

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii de evaluare a substanțelor, plantelor și medicamentelor aflate sub control național și de modificare a tabelelor naționale

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul a fost elaborat de Ministerul Sănătății, cu implicarea Grupului de lucru instituit prin Ordinul ministrului sănătății nr. 60 din 19 ianuarie 2026, din care fac parte reprezentanți ai Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Ministerului Afacerilor Interne, Centrului Tehnico-Criminalistic și Expertize Judiciare, Inspectoratului Național de Investigații, Centrului Național de Expertize Judiciare, Ministerului Finanțelor, Procuraturii Generale și Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii de evaluare a substanțelor, plantelor și medicamentelor aflate sub control național și de modificare a tabelelor naționale este elaborat în temeiul Legii nr. 201/2025 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a plantelor care conțin astfel de substanțe, a precursorilor, a substanțelor psihoactive noi și a substitutelor de droguri.

Elaborarea proiectului derivă din angajamentele asumate în Programul Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană (PNA), Capitolul 1, Anexa A, acțiunea 4; Capitolul 24, Anexa A, acțiunea 28; Capitolul 29, Anexa A, acțiunea 18, precum și din Foaia de parcurs privind „Statul de drept”.

Proiectul are drept scop instituirea cadrului normativ secundar necesar reglementării mecanismelor procedurale de evaluare, includere, modificare și excludere a substanțelor din tabelele naționale ale substanțelor supuse controlului, precum și aprobarea tabelor naționale actualizate ale substanțelor, plantelor și medicamentelor supuse controlului, în vederea asigurării unei aplicări unitare și eficiente a Legii nr. 201/2025, inclusiv în perspectiva alinierii la acquis-ul Uniunii Europene.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

În Republica Moldova, regimul de control al substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substitutelor de droguri este stabilit prin Legea nr. 201/2025 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a plantelor care conțin astfel de substanțe, a precursorilor, a substanțelor psihoactive noi și a substitutelor de droguri, care instituie cadrul legal primar privind clasificarea, circulația și controlul acestor substanțe. Aplicarea practică a prevederilor legii necesită însă un cadru normativ secundar care să reglementeze mecanismele procedurale de evaluare, includere, modificare și excludere a substanțelor din tabelele naționale ale substanțelor supuse controlului.

Anterior, reglementările privind clasificarea substanțelor supuse controlului au fost stabilite prin Hotărârea Guvernului nr. 1088/2004 cu privire la aprobarea tabelor și listelor substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului, adoptată într-un context legislativ diferit. În lipsa unor prevederi procedurale clare privind mecanismul de evaluare și modificare a tabelor, această hotărâre nu a putut fi actualizată în mod operativ și în termenii necesari, fapt care a limitat capacitatea sistemului de a reacționa prompt la evoluțiile din domeniul drogurilor și la apariția substanțelor psihoactive noi. Totodată, structura și conținutul tabelor prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 1088/2004 nu reflectă pe deplin clasificările și abordările utilizate la nivelul Uniunii Europene, inclusiv în domeniul precursorilor de droguri.

În condițiile adoptării Legii nr. 201/2025 și a evoluțiilor rapide în domeniul apariției substanțelor psihoactive noi, cadrul normativ existent nu mai oferă instrumente suficiente pentru o reacție eficientă la modificările intervenite la nivel internațional. Procesul de actualizare a tabelelor naționale este marcat de proceduri neuniforme și de lipsa unor criterii clare de evaluare, ceea ce poate genera întârzieri în includerea substanțelor noi în regim de control, dificultăți în aplicarea unitară a legislației de către autoritățile competente și riscuri pentru sănătatea publică și siguranța societății.

