

INFORMARE
ACTE NORMATIVE ADOPTATE CU INCIDENȚĂ ÎN MATERIA
DREPTURILOR CETĂȚENILOR

23 iunie 2022

v Ordinul ministrului sănătății nr. 1648/2022 privind modalitatea de distribuire a medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate către populație, publicat în Monitorul Oficial 618/23.06.2022

Art. 1

Ministerul Sănătății distribuie populației medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, în scop preventiv, prin intermediul farmaciilor comunitare. Lista farmaciilor comunitare care distribuie medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate se publică pe pagina web a Ministerului Sănătății.

Art. 2

(1)În termen de 7 zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București predau, pe bază de proces-verbal de predare-primire, medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate către companii de distribuție de medicamente, în vederea distribuirii către farmaciile din lista prevăzută la art. 1.

(2)Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București pun la dispoziția farmaciilor din lista prevăzută la art. 1, odată cu medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, Ghidul de informare generală din anexa nr. 1, cu scopul ca fiecare farmacie să primească, odată cu medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, toate informațiile necesare despre condițiile de administrare a acestuia.

(3)Cantitățile distribuite către farmaciile din lista prevăzută la art. 1 se stabilesc de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cu avizul Ministerului Sănătății.

Art. 3

Medicul de familie, începând cu prima consultație acordată, inclusiv pentru consultațiile programate, eliberează, ca măsură strict preventivă, prescripția medicală pentru ridicarea din farmacia comunitară a medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate pentru pacient, dacă acesta este eligibil. Pentru pacientul minor, respectiv pentru pacientul lipsit de discernământ, aflat în evidența proprie, medicul de familie eliberează reprezentantului legal al acestuia prescripția medicală pe numele pacientului minor, respectiv al pacientului lipsit de discernământ. După eliberarea prescripției medicale, medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate se ridică din farmaciile din lista prevăzută la art. 1.

Art. 4

Farmaciile din lista prevăzută la art. 1 eliberează medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate în mod gratuit, exclusiv în baza prescripției medicale emise de medicul de familie în formatul original. Odată cu medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, farmaciile pun la dispoziția pacientului sau a aparținătorului, respectiv persoanei care ridică medicamentul în numele pacientului și informațiile privind modul de administrare, conform Fișei informative pentru pacienți cu privire la medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, prevăzută în anexa nr. 2.

Art. 5

La ridicarea din farmacie, pacientul ori, după caz, aparținătorul semnează Acordul pacientului privind administrarea tratamentului cu medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, prevăzut în anexa nr.

3. Acordul semnat se păstrează în farmacie împreună cu formularul original al prescripției medicale emise de medicul de familie.

Art. 6

(1)Medicii de familie prescriu o singură dată comprimatele de iodură de potasiu 65 mg pacienților eligibili aflați în evidența proprie, precum și pacienților eligibili care nu au medic de familie, utilizând formularul de rețetă simplă tip PRF. Pentru pacientul minor, respectiv pentru pacientul lipsit de discernământ, medicul de familie eliberează reprezentantului legal al acestuia prescripția medicală pe numele pacientului minor, respectiv al pacientului lipsit de discernământ.

(2)Persoanele care nu au medic de familie, respectiv reprezentanții legali ai minorilor ori persoanelor lipsite de discernământ care nu au medic de familie se pot prezenta la orice cabinet de medic de familie și completează, în vederea obținerii prescripției, declarația pe propria răspundere prevăzută în anexa nr. 4, în fața medicului de familie.

Art. 7

În cazul pierderii prescripției medicale, medicul de familie eliberează un duplicat, la solicitarea scrisă a pacientului pe numele căruia a fost eliberată prima prescripție medicală sau a reprezentantului legal, în cazul pacientului minor ori lipsit de discernământ, după caz, menționându-se distinct pe formular "duplicat".

Art. 8

Prevederile prezentului ordin se aplică și pacienților străini și apatrizi care, potrivit actelor normative în vigoare, au dreptul la medicamente și/sau servicii medicale în România.

Art. 9

Perioada maximă de stocare a medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate în farmaciile din lista prevăzută la art. 1 este de 6 luni de la data recepției. La finalul perioadei de 6 luni farmaciile din lista prevăzută la art. 1 predau, prin intermediul companiilor de distribuție de medicamente, către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București cantitățile rămase în stoc, precum și acordurile pacienților, respectiv ale aparținătorilor, pentru cazurile în care eliberarea medicamentului s-a realizat către aceștia din urmă, privind administrarea tratamentului și prescripțiile pe baza cărora au eliberat medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, pe bază de proces-verbal de predare-primire.

Art. 10

În primele 7 zile lucrătoare ale fiecărei luni farmaciile comunitare din lista prevăzută la art. 1 trimit către direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București în raza căreia se află o situație care va cuprinde numărul de persoane cărora le-au fost eliberate în baza prescripției medicale comprimate de iodură de potasiu 65 mg, precum și numărul de comprimate eliberate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5.

Art. 11

Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București au obligația de a centraliza și monitoriza distribuția și consumul medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate din farmaciile din lista prevăzută la art. 1.

Art. 12

Prelucrarea datelor cu caracter personal se realizează cu respectarea dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE, ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a

Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare, precum și a altor prevederi legale naționale incidente în domeniul prelucrării datelor cu caracter personal.

Art. 13

Este interzisă orice campanie publicitară care să facă referire la anumite beneficii, recompense și/sau alte facilități legate de distribuirea către populație a medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate, fiind permise doar afișarea informării asupra activității de distribuire către populație a acestui medicament, la loc vizibil, în farmacia comunitară inclusă în lista prevăzută la art. 1 care distribuie, publicarea pe pagina web a Ministerului Sănătății sau publicarea campaniilor de informare desfășurate de autoritățile publice centrale.

