

**Cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea
Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare**

În temeiul art. 6 din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183) cu modificările ulterioare, art. 25 alin (k) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr.59-65, art.120), Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.138-139,, art. 603) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1) în hotărâre, după preambul și clauza de adoptare, se introduce clauza de armonizare cu următorul cuprins:

„Prezentul Regulament transpune parțial Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la suplimentele alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 183 din 12 iulie 2002;

2) pe tot parcursul textului Hotărârii și Regulamentului, textul „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății” la forma gramaticală corespunzătoare și textul „Legea nr. 78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.83-87, art.431)” la orice formă gramaticală, se substituie cu textul „Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr.59-65, art.120)” la forma gramaticală corespunzătoare.

3) în Regulament:

a) în tot textul Regulamentului, cuvintele „substanțe cu scop nutrițional sau fiziologic” la orice formă gramaticală se substituie cu textul „substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât nutrimentele” la forma gramaticală corespunzătoare;

b) punctele 5, 10, 11 se abrogă;

c) punctul 9 subpunctele 2) și 3) vor avea următorul cuprins:

„2) substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât nutrimentele precum sunt definite la pct. 4 lit. b) din prezentul Regulament, autorizate de către autoritatea competentă în țara de origine, care justifică siguranța substanțelor, cu excepția substanțelor a căror utilizare în produsele alimentare este interzisă în Republica Moldova;

3) plantele și preparatele din plante precum sunt definite la pct. 4 lit. c) din prezentul Regulament, care fac parte din Monografia pe plante a Uniunii Europene sau Monografiile Farmacopeice țărilor producătoare;”;

d) punctul 19 se completează cu subpunctul 6):

„6) inscripția obligatorie pe ambalaj care indică clar că produsul nu este un medicament „Acest produs nu este medicament.”;

e) punctul 27 va avea următorul cuprins:

„27. Anterior introducerii pe piață, suplimentele alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale sunt supuse procedurii de notificare, iar suplimentele alimentare, altele decât nutrimente, sunt supuse procedurii de înregistrare la Agenția Națională pentru Sănătate Publică.”;

f) punctul 27 se completează cu punctele 27¹, 27², 27³ și 27⁴ cu următorul cuprins:

„27¹. Responsabil de recepționare și analiză a cererilor de notificare/înregistrare, evaluarea materialelor din dosarele depuse, este Comisia de experți instituită de Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

27². Membrii Comisiei de experți sunt reprezentanții ai instituțiilor de reglementare în domeniul sănătății publice, a siguranței alimentelor și a medicamentelor, după cum urmează:

- 1) 5 reprezentanți ai Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;
- 2) 1 reprezentant ai Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- 3) 1 reprezentant ai Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor;

27³. Componenta nominală a Comisiei de experți, precum și Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea acesteia, se aprobă prin ordinul directorului Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

27⁴. Pentru aprecierea unui produs ca fiind supliment alimentar, cu excepția suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, se aplică criteriile:

1) substanța activă în Denumire Comună Internațională (DCI) și cantitatea acesteia per doză, a produsului, se regăsesc în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, atunci produsul nu este considerat supliment alimentar;

2) informația prezentată în dosar conține indicații primare, precum efectul terapeutic, produsul nu este considerat supliment alimentar;

3) produsele pe bază de plante vor fi evaluate conform datelor clinice descrise în Monografia pe plante a Uniunii Europene sau Monografiile Farmacopeice ale țărilor producătoare sau mențiunile de sănătate ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, prin contrapunerea indicațiilor și a contraindicațiilor după grupele de vârstă.”

g) punctul 28 va avea următorul cuprins:

„28. Agentul economic responsabil de introducere pe piață a unui supliment alimentar, care conține exclusiv vitamine și/sau minerale notifică Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin prezentarea formularului de notificare, conform anexei nr. 5 la prezentul Regulament.”;

h) punctul 30 va avea următorul cuprins:

„30. Formularul de notificare menționat la pct. 28 este însoțit de:

a) fișa de prezentare a produsului, care conține informații despre:

