



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR **SENATUL**

Lege
privind înființarea, organizarea și funcționarea
Autoritatea Națională pentru Produse Aromatice și de Sintează

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 1. - (1) Se înființează Autoritatea Națională pentru Produse Aromatice și de Sintează, denumită în continuare ANPAS, instituție publică în subordinea Ministerului Sănătății.

(2) ANPAS este persoană juridică română, se organizează și funcționează în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare și cu regulamentul de organizare și funcționare propriu, aprobat de Ministerul Sănătății.

(3) ANPAS poate înființa, cu acordul Ministerului Sănătății, unități teritoriale de inspecție și, după caz, de control de laborator, fără personalitate juridică.

(4) ANPAS realizează controlul complex al calității, siguranței și eficacității produselor aromatice sau de sinteză.

Art. 2. - (1) În înțelesul prezentei legi, produsele aromatice sau de sinteză sunt cele obținute prin supunerea substanțelor din plantele medicinale sau aromatice, prevăzute de Legea nr.491/2003, la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fracționarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate.

(2) Prezenta lege nu se aplică medicamentelor din plante, care sunt reglementate de Legea privind reforma în domeniul sănătății nr.95/2006.

CAPITOLUL II
Producția, importul, distribuția și utilizarea

Art. 3. - Producția, importul, distribuția și utilizarea produselor aromatice sau de sinteză sunt admise în România numai după autorizarea de punere pe piață de către ANPAS și numai în interes medical; autorizarea se certifică prin eliberarea autorizației de punere pe piață.

Art. 4. - (1) Este interzisă introducerea pe piață a produselor aromatice sau de sinteză dacă acestea nu îndeplinesc criteriile de clasificare, ambalare și etichetare.

(2) ANPAS solicită persoanei responsabile de introducerea pe piață a produselor aromatice sau de sinteză informații legate de compoziția acestora și orice alte informații utile în acest sens, cum sunt:

a) datele utilizate pentru clasificarea și etichetarea produselor aromatice sau de sinteză;

b) datele referitoare la cerințele de ambalare, precum și certificatul de testare în laboratoare agreeate de ANPAS.

Art. 5. - Pe orice ambalaj al produselor aromatice sau de sinteză trebuie indicate lizibil, în mod clar și în așa fel încât să nu se poată șterge, următoarele informații:

a) denumirea comercială sau denumirea prin care furnizorul identifică produsul aromatic sau de sinteză;

b) numele, adresa completă și numărul de telefon ale persoanei care răspunde de introducerea pe piață a preparatului, indiferent că este producător, importator sau distribuitor;

c) denumirea chimică a substanței sau substanțelor prezente în produsul aromatic sau de sinteză;

d) simbolurile și indicațiile de pericol pentru sănătatea umană;

e) natura riscurilor specifice atribuite consumului uman;

f) recomandări de prudență;

g) cantitatea nominală - masa nominală sau volumul nominal al conținutului în cazul produselor aromatice sau de sinteză oferite sau vândute

Art. 6. - (1) Atunci când mențiunile prevăzute de art. 5 se găsesc pe o etichetă, aceasta trebuie fixată bine pe una sau mai multe fețe ale ambalajului, astfel încât aceste mențiuni să poată fi citite orizontal în cazul în care ambalajul este depozitat în condiții normale.

(2) Dimensiunile etichetei sunt stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi, iar eticheta este destinată exclusiv informațiilor prevăzute de prezenta lege și, dacă este necesar, informațiilor suplimentare referitoare la sănătate sau securitate.

(3) Eticheta nu este obligatorie atunci când mențiunile impuse conform modalităților prevăzute la alin. (1) și (2) sunt inscripționate în mod vizibil chiar pe ambalaj.

(4) Eticheta se redactează în limba română.

Art. 7. - Orice reclamă pentru produsele aromatice sau de sinteză, în sensul prezentei legi, care permite unei persoane din publicul larg să încheie un contract de cumpărare fără a vedea în prealabil eticheta acestora, trebuie să precizeze tipul sau tipurile de pericol indicate pe etichetă, fără a aduce atingere prevederilor Ordonanței Guvernului nr.130/2000 privind protecția consumatorilor la încheierea și executarea contractelor la distanță, republicată, cu modificările ulterioare.

Art. 8. - Operatorii economici care distribuie produsele aromatice sau de sinteză sunt obligați să țină, într-un registru special, evidența datelor de identificare ale fiecărei persoane fizice sau juridice care achiziționează astfel de produse, transmițându-le lunar, sub formă de tabel, către ANPAS.

