

**Analiza impactului de reglementare**  
**a proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare**

<b>Titlul analizei impactului</b> (poate conține titlul propunerii de act normativ)	Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare
<b>Data:</b>	2023
<b>Autoritatea administrației publice (autor):</b>	Ministerul Sănătății Agenția Națională pentru Sănătate Publică
<b>Subdiviziunea:</b>	Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică
<b>Persoana responsabilă și informația de contact:</b>	Mariana Gîncu, Ministerul Sănătății, tel.(022) 268 866, e-mail: <a href="mailto:mariana.gincu@ms.gov.md">mariana.gincu@ms.gov.md</a> Stela Bradu, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, tel.(022) 574 548, e-mail: <a href="mailto:stela.bradu@ansp.gov.md">stela.bradu@ansp.gov.md</a>

**Compartimentele analizei impactului**

**1. Definirea problemei**

a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate

Asigurarea protecției sănătății consumatorilor, determinată de necesitatea evitării și minimizării pericolelor și riscurilor dezvoltate în urma utilizării suplimentelor alimentare nesigure datorită compoziției lor (cantității de vitamine sau minerale, substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic ori plantelor și preparatelor din plante).

Astfel intervențiile normative propuse întru alinierea la ultimele amendamente aduse legislației naționale în domeniul siguranței alimentelor, ce țin de prezentarea compoziției și etichetarea suplimentelor alimentare, precum și înlăturarea barierelor tehnice existente.

**b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate**

O problemă aferentă utilizării suplimentelor alimentare în Republica Moldova vizează confuzie în interpretare și procedura de înregistrare între medicamente eliberate fără prescripție medicală (OTC) și suplimente alimentare, deși cele două categorii de produse se diferențiază în primul rând din punct de vedere al scopului pentru care sunt utilizate.

Actualmente, acte normative în vigoare (HG nr.538/2009) nu reglementează criterii clare de diferențiere a suplimentului alimentar de la produs medicamentos, respectiv, se atestă cazuri de dublă înregistrare a aceleiași substanțe active în calitate de „medicamente” (înregistrează Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - AMDM) și în calitate de „supliment alimentar” (înregistrarea o face Agenția Națională de Sănătate Publică - ANSP).

Exemple de dublă înregistrare a produselor în Nomenclatorul de Stat de Medicamente din gestiunea AMDM (la data din 09.01.2023) și Registrul suplimentelor alimentare din gestiunea ANSP (la data de 16.02.2023):

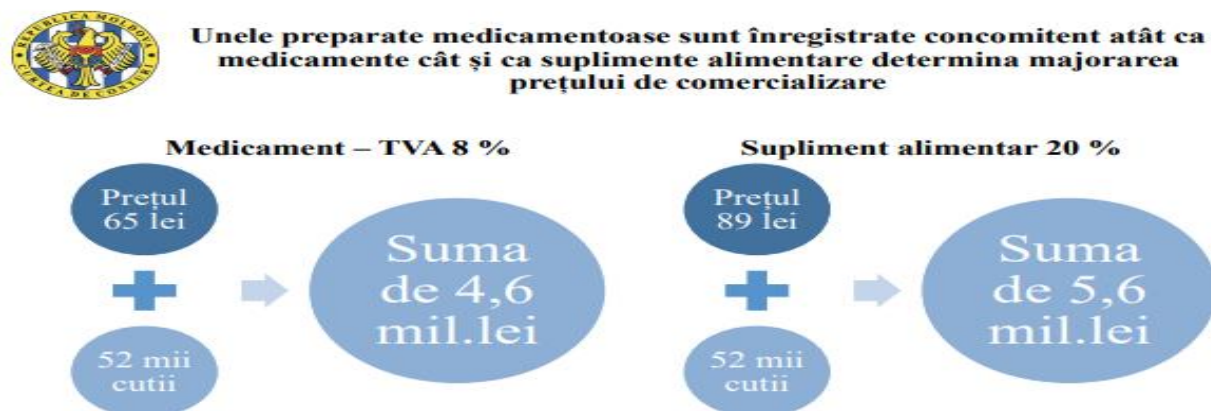
Tabelul nr. 1

**Analiza comparativă a substanțelor active înregistrate de către AMDM și ANSP (exemple de dublă înregistrare)**

Substanță activă	Grupa farmacoterapeutică	Denumirea comercială înregistrată de AMDM	Denumirea comercială înregistrată de ANSP
Glycine	Psihostimulante și nootrope	1. „Glicised” 100 mg, producător KievMedpreparat, Ucraina	1. „Glicină” 100 mg și „Glicină Forte” 300 mg, producător Balkan Pharm SRL, RM
Citicolinum	Psihostimulante și nootrope	1. „Axotilin” "Uzina Borsceagov" SAP, Ucraina, 2. „Ceraxon®”, Ferrer Internacional, Spania, 3. „Citicolin-BP”, Balkan Pharmaceuticals	1. „Citicolin”, Balkan Pharm. SRL, Chișinău, Moldova

		<p>SRL, RM</p> <p>4. „Citocon®”,Iuria-Farm, Ucraina</p> <p>5. „Difosfocin”,MITIM, Italia;</p> <p>6. „Neuroxon”,Swiss Parenterals LTD., India</p> <p>7. „Proneuro”,Galychpharm SAP, Ucraina</p> <p>8. „Quanil®”, Kusum Healthcare Pvt.Ltd, India</p> <p>9. „Quanil®”, Kusum Pharm SRL, Ucraina</p> <p>10. „Ronocit”,World Medicine Ilac Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia</p> <p>11. „Trausan®”,FAES FARMA, S.A., Spania</p>	
Silymarin um	Hepatoprotect ori	<p>1. „Carsil®, Carsil® Max” Sopharma AD, Bulgaria</p> <p>2. „Lagosa®”, Dragenopharm, Germania</p> <p>3. „Silarsil”, World Medicine Ilac San.ve Tic. A.Ş., Turcia</p> <p>4. „Silimarină, Silimarin forte” Eurofarmaco SA, RM,</p> <p>5. „Silimarină-BP”, SC Balkan Pharmaceuticals SRL, RM.</p>	<p>1. „Silimarina 150 mg, Silimarină Milk Thistle 1000mg”, Terapia SA, România</p> <p>2. „Silimarin”, Busuioc Pharm, RM</p> <p>3. „Silimarina 7000”, SC Fiterman Pharma SRL, Romania</p> <p>4. „Silimar 35mg, 70mg, 140mg”, Sopharmacy MC SRL, RM</p>