- producător, importator;
- țara de origine (producere);
- denumirea produsului;
- lista de ingrediente cu prezentarea cantitativă pentru fiecare ingredient;
- lista aditivilor;
- date despre contaminanți din suplimentul alimentar;
- grupa țintă de consumatori (adulți, copii per vârste);
- informații despre acțiunea substanțelor active asupra organismului (aporturi, mecanisme fiziologice și/sau energetice);

b) Copia deciziei de înregistrare în Republica Moldova a firmei importatoare, producătoare;

c) Copia certificatului din care rezultă ca produsul este propriu consumului uman și nu afectează sănătatea: certificat de liberă vânzare (sau alt act echivalent), certificatul de înregistrare sau notificarea a suplimentului alimentar în țara unde are loc producerea acestuia sau în țara unde suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;

d) Copia certificatului GMP pentru ingrediente sau documente echivalente ce confirmă siguranța și calitatea acestora;

e) copia etichetei produsului (în original și cu traducere în limba română) din țara de origine (țara de producere) sau țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;

f) declarația producătorului prin care se confirmă, că produsul nu a fost înregistrat în calitate de medicament în țara de origine sau în orice altă țară în care se comercializează.”;

i) la punctul 31 cuvintele „copie etichetei” se substituie cu textul „documentația prenotată la pct. 30 din prezentul Regulament”;

j) punctul 31 se completează cu puncte 31¹, 31², 31³ care vor avea următorul cuprins:

„31¹. Agenția Națională pentru Sănătate Publică informează operatorul despre recepționarea notificării prin eliberarea unei înștiințări de recepționare în formă scrisă. În cazul în care notificarea a fost recepționată on-line, înștiințarea de recepționare se transmite la adresa electronică a operatorului de la care a fost transmisă notificarea sau la adresa electronică indicată în notificare.

31². Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate refuza notificarea în următoarele cazuri:

1) formularul de notificare nu este completat integral sau nu este complet dosarul prevăzut de prezentul Regulament;

2) la formularul de notificare nu este anexat modelul de etichetă;

3) formularul de notificare nu este semnat de către operatorul din domeniul alimentar sau de către reprezentantul acestuia care deține împuternicirile necesare;

4) produsul propus spre notificare nu întrunește criteriile aferente pentru a fi considerat „supliment alimentar”;

5) compoziția, dozele maxime zilnice nu corespund prevederilor prezentului Regulament, normelor (nivelurilor) maxime ale unor contaminanți din produsele alimentare și nivelurilor maxime permise de aditivi alimentari, în conformitate cu Hotărârea de Guvern nr. 520/2010 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind contaminanții din produsele alimentare și Hotărârea de Guvern nr. 229/2013 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari;

6) nu sunt respectate cerințe specifice de etichetare a suplimentelor alimentare prevăzute de prezentul Regulament.

31³. În termen de cel mult 10 zile de la depunerea formularului de notificare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică întreprinde următoarele:

a) în cazul corespunderii cerințelor stabilite prin prezentul Regulament, introduce produsul în Registrul de stat al suplimentelor alimentare;

b) în cazul constatării deficiențelor menționate la pct. 31², refuză notificarea cu informarea în scris a agentului economic.

k) punctul 32 va avea următorul cuprins:

„32. Plasarea pe piață suplimentelor alimentare care conțin substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât nutrimentele, plante sau preparate din plante, singure sau în combinație cu vitamine și/sau minerale, se supun procedurii de înregistrare în conformitate cu punctele 33-40 din prezentul Regulament.”;

l) punctul 33 va avea următorul cuprins:

„33. Agentul economic depune o cerere de înregistrare la Agenția Națională pentru Sănătate Publică, conform anexei nr. 6 la prezentul Regulament”;

m) punctul 34 va avea următorul cuprins:

„34. Cerere de înregistrare menționată la pct. 33 este însoțită de:

a) fișa de prezentare a produsului, care conține informații despre:

- producător, importator;

- țara de origine (producere);

- denumirea produsului;

- lista de ingrediente cu cantitate la fiecare ingredient;

- lista aditivilor;

- date despre contaminanți din suplimente alimentare;

- grupa țintă de consumatori (adulți, copii per vârste);

- acțiunea substanțelor active asupra organismului (aporturi, mecanisme fiziologice și/sau energetice);

b) Copia deciziei de înregistrare în Republica Moldova a firmei importatoare, producătoare;

c) Copia certificatului din care rezultă ca produsul este propriu consumului uman și nu afectează sănătatea: certificat de liberă vânzare (sau alt act echivalent), certificatul de înregistrare sau notificarea a suplimentului alimentar în țara unde are loc producerea acestuia sau în țara unde suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;

d) Copia certificatului GMP pentru ingrediente sau documente echivalent care atestă calitatea ingredientelor (buletine/certificate de analize fizico-chimice și microbiologice pentru fiecare ingredient activ și excipient);

e) Buletin/certificat de analize fizico-chimice și microbiologice a produsului finit;

f) Buletin de analiza/certificat de calitate pentru ambalaj care intra în contact intim cu produsul (pentru producătorii autohtoni);

g) copia etichetei produsului (în original și cu traducere în limba română) din țara de origine (țara de producere) sau țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;

h) declarația producătorului prin care se confirmă, că produsul nu a fost înregistrat în calitate de medicament fie în țara de origine (de producere) sau în orice altă țară în care se comercializează.”;

n) punctul 35 se abrogă;

o) punctele 36 și 38 vor avea următorul cuprins:

„36. Comisia de experți, în termen de 3 luni din data recepționării dosarului complet care însoțește cererea de înregistrare, asigură evaluarea acestora și pregătește un raport de evaluare cu recomandări privind înregistrarea produsului în vederea introducerii pe piață sau respingerea argumentată a acestuia, și îl prezintă în adresa Ministerului Sănătății.”