CAPITOLUL III Atribuțiile ANPAS

Art.9. - În realizarea obiectivelor sale ANPAS are, în principal, următoarele atribuții:

a) propune Ministerului Sănătății spre aprobare norme, instrucțiuni și alte reglementări cu caracter obligatoriu, vizând asigurarea calității, eficacității și siguranței produselor aromatice sau de sinteză;

b) eliberează autorizația de punere pe piață pentru produsele aromatice sau de sinteză, informând despre aceasta Ministerul Sănătății cu 15 zile înainte de eliberarea acestui document; prezintă trimestrial Ministerului Sănătății lista cererilor de autorizare;

c) supraveghează și controlează calitatea produselor aromatice sau de sinteză în procesul de fabricație și în toate situațiile în care există alerte privind calitatea și efectul acestora și răspunde la solicitările Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții și activități în domeniul său de competență;

d) autorizează și controlează studiile clinice care se efectuează, după caz, pentru produsele aromatice sau de sinteză, în conformitate cu Regulile de bună practică în studiul clinic;

e) inițiază și/sau efectuează studii clinice sau preclinice și analize de laborator privind calitatea, eficacitatea și siguranța produselor aromatice sau de sinteză, în scopul asigurării sănătății populației; pentru aceasta colaborează cu unități de învățământ superior, de cercetare științifică sau de sănătate publică;

f) organizează, îndrumă și controlează activitatea de farmaco-vigilență, efectuează studii privind utilizarea produselor aromatice sau de sinteză; elaborează și editează informări privind rezultatele activității de farmaco-vigilență;

g) aprobă materialele publicitare pentru produsele aromatice sau de sinteză, în conformitate cu reglementările în vigoare;

h) elaborează și editează anual Nomenclatorul produselor aromatice sau de sinteză;

i) cooperează cu organisme internaționale și naționale în domeniul respectiv;

j) asigură funcționarea unui serviciu de informare privind produsele aromatice sau de sinteză; elaborează și editează Buletinul informativ al ANPAS, publicații de specialitate și informare specifice, distribuite gratuit sau contra cost, potrivit hotărârilor consiliului de administrație;

k) furnizează, în condițiile legii, la solicitarea instituțiilor și unităților din domeniul medical și farmaceutic, materiale de informare referitoare la produsele aromatice sau de sinteză, stabilind contravaloarea serviciului prestat;

l) colaborează cu Ministerul Sănătății și cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate la elaborarea listei cu produsele aromatice sau de sinteză pentru a căror utilizare este necesară prescripție medicală;

m) elaborează, la cererea Ministerului Sănătății sau a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, materiale informative referitoare la orice produs aromatic sau de sinteză autorizat de punere pe piață, în curs de autorizare sau comparații între diverse produse aromatice sau de sinteză cu privire la calitate și siguranță;

n) hotărăște, după caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru produsele aromatice sau de sinteză, comunicând Ministerului Sănătății, în termen de 48 de ore, decizia luată, însoțită de documentele care au stat la baza acesteia;

o) prestează diverse servicii și activități specifice compartimentelor sale, precum analize de laborator, cu excepția celor necesare persoanelor juridice în vederea întocmirii dosarului pentru autorizarea produselor aromatice sau de sinteză, cursuri de instruire;

p) eliberează autorizația de funcționare pentru unitățile de producție a produselor aromatice sau de sinteză, în urma inspecției efectuate;

q) inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare internațională în domeniul produselor aromatice sau de sinteză, în limita competențelor atribuite de lege, organizează activități de relații și colaborări internaționale în domeniul respectiv;

r) organizează reuniuni de lucru și manifestări științifice în domeniul produselor aromatice sau de sinteză;

s) desfășoară alte activități specifice în domeniul produselor aromatice sau de sinteză, precum și cele dispuse de către Ministerul Sănătății;

ș) eliberează certificatul de bună practică de fabricație ca urmare a evaluării făcute de inspectorii ANPAS.

Art. 10. - (1) În vederea aplicării unitare a dispozițiilor legale privind asigurarea calității și siguranței produselor aromatice sau de sinteză, ANPAS colaborează cu ministere, cu alte organe ale administrației publice centrale și locale, având dreptul de a solicita acestora documentele, datele și informațiile necesare îndeplinirii atribuțiilor sale.

(2) În exercitarea atribuțiilor de control, personalul împuternicit din cadrul ANPAS sau din unitățile teritoriale ale acesteia are dreptul să solicite, iar operatorii economici și unitățile din sectorul public și privat au obligația să prezinte documente și să răspundă la alte solicitări necesare verificării modului în care se aplică legislația din domeniul produselor aromatice sau de sinteză.

CAPITOLUL IV **Organizare și funcționare**

Art. 11. - (1) ANPAS este structurată pe departamente în cadrul cărora se înființează servicii, birouri și compartimente și este condusă de un președinte ajutat de un vicepreședinte, consiliul de administrație și consiliul științific.