Constatarea respectivă, precum și impactul negativ generat de situația dată, au fost reiterate de către echipa Curții de Conturi (CC) în Raportul auditului conformității introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova<sup>1</sup>:



<sup>1</sup> [https://www.ccrm.md/ro/introducerea-pe-piata-si-gestionarea-medicamentelor-si-dispozitivelor-medicate-80\\_92662.html](https://www.ccrm.md/ro/introducerea-pe-piata-si-gestionarea-medicamentelor-si-dispozitivelor-medicate-80_92662.html)

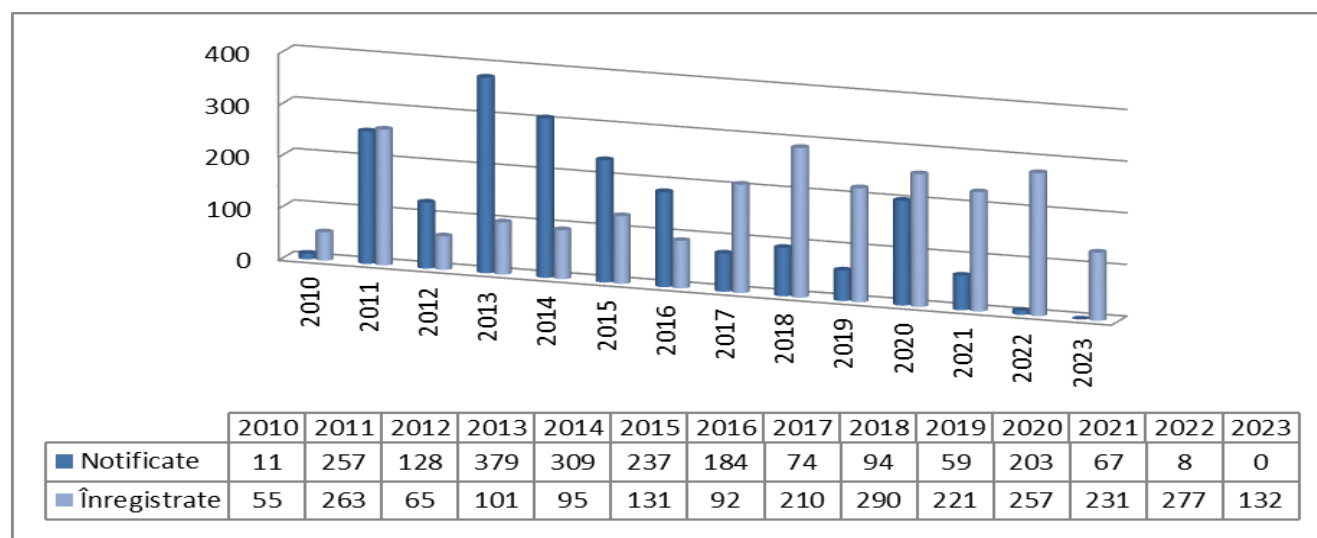
Extras din Raportul CC: „Cu referire la importul unui medicament (Linex) s-a constatat că acesta a fost clasificat ca supliment alimentar, fiind aplicată TVA de 20% și nu 8 %, ceea ce condiționează majorarea prețului final de comercializare cu 1 mil. de lei, comparativ cu cazul în care preparatul este clasificat ca medicament.”

Accentuăm despre faptul, că existența unor norme ambigue și lipsa unor criterii clare de clasificare a suplimentelor alimentare, cauzează astfel de situații incerte.

Confuzia dintre medicamente și suplimente alimentare poate genera efecte negative asupra sănătății persoanei, în cazul utilizării iraționale a produselor (în special în cazul substanțelor psihostimulante și nootrope), fără monitorizarea stării de sănătate din partea medicului. Mai mult, în cazul suplimentelor alimentare adaosul comercial cu ridicată și cel pentru comercializare cu amănuntul nu sunt plafonate, în comparație cu medicamente. Astfel, înregistrarea medicamentului de fapt sub formă de supliment alimentar cauzează cheltuieli neargumentate din motivul prețului nereglementat.

Figura nr.1

**Numărul de suplimente alimentare notificate și înregistrate în RM, anii 2010-2023<sup>2</sup>**



Astfel, modificările noi propuse:

- stabilesc criteriile clare de definiție a suplimentelor alimentare,
- introduc obligativitatea reevaluării în fiecare 5 ani a informației depuse de către agentul economic cu privire la siguranța, calitatea produsului,
- reglementează instituirea comisiei de experți care vor evalua dosarele respective, pentru a asigura calitatea produselor plasate pe piață pentru consumatori,
- determină condițiile pentru retragere a Avizului de notificare sau Certificatului de înregistrare a suplimentului alimentar, etc.

O problemă actuală ce se referă domeniului suplimentelor alimentare, vizează accesul limitat a suplimentelor alimentare de origine europeană pe piață RM și bariere în procesul de plasare pe piață europeană a produselor autohtone.

Situația are efect negativ atât asupra consumatorilor din țara noastră (acces limitat la produse de calitate europeană), cât și asupra agenților economici care sunt limitați în desfășurarea activității de întreprinzător pe teritoriul RM și/sau teritoriu UE.

Problema respectivă derivă din următoarele reglementări aprobate în HG nr.538/2009:

✓ lista națională a substanțelor vitaminice și minerale (anexa nr.2 din HG nr. 538/2009) care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare nu cuprinde toate pozițiile ce sunt permise și adoptate spre utilizare de către UE;

✓ cerințele cu privire la dozele maxime zilnice de vitamine și minerale permise spre utilizare în suplimente alimentare (anexa nr.4 din HG nr. 538/2009) diferă de cele adoptate de Comunitate UE.

Cu referire la anexa nr.2 din HG nr.538/2009, spre exemplu, lista națională nu cuprinde „acid (6S)-5 metiltetrahidrofolinic, sarea de glucozamină, malat citrat de magneziu, fosfat feros de amoniu,

<sup>2</sup> Datele ANSP

EDTA feric de sodiu, acid ortosilicic stabilizat cu colină, dioxid de siliciu, acid silicic, siliciu organic, etc), ce sunt admise de către UE la fabricarea suplimentelor alimentare, acestea fiind aprobate prin Directiva 2002/46/CE.