În mod particular, se constată discrepanțe între clasificarea precursorilor de droguri aplicată la nivel național și abordarea bazată pe risc utilizată în Uniunea Europeană. Astfel, anumite substanțe încadrate la nivelul UE în categorii cu risc mai redus sunt supuse în Republica Moldova unor proceduri mai restrictive, inclusiv autorizării, iar alte substanțe sunt clasificate diferit față de standardele europene. Această necorelare generează sarcini administrative suplimentare pentru operatorii economici, dificultăți în aplicarea procedurilor de import/export și limitează eficiența mecanismelor de control. În același timp, clasificarea națională, structurată într-un număr redus de categorii, nu reflectă pe deplin gradul diferențiat de risc al precursorilor și necesită actualizare în vederea alinierii la standardele internaționale.

Totodată, cadrul normativ existent nu reflectă pe deplin mecanismele de cooperare interinstituțională necesare pentru evaluarea substanțelor, inclusiv implicarea autorităților din domeniul sănătății, ordinii publice, justiției și expertizei criminalistice, precum și corelarea cu deciziile adoptate la nivel internațional, în special în cadrul organismelor ONU competente în domeniul controlului drogurilor. De asemenea, lipsa unor instrumente tehnice unitare de identificare a substanțelor, inclusiv utilizarea sistematică a codurilor CAS, reduce claritatea și precizia procesului de clasificare și poate genera interpretări diferite în aplicarea cadrului normativ.

În acest context, se constată următoarele deficiențe și lacune principale:

- lipsa unei proceduri unitare, transparente și previzibile de evaluare și modificare a tabelelor naționale ale substanțelor supuse controlului;
- imposibilitatea actualizării operative a cadrului normativ existent, inclusiv a Hotărârii Guvernului nr. 1088/2004, din cauza absenței unor prevederi procedurale clare;
- mecanisme insuficient reglementate privind includerea rapidă a substanțelor psihoactive noi în regim de control;
- absența unor criterii clare și uniforme pentru analiza riscurilor asociate substanțelor și fundamentarea deciziilor de clasificare;
- insuficienta corelare a cadrului normativ național cu evoluțiile și deciziile adoptate la nivel internațional și european;
- necesitatea consolidării cooperării interinstituționale și a rolurilor autorităților competente în procesul de evaluare și clasificare a substanțelor;
- lipsa utilizării unor instrumente tehnice unitare de identificare a substanțelor, inclusiv codurile CAS.

În lipsa unui cadru normativ secundar modern și flexibil, implementarea efectivă a prevederilor Legii nr. 201/2025 este limitată, iar actualizarea tabelelor naționale nu poate răspunde prompt evoluțiilor dinamice ale pieței drogurilor și apariției substanțelor psihoactive noi.

Prin urmare, adoptarea hotărârii Guvernului este necesară pentru instituirea unei proceduri clare, coerente și previzibile de evaluare și modificare a tabelelor naționale, precum și pentru aprobarea tabelelor naționale actualizate ale substanțelor supuse controlului, inclusiv prin utilizarea unor instrumente tehnice moderne de identificare a substanțelor, în vederea consolidării mecanismelor de control, protecției sănătății publice și alinierii cadrului normativ național la standardele și obligațiile internaționale în domeniu.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul Hotărârii Guvernului are drept obiectiv instituirea cadrului normativ secundar necesar aplicării prevederilor Legii nr. 201/2025 și reglementării mecanismelor procedurale de evaluare, includere, modificare și excludere a substanțelor din tabelele naționale ale substanțelor supuse controlului, precum și aprobarea tabelelor naționale actualizate ale substanțelor supuse controlului.

Principalele prevederi ale proiectului vizează:

– aprobarea Procedurii de evaluare a substanțelor, plantelor și medicamentelor aflate sub control național și de modificare a tabelelor naționale, care stabilește etapele, criteriile și responsabilitățile autorităților competente în procesul de clasificare și actualizare a substanțelor;

– aprobarea tabelelor naționale ale substanțelor supuse controlului, structurate conform noii clasificări instituite prin Legea nr. 201/2025 și corelate cu convențiile internaționale și reglementările europene aplicabile;

– instituirea unui mecanism național flexibil pentru includerea operativă a substanțelor psihoactive noi în regim de control, în vederea completării cadrului normativ existent și asigurării unei reacții rapide la evoluțiile pieței drogurilor;

– reglementarea cooperării interinstituționale în procesul de evaluare și clasificare a substanțelor, inclusiv implicarea autorităților din domeniul sănătății, ordinii publice, justiției și expertizei criminalistice;

– stabilirea mecanismelor de actualizare periodică a tabelelor naționale, în corelare cu deciziile adoptate la nivel internațional și european.

