



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

ORDIN
mun. Chișinău

„09” 04 2014
Cu privire la organizarea notificării și
înregistrării suplimentelor alimentare

Nr. 37

În scopul executării prevederilor ordinului Ministerului Sănătății nr. 263 din 30.03.2014 „Cu privire la implementarea Hotărîrii Guvernului nr. 538 din 02.09.2009, în vederea organizării eficiente a activității Comisiei de experți pentru evaluarea notificării și înregistrării suplimentelor alimentare,

ORDON:

1. A lua spre călăuză și executare recomandările privind constituirea dosarului în vederea înregistrării suplimentelor alimentare, substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic, plantelor sau preparatelor din plante, destinate fabricării suplimentelor alimentare, precum și modelele formularelor de notificare și înregistrare a suplimentelor alimentare aprobate prin ord.MS nr.263 din 30.03.2014, „Cu privire la implementarea Hotărîrii Guvernului nr. 538 din 02.09.2009, în vederea organizării eficiente a activității Comisiei de experți pentru evaluarea notificării și înregistrării suplimentelor alimentare.

2. Se aprobă:

1) certificatul de înregistrare, 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. Membrii Comisiei de experți pentru evaluarea notificării și înregistrării suplimentelor alimentare, în limitele competențelor, vor asigura:

1) expertiza dosarelor de suplimente alimentare prezentate spre notificare și înregistrare;

2) pregătirea operativă a informațiilor către Centrele de Sănătate Publică teritoriale, în cazul neconformităților, în vederea examinării situației la fața locului și deciderii măsurilor de rigoare;

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.

4. Secretarul Comisiei de experți, dna Stela Bradu, va organiza:

1) 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) 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);

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

5) includerea suplimentelor notificate în Lista suplimentelor alimentare notificate și transmiterea acesteia în vederea plasării pe pagina web a Ministerului Sănătății (conform anexei nr.3 la prezentul ordin).

6) 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;

7) includerea produselor înregistrate în Lista suplimentelor alimentare înregistrate (conform anexei nr.4 la prezentul ordin) sau în Lista substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic (conform anexei nr.5 la prezentul ordin) sau în Lista plantelor sau preparatelor din plante (conform anexei nr.6 la prezentul ordin), după caz, și transmiterea acestora la Ministerul Sănătății în vederea plasării pe pagina web a Ministerului Sănătății;

Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general



Mihail Pîsla



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.

Președintele Comisiei

Mihail Pîsla

Anexa nr.1
la ordinul CNSP

nr. _____ din _____

Ministry of Health of the Republic of Moldova

**REGISTRATION
CERTIFICATE**

Nr.

--	--	--	--

In accordance with protocol of the 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: _____

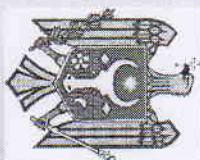
can be used in the Republic of Moldova on the conditions regulated under GD nr.538 from 02.09.2009 for the approval of Sanitary Regulations food supplements.

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.

Head of the Commission

Mihail Pîsla



Republica Moldova
Ministerul Sănătății

CERTIFICAT
de înregistrare

mum. Chișinău

Anexa nr.2
la ordinul CNSP
nr. din

Aprobat:
Director general CNSP
Mihail Pîsla

„_____” _____ 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:

/ _____ / / _____ /
/ _____ / (grad științific)
(Nume, Prenume)
(semnătura)

Membrii Comisiei de experți:

/ _____ / / _____ /
/ _____ / (grad științific)
(Nume, Prenume)
(semnătura)

/ _____ / / _____ /
/ _____ / (grad științific)
(Nume, Prenume)
(semnătura)

/ _____ / / _____ /
/ _____ /

Anexa nr.3
la ordinul CNSP
nr. din

LISTA SUPLIMENTELOR ALIMENTARE NOTIFICATE

Nr. d/o	Denumirea produsului	Denumirea producătorului	Nutrimentele esențiale	Data și numărul avizului de notificare
---------	----------------------	--------------------------	------------------------	--

Anexa nr. 4
la ordinul CNSP
nr. din

LISTA SUBSTANȚELOR CU SCOP NUTRIȚIONAL SAU FIZIOLOGIC ÎNREGISTRATE

Nr. d/o	Denumirea produsului	Denumirea producătorului	Data și numărul de înregistrare
---------	----------------------	--------------------------	---------------------------------

Anexa nr.5
la ordinul CNSP
nr. 88 din 11.08.2010

LISTA SUPLIMENTELOR ALIMENTARE ÎNREGISTRATE

Nr. d/o	Denumirea produsului	Denumirea producătorului	Data și numărul de înregistrare
---------	----------------------	--------------------------	---------------------------------

Anexa nr.6
la ordinul CNSP
nr. din

LISTA PLANTELOR SAU PREPARATELOR DIN PLANTE ÎNREGISTRATE

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