În aceste condiții, pe motiv, că substanța vitaminică sau minerală nu este aprobată de RM, suplimentul alimentar de origine europeană ce conține substanța respectivă nu poate fi plasată spre comercializare pe teritoriul RM, sau pe teritoriul RM nu poate fi fabricat supliment alimentar cu astfel de substanță cu scop de a fi exportat pe piața UE.

Aceiași situație vizează dozele zilnice maxime de vitamine și minerale admisibile pentru consum în RM versus cele admise de către UE. Problema constă în faptul, că dozele maxime zilnice de consum aprobate nu corespund practicilor europene, fapt ce face imposibil plasarea pe piața RM a produselor de înaltă calitate fabricate în UE, sau fabricarea în RM a suplimentelor alimentare pentru export pe piața UE.

Exemple:

Tabel nr. 2

**Date comparative cu privire la Dozele Zilnice Maximale de vitamine și minerale: cerințe naționale versus cerințe UE**

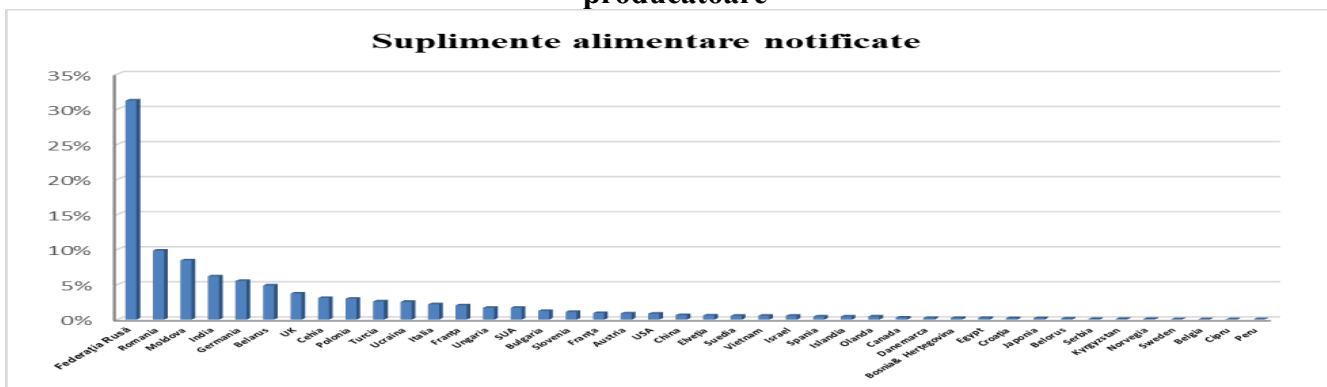
Denumirea vitamine/minerale	Doza zilnică maximală (HG nr.538/2009)	Doza zilnică maximală ajustată în corespundere cu nivelurile superioare sigure de vitamine și minerale
	MD	UE (EFSA, EVM UK)
Vitamina A	800 µg	1000 µg
Vitamina D	5 µg	100 µg
Vitamina E	30 mg	270 µg
Vitamina K	75 µg	1000 µg
Calciu	800 mg	1500 mg

Problema respectivă este în continuu reiterată inclusiv de mediu de afaceri. ANSP a fost sesizată în repetate rânduri de către agenții economici: Reprezentanța Companiei Bayer SRL, Sumicoba SRL, Dita Estfarm SRL, Becor SRL, etc., privitor la neconformitățile de reglementare din HG 538/2009 cu actele Comunității Europene specifice, în deosebi a Anexei nr. 4, cerințe care nu corespund normelor aprobate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (EFSA) și Grupul de experți privind vitaminele și mineralele al Agenției pentru Standarde Alimentare din Anglia (EVM UK).

Urmare a analizei datelor din Registrul național de suplimente alimentare (16.02.2023), constatăm următoarele.

Figura nr.2

**Numărul de denumiri de suplimente alimentare Notificate în RM în raport cu țara producătoare<sup>3</sup>**



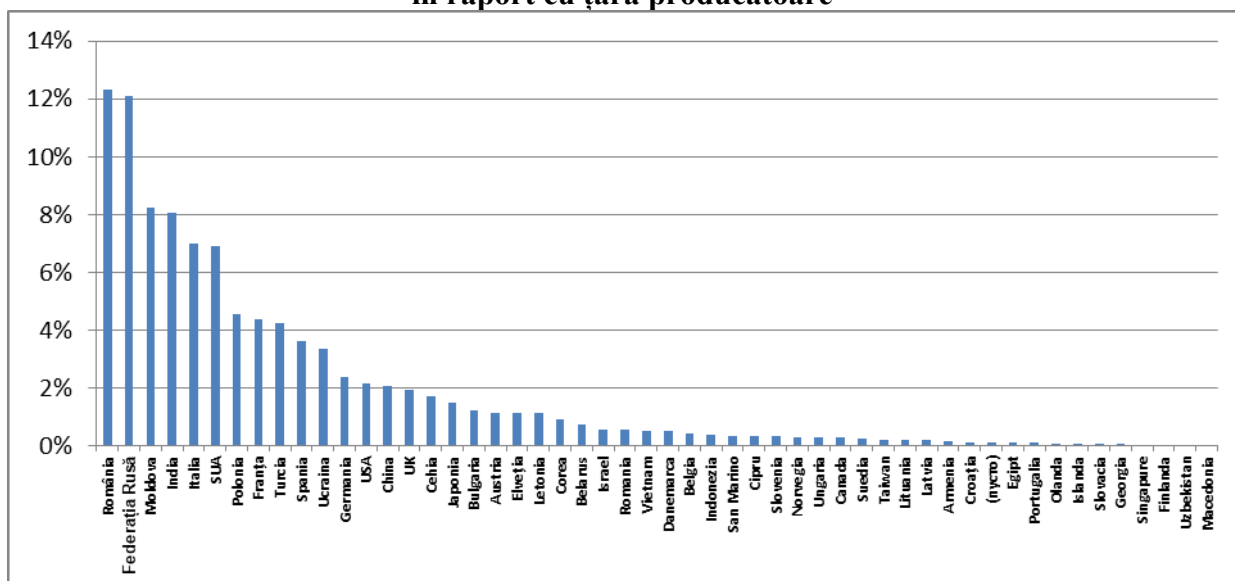
Din numărul total de suplimente notificate, cea mai mare pondere aparține suplimentelor alimentare produse în Federația Rusă (31%), urmată de România (8%), Moldova (6%), Germania (6%), Belarus (5%) și alte cca 36 țări producătoare cărora îi revin 0-1% de denumiri de suplimente alimentare notificate până la ziua de astăzi în RM.

