

**Procedura
privind autorizarea sanitară a produselor cu un impact potențial asupra sănătății**

Capitolul I

Dispoziții generale

1. Prezenta procedură privind autorizarea sanitară a produselor cu potențial impact asupra sănătății (în continuare – Procedură) stabilește normele și procedurile autorizării sanitare a produselor cu potențial impact asupra sănătății, plasate pe piața Republicii Moldova, în scopul garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne.

2. În prezenta Procedură se aplică noțiunile de bază prevăzute în Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legea nr. 422-XVI din 22 decembrie 2006 privind securitatea generală a produselor, Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare, Legea nr. 105-XV din 13 martie 2003 privind protecția consumatorilor.

3. Autorizarea sanitară a produselor cu impact asupra sănătății se efectuează anterior plasării pe piață, în baza rezultatelor expertizei sanitare a acestora de către instituțiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice (în continuare – Serviciul), acreditate în modul stabilit.

Capitolul II

Procedura de autorizare sanitară a produselor

4. Procedura de autorizare sanitară a produselor are drept scop asigurarea că produsele sau sistemele de control sînt în conformitate cu cerințele stipulate în reglementările specifice pentru categorii de produse. Autorizarea produselor susține o serie de verificări, cum ar fi:

a) controlul în punctele critice pe întreg procesul tehnologic de fabricare a produselor;
b) auditul sistemelor de asigurare a calității și inofensivității;
c) expertiza sanitară a produsului finit, care trebuie să asigure că produsele și sistemele de producție sînt conforme exigențelor specificate, în scopul protejării consumătorului de riscurile legate de produse și practici comerciale frauduloase și de a facilita schimbările în baza unei descrieri exacte a produsului.

5. În urma expertizelor sanitare a produselor privind corespunderea acestora regulamentelor sanitare în vigoare se eliberează aviz sanitar la producere în serie pentru producătorii autohtoni, aviz sanitar pentru importul de produse, certificat sanitar pentru loturile de produse, inclusiv destinate exportului, în conformitate cu acordurile, alte forme de colaborare între țări, avize de notificare, de modelul stabilit. Expertizei sanitare se supun produsele alimentare și nealimentare, conform listei din capitolul VI al prezentei anexe.

6. Dreptul de a semna avizele sanitare, avizele de notificare, certificatele sanitare pentru produsele supuse expertizelor sanitare îl au medicii-șefi sanitari de stat și adjuncții lor. Copiile actelor de autorizare a produselor se autentifică de către instituțiile Serviciului, care au eliberat avizele sanitare, avizele de notificare, certificatele sanitare, sau de către birourile notariale.

Capitolul III

Principiile și modalitatea efectuării expertizei sanitare a produselor

7. Expertiza sanitară a produselor se efectuează prin:
a) estimarea sanitară a întreprinderii, cu efectuarea investigațiilor de laborator a mostrelor de produse;
b) expertiza sanitară a produselor, în baza contractelor de colaborare dintre producător

(furnizor) și importator (distribuitor);

c) expertiza sanitară a unui lot concret de produse.

8. Expertiza sanitară a produselor include:

a) recepția și înregistrarea cererii de efectuare a expertizei sanitare a produselor;

b) efectuarea expertizei sanitare a actelor de însoțire a produselor;

c) efectuarea investigațiilor sanitare de laborator și a măsurătorilor;

d) evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare a produselor;

e) perfectarea și eliberarea avizelor sanitare, avizelor de notificare, certificatelor sanitare.

9. Pentru efectuarea expertizei sanitare a produselor, solicitantul prezintă:

1) pentru produsele autohtone:

a) copia certificatului de înregistrare a întreprinderii producătoare în Republica Moldova;

b) copia autorizării sanitare de funcționare;

c) certificatul veterinar (pentru produsele alimentare de origine animală);

d) modelele de etichete în original pentru produsele la care acestea sînt obligatorii;

e) specificațiile pentru produs;

f) fișele tehnice și de securitate pentru produsele chimice;

g) mostrele de produse pentru expertiza sanitară;

2) pentru produsele de import:

a) certificatul veterinar (pentru produsele alimentare de origine animală);

b) actele ce confirmă originea, calitatea și inofensivitatea produselor, după caz;

c) specificațiile pentru produs;

d) fișele tehnice și de securitate pentru produsele chimice;

e) modelele de etichete în original și traducerea în limba de stat pentru produsele la care

acestea sînt obligatorii;

f) copia certificatului de înregistrare a întreprinderii importatoare în Republica Moldova;

g) mostrele de produse pentru expertiza sanitară;

h) copia autorizării sanitare de funcționare.

10. Organizarea și asigurarea efectuării expertizei sanitare a produselor se va efectua în termen de pînă la 10 zile lucrătoare din data înregistrării cererii și prezentării de către agentul economic a actelor enumerate și mostrelor pentru încercări de laborator (punctul 9 din prezenta anexă).

Capitolul IV

Recunoașterea documentelor

11. Pe teritoriul Republicii Moldova se recunosc documentele ce confirmă inofensivitatea produselor, eliberate de statele-membre ale Uniunii Europene, Organizației Mondiale a Comerțului și Comunității Statelor Independente, drept echivalente cu cele naționale, conform actelor aprobate de Guvern. Recunoașterea se efectuează, în termen de pînă la 10 zile lucrătoare, cu eliberarea avizului sanitar respectiv.

12. În cazul în care se stabilește că produsele nu au fost supuse expertizei complete, conform cerințelor regulamentelor sanitare, pentru a evalua inofensivitatea lor și, din acest motiv, pot prezenta pericol pentru sănătatea omului, precum și în cazul în care există dovezi sau suspiciuni că produsele au fost transportate și/sau depozitate incorect, expertul este în drept să decidă efectuarea unor investigații de laborator suplimentare.

Capitolul V

Rezultate ca urmare a expertizelor

13. În cazul în care produsul supus expertizei sanitare corespunde prevederilor regulamentelor sanitare aceasta se confirmă prin avizul sanitar pozitiv.

14. Avizele sanitare se eliberează pe un termen:

a) de 3 ani pentru producătorii autohtoni;

b) de 5 ani pentru avize de notificare;

c) pe termen de un an pentru produsele de import, în baza contractelor de furnizare, sau pe

termenul de valabilitate a produselor.

15. În cazul în care produsul supus expertizei sanitare nu corespunde prevederilor regulamentelor sanitare, acesta este supus expertizei repetate a mostrelor. În cazul confirmării repetate a necorespunderii produsului se eliberează aviz negativ și se emite hotărârea Medicului-șef sanitar de stat sau adjunctilor lui privind interzicerea plasării pe piață a lotului în cauză supus expertizei, cu întreprinderea măsurilor de examinare a cauzelor necorespunderii prevederilor regulamentelor sanitare.

16. Organizarea și asigurarea efectuării încercărilor de laborator a produselor privind corespunderea lor indicatorilor de inofensivitate, efectuarea măsurilor de asigurare a inofensivității, precum și neadmiterea punerii în circuit pe piață a produselor, inclusiv celor care nu corespund prevederilor regulamentelor sanitare, sînt obligațiile producătorului, prestatorului și vînzătorului producției.

17. Actele privind autorizarea sanitară a produselor se eliberează gratuit.