Art. 14

Anexele nr. 1-5 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ANEXA nr. 1: GHID DE INFORMARE GENERALĂ

Acest ghid de informare are rolul de a stabili condițiile în care iodura de potasiu de 65 mg se va administra în caz de incident nuclear.

Important!

Iodura de potasiu de 65 mg se va administra numai la indicațiile autorităților și doar în caz de eveniment sau incident nuclear!

Metodele de informare ale autorităților în caz de accident nuclear se vor face prin intermediul radio, TV, mass media sau/și chiar prin intermediul sirenelor de protecție civilă.

Doze recomandate și mod de administrare:

Comprimatul cu iodură de potasiu 65 mg se administrează pe cale orală și poate fi mestecat sau înghițit. Pentru administrare la copii cu vârsta sub 6 ani, doza poate fi zdrobită și amestecată cu lapte, suc de fructe, miere sau iaurt.

În cazul administrării la sugari (cu vârsta sub 1 an), doza poate fi dizolvată în lapte, apă, suc de fructe sau zdrobită și amestecată cu lapte sau suc de fructe.

Medicamentul se administrează în doză unică după cum urmează:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 2 comprimate (echivalent cu 100 mg iod)

Copii cu vârsta între 3-12 ani: 1 comprimat (echivalent cu 50 mg iod)

Copii cu vârsta între 1 lună-3 ani: 1/2 de comprimat (echivalent cu 25 mg iod)

Nou-născuți (cu vârsta până la 1 lună): 1/4 de comprimat (echivalent cu 12,5 mg iod)

În scopul de a realiza blocarea eficace a absorbției radioactive, iodura de potasiu trebuie să fie administrată cât mai curând posibil după expunerea la radiații. În cazul în care administrarea are loc la 4-6 ore după expunere, absorbția este blocată doar în proporție de aproximativ 50%. În cazul în care administrarea de iodură de potasiu are loc mai târziu de 12 ore după expunere, absorbția acesteia nu mai este semnificativă, deoarece iodul radioactiv a fost absorbit deja de către glanda tiroidă.

Durata tratamentului este limitată la o doză unică care va fi administrată sub controlul autorităților competente. Această doză va oferi protecție pentru o expunere de până la 24 ore. În cazul continuării expunerii la radiații radioactive, poate fi necesară administrarea unei noi doze în decursul a două zile.

Pentru copii sub 3 ani, farmaciile vor distribui un comprimat de iodură de potasiu de 65 mg, urmând ca aparținătorul minorului să dividă comprimatul în conformitate cu modul de administrare din prezentul ghid.

Beneficiul potențial al profilaxiei cu iod este cu atât mai mare cu cât vârsta este mai mică.

Riscul de cancer tiroidian per unitate de doză de iod radioactiv este mai mare la făt, nou-născut și sugar decât la adult.

Populația-țintă pentru administrarea iodului este reprezentată cu vârsta sub 40 de ani.

Atenționări speciale:

- Trebuie luat în considerare raportul beneficiu/risc al administrării iodurii de potasiu pentru fiecare grupă de vârstă. Femeile gravide, femeile care alăptează, nou-născuții, sugarii și copiii trebuie tratați primii.

- Nou-născuții în primele zile de viață prezintă un risc deosebit în cazul expunerii la iod radioactiv și de inhibare a funcției tiroidiene prin supraîncărcare cu iodură de potasiu. Proporția captării iodului radioactiv este de 4 ori mai mare decât la alte grupe de vârstă. Hipotiroidismul tranzitoriu în această etapă precoce de dezvoltare a creierului poate determina pierderea capacității intelectuale. În cazul administrării de iod la nou-născuți este obligatorie urmărirea atentă a funcției tiroidiene. La nou-născuții cărora li s-a administrat iodură de potasiu în primele săptămâni de viață trebuie să se monitorizeze valorile TSH și, dacă este necesar, valorile T4; în caz de hipotiroidism li se va administra terapie de substituție.

- La gravide, în cazul unui eveniment sau incident nuclear, utilizarea iodurii de potasiu în doza recomandată o perioadă scurtă de timp ca inhibitor tiroidian este necesară pentru păstrarea funcției tiroidiene a mamei și, începând din al doilea trimestru de sarcină, a fătului. Nu se administrează mai mult de două doze femeilor gravide. În timpul celui de al treilea trimestru de sarcină, o doză mare de iod poate determina inhibarea funcției tiroidiene a fătului, cu apariția gușei. În cazul administrării iodului femeilor gravide sunt necesare monitorizarea ecocardiografică a fătului până la sfârșitul sarcinii și screening de rutină în perioada neonatală. La gravidele cu hipertiroidism nu trebuie să se administreze iodură de potasiu din cauza inhibiției tiroidei la făt.

- Iodura se elimină în lapte. Tratamentul mamelor care alăptează trebuie să fie cât mai scurt posibil, în general, nedepășind două doze. Nu se recomandă întreruperea alăptării.

- Prezintă risc pacienții cu tireotoxicoză tratați medicamentos sau pacienții cu antecedente de tireotoxicoză tratați medicamentos cărora li s-a întrerupt tratamentul și se află în stare de remisiune aparentă.

- Hipertiroidismul indus de iod poate fi precipitat la pacienții cu gușă nodulară asimptomatică sau boală Graves latentă, cărora nu li se administrează tratament.

- De regulă, nu se recomandă profilaxia cu iodură de potasiu persoanelor cu vârsta de peste 40 de ani, cu excepția cazurilor în care expunerea tiroidei la iod radioactiv prin inhalare este de aproximativ 5 Gy. Riscul de cancer tiroidian este foarte mic la această grupă de vârstă, în timp ce incidența afectării tiroidiene este mai mare. Ca urmare, riscul de complicații tiroidiene induse de iod este mai mare la această grupă de vârstă.