<sup>3</sup> Datele ANSP

Atestăm situația similară inclusiv în cazul suplimentelor alimentare înregistrate, în ceea ce privește ponderea mică a suplimentelor alimentare de origine europeană pe piața RM.

Figura nr.3

### Numărul de denumiri de suplimente alimentare înregistrate în RM în raport cu țara producătoare<sup>4</sup>



Din numărul total de suplimente înregistrate, cea mai mare pondere aparține suplimentelor alimentare produse în România (12%), Federația Rusă (12%), urmată de RM, India, Italia, SUA cărora îi revin 7-8%, și alte țări producătoare de suplimente alimentare cu pondere de 0-5%, înregistrate până la ziua de astăzi în RM.

Prin urmare concluzionăm, că barierele tehnice existente în calea comerțului a suplimentelor alimentare de origine europeană pe piața națională cauzează prezența produselor de origine UE în ponderea mică față de produsele din alte țări terțe.

Pin urmare, modificările înaintate spre aprobare în proiectul hotărârii Guvernului de modificare a HG nr.538/2009 au drept scop facilitarea accesului populației din țară la suplimente alimentare sigure și de calitate de origine europeană, precum și facilitarea fabricării produselor autohtone pentru a fi exportate în UE.

#### c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Astfel prin normele propuse urmează a fi soluționată problema în privința barierelor tehnice existente în calea comerțului a suplimentelor alimentare de origine europeană pe piața națională, precum și accesul limitat în calea exportului pe piața UE a suplimentelor alimentare produse în Republicii Moldova.

Măsurile propuse spre implementare au drept scop asigurarea funcționării eficiente a pieței interne, asigurând totodată un nivel înalt de protecție a sănătății populației, intereselor consumatorilor de suplimente alimentare.

Întrucât Republica Moldova și-a asumat implementarea prevederilor Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele membre ale acestora pe de altă parte, prezentul proiect devine parte a obligațiilor asumate și se propune aducerea în concordanță a cadrului normativ în vigoare în conformitate cu prevederile Directivei 2002/46/CE.

În acest context a fost inițiată procedura de modificare și armonizare cu legislația europeană a Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare.

De asemenea, armonizarea cadrului normativ în domeniul suplimentelor alimentare reprezintă o acțiune necesară spre executare de către Ministerul Sănătății potrivit planului Guvernului pentru anul 2023.

#### d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

În Europa, piața suplimentelor alimentare se află într-o dezvoltare continuă. La nivel național, doar

<sup>4</sup> Datele ANSP

începând cu anul 2010, prin transpunerea parțială a Directivei 2002/46/CE, producerea și comercializarea suplimentelor alimentare a fost reglementată sanitar. Aplicarea uniformă a legislației este esențială pentru buna funcționare a pieței interne, deoarece permite libera circulație a unor produse sigure, produse în țările Europene, dar și alte state care au armonizat legislația națională la rigorile Europene.

Baza legală pentru sectorul suplimentelor alimentare din UE este Directiva 2002/46/CE (Directiva suplimentelor alimentare). Aceasta era transpusă în anul 2009 prin Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin HG nr.538/2009.

Pe parcursul anilor Legislația UE în domeniul suplimentelor alimentare a fost amendată, inclusiv Directiva 2002/46 CE. Amendamentele au ținut de actualizarea definiției suplimentelor alimentare, prin integrarea obligației de notificare și de analizare a dosarelor administrative, precum și prin crearea unui sistem de vigență alimentară care să înregistreze efectele nedorite și, astfel, să sporească protecția sănătății publice. Au fost determinate mai multe cerințe ce asigură siguranța produselor și a ingredientelor fiind una din cerințele primordiale. Recomandarea de stabilire a unor niveluri maxime ale vitaminelor și mineralelor, precum și elaborarea unor liste pozitive și negative referitoare la ingrediente, care să includă și plantele. Mai multe prevederi țin de „Informațiile” furnizate consumatorului, care trebuie să îi ofere acestuia posibilitatea de a consuma produsele în condiții de siguranță deplină.

Întru cele descrise Autoritățile responsabile ale UE, au venit cu propuneri ca țările, care aplică Legislația Europeană să armonizeze contextul de reglementare privind suplimentele alimentare, precum și punerea sa în aplicare, pentru a promova o economie mai echitabilă și o siguranță sanitară sporită a produselor.

De menționat, că pe parcursul anilor (începând cu a.2009) Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare din republica Moldova, aprobat prin HG nr.538/2009, a fost supus modificărilor în baza HG nr. 1090 din 18.12.17 și HG nr. 956 din 03.10.18. Modificările operate nu vizau prevederile noi aprobate în Directiva 2002/46 CE, și nu transpuneau norme din ultimele amendamente la Directiva prenotată.

Având în vedere experiența în timp a desfășurării procedurilor de plasare pe piață RM a suplimentelor alimentare, au fost identificate unele deficiențe a procesului dat, ce se propun a fi înlăturate prin promovarea modificărilor la HG nr.538/2009.

Lipsa unui act normativ național privind înregistrarea și notificarea suplimentelor alimentare armonizat la zi cu rigorile UE, împiedică libera circulație a suplimentelor alimentare sigure și sănătoase, creează condiții neegale de competiție și are un impact direct asupra funcționării pieței interne.

