



REPUBLICA MOLDOVA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

ORDIN
ПРИКАЗ
11.08.2010 Nr. 88

mun. Chișinău

Cu privire la autorizarea sanitară
a suplimentelor alimentare

În scopul executării prevederilor ordinului Ministerului Sănătății nr. 543 din 06.08.2010 „Cu privire la implementarea Hotărîrii Guvernului nr. 538 din 02.09.2009 „Pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare”,

ORDON:

1. Se aprobă:
 - 1) componența nominală a Comisiei de experți (în continuare Comisie) pentru evaluarea solicitării și a dosarului în vederea înregistrării suplimentelor alimentare, substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic, plantelor sau preparatelor din plante, destinate fabricării suplimentelor alimentare (în continuare produse), conform anexei nr.1;
 - 2) raportul de evaluare a solicitării și a dosarului în vederea înregistrării suplimentelor alimentare, substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic, plantelor sau preparatelor din plante, destinate fabricării suplimentelor alimentare (structura recomandată), conform anexei nr. 2.
 - 3) certificat de înregistrare conform anexei nr. 3.
2. Directorul general, dl Ion Bahnarel, șeful secției siguranța alimentelor, dl A. Ciburciu vor asigura:
 - 1) recepționarea notificărilor la produsele supuse notificării conform prevederilor Hotărîrii Guvernului nr.538 din 02.09.2009 transmise/prezentate de către agenții economici la Centrul Național de Sănătate Publică (CNSP);
 - 2) expertiza suplimentelor alimentare, notificate în vederea plasării pe piață în termen de pînă la 10 zile din momentul recepționării notificării;

3) informarea agentului economic notificator despre recepționarea notificării și rezultatele expertizei (specificarea în scrisoarea de feed-back la notificare a informației despre: notificator, producător, persoana responsabilă de plasarea pe piață, după caz, denumirea produsului și compoziția sa calitativă);

4) informarea Centrului de Sănătate Publică teritorial, în cazul neconformităților, în vederea examinării situației la fața locului și deciderii măsurilor de rigoare;

5) includerea suplimentelor notificate în Lista suplimentelor alimentare notificate și transmiterea acestuia la Ministerul Sănătății în vederea plasării pe pagina web a Ministerului Sănătății (conform anexei nr.4 la prezentul ordin).

3. Președintele Comisiei de experți, dl Ion Bahnarel, va organiza și va asigura:

1) în colaborare cu secretarul Comisiei de experți, dna Stela Bradu, recepționarea solicitărilor și a dosarelor ce însoțesc solicitările, prezentate în vederea înregistrării anterior plasării pe piață;

2) convocarea Comisiei privind examinarea dosarelor nu mai rar de o dată în lună și conform necesităților;

3) activitatea comisiei în vederea expertizării solicitărilor și a dosarelor pentru produsele prezentate spre înregistrare;

3) prezentarea propunerilor privind necesitatea implicării în evaluarea dosarelor a specialiștilor din alte instituții sau autorități publice centrale, după caz și solicitarea opiniilor acestora;

4) elaborarea raportului de evaluare a produsului cu recomandări privind înregistrarea produsului în vederea plasării pe piață sau respingerea argumentată a acestuia, și prezentarea acestuia spre aprobare directorului general al CNSP în termen de 70 de zile din ziua recepționării solicitării și a dosarului;

5) elaborarea proiectului de ordin al Ministerului Sănătății privind înregistrarea produsului în vederea plasării pe piață sau respingerea argumentată a acestuia și prezentarea lui concomitent cu raportul de evaluare;

6) includerea produselor înregistrate în Lista suplimentelor alimentare înregistrate (conform anexei nr.5 la prezentul ordin) sau în Lista substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic (conform anexei nr.6 la prezentul ordin) sau în Lista plantelor sau preparatelor din plante (conform anexei nr.7 la prezentul ordin), după caz, și transmiterea acestora la Ministerul Sănătății în vederea plasării pe pagina web a Ministerului Sănătății;

4. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Ion Bahnarel

COMPONENȚA NOMINALĂ

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

1. Ion Bahnarel președintele Comisiei, director general CNSP
2. Nicolae Opopol vicepreședintele Comisiei, cercetător științific principal, CNSP
3. Ana Volneanschi expert, secretar științific CNSP
4. Stela Bradu secretarul Comisiei, medic igienist secția siguranța alimentelor
5. Andrei Ciburciu expert, șef secția siguranța alimentelor
6. Pavel Socoliuc expert, medic igienist secția pericole chimice și toxicologie
7. Ștefan Constantinovici expert, șef secția expertiză sanitară
8. Raisa Scurtu expert, șef laborator central sanitaro-igienic
9. Svetlana Prudnicionoc expert, șef laboratorul sanitaro-bacteriologic
10. Galina Obreja expert, medic igienist grup nutriție și activitate fizică
11. Vasile Odobescu expert, medic igienist secția expertiză sanitară
12. Natalia Costic expert, șef secție managementul calității
13. Violeta Tărîță expert, inginer tehnolog secția siguranța alimentelor

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE**

Nr.

