clientului și documentarea nu se aplică tranzacțiilor cu substanțe clasificate în Categoria 2, atunci când cantitățile în cauză nu depășesc cantitățile menționate în ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, pe parcursul unui an.	Compatibil	
Articolul 7 Etichetarea Comercianții asigură aplicarea etichetelor pe substanțele clasificate în categoriile 1 și 2 din anexa I înainte de furnizarea acestora. Etichetele trebuie să conțină numele substanțelor astfel cum sunt prevăzute la anexa I. De asemenea, comercianții își pot aplica etichetele obișnuite. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 15a privind cerințele și condițiile pentru etichetarea amestecurilor care conțin substanțe clasificate.	Articolul 73. Etichetarea Operatorii sau utilizatorii asigură aplicarea etichetelor pe substanțele clasificate în Categoriile 1, 2 și 3 înainte de furnizarea acestora. Etichetele trebuie să conțină numele substanțelor astfel cum sunt aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne. Operatorii pot aplica, în plus, etichetele lor obișnuite.	Compatibil Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea

			Comisei Europene.
Articolul 8 Notificarea autorităților competente (1) Operatorii notifică de îndată autorităților competente orice împrejurări, cum ar fi comenzile sau tranzacțiile neobișnuite cu substanțe clasificate care urmează să fie introduse pe piață, care sugerează că astfel de substanțe ar putea fi deturnate către fabricarea ilicită de stupefianțe sau de substanțe psihotrope. În acest scop, operatorii furnizează orice informații disponibile care să permită autorităților competente să verifice legitimitatea comenzii sau a tranzacției relevante. (2) Operatorii furnizează autorităților competente, în formă succintă, informațiile relevante cu privire la tranzacțiile acestora care implică substanțe clasificate. (3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 15a privind cerințele și condițiile impuse operatorilor privind furnizarea de informații, astfel cum este prevăzut la alineatul (2) din prezentul articol, inclusiv, dacă este relevant, categoriile de date cu caracter personal care trebuie prelucrate în acest scop, precum și garanțiile referitoare la prelucrarea respectivelor date cu caracter personal. (4) Operatorii nu dezvăluie niciun fel de date cu caracter personal culese în temeiul prezentului	Articolul 79. Notificarea AMDM (1) Operatorii sau utilizatorii notifică de îndată AMDM și organele competente orice împrejurări, cum ar fi comenzile sau tranzacțiile neobișnuite cu substanțe clasificate care urmează să fie introduse pe piață, care sugerează că astfel de substanțe ar putea fi deturnate către fabricarea ilicită de stupefianțe sau de substanțe psihotrope. (2) Notificarea prevăzută la alin. (1) se realizează de persoana responsabilă sau de înlocuitorul acesteia și cuprinde orice informații disponibile care să permită AMDM și Ministerului Afacerilor Interne să verifice legitimitatea comenzii sau a tranzacției relevante. Articolul 80. Datele cu caracter personal	Parțial compatibil Prevederi UE neaplicabile Compatibil	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.

regulament decât autorităților competente.	(1) Operatorii sau utilizatorii nu dezvăluie niciun fel de date cu caracter personal culese în temeiul prezentei legi decât autorităților competente.		
Articolul 9 Linii directe (1) Comisia elaborează și actualizează permanent orientări pentru a facilita cooperarea dintre autoritățile competente, operatori și industria chimică, în special în ceea ce privește substanțele neclasificate. (2) Orientările trebuie să furnizeze în special: (a) informații privind mijloacele de recunoaștere și notificare a tranzacțiilor suspecte; (b) o listă actualizată periodic conținând substanțele neclasificate, pentru a permite industriei să controleze pe bază de voluntariat comerțul cu aceste substanțe; (c) alte informații considerate utile. (3) Autoritățile competente se asigură că orientările și lista substanțelor neclasificate sunt difuzate periodic în modul considerat adecvat de autoritățile competente în conformitate cu obiectivele orientărilor.	Articolul 53. Orientările și lista substanțelor neclasificate (2) Orientările trebuie să includă în special: a) informații privind mijloacele de recunoaștere și notificare a tranzacțiilor suspecte; b) lista actualizată periodic a substanțelor neclasificate, pentru a permite industriei să controleze voluntar comerțul cu aceste substanțe; c) alte informații considerate utile. (1) AMDM asigură informarea operatorilor cu precursori de droguri despre orientările și lista substanțelor neclasificate, utilizând orice metodă pe care o consideră adecvată pentru realizarea acestui scop.	Prevederi UE neaplicabile Compatibil	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.
Articolul 10 Prerogativele și obligațiile autorităților competente (1) Pentru a asigura aplicarea corectă a articolelor 3-8, fiecare stat membru adoptă măsurile necesare pentru a le permite autorităților competente să își	Articolul 83. Obligațiile autorităților responsabile (1) Controlul respectării regimului juridic al precursorilor de droguri, inclusiv în locațiile operatorilor și utilizatorilor se exercită de AMDM, Inspectoratul General al Poliției, Inspectoratul General al Poliției de Frontieră sau de unitățile	Compatibil	

îndeplinească obligațiile de control și de supraveghere, în special: (a) să obțină informații privind orice comandă de substanțe clasificate sau operațiuni care implică astfel de substanțe; (b) să intre în sediile comerciale ale operatorilor și ale utilizatorilor pentru a obține dovada neregulilor; (c) după caz, să rețină și să confiscă loturile care nu respectă dispozițiile prezentului regulament. (2) Fiecare stat membru poate adopta măsurile necesare pentru a permite autorităților sale competente să controleze și monitorizeze tranzacțiile suspecte care implică substanțe neclasificate, în special: (a) să obțină informații privind orice comenzi de substanțe neclasificate sau orice operațiuni care implică astfel de substanțe; (b) să intre în sediile comerciale pentru a obține dovezi privind tranzacțiile suspecte care implică substanțe neclasificate; (c) atunci când este necesar, să rețină și să confiscă loturile pentru a preveni utilizarea substanțelor specifice neclasificate pentru fabricarea ilicită de stupefiante sau substanțe psihotrope. (3) Autoritățile competente respectă confidențialitatea informațiilor comerciale	subordonate acestora, după caz, precum și de autoritatea vamală competentă, potrivit atribuțiilor ce le revin în domeniile lor de activitate. (2) În vederea verificării de către autoritățile și instituțiile prevăzute la alin. (1) a respectării cerințelor stabilite pentru controlul și supravegherea precursorilor de droguri, operatorii și utilizatorii de precursori sunt obligați: b) să furnizeze date cu privire la comenzile sau operațiunile cu precursori de droguri desfășurate de aceștia, precum și orice alte date sau informații relevante; a) să permită accesul în sediile comerciale în care își desfășoară activitatea; c) să permită verificarea documentelor în baza cărora își desfășoară activitatea sau a documentelor comerciale; d) să permită prelevarea, după caz, de probe; (3) Obligațiile prevăzute la alin. (2), lit. a)-d) se aplică inclusiv cu referire la substanțele neclasificate. Articolul 80. Datele cu caracter personal (3) În scopul prevenirii deturnării precursorilor de droguri, AMDM precum și celelalte autorități și instituții cu competențe în domeniu asigură		
--	--	--	--

	confidențialitatea datelor furnizate de operatori potrivit alin. (1) și (2), precum și a datelor de identificare ale acestora.		
Articolul 11 Cooperarea dintre statele membre și Comisie (1) Fiecare stat membru desemnează autoritatea sau autoritățile competente care asigură aplicarea prezentului regulament și informează Comisia cu privire la aceasta. (2) În sensul aplicării prezentului regulament și fără a aduce atingere articolului 15, dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 515/97 al Consiliului din 13 martie 1997 privind asistența reciprocă pe care autoritățile administrative ale statelor membre și-o acordă și cooperarea dintre acestea și Comisie pentru a asigura aplicarea corectă a legislației în sectorul vamal și agricol (1), în special cele privind confidențialitatea, se aplică mutatis mutandis. Autoritatea sau autoritățile competente desemnate în temeiul alineatului (1) din prezentul articol acționează ca autorități competente în sensul articolului 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 515/97.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene și statele membre.
Articolul 12 Sancțiuni Statul membru stabilește normele privind sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că sunt aplicate. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și descurajatoare.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea statelor membre.
Articolul 13 Comunicări din partea statelor membre		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se

(1) Pentru a permite efectuarea adaptărilor necesare ale procedurilor de supraveghere a comerțului cu substanțe clasificate și cu substanțe neclasificate, autoritățile competente din fiecare stat membru comunică Comisiei, în format electronic, în timp util, prin intermediul bazei de date europene menționată la articolul 13a, toate informațiile relevante privind punerea în aplicare a măsurilor de supraveghere stabilite de prezentul regulament, în special în ceea ce privește substanțele folosite la fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope și metodele de deturnare și fabricare ilicită, precum și comerțul legal cu acestea. (2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 15a pentru a preciza condițiile și cerințele impuse operatorilor privind informațiile care trebuie furnizate în temeiul alineatului (1) din prezentul articol. (3) Comisia prezintă Organismului Internațional de Control al Stupefiantelor, în conformitate cu articolul 12 alineatul (12) din Convenția Organizației Națiunilor Unite și prin consultare cu statele membre, un rezumat al comunicărilor efectuate în temeiul alineatului (1) din prezentul articol.			referă la activitatea Comisei Europene și statele membre.
Articolul 13a Baza de date europeană privind precursorii de droguri (1) Comisia elaborează o bază de date europeană privind precursorii de droguri cu următoarele funcții: (a) facilitarea comunicării de informații, pe cât posibil într-o formă agregată și anonimizată, în conformitate cu	Articolul 81. Baza de date națională privind precursorii de droguri (1) AMDM introduce operatorii și utilizatorii care au obținut autorizație sau înregistrare în baza de date națională privind precursorii de droguri, ce are următoarele funcții: a) facilitarea sintezei și analizei informațiilor într-o formă agregată și anonimizată, raportarea	Prevederi UE neaplicabile	Instituirea bazei de date la nivel național. Odată cu aderarea la UE informația din baza de date naționale va fi introdusă în baza de date europeană.