Elementele de noutate ale proiectului constau, în principal, în:

– instituirea unei proceduri unitare, transparente și previzibile de evaluare și modificare a tabelelor naționale ale substanțelor supuse controlului, în vederea eliminării lacunelor existente în cadrul normativ anterior;

– armonizarea structurii tabelelor naționale cu abordarea utilizată în convențiile internaționale și în reglementările europene, inclusiv preluarea clasificării precursorilor utilizate la nivelul Uniunii Europene și introducerea unei abordări bazate pe risc;

– utilizarea codurilor CAS pentru identificarea substanțelor, în vederea asigurării clarității juridice, trasabilității și evitării interpretărilor divergente;

– instituirea unui mecanism național pentru includerea substanțelor psihoactive noi sub control național, pe baza modelului european, asigurând complementaritatea cu prevederile Legii nr. 201/2025;

– consolidarea coerenței cadrului normativ prin corelarea tabelelor naționale cu actele europene transpuse, inclusiv Regulamentele (CE) nr. 273/2004 și nr. 111/2005, Regulamentul delegat (UE) 2015/1011 și Decizia-cadru 2004/757/JAI;

– sporirea clarității și securității juridice prin utilizarea unei abordări unitare de clasificare a substanțelor, similară celei aplicate la nivel internațional.

Prin aceste prevederi, proiectul contribuie la implementarea eficientă a cadrului normativ național în domeniul controlului drogurilor, la consolidarea mecanismelor de reacție la apariția substanțelor psihoactive noi, la convergența cu acquis-ul Uniunii Europene și la întărirea capacității statului de a proteja sănătatea publică și siguranța societății.

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

În procesul de elaborare a proiectului Hotărârii Guvernului au fost analizate mai multe opțiuni normative pentru reglementarea procedurii de evaluare și modificare a tabelelor naționale ale substanțelor supuse controlului.

Opțiunea 1: Menținerea cadrului normativ existent

Această opțiune nu a fost considerată adecvată, întrucât cadrul normativ stabilit prin Hotărârea Guvernului nr. 1088/2004 nu a fost actualizat în mod substanțial în ultimii ani și nu conține prevederi procedurale clare privind mecanismul de evaluare și modificare a tabelelor. Menținerea cadrului actual ar perpetua lacunele normative existente, ar limita capacitatea autorităților de a reacționa prompt la apariția substanțelor psihoactive noi și nu ar permite implementarea deplină a prevederilor Legii nr. 201/2025. Totodată, clasificarea existentă, structurată într-un număr limitat de categorii, nu reflectă gradul diferențiat de risc al precursorilor și nu permite aplicarea unor măsuri proporționale de control, ceea ce generează proceduri ineficiente și dificultăți de armonizare cu standardele europene. În lipsa unui mecanism clar de actualizare, această opțiune nu ar contribui la diminuarea deficiențelor identificate și la modernizarea sistemului de control.

Opțiunea 2: Aprobarea tabelelor substanțelor supuse controlului prin ordin interministerial

A fost analizată posibilitatea aprobării tabelelor substanțelor supuse controlului prin ordin, fără instituirea unei proceduri detaliate la nivel guvernamental. Această opțiune nu a fost considerată adecvată, întrucât nu ar asigura forța juridică și stabilitatea necesare unui mecanism transversal cu impact asupra mai multor domenii de activitate. Totodată, aprobarea exclusivă a tabelelor prin ordin nu ar soluționa lipsa unei proceduri unitare de evaluare și modificare a acestora și nu ar garanta aplicabilitatea uniformă a cadrului normativ de către toate autoritățile implicate.