--	--	--	--

În baza procesului verbal a Comisiei de înregistrare a Suplimentelor Alimentare, din cadrul Centrului Național de Sănătate Publică (nr. __ din _____) și ordinului MS (nr. __ din _____), Ministerul Sănătății al RM decide, că

produsul: _____

poate fi folosit pe teritoriul Republicii Moldova în condițiile stabilite prin HG nr.538 din 02.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare.

Parametrii de calitate ai produsului sînt cei prevăzuți în documentația, care a stat la baza eliberării prezentului certificat.

Orice modificare a compoziției sau a calității acestuia, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Viceministru

Mihai Magdei

Anexa nr.2
la ordinul CNSP
nr. 88 din 11.08.2010

Ministry of Health of the Republic of Moldova

**REGISTRATION
CERTIFICATE**

Nr.

--	--	--	--

In accordance with Commission for registration of food supplements, the National Center for Public Health (nr. __ dated _____) and the order of the MoH (nr. __ dated _____), the Ministry of Health of the Republic of Moldova has decided that, the

product: _____

can be used in the Republic of Moldova on the conditions regulated under GD nr.538 from 02.09.2009 for the approval of health food supplements.

The quality of the product is which it is stipulated by the documentations which were the basis for giving this particular certificate.

Any modification of the composition or quality of the product automatically nullifies the registration certificate.

Deputy minister

Mihai Magdei



Republica Moldova
Ministerul Sănătății

CERTIFICAT
de înregistrare

mun. Chișinău

Anexa nr.3
la ordinul CNSP
nr. 88 din 11.08.2010

Aprobat:
Director general CNSP
Ion Bahnarel

„_____” _____ 20

Raport

de evaluare a suplimentelor alimentare substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic, substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic, plantelor sau preparatelor din plante, destinate fabricării suplimentelor alimentare
din _____ 20

1. Grupul de experți care au efectuat evaluarea produsului	
Președintele comisiei de experți	
Membrii comisiei	

2. Solicitantul	
Nume:	
Adresă:	
Oraș :	
Țara :	
Telefon:	
Fax :	
E-mail :	
Pagina web	
3. Producătorul	
Nume :	
Adresă:	
Oraș :	
Țara :	
Telefon:	
Fax :	
E-mail :	

4. Sumar

5. Background	
6. Termeni de referință	
7. Evaluare	
7.1 Denumirea produsului și caracteristicile acestuia:	
7.1.1. Compoziția calitativă și cantitativă a produsului (inclusiv solvenții, substanțele auxiliare, aditivii alimentari utilizați la fabricarea produsului). Indicii de calitate, siguranță și de identificare și valorile lor	
7.1.2. Procesul de fabricație. Tratamentele speciale aplicate	
7.1.3. Stabilitatea produsului, reacțiunea și destinația produsului	
7.1.4. Expunerea	
8. Date privind siguranța produsului:	
8.1 Biodisponibilitatea/biovalabilitatea produsului în organismul uman	
8.2 Toxicitatea: acută orală, pe termen scurt și subcronică, genotoxicitatea toxicitatea cronică și carcinogenicitatea. Toxicitatea asupra reproducerii și dezvoltării	
8.3 Efectele indesezirabile	
8.4 Alergenicitatea	
9. Date privind interesul nutrițional al produsului și considerente nutriționale; implicațiile produsului asupra nutriției umane, după caz	
10. Evaluarea argumentărilor științifice a mențiunilor nutriționale sau de sănătate, efectelor produsului, după caz; evaluarea justificării efectelor care pot fi revendecate	
11. Evaluarea corespunderii etichetării produsului	

12. Documentele și a informațiile care permit 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)	
---	--

13. Informații privind evaluările și autorizările existente	
---	--

14. Evaluarea altor date relevante privind corespunderea produsului prevederilor din Hotărârea Guvernului nr.538 din 2 septembrie 2009.	
---	--

15. Concluzii privind conformitatea produsului cu actele normative în vigoare și recomandări privind înregistrarea produsului sau respingerea argumentată a acestuia.