articolul 13 alineatul (1), a sintezei și analizei acestora la nivelul Uniunii, precum și a raportării către Organismul Internațional de Control al Stupefiantelor în conformitate cu articolul 13 alineatul (3); (b) constituirea unui registru european al operatorilor și utilizatorilor cărora le-a fost acordată o licență în temeiul articolului 3 alineatul (2) sau o înregistrare în temeiul articolului 3 alineatul (6); (c) facilitarea sarcinii operatorilor de a furniza autorităților competente informații cu privire la tranzacțiile lor în conformitate cu articolul 8 alineatul (2), în format electronic, astfel cum se specifică în măsurile de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 14. Datele cu caracter personal sunt incluse în baza de date europeană numai după adoptarea actelor delegate menționate la articolul 3 alineatul (8) și la articolul 8 alineatul (3). (2) Comisia și autoritățile competente iau toate măsurile necesare pentru a asigura securitatea, confidențialitatea și exactitatea datelor cu caracter personal aflate în baza de date europeană și pentru a asigura faptul că drepturile persoanelor vizate sunt protejate în conformitate cu Directiva 95/46/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului (1). (3) Informațiile obținute în temeiul prezentului regulament, inclusiv datele cu caracter personal, sunt utilizate în conformitate cu legislația aplicabilă privind protecția datelor cu caracter personal și nu sunt reținute mai mult timp decât este necesar în scopul prezentului regulament. Este interzisă prelucrarea categoriilor	acestora către Consiliul Internațional de Control asupra drogurilor; b) constituirea unui registru național al operatorilor și utilizatorilor cărora le-a fost acordată autorizație sau înregistrare; c) facilitarea sarcinii operatorilor de a furniza autorităților competente informații cu privire la tranzacțiile lor în conformitate cu art. 79 a prezentei legi, în format electronic.		
---	--	--	--

speciale de date menționate la articolul 8 alineatul (1) din Directiva 95/46/CE și la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001. (4) Comisia pune la dispoziția publicului o informații cuprinzătoare și redactate în termeni clari ușor de înțeles privind baza de date europeană în conformitate cu articolele 10 și 11 din Regulamentul (CE) nr. 45/2001.			
Articolul 13b Protecția datelor (1) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către autoritățile competente din statele membre se efectuează în conformitate cu legislația și normele administrative naționale de punere în aplicare a Directivei 95/46/CE și sub supravegherea autorității de supraveghere din statul membru menționată la articolul 28 din respectiva directivă. (2) Fără a se aduce atingere articolului 13 din Directiva 95/46/CE, datele cu caracter personal obținute sau prelucrate în temeiul prezentului regulament sunt utilizate exclusiv în scopul prevenirii deturnării substanțelor clasificate. (3) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către Comisie, inclusiv în scopul includerii în baza de date europeană, se efectuează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și sub supravegherea Autorității Europene pentru Protecția Datelor. (4) Statele membre și Comisia nu prelucrează date cu caracter personal într-un mod care nu este compatibil cu scopurile prevăzute la articolul 13a.	Articolul 81. Baza de date națională privind precursorii de droguri 2) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către Comitet și alte autorități naționale implicate în domeniu, se efectuează în conformitate cu prevederile Legii privind protecția datelor cu caracter personal.	Parțial compatibil	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.
Articolul 14 Acte de punere în aplicare		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se

(1) Comisia poate adopta următoarele acte de punere în aplicare: (a) norme privind modul în care se furnizează în format electronic declarațiile clientului la care se face referire la articolul 4, după caz; (b) norme privind modul de furnizare a informațiilor menționate la articolul 8 alineatul (2), inclusiv în format electronic, pentru o bază de date europeană, după caz; (c) norme procedurale pentru acordarea licențelor și a înregistrărilor și pentru introducerea operatorilor și a utilizatorilor în baza de date europeană, astfel cum se menționează la articolul 3 alineatele (2),(6) și (7). (2) Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14a alineatul (2).			referă la activitatea Comisei Europene.
Articolul 14a Procedura comitetului (1) Comisia este asistată de Comitetul pentru precursorii de droguri instituit prin articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului (1). Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului (8). (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene și Comitetului pentru precursorii de droguri.
Articolul 15 Adaptarea anexelor Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 15a, pentru a adapta anexele I, II și III la noile tendințe privind deturnarea precursorilor	Articolul 12. Includerea/excluderea ori transferarea plantelor, substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri în tabelele naționale	Compatibil	Tabelele vor fi aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și

drogurilor și pentru a transpune orice modificare din tabelele din anexa la Convenția Organizației Națiunilor Unite.	(1) Plantele, substanțele stupefiante, psihotrope, precursorii și medicamentele care conțin aceste substanțe, substanțele psihoactive noi și substituenți de droguri prevăzuți în tabelele naționale, se identifică sub denumirea lor comună internațională, iar în lipsa acesteia, sub denumirea comună sau științifică. (2) Tabelele naționale pot fi modificate prin includerea/excluderea ori prin transferarea plantelor, substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, substanțelor psihoactive noi dintr-un tabel în altul, în termen maxim de 6 luni de la înaintarea propunerii de modificare de către AMDM. (3) AMDM înaintează propunerea de modificare a tabelelor naționale imediat ce primește comunicarea organismelor internaționale abilitate și/sau documentațiile tehnice emise de organele competente în materie, pe care se fundamentează măsura. (4) Prin modificările prevăzute la alin. (2) nu se poate înscrie o substanță aflată sub control național și internațional sub un regim mai puțin strict decât în condițiile prezentei legi și ale convențiilor internaționale. (5) Plantele și substanțele nesupuse controlului internațional care, datorită proprietăților psihoactive, prezintă un risc pentru sănătatea publică se înscriu în secțiunea „Plante și substanțe aflate sub control național” din tabelele naționale. (6) AMDM va monitoriza modificările aduse listei substanțelor psihoactive noi aprobate la nivel european și va înainta către Ministerul Sănătății și		ministrului afacerilor interne
---	--	--	---------------------------------------

	Ministerului Afacerilor Interne propuneri de modificare a tabelelor naționale. (7) Secțiunea „Plante și substanțe aflate sub control național” se actualizează ori de câte ori este necesar.		
Articolul 15a Exercitarea delegării de competente (1) Se conferă Comisiei competența de a adopta acte delegate, sub rezerva condițiilor stabilite la prezentul articol. (2) Competența de a adopta acte delegate menționată, la articolul 3 alineatul (8), articolul 4 alineatul (4), articolul 5 alineatul (7), articolul 7 al doilea paragraf, articolul 8 alineatul (3), articolul 13 alineatul (2) și la articolul 15, se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 30 decembrie 2013. Comisia redactează un raport cu privire la delegarea de competență cu cel puțin nouă luni înainte de sfârșitul perioadei de cinci ani. Delegarea de competente se prelungește tacit pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune unei astfel de prelungiri cu cel puțin trei luni înainte de sfârșitul fiecărei perioade. (3) Competența de a adopta acte delegate, menționată la articolul 3 alineatul (8), articolul 4 alineatul (4), articolul 5 alineatul (7), articolul 7 al doilea paragraf, articolul 8 alineatul (3), articolul 13 alineatul (2) și la articolul 15, poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe precizată în decizia respectivă. Decizia intră în vigoare în ziua următoare publicării sale în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o dată		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene.

ulterioară specificată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității niciunui dintre actele delegate aflate deja în vigoare (4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului. (5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 3 alineatul (8), al articolului 4 alineatul (4), al articolului 5 alineatul (7), al articolului 7 al doilea paragraf, al articolului 8 alineatul (3), al articolului 13 alineatul (2) sau al articolului 15 intră în vigoare numai dacă nici Parlamentul European, nici Consiliul nu prezintă obiecții în termen de două luni de la notificarea actului în cauză către Parlamentul European și Consiliu sau dacă, înainte de expirarea acestui termen, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Termenul respectiv se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.			
Articolul 16 Informații privind măsurile adoptate de statele membre (1) Statele membre informează Comisia cu privire la măsurile pe care le adoptă în temeiul prezentului regulament, în special cu privire la măsurile adoptate în temeiul articolelor 10 și 12. Statele membre comunică, de asemenea, orice modificări ulterioare ale acestor măsuri.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea statelor membre.
(2) Comisia comunică aceste informații celorlalte state membre.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la

(3) Până la 31 decembrie 2019, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare și funcționarea prezentului regulament și, în special, în ceea ce privește eventuala necesitate de a întreprinde acțiuni suplimentare pentru supra- vegherea și controlul tranzacțiilor suspecte cu substanțe neclasificate			activitatea Comisei Europene.
Articolul 17 Abrogări (1) Directiva 92/109/CEE a Consiliului, directivele 93/46/CEE, 2001/8/CE și 2003/101/CE ale Comisiei și regulamentele (CE) nr. 1485/96 și (CE) nr. 1533/2000 ale Comisiei se abrogă. (2) Trimiterile la directivele sau regulamentele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament. (3) Valabilitatea înregistrărilor realizate, a licențelor acordate și a declarațiilor clienților emise în temeiul directivelor sau al regulamentelor abrogate nu este afectată.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea statelor membre.
Articolul 18 Intrarea în vigoare Prezentul regulament intră în vigoare la 18 august 2005, cu excepția articolelor 9, 14 și 15, care intră în vigoare la data publicării prezentului regulament în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, pentru a permite adoptarea măsurilor prevăzute de articolele menționate anterior. Aceste măsuri intră în vigoare după 18 august 2005. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea statelor membre.
ANEXA I Lista substanțelor clasificate		Prevederi UE netranspuse	Tabelele vor fi aprobate prin

			ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, timp de 6 luni din data intrării în vigoare a prezentei legi.
ANEXA II		Prevederi UE netranspuse	Tabelul va fi aprobat prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, timp de 6 luni din data intrării în vigoare a prezentei legi.
ANEXA III 1. Model de declarație privind tranzacțiile individuale (categoria 1 sau 2) 2. Model de declarație privind tranzacțiile individuale (categoria 1 sau 2)		Prevederi UE netranspuse	Formularul de Declarații a clientului vor fi stabilite de AMDM, timp de 6 luni din data intrării în vigoare a prezentei legi.

