

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii Guvernului pentru organizarea Sistemului național de avertizare timpurie și actualizarea tabelelor naționale ale substanțelor supuse controlului

denumirea proiectului actului normativ

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Ministerul Sănătății a elaborat proiectul hotărârii Guvernului pentru organizarea Sistemului național de avertizare timpurie și actualizarea tabelelor naționale ale substanțelor supuse controlului, cu participarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Ministerului Afacerilor Interne, Inspectoratului General al Poliției, Centrului tehnico-criminalistic și expertize judiciare, Centrului Național de Expertize Judiciare, IMSP Dispensarul Republican de Narcologie, Centrului de Medicină Legală, Serviciului Vamal și altor autorități și instituții competente implicate în cadrul Sistemului național de avertizare timpurie.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii Guvernului pe pentru organizarea Sistemului național de avertizare timpurie și actualizarea tabelelor naționale ale substanțelor supuse controlului a fost elaborat în temeiul art. 5 alin. (2) și (3), art. 18 alin. (2) și art. 19 alin. (2) și (10) din 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. Proiectul are drept scop instituirea și reglementarea mecanismului național de avertizare timpurie pentru identificarea, raportarea, evaluarea și monitorizarea substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive, precum și reglementarea procedurilor de evaluare a riscurilor și actualizare a tabelelor naționale ale substanțelor supuse controlului. Elaborarea proiectului derivă din angajamentele asumate în Programul Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană (PNA), Capitolul 24, Anexa A, acțiunea 29, precum și din Foaia de parcurs privind „Statul de drept”. Totodată, proiectul a fost elaborat în contextul necesității consolidării cadrului normativ național privind prevenirea și combaterea apariției și circulației substanțelor psihoactive noi și a substitutelor de droguri, inclusiv prin instituirea unui mecanism de cooperare interinstituțională compatibil cu mecanismele Uniunii Europene și ale Agenției Uniunii Europene pentru Droguri (în continuare – EUDA). Proiectul transpune parțial prevederile Regulamentului (UE) 2023/1322 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 iunie 2023 cu privire la Agenția Uniunii Europene pentru Droguri (EUDA) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006, precum și prevederi relevante din 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, astfel cum a fost modificată ulterior.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
În prezent, cadrul normativ național în domeniul controlului drogurilor și al substanțelor psihoactive nu reglementează suficient mecanismele instituționale și procedurale necesare pentru identificarea timpurie, evaluarea și gestionarea rapidă a riscurilor asociate substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive, inclusiv a noilor substanțe psihoactive și substitutelor de droguri. Deși 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

substitutenilor de droguri stabilește cadrul juridic general în domeniu, actele normative subordonate nu prevăd un mecanism național integrat de avertizare timpurie, schimb operativ de informații, evaluare a riscurilor și coordonare interinstituțională în raport cu substanțele psihoactive emergente.

În lipsa unor reglementări detaliate privind cooperarea dintre autoritățile competente, modalitatea de raportare și schimb de informații, procedurile de evaluare a riscurilor și mecanismele de reacție rapidă, există dificultăți în identificarea și monitorizarea substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive care apar pe piața ilicită, precum și în aplicarea promptă a măsurilor de control necesare pentru protecția sănătății publice și a ordinii publice.

Totodată, cadrul normativ existent nu stabilește în mod suficient:

- ✓ atribuțiile și responsabilitățile instituțiilor implicate în cadrul unui sistem național de avertizare timpurie;
- ✓ mecanismul de cooperare și schimb de informații între autoritățile competente;
- ✓ procedurile de evaluare a substanțelor cu efecte psihoactive neclasificate;
- ✓ criteriile de evaluare a riscurilor pentru sănătatea publică și securitatea publică;
- ✓ mecanismul procedural de inițiere și promovare a actualizării tabelor naționale ale substanțelor supuse controlului.

Necesitatea intervenției normative este determinată inclusiv de dinamica accelerată a apariției noilor substanțe psihoactive pe piața regională și internațională, diversificarea metodelor de distribuție și dificultatea identificării rapide a acestor substanțe în lipsa unor mecanisme operaționale de cooperare și alertare timpurie.