Reacții adverse:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori):

- erupții cutanate; aceste erupții cutanate sunt tranzitorii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- edemul (umflarea) glandelor salivare, respirație șuierătoare (bronhospasm), durere de cap, tulburări gastrointestinale;
- mărirea glandei tiroide cu sau fără dezvoltarea mixedemului, activitate crescută a glandei tiroide (pierderea în greutate, intoleranță la căldură și transpirație abundentă), inflamarea glandei tiroide (tiroidită).

Au fost raportate, de asemenea, boli autoimune (Graves și Hashimoto), gușă nodulară toxică și hipotiroidism indus de iod.

Este important să raportați reacțiile adverse suspectate!

Raportare a reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, București, 011478-RO, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Contraindicații:

- hipersensibilitate la iodură de potasiu sau la oricare dintre excipienți;
- dermatită herpetiformă;
- vasculită cu valori mici ale complementului (afecțiuni autoimune foarte rare).

ANEXA nr. 2: FIȘĂ INFORMATIVĂ pentru pacienți cu privire la medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate

Medicamentul se va administra numai la momentul anunțului oficial al autorităților!

Medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate este utilizat în scopul de a realiza blocarea eficace a absorbției radioactive, prin urmare iodura de potasiu trebuie să fie administrată cât mai curând posibil după expunerea la radiații.

Informații referitoare la iodura de potasiu 65 mg comprimate sunt disponibile în prospectul medicamentului. Doza de administrare diferă în funcție de vârstă, prin urmare doza prescrisă de medic este adaptată vârstei dumneavoastră.

Luați medicamentul în doza prescrisă de medic și numai la momentul anunțului oficial al autorităților!

Medicamentul se administrează în doză unică*, după cum urmează:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 2 comprimate (echivalent cu 100 mg iod)

Copii cu vârsta între 3-12 ani: 1 comprimat (echivalent cu 50 mg iod)

Copii cu vârsta între 1 lună-3 ani: 1/2 de comprimat (echivalent cu 25 mg iod)

Nou-născuți (cu vârsta până la 1 lună): 1/4 de comprimat (echivalent cu 12,5 mg iod)

*Durata tratamentului este limitată la o doză unică. Această doză va oferi protecție pentru o expunere de până la 24 de ore. În cazul continuării expunerii la radiații radioactive poate fi necesară administrarea unei noi doze în decursul a două zile.

Comprimatul cu iodură de potasiu 65 mg se administrează pe cale orală și poate fi mestecat sau înghițit.

Pentru administrare la copii cu vârsta sub 6 ani, doza poate fi zdrobită și amestecată cu lapte, suc de fructe, miere sau iaurt.

În cazul administrării la sugari (cu vârsta sub 1 an), doza poate fi dizolvată în lapte, apă sau suc de fructe ori zdrobită și amestecată cu lapte sau suc de fructe.

Beneficiul potențial al profilaxiei cu iod este cu atât mai mare cu cât vârsta este mai mică.

Populația-țintă pentru administrarea iodului este reprezentată mai ales de persoanele cu vârsta sub 40 de ani.

Vă rugăm să aveți în vedere următoarele atenționări asupra riscurilor asociate tratamentului:

1. Atenționări speciale:

- Trebuie luat în considerare raportul beneficiu/risc al administrării iodurii de potasiu pentru fiecare grupă de vârstă. Femeile gravide, femeile care alăptează, nou-născuții, sugarii și copiii trebuie tratați primii.

- Nou-născuții în primele zile de viață prezintă un risc deosebit în cazul expunerii la iod radioactiv și de inhibare a funcției tiroidiene prin supraîncărcare cu iodură de potasiu. Proporția captării iodului radioactiv este de 4 ori mai mare decât la alte grupe de vârstă. Hipotiroidismul tranzitoriu în această etapă precoce de dezvoltare a creierului poate determina pierderea capacității intelectuale. În cazul administrării de iod la nou-născuți este obligatorie urmărirea atentă a funcției tiroidiene. La nou-născuții cărora li s-a administrat iodură de potasiu în primele săptămâni de viață trebuie să se monitorizeze valorile TSH și, dacă este necesar, valorile T4; în caz de hipotiroidism li se va administra terapie de substituție.

- La gravide, în cazul unui incident nuclear, utilizarea iodurii de potasiu în doza recomandată o perioadă scurtă de timp ca inhibitor tiroidian este necesară pentru păstrarea funcției tiroidiene a mamei și, începând din al doilea trimestru de sarcină, a fătului. Nu se administrează mai mult de două doze femeilor gravide. În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, o doză mare de iod poate determina inhibarea funcției tiroidiene a fătului, cu apariția gușei. În cazul administrării iodului femeilor gravide sunt necesare monitorizarea ecocardiografică a fătului până la sfârșitul sarcinii și screeningul de rutină în perioada neonatală. La gravidele cu hipertiroidism nu trebuie să se administreze iodură de potasiu din cauza inhibiției tiroidei la făt.

- Iodura se elimină în lapte. Tratamentul mamelor care alăptează trebuie să fie cât mai scurt posibil, în general, nedepășind două doze. Nu se recomandă întreruperea alăptării.

- Prezintă risc pacienții cu tireotxicoză tratați medicamentos sau pacienții cu antecedente de tireotxicoză tratați medicamentos cărora li s-a întrerupt tratamentul și se află în stare de remisiune aparentă.

- Hipertiroidismul indus de iod poate fi precipitat la pacienții cu gușă nodulară asimptomatică sau boală Graves latentă, cărora nu li se administrează tratament.

- De regulă, nu se recomandă profilaxia cu iodură de potasiu persoanelor cu vârsta de peste 40 de ani, cu excepția cazurilor în care expunerea tiroidei la iod radioactiv prin inhalare este de aproximativ 5 Gy. Riscul de cancer tiroidian este foarte mic la această grupă de vârstă, în timp ce incidența afectării tiroidiene este mai mare. Ca urmare, riscul de complicații tiroidiene induse de iod este mai mare la această grupă de vârstă.

2. Reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori):

- erupții cutanate; aceste erupții cutanate sunt tranzitorii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- edemul (umflarea) glandelor salivare, respirație șuierătoare (bronhospasm), durere de cap, tulburări gastrointestinale;

- mărirea glandei tiroide cu sau fără dezvoltarea mixedemului, activitate crescută a glandei tiroide (pierderea în greutate, intoleranță la căldură și transpirație abundentă), inflamarea glandei tiroide (tiroidită).

Au fost raportate, de asemenea, boli autoimune (Graves și Hashimoto), gușă nodulară toxică și hipotiroidism indus de iod.

Este important să raportați reacțiile adverse suspectate!

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, București 011478-RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

CUM SE PĂSTREAZĂ IODURA DE POTASIU

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați iodura de potasiu după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

ANEXA nr. 3: ACORDUL PACIENTULUI privind utilizarea medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate la momentul anunțului oficial al autorităților competente din România

Denumire farmacie:

ACORDUL PACIENTULUI privind utilizarea medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate la momentul anunțului oficial al autorităților competente din România

Declarația pacientului

Am luat cunoștință de informațiile referitoare la medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, în vederea administrării în conformitate cu recomandarea medicului și numai la momentul anunțului autorităților competente. Am luat cunoștință de beneficiile și riscurile utilizării acestui medicament. Am primit Fișa informativă pentru pacienți.

Declarația aparținătorului

[_] Am luat cunoștință de informațiile referitoare la medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, în vederea administrării în conformitate cu recomandarea medicului și numai la momentul anunțului autorităților competente. Am luat cunoștință de beneficiile și riscurile utilizării acestui medicament. Am primit Fișa informativă pentru pacienți și mă oblig să o predau pacientului pentru care am ridicat medicamentul.

(Se completează de persoana care a ridicat medicamentul în numele pacientului pentru care a fost eliberată respectiva prescripție medicală.)

NUME, PRENUME PACIENT/APARȚINĂTOR(ÎN CLAR) Semnătură: Data:
--

ANEXA nr. 4: DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

Subsemnatul/Subsemnata,, cetățean român/alta decât cetățenia română
....., fiul/fiica lui și al/a
....., născut/născută la data de în,
CNP,

reprezentant legal al minorului/pacientului lipsit de discernământ, CNP
.....*, respectiv, născut la data,

(Se va completa în cazul pacientului care nu are CNP.)

*Se va completa dacă este cazul.

cunoscând prevederile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații, declar prin prezenta, pe propria răspundere, că nu am beneficiat de prescripție medicală privind administrarea medicamentului iodură de potasiu de 65 mg comprimate.

Data, semnătura

.....

ANEXA nr. 5: SITUAȚIE privind eliberarea medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate

Denumire farmacie.....

SITUAȚIE privind eliberarea medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate

Data	Numărul de comprimate distribuite	Numărul de comprimate aflate în stoc	Numărul de persoane care au primit comprimatele în baza prescripțiilor medicale emise
.....

✓ **Ordinul ministrului economiei nr. 822/2022 pentru aprobarea Procedurii de instituire a supravegherii și a criteriilor privind stabilirea impactului economic semnificativ pentru persoanele**

juridice deținute sau aflate sub controlul unei persoane sau entități desemnate ale căror fonduri și/sau resurse economice sunt blocate pentru instituirea provizorie a unui sistem de supraveghere care să asigure respectarea de către persoana juridică a sancțiunilor internaționale, publicat în Monitorul Oficial 618/23.06.2022

→ **Se aprobă** Procedura de instituire a supravegherii și a criteriilor privind stabilirea impactului economic semnificativ pentru persoanele juridice deținute sau aflate sub controlul unei persoane sau entități desemnate ale căror fonduri și/sau resurse economice sunt blocate pentru instituirea provizorie a unui sistem de supraveghere care să asigure respectarea de către persoana juridică a sancțiunilor internaționale, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

→ Prevederile prezentului ordin se duc la îndeplinire de către structurile Ministerului Economiei, persoanele juridice deținute sau aflate sub controlul unei persoane sau entități desemnate ale căror fonduri și/sau resurse economice sunt blocate și care solicită instituirea provizorie a sistemului de supraveghere care să asigure respectarea sancțiunilor internaționale, instituții financiare, reprezentanții Ministerului Economiei desemnați ca supraveghetori.

ANEXĂ:

PROCEDURĂ de instituire a supravegherii și a criteriilor privind stabilirea impactului economic semnificativ pentru persoanele juridice deținute sau aflate sub controlul unei persoane sau entități desemnate ale căror fonduri și/sau resurse economice sunt blocate pentru instituirea provizorie a unui sistem de supraveghere care să asigure respectarea de către persoana juridică a sancțiunilor internaționale

Data act: 23-iun-2022

Emitent: Ministerul Economiei

Art. 1: Obiectul procedurii

(1) Procedura definește activitățile desfășurate de direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Economiei și de supraveghetorul desemnat potrivit dispozițiilor art. 8¹ alin. (8) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008 privind punerea în aplicare a sancțiunilor internaționale, aprobată cu modificări prin Legea nr. 217/2009, cu modificările și completările ulterioare (Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008), în vederea dispunerii și aplicării măsurilor speciale prevăzute la art. 8¹-8³ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008 persoanelor juridice deținute sau aflate sub controlul unei persoane sau entități desemnate ale căror fonduri și/sau resurse economice sunt blocate și care solicită autorității competente instituirea provizorie a unui sistem de supraveghere care să asigure respectarea de către persoana juridică a sancțiunilor internaționale.

