



14.12. _____ 2009

ORDIN
ПРИКАЗ

Nr. 489 _____

mun. Chișinău

Cu privire la implementarea
Hotărîrii Guvernului nr.538
din 02.09.2009

În scopul executării prevederilor Hotărîrii Guvernului nr. 538 din 2 septembrie 2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare și în conformitate cu Regulamentul Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 777 din 27 noiembrie 2009,

ORDON:

1. Se aprobă:

formularul de notificare a suplimentelor alimentare, care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, conform anexei nr.1;

formularul cererii de înregistrare a suplimentelor alimentare, substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic, plantelor sau preparatelor din plante, destinate fabricării suplimentelor alimentare, conform anexei nr.2;

recomandări privind constituirea dosarului pentru evaluarea substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic sau a plantei, preparatului din plante sau a suplimentului alimentar și pentru elaborarea rapoartelor de evaluare a acestor produse, conform anexei nr.3.

2. Directorul general al Centrului Național Științifico-Practic de Medicină Preventivă, dl Oleg Beneș, va asigura:

1) instituirea Comisiei de experți pentru evaluarea materialelor în vederea înregistrării suplimentelor alimentare, substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic, plantelor sau preparatelor din plante, destinate fabricării suplimentelor alimentare;

2) expertiza suplimentelor alimentare, notificate în vederea plasării pe piață;

3) expertiza solicitărilor și a dosarelor, ce însoțesc solicitările (prevăzute la pct. 34 al Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.538 din 2 septembrie 2009), prezentate în vederea înregistrării anterior plasării pe piață și prezentarea către Ministerul Sănătății a rapoartelor de evaluare a suplimentelor alimentare, care conțin o substanță cu scop nutrițional sau fiziologic, o plantă sau un preparat din plantă, ori a unei substanțe cu scop nutrițional sau fiziologic ori a unei plante sau a unui preparat din plante, destinate fabricării suplimentelor alimentare cu recomandări privind înregistrarea

produselor în vederea plasării lor pe piață sau respingerea argumentată a înregistrării și a proiectelor de ordine ale Ministerului Sănătății privind înregistrarea produsului în vederea plasării pe piață sau respingerea argumentată a acestuia, în termenele prevăzute de Hotărârea Guvernului menționată;

prezentarea informației prevăzute la pct.31 al Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare în vederea plasării pe pagina web a Ministerului Sănătății.

3. Medicii șefi ai Centrelor de Sănătate Publică vor asigura supravegherea corespunderii suplimentelor alimentare plasate pe piață prevederilor din Hotărârea Guvernului nr.538 din 2 septembrie 2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare.

4. Controlul executării prevederilor prezentului ordin se asumă viceministrului, dlui Mihai Magdei.

Ministru

Vladimir HOTINEANU

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

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

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

3. Denumirea suplimentului alimentar _____

4. Precizări privind conținutul produsului:

Vitamine [] Minerale [] Vitamine si minerale []
(Se bifeaza cu "x" în căsuțele corespunzătoare)

6. Declar pe propria răspundere că:

- 1) datele de mai sus sînt corecte;
- 2) suplimentul alimentar pentru care se solicită notificarea nu a fost înregistrat în nici o altă țara ca produs medicamentos fara prescripție medicala;
- 3) suplimentul alimentar nu conține vitamine și/sau minerale, neincluse în anexa nr.1 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.538 din 2 septembrie 2009, și substanțe vitaminice și minerale neincluse în anexa nr.2 la Regulamentul menționat;
- 4) suplimentul alimentar nu conține vitamine și/sau minerale, per porția de produs recomandată pentru consumul zilnic, în cantități care să depășească dozele zilnice maximele stipulate în anexa nr.4 la Regulamentul menționat.

Modelul etichetei (în original și cu traducere în limba de stat a Republicii Moldova) se anexează.

Îmi asum responsabilitatea plasării pe piață a suplimentelor alimentare fabricate/importate conforme cu prevederile legislației în vigoare.

Numele si prenumele directorului (persoana care va semna Formularul de notificare) _____
(semnătura, ștampila, data).

**Cerere de înregistrare
a suplimentelor alimentare, substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic,
plantelor sau preparatelor din plante destinate fabricării suplimentelor
alimentare**

1. Date despre solicitantul înregistrării suplimentelor alimentare, substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic, plantelor sau preparatelor din plante destinate fabricării suplimentelor alimentare (în continuare produse) (adresa juridică și a adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web)

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

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

4. Denumirea produsului și destinația lui _____

5. Cererea este susținută de următoarele documente:

1) informații despre produs, specificația sau descrierea produsului, informații privind valoarea nutritivă sau efectul fiziologic al produsului, susținut de dovezile corespunzătoare;

2) un model de etichetare utilizată pentru produsul respectiv (în original și cu traducere în limba de stat);

3) documente și informații, care permit atestarea faptului că produsul este legal fabricat sau comercializat în țara de origine (se vor specifica);

4) dovezi privind siguranța produsului (a se specifica);

5) alte documente și informații relevante conform Recomandărilor prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin;

6) declarație pe propria răspundere a faptului că produsul pentru care se solicită înregistrarea nu este înregistrat în nici o altă țară ca medicament, semnată și cu ștampila solicitantului.