La elaborarea proiectului au fost analizate prevederile Regulamentului (UE) 2023/1322 privind Agenția Uniunii Europene pentru Droguri (EUDA), mecanismele europene de avertizare timpurie și evaluare a riscurilor asociate noilor substanțe psihoactive, precum și practicile europene privind cooperarea interinstituțională și schimbul operativ de informații în domeniul drogurilor și al noilor substanțe psihoactive.

Proiectul urmărește instituirea unui mecanism național coerent și funcțional de avertizare timpurie și evaluare a riscurilor, consolidarea cooperării interinstituționale și asigurarea unui răspuns rapid și coordonat al autorităților competente în raport cu substanțele susceptibile de a avea efecte psihoactive, în vederea protejării sănătății publice, ordinii, siguranței și securității publice.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul hotărârii Guvernului are drept obiectiv instituirea unui mecanism național integrat de avertizare timpurie pentru identificarea, colectarea, schimbul și raportarea informațiilor privind substanțele susceptibile de a avea efecte psihoactive, precum și consolidarea mecanismelor de evaluare a riscurilor și de actualizare a tabelor naționale ale substanțelor supuse controlului.

Principalele prevederi ale proiectului vizează:

- instituirea Sistemului național de avertizare timpurie (SNAT) și reglementarea cadrului de funcționare al acestuia;
- stabilirea atribuțiilor și responsabilităților autorităților și instituțiilor implicate în cadrul SNAT;
- instituirea mecanismelor de cooperare și schimb de informații între autoritățile competente;
- reglementarea mecanismului de recepționare, analiză și diseminare a alertelor, avizelor și notificărilor privind substanțele susceptibile de a avea efecte psihoactive;
- reglementarea procedurilor de evaluare a riscurilor asociate substanțelor cu efecte psihoactive neclasificate;

- stabilirea criteriilor generale de evaluare a riscurilor pentru sănătatea publică, ordinea, siguranța și securitatea publică;
- reglementarea mecanismului procedural de inițiere și promovare a actualizării tabelelor naționale ale substanțelor supuse controlului;
- consolidarea cooperării cu EUDA și alte mecanisme internaționale relevante.

Elementele noi ale proiectului constau, în principal, în instituirea pentru prima dată la nivel național a unui mecanism normativ integrat de avertizare timpurie și evaluare a substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive, inclusiv prin delimitarea atribuțiilor instituționale și reglementarea circuitului informațional între autoritățile competente.

Totodată, proiectul introduce mecanisme procedurale pentru evaluarea substanțelor cu efecte psihoactive neclasificate și pentru formularea propunerilor privind aplicarea măsurilor de control, inclusiv actualizarea tabelelor naționale ale substanțelor supuse controlului, în funcție de nivelul riscurilor identificate.

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

În procesul elaborării proiectului au fost analizate mai multe opțiuni de intervenție pentru consolidarea mecanismelor naționale de identificare, evaluare și gestionare a substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive.

Prima opțiune analizată a constat în menținerea cadrului normativ existent, fără intervenție normativă suplimentară. Această opțiune nu a fost considerată viabilă, deoarece cadrul normativ actual nu reglementează suficient mecanismele operaționale de avertizare timpurie, cooperare interinstituțională, schimb de informații și evaluare a riscurilor asociate substanțelor psihoactive emergente. Lipsa unor proceduri clare și a delimitării atribuțiilor instituționale poate conduce la dificultăți în identificarea rapidă a noilor substanțe psihoactive și la întârzierea aplicării măsurilor de control necesare.

De asemenea, a fost analizată opțiunea aplicării exclusiv prin mecanisme administrative interne și cooperare instituțională informală, fără adoptarea unui act normativ distinct. Această opțiune nu a fost considerată suficientă, întrucât nu ar asigura un cadru juridic clar, previzibil și uniform privind atribuțiile autorităților competente, circuitul informațional, procedurile de evaluare și mecanismele de reacție rapidă. Totodată, lipsa unei reglementări exprese ar genera riscuri de aplicare neuniformă și dificultăți în coordonarea interinstituțională.

A fost examinată inclusiv posibilitatea reglementării separate a anumitor componente ale mecanismului de avertizare timpurie prin acte administrative departamentale distincte. Această opțiune nu a fost acceptată, deoarece ar conduce la fragmentarea cadrului normativ și la dificultăți în aplicarea unitară a procedurilor de cooperare și evaluare a riscurilor.