În cazul în care nu va fi întreprinsă nici o măsură privind aprobarea prezentului proiect de act normativ, problema va evolua, în acest context pot fi menționate următoarele riscuri și urmări:

a) se va menține riscul pentru consumatori de la comercializarea suplimentelor alimentare, care nu ofensive (nesigure) datorită compoziției lor (cantității sau surselor de vitamine sau minerale, substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic ori plantelor și preparatelor din plante, pe care le conțin) sau sânt etichetate neadecvat;

b) se va păstra ponderea mică a suplimentelor alimentare sigure și calitative de origine europeană pe piață RM,

c) agenții economici din cadrul RM vor întâmpina în continuare probleme la fabricarea și organizare a exportului suplimentelor alimentare în UE.

Multe dintre suplimentele alimentare sânt plasate pe piață națională clandestin, fiind propuse consumatorilor ca remedii medicamentoase sau cu o altă destinație decât suplimente alimentare Actul normativ va avea efectul de restricționare a spectrului de produse comercializate actualmente în țară (în special la trecerea suplimentelor din categoria „clandestin” în cea „legală”). Cu toate acestea există riscul că neîntreprinderea de măsuri va neglija asigurarea unei protecții mai bună a consumatorului, în special pentru consumatorii din grupurile țintă (vârstnici, femei gravide, copii).

**e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului**

Aproximarea legislației naționale cu acquis-ul UE este unul dintre subiectele de bază în negocierile privind aderarea la UE. După depunerea cererii de aderare a Moldovei la UE și ulterior, obținerea statutului de stat candidat la aderarea UE pe 23 iunie 2022, o astfel de armonizare a legislației Moldovei a devenit o prioritate majoră. E just faptul, că transpunerea și implementarea Directivelor europene vizează inclusiv domeniul sănătății.

Cu referire la inițierea procedurii de revizuire a Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009, precizăm, că inițiativa este justificată prin necesitatea transpunerii reglementărilor Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (în continuare – Directiva 2002/46/CE).

Aprobarea modificărilor și completărilor în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare în corespundere cu ultimele modificări din Directiva 2002/46/CE, este prevăzută în Planul Guvernului pentru anul 2023. Pentru executarea acțiunii prenotate se stabilește termenul – trimestrul II al anului de gestiune. Ministerul Sănătății este desemnat în calitate de autoritatea responsabilă pentru realizarea acestui obiectiv, conform domeniului de competență.

De menționat, că Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 a fost unul din primele acte de transpunere a actelor normative ale Comunității Europene specifice pentru anumite categorii de produse alimentare, astfel cum sunt suplimentele alimentare. Pe parcurs Directiva 2002/46/CE a fost modificată prin mai multe acte ale Uniunii Europene. Astfel, la momentul actual se propune armonizarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei din 30 noiembrie 2009, Regulamentului (UE) nr. 1161/2011 al Comisiei din 14 noiembrie 2011, Regulamentului (UE) nr. 119/2014 al Comisiei din 7 februarie 2014, Regulamentului (UE) nr. 2015/414 al Comisiei din 12 martie 2015, Regulamentului (UE) nr. 2017/1203 al Comisiei din 5 iulie 2017, Regulamentului (UE) nr. 2021/418 al Comisiei din 9 martie 2021.

În prezent producerea, importul și folosirea suplimentelor alimentare, sunt reglementate de legislația națională în domeniul produselor alimentare:

Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor;

Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice;

Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare;

și specifice - Hotărârea Guvernului 538/2009, referitor la aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare, de transpunere a Directivei CE 2002/46.

Astfel, prevederile Legii nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice se referă la condițiile plasării pe piață a suplimentelor alimentare, conforme regulamentelor sanitare aprobate de Guvern și efectuarea măsurilor de supraveghere a siguranței acestor produse.

Conform Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor se interzice producerea și plasarea pe piață a suplimentelor alimentare care:

a) nu corespund cerințelor reglementărilor în domeniul alimentar aplicabile precum și producerea și distribuirea lor în condiții neconforme regulilor sanitare;

b) sânt periculoase și pot periclita sănătatea omului în condiții normale de folosire a lor de către consumator, ținând cont de informația cuprinsă în etichete sau pusă la dispoziția consumatorului în alt mod.

Potrivit Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor consumul uman a produselor menționate trebuie să fie inofensive și să nu prezinte pericol pentru om.

Prin HG nr. 538/2009 sunt prevăzute listele vitaminelor și mineralelor care fac parte din compoziția suplimentelor alimentare, condiții de punere pe piață, etichetare, prezentare, etc.

Cu referire la principalele curențe ale cadrului normativ în vigoare, și în special a HG nr.538/2009 ar putea fi menționate următoarele:

✓ documentul nu reglementează criteriile pentru aprecierea unui produs ca fiind supliment alimentar, diferențierea de la „produsul medicamentos”;

✓ nu sunt prevăzute condiții de retragere a Avizului privind notificare/Certificatului de înregistrare a suplimentului alimentar;

✓ nu este desemnat organul competent de recepționare, evaluare a dosarelor în vederea notificării/înregistrării produsului;

✓ Anexa nr.2 din HG nr.538/2009 nu corespunde prevederilor Directivei 2002/46/CE;

✓ Anexa nr.4 din HG nr.538/2009 nu corespunde cerințelor Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor (EFSA) și Grupului de experți privind vitaminele și mineralele al Agenției pentru Standarde Alimentare din Anglia (EVM UK).

## **2. Stabilirea obiectivelor**

**a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate**

### **cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)**

Principalele obiective ale intervenției sunt:

1. Minimizarea riscurilor de daune asupra sănătății consumatorilor de la utilizarea suplimentelor alimentare.
2. Facilitarea accesului suplimentelor alimentare de origine europeană de calitate, eficiente și inofensive pe piața din Republica Moldova și sporirea interesului producătorilor/importătorilor în această piață.
3. Facilitarea accesului pe piața europeană a suplimentelor alimentare produse în Republica Moldova.
4. Alinierea cadrului normativ în domeniul suplimentelor alimentare la Legislația UE, corespunzător.

Principalele obiective conexe direct cu problemele definite ale intervenției sunt:

1. Armonizarea prevederilor HG nr. 538/2009 cu ultimele amendamente aduse Legislației UE, în domeniul suplimentelor alimentare;
2. Modificarea și completarea Anexei nr. 2 și Anexei nr.4 prin doze maxime conform EFSA și EVM UK, substanțelor vitaminice și minerale conform celor prevăzute în Directiva 2002/46/CE, fapt ce ar permite excluderea barierelor tehnice în calea comerțului.
3. Îmbunătățirea procedurii de notificare/înregistrare a suplimentelor alimentare pentru sporirea calității produselor plasate pe piață RM.