(2) Structura organizatorică a ANPAS se propune de consiliul de administrație și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Structura organizatorică a unităților teritoriale de inspecție și/sau control se aprobă prin decizie a președintelui ANPAS.

(4) Unitățile teritoriale de inspecție și/sau control sunt conduse de șefi de unitate de profesii farmaciști, numiți prin decizie a președintelui ANPAS.

CAPITOLUL V

Consiliul de administrație

Art. 12. - (1) Consiliul de administrație al ANPAS este constituit din președinte, vicepreședinte, șefii de departamente, directorul Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală din cadrul Ministerului Sănătății, directorul Direcției generale buget și achiziții din cadrul Ministerului Sănătății, directorul Direcției relații cu Parlamentul, legislație și contencios din cadrul Ministerului Sănătății, directorul general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, conducătorul Comitetului tehnic interministerial al plantelor medicinale și aromatice, precum și un reprezentant al organizațiilor neguvernamentale de lupta anti-drog, reprezentate la nivel național, care sunt membri de drept ai consiliului de administrație.

(2) Președintele ANPAS este și președintele consiliului de administrație.

Art. 13. - Consiliul de administrație are următoarele atribuții:

- a) aprobă politica economică și financiară a ANPAS;
- b) propune structura organizatorică a departamentelor și regulamentelor de ordine interioară;
- c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli;
- d) analizează oportunitatea și posibilitățile încheierii de contracte de colaborare și de prestări de servicii;
- e) propune tarife și tarife de urgență pentru activitățile desfășurate de ANPAS, precum și valoarea cotizației de menținere în vigoare a autorizațiilor de punere pe piață, care vor fi publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, după aprobarea acestora prin ordin al ministrului sănătății;
- f) elaborează raportul anual de activitate al ANPAS;
- g) aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a ANPAS.

Art. 14. - (1) Consiliul de administrație se întrunește de cel puțin 3 ori pe an. Data întrunirii consiliului de administrație este stabilită în ședința consiliului. Consiliul de administrație se poate întruni, de asemenea, ori de câte ori este nevoie, la convocarea președintelui ANPAS, a reprezentanților Ministerului Sănătății, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a ministrului sănătății sau a unei treimi din numărul membrilor săi.

(2) Pe ordinea de zi a consiliului de administrație au prioritate propunerile președintelui, ale reprezentanților Ministerului Sănătății sau ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și cele care întrunesc votul unei treimi din numărul membrilor consiliului de administrație.

(3) Consiliul de administrație nu funcționează legal decât dacă sunt prezenți cel puțin jumătate plus unul dintre membrii săi.

(4) Hotărârile se aprobă în consiliul de administrație cu majoritate simplă.

(5) Hotărârile consiliului de administrație se supun aprobării ministrului sănătății și familiei. În acest scop ele se transmit ministrului sănătății și se pun în aplicare în termen de 15 zile lucrătoare de la transmitere, dacă nu se comunică dezacordul ministrului sănătății.

CAPITOLUL VI

Consiliul științific

Art. 15. - (1) Consiliul științific al ANPAS este constituit din: 4 membri ai ANPAS; 2 reprezentanți al Academiei de Științe Medicale; un reprezentant al Agenției Naționale Sanitar Veterinare; 4 reprezentanți ai facultăților de biologie aparținând celor mai mari universități de stat; 4 reprezentanți ai facultăților de medicină aparținând celor mai mari universități de stat; 4 medici clinicieni cu minim 10 ani experiență și de diferite specialități și un medic imunolog, propuși de Colegiul Medicilor din România; un medic epidemiolog propus de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății; un farmacist de spital propus de Ministerul Sănătății; un reprezentant al Ministerului Sănătății; un reprezentant al Ministerului Economiei, Comerțului și Mediului de afaceri; un reprezentant al Ministerului Educației, Cercetării, Tineretului și Sportului; un farmacist reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România; un reprezentant al Comitetului Tehnic interministerial al plantelor medicinale și aromatice; 2 reprezentanți ai celor mai reprezentative organizații neguvernamentale de lupta anti-drog reprezentate la nivel național .

(2) Președintele consiliului științific este ales dintre membrii săi.

(3) Consiliul științific stabilește politica științifică a ANPAS în concordanță cu prevederile art. 9.

(4) Consiliul științific se întrunește de cel puțin 3 ori pe an. Data întrunirii se stabilește în ședința acestuia. Consiliul științific se poate întruni ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANPAS, a ministerelor implicate sau a unei treimi din numărul membrilor săi.

(5) La ședințele consiliului științific participă, cu drept de vot, președintele ANPAS sau un delegat al său.