În contextul relevanței europene a proiectului, au fost analizate și soluțiile de organizare și implementare prevăzute de mecanismele Uniunii Europene privind avertizarea timpurie și evaluarea noilor substanțe psihoactive, inclusiv necesitatea asigurării cooperării cu EUDA. S-a optat pentru instituirea unui mecanism național adaptat specificului instituțional național, dar compatibil cu principiile și practicile europene relevante în domeniu.

Riscurile lipsei de intervenție includ:

- imposibilitatea identificării rapide a noilor substanțe psihoactive;
- întârzierea reacției autorităților competente;
- creșterea riscurilor pentru sănătatea publică și securitatea publică;
- dificultăți în schimbul operativ de informații între autorități;
- lipsa unui mecanism clar de cooperare cu structurile europene relevante;
- insuficiența instrumentelor procedurale pentru evaluarea și gestionarea substanțelor psihoactive emergente.

Prin urmare, adoptarea proiectului reprezintă opțiunea necesară și proporțională pentru instituirea unui mecanism funcțional și coerent de avertizare timpurie și evaluare a substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive la nivel național.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Proiectul actului normativ generează impact asupra sectorului public prin instituirea și operaționalizarea unui mecanism național coordonat de avertizare timpurie pentru identificarea, raportarea și evaluarea substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive, precum și prin consolidarea cooperării interinstituționale între autoritățile competente implicate în domeniul sănătății publice, ordinii publice, expertizei judiciare și controlului circulației drogurilor. Proiectul nu presupune crearea unor autorități publice noi sau reorganizarea structurală a instituțiilor existente, mecanismele propuse urmând a fi implementate în cadrul competențelor funcționale deja atribuite autorităților și instituțiilor publice implicate. Implementarea proiectului va contribui la consolidarea mecanismelor naționale de avertizare timpurie și evaluare a riscurilor asociate substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive. Pe termen scurt, proiectul va determina necesitatea desemnării persoanelor responsabile și ajustării mecanismelor interne de cooperare instituțională. Pe termen mediu și lung, se estimează consolidarea capacităților administrative și operaționale ale autorităților competente în domeniul identificării și gestionării substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive, precum și creșterea eficienței mecanismelor naționale de protecție a sănătății publice și securității publice. Proiectul nu generează suprapuneri de competențe și nu afectează structura generală a sistemului administrației publice, atribuțiile propuse fiind integrate în domeniile de competență deja exercitate de autoritățile și instituțiile participante în cadrul Sistemului național de avertizare timpurie.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Implementarea prevederilor proiectului actului normativ nu implică alocarea unor resurse financiare suplimentare de la bugetul de stat și nu generează cheltuieli suplimentare pentru bugetele componente ale bugetului public național. Activitățile aferente funcționării Sistemului național de avertizare timpurie vor fi realizate în limitele alocațiilor bugetare aprobate autorităților și instituțiilor implicate, precum și în cadrul efectivelor de personal existente. Suportul tehnic și operațional necesar implementării prevederilor proiectului va fi asigurat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în limitele resurselor instituționale disponibile. Atribuțiile necesare implementării proiectului au fost luate în considerare în cadrul procesului de reorganizare instituțională și al structurii organizatorice aprobate a Agenției. Totodată, implementarea unor activități de instruire, consolidare a capacităților instituționale sau dezvoltare a cooperării internaționale poate fi susținută, după caz, din contul surselor existente sau din contul asistenței externe proiectelor de cooperare internațională, fără careva cheltuieli suplimentare din bugetul de stat.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
Proiectul actului normativ nu instituie obligații directe pentru sectorul privat și nu introduce cerințe noi de autorizare, licențiere sau raportare aplicabile operatorilor economici. Impactul asupra sectorului privat este unul indirect și se manifestă în principal prin consolidarea mecanismelor de monitorizare și control al circulației substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive, în vederea protejării sănătății publice și prevenirii introducerii pe piață a substanțelor cu risc pentru sănătate și securitate publică.

Proiectul nu stabilește costuri administrative suplimentare pentru întreprinderi, inclusiv pentru întreprinderile mici și mijlocii, și nu instituie proceduri administrative noi aplicabile mediului de afaceri. Totodată, proiectul nu introduce taxe, plăți sau alte obligații financiare pentru agenții economici.

Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii este considerat redus, întrucât măsurile propuse vizează în principal organizarea mecanismelor instituționale de cooperare între autoritățile publice competente și consolidarea capacităților administrative ale acestora.

Proiectul poate genera indirect efecte pozitive asupra unor sectoare economice prin:

- consolidarea mecanismelor de prevenire a circulației substanțelor periculoase;
- reducerea riscurilor asociate comercializării și distribuirii ilegale a substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive;
- sporirea gradului de protecție a sănătății publice și a siguranței consumatorilor.

De asemenea, proiectul contribuie la crearea unui cadru normativ mai clar și previzibil privind mecanismele de identificare și gestionare a substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive, inclusiv în raport cu operatorii economici care activează în domenii conexe sănătății, produselor chimice sau comerțului electronic.

Proiectul nu generează impact negativ asupra concurenței și nu instituie tratamente diferențiate între operatorii economici. Totodată, nu sunt identificate efecte disproporționate asupra anumitor categorii de întreprinderi sau regiuni.

4.4. Impactul social

Proiectul actului normativ are un impact social pozitiv, determinat de consolidarea mecanismelor de prevenire, identificare timpurie și gestionare a riscurilor asociate substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive, inclusiv noilor substanțe psihoactive și substitutelor de droguri.

Principalele grupuri sociale vizate indirect de proiect sunt:

- populația generală;
- consumatorii de substanțe psihoactive;
- copiii, adolescenții și tinerii, ca grupuri vulnerabile la consumul de substanțe psihoactive;
- persoanele aflate în situații de risc social;
- personalul medical și specialiștii din domeniul sănătății publice;
- instituțiile educaționale și comunitățile locale.

Implementarea proiectului va contribui la consolidarea mecanismelor naționale de avertizare timpurie și evaluare a riscurilor asociate substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive.

Proiectul poate contribui indirect la reducerea consecințelor sociale asociate consumului de substanțe psihoactive, inclusiv a riscurilor de intoxicații severe, dependență, marginalizare socială și comportamente antisociale asociate consumului de droguri și substanțe psihoactive emergente.

Totodată, proiectul susține consolidarea mecanismelor de cooperare între sectorul sănătății, autoritățile de aplicare a legii și instituțiile cu atribuții în domeniul protecției sănătății publice, fapt care poate contribui la dezvoltarea unui răspuns instituțional mai eficient și coordonat în domeniul prevenirii și gestionării riscurilor asociate substanțelor psihoactive.

Proiectul nu generează impact direct asupra gradului de ocupare a forței de muncă, nivelului de salarizare sau asupra condițiilor de muncă, întrucât nu instituie raporturi noi de muncă și nu implică modificarea cadrului normativ în domeniul relațiilor de muncă.

De asemenea, proiectul nu limitează accesul la servicii sociale, medicale, educaționale sau culturale și nu instituie restricții discriminatorii pentru anumite categorii de persoane.

Soluțiile propuse se aplică în mod uniform și nediscriminatoriu tuturor persoanelor și autorităților vizate de mecanismele instituite. Nu au fost identificate riscuri de discriminare

pe criterii de sex, vârstă, origine etnică, limbă, religie, dizabilitate, opinie sau alte criterii protejate de legislația în vigoare.

Prin consolidarea mecanismelor de prevenire și reducere a riscurilor asociate substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive, proiectul poate contribui indirect la protecția grupurilor vulnerabile și la diminuarea impactului social negativ generat de consumul acestor substanțe.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Proiectul actului normativ nu generează impact asupra datelor cu caracter personal.

Soluțiile propuse au caracter organizatoric și procedural și vizează instituirea mecanismelor de cooperare, schimb de informații, avertizare timpurie și evaluare a riscurilor asociate substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive.

Proiectul nu instituie obligații noi privind colectarea, stocarea, utilizarea sau transmiterea datelor cu caracter personal și nu prevede crearea unor sisteme informaționale sau registre care să implice prelucrarea unor astfel de date.

Prin urmare, nu au fost identificate efecte asupra dreptului la protecția datelor cu caracter personal.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Proiectul actului normativ nu conține prevederi care să genereze diferențieri de tratament pe criterii de sex, gen sau alte criterii protejate și se aplică în mod uniform tuturor persoanelor și autorităților vizate.