Înregistrare	Respingere	Comentarii

12. Bibliografie:

Semnăturile:

Președintele comisiei de experți:

/ _____ /
/ _____ /

(Nume, Prenume)
(semnătura)

/ _____ /

(grad științific)

Membrii Comisiei de experți:

/ _____ /
/ _____ /

(Nume, Prenume)
(semnătura)

/ _____ /

(grad științific)

/ _____ /
/ _____ /

(Nume, Prenume)
(semnătura)

/ _____ /

(grad științific)

/ _____ /
/ _____ /

/ _____ /

Director general

Ion Bahnarel

LISTA SUPLIMENTELOR ALIMENTARE NOTIFICATE

Nr. d/o	Denumirea produsului	Denumirea producătorului	Nutrimentele esențiale	Data și numărul avizului de notificare
1	Alfabetul grădinița de copii	SA Vneshtorg Pharma, Federația Rusă	Vitamina C, B ₁ , B ₂ , B ₆ , B ₁₂ , E, D ₃ β caroten, acid folic, cupru, magneziu, mangan, iod, seleniu, nicotinamid	09.06.2010 Nr. 01s-7/3
2	Drojdie de bere „Eco-mon” cu mumie	SA „Svobodnîi 20” Federația Rusă	Vitamina B ₁	09.06.2010 Nr. 01s-7/1
3	Alfabetul școlar	SA Vneshtorg Pharma, Federația Rusă	Vitamina C, B ₁ , B ₂ , B ₆ , B ₁₂ , E, D ₃ β caroten, acid folic, cupru, magneziu, mangan, iod, seleniu, nicotinamid	09.06.2010 Nr. 01s-7/2
4	Forcapil	Laboratoire Arkopharm a Franța	Vitamina B ₅ , B ₆ , B ₉ , D ₃ , biotina, zinc, L cistina, metionina	23.08.2010 Nr. 01s-7/13
5	Arkoleol, capsule	Laboratoire Arkopharm a Franța	Esteri ai acizilor grași, acid oleic, acid decosahexaenoic, acid eicosapentaenoic, acid α linolenic	23.08.2010 Nr. 01s-7/14
6	Arkoleol, pulbere	Laboratoire Arkopharm a Franța	Esteri ai acizilor grași, acid oleic, acid α linolenic	23.08.2010 Nr. 01s-7/15
7	Phyto Soya 35 mg	Laboratoire Arkopharm a Franța	Extract de soia	23.08.2010 Nr. 01s-7/18
8	Phyto Soya 17,5 mg	Laboratoire Arkopharm a Franța	Extract de soia	23.08.2010 Nr. 01s-7/17
9	Acerola	Laboratoire Arkopharm	Vitamina C	23.08.2010 Nr. 01s-7/16

		a Franța		
10	Calciu D ₃	Erica Niramaya, India	Carbonat de Calciu, vitamina D ₃	23.08.2010 Nr. 01s-7/12
11	Calciu lactic	Erica Niramaya, India	Lactat de calciu	23.08.2010 Nr. 01s-7/11
12	Duovit pentru femei	Novo mesto Slovenia	Vitamina A, D, B ₁ , B ₂ , B ₆ , B ₁₂ , C, E, acid pantotenic, acid folic, biotina, zinc, fier, calciu, iod, magneziu	08.09.2010 Nr. 01s-7/20
13	Duovit pentru bărbați	Novo mesto Slovenia	Vitamina A, D, B ₁ , B ₂ , B ₆ , B ₁₂ , C, E, niacina acid pantotenic, acid folic, biotina, zinc, fier, cupru, iod, magneziu, mangan	08.09.2010 Nr. 01s-7/21
14	Pikovit Plus	Novo mesto Slovenia	Vitamina A, D, B ₁ , B ₂ , B ₆ , B ₁₂ , C, E, niacina acid pantotenic, acid folic, biotina, zinc, fier, cupru, iod,	03.09.2010 Nr. 01s-7/19
15	Naturino pastile cu conținut de vitamine și suc natural (măr)	Sweet Tec GmbH, Germania	Vitaminele C, B ₁ , B ₂ , B ₅ , B ₆ , B ₉ , B ₁₂ , E, H	10.09.2010 Nr. 01s-7/23
16	Naturino pastile cu conținut de vitamine și suc natural (căpșună)	Sweet Tec GmbH, Germania	Vitaminele C, B ₁ , B ₂ , B ₅ , B ₆ , B ₉ , B ₁₂ , E, H	10.09.2010 Nr. 01s-7/33
17	Naturino pastile cu conținut de vitamine și suc natural (zmeură)	Sweet Tec GmbH, Germania	Vitaminele C, B ₁ , B ₂ , B ₅ , B ₆ , B ₉ , B ₁₂ , E, H	10.09.2010 Nr. 01s-7/31