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1. Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Regulamentul delegat (UE) 2015/1011 al Comisiei din 24 aprilie 2015 de completare a Regulamentului (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1277/2005 al Comisiei (Text cu relevanță pentru SEE) publicată în Jurnalul Oficial (JO) nr. 162 din 27 iunie 2015 p. 12-25., nr. CELEX- 32015R1011			
2. Titlul proiectului de act normativ național Proiectul de lege cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri			
3. Gradul general de compatibilitate Parțial compatibil			
4. Autoritatea/persoana responsabilă Ministerul Sănătății			
5. Data întocmirii/actualizării 02.08.2024			
6	7	8	9
Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Observații
Articolul 1 Obiect Prezentul regulament stabilește condițiile pentru acordarea autorizațiilor și a înregistrărilor, determină cazurile în care o autorizație și o înregistrare nu sunt necesare, stabilește criteriile pentru demonstrarea scopului licit al unei tranzacții, stabilește informațiile necesare pentru monitorizarea comerțului, stabilește condițiile pentru determinarea listelor țărilor de destinație pentru exportul de substanțe clasificate din categoriile 2 și 3, stabilește criteriile pentru determinarea procedurilor simplificate privind notificările prealabile exportului și autorizațiile de export și specifică cerințele referitoare la informațiile care trebuie furnizate cu privire la punerea în aplicare a măsurilor de monitorizare în ceea ce privește comerțul cu precursori de droguri.	Articolul 1. Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) Pe teritoriul Republicii Moldova se stabilesc restricții asupra circulației plantelor, substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe. (2) Activitățile legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, precum și producerea, utilizarea și procurarea de utilaje pentru fabricarea substanțelor stupefiante și psihotrope, cultivarea și utilizarea plantelor care conțin stupefiante și psihotrope, se află sub controlul statului și sunt gestionate prin Comisia Națională Antidrog și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor, conform legislației.	Compatibil	
Articolul 2	Articolul 2. Noțiuni	Compatibil	

Definiții În sensul prezentului regulament, „sedii comerciale” înseamnă clădirea (clădirile) și terenul pe care un operator le ocupă în fiecare amplasament unic.	(1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>sediul comercial</i> - clădirea și terenul pe care un operator le utilizează în scopul desfășurării activităților sale comerciale cu precursori de droguri, inclusiv spațiile de depozitare și de producție, precum și alte spații administrative;		
<i>Articolul 3</i> Condițiile de acordare a autorizațiilor (1) Pentru a obține o autorizație în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005, operatorul trebuie să desemneze o persoană responsabilă cu comerțul cu substanțe clasificate incluse în categoria 1 din anexa la regulamentul în cauză, să informeze autoritățile competente cu privire la numele și detaliile de contact ale persoanei respective și să le notifice fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor informații. Persoana responsabilă se asigură că activitățile de import, de export sau intermediare se desfășoară în conformitate cu dispozițiile legale pertinente și este autorizată să reprezinte operatorul și să ia deciziile necesare pentru îndeplinirea sarcinii respective.	Articolul 61. Responsabilul de comerțul cu substanțe clasificate (1) Operatorii sau utilizatorii care intenționează să introducă pe piață substanțe clasificate în Categoriile 1 și 2 trebuie să desemneze un responsabil de comerțul cu substanțe clasificate și să notifice AMDM. (2) Orice modificare ulterioară a acestor informații trebuie notificată fără întârziere. (3) Persoana responsabilă se asigură că activitățile de import, de export sau intermediare se desfășoară conform dispozițiilor legale și este autorizată să reprezinte operatorul sau utilizatorul și să ia deciziile necesare pentru îndeplinirea acestei responsabilități.	Compatibil	
(2) Operatorul în cauză trebuie să îndeplinească următoarele cerințe și condiții: (a) operatorul ia măsurile adecvate împotriva retragerii neautorizate a substanțelor clasificate din categoria 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 273/2004 și din anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005 din locurile de depozitare, de producție, de fabricare și de transformare a substanțelor clasificate și, de asemenea, pentru a securiza spațiile comerciale;	Articolul 72. Depozitarea substanțelor clasificate (1) Operatorul sau utilizatorul asigură măsurile de protecție împotriva retragerii neautorizate a substanțelor clasificate în Categoria 1 în locurile de depozitare, de producție, de fabricare și de transformare a substanțelor clasificate și, de asemenea, pentru a securiza spațiile comerciale, în conformitate cu prevederile stabilite de Guvern.	Compatibil	

(b) operatorul trebuie să depună o cerere care să conțină următoarele: (i) numele complet, adresa, numerele de telefon și/sau de fax și adresa de e-mail ale solicitantului; (ii) numele complet al persoanei responsabile și datele sale de contact; (iii) o descriere a funcției și a sarcinilor persoanei responsabile; (iv) adresele complete ale sediilor comerciale; (v) descrierea tuturor locurilor în care sunt desfășurate operațiunile descrise la punctul (x); (vi) informații din care să reiasă că au fost luate măsurile adecvate menționate la alineatul (2) litera (a); (vii) denumirea și codul NC ale substanțelor clasificate menționate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 273/2004 și în anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005; (viii) în cazul unui amestec sau al unui produs natural, următoarele mențiuni: (a) descrierea amestecului sau a produsului natural;	Articolul 55. Acordarea autorizației și autorizației speciale pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 1 (1) În vederea acordării autorizației pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 1, operatorii sau utilizatorii depun către AMDM următoarele: a) cererea de autorizare conform formularului aprobat de AMDM; h) lista persoanelor care vor lucra cu substanțele clasificate în Categoria 1; e) copia fișei postului a persoanei responsabile de activitatea cu substanțe clasificate în Categoria 1; k) schema încăperilor, eliberată de Agenția Servicii Publice sau altă persoană autorizată; j) lista preparatelor cu care va activa operatorul sau utilizatorul;	Compatibil	Cererea de autorizare va fi aprobată de AMDM.
--	---	-------------------	--

(b) denumirea și codul NC ale substanțelor clasificate din amestecul sau produsul natural menționate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 273/2004 și în anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005; (c) procentul maxim de astfel de substanțe clasificate în amestec sau în produsul natural; (ix) o descriere a tipului de operațiuni preconizate de la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 273/2004 și de la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005; (x) o copie legalizată a registrului întreprinderilor sau al activităților, după caz; (xi) un certificat care să ateste profesionalismul operatorului sau al persoanei responsabile sau un document care să arate că aceștia prezintă calitățile necesare pentru buna desfășurare a operațiunilor, sau informațiile care permit autorităților competente să obțină acest document.	k) documente din care rezultă procesul tehnologic utilizat pentru efectuarea operațiunilor de fabricare, producere, testare, sinteză, extracție, condiționare sau folosire, cantitățile de materie primă ce se utilizează și randamentul procesului tehnologic pentru un ciclu al operațiunilor cu substanțe clasificate în Categoria 1 pentru care se solicită acordarea autorizației; b) copia licenței de activitate; c) copia documentelor de fondare și înregistrare al instituției; g) copia diplomei de studii, care atestă competența medicală sau profesională a persoanei responsabile de activitatea cu substanțe clasificate în Categoria 1;		
(3) În cazul în care operatorului i-a fost deja acordat statutul de operator economic autorizat în conformitate cu articolul 5a din Regulamentul (CEE) nr. 2913/92 al Consiliului (4), el poate indica numărul certificatului OEA atunci când introduce o cerere pentru o licență în acest scop la autoritatea competentă care poate lua în considerare statutul de OEA al acestuia.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea statelor membre.
	Articolul 55. Acordarea autorizației și autorizației speciale pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 1	Compatibil	

(4) În baza unei cereri scrise din partea autorității competente relevante, solicitantul trebuie să prezinte orice informații suplimentare relevante.	(2) În cazul în care cererea prevăzută la alin. (1), lit. a) este incompletă ori nu sunt anexate documentele prevăzute alin. (1) sau AMDM apreciază că sunt necesare informații suplimentare, considerate relevante, aceasta transmite operatorului o solicitare de completare a documentației sau de furnizare a informațiilor suplimentare. Operatorul are obligația de a transmite AMDM documentele sau informațiile suplimentare, în cel mai scurt timp, fără a depăși 15 zile de la transmiterea solicitării.		
(5) În cazul în care solicitantul este o persoană fizică, punctele (ii) și (iii) de la alineatul (2) litera (b) nu se aplică, iar punctul (iv) de la alineatul (2) litera (b) se aplică numai în cazul în care este relevant.		Prevederi UE netranspusă	
(6) Fără a aduce atingere măsurilor adoptate în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004 și cu articolul 26 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005, autoritățile competente refuză acordarea autorizației în cazul în care condițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din prezentul regulament nu sunt îndeplinite sau în cazul în care există motive întemeiate pe baza cărora se suspectează că substanțele clasificate sunt destinate producției ilegale de stupefiante sau de substanțe psihotrope.	Articolul 55. Acordarea autorizației și autorizației speciale pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 1 (4) Netransmiterea datelor sau a documentelor ori necomunicarea informațiilor în termenul prevăzut la alin. (2) atrage refuzul acordării licenței. Articolul 60. Acordarea, refuzul, retragerea sau suspendarea autorizației sau înregistrării (2) Autorizația și înregistrarea trebuie refuzată în cazul în care există motive rezonabile de suspiciune că solicitantul sau persoana răspunzătoare de comercializarea substanțelor clasificate nu este o persoană adecvată sau de încredere.	Compatibil	
(7) În cazul comerțului dintre Uniune și țările terțe prevăzut de Regulamentul (CE) nr. 111/2005, autoritatea competentă poate fie să limiteze perioada de valabilitate a unei autorizații la o perioadă care nu depășește trei ani, fie să oblige operatorii să demonstreze, cel puțin o dată la trei ani, că respectă în continuare toate condițiile de autorizare.	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1 (2) Perioada pentru care se acordă autorizația prevăzută la alin. (1) este de 3 ani. În vederea acordării unei noi autorizații, titularul are obligația de a depune o cerere în acest sens cu minimum 30 de zile înaintea expirării perioadei de valabilitate pentru care a fost eliberată.	Compatibil	