Mecanismele instituite prin proiect privind identificarea, raportarea, evaluarea și gestionarea riscurilor asociate substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive sunt formulate într-o manieră neutră din perspectiva genului și nu limitează accesul femeilor, bărbaților sau minorităților de gen la drepturi, servicii sau mecanisme de protecție.

Proiectul poate avea un impact indirect pozitiv asupra tuturor grupurilor sociale, inclusiv asupra femeilor și grupurilor vulnerabile, prin consolidarea mecanismelor de protecție a sănătății publice și reducerea riscurilor asociate circulației și consumului substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive.

Totodată, proiectul contribuie la promovarea egalității de tratament prin:

- aplicarea uniformă a măsurilor și procedurilor instituite;
- consolidarea accesului egal la măsurile de prevenire și protecție a sănătății publice;
- lipsa unor prevederi care ar putea genera excluderi, restricții sau dezavantaje pentru anumite categorii de persoane.

În procesul elaborării proiectului nu au fost identificate riscuri de discriminare directă sau indirectă pe criterii de sex, identitate de gen, orientare sexuală sau alte criterii protejate de legislația privind asigurarea egalității.

Prin urmare, proiectul este compatibil cu principiile egalității și nediscriminării prevăzute de legislația națională și instrumentele internaționale relevante în domeniul drepturilor omului.

4.5. Impactul asupra mediului

Proiectul actului normativ nu generează impact direct asupra mediului, întrucât obiectul de reglementare vizează instituirea unor mecanisme organizatorice și procedurale privind identificarea, raportarea, evaluarea și gestionarea substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive.

Proiectul nu reglementează activități industriale, procese tehnologice, utilizarea resurselor naturale, gestionarea deșeurilor, exploatarea resurselor energetice sau alte activități cu impact direct asupra componentelor de mediu.

Totodată, implementarea proiectului poate avea efecte indirecte pozitive asupra mediului și sănătății publice prin:

- consolidarea mecanismelor de monitorizare și control al circulației substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive;
- reducerea riscului utilizării și distribuirii necontrolate a substanțelor chimice cu potențial periculos;
- îmbunătățirea schimbului de informații privind substanțele care pot prezenta riscuri pentru sănătatea populației și mediul înconjurător;
- consolidarea capacității autorităților competente de reacție rapidă în cazul identificării unor substanțe cu potențial toxic sau periculos.

Proiectul nu implică:

- creșterea consumului de resurse naturale regenerabile sau neregenerabile;
- majorarea emisiilor de gaze cu efect de seră;
- generarea suplimentară de deșeuri;
- activități cu impact negativ asupra biodiversității sau ecosistemelor;
- creșterea consumului de energie ori modificarea performanței energetice.

Nu au fost identificate efecte negative asupra comunităților umane din perspectiva protecției mediului.

Prin consolidarea mecanismelor de identificare și monitorizare a substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive, proiectul poate contribui indirect la prevenirea riscurilor asociate utilizării și circulației necontrolate a unor substanțe cu potențial periculos pentru sănătatea populației și mediul înconjurător.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Proiectul actului normativ poate genera efecte pozitive indirecte asupra sănătății publice și asupra capacității instituționale de prevenire și gestionare a riscurilor asociate substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive.

Totodată, implementarea proiectului contribuie la consolidarea cooperării interinstituționale și la apropierea cadrului normativ și instituțional național de standardele și practicile Uniunii Europene în domeniul drogurilor și noilor substanțe psihoactive.

Nu au fost identificate alte impacturi semnificative decât cele analizate în capitolele precedente.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Proiectul actului normativ transpune parțial:

— Regulamentul (UE) 2023/1322 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 iunie 2023 cu privire la Agenția Uniunii Europene pentru Droguri (EUDA) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 166 din 30 iunie 2023, CELEX: 32023R1322.

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

Proiectul actului normativ transpune parțial prevederile Regulamentului (UE) 2023/1322 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 iunie 2023 cu privire la Agenția Uniunii Europene pentru Droguri (EUDA) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006.