Opțiunea 3: Reglementarea printr-o nouă hotărâre a Guvernului (opțiunea selectată)

Adoptarea unei hotărâri a Guvernului unificate, care să aprobe atât procedura de evaluare și modificare a tabelelor, cât și tabelele naționale actualizate ale substanțelor supuse controlului, a fost considerată cea mai adecvată soluție. Această opțiune asigură un nivel corespunzător de forță juridică, coerență și aplicabilitate generală, în concordanță cu ierarhia actelor normative și cu prevederile Legii nr. 201/2025. Totodată, soluția permite consolidarea cadrului normativ într-un singur act, asigură continuitatea reglementării și contribuie la soluționarea mai multor probleme existente, inclusiv lipsa unui mecanism clar de actualizare a tabelelor, necesitatea unei reacții rapide la evoluțiile din domeniul drogurilor și corelarea clasificării substanțelor cu abordările utilizate la nivel internațional și european.

În consecință, opțiunea de aprobare prin hotărâre a Guvernului a procedurii de evaluare și modificare a tabelelor naționale și a tabelelor actualizate ale substanțelor supuse controlului a fost selectată ca fiind cea mai potrivită pentru instituirea unui cadru normativ coerent, stabil și eficient, care să asigure implementarea efectivă a legislației naționale în domeniu.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Adoptarea Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii de evaluare a substanțelor, plantelor și medicamentelor aflate sub control național și de modificare a tabelelor naționale va avea un impact pozitiv asupra sectorului public, prin consolidarea capacității autorităților competente de a reglementa, evalua și actualiza în mod operativ lista substanțelor aflate sub control național, în conformitate cu cadrul legal național și cu obligațiile internaționale asumate.

Implementarea proiectului va contribui la eficientizarea activităților autorităților implicate, inclusiv ale Ministerului Sănătății, Ministerului Afacerilor Interne, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și instituțiilor de expertiză judiciară, prin instituirea unei proceduri unitare de evaluare și clasificare a substanțelor, clarificarea responsabilităților instituționale și consolidarea cooperării interinstituționale. Totodată, proiectul va permite actualizarea promptă a tabelelor naționale, inclusiv în contextul apariției

substanțelor psihoactive noi, și va facilita corelarea cadrului normativ național cu deciziile adoptate la nivel internațional și european.

De asemenea, instituirea unei proceduri clare și previzibile va contribui la creșterea eficienței activităților de control și supraveghere, la îmbunătățirea schimbului de informații între autoritățile competente și la utilizarea mai eficientă a resurselor administrative disponibile. Alinierea clasificării precursorilor la standardele europene este de natură să simplifice procesele de reglementare și control, să reducă sarcina administrativă asociată aplicării unor proceduri neuniforme și să sprijine o mai bună gestionare a fluxurilor de import și export.

Implementarea proiectului nu presupune crearea unor structuri instituționale noi și nu generează impacte structurale asupra sistemului administrației publice, activitățile urmând a fi realizate în cadrul atribuțiilor și resurselor existente ale autorităților competente.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii de evaluare a substanțelor, plantelor și medicamentelor aflate sub control național și de modificare a tabelelor naționale nu implică alocări financiare suplimentare din bugetul de stat. Autoritățile publice vor utiliza resursele instituționale existente pentru aplicarea noilor prevederi, inclusiv în ceea ce privește activitățile de evaluare, analiză și actualizare a tabelelor naționale, precum și cooperarea interinstituțională aferentă.

Pentru autoritățile competente, proiectul nu generează costuri suplimentare semnificative, întrucât activitățile de evaluare și clasificare a substanțelor sunt realizate în prezent în cadrul atribuțiilor funcționale existente. Instituirea unei proceduri unitare și previzibile este de natură să optimizeze utilizarea resurselor administrative, să reducă durata proceselor decizionale și să eficientizeze cooperarea între instituții.

Pentru operatorii economici, proiectul nu introduce obligații financiare directe, întrucât acesta vizează în principal reglementarea mecanismelor de clasificare și actualizare a tabelelor substanțelor supuse controlului. Alinierea clasificării precursorilor la standardele europene este de natură să reducă sarcina administrativă asupra operatorilor economici și să asigure o mai bună predictibilitate a procedurilor de import/export, inclusiv prin eliminarea unor proceduri disproporționate și armonizarea cerințelor aplicabile.