Valabilitatea autorizațiilor emise înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament nu este afectată.	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1 (8) Valabilitatea autorizațiilor emise înainte de data intrării în vigoare a prezentei legi nu este afectată.	Compatibil	
(8) Autorizația nu este transferabilă.	Articolul 58. Acordarea unei noi autorizații sau înregistrări și încetarea valabilității acestora (1) Autorizația și înregistrarea nu este transferabilă.	Compatibil	
(9) Titularul autorizației solicită o nouă autorizație în următoarele situații: (a) adăugarea unei substanțe clasificate; (b) începerea unei noi operațiuni; (c) schimbarea adresei sediilor comerciale în care sunt efectuate operațiunile.	Articolul 58. Acordarea unei noi autorizații sau înregistrări și încetarea valabilității acestora (2) Deținătorii autorizației sau a înregistrărilor solicită acordarea unei noi autorizații sau înregistrări în cazul în care intervin următoarele situații: a) adăugarea unei substanțe clasificate; b) începerea unei noi operațiuni; c) schimbarea adresei sediilor în care sunt efectuate operațiunile.	Compatibil	
În aceste situații, autorizația existentă încetează să mai fie valabilă începând cu prima care survine dintre următoarele date: (i) data la care expiră perioada de valabilitate, în cazul în care perioada de valabilitate a fost stabilită în conformitate cu articolul 3 alineatul (7) din prezentul regulament sau în conformitate cu articolul 3 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004; (ii) data la care începe perioada de valabilitate a noii autorizații.	Articolul 58. Acordarea unei noi autorizații sau înregistrări și încetarea valabilității acestora (3) În aceste situații, autorizația sau înregistrarea existentă încetează să mai fie valabilă începând cu prima care survine dintre următoarele date: a) data la care expiră perioada de valabilitate; b) data la care începe perioada de valabilitate a noii autorizații.	Compatibil	
(10) Alineatul (9) se aplică și în cazul autorizațiilor emise înainte de data aplicării prezentului regulament. (11) Alineatele (2)-(6), (8), (9) și (10) se aplică, de asemenea, în scopul obținerii de autorizații în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004, cu excepția autorizațiilor speciale.		Prevederi UE netranspuse	
	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1	Compatibil	

(12) Autoritățile publice prevăzute la articolul 3 alineatele (2) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004 cuprind birourile vamale, poliția și laboratoarele oficiale ale autorităților competente.	(3) Întreprinderile/instituțiile farmaceutice, cabinetele veterinare, Serviciul Vamal, Inspectoratul General al Poliției, Armata Națională și laboratoarele oficiale pot fi exceptate și AMDM poate acorda autorizații speciale, în cazul în care precursorii de droguri se utilizează în cadrul îndeplinirii sarcinilor lor oficiale.		
<i>Articolul 5</i> Condițiile de acordare a înregistrărilor (1) Pentru a obține o înregistrare în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005, operatorul trebuie să desemneze o persoană responsabilă cu comerțul cu substanțe clasificate incluse în categoria 2 din anexa la regulamentul în cauză, să informeze autoritățile competente cu privire la numele și detaliile de contact ale persoanei respective și să le notifice fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor informații. Persoana responsabilă se asigură că activitățile de import, de export sau intermediare se desfășoară în conformitate cu dispozițiile legale pertinente și este autorizată să reprezinte operatorul și să ia deciziile necesare pentru îndeplinirea sarcinii respective.	Articolul 61. Responsabilul de comerțul cu substanțe clasificate (1) Operatorii sau utilizatorii care intenționează să introducă pe piață substanțe clasificate în Categoriile 1 și 2 trebuie să desemneze un responsabil de comerțul cu substanțe clasificate și să notifice AMDM. (2) Orice modificare ulterioară a acestor informații trebuie notificată fără întârziere. (3) Persoana responsabilă se asigură că activitățile de import, de export sau intermediare se desfășoară conform dispozițiilor legale și este autorizată să reprezinte operatorul sau utilizatorul și să ia deciziile necesare pentru îndeplinirea acestei responsabilități.	Compatibil	
(2) Operatorul de substanțe clasificate din categoria 2 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005 depune o cerere care să conțină informațiile și documentele menționate la articolul 3 alineatul (2) litera (b), exceptând punctele (vi), (x) și (xi) de la articolul 3 alineatul (2) litera (b), cu excepția cazului în care autoritatea competentă solicită acest lucru. Aceleași cerințe se aplică și operatorului angajat în exportul de substanțe clasificate din categoria 3 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005. (3) De asemenea, se aplică articolul 3 alineatele (3) și (4).	Articolul 56. Înregistrarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoriile 2 și 3 (1) Operatorii sau utilizatorii, cu excepția agenților vamali și a transportatorilor atunci când acționează numai în această calitate, care doresc să introducă pe piață, desfășoară activități de import, activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate în Categoria 2 sau activități de export de substanțe clasificate în Categoria 3, trebuie să obțină o înregistrare din partea AMDM.		

(4) Alineatul (2) primul paragraf și alineatul (3) se aplică <i>mutatis mutandis</i> operatorilor și utilizatorilor menționați la articolul 3 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004 în ceea ce privește substanțele clasificate din categoria 2 din anexa I la respectivul regulament.			
(5) Utilizatorii de substanțe clasificate din categoria 2A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 273/2004 furnizează, de asemenea, informații privind utilizarea substanțelor clasificate.	Articolul 78. Informații necesare pentru monitorizarea substanțelor clasificate (1) Informațiile privind tranzacțiile cu substanțe clasificate se comunică AMDM de către operatorii sau utilizatorii de precursori de droguri.	Compatibil	
<i>Articolul 6</i> Cazurile în care nu este necesară o înregistrare Următoarele categorii pot fi exceptate de la cerința de înregistrare în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005: (a)farmaciile, cabinetele de medicină veterinară, birourile vamale, poliția, laboratoarele oficiale ale autorităților competente și forțele armate, în măsura în care acestea utilizează precursori de droguri în cadrul îndeplinirii sarcinilor lor oficiale;	Articolul 56. Înregistrarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoriile 2 și 3 (3) Întreprinderile/instituțiile farmaceutice, cabinetele veterinare, Serviciul Vamal, Inspectoratul General al Poliției, Armata Națională și laboratoarele oficiale pot fi exceptate și AMDM poate acorda înregistrări specială, în cazul în care precursorii de droguri se utilizează în cadrul îndeplinirii sarcinilor lor oficiale.	Compatibil	
(b)operatorii angajați în exportul de substanțe clasificate enumerate în categoria 3 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005, în cazul în care suma cantităților exportate în anul calendaristic precedent (1 ianuarie-31 decembrie) nu depășește cantitățile specificate în anexa I la prezentul regulament. În cazul în care un operator depășește cantitățile respective în anul calendaristic în curs, el întocmește și trimite imediat cererea de înregistrare. (c)operatorii angajați în exportul de amestecuri care conțin substanțe clasificate enumerate în categoria 3 din anexa la	Articolul 68. Exporturile de substanțe clasificate (2) Exporturile de substanțe clasificate în Categoria 3 necesită o autorizație de export doar în cazurile în care sunt necesare notificări prealabile exportului. Articolul 76. Documentarea (7) Obligațiile legate de introducerea pe piață a substanțelor clasificate, Declarația clientului și documentarea nu se aplică tranzacțiilor cu substanțe clasificate în Categoria 2, atunci când cantitățile în cauză	Compatibil	

Regulamentul (CE) nr. 111/2005, în cazul în care cantitatea substanțelor clasificate cuprinse în aceste amestecuri nu depășește, în anul calendaristic precedent, cantitățile specificate în anexa I la prezentul regulament. În cazul în care un operator depășește cantitățile respective în anul calendaristic în curs, operatorul întocmește și trimite de îndată cererea de înregistrare.	nu depășesc cantitățile menționate în ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, pe parcursul unui an.		
<i>Articolul 7</i> Condiții pentru derogări de la anumite cerințe În sensul articolului 6 din Regulamentul (CE) nr. 273/2004, clienții își informează furnizorii în cazul în care dispozițiile articolului respectiv li se aplică.		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 8</i> Criteriile de stabilire a scopurilor licite ale unei tranzacții (1) Operatorul furnizează informații privind părăsirea de către transport a țării exportatoare, în conformitate cu dispozițiile naționale în vigoare adoptate în temeiul articolului 12 din Convenția Organizației Națiunilor Unite contra traficului ilicit de stupefiante și de substanțe psihotrope⁽⁵⁾, pentru a demonstra scopul licit al tranzacției, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005.	Articolul 78. Informații necesare pentru monitorizarea substanțelor clasificate (1) Informațiile privind tranzacțiile cu substanțe clasificate se comunică AMDM de către operatorii sau utilizatorii de precursori de droguri.	Compatibil	
(2) În acest scop, operatorul poate fie să utilizeze modelul din anexa II la prezentul regulament, fie să prezinte autorizația de import prevăzută la articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 sau declarația clientului prevăzută la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 273/2004.	Articolul 78. Informații necesare pentru monitorizarea substanțelor clasificate (11) În scopul furnizării de informații către AMDM, operatorul sau utilizatorul poate utiliza Declarația operatorului privind intrarea de substanțe clasificate, aprobată de AMDM, fie prezintă autorizația de import sau declarația clientului.	Compatibil	
<i>Articolul 9</i> Informații necesare pentru monitorizarea comerțului	Articolul 78. Informații necesare pentru monitorizarea substanțelor clasificate	Compatibil	