Obiectivul principal al actului juridic al Uniunii Europene constă în consolidarea mecanismelor de monitorizare, avertizare timpurie, schimb de informații și evaluare a riscurilor asociate drogurilor și noilor substanțe psihoactive, precum și consolidarea cooperării dintre statele participante și EUDA.

Proiectul asigură transpunerea parțială și dezvoltarea cadrului normativ național instituit 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 conține deja prevederi relevante privind substanțele psihoactive noi, mecanismele de control și cooperarea instituțională în domeniu.

Prin proiect sunt dezvoltate și detaliate mecanismele procedurale și instituționale necesare implementării practice a prevederilor legale privind:

- sistemul național de avertizare timpurie;
- schimbul de informații;
- cooperarea cu EUDA;
- evaluarea riscurilor asociate substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive;
- mecanismele de actualizare a tabelelor naționale ale substanțelor supuse controlului.

Transpunerea este realizată selectiv și adaptată specificului cadrului instituțional național și competențelor autorităților publice implicate.

Totodată, proiectul conține reglementări organizatorice și procedurale suplimentare necesare pentru funcționarea mecanismului național de avertizare timpurie și pentru asigurarea aplicării eficiente a prevederilor legislației naționale și europene relevante. Aceste reglementări vizează delimitarea atribuțiilor autorităților competente, organizarea cooperării interinstituționale și stabilirea procedurilor interne de evaluare, raportare și schimb de informații.

În vederea asigurării monitorizării gradului de compatibilitate cu legislația Uniunii Europene, pentru proiect a fost elaborat tabelul de concordanță, care va fi actualizat, după caz, în funcție de definitivarea proiectului și evoluția cadrului normativ european relevant.

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

Proiectul actului normativ urmărește crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea prevederilor relevante ale Regulamentului (UE) 2023/1322 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 iunie 2023 cu privire la Agenția Uniunii Europene pentru Droguri (EUDA) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006.

Totodată, proiectul contribuie la implementarea mecanismelor relevante la nivel național prevăzute de 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, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva delegată (UE) 2025/2062 a Comisiei din 14 octombrie 2025.

Necesitatea aprobării proiectului este determinată de lipsa unui cadru normativ subordonat care să reglementeze funcționarea Sistemului național de avertizare timpurie, schimbul de informații și evaluarea riscurilor asociate substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive.

Prin proiect sunt create mecanisme juridice și instituționale necesare pentru:

- organizarea și funcționarea Sistemului național de avertizare timpurie;
- cooperarea dintre autoritățile competente implicate în identificarea și raportarea substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive;
- schimbul de informații cu EUDA;
- evaluarea riscurilor asociate substanțelor cu efecte psihoactive neclasificate;
- instituirea mecanismelor de actualizare a tabelelor naționale ale substanțelor supuse controlului;
- consolidarea mecanismelor naționale de reacție rapidă în raport cu noile substanțe psihoactive și alte substanțe cu potențial risc pentru sănătatea publică și securitatea publică.

Măsurile propuse sunt necesare pentru asigurarea implementării practice și funcționale a prevederilor Legii nr. 201/2025 și pentru apropierea cadrului normativ și instituțional național de standardele și mecanismele Uniunii Europene aplicabile în domeniul drogurilor și noilor substanțe psihoactive.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În procesul de elaborare a proiectului au fost implicate autorități și instituții publice cu competențe în domeniul sănătății publice, combaterii circulației ilicite a drogurilor, expertizei judiciare și monitorizării substanțelor psihoactive, inclusiv Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Ministerul Afacerilor Interne, Inspectoratul General al Poliției, Inspectoratul General al Poliției de Frontieră, Serviciul Vamal, Centrul tehnico-criminalistic și expertize judiciare, Centrul Național de Expertize Judiciare, IMSP Dispensarul Republican de Narcologie, Centrul de Medicină Legală și alte autorități relevante.

În etapa de elaborare a proiectului au fost organizate consultări tehnice și ședințe de lucru cu participarea autorităților și instituțiilor care urmează să fie implicate în funcționarea Sistemului național de avertizare timpurie, în cadrul cărora au fost examinate și integrate propunerile formulate de părțile interesate. Procesul de elaborare a beneficiat, de asemenea, de expertiză de specialitate oferită în contextul activităților de armonizare a cadrului normativ național cu acquis-ul Uniunii Europene în domeniul noilor substanțe psihoactive.