Pe termen mediu și lung, implementarea proiectului generează beneficii financiare indirecte pentru sectorul public și privat, prin creșterea predictibilității cadrului normativ, reducerea riscurilor asociate lacunelor de reglementare, îmbunătățirea mecanismelor de control și prevenirea costurilor generate de gestionarea tardivă a substanțelor psihoactive noi.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Adoptarea proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii de evaluare a substanțelor, plantelor și medicamentelor aflate sub control național și de modificare a tabelelor naționale va avea un impact direct asupra sectorului privat, în special asupra operatorilor economici care desfășoară activități cu substanțe chimice reglementate, inclusiv precursori de droguri, substanțe utilizate în industria farmaceutică, chimică, veterinară și alte domenii conexe, prin clarificarea și actualizarea regimului juridic aplicabil acestor substanțe.

Principalele efecte asupra operatorilor economici sunt următoarele:

- Creșterea predictibilității cadrului normativ. Instituirea unei proceduri unitare și transparente de evaluare și modificare a tabelelor va permite operatorilor economici să anticipeze modificările de regim juridic ale substanțelor și să își planifice activitatea în mod corespunzător.

- Reducerea sarcinii administrative și simplificarea procedurilor. Alinierea clasificării precursorilor la standardele europene va conduce la eliminarea unor proceduri disproporționate și la aplicarea unor cerințe diferențiate în funcție de gradul de risc, contribuind la simplificarea proceselor de autorizare, înregistrare și control, inclusiv în domeniul importului și exportului.

• Creșterea transparenței și securității juridice. Utilizarea unei clasificări armonizate și introducerea codurilor CAS pentru identificarea substanțelor vor reduce riscul interpretărilor divergente și vor facilita aplicarea uniformă a cadrului normativ de către autorități și operatorii economici.

• Îmbunătățirea condițiilor de conformare. Stabilirea clară a procedurilor și criteriilor de clasificare va sprijini operatorii economici în respectarea cerințelor legale și va diminua riscul neconformităților generate de ambiguități normative.

Activitățile desfășurate de operatorii economici cu substanțe supuse controlului implică în continuare respectarea obligațiilor prevăzute de legislația sectorială, inclusiv obținerea autorizațiilor sau înregistrărilor, după caz, respectarea condițiilor de trasabilitate și raportare, precum și aplicarea măsurilor de control stabilite de autoritățile competente. Proiectul nu introduce obligații administrative noi, ci actualizează și armonizează regimul existent în funcție de clasificarea bazată pe risc.

În comparație cu situația actuală (scenariul de bază), proiectul este de natură să reducă o parte dintre costurile administrative generate de clasificarea nearmonizată a substanțelor și de aplicarea unor proceduri neuniforme, facilitând desfășurarea activităților economice și creând condiții mai favorabile pentru comerțul legitim cu substanțe chimice reglementate.

În ansamblu, impactul asupra sectorului privat este unul pozitiv pe termen mediu și lung, prin creșterea predictibilității cadrului normativ, reducerea poverii administrative, facilitarea procedurilor de import și export și alinierea la standardele europene, contribuind astfel la dezvoltarea unui mediu de afaceri stabil și competitiv.

4.4. Impactul social

Adoptarea Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii de evaluare a substanțelor, plantelor și medicamentelor aflate sub control național și de modificare a tabelelor naționale are un impact social pozitiv, prin consolidarea mecanismelor de protecție a sănătății publice și creșterea capacității statului de a preveni și combate riscurile asociate circulației substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și substanțelor psihoactive noi.

Instituirea unei proceduri clare și operative de includere a substanțelor în regim de control contribuie la reducerea riscurilor generate de apariția substanțelor psihoactive noi și la limitarea accesului neautorizat la substanțe cu potențial de abuz. Totodată, actualizarea și armonizarea tabelelor naționale cu standardele internaționale și europene sprijină eficiența politicilor publice în domeniul drogurilor și consolidează capacitatea autorităților de a reacționa prompt la evoluțiile pieței ilicite.