(1) În sensul articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004, operatorii furnizează autorităților competente o situație a cantităților de substanțe clasificate folosite sau livrate și, în cazul livrării, a cantităților livrate fiecărui terț. Pentru substanțele clasificate din categoria 3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 273/2004, primul paragraf se aplică numai la cererea autorităților competente.	(2) Operatorii sau utilizatorii furnizează AMDM, în formă succintă, informațiile relevante cu privire la tranzacțiile acestora care implică substanțe clasificate, o situație a cantităților de substanțe clasificate folosite sau livrate și, în cazul livrării, a cantităților livrate fiecărui terț, în format electronic sau în scris, în termen stabilit de AMDM, pentru substanțele clasificate în Categoriile 1 și 2. (3) Pentru substanțele clasificate în Categoria 3 se aplică numai la cererea AMDM.		
(2) În sensul articolului 9 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005, operatorii furnizează autorităților competente următoarele informații: (a) exporturile de substanțe clasificate efectuate în baza unei autorizații de export; (b) toate importurile de substanțe clasificate din categoria 1 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005 pentru care este necesară o autorizație de import sau toate situațiile în care substanțe clasificate din categoria 2 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005 sunt introduse într-o zonă liberă în care se efectuează un control de tip II, supuse unei proceduri suspensive alta decât tranzitul sau puse în liberă circulație; (c) toate activitățile intermediare care implică substanțe clasificate din categoriile 1 și 2 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005.	Articolul 78. Informații necesare pentru monitorizarea substanțelor clasificate (5) Operatorii sau utilizatorii vizați în alin. (4) furnizează AMDM următoarele informații: a) exporturile de substanțe clasificate efectuate în baza unei autorizații de export; b) toate importurile de substanțe clasificate în Categoria 1 pentru care este necesară o autorizație de import sau toate situațiile în care substanțe clasificate în Categoria 2 sunt introduse într-o zonă liberă în care se efectuează un control de tip II, supuse unei proceduri suspensive alta decât tranzitul sau puse în liberă circulație; c) toate activitățile intermediare care implică substanțe clasificate în Categoriile 1 și 2.	Compatibil	
(3) Informațiile prevăzute la alineatul (2) litera (a) sunt organizate făcând trimitere la țările de destinație, la cantitățile exportate și la numerele de referință ale autorizațiilor de export, după caz.	Articolul 78. Informații necesare pentru monitorizarea substanțelor clasificate (6) Informațiile prevăzute la alin. (4), lit. (a) sunt organizate făcând trimitere la țările de destinație, la cantitățile exportate și la numerele de referință ale autorizațiilor de export, după caz.	Compatibil	

(4) Informațiile prevăzute la alineatul (2) litera (b) sunt organizate făcând trimitere la țara terță exportatoare și la numerele de referință ale autorizațiilor de import, după caz. (5) Informațiile prevăzute la alineatul (2) litera (c) sunt organizate făcând trimitere la țările terțe implicate în activitățile intermediare și la autorizațiile de export sau de import, după caz. Operatorii furnizează informații suplimentare la cererea autorităților competente.	(7) Informațiile prevăzute la alin. (4), lit. (b) sunt organizate făcând trimitere la țara exportatoare și la numerele de referință ale autorizațiilor de import, după caz. (8) Informațiile prevăzute la alin. (4), lit. (c) sunt organizate făcând trimitere la țările implicate în activitățile intermediare și la autorizațiile de export sau de import, după caz.		
(6) Autoritățile competente tratează informațiile menționate în prezentul articol ca informații comerciale confidențiale.	Articolul 80. Datele cu caracter personal (3) În scopul prevenirii deturnării precursorilor de droguri, AMDM precum și celelalte autorități și instituții cu competențe în domeniu asigură confidențialitatea datelor furnizate de operatori potrivit alin. (1) și (2), precum și a datelor de identificare ale acestora.	Compatibil	
<i>Articolul 10</i> Condiții pentru determinarea listelor cu țările de destinație pentru exportul de substanțe clasificate din categoriile 2 și 3 Listele prevăzute la articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 cuprind toate informațiile următoare: (a) țările terțe cu care Uniunea a încheiat un acord specific privind precursorii de droguri; (b) țările terțe care au solicitat să primească notificări prealabile exportului în conformitate cu articolul 12 alineatul (10) din Convenția Organizației Națiunilor Unite contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope din 1988; (c) țările terțe care au solicitat să primească notificări prealabile exportului în conformitate cu articolul 24 din Convenția Organizației Națiunilor Unite contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope din 1988.	Articolul 63. Notificarea prealabilă exportului (1) Toate exporturile de substanțe clasificate în Categoriile 1 și 4, precum și exporturile de substanțe clasificate în Categoriile 2 și 3 către anumite țări de destinație, stabilite de AMDM, sunt precedate de o notificare prealabilă exportului transmisă de AMDM autorităților competente din țara de destinație, în conformitate cu art. 12 alin. (10) din Convenția Organizației Națiunilor Unite.	Parțial compatibil	

<i>Articolul 11</i> Criteriile pentru determinarea procedurilor simplificate de notificare prealabilă exportului (1) În conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005, autoritățile competente pot trimite o notificare prealabilă exportului simplificată care să acopere mai multe operațiuni de export efectuate într-un interval de timp determinat, de 6 sau de 12 luni, în cazul exporturilor care beneficiază de procedura simplificată de emitere a autorizației de export. (2) Autoritatea competentă din țara exportatoare furnizează autorității competente din țara terță de destinație informațiile prevăzute la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005.	Articolul 63. Notificarea prealabilă exportului (4) AMDM poate aplica proceduri simplificate de notificare prealabilă exportului atunci când s-au asigurat că acest lucru nu va genera niciun risc de deturnare a substanțelor clasificate.	Parțial compatibil	
(3) Autoritățile competente informează țara de destinație în consecință și utilizează în acest scop sistemul PEN-online sau „Notificarea de raportare multilaterală a substanțelor chimice” prevăzută în anexa III la prezentul regulament.	(6) AMDM informează țara de destinație în consecință și utilizează în acest scop sistemul PEN-online sau „Notificarea de raportare multilaterală a substanțelor chimice”, aprobată de AMDM.	Compatibil	
<i>Articolul 12</i> Criteriile pentru determinarea procedurilor simplificate de acordare a autorizațiilor de export (1) La solicitarea operatorului în cauză, autoritatea competentă poate acorda o autorizație de export prin procedura simplificată, în temeiul articolului 19 din Regulamentul (CE) nr. 111/2005, în cazul exportării frecvente a unei anumite substanțe clasificate din lista pentru categoriile 3 și 4 din anexa la regulamentul respectiv, care implică același exportator stabilit în Uniune și același importator stabilit în aceeași țară terță de destinație, pentru un interval de timp determinat, de 6 sau de 12 luni.	Articolul 66. Autorizația de export prin procedura simplificată (1) La solicitarea operatorului în cauză, autoritatea competentă poate acorda o autorizație de export prin procedura simplificată, în cazul exportării frecvente a unei anumite substanțe clasificate în Categoriile 3 și 4, care implică același exportator și același importator stabilit în aceeași țară de destinație, pentru un interval de timp determinat, de 6 sau de 12 luni.	Compatibil	
Autorizația de export simplificată poate fi acordată numai în următoarele situații:	Articolul 66. Autorizația de export prin procedura simplificată	Prevederi UE netranspuse	Condițiile de acordare

(a) în cazul în care, în decursul exporturilor anterioare, operatorul a dovedit că își poate îndeplini toate obligațiile în legătură cu respectivele exporturi și nu a încălcat în niciun fel legislația relevantă; (b) în cazul în care autoritatea competentă se poate asigura cu privire la scopurile licite ale operațiunilor de export respective. (2) Solicitarea unei autorizații de export simplificate conține cel puțin următoarele: (a) numele și adresele exportatorului, ale importatorului din țara terță și ale destinatarului final; (b) denumirea substanței clasificate, astfel cum este prevăzută în anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005, sau, în cazul unui amestec sau al unui produs natural, denumirea acestuia și codul NC și denumirea oricărei substanțe clasificate conținute în amestec sau în produsul natural, astfel cum sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005; (c) cantitatea maximă de substanță clasificată destinată exportului; (d) perioada specifică prevăzută pentru operațiunile de export.	(2) Condițiile de acordare autorizației de export simplificate sunt aprobate de AMDM.		autorizației de export simplificate vor fi aprobate de AMDM.
(3) Autoritatea competentă ia hotărârea cu privire la solicitarea de eliberare a unei autorizații de export simplificate în termen de 15 zile lucrătoare de la data la care a primit informațiile solicitate.	Articolul 66. Autorizația de export prin procedura simplificată (3) AMDM ia hotărârea cu privire la solicitarea de eliberare a unei autorizații de export simplificate în termen de 15 zile lucrătoare de la data la care a primit informațiile solicitate.	Compatibil	
(4) Într-o situație de asistență medicală de urgență, în cazul în care condițiile prevăzute la alineatul (1) literele (a) și (b) din prezentul articol sunt îndeplinite, autoritatea competentă ia hotărârea cu privire la solicitarea autorizației de export simplificate pentru exporturile de substanțe clasificate din categoria 4 enumerate în anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005, imediat sau cel târziu în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea cererii.	Articolul 66. Autorizația de export prin procedura simplificată (4) Într-o situație de asistență medicală de urgență, pentru exporturile de substanțe clasificate în Categoria 4, solicitantul depune la AMDM inclusiv documentele din care rezultă situația de asistență medicală de urgență declarată pe teritoriul țării de destinație, precum și	Compatibil	

	confirmarea acestei situații de către autoritatea competentă a respectivului stat.		
<i>Articolul 13</i> Condițiile și cerințele referitoare la informațiile care trebuie furnizate cu privire la punerea în aplicare a măsurilor de monitorizare (1) Statele membre transmit comunicările menționate la articolul 32 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 și la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004 Comisiei, în luna următoare fiecărui trimestru calendaristic. Comunicările trebuie să conțină informații cu privire la toate cazurile în care eliberarea substanțelor clasificate și neclasificate a fost suspendată sau în care au fost reținute substanțe clasificate și neclasificate. (2) Informațiile cuprind: (a) denumirea substanțelor; (b) dacă sunt cunoscute: originea, proveniența și destinația substanțelor; (c) cantitatea de substanțe, statutul lor vamal și mijloacele de transport utilizate. (3) La sfârșitul fiecărui an calendaristic, Comisia comunică tuturor statelor membre informațiile primite în conformitate cu alineatul (1).		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea Comisei Europene și statele membre.
<i>Articolul 14</i> Abrogare Regulamentul (CE) nr. 1277/2005 se abrogă.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea statelor membre.
<i>Articolul 15</i> Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. Se aplică de la 1 iulie 2015.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.			activitatea statelor membre.
ANEXA I		Prevederi UE netranspuse	Tabelele vor fi aprobate prin ordinul comun al ministrului sănătății și ministrului afacerilor interne, timp de 6 luni din data intrării în vigoare a prezentei legi.
Anexa II Declarația operatorului privind intrarea de substanțe clasificate		Prevederi UE netranspuse	Declarația operatorului privind intrarea de substanțe clasificate va fi aprobată de AMDM.
Anexa III Notificare de raportare multilaterală a substanțelor chimice		Prevederi UE netranspuse	„Notificarea de raportare multilaterală a substanțelor chimice”, va fi aprobată de AMDM

