



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr.

din _____

Chișinău

cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare

În temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183) cu modificările ulterioare, art. 25 lit. k) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr.59-65, art.120), cu modificările ulterioare,

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.138-139, art. 603) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. în Regulament:

1.1. Clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

„Prezentul Regulament transpune Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 183 din 12 iulie 2002 CELEX: 32002L0046, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește calcidiolul monohidrat utilizat la fabricarea suplimentelor alimentare”

1.2. în tot cuprinsul textului, textul: „Operatorul din domeniul alimentar”, la orice formă gramaticală, se substituie cu textul: „producător/importator”.

1.3. se completează cu punctul 21¹ cu următorul cuprins:

„21¹ Publicitatea comercială și publicitatea TV pentru promovarea suplimentelor alimentare va respecta prevederile prezentului Regulament și vor

utiliza exclusiv informațiile prezente pe eticheta suplimentului alimentar, examinate și aprobate în cadrul ședinței Comisiei a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.”

1.4. punctul 27 va avea următorul cuprins:

„27. Anterior introducerii pe piață, suplimentele alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale sunt supuse procedurii de notificare la Agenția Națională pentru Sănătate Publică conform pct. 28-31, iar suplimentele alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, sunt supuse procedurii de înregistrare la Agenția Națională pentru Sănătate Publică conform pct. 33-39.”

1.5. punctul 29 se abrogă.

1.6. punctul 30 subpunctele 2) și 4) se exclud.

1.7. punctul 31 va avea următorul cuprins:

„31. Formularul de notificare însoțit de documentația indicată la pct. 30 se transmite la Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin intermediul portalului serviciilor publice servicii.gov.md.”

1.8. punctul 31¹ se abrogă.

1.9. punctul 31² va avea următorul cuprins:

„31². În cazul în care documentația depusă de către operatorul din domeniul alimentar este incompletă, Agenția Națională pentru Sănătate Publică expediază, în termen de maximum 10 zile de la data depunerii dosarului, o înștiințare pentru completarea acestuia. Termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este de până la 10 zile de la data înștiințării operatorului din domeniul alimentar. Evaluarea dosarului se reia din momentul depunerii informației relevante, timpul de examinare fiind calculat începând cu data depunerii integrale a datelor solicitate. În cazul necompletării dosarului cu informația solicitată, ANSP respinge dosarul depus”.

1.10. la punctul 34 subpunctele 2) și 4) se exclud.

1.11. punctul 34 subpunctul 6) va avea următorul cuprins:

„6) buletin de analiză/certificat de calitate pentru fiecare ingredient activ și excipient, ambalaj care intră în contact direct cu produsul (pentru producătorii autohtoni);”

1.12. punctul 36 va avea următorul cuprins:

„36. În termen de 3 luni de la data depunerii cererii de înregistrare, însoțită de documentația indicată la pct. 34 și în cazul corespunderii cerințelor stabilite prin prezentul Regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică aprobă produsul în cadrul ședinței Comisiei de experți și îl introduce în Registrul de stat al suplimentelor alimentare.”

1.13. punctele 38, 40, 41 se abrogă.

1.14. Se completează cu un punct nou cu următorul cuprins:

„43. Persoanele fizice și/sau juridice care introduc pe piață suplimente alimentare care nu au fost supuse procedurii de notificare/înregistrare către ANSP se sancționează contravențional”

2. Anexa nr. 2 se completează cu:

2.1. la poziția Vitamine, punctul 2. Vitamina D se completează cu litera (c) cu următorul cuprins: „(c) *calcidiol monohidrat*”;

2.2. la poziția Minerale, punctul 3. Fier se completează cu următorul text:
*„hidroxid de fier adapat tartrat (nano)
 cazeinat de fier din lapte”*.

3. Anexa nr. 4 va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 4
 la Regulamentul sanitar
 privind suplimentele alimentare

Dozele zilnice maximele de vitamine și minerale

Denumirea	Doza zilnică maximală, unitatea de măsură
Vitamine	
Vitamina A	1500 µg ER ⁽¹⁾
Vitamina D	100 µg
Vitamina E	270 mg α-ET
Vitamina K	1000 µg
Vitamina B ₁	100 mg
Vitamina B ₂	40 mg
Niacina	25 mg
Nicotinamid	820 mg EN
Acid nicotinic	10 mg EN
Acid pantotenic	200 mg
Vitamina B ₆	20 mg
Acid folic	900 µg ⁽²⁾
Vitamina B ₁₂	2000 µg
Biotina	900 µg
Vitamina C	1000 mg
Minerale	
Calciu	1500 mg
Magneziu	375 mg
Fier	45 mg
Cupru	5 mg
Iod	200 µg
Zinc	25 mg
Mangan	3,5 mg
Sodiu	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni
Potasiu	2000 mg
Seleniu	200 µg
Crom	200 µg
Molibden	350 µg
Fluorură	3,5 mg
Clorură	quantum satis în funcție de

	cantitatea aportată de anioni
Fosfor	700 mg
Bor	3,6 mg

4. anexele nr. 5 și nr. 6 vor avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 5
la Regulamentul sanitar
privind suplimentele alimentare