Prin clarificarea clasificării și a regimului juridic aplicabil substanțelor, proiectul contribuie la creșterea încrederii populației în mecanismele de control și în capacitatea autorităților de a proteja sănătatea publică și siguranța societății.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Implementarea hotărârii implică, într-o măsură limitată, prelucrarea unor date cu caracter personal, în special în contextul activităților de evaluare a substanțelor, cooperării interinstituționale și gestionării procedurilor administrative aferente clasificării și actualizării tabelelor. Prelucrarea datelor cu caracter personal se va realiza cu respectarea strictă a prevederilor Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal și a normelor aplicabile în domeniu.

Datele cu caracter personal vor fi utilizate exclusiv în scopuri de reglementare, analiză și control, pentru asigurarea conformității cu prevederile legislației în domeniul controlului drogurilor. Aplicarea proiectului presupune utilizarea unor măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru garantarea confidențialității, integrității și securității datelor, inclusiv limitarea accesului la acestea la personalul autorizat.

Informațiile utilizate în rapoarte și comunicări publice vor fi prezentate, după caz, într-o formă agregată sau anonimată, care să nu permită identificarea directă a persoanelor vizate, în conformitate cu principiile legalității, proporționalității și minimizării datelor.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Prevederile proiectului contribuie la promovarea echității și a tratamentului egal prin asigurarea unui nivel uniform de protecție a sănătății publice pentru toate categoriile de populație, fără discriminare pe criterii de gen, vârstă, dizabilitate, statut socioeconomic sau alte criterii.

Hotărârea nu conține prevederi care să genereze discriminare directă sau indirectă între femei și bărbați. Dimpotrivă, prin consolidarea mecanismelor de prevenire a consumului și circulației ilegale a substanțelor cu potențial de abuz, proiectul contribuie la reducerea vulnerabilităților sociale și la protejarea grupurilor expuse riscurilor asociate consumului de droguri, în conformitate cu principiile echității în sănătate și egalității de gen asumate de Republica Moldova la nivel național și internațional.

4.5. Impactul asupra mediului

Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii de evaluare a substanțelor, plantelor și medicamentelor aflate sub control național și de modificare a tabelelor naționale nu generează un impact negativ asupra mediului, întrucât acesta vizează în principal reglementarea mecanismelor de clasificare și actualizare a substanțelor aflate sub control, fără a introduce activități noi cu impact direct asupra factorilor de mediu.

Totodată, prin clarificarea regimului juridic aplicabil substanțelor cu potențial de abuz și consolidarea mecanismelor de control asupra circulației acestora, proiectul contribuie indirect la prevenirea utilizării necorespunzătoare și a eliminării necontrolate a substanțelor periculoase, reducând riscurile de contaminare a mediului.

Actualizarea și armonizarea tabelelor naționale, inclusiv în raport cu substanțele psihoactive noi, sprijină o gestionare mai eficientă a substanțelor chimice și facilitează aplicarea măsurilor de control și trasabilitate, cu efecte pozitive asupra prevenirii poluării accidentale și a impactului asupra ecosistemelor.

În ansamblu, proiectul are un impact neutru sau indirect pozitiv asupra mediului, prin consolidarea cadrului de reglementare și control al substanțelor potențial periculoase, fără a genera costuri sau obligații suplimentare cu relevanță directă pentru protecția mediului.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Prezentul proiect transpune parțial:

– 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, CELEX: 32004R0273, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1331 al Comisiei din 28 februarie 2024;

– 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, CELEX: 32005R0111, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1331 al Comisiei din 28 februarie 2024;

– 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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 162 din 27 iunie 2015, CELEX: 32015R1011;

– Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 335 din 11 noiembrie 2004, CELEX: 32004F0757, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva delegată (UE) 2022/1326 a Comisiei din 18 martie 2022.

