

HOTĂRÂRE nr.

Chişinău

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

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1.2.2. se completează cu punctul 21¹ cu următorul cuprins:

„21¹ Publicitatea comercială pentru promovarea suplimentelor alimentare va respecta prevederile prezentului Regulament și vor utiliza exclusiv informațiile prezente pe eticheta suplimentului alimentar.”

1.2.3. 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.”

1.2.4. la punctul 27¹ textul „notificare/” se exclude.

1.2.5. punctul 29 se abrogă.

1.2.6. punctul 30 subpunctele 2) și 4) se abrogă.

1.2.7. 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.”

1.2.8. punctul 31¹ se abrogă.

1.2.9. punctul 31² va avea următorul cuprins:

„31². În cazul în care notificarea transmisă de operatorul economic nu conține informațiile strict necesare pentru identificarea persoanei care a depus notificarea și a produselor notificate, aceasta este considerată nulă. Faptul nulității notificării este comunicat în maximum 3 zile lucrătoare de la constatarea nulității. În toate celelalte cazuri, Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate solicita, în termen de până la 15 zile lucrătoare de la recepționarea notificării, completarea sau corectarea documentelor anexate, fără ca acest fapt să afecteze validitatea notificării sau să condiționeze inițierea activității notificate. Solicitățile se formulează motivat și se transmit operatorului economic prin mijloace electronice.”

1.2.10. la punctul 34:

1.2.11. subpunctele 2) și 4) se abrogă.

1.2.12. 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);”

1.2.13. 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.”

1.2.14. punctele 38, 40, 41 se abrogă.

1.2.15. Se completează cu punctul 43 cu următorul cuprins:

„43. În cazul în care, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în baza unor informații noi sau a reevaluării unor date deja existente, constată că un produs menționat la punctul 1 prezintă un risc pentru sănătatea umană, Republica Moldova poate decide suspendarea sau limitarea temporară a aplicării dispozițiilor respective pe teritoriul său. Despre această măsură, Republica Moldova va informa Comisia Europeană și celelalte state membre, prezentând argumentele care au stat la baza deciziei.”

1.2.16. Anexa nr. 2 se completează cu:

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

1.2.16.2. la poziția „Minerale”, punctul 3. „Fier” se completează cu poziția „hidroxid de fier adapat tartrat (nano)” și poziția „cazeinat de fier din lapte.”.

1.2.17. anexele nr. 4 - nr. 6 vor avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 4
la Regulamentul sanitar
privind suplimentele alimentare

Dozele zilnice maxime de vitamine și minerale

Denumirea	Doza zilnică maximală, unitatea de măsură
Vitamine	
Vitamina A	1500 µg ER
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
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

„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 15 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 însoțită 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 țării de origine 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)

2. Prevederile punctului 43 intră în vigoare din data în care Republica Moldova va deveni stat membru al Uniunii Europene.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala NEMERENCO