Subsemnatul își asumă răspunderea asupra informațiilor înscrise în prezenta cerere.

Numele si prenumele persoanei responsabile

(semnătura, ștampila, data).

Recomandări privind constituirea dosarului pentru evaluarea substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic sau a plantei, preparatului din plante sau a suplimentului alimentar și pentru elaborarea rapoartelor de evaluare a acestor produse conform Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 538 din 2 septembrie 2009

I. Introducere

1. Problema siguranței produselor alimentare plasate pe piață este luată în considerare peste tot în lume. Organizația Mondială a Sănătății (OMS), alte instituții internaționale, regionale și naționale au examinat problema siguranței produselor alimentare, inclusiv a suplimentelor alimentare.

2. Potrivit Legii nr. 78 din 28 martie 2004 privind produsele alimentare, produsele alimentare propuse pentru consumul uman trebuie să satisfacă necesitățile fiziologice ale omului în substanțele nutritive necesare și în energie, să fie inofensive, să nu conțină contaminanți, microorganisme și alte organisme și substanțe biologice în cantități care să depășească valorile-limită stabilite în actele normative, să nu prezinte în alt mod pericol pentru om. Valoarea nutritivă indicată a produsului alimentar propus pentru consumul uman trebuie să corespundă valorii nutritive reale a acestuia și să nu inducă în eroare consumatorul.

3. Suplimentele alimentare sînt categorie de produse alimentare și fiind plasate pe piață ele trebuie să fie sigure pentru consumatori. Suplimentele alimentare nu se consideră medicamente.

4. Conform pct.8 al Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.538 din 2 septembrie 2009, la fabricarea suplimentelor alimentare pot fi utilizate doar ingredientele care conduc la fabricarea unor produse sigure, care să nu prejudicieze sănătatea consumatorilor.

II. Solicitarea de înregistrare

5. Solicitarea de înregistrare în vederea primei plasări pe piață a unui supliment alimentar, care conține o substanță cu scop nutrițional sau fiziologic, o plantă sau un preparat din plantă, ori a unei substanțe cu scop nutrițional sau fiziologic ori a unei plante sau a unui preparat din plante, destinate fabricării suplimentelor alimentare (în continuare produs) este însoțită de un dosar care permite evaluarea calității, inclusiv a aspectelor nutriționale sau efectelor fiziologice, a siguranței produsului pentru sănătatea consumatorului și a veridicității informației înscrise prin etichetare, publicitate, etalare.

6. În sensul pct.5 solicitarea urmează să conțină:

a) informații despre solicitant, producător și importator (denumirea agentului economic, adresa, telefon, fax, e-mail, pagina web), țara de origine.

b) informații generale despre produs: denumirea produsului; specificația pe produs sau descrierea produsului, cu specificarea compoziției calitative și cantitative a produsului finit (inclusiv solvenții, substanțele auxiliare, aditivii alimentari utilizați la fabricarea produsului), a indicilor de calitate, inofensivitate și

de identificare, tratamentele speciale aplicate, modul de preparare; informații referitor la controlul calității și siguranței produsului, controlul nivelurilor maxime de contaminanți, substanțelor indezirabile, metodele de analiză, după caz;

c) un model de etichetare utilizată pentru produs (în original și cu traducere în limba de stat), după caz;

d) dovezi privind siguranța produsului: privind biodisponibilitatea produsului în organismul uman, privind toxicitatea; privind interesul nutrițional al produsului; privind efectele indezirabile pe care le poate produce produsul în organismul uman; justificarea efectelor care pot fi revendecate; argumentarea științifică a mențiunilor nutriționale sau de sănătate, privind efectele produsului, după caz;

e) documente și informații care să permită atestarea faptului că produsul este legal fabricat sau comercializat în țara de origine, certificatul/autorizația privind aflarea întreprinderii producătoare sub controlul organului oficial de control a produselor alimentare din țara de origine;

f) alte date și informații relevante.

III. Raportul de evaluare

7. În rezultatul examinării solicitării și a dosarului care o însoțește se întocmește un raport de evaluare a produsului, care conține date și informații privind evaluarea produsului, concluzii privind calitatea și siguranța produsului evaluat, privind conformitatea etichetării cu legislația în vigoare, veridicitatea informației prezentate, recomandări privind înregistrarea acestuia în vederea plasării pe piață sau respingerea argumentată a acestuia.

8. În cadrul examinării dosarului și evaluării produsului, se iau în considerare elementele științifice disponibile, rapoartele de evaluare și avizele emise de autoritățile competente din țara de origine a produsului, OMS, Codex Alimentarius, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor, alte organisme internaționale și regionale competente.

9. Raportul de evaluare se semnează de președintele comisiei de experți, experții care au efectuat expertiza produsului și se aprobă de directorul general al Centrului Național de Sănătate Publică.