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

Proiectul de hotărâre cu privire la aprobarea Procedurii de evaluare a substanțelor, plantelor și medicamentelor aflate sub control național și de modificare a tabelelor naționale este elaborat în conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova în procesul de aderare la Uniunea Europeană.

Transpunerea realizată prin prezentul proiect vizează, în principal, armonizarea clasificării precursorilor de droguri și a altor substanțe supuse controlului cu structura și abordarea bazată pe risc utilizată la nivelul Uniunii Europene, instituirea unui mecanism procedural compatibil cu cerințele europene privind actualizarea listelor de substanțe și corelarea tabelor naționale cu evoluțiile legislative și tehnice la nivel european.

Proiectul constituie actul normativ secundar necesar pentru implementarea prevederilor Legii nr. 201/2025 și pentru asigurarea compatibilității cadrului național cu reglementările Uniunii Europene în domeniul controlului precursorilor și combaterii traficului ilicit de droguri. Adoptarea acestuia nu exclude necesitatea unor eventuale ajustări ulterioare ale cadrului normativ, în funcție de evoluția acquis-ului Uniunii Europene și de dinamica procesului de aderare.

Se menționează că actele Uniunii Europene vizate au fost transpuse la nivel primar prin Legea nr. 201/2025 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a plantelor care conțin astfel de substanțe, a precursorilor, a substanțelor psihoactive noi și a substitutelor de droguri, care instituie cadrul general de reglementare și competențele autorităților naționale. Prin prezentul proiect se realizează transpunerea la nivel secundar și operațional a anexelor și listelor de substanțe prevăzute de legislația Uniunii Europene, după cum urmează:

– **Anexele I și II** ale Regulamentului (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor (CELEX: 32004R0273), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1331.

Transpunerea vizează clasificarea precursorilor de droguri pe categorii de risc și stabilirea regimului juridic diferențiat aplicabil operatorilor economici în cadrul pieței interne, inclusiv cerințele de autorizare, înregistrare și monitorizare a circulației acestora.

– **Anexa** la Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 (CELEX: 32005R0111), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1331.

Transpunerea privește lista precursorilor de droguri supuși monitorizării în comerțul dintre Uniunea Europeană și țările terțe și fundamentarea regimului de control aplicabil operațiunilor de import și export.

– **Anexa I** a Regulamentului delegat (UE) 2015/1011 al Comisiei din 24 aprilie 2015 (CELEX: 32015R1011).

Transpunerea are ca obiect detalierea categoriilor de precursori și stabilirea condițiilor tehnice și administrative pentru monitorizarea comerțului cu aceste substanțe, în completarea Regulamentelor (CE) nr. 273/2004 și nr. 111/2005.

– **Lista substanțelor menționate la articolul 1 punctul 1 litera (b)** al Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului (CELEX: 32004F0757), astfel cum a fost modificată prin Directiva delegată (UE) 2022/1326.

Transpunerea vizează includerea substanțelor psihoactive noi și a altor substanțe cu potențial de abuz în regimul de control penal și administrativ, prin corelarea clasificării naționale cu lista actualizată a substanțelor care fac obiectul incriminării la nivelul Uniunii Europene.

Se menționează că anexele regulamentelor Uniunii Europene în materia precursorilor de droguri nu urmează a fi abrogate odată cu aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană, întrucât substanțele vizate fac obiectul controlului internațional în temeiul Convenției Organizației Națiunilor Unite împotriva traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope din 1988, la care Republica Moldova este parte. Reglementările Uniunii Europene în acest domeniu reprezintă instrumente de punere în aplicare și consolidare a obligațiilor asumate prin convențiile internaționale.

Prin urmare, o abordare normativă adecvată nu constă în abrogarea anexelor naționale odată cu aderarea, ci în revizuirea și corelarea acestora, prin introducerea unor referințe dinamice sau prin actualizarea corespunzătoare a tabelelor, în concordanță cu legislația Uniunii Europene aplicabilă statelor membre. O astfel de practică este utilizată și de alte state membre ale Uniunii Europene, precum Republica Cehă, România sau Republica Lituania, care mențin tabele naționale corelate cu anexele regulamentelor europene și cu convențiile internaționale, asigurând coerența între obligațiile internaționale și cadrul juridic intern.