(2) În sensul prezentei proceduri, termenii și expresiile de mai jos au următoarele înțelesuri, respectiv:

a) sancțiuni internaționale - restricțiile și obligațiile în legătură cu guvernele unor state, cu entități nestatale sau persoane fizice ori juridice, adoptate de Consiliul de Securitate al Organizației Națiunilor Unite, de Uniunea Europeană, de alte organizații internaționale sau prin decizii unilaterale ale României ori ale altor state, în scopul menținerii păcii și securității internaționale, prevenirii și combaterii terorismului, asigurării respectării drepturilor omului și libertăților fundamentale, dezvoltării și consolidării democrației și statului de drept și îndeplinirii altor scopuri, în conformitate cu obiectivele comunității internaționale, cu dreptul internațional și cu dreptul Uniunii Europene. Sancțiunile internaționale vizează, în special, blocarea fondurilor și a resurselor economice, restricții comerciale, restricții privind operațiuni cu produse și tehnologii cu dublă utilizare și cu produsele militare, restricții de călătorie, restricții de transport și comunicații, sancțiuni diplomatice sau în domeniile tehnico-științific, cultural ori sportiv;

b) persoane și entități desemnate - guvernele statelor, entitățile nestatale sau persoanele care fac obiectul unor sancțiuni internaționale;

c) bun - orice tehnologie sau produs purtător de valoare economică sau destinat satisfacerii unui anumit scop, corporal ori necorporal, care aparține sau este deținut ori aflat sub controlul unor persoane sau entități desemnate ori care este interzis la import sau export din și către o anumită destinație; sunt asimilate definiției bunurilor fondurile, resursele economice și produsele sau tehnologiile cu dublă utilizare;

d) fonduri - mijloace financiare și beneficii de orice natură, care includ, dar nu se limitează la:

(i) numerar, cecuri, creanțe în numerar, cambii, ordine de plată și alte instrumente de plată;

(ii) depozite la instituții financiare sau la alte entități, solduri de conturi, creanțe și titluri de creanță;

(iii) valori mobiliare negociate la nivel public și privat și titluri de creanță, inclusiv titluri și acțiuni, certificate reprezentând valori mobiliare, obligațiuni, bilete la ordin, garanții, obligațiuni negarantate și contracte derivate;

(iv) dobânzi, dividende sau alte venituri din active sau plusvalori percepute pe active ori generate de acestea;

(v) credite, drepturi compensatorii, garanții, garanții de bună execuție sau alte angajamente financiare;

(vi) scrisori de credit, conosamente, contracte de vânzare;

(vii) cote-părți din fonduri sau resurse economice și documentele care atestă deținerea acestora;

(viii) orice alt mijloc de finanțare sau document care atestă finanțarea exportului;

e) blocarea fondurilor - prevenirea oricărui/oricărei transfer, acces la sau utilizări a fondurilor în orice mod care ar produce o schimbare a volumului, caracterului, localizării, proprietarului, posesiei, destinației acestora sau o altă schimbare care ar permite utilizarea fondurilor, inclusiv gestiunea de portofoliu;

f) resurse economice - activele de orice fel, corporale sau necorporale, care nu constituie fonduri, dar care pot fi utilizate pentru obținerea de fonduri, produse sau servicii;

g) blocarea resurselor economice - prevenirea utilizării resurselor economice pentru a obține fonduri, produse sau servicii în orice mod, inclusiv prin vânzare, închiriere sau ipotecare;

h) a avea sub control - toate situațiile în care, fără a deține un titlu de proprietate, o persoană fizică sau juridică are posibilitatea de a dispune, în orice mod, cu privire la bunuri, fără a obține o aprobare prealabilă din partea proprietarului de drept sau de a influența în orice mod persoane sau entități desemnate ori alte persoane fizice sau juridice;

i) autoritate competentă, în sensul prezentei proceduri și potrivit art. 12 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008, este Agenția Națională de Administrare Fiscală;

j) client/clientelă înseamnă orice persoană fizică, juridică sau entitate fără personalitate juridică cu care beneficiarul desfășoară relații de afaceri ori cu care desfășoară alte operațiuni cu caracter permanent sau ocazional. Se consideră client al unui beneficiar orice persoană cu care, în desfășurarea activităților sale, beneficiarul a negociat o tranzacție, chiar dacă respectiva tranzacție nu s-a finalizat, precum și orice persoană care beneficiază sau a beneficiat, în trecut, de serviciile unui beneficiar;

k) furnizor înseamnă orice persoană fizică, juridică sau entitate fără personalitate juridică cu care beneficiarul desfășoară relații de afaceri ori cu care desfășoară alte operațiuni cu caracter permanent sau ocazional, acesta punând la dispoziția beneficiarului bunuri sau servicii necesare desfășurării activității economice. Se consideră furnizor al unui beneficiar orice persoană cu care, în desfășurarea activităților sale, beneficiarul a negociat o tranzacție, chiar dacă respectiva tranzacție nu s-a finalizat.

Art. 2: Atribuțiile Ministerului Economiei

(1)În scopul verificării solicitărilor, în cadrul Ministerului Economiei se constituie Comisia de stabilire a impactului economic semnificativ în vederea instituirii de către autoritatea competentă a măsurii supravegherii pentru persoanele juridice deținute sau aflate sub controlul unei persoane sau entități desemnate în scopul asigurării respectării de către persoana juridică desemnată a sancțiunilor internaționale, denumită în continuare Comisia, al cărei număr de persoane, atribuții și responsabilități vor fi stabilite prin ordin al ministrului economiei, în termen de 2 zile de la intrarea în vigoare a prezentei proceduri.