### **3. Identificarea opțiunilor**

#### **a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție**

Opțiunea „a nu face nimic”, presupune faptul, că activitățile se vor realiza în baza cadrului juridic neactualizat, cu prevederi contradictorii, ceea ce nu este o opțiune viabilă.

În cazul în care se va recurge la opțiunea „de a nu face nimic”, problemele invocate nu se vor soluționa de la sine și chiar se vor amplifica.

Lipsa de intervenție va implica următoarele riscuri și urmări:

- continuarea tendințelor de limitare a accesului pe piața națională a suplimentelor alimentare sigure și calitative de origine europeană,
- menținerea riscurilor pentru sănătatea consumatorilor de la utilizarea suplimentelor alimentare plasate pe piață RM,
- păstrarea în continuare a barierelor în proces de liberă circulație a suplimentelor alimentare, crearea condițiilor neegale de competiție ce va avea impact direct negativ asupra funcționării pieței interne (mediului de afaceri),
- tergiversarea procesului de armonizare a legislației din domeniul sănătății la rigorile UE.

#### **b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țintesc cauzele problemei, cu indicarea noutăților și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate**

Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2018 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.138-139,, art. 603), se modifică și se completează după cum urmează:

- 1) se stabilesc cerințe față de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât nutrimentele, cerințe față de plante și preparate din plante ce pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare;
- 2) se instituie cerința obligatorie la etichetarea produsului: inscripția obligatorie pe ambalaj „Acest produs nu este medicament.”;
- 3) se instituie Comisia de experți (inclusiv componența acesteia) responsabilă de recepționare și analiză a cererilor de notificare/înregistrare, evaluarea materialelor din dosarele depuse;
- 4) se stabilesc criteriile clare de apreciere a unui produs ca fiind supliment alimentar;
- 5) este revizuit setul de documente necesar spre prezentare la Agenția Națională de Sănătate Publică pentru notificare/înregistrare a suplimentului alimentar;
- 6) sunt revizuite condițiile de refuz pentru notificare/înregistrare a suplimentului alimentar;
- 7) se stabilește dreptul de a menține în comercializare până la epuizarea stocurilor plasate pe piață până la expirarea termenului de valabilitate a suplimentului, în cazul în care pentru suplimentul alimentar nu se solicită notificare sau înregistrare repetată;
- 8) se introduc condiții în care poate fi suspendată sau restricționată temporar comercializarea suplimentului alimentar pe teritoriul Republicii Moldova;

9) se stabilesc condiții de retragere a Avizului de notificare sau a Certificatului de înregistrare a suplimentului.

De asemenea, autorii propun:

1) revizuirea Anexei nr.1 la Regulamentul sus prenotat în corespundere cu Anexa nr.1 a Directivei 2002/4/CE;

2) completarea pozițiilor lipsă din Anexa nr.2 a Regulamentului menționat cu datele din Anexa nr.2 a Directivei 2002/46/CE;

3) expunerea în redacție nouă a Anexei nr.4 urmare a reevaluării dozelor maxime zilnice aprobate de RM în comparație cu cele stabilite de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (EFSA), Grupul de experți privind vitaminele și mineralele al Agenției pentru Standarde Alimentare din Anglia (EVM UK), practicilor altor țări (ex. Bulgaria).

Modificările impuse se vor solda cu sporirea accesului suplimentelor alimentare de origine europeană de calitate, eficiente și inofensive pe piața din Republica Moldova, precum și facilitarea exportului pe piață europeană a suplimentelor alimentare produse în Republica Moldova, situația care va avea efecte pozitive atât pentru consumatori, cât și pentru mediul de afaceri din RM

Actul normativ va avea efectul de restricționare a spectrului de produse comercializate actualmente în țară (în special la trecerea suplimentelor din categoria „clandestin” în cea „legală”). De asemenea, implementarea deschide piețele externe pentru produsele autohtone.

#### **c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare**

Pe marginea problemelor care au stat la baza elaborării proiectului actului normativ nu există alte opțiuni alternative de intervenție, având opțiunea de alegere doar între soluția propusă de a modifica cadrul normativ existent și în aceea de a nu se interveni.

De precizat, că Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin HG nr. 538/2009 reprezintă document de bază care reglementează cerințe față de compoziția suplimentelor alimentare, etichetare a acestora, cerințe privind notificarea și înregistrarea, etc, respectiv orice modificare a acestor procese urmează a fi reglementată prin modificarea actului normativ prenotat.

Mai mult, în prezent Legea nr.306/2018 cu privire la siguranța alimentelor este supusă actualizării. Autorii proiectului de modificare a Legii nr.306/2018 propun excluderea din textul actului menționat a articolelor ce reglementează dispoziții generale de notificare și înregistrare a suplimentelor alimentare. Prin urmare, devine iminent necesar de a reglementa clar și detaliat procedurile respective prin actul normativ conex/secundar - HG nr. 538/2009.

Autorii au analizat o opțiune alternativă care se rezumă la promovarea unei noi hotărâri cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare, care eventual va abroga hotărârea în vigoare. Însă s-a constatat, că propunerile înaintate spre promovare (aspecte și concepte noi) nu generează modificări în proporție mai mare de 30% din textul proiectului actului normative actual.

Totodată, autorii consideră că la această etapă, promovarea unei noi Hotărâri de Guvern va dura în timp. Se propune promovarea reglementărilor noi cât mai rapid, pentru a putea fi aplicabile prevederile Directivei 2002/46/CE, EFSA, EVM UK, care trebuie să corespundă cât mai bine intereselor statutului, pacienților și mediului de afaceri.

#### **4. Analiza impacturilor opțiunilor**

##### **a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor (opțiunii recomandate)**

Dintre efectele negative în cazul neaprobării prezentului regulament putem remarca:

- 1) impact negativ asupra încrederii consumatorului în siguranța produselor alimentare, va influența negativ importurile și exporturile de produse alimentare;
- 2) nealinierea la cerințele legislației comunitare;
- 3) deficiențe în calea comerțului cu suplimente alimentare destinate sectorului alimentar;
- 4) lipsa normelor legale pentru o reglementare mai eficientă și specifică a suplimentelor alimentare.