În consecință, proiectul consolidează cadrul normativ secundar necesar aplicării efective a Legii nr. 201/2025 și asigură compatibilitatea progresivă a legislației naționale cu acquis-ul Uniunii Europene în domeniul controlului drogurilor și al precursorilor, în contextul procesului de integrare europeană a Republicii Moldova..

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

Adoptarea proiectului hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii de evaluare a substanțelor, plantelor și medicamentelor aflate sub control național și de modificare a tabelelor naționale creează cadrul juridic intern necesar pentru implementarea coerentă și efectivă a legislației Uniunii Europene în domeniul controlului drogurilor și al precursorilor de droguri, menționate la pct. 5.

Prin instituirea unei proceduri unitare, transparente și previzibile de evaluare, includere, modificare și excludere a substanțelor din tabelele naționale, proiectul asigură mecanismele interne necesare pentru preluarea și aplicarea actualizărilor operate la nivelul Uniunii Europene, inclusiv în ceea ce privește clasificarea precursorilor și abordarea bazată pe risc.

Totodată, aprobarea tabelelor naționale actualizate și corelarea acestora cu structura și categoriile utilizate în actele europene relevante permit asigurarea compatibilității cadrului normativ național cu reglementările Uniunii Europene privind monitorizarea comerțului cu precursori de droguri și combaterea traficului ilicit de droguri.

Proiectul instituie, de asemenea, mecanismele instituționale și procedurale necesare pentru cooperarea interinstituțională și pentru actualizarea periodică a tabelelor naționale, în corelare cu modificările acquis-ului Uniunii Europene, contribuind astfel la crearea unui cadru normativ stabil, flexibil și adaptabil, compatibil cu cerințele procesului de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Pe pagina particip.gov.md a fost publicat anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-pentru-modificarea/15453>

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.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului presupune intervenții asupra cadrului normativ secundar existent, în vederea asigurării coerenței și eliminării paralelismelor normative.

În mod special, se propune:

– abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 1088/2004 cu privire la aprobarea tabelelor și listelor substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului;

Abrogarea acestui act normativ este necesară întrucât reglementările privind clasificarea și actualizarea substanțelor supuse controlului urmează a fi instituite prin noua hotărâre a Guvernului, elaborată în temeiul Legii nr. 201/2025, într-o formă modernizată, armonizată cu standardele internaționale și europene și fundamentată pe o procedură unitară, transparentă și previzibilă de evaluare a substanțelor, plantelor și medicamentelor aflate sub control național și de modificare a tabelelor naționale.

Adoptarea proiectului va asigura consolidarea cadrului normativ într-un act unic, coerent și actualizat, corespunzător noii arhitecturi legislative instituite prin Legea nr. 201/2025.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Suplimentar măsurilor de modificare și actualizare a cadrului normativ secundar, implementarea proiectului hotărârii Guvernului necesită realizarea următoarelor acțiuni:

(1) instruirea personalului autorităților competente implicate în procesul de evaluare, clasificare și control al substanțelor supuse regimului juridic special, inclusiv al Ministerului Sănătății, Ministerului Afacerilor Interne, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Serviciului Vamal, instituțiilor de expertiză judiciară și altor autorități relevante, precum și informarea operatorilor economici cu privire la noile reglementări, proceduri și cerințe aplicabile;

(2) stabilirea și aplicarea unui mecanism de monitorizare a implementării noilor reglementări, inclusiv evaluarea periodică a eficienței procedurii de evaluare și modificare a tabelelor naționale ale substanțelor supuse controlului și a gradului de corelare cu evoluțiile internaționale și europene în domeniu.

De menționat că implementarea proiectului nu necesită crearea unor structuri instituționale noi și nu implică modificarea atribuțiilor funcționale ale autorităților competente, activitățile urmând a fi realizate în cadrul competențelor și resurselor instituționale existente.

Ministru

Emil CEBAN