(2)În aplicarea prezentei proceduri, Comisia din cadrul Ministerului Economiei desfășoară următoarele activități:

a)primește de la autoritatea competentă și înregistrează documentele comunicate de solicitant potrivit art. 8¹ alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008, respectiv declarația persoanei juridice din care să reiasă în mod expres că fondurile și/sau resursele economice ale acesteia vor fi utilizate cu respectarea regimului de sancțiuni, acordul expres al persoanei juridice pentru instituirea sistemului de supraveghere și orice alte documente relevante pentru analiza dosarului;

b)analizează conținutul documentelor menționate la lit. a) și stabilește existența unui impact economic semnificativ în baza următoarelor criterii: numărul de angajați afectați, diminuarea cifrei de afaceri nete, afectarea exponențială a lanțului valoric, afectarea situației economice și financiare a furnizorilor și a clienților, afectarea încasărilor la bugetul de stat, efectele semnificative asupra economiei, cum ar fi oprirea unor capacități de producție, grave prejudicii cu efect pe termen lung asupra beneficiarului și a angajaților acestuia, starea de incapacitate de plată a furnizorilor și clienților cu care se află în relații contractuale, dificultăți în aprovizionarea cu materii prime și materiale care afectează piața de desfacere a produselor și serviciilor sau orice alte efecte care au impact asupra unei ramuri industriale autohtone;

c)elaborează ordinul ministrului economiei privind desemnarea unui reprezentant din cadrul ministerului, propus de către conducătorul instituției, care să exercite calitatea de supraveghetor, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării;

d)elaborează proiectul de adresă privind revocarea măsurilor de supraveghere, la propunerea supraveghetorului, în vederea transmiterii către autoritatea competentă pentru aplicarea prevederilor art. 8³ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008.

(3)Supraveghetorul desemnat prin ordinul ministrului economiei în baza art. 8¹ alin. (8) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008 desfășoară următoarele activități:

a)participă la ședințele adunării generale a acționarilor, asociațiilor, consiliului de administrație, consiliului director și alte asemenea ședințe privind managementul persoanei juridice, în calitate de observator;

b)are acces în toate locațiile în care își desfășoară activitatea persoana juridică;

c)are acces la toate documentele primite de persoana juridică sau care emană de la aceasta, respectiv documente financiar-contabile, juridice și alte documente care privesc activitatea economică;

d)monitorizează activitatea persoanei juridice în vederea identificării oricărui indiciu rezonabil cu privire la derularea oricărui operațiuni cu persoane și/sau entități desemnate;

e)solicită persoanei juridice puncte de vedere referitoare la orice neconcordanțe sau suspiciuni sesizate;

f)informează de îndată autoritatea prevăzută la art. 8¹ alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008, precum și Ministerul Economiei în legătură cu constatările făcute, precum și cu punctul de vedere prezentat de persoana juridică;

g)întocmește lunar o informare privind activitatea persoanei juridice, în baza activității de monitorizare, care se transmite autorității prevăzute la art. 8¹ alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008 și Comisiei din cadrul Ministerului Economiei;

h) are obligația de a colabora cu instituțiile financiare prin transmiterea și solicitarea de date și informații cu privire la activitatea entității supravegheate.

Art. 3: Beneficiarii măsurilor și criteriile privind stabilirea impactului economic semnificativ prevăzut la art. 8¹ alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008

(1) Beneficiarii sunt persoanele juridice deținute sau aflate sub controlul unei persoane sau entități desemnate ale căror fonduri și/sau resurse economice sunt blocate care îndeplinesc, la data depunerii cererii, condiția ca aplicarea măsurii restrictive a blocării fondurilor și a resurselor economice ale persoanei juridice să fie de natură a avea un impact economic semnificativ, astfel cum este definit la art. 2 alin. (2) lit. b), și a căror cerere a fost declarată prin act administrativ al autorității competente ca admisă.

(2) Beneficiarul poate fi: întreprindere autonomă, întreprindere parteneră sau întreprindere legată.

(3) O întreprindere autonomă este orice întreprindere care nu este clasificată ca întreprindere legată sau ca întreprindere parteneră. O întreprindere este autonomă dacă deține mai puțin de 25% din capitalul social sau din drepturile de vot (oricare dintre acestea este mai mare) în una ori în mai multe întreprinderi sau dacă una ori mai multe întreprinderi nu dețin mai mult de 25% din capitalul social sau din drepturile de vot ale întreprinderii în cauză.

(4) Întreprinderile partenere sunt toate întreprinderile care nu sunt clasificate ca întreprinderi legate și între care există următoarea relație: întreprinderea (din amonte) deține, individual sau în comun cu una ori mai multe întreprinderi legate, 25% sau mai mult din capitalul social ori din drepturile de vot ale unei alte întreprinderi (din aval).

(5) Întreprinderile legate sunt întreprinderile între care există oricare dintre următoarele raporturi:

a) o întreprindere deține majoritatea drepturilor de vot ale acționarilor sau ale asociaților unei alte întreprinderi;

b) o întreprindere are dreptul de a numi sau revoca majoritatea membrilor organelor de administrare, de conducere sau de supraveghere ale unei alte întreprinderi;

c) o întreprindere are dreptul de a exercita o influență dominantă asupra altei întreprinderi în temeiul unui contract încheiat cu întreprinderea în cauză sau în temeiul unei prevederi din contractul de societate sau din statutul acesteia;

d) o întreprindere care este acționar sau asociat al unei alte întreprinderi și care controlează singură, în baza unui acord cu alți acționari sau asociați ai acelei întreprinderi, majoritatea drepturilor de vot ale acționarilor sau ale asociaților întreprinderii respective;

e) întreprinderile care întrețin, cu una sau mai multe întreprinderi, relațiile la care se face referire la lit. a)-d) sunt considerate întreprinderi legate.

