



ORDIN
mun. Chișinău

„ 06 08 2010

Nr. 543

**Cu privire la abrogarea ordinului
Ministerului Sănătății nr.489
din 14.12.2009**

În scopul executării prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 538 din 2 septembrie 2009, pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare, și în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.777 din 27.11.2009, (Monitorul Oficial nr. 173 din 01.12.2009, art.855),

ORDON:

1. Se aproba:

- a) formularul de notificare a suplimentelor alimentare, care conțin exclusive vitamine și/sau minerale, conform anexei nr.1;
- b) 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;
- c) recomandările 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. Se numește președinte a Comisiei de experți pentru evaluarea solicitării și a dosarului, în vederea notificării și înregistrării suplimentelor alimentare, directorul general al Centrului Național de Sănătate Publică, dl Ion Bahnarel.

3. Președintele comisiei, dl Ion Bahnarel, Directorul general al Centrului Național de Sănătate Publică, 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 Hotărârea Guvernului nr.538 din 2 septembrie 2009), prezentate în vederea înregistrării anterior plasării pe piață și prezentarea către Ministerul Sănătății a

CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ	
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA	
LEIȘTIER NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ	
DE SĂNĂTATE PUBLICĂ	
INTRARE NR.	166
06.	08 2010

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;

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

4. Medicii șefi ai Centrelor de Sănătate Publică (municipale și raionale) 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.

5. Se abrogă ordinul Ministerului Sănătății nr.489 din 14.12.2009 cu privire la implementarea Hotărârii Guvernului nr.538 din 2 septembrie 2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare.

6. Controlul executării prevederilor prezentului ordin se asuma dlui Mihai Magdei, viceministru.

Ministru



Vladimir HOTINEANU

**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 Hotărârea 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 sunt 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 Hotărârea Guvernului nr.538 din 2 septembrie 2009, la fabricarea suplimentelor alimentare pot fi utilizate doar ingredientele care conduc la fabricarea unor produse sigure, care sa 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 revindecate; 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 aproba de directorul general al Centrului Național de Sănătate Publică.