Efectele pozitive.

Problemele existente care au fost menționate nu vor fi excluse în obținerea unor rezultate pozitive pe viitor. Nu pot fi identificate efectele pozitive ale stării actuale.

##### **b<sup>1</sup>) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la**

**prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea**

Autorii anticipează următoarele beneficii (impact pozitiv) pentru opțiunea ce se propune spre promovare:

- ✓ protejarea intereselor și minimizarea riscurilor de prejudiciere a daunelor sănătății consumatorului, astfel se anticipează impact pozitiv pentru categoria „sănătate publică și modul sănătos de viață al populației”, prin sporirea accesului la suplimente alimentare de bună calitate, eficiente, inofensive (intensitate majoră +3 și medie +2, corespunzător);
- ✓ reglementarea criteriilor clare de definiție, procedurii tehnice de depune a actelor la ANSP, etc, se va solda cu transparentizarea proceselor de notificare și înregistrare a suplimentelor alimentare și va avea impact asupra categoriei „accesul și calitatea serviciilor publice administrative” (intensitate medie +2);
- ✓ acțiuni de aducere a normelor naționale în domeniul reglementării fabricării și utilizării suplimentelor alimentare la cerințele UE, se va solda cu impact pozitiv asupra categoriilor „fluxurile comerciale și investiționale”, „competitivitatea afacerilor”, „concurența pe piață” (intensitate majoră +3).

Respectivul impact pozitiv va putea fi resimțit de către toate întreprinderile care plasează suplimente alimentare pe piață națională. Autorii anticipează impactul pozitiv prin faptul existenței așteptărilor de sporire a numărului de suplimente alimentare plasate pe piață și refacerea unei anumite concurențe.

De menționat, că nu se anticipează efecte negative (impact negativ) asupra mediului de afaceri sau consumatorilor, urmare a promovării prevederilor înaintate.

Costurile de notificare/înregistrare a suplimentelor alimentare rămân neschimbate în conformitate cu prevederile HG nr. 533/2011 cu privire la aprobarea „Listei și tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice”, elucidate în tabelul nr. 3.

Tabelul nr.3

Articolul din HG nr. 533/2011	Proces	Costul, lei
222. Expertiza sanitară în scopul înregistrării de stat a produselor alimentare noi și a suplimentelor alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, avizarea sanitară a mențiunilor de sănătate	1 expertiză	4896
223. Expertiza sanitară în scopul notificării suplimentelor care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale alimentare	1 expertiză	339

Adițional expunem costurile înregistrate asupra procesului de includere pe piață a suplimentelor alimentare din anul 2009 până în prezent.

Tabelul nr.3

Numărul de suplimente alimentare înregistrate și notificate pe perioada din 2009-2023

Procedura	Număr	Costuri pentru perioada 2009-2023, lei
Suplimente alimentare înregistrate	2455	12019680
Suplimente alimentare notificate	2028	687492

La moment experții responsabili de evaluarea dosarelor privind suplimentele alimentare nu sunt remunerați.

Din considerentul că aceste activități sunt suplimentare și nu sunt prevăzute în fișa de post a specialiștilor implicați în procesul de examinare a dosarelor date, se constată necesitatea remunerării serviciilor adiționale.

Se propune ca experții, implicați în evaluarea materialelor în vederea notificării și înregistrării suplimentelor alimentare, activează în baza de contract individual cu remunerarea muncii lunar. Remunerarea este echivalentă cu a cincea parte din quantumul salariului mediu lunar pe economie, realizat în anul precedent celui de gestiune drept unitate de referință. Astfel calculul și remunerarea

muncii experților se efectuează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

De reiterat faptul, că respectarea acestui act normativ nu va genera cheltuieli suplimentare pentru producători și importatori, precum nu impune cerințe suplimentare la acest grup de produse și nici de percepere a plăților pentru asemenea produse.

**b<sup>2</sup>) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea**

Reieșind din argumentele aduse în favoarea intervenției propuse considerăm că nu există alte căi alternative de depășire a situației actuale, explicații fiind prezentate în prezentul document.

**c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta**

Riscuri care pot duce la eșecul intervenției nu există

**d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sânt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi**

Respectarea acestui act normativ nu va genera costuri de conformare pentru producători și importatori, precum nu impune cerințe suplimentare la acest grup de produse și nici de percepere a plăților pentru asemenea produse.

Nu există impacturi disproporționate asupra anumitor categorii de întreprinderi.

### **Concluzie**

**e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați**

Autorii analizei optează pentru promovarea propunerilor înaintate, întrucât acestea corespund necesităților sectorului de suplimente alimentare, sunt benefice și vin în susținerea interesului:

- ✓ consumatorilor (protejarea sănătății, lărgirea sortimentului de suplimente alimentare calitative și sigure pe piață națională, evitarea cheltuielilor neargumentate);
- ✓ mediului de afaceri (excluderea obstacolelor tehnice în calea comerțului).

De asemenea, implementarea poate deschide piețele externe pentru produsele autohtone.

Implementarea cadrului normativ propus va avea următoarele efecte pozitive:

- ajustarea cadrului național în domeniile specifice la cerințele europene;
- asigurarea pieței interne cu produse calitative;
- protejarea intereselor consumatorului;
- stimularea fabricării și comercializării suplimentelor alimentare sigure.

### **5. Implementarea și monitorizarea**

**a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sânt necesare**

Ministerul Sănătății va asigura implementarea prevederilor cadrului normativ.

Ca rezultat al aprobării modificărilor la HG nr. 538/2009, alt cadru juridic nu va fi necesar de modificat și schimbări instituționale nu vor fi necesare.

Pentru implementarea acestui proiect de act normativ nu este necesară înființarea, reorganizarea sau desființarea unor instituții.

**b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea**

Monitorizarea actului normativ va fi efectuată de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin intermediul Registrului național de suplimente alimentare, care este plasat pe site-ul [www.ansp.md](http://www.ansp.md).

Se propun următoarele indicatori de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea impactului prevederilor aprobate:

- ✓ numărul de suplimente alimentare noi notificate, inclusiv în raport cu datele despre țara producătoare (autohtone, origine europeană, CSI, alte țări);
- ✓ numărul de suplimente alimentare noi înregistrate, inclusiv în raport cu datele despre țara producătoare (autohtone, origine europeană, CSI, alte țări);

**c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea**

**performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea**

Pe parcursul anului se va monitoriza și evalua performanța actului propus.