18	Naturino pastile cu conținut de vitamine și suc natural (persic)	Sweet Tec GmbH, Germania	Vitaminele C, B ₁ , B ₂ , B ₅ , B ₆ , B ₉ , B ₁₂ , E, H	10.09.2010 Nr. 01s-7/29
19	Naturino pastile cu conținut de vitamine și suc natural (fructe)	Sweet Tec GmbH, Germania	Vitaminele C, B ₁ , B ₂ , B ₅ , B ₆ , B ₉ , B ₁₂ , E, H	10.09.2010 Nr. 01s-7/27
20	Naturino pastile cu conținut de vitamine și suc natural (portocală)	Sweet Tec GmbH, Germania	Vitaminele C, B ₁ , B ₂ , B ₅ , B ₆ , B ₉ , B ₁₂ , E, H	10.09.2010 Nr. 01s-7/25
21	Novosept Eucalipt și Mentol	Natur Produkt Europa Olanda	Vitamina C, zinc	10.09.2010 Nr. 01s-7/39
22	Novosept Original	Natur Produkt Europa Olanda	Vitamina C, zinc	10.09.2010 Nr. 01s-7/38
23	Novosept Portocală	Natur Produkt Europa Olanda	Vitamina C, zinc	10.09.2010 Nr. 01s-7/37
24	Novosept Miere și Lămâie	Natur Produkt Europa Olanda	Vitamina C, zinc	10.09.2010 Nr. 01s-7/36
25	Naturino pastile cu conținut de vitamine și	Sweet Tec GmbH, Germania	Vitaminele C, B ₁ , B ₂ , B ₅ , B ₆ , B ₉ , B ₁₂ , E, H	10.09.2010 Nr. 01s-7/35

	suc natural (coacăză)			
26	Cartilaj de rechin	MediGrun, Germania	Cartilaj de rechin, vitamina C, B ₁ , B ₁ , B ₂ , B ₆ , B ₉ , B ₁₂	
27	Coenzima Q10	MediGrun, Germania	Coenzima Q10, lecitina, vitamina C	
28	Biospirulina	MediGrun, Germania		
29	Multivitamine-Minerale	MediGrun, Germania	Vitamina K, A, D ₃ , B ₁ , B ₂ , B ₃ , B ₅ , B ₆ , B ₁₂ , C, E, calciu, kaliu, crom, zinc, fier, cupru, iod, magneziu, mangan, molibden	
30	Supă de varză	MediGrun, Germania	Varză albă, morcov, țelină, ardei, Vitaminele C, B ₂ , B ₆ , B ₁₂ , E, β caroten	
31	Zinc+vitamine+biotină	MediGrun, Germania	Zinc, biotina, Vitamina B ₅	
32	Ulei de masline	MediGrun, Germania	Ulei de masline	
33	Magneziu și Vitamina B ₆	Erica Niramaya, India	Magneziu, Vitamina B ₆	27.09.2010 Nr. 01s-7/41

**LISTA SUBSTANȚELOR CU SCOP NUTRIȚIONAL SAU FIZIOLOGIC
ÎNREGISTRATE**

Nr. d/o	Denumirea produsului	Denumirea producătorului	Data și numărul de înregistrare
1	Severyanca Plus	ECO-PROJECT Research and Innovation Company Limited, or.Sankt Peterburg, Federația Rusă	30.04.2010 Nr. 292
2	Iod Concentrat Darcov 30%	Cesky Jod spol, SRO, Cehia	25.08.2010 Nr. 600

LISTA SUPLIMENTELOR ALIMENTARE ÎNREGISTRATE

Nr. d/o	Denumirea produsului	Denumirea producătorului	Data și numărul de înregistrare
1	Ogestan	Laboratoire Macanthy	07.07.2010 Nr. 465
2	Astax 10 Stopage	Ayanda GmbH, Germania	07.07.2010 Nr. 465
4	Celuloza dublă Tianshi	Tianshi Biological Development, China	18.08.2010 Nr. 576
5	Balsam Promiod	ÎSP „UCRPROMINVEST- 05”, Ucraina	18.08.2010 Nr. 576

**LISTA PLANTELOR SAU PREPARATELOR DIN PLANTE
ÎNREGISTRATE**

Nr. d/o	Denumirea produsului	Denumirea producătorului	Compoziția esențială a produsului	Notă