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1. Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1013 al Comisiei din 25 iunie 2015 de stabilire a normelor privind Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind precursorii drogurilor și Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului între Uniune și țările terțe cu precursori ai drogurilor (Text cu relevanță pentru SEE) publicată în Jurnalul Oficial (JO) nr. 162 din 27 iunie 2015 p. 33-64., nr. CELEX- 32015R1011			
2. Titlul proiectului de act normativ național Proiectul de lege cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri			
3. Gradul general de compatibilitate Parțial compatibil			
4. Autoritatea/persoana responsabilă Ministerul Sănătății			
5. Data întocmirii/actualizării 02.08.2024			
6	7	8	9
Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Observații
Articolul 1 Obiect Prezentul regulament stabilește normele uniforme de aplicare a Regulamentelor (CE) nr. 273/2004 și (CE) nr. 111/2005 în ceea ce privește autorizarea și înregistrarea operatorilor și a utilizatorilor și includerea acestora în baza de date europeană privind precursorii de droguri, furnizarea de către operatori a informațiilor necesare pentru monitorizarea comerțului și a licențelor de export și de import în domeniul precursorilor de droguri.	Articolul 1. Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) Pe teritoriul Republicii Moldova se stabilesc restricții asupra circulației plantelor, substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe. (2) Activitățile legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și medicamentelor care conțin aceste substanțe, precum și producerea, utilizarea și procurarea de utilaje pentru fabricarea substanțelor stupefiante și psihotrope, cultivarea și utilizarea plantelor care conțin stupefiante și psihotrope, se află sub controlul statului și sunt gestionate prin Comisia Națională Antidrog și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor, conform legislației.	Compatibil	
Articolul 2 Definiții În sensul prezentului regulament, „sedii comerciale”	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:	Compatibil	

înseamnă clădirea (clădirile) și terenul pe care un operator le ocupă în fiecare amplasament unic.	<i>sediul comercial</i> - clădirea și terenul pe care un operator le utilizează în scopul desfășurării activităților sale comerciale cu precursori de droguri, inclusiv spațiile de depozitare și de producție, precum și alte spații administrative;		
<i>Articolul 3</i> Procedura de acordare a autorizațiilor (1) Un operator sau utilizator transmite autorității competente o cerere de obținere a unei autorizații menționate la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004 sau la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005, în format electronic sau în scris, astfel cum este indicat de către statele membre în cauză. O cerere este considerată completă în cazul în care conține toate informațiile enumerate la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul delegat (UE) 2015/1011 al Comisiei ⁽⁴⁾.	Articolul 55. Acordarea autorizației și autorizației speciale pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 1 (1) În vederea acordării autorizației pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 1, operatorii sau utilizatorii depun către AMDM următoarele: a) cererea de autorizare conform formularului aprobat de AMDM;	Compatibil	Formularul cererii de autorizare va fi aprobat de AMDM.
(2) Atunci când evaluează o cerere de obținere a unei autorizații, autoritatea competentă poate lua în considerare, de asemenea, rezultatele oricăror evaluări sau audituri anterioare efectuate asupra operatorului solicitant care are statutul de operator economic autorizat (OEA), astfel cum este definit la articolul 5a din Regulamentul (CEE) nr. 2913/92 al Consiliului ⁽⁵⁾, în măsura în care acestea sunt relevante pentru examinarea condițiilor de acordare a unei autorizații. Prin derogare de la articolul 3 alineatul (1) din prezentul regulament, autoritatea competentă poate autoriza operatorii care au statutul de OEA să nu furnizeze toate informațiile enumerate la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul delegat (UE) 2015/1011 atunci când depun o cerere.	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1 (6) În vederea acordării autorizației prevăzute la alin. (1) și (4), AMDM solicită puncte de vedere a Comisiei.	Compatibil	
	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1	Compatibil	

(3) Autoritatea competentă verifică în primul rând dacă cererea este completă. Dacă se consideră că cererea nu este completă, autoritatea competentă indică acest lucru solicitantului și îl invită să furnizeze orice informații suplimentare absente sau relevante. În cazul în care cererea este considerată completă, autoritatea competentă confirmă solicitantului primirea unei cereri complete.	(2) În cazul în care cererea prevăzută la alin. (1), lit. a) este incompletă ori nu sunt anexate documentele prevăzute alin. (1) sau AMDM apreciază că sunt necesare informații suplimentare, considerate relevante, aceasta transmite operatorului o solicitare de completare a documentației sau de furnizare a informațiilor suplimentare. Operatorul are obligația de a transmite AMDM documentele sau informațiile suplimentare, în cel mai scurt timp, fără a depăși 15 zile de la transmiterea solicitării.		
(4) Autoritatea competentă ia o decizie privind acordarea sau neacordarea unei autorizații în termen de 60 zile lucrătoare de la data primirii unei cereri complete, în cazul unei autorizații noi, și în termen de 30 de zile lucrătoare, în cazul reînnoirii autorizației.	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1 (5) AMDM ia o decizie privind acordarea sau neacordarea unei autorizații în termen de 60 zile lucrătoare de la data primirii unei cereri complete, în cazul unei autorizații noi, și în termen de 30 de zile lucrătoare, în cazul reînnoirii autorizației.	Compatibil	
(5) Orice decizie de a nu acorda o autorizație trebuie să fie motivată și comunicată solicitantului în format electronic sau în scris.	Articolul 55. Acordarea autorizației și autorizației speciale pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 1 (8) Orice decizie de a nu acorda, suspenda sau revoca o autorizație trebuie să fie motivată și comunicată solicitantului în format electronic sau în scris.	Compatibil	
(6) Autorizația se poate acorda pentru operațiunile prevăzute prin Regulamentul (CE) nr. 273/2004 și prin Regulamentul (CE) nr. 111/2005.	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1 (1) Operatorii sau utilizatorii care dețin sau doresc să introducă pe piață, care desfășoară activități de import, activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate în Categoria 1 trebuie să obțină o autorizație. Autorizația se eliberează de către AMDM, conform formularului stabilit.	Compatibil	
<i>Articolul 4</i> Domeniul de aplicare al autorizației Autoritatea competentă poate acorda o autorizație: (a) care să acopere toate substanțele clasificate și toate operațiunile efectuate per sediu comercial; sau	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1 (5) Autorizațiile acordate potrivit alin. (1) și (4) sunt valabile numai pentru locațiile, substanțele și operațiunile declarate la solicitarea acordării acestora.	Compatibil	

(b) care să acopere toate substanțele clasificate și toate operațiunile efectuate per stat membru.			
<i>Articolul 5</i> Formatul autorizației Autorizația menționată la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004 sau la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 se eliberează în formatul stabilit în anexa I la prezentul regulament.	Articolul 54. Autorizarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoria 1 (1) Operatorii sau utilizatorii care dețin sau doresc să introducă pe piață, care desfășoară activități de import, activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate în Categoria 1 trebuie să obțină o autorizație. Autorizația se eliberează de către AMDM, conform formularului stabilit.	Compatibil	Formularul cererii de autorizare va fi aprobat de AMDM.
<i>Articolul 6</i> Modificări ulterioare În cazul în care, după ce s-a acordat o autorizație, informațiile furnizate în cererea de autorizație respectivă, altele decât informațiile menționate la articolul 3 alineatul (9) din Regulamentul delegat (UE) 2015/1011, s-au schimbat, titularul autorizației informează autoritatea competentă, în format electronic sau în scris, în termen de 10 zile lucrătoare de la schimbare. În cazul în care, în urma schimbării, condițiile menționate la articolul 3 din Regulamentul delegat (UE) 2015/1011 continuă să fie îndeplinite și informațiile care trebuie modificate sunt incluse în autorizație, autoritatea competentă operează modificarea autorizației în consecință.	Articolul 58. Acordarea unei noi autorizații sau înregistrări și încetarea valabilității acestora (2) Deținătorii autorizației sau a înregistrărilor solicită acordarea unei noi autorizații sau înregistrări în cazul în care intervin următoarele situații: a) adăugarea unei substanțe clasificate; b) începerea unei noi operațiuni; c) schimbarea adresei sediilor în care sunt efectuate operațiunile. (6) AMDM operează modificările notificate de titular și eliberează acestuia un exemplar actualizat al autorizației, cu păstrarea celorlalte elemente. Pe autorizația actualizată, AMDM inserează, pe verso, mențiunea „actualizat la data de ...”.	Compatibil	
<i>Articolul 7</i> Valabilitatea, suspendarea și revocarea autorizațiilor (1) În cazul în care valabilitatea unei autorizații a expirat sau în cazul în care o autorizație a fost revocată, titularul autorizației returnează autorității competente autorizația care nu mai este valabilă în termen de 10 zile lucrătoare de la data de expirare a valabilității sau de la data revocării.	Articolul 58. Acordarea unei noi autorizații sau înregistrări și încetarea valabilității acestora (5) În cazul acordării unei noi autorizații sau revocării autorizației, titularul acesteia are obligația de a depune la AMDM, în original, autorizația anterioară, în termen de 10 zile lucrătoare.	Compatibil	
	Articolul 55. Acordarea autorizației și autorizației speciale pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 1	Compatibil	