**Formular de notificare
a suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale**

1. Date despre notificator / importator (denumirea agentului economic, adresa, telefon, fax, e-mail, pagina web producătorului) _____

2. Date despre producător țara de origine, persoana fizică sau juridică, responsabilă de plasarea pe piață a produsului _____

3. Denumirea suplimentului alimentar _____

4. Precizări privind conținutul dosarului:

1) fișa de prezentare a produsului, care conține informații despre:

a) producător, importator;

b) țara de origine (producere);

c) denumirea produsului;

d) lista de ingrediente, cu prezentarea cantității fiecărui ingredient;

e) lista aditivilor;

f) date despre contaminanți din suplimentul alimentar;

g) grupa-țintă de consumatori (adulți, copii per vârste);

h) informații despre acțiunea substanțelor active asupra organismului (aporturi, mecanisme fiziologice și/sau energetice);

2) copia certificatului din care rezultă că produsul este propriu consumului uman și nu afectează sănătatea: certificatul de liberă vânzare (sau un alt act echivalent), certificatul de înregistrare sau notificare a suplimentului alimentar în țara în care are loc producerea acestuia sau în țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;

3) copia etichetei produsului (în limba originală și cu traducere în limba română) din țara de origine (țara de producere) sau țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;

4) declarația producătorului prin care se confirmă că produsul nu a fost înregistrat în calitate de medicament în țara de origine sau în orice altă țară în care se comercializează.

Îmi asum responsabilitatea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare fabricate/importate în conformitate cu prevederile legislației.

Mă angajez să informez Agenția Națională pentru Sănătate Publică fără întârziere, în termen de cel mult 10 zile, la apariția oricărei modificări survenite în datele expuse în prezentul formular de notificare și documentația anexată, prin completarea și depunerea unui nou formular și a informațiilor actualizate și valabile la zi.

Numele și prenumele persoanei responsabile _____
(semnătura, data)

„Anexa nr. 6
la Regulamentul sanitar
privind suplimentele alimentare

**Cerere de înregistrare
a suplimentelor alimentare altele decât cele care conțin exclusiv
vitamine și/sau minerale**

1. Date despre solicitantul înregistrării suplimentelor alimentare care conțin substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât nutrimentele, plante sau preparate din plante, singure sau în combinație cu vitamine și/sau minerale (în continuare – produse) (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web)

2. Date despre producător (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web)

3. Date despre importator privind introducerea pe piață a produsului (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web)

4. Denumirea produsului și destinația lui _____

Cererea este susținută de următoarele documente:

- 1) fișa de prezentare a produsului, care conține informații despre:
- a) producător, importator;
 - b) țara de origine (producere);
 - c) denumirea produsului;
 - d) lista de ingrediente, cu prezentarea cantității fiecărui ingredient;
 - e) lista aditivilor;
 - f) contaminanții din suplimentele alimentare;
 - g) grupa-țintă de consumatori (adulți, copii per vârste);
 - h) acțiunea substanțelor active asupra organismului (aporturi, mecanisme fiziologice și/sau energetice);
- 2) copia certificatului din care rezultă că produsul este propriu consumului uman și nu afectează sănătatea: certificatul de liberă vânzare (sau un alt act echivalent), certificatul de înregistrare sau notificare a suplimentului alimentar în

țara în care are loc producerea acestuia sau în țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;

3) buletin/certificat de analize fizico-chimice și microbiologice ale produsului finit;

4) buletin de analiză/certificat de calitate pentru fiecare ingredient activ și excipient, ambalaj care intră în contact direct cu produsul (pentru producătorii autohtoni);

5) copia etichetei produsului (în limba originală și cu traducere în limba română) din țara de origine (țara de producere) sau țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;

6) declarația producătorului prin care se confirmă că produsul nu a fost înregistrat în calitate de medicament în țara de origine (de producere) sau în orice altă țară în care se comercializează.

6. Declar pe propria răspundere că:

1) datele de mai sus sunt veridice;

2) suplimentul alimentar pentru care se solicită notificarea nu a fost înregistrat în nicio altă țară ca produs medicamentos fără prescripție medicală.

Îmi asum responsabilitatea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare fabricate/importate în conformitate cu prevederile legislației.

Mă angajez să informez Agenția Națională pentru Sănătate Publică fără întârziere, în termen de cel mult 10 zile, la apariția oricărei modificări survenite în datele expuse în prezenta cerere și documentația anexată, prin completarea și depunerea unei cereri noi și a informațiilor actualizate și valabile la zi.

Subsemnatul își asumă răspunderea pentru informațiile înscrise în prezenta cerere.

Numele și prenumele persoanei responsabil _____”
(semnătura, data)

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala NEMERENCO