Art. 4: Condiții pentru instituirea și menținerea sistemului de supraveghere

Pentru instituirea și menținerea măsurii de supraveghere, persoana juridică trebuie să îndeplinească și următoarele condiții cumulative:

a) declară pe propria răspundere că își menține activitatea a cărei întrerupere ar fi de natură a determina un impact economic semnificativ potrivit prevederilor art. 8¹ alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008;

b) a depus situațiile financiare anuale aferente ultimelor două exerciții financiare încheiate, pentru care s-a împlinit termenul legal de depunere, prevăzut la art. 36 alin. (1) din Legea contabilității nr. 82/1991, republicată, cu modificările și completările ulterioare, dacă au obligația să întocmească asemenea situații, cu excepția societăților nou-înființate.

Art. 5: Analiza documentației

(1) În scopul verificării îndeplinirii criteriilor de determinare a impactului economic semnificativ, Comisia din cadrul Ministerului Economiei va analiza și verifica:

a) existența și conținutul cererii persoanei juridice adresate autorității competente și a documentelor-anexă la aceasta, astfel cum sunt menționate la art. 2 alin. (2) lit. a);

b) informațiile suplimentare solicitate în condițiile art. 8¹ alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008, comunicate de către autoritatea competentă, dacă acestea există;

c) prezentarea și motivarea solicitării însușite sub semnătură de reprezentantul legal al persoanei juridice interesate;

d) existența unor analize economice sau de risc, rapoarte de audit ori alte asemenea înscrisuri din care să rezulte impactul sancțiunilor internaționale asupra persoanei juridice și angajaților acesteia, impactul pe orizontală asupra clienților și furnizorilor sau chiar al întregului lanț valoric;

e) valorile calculate, certificate și asumate de reprezentantul legal al persoanei juridice interesate privind cifra de afaceri netă înregistrată în ultimele 5 exerciții financiare și numărul de angajați existenți la nivelul persoanei juridice;

f) situația obligațiilor fiscale și a altor creanțe bugetare administrate de organul fiscal central, definit potrivit art. 1 pct. 31 din Legea nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare. Certificatul de atestare fiscală poate fi obținut în conformitate cu prevederile art. 7 alin. (3) din prezenta procedură.

(2) Comisia poate solicita clarificări în termen de 2 zile de la primirea cererii la Ministerul Economiei, sens în care adresează solicitantului o scrisoare de solicitare clarificări. Clarificările solicitate se transmit de către solicitant în maximum 2 zile lucrătoare de la data primirii scrisorii.

(3) Netransmiterea clarificărilor solicitate în termenul prevăzut la alin. (2) este de natură a face imposibilă determinarea impactului economic semnificativ și conduce la elaborarea proiectului de răspuns conform art. 8¹ alin. (9) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008.

(4) Dacă în urma analizei documentației se constată neconcordanțe sau faptul că informațiile declarate de solicitant par a nu fi corecte/reale, se parcurg etapele individualizate la alin. (2) și (3).

(5) În situația în care se constată, pe baza documentelor prezentate de către solicitant, că nu sunt îndeplinite condițiile necesare pentru instituirea măsurii speciale de supraveghere, astfel cum sunt prevăzute de art. 8¹ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008, sau nu au fost transmise clarificările prevăzute la alin. (2), Comisia va elabora proiectul de răspuns necesar a fi adresat autorității competente în condițiile legii.

Art. 6: Sistemul de supraveghere

(1) Supraveghetorul desemnat potrivit dispozițiilor art. 8¹ alin. (8) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 202/2008 are drepturile și obligațiile prevăzute de art. 8² din cuprinsul acesteia.

(2) În scopul monitorizării activității persoanei juridice, în vederea identificării oricărui indiciu rezonabil cu privire la derularea oricărui operațiuni cu persoane și/sau entități desemnate, persoana juridică aflată sub măsura supravegherii furnizează, fără a se limita la acestea, următoarele documente, date și informații către supraveghetor:

a) numele, adresa, datele de identificare și de contact ale persoanelor aflate la conducerea persoanei juridice, respectiv structura organizatorică a persoanei juridice, legală și operațională, inclusiv participațiile, istoricul și datele financiare referitoare la aceasta;

b)obiectul de activitate din care își obține veniturile, respectiv descrierea activității, strategia de afaceri, inclusiv schimbările din strategia de afaceri față de anul fiscal precedent;

c)conturile bancare al căror titular este și soldul acestora, la data solicitării, prezentarea generală a tranzacțiilor înregistrate la nivelul anului fiscal precedent și anului curent, precum și a celor aferente relațiilor de afaceri aflate în curs de derulare (modul de tranzacționare, modul de facturare, contravaloarea tranzacțiilor);

d)beneficiarii reali ai tranzacțiilor care se determină pe baza:

1.declarațiilor pe propria răspundere ale persoanei juridice, autentificate notarial, cu privire la datele de identificare ale beneficiarilor reali cu referire la fiecare client, respectiv furnizor, precum și modalitățile în care se exercită controlul asupra persoanei juridice;

2.analizei legale externe realizată de o persoană autorizată, pusă la dispoziția supraveghetorului de persoana juridică din care rezultă modalitatea de determinare a beneficiarului real;

e)lista plăților/încasărilor curente și a celor programate a fi operate și lista achizițiilor aflate în derulare și a livrărilor programate a fi realizate în luna următoare, respectiv prezentarea detaliată a tranzacțiilor, produselor, afacerilor sau înțelegerilor aferente acestora, precum și a celor aflate în curs de finalizare;

f)declarații sau note explicative cu privire la operațiuni, tranzacții, venituri sau cheltuieli aferente acestora, precum și lista instituțiilor financiare cu care se află în relații contractuale și a conturilor deschise la acestea;

g)contractele comerciale aflate în derulare sau în curs de semnare, facturi etc., dacă supraveghetorul le solicită;

h)prezentarea deținătorilor de active necorporale din cadrul grupului (patent, nume, know-how etc.) și redevențele plătite sau primite;

i)declarații sau note explicative cu privire la operațiuni, tranzacții, venituri sau cheltuieli aferente acestora, precum și cu privire la persoanele, și sediile acestora implicate în aceste tranzacții sau înțelegeri;

j)declarația pe propria răspundere privind corectitudinea și completitudinea informațiilor furnizate.