(2) În cazul în care o autoritate competentă decide să suspende sau să revoce o autorizație, decizia se transmite titularului acesteia, în format electronic sau în scris, precizându-se motivele care justifică suspendarea sau revocarea.	(8) Orice decizie de a nu acorda, suspenda sau revoca o autorizație trebuie să fie motivată și comunicată solicitantului în format electronic sau în scris.		
Articolul 8 Autorizații speciale Articolele 3-7 din prezentul regulament nu se aplică în cazul autorizațiilor speciale prevăzute la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004.	Articolul 55. Acordarea autorizației și autorizației speciale pentru activități cu substanțe clasificate în Categoria 1 (6) Operatorii sau utilizatorii prevăzuți la art. 54, alin. (3) sunt scutiți de următoarele obligații: a) furnizarea documentației conform alin. (1) lit. (c)-(n); b) obligația de a desemna o persoană responsabilă. (7) Autorizația specială se acordă în termen de 30 de zile de la data înregistrării solicitării la AMDM.	Compatibil	
Articolul 9 Procedura de înregistrare (1) Articolele 3, 4, 6 și 7 se aplică procedurii de înregistrare în conformitate cu articolul 3 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004 sau cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005. (2) Înregistrarea în temeiul articolului 3 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004 sau al articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 se eliberează în formatul stabilit în anexa II la prezentul regulament. (3) Prin derogare de la alineatul (2), autoritatea competentă poate acorda o înregistrare pe un formular tipărit înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament și în conformitate cu normele naționale în vigoare înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, până la epuizarea stocurilor. (4) Articolele 1, 2 și 3 din prezentul regulament nu se aplică în cazul înregistrărilor speciale prevăzute la articolul 3 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004.	Articolul 56. Înregistrarea introducerii pe piață a substanțelor clasificate în Categoriile 2 și 3 (1) Operatorii sau utilizatorii, cu excepția agenților vamali și a transportatorilor atunci când acționează numai în această calitate, care doresc să introducă pe piață, desfășoare activități de import, activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate în Categoria 2 sau activități de export de substanțe clasificate în Categoria 3, trebuie să obțină o înregistrare din partea AMDM. (2) Perioada de valabilitate a înregistrării prevăzute la alin. (1) este de 3 ani. În vederea acordării unei noi înregistrări, titularul are obligația de a depune o solicitare în acest sens cu minimum 30 de zile înaintea expirării perioadei pentru care a fost acordată. (3) Întreprinderile/instituțiile farmaceutice, cabinetele veterinare, Serviciul Vamal, Inspectoratul General al Poliției, Armata Națională și laboratoarele oficiale pot fi exceptate și AMDM poate acorda înregistrări specială, în cazul în care precursorii de droguri se utilizează în cadrul îndeplinirii sarcinilor lor	Compatibil	

	oficiale. (4) Înregistrarea specială prevăzută la alin. (3) se acordă pe o perioadă nedeterminată, cu certificarea la fiecare 3 ani a menținerii condițiilor pentru care a fost acordată. Modalitatea în care se realizează certificarea menținerii condițiilor se stabilește de AMDM. (5) Orice operator sau utilizator care deține o înregistrare furnizează substanțe clasificate în Categoria 2 numai operatorilor sau utilizatorilor care dețin de asemenea o astfel de înregistrare și au semnat o Declarație a clientului, astfel cum se prevede la art. 75, alin. (1).		
<i>Articolul 10</i> Informații necesare pentru monitorizarea comerțului (1) Operatorii furnizează informațiile menționate la articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004 în format electronic sau în scris, astfel cum este indicat de către statele membre în cauză, înainte de data de 15 februarie a fiecărui an calendaristic, pentru substanțele clasificate din categoriile 1 și 2 din anexa I la regulamentul respectiv. (2) Operatorii furnizează informațiile menționate la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 în format electronic sau în scris, astfel cum este indicat de către statele membre în cauză, înainte de data de 15 februarie a fiecărui an calendaristic.	Articolul 78. Informații necesare pentru monitorizarea substanțelor clasificate (1) Informațiile privind tranzacțiile cu substanțe clasificate se comunică AMDM de către operatorii sau utilizatorii de precursori de droguri. (2) Operatorii sau utilizatorii furnizează AMDM, în formă succintă, informațiile relevante cu privire la tranzacțiile acestora care implică substanțe clasificate, o situație a cantităților de substanțe clasificate folosite sau livrate și, în cazul livrării, a cantităților livrate fiecărui terț, în format electronic sau în scris, în termen stabilit de AMDM, pentru substanțele clasificate în Categoriile 1 și 2.	Compatibil	
(3) Operatorul trebuie să prezinte rapoartele anuale menționate la alineatele (1) și (2) chiar și în cazul în care într-un anumit an nu a avut loc nicio tranzacție.	Articolul 78. Informații necesare pentru monitorizarea substanțelor clasificate (10) Operatorul sau utilizatorul trebuie să prezinte rapoartele anuale menționate la alin. (2) și (4) chiar și în cazul în care într-un anumit an nu a avut loc nicio tranzacție.	Compatibil	
<i>Articolul 11</i> Licențele de export și de import	Articolul 64. Autorizația de export	Compatibil	

(1) Licențele de export și de import menționate la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 trebuie să aibă formatul prevăzut în anexa III sau IV la prezentul regulament, după caz. Prin derogare de la primul paragraf, rubrica pentru numărul autorizației poate avea un format diferit în cazurile în care se acordă o licență de export sau de import prin mijloace electronice.	(1) Autorizația de export de pe teritoriul Republicii Moldova al substanțelor clasificate se eliberează de către AMDM. (2) Condițiile de acordare autorizației de export simplificate sunt aprobate de AMDM. Articolul 69. Autorizația de import (1) Autorizația de import de pe teritoriul Republicii Moldova al substanțelor clasificate se eliberează de către AMDM. (2) În vederea acordării autorizației de import prevăzute la alin. (1), operatorul depune către AMDM cererea de autorizație de import conform formularului aprobat de AMDM.		
(2) Licența de export se emite în patru exemplare, numerotate de la 1 la 4. Exemplarul nr. 1 se păstrează de către autoritatea care emite autorizația. Exemplarele nr. 2 și 3 însoțesc substanța clasificată și se prezintă la biroul vamal la care se efectuează declarația vamală de export și, ulterior, autorității competente de la punctul de ieșire de pe teritoriul vamal al Uniunii. Autoritatea competentă de la punctul de ieșire înapoiază exemplarul nr. 2 autorității emitente. Exemplarul nr. 3 însoțește substanțele clasificate până la autoritatea competentă a țării importatoare. Exemplarul nr. 4 se păstrează de către exportator.	Articolul 67. Prezentarea autorizației de export simplificată unităților vamale (1) Autorizațiile de export emise prin procedură simplificată se întocmesc folosind exemplarele nr. 1, 2 și 4 din formularul prevăzut de AMDM. (2) Exemplarul nr. 1 se păstrează de către AMDM care emite autorizația. (3) Exemplarul nr. 2 și exemplarul nr. 4 se păstrează de către exportator. (4) Exportatorul indică detaliile fiecărei operațiuni de export pe versoul exemplarului nr. 2, în special cantitatea de substanță clasificată care face obiectul fiecărei operațiuni de export și cantitatea restantă. (5) Exemplarul nr. 2 se prezintă unității vamale atunci când se întocmește declarația vamală. Unitatea vamală confirmă detaliile și înapoiază exemplarul nr. 2 exportatorului. (6) Operatorul completează numărul autorizației și trece mențiunea „licență de export prin procedură simplificată” pe declarația vamală pentru fiecare operațiune de export. (7) Exportatorul înapoiază exemplarul nr. 2 AMDM cel târziu după 10 zile lucrătoare de la expirarea	Compatibil	

	perioadei de valabilitate a licenței de export emise prin procedură simplificată.		
(3) O licență de import se emite în patru exemplare, numerotate de la 1 la 4. Exemplarul nr. 1 se păstrează de către autoritatea care emite autorizația. Exemplarul nr. 2 se trimite de către autoritatea emitentă autorității competente a țării exportatoare. Exemplarul nr. 3 însoțește substanța clasificată de la punctul de intrare pe teritoriul vamal al Uniunii până la sediul comercial al importatorului, care trimite exemplarul în cauză autorității emitente. Exemplarul nr. 4 se păstrează de către importator	Articolul 70. Prezentarea autorizației de import unităților vamale (1) O autorizație de import se emite în patru exemplare, numerotate de la 1 la 4. (2) Exemplarul nr. 1 se păstrează de către AMDM. (3) Exemplarul nr. 2 se trimite de către AMDM autorității competente a țării exportatoare. (4) Exemplarul nr. 3 însoțește substanța clasificată de la punctul de intrare pe teritoriul vamal până la sediul comercial al importatorului, care trimite exemplarul în cauză AMDM. (5) Exemplarul nr. 4 se păstrează de către importator.		
(4) O singură licență de export sau de import acoperă cel mult două substanțe clasificate.	Articolul 71. Acordarea, refuzul, suspendarea și retragerea autorizației de export/import (1) O autorizație de export/import acoperă cel mult două substanțe clasificate.	Compatibil	
(5) O autorizație se emite în una sau în mai multe dintre limbile oficiale ale Uniunii. Dacă nu este în format electronic, autorizația este în format A4 și imprimată pe fond ghiloșat care face vizibilă cu ochiul liber orice falsificare prin mijloace mecanice sau chimice. (6) Un stat membru poate tipări cu resurse proprii formularele de autorizație sau poate încredința această sarcină unor tipografii autorizate de el. În acest din urmă caz, fiecare formular de autorizație trebuie să conțină o referință a respectivei autorizări, precum și denumirea și adresa tipografiei sau o marcă de identificare a tipografiei. (7) Prin derogare de la alineatele (1)-(6), un stat membru poate să elibereze o licență de export sau de import pe un formular care a fost tipărit înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament și care este conform cu Regulamentul (CE) nr. 1277/2005 al		Prevederi UE netranspuse	