(6) Pe ordinea de zi a ședințelor consiliului științific sunt incluse cu prioritate: activitatea științifică desfășurată de ANPAS între două ședințe, cu analiza modului în care a fost posibilă aplicarea politicii științifice a ANPAS, propuneri ale președintelui ANPAS, propuneri ale ministerelor reprezentate, ale Academiei de Științe Medicale sau propuneri care întrunesc votul unei treimi din numărul membrilor consiliului științific.

(7) Consiliul științific poate delibera numai dacă sunt prezenți cel puțin jumătate plus unul din numărul membrilor săi.

(8) Hotărârile consiliului științific se aprobă cu majoritate simplă.

(9) Hotărârile consiliului științific cu caracter normativ se supun aprobării ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I; celelalte hotărâri ale consiliului științific se transmit spre aprobare ministrului sănătății și se pun în aplicare în termen de 15 zile lucrătoare de la transmitere, dacă nu se comunică dezacordul ministrului sănătății, și se publică în Buletinul informativ al ANPAS.

(10) Atribuțiile consiliului științific se stabilesc prin regulamentul de organizare și funcționare care va fi elaborat în termen de 30 de zile de la data publicării legii de aprobare a prezentei ordonanțe.

Art. 16. - Componenta nominală a consiliului științific se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și familiei, la propunerea ANPAS, a Ministerului Sănătății

sau a altor instituții implicate, pentru o perioadă de 3 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului.

Art. 17. - (1) Membrii consiliului științific și ai consiliului de administrație pot primi indemnizații de ședință de maximum 20% din salariul de bază al președintelui și pot deconta cheltuieli de transport, cazare și diurnă, potrivit legii.

(2) Nu pot fi membri ai consiliului de administrație persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de gradul I, desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de produse aromatice sau de sinteză, conform legii.

(3) Membrii consiliului științific sunt obligați să declare interesele personale pe care le au ei, soțul, soția, precum și rudele de gradul I ale acestora față de societățile comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de produse aromatice sau de sinteză din țară ori din străinătate, înainte de numirea în funcție și ori de câte ori este nevoie sau intervin modificări în relația cu acestea.

(4) Membrii consiliului științific, care se află într-un conflict de interese față de una dintre problemele dezbătute în ședințele consiliului științific, trebuie să se recuze și să părăsească sala de ședințe.

Art. 18. - (1) Președintele și vicepreședintele ANPAS sunt numiți prin ordin al ministrului sănătății pentru un mandat de 5 ani.

(2) Președintele reprezintă ANPAS în raporturile sale cu persoane fizice, cu Ministerul Sănătății sau cu alte persoane juridice din țară și din străinătate; în lipsa acestuia, atribuțiile sunt preluate de vicepreședintele ANPAS.

(3) Președintele și vicepreședintele duc la îndeplinire hotărârile consiliului de administrație și consiliului științific și răspund de întreaga activitate a ANPAS.

(4) În exercitarea atribuțiilor sale președintele ANPAS emite decizii și instrucțiuni.

(5) Vicepreședintele ANPAS răspunde de managementul calității și de implementarea în activitatea ANPAS a legislației europene în domeniu.

(6) Vicepreședintele poate fi delegat de către președinte să exercite atribuțiile acestuia.

CAPITOLUL VII

Finanțare

Art. 19. - (1) ANPAS se finanțează integral din venituri proprii.

(2) Constituie venituri proprii veniturile realizate din activitățile prevăzute la art. 4 lit. b), d), g), j), k), o), p), s) și ș).

(3) Veniturile proprii vor fi utilizate pentru cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii și cheltuieli de capital.

(4) Excedentele anuale rezultate din execuția bugetului ANPAS se reportează în anul următor, cu aceeași destinație.

(5) Angajarea și promovarea personalului ANPAS se fac potrivit legii.

(6) Salariul personalului angajat se negociază direct de către președintele ANPAS cu fiecare angajat, în funcție de criteriile profesionale stabilite de consiliul de administrație și în limita bugetului aprobat.

(7) Salarizarea președintelui și vicepreședintelui ANPAS se stabilește prin negociere cu ministrul sănătății.

CAPITOLUL VIII

Sanctiuni

Art. 20. - (1) Următoarele fapte săvârșite de persoanele juridice constituie contravenții și se sancționează, după cum urmează:

a) nerespectarea prevederilor art. 4, cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei;

b) nerespectarea prevederilor art. 5 - 7, cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei;

c) nerespectarea prevederilor art. 8, cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se realizează de personalul împuternicit al ANPAS, sprijinit de personalul împuternicit al Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor.

(4) Contravențiilor prevăzute la alin. (1) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art.21. - În termen de 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, a prezentei legi, Guvernul adoptă norme metodologice de aplicare.