(3)Supraveghetorul va întocmi și comunica către instituțiile financiare sau altor instituții interesate, după caz, lista cu clienții și furnizorii cu care persoana juridică se află în perioada de supraveghere în relații de afaceri în scopul procesării plăților și încasărilor, precum și orice modificări ulterioare în componența acestei liste, în baza documentelor comunicate potrivit alin. (2) lit. d), care va cuprinde datele convenite cu instituțiile financiare aflate în relație contractuală cu beneficiarul și care se pot referi la următoarele aspecte:

a)rolul beneficiarului în transferul de fonduri sau de resurse economice (vânzător/cumpărător/angajator/plătitor etc.);

b)descrierea fondurilor sau resurselor economice;

c)date privind plătitorul/furnizorul (nume, adresă, date de identificare și de contact, cont bancar);

d)datele de identificare ale prestatorului de servicii de plată al plătitorului (nume, adresă, date de identificare și de contact, cont bancar);

e)beneficiar (nume, adresă, date referitoare la contul bancar);

f)datele de identificare ale prestatorului de servicii de plată al beneficiarului (nume, adresă, date de identificare și de contact);

g)circuitul fondurilor sau resurselor economice (detalii despre alți intermediari și/sau prestatori de servicii de plată intermediari - nume, adrese, conturi, date de identificare și de contact);

h)suma transferată (echivalent euro, dacă transferul se realizează în alte valute);

i)scopul tranzacției;

j)informații cu privire la tranzacție, respectiv dacă se efectuează printr-o singură operațiune sau prin mai multe operațiuni ce par să aibă legătură între ele (detalii privind tranzacțiile succesive, scadențare);

k)alte informații relevante pentru efectuarea tranzacției, dacă este cazul.

(4)Plata salariilor, taxelor și impozitelor aferente acestora sunt permise sub rezerva confirmării lunare a supraveghetorului, realizată pe baza și în limita documentelor puse la dispoziție de persoana juridică.

(5)Toate documentele prezentate de persoana juridică supusă supravegherii sunt semnate de reprezentantul legal al acesteia, conform Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(6)Pentru includerea de clienți/furnizori noi pe lista cu clienții și furnizorii cu care persoana juridică se află în relații de afaceri, în scopul procesării plăților și încasărilor, beneficiarul va prezenta declarații pe propria răspundere privind beneficiarul real și o analiză legală externă, realizată de către o persoană autorizată, cu privire la identitatea beneficiarului real.

(7)Orice transfer, acces la sau utilizare a fondurilor în orice mod care ar produce schimbarea proprietarului, posesiei, destinației sau o altă schimbare care ar permite utilizarea fondurilor de către alte persoane decât cele înscrise în lista de clienți și furnizori și pentru care s-a realizat verificarea beneficiarului real în forma indicată prin prezenta procedură conduce automat la încetarea măsurii de supraveghere.

(8)Utilizarea resurselor economice ori dispunerea de bunuri pentru obținerea de fonduri, produse sau servicii cu nerespectarea listei prevăzute la alin. (3) conduce la încetarea măsurii de supraveghere.

Art. 7: Parteneriate

(1)Instituțiile financiare sau orice alte instituții interesate au obligația de a furniza la cerere supraveghetorului date și informații cu privire la tranzacțiile efectuate de entitatea supravegheată.

(2)Ministerul Economiei va încheia protocoale de colaborare cu Oficiul Național al Registrului Comerțului ori alte autorități/instituții publice, în scopul accesării de informații necesare și utile supraveghetorului pentru îndeplinirea obligațiilor legale.

(3)Ministerul Economiei va solicita și obține informațiile prevăzute la art. 5 alin (1) lit. e) în conformitate cu prevederile art. 70¹ din Legea nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordinului ministrului finanțelor nr. 109/2022 pentru aprobarea Procedurii privind înrolarea, precum și modalitățile de acces în PatrimVen.

(4)În situația în care instituțiile prevăzute la alin. (2) dețin date sau informații despre tranzacții ale beneficiarului legate de bunuri sau în care există suspiciunea că sunt implicate persoane sau entități desemnate, au obligația de a înștiința și Ministerul Economiei despre existența acestor situații în vederea luării măsurilor care se impun.

Art. 8: Verificări și încetarea supravegherii

(1)Reprezentanții Ministerului Economiei au dreptul să verifice inopinat, online sau la sediul operatorilor economici, veridicitatea și conformitatea declarațiilor și activității acestora. Persoana juridică aflată sub supraveghere trebuie să accepte și să faciliteze controlul reprezentanților Ministerului Economiei. În caz contrar, se dispune încetarea supravegherii.

(2)Ministerul Economiei poate solicita Agenției Naționale de Administrare Fiscală să verifice aspecte care țin de conformitatea declarațiilor și activității beneficiarului, prin efectuarea de activități specifice

prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 520/2013 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale de Administrare Fiscală, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În situația în care, pe perioada de supraveghere, beneficiarul ajunge în situația de închidere operațională, faliment, dizolvare sau insolvență, măsura de supraveghere încetează.

Art. 9: Confidențialitate

Documentele justificative depuse de către solicitanți sunt confidențiale, Ministerul Economiei/supraveghetorul desemnat având obligația de a nu dezvălui informațiile menționate în acestea către terțe persoane, cu excepția cazului în care informațiile sunt furnizate organelor abilitate ale statului în exercitarea atribuțiilor ce le revin în condițiile legii.