Anunțul privind inițierea elaborării proiectului actului normativ, precum și proiectul hotărârii de Guvern, însoțit de documentele aferente, au fost publicate pe platforma guvernamentală de participare publică: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-regulamentului-privind-sistemul-nationa/15831>.

Consultarea publică și procedura de avizare s-au desfășurat în conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 privind actele normative. Proiectul a fost avizat în perioada 15.06.2026 - 29.06.2026, cu participarea a 15 autorități și instituții publice, inclusiv Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Procuratura Generală, Ministerul Finanțelor, Centrul de Armonizare a Legislației, Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal și alte autorități cu competențe în domeniu. Totodată, proiectul a fost plasat pe pagina web particip.gov.md pentru consultare publică.

Propunerile și obiecțiile parvenite au fost analizate și incluse în Sinteza obiecțiilor și recomandărilor. La propunerea Ministerului Justiției, proiectul a fost restructurat prin reunirea reglementărilor într-un singur Regulament, procedura de actualizare a tabelelor naționale fiind menținută într-o anexă distinctă. Au fost acceptate, de asemenea, ajustări de tehnică legislativă și de uniformizare terminologică, completarea atribuțiilor Punctului Național Focal în conformitate cu Regulamentul (UE) 2023/1322, actualizarea tabelului de concordanță și a clauzei de armonizare, precum și corelarea datei de intrare în vigoare cu prevederile Legii nr. 201/2025.

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 incluse 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 nu presupune modificarea sau abrogarea unor acte normative existente și nu necesită adoptarea unor acte normative noi.

În vederea implementării prevederilor hotărârii Guvernului, autoritățile și instituțiile implicate vor asigura, după caz, revizuirea și aducerea în concordanță a actelor administrative interne și a procedurilor de lucru aferente domeniilor de competență.

Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea termenului de o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Acest termen este determinat de necesitatea corelării cu intrarea în vigoare a 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, al cărei cadru juridic constituie temeiul legal al prezentei hotărâri, și care urmează să intre în vigoare pe parcursul derulării procedurii de promovare a prezentei hotărâri. Asigurarea simultaneității intrării în vigoare a celor două acte normative garantează coerența și aplicabilitatea unitară a mecanismelor instituționale și procedurale reglementate prin prezenta hotărâre.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea prevederilor proiectului actului normativ va fi realizată prin cooperarea autorităților și instituțiilor publice competente implicate în cadrul Sistemului național de avertizare timpurie pentru identificarea și raportarea substanțelor susceptibile de a avea efecte psihoactive.

Coordonarea generală și monitorizarea implementării prevederilor prezentei hotărâri revine Ministerului Sănătății, cu participarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Ministerului Afacerilor Interne, Inspectoratului General al Poliției, Inspectoratului General al Poliției de Frontieră, Serviciului Vamal, Centrului tehnico-criminalistic și expertize judiciare, Centrului Național de Expertize Judiciare, IMSP Dispensarul Republican de Narcologie, Centrului de Medicină Legală și altor autorități competente prevăzute de proiect, fiecare în limitele competențelor funcționale atribuite.

Implementarea proiectului va include, în responsabilitatea fiecărei autorități și instituții implicate:

- desemnarea punctelor de contact instituționale responsabile de activitățile aferente Sistemului național de avertizare timpurie;
- organizarea mecanismelor de cooperare și schimb de informații între autoritățile competente;
- elaborarea și aplicarea procedurilor interne de raportare, colectare și transmitere a informațiilor;
- consolidarea mecanismelor de cooperare cu EUDA;
- organizarea activităților de instruire și consolidare a capacităților instituționale ale autorităților implicate.

În vederea asigurării implementării eficiente a proiectului, vor fi necesare măsuri de instruire și dezvoltare a capacităților profesionale ale personalului autorităților implicate, în special ale personalului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și ale altor instituții participante în cadrul mecanismului de avertizare timpurie.

Implementarea proiectului se va realiza în limitele competențelor funcționale și resurselor disponibile ale autorităților implicate, inclusiv din contul alocațiilor aprobate în bugetele autorităților respective și, după caz, din surse de asistență externă și proiecte de cooperare internațională.

Ministru

Emil CEBAN