**6. Consultarea****a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă**

Reglementarea va fi în mod egal aplicabilă întreprinderilor mari, mijlocii și mici, implicate în producerea, importul sau comercializarea suplimentelor alimentare.

Primul grup este reprezentat de consumatori, care sânt interesați în protecția sănătății și creșterea nivelului de bunăstare, prin utilizarea unor produse sigure (inofensive) și adecvate nevoilor lor.

Al doilea grup sânt producătorii și importatorii, implicați în importul și exportul produselor alimentare, care vor trebui să se conformeze noilor reglementări.

Al treilea grup sânt autoritățile publice interesate – Ministerul Sănătății, Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, care au obligația de a implementa noua reglementare și de a decide măsuri adecvate în cadrul supravegherii pieții.

Obligația de a asigura produse alimentare sigure conform Legii nr.306/2018 privind siguranța alimentelor se aplică în egală măsură tuturor întreprinzătorilor din sectorul alimentar indiferent de dimensiunile afacerii.

**b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților**

Analiza Impactului de Reglementare și proiectul HG de modificare a HG nr. 538/2009 a fost plasat pe pagina web a Ministerului Sănătății ([www.ms.gov.md](http://www.ms.gov.md)), la rubrica "Transparență" - Proiecte supuse consultărilor publice":

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/hg-cu-privire-la-modificarea-hotararii-guvernului-nr-5382009-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-suplimentele-alimentare/9315>.

Au fost remise scrisori către producători autohtoni și agenți economici pentru a se expune privitor la modificarea HG 538/2009, Documentul AIR:

- scrisoarea ANSP nr. 28.06.2022 Nr. 01-13/1-2535 adresată „Dita EstPharm” SRL;
- scrisoarea ANSP nr. 28.06.2022 Nr. 01-13/1-2536 adresată „Becor” SRL;
- scrisoarea ANSP nr. 28.06.2022 Nr. 01-13/1-2537 adresată „Virim Impex” SRL;
- scrisoarea ANSP nr. 28.06.2022 Nr. 01-13/1-2538 adresată „Depo Farm” SRL;
- scrisoarea ANSP nr. 28.06.2022 Nr. 01-13/1-2539 adresată „SC Balkan Pharmaceuticals” SRL;
- scrisoarea ANSP nr. 28.06.2022 Nr. 01-13/1-2540 adresată „Vita Pharm Com” SRL;
- scrisoarea ANSP nr. 28.06.2022 Nr. 01-13/1-2541 adresată „EuroFarmaco” S.A.

**c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)**

Agenția Națională de Sănătate Publică a fost sesizată în repetate rânduri (demersuri, petiții) de către agenții economici: Reprezentanța Companiei Bayer SRL, Sumicoba SRL, Dita Estfarm SRL, Becor SRL, etc., privitor la neconformitățile de reglementare din HG nr. 538/2009 cu actele Comunității Europene specifice, în deosebi a Anexei nr. 4, cerințe care nu corespund normelor aprobate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (EFSA) și Grupul de experți privind vitaminele și mineralele al Agenției pentru Standarde Alimentare din Anglia (EVM UK).

Agenții economici „Becor” SR și „Balkan Pharmaceutical au exprimat susținerea cu privire la inițierea procedurii de modificare a HG nr. 538/2009 (scrisoarea nr.207 din 14.07.2022 din partea „Becor” SRL; scrisoarea din 29.07.2022 din partea „SC Balkan Pharmaceuticals” SRL).

<b>Anexă</b>			
<b>Tabel pentru identificarea impacturilor</b>			
<b>Categoriile de impact</b>	<b>Punctaj atribuit</b>		
	<i>Opțiunea propusă</i>	<i>Opțiunea alterativă 1</i>	<i>Opțiunea alterativă 2</i>
<b>Economic</b>			
costurile desfășurării afacerilor	0	0	
povara administrativă	0	0	
fluxurile comerciale și investiționale	3	0	

competitivitatea afacerilor	3	0	
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii	1	1	
concurența pe piață	3	0	
activitatea de inovare și cercetare	1	1	
veniturile și cheltuielile publice	0	0	
cadrul instituțional al autorităților publice	1	0	
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	2	2	
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor	2	1	
situația social-economică în anumite regiuni	0	0	
situația macroeconomică	0	0	
alte aspecte economice	0	0	
<b>Social</b>			
gradul de ocupare a forței de muncă	0	0	
nivelul de salarizare	0	0	
condițiile și organizarea muncii	0	0	
sănătatea și securitatea muncii	0	0	
formarea profesională	0	0	
inegalitatea și distribuția veniturilor	0	0	
nivelul veniturilor populației	0	0	
nivelul sărăciei	0	0	
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile	0	0	
diversitatea culturală și lingvistică	0	0	
partidele politice și organizațiile civice	0	0	
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	3	2	
modul sănătos de viață al populației	2	1	
nivelul criminalității și securității publice	0	0	
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială	0	0	
accesul și calitatea serviciilor educaționale	0	0	
accesul și calitatea serviciilor medicale	0	0	
accesul și calitatea serviciilor publice administrative	2	0	
nivelul și calitatea educației populației	0	0	
conservarea patrimoniului cultural	0	0	
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale	0	0	
accesul și participarea populației în activități sportive	0	0	
discriminarea	0	0	
alte aspecte sociale	0	0	
<b>De mediu</b>			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	0	0	
calitatea aerului	0	0	
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	0	0	
biodiversitatea	0	0	
flora	0	0	
fauna	0	0	
peisajele naturale	0	0	
starea și resursele solului	0	0	
producerea și reciclarea deșeurilor	0	0	

utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	0	0	
consumul și producția durabilă	0	0	
intensitatea energetică	0	0	
eficiența și performanța energetică	0	0	
bunăstarea animalelor	0	0	
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	0	0	
utilizarea terenurilor	0	0	
alte aspecte de mediu	0	0	

*Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b<sup>1</sup>) și, după caz, b<sup>2</sup>), privind analiza impacturilor opțiunilor.*