Comisiei, până la epuizarea stocurilor.			
(8) Licențele de export emise prin procedură simplificată se întocmesc folosind exemplarele nr. 1, 2 și 4 din formularul prevăzut în anexa III. Exemplarul nr. 1 se păstrează de către autoritatea care emite autorizația. Exemplarul nr. 2 și exemplarul nr. 4 se păstrează de către exportator. Exportatorul indică detaliile fiecărei operațiuni de export pe versoul exemplarului nr. 2, în special cantitatea de substanță clasificată care face obiectul fiecărei operațiuni de export și cantitatea restantă. Exemplarul nr. 2 se prezintă biroului vamal atunci când se întocmește declarația vamală. Biroul vamal confirmă detaliile și înapoiază exemplarul nr. 2 exportatorului.	Articolul 67. Prezentarea autorizației de export simplificată unităților vamale (8) Autorizațiile de export emise prin procedură simplificată se întocmesc folosind exemplarele nr. 1, 2 și 4 din formularul prevăzut de AMDM. (9) Exemplarul nr. 1 se păstrează de către AMDM care emite autorizația. (10) Exemplarul nr. 2 și exemplarul nr. 4 se păstrează de către exportator. (11) Exportatorul indică detaliile fiecărei operațiuni de export pe versoul exemplarului nr. 2, în special cantitatea de substanță clasificată care face obiectul fiecărei operațiuni de export și cantitatea restantă. (12) Exemplarul nr. 2 se prezintă unității vamale atunci când se întocmește declarația vamală. Unitatea vamală confirmă detaliile și înapoiază exemplarul nr. 2 exportatorului.	Compatibil	
(9) Operatorul completează numărul autorizației și trece mențiunea „licență de export prin procedură simplificată” pe declarația vamală pentru fiecare operațiune de export. În cazul în care biroul vamal de ieșire nu se situează la punctul de ieșire de pe teritoriul vamal al Uniunii, informațiile se furnizează pe documentele însoțitoare ale lotului pentru export.	Articolul 67. Prezentarea autorizației de export simplificată unităților vamale (13) Operatorul completează numărul autorizației și trece mențiunea „licență de export prin procedură simplificată” pe declarația vamală pentru fiecare operațiune de export.	Compatibil	
(10) Exportatorul înapoiază exemplarul nr. 2 autorității emitente cel târziu după zece zile lucrătoare de la expirarea perioadei de valabilitate a licenței de export emise prin procedură simplificată.	Articolul 67. Prezentarea autorizației de export simplificată unităților vamale (14) Exportatorul înapoiază exemplarul nr. 2 AMDM cel târziu după 10 zile lucrătoare de la expirarea perioadei de valabilitate a licenței de export emise prin procedură simplificată.	Compatibil	
<i>Articolul 12</i> Includerea operatorilor și a utilizatorilor în baza de date europeană privind precursorii de droguri		Prevederi UE neaplicabile	Odată cu aderarea la UE informația din baza de date

(1) În scopul includerii în baza de date europeană privind precursorii de droguri a operatorilor și utilizatorilor care au obținut o autorizație sau o înregistrare în conformitate cu articolul 3 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 273/2004, fiecare stat membru trebuie să desemneze un singur punct de contact și să comunice datele de contact Comisiei. (2) Punctul de contact responsabil transmite informațiile relevante în format electronic în termen de 30 de zile din momentul în care a eliberat autorizația sau înregistrarea. În cazul în care operatorul sau utilizatorul în cauză comunică autorității competente modificări aduse informațiilor relevante sau în cazul în care o autorizație sau o înregistrare este suspendată sau revocată, punctul de contact responsabil trebuie să actualizeze informațiile în termen de 30 de zile de la acceptarea modificărilor sau de la suspendarea sau revocarea autorizației sau înregistrării. (3) Comisia se asigură că: (a) transmisia electronică a informațiilor este securizată; (b) baza de date este restricționată și accesul la ea este permis numai agenților desemnați de statele membre și funcționarilor Comisiei responsabili cu administrarea bazei de date europene. (4) Comisia și autoritățile competente iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile privind operatorii și utilizatorii incluși în baza de date sunt utilizate doar în scopul îndeplinirii unor atribuții oficiale ale agenților desemnați și ale funcționarilor Comisiei. (5) Informațiile privind operatorii și utilizatorii trebuie să cuprindă numele complet, adresa, numărul autorizației sau înregistrării, valabilitatea autorizației sau a înregistrării, precum și denumirea și codul NC ale substanțelor clasificate care fac obiectul respectivei autorizații sau înregistrări. (6) Comisia păstrează disponibile în baza de date informațiile privind autorizațiile și înregistrările care au	Articolul 81. Baza de date națională privind precursorii de droguri (1) AMDM introduce operatorii și utilizatorii care au obținut autorizație sau înregistrare în baza de date națională privind precursorii de droguri, ce are următoarele funcții: a) facilitarea sintezei și analizei informațiilor într-o formă agregată și anonimizată, raportarea acestora către Consiliul Internațional de Control asupra drogurilor; b) constituirea unui registru național al operatorilor și utilizatorilor cărora le-a fost acordată autorizație sau înregistrare; c) facilitarea sarcinii operatorilor de a furniza autorităților competente informații cu privire la tranzacțiile lor în conformitate cu art. 79 a prezentei legi, în format electronic. (2) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către AMDM și alte autorități naționale implicate în domeniu, se efectuează în conformitate cu prevederile Legii privind protecția datelor cu caracter personal.		națională va fi introdusă în baza de date europeană.
---	---	--	---

expirat sau au fost revocate, timp de cel puțin trei ani de la data de expirare a perioadei de valabilitate sau de la data revocării.			
<i>Articolul 13</i> Intrare în vigoare și aplicare Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului juridic european se referă la activitatea statelor membre.
ANEXA I Autorizație		Prevederi UE netranspuse	Formularul de autorizație va fi stabilit de AMDM.
ANEXA II Înregistrare		Prevederi UE netranspuse	Formularul de înregistrare va fi stabilit de AMDM.
ANEXA III Autorizație de export Autorizație de export prin procedură simplificată		Prevederi UE netranspuse	Formularele vor fi stabilite de AMDM.
ANEXA IV Autorizație de import		Prevederi UE netranspuse	Formularele vor fi stabilite de AMDM.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 18/320 din 02.08.2024

Cancelaria de Stat

CERERE

privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat
a proiectului de lege cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și plantelor care
conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	- Lege cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății
3.	Justificarea depunerii cererii	Legea cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor nr. 382/1999 este un instrument esențial în reglementarea și garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne de substanțe stupefiante, psihotrope și precursori. Cu toate acestea, având în vedere dinamica domeniului și faptul că reglementările datează de peste 26 de ani, acestea nu mai sunt relevante pentru a soluționa provocările actuale. Normele actuale nu corespund standardelor europene riguroase și nu oferă o abordare comprehensivă și actualizată conform cerințelor curente. Legislația din 1999 nu mai poate face față complexității și dinamicii fenomenului drogurilor. Apariția de noi substanțe psihoactive, evoluția tehnicilor de producție și trafic, precum și schimbările sociale necesită o adaptare constantă a cadrului legal. Actualizarea Legii cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor prin prisma transpunerii acquis-ului Uniunii Europene este un subiect prioritar, coordonat de către Comisia Națională Antidrog.

		Inițiativa propusă are ca scop alinierea legislației naționale la standardele europene, sporirea eficienței sistemului de control și reglementare, combaterea eficientă a traficului și consumului ilicit de droguri, precum și protejarea sănătății publice la nivel național. Proiectul transpune parțial următoarele acte Uniunii Europene: (1) Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor, CELEX: 02004R0273-20230220, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 047 din 18 februarie 2004, p. 1 (2) Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Uniune și țările terțe, CELEX: 02005R0111-20230220, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 022, 26 ianuarie 2005, p.1, așa cum au fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2023/196 al Comisiei din 25 noiembrie 2022, (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1013 al Comisiei din 25 iunie 2015 de stabilire a normelor privind Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind precursorii drogurilor și Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului între Uniune și țările terțe cu precursori ai drogurilor, CELEX: 32015R1013, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 162 din 27 iunie 2015, p. 33-64 (4) Regulamentul delegat (UE) 2015/1011 al Comisiei din 24 aprilie 2015 de completare a Regulamentului (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1277/2005 al Comisiei, CELEX: 02015R1011-20150627, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 162 din 27 iunie 2015, p. 12.
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului (PNA, PND, PNR, alte documente de planificare sectoriale)	Acțiunea de revizuire a Legii nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor prin prisma transpunerii normelor UE este prevăzută în Planul național de aderare 2024-2027, acțiunea nr. 9 din Capitolul 1. „Libera circulație

		a bunurilor”, Clusterul 2 „Piața internă”, termen de executare anul 2024.
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	- Cancelaria de Stat - Ministerul Afacerilor Interne - Ministerul Justiției - Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării - Centrul de Armonizare a Legislației - Procuratura Generală - Inspectoratul General al Poliției - Inspectoratul General al Poliției de Frontieră - Ministerul Finanțelor (Serviciul Vamal) - Compania Națională de Asigurări în Medicină - Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător - Agenția Geodezie, Cartografie și Cadastru - Centrul Național Anticorupție
6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile lucrătoare
7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Iuliana Albu, Șef Direcție politici în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale, Ministerul Sănătății E-mail: iuliana.albu@ms.gov.md Tel. : 022 26 88 40
8.	Anexe	- Proiectul de lege cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substituenților de droguri - Nota de fundamentare - Tabele de concordanță
9.	Data și ora depunerii cererii	Conform semnăturii
10.	Semnătura	<i>Semnată electronic</i>

Ministru

Ala NEMERENCO