



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

plantelor medicinale și aromatice

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. 1. - (1) Prezenta lege stabilește cadrul general privind producția, procesarea și organizarea pieței plantelor medicinale și aromatice, relațiile dintre producători, procesatori și comercianți.

(2) În sensul prezentei legi, următorii termeni se definesc astfel:

a) *producția* reprezintă obținerea prin cultivare sau recoltare din flora spontană a plantelor medicinale și aromatice;

b) *prelucrarea* reprezintă condiționarea plantelor medicinale și aromatice în: ceaiuri, condimente naturale, precum și în materii prime pentru procesare;

c) *procesarea* reprezintă transformarea materiilor prime obținute prin prelucrare în produse care se comercializează: medicamente, cosmetice, suplimente nutritive și dietetice, aditivi alimentari de aromatizare;

d) *producătorul* este persoana fizică sau juridică ce cultivă plante medicinale și aromatice;

e) *culegătorul* este persoana fizică sau juridică ce recoltează din flora spontană plante medicinale și aromatice;

f) *procesatorul* este persoana fizică sau juridică ce prelucrează plantele medicinale și aromatice pentru a obține produse finite, în vederea comercializării;

g) *plantele medicinale și aromatice* sunt plantele din catalogul și nomenclatorul național al plantelor medicinale și aromatice din cultura și flora spontană sau din catalogul oficial comunitar sau al unui stat membru al Uniunii Europene.

(3) Catalogul și nomenclatorul național al plantelor medicinale și aromatice din cultura și flora spontană se aprobă prin ordin al ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului.

Art. 2. - În sensul prezentei legi, autoritatea administrației publice centrale în domeniul plantelor medicinale și aromatice este Ministerul Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului, denumit în continuare *autoritate competentă*.

Art. 3. - (1) Pentru plantele medicinale și aromatice, care se comercializează în stare proaspătă și procesate, se stabilesc norme tehnice de producere și de comercializare. Normele tehnice de producere și comercializare a plantelor medicinale și aromatice se elaborează de Ministerul Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului și Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin comun al ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului și ministrului sănătății.

(2) Pentru stabilirea normelor tehnice de producere și comercializare se au în vedere prevederile din Ghidul de bună practică pentru cultivarea plantelor medicinale și aromatice și Ghidul de bună practică pentru recoltarea plantelor medicinale și aromatice din flora spontană.

(3) Ghidul de bună practică pentru cultivarea plantelor medicinale și aromatice și Ghidul de bună practică pentru recoltarea plantelor medicinale și aromatice din flora spontană se aprobă prin ordin al ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului.

(4) Plantele medicinale și aromatice destinate comercializării în stare proaspătă și procesate pot fi introduse pe piață, dacă sunt conforme cu normele tehnice de producere și comercializare.

(5) Produsele obținute prin procesarea plantelor medicinale și aromatice și având indicații terapeutice se încadrează în categoria

medicamentelor și se autorizează, pentru introducerea pe piață, de către Agenția Națională a Medicamentului.

(6) Supravegherea pe piață a produselor prevăzute la alin.(5) se realizează de către inspectorii din Direcția Generală Farmaceutică, Inspekția de Farmacie și Aparatură Medicală din cadrul Ministerului Sănătății și inspectorii din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului.

(7) Supravegherea pe piață pentru celelalte produse prevăzute la alin.(4) se face de către inspectorii Ministerului Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului și ai Ministerului Sănătății, precum și de persoanele autorizate din cadrul Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor.

Art. 4. - Conformitatea cu normele tehnice de producere și comercializare a plantelor medicinale și aromatice, atât în stare proaspătă, cât și procesate, se stabilește, potrivit legii, de organismele de certificare, acreditate în acest scop.

Art. 5. - Pentru a fi comercializate, plantele medicinale și aromatice sunt supuse procedurii de certificare.

Art. 6. - (1) Se înființează Comitetul tehnic interministerial al plantelor medicinale și aromatice, format din 7-9 persoane, cercetători și cadre didactice, experți în domeniu, care examinează problemele legate de funcționarea pieței plantelor medicinale și aromatice și emite deciziile tehnice.

(2) Componența, organizarea, funcționarea și locul de desfășurare a activității Comitetului tehnic interministerial al plantelor medicinale și aromatice se aprobă prin ordin comun al ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului, ministrului sănătății și ministrului economiei și comerțului.

Art. 7. - (1) În scopul dezvoltării sectorului și al punerii în valoare a resurselor din domeniul plantelor medicinale și aromatice, Comitetul tehnic interministerial al plantelor medicinale și aromatice elaborează programe referitoare la producerea, procesarea și promovarea plantelor medicinale și aromatice pentru perioade de la unu până la trei ani.

(2) Producătorii agricoli, cultivatori de plante medicinale și aromatice, beneficiază de prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr.108/2001 privind exploatațiile agricole, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.166/2002.

Art. 8. - Autoritatea competentă întocmește anual lista cu denumirea programelor prevăzute la art.7 alin.(1) și ține evidența programelor de interes național.

Art. 9. - Ministerul Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului, Ministerul Sănătății și Ministerul Economiei și Comerțului, împreună cu Comitetul tehnic interministerial al plantelor medicinale și aromatice și Consiliul pe produs, întocmesc Strategia națională a sectorului de plante medicinale și aromatice, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 10. - (1) Între producătorii agricoli și/sau culegătorii de plante medicinale și aromatice, pe de o parte, și comercianți și/sau procesatori, pe de altă parte, se încheie contracte.

(2) Contractele prevăzute la alin.(1) se înregistrează, în scop statistic, la autoritatea competentă.

Art. 11. - (1) Producătorii agricoli de plante medicinale și aromatice au obligația de a declara anual suprafața efectiv cultivată, pe specii, și livrările realizate.

(2) Declarațiile se înregistrează la direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene și a municipiului București.

(3) Situația centralizatoare a acestor înregistrări se transmite Ministerului Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului.

Art. 12. - Plantele medicinale și aromatice, în stare proaspătă și procesate, care provin din Uniunea Europeană, legal produse, pot fi comercializate pe teritoriul României dacă îndeplinesc condițiile stabilite de reglementările legale naționale în domeniu.

Art. 13. - În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului, cu consultarea Consiliului pe produs, emite ordinele prevăzute la art.1 alin.(3) și art.3 alin.(3) și, împreună cu Ministerul Sănătății și

Ministerul Economiei și Comerțului, elaborează ordinele comune prevăzute la art.3 alin.(1) și art.6 alin.(2).

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 8 septembrie 2003, cu respectarea prevederilor articolului 74 alineatul (2) din Constituția României.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI

Dan Mircea Popescu

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 4 noiembrie 2003, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

Valer Dorneanu

București, 18 noiembrie 2003
Nr. 491