38. Într-un termen de cel mult 15 zile de la recepționarea raportului de evaluare a produsului, Ministerul Sănătății emite ordinul de înregistrare a suplimentului alimentar specificând condițiile introducerii pe piață sau ordinul de refuz al introducerii pe piață.

p) punctul 39 se completează cu subpuncte 3), 4), 5), 6) cu următorul cuprins:

„3) produsul propus spre înregistrare nu întrunește criteriile aferente pentru a fi considerat „supliment alimentar”;

4) compoziția produsului nu corespunde normelor (nivelurilor) maxime ale unor contaminanți din produsele alimentare și nivelurilor maxime permise de aditivi alimentari, în conformitate cu Hotărârea de Guvern nr. 520/2010 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind contaminanții din produsele alimentare și Hotărârea de Guvern nr. 229/2013 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari;

5) conține substanțe a căror utilizare în produsele alimentare este interzisă, sau nu sunt respectate condiții de utilizare în cazul substanțelor supuse restricțiilor sau celor ce se află sub control în Republica Moldova;

6) nu sunt respectate cerințe specifice de etichetare a suplimentelor alimentare prevăzute de prezentul Regulament.”;

q) punctul 40 va avea următorul cuprins:

„40. Suplimentele alimentare care au fost înregistrate prin ordinul Ministerului Sănătății, se includ în Registrul de stat al suplimentelor alimentare, în termen de cel mult 2 zile lucrătoare de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a ordinului de înregistrare menționat la pct. 38.”;

r) punctul 40 se completează cu puncte 40¹ - 40⁵, cu următorul cuprins:

„40¹. În cazuri unor informații, notificări (privind calitatea, notificări de depistare a suplimentelor alimentare contrafăcute, etc.), în vederea protejării sănătății oamenilor, Agenția Națională pentru Sănătate Publică suspendă utilizarea și comercializarea suplimentului alimentar în cauză, pe teritoriul Republicii Moldova.

40². Agenția Națională pentru Sănătate Publică va informa în scris agentul economic despre suspendarea actului permisiv.

40³. Suspendarea încetează odată cu înlăturarea neajunsurilor care au stat la baza deciziei.

40⁴. Condiții de retragere notificării/înregistrării a suplimentului alimentar de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică:

- 1) la constatarea deficiențelor de siguranță a suplimentului alimentar;
- 2) la solicitarea producătorului/importatorului.
- 3) identificarea falsului în documentația depusă.

40⁵. Agenția Națională pentru Sănătate Publică va informa în scris agentul economic despre retragerea actului permisiv.

s) punctul 41 va avea următorul cuprins:

41. Ordinele Ministrului Sănătății menționate la pct. 38, se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și se plasează pe pagina web a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.”;

r) punctul 42 va avea următorul cuprins:

„42. Plata pentru evaluarea suplimentelor alimentare supuse autorizării de plasare pe piață se stabilește conform prevederilor Hotărârii de Guvern nr. 533/2011 cu privire la aprobarea Listei și tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice.”

4) anexa nr. 1 se modifică după cum urmează:

- a) din denumirea anexei cuvântul „substanțe” se exclude;
- b) la poziția „Vitamina B₁” cuvântul „(tiamina)” se exclude;
- c) la poziția „Vitamina B₂” cuvântul „(riboflavina)” se exclude;
- d) la poziția „Vitamina B₆” cuvântul „(piridoxina)” se exclude;
- e) Acidul folic” se completează cu nota „(¹)”;
- f) la poziția „Cupru” cuvântul „(μg)” se substituie cu cuvântul „(mg)”;
- g) în final se completează cu textul cu următorul cuprins:

„Notă: „(¹)” Acidul folic este termenul inclus în anexa nr. 1 la Directiva 2008/100/CE a Comisiei din 28 octombrie 2008 de modificare a Directivei 90/496/CEE a Consiliului privind indicarea valorii nutritive pe etichetele produselor alimentare în ceea ce privește dozele zilnice recomandate, coeficienții de conversie pentru calculul valorii energetice și definițiile în scopul etichetării nutriționale și se referă la toate formele de foliați.”.

5) anexa nr. 2 se modifică după cum urmează:

- a) în capitolul „Vitamine”:
 - la punctul 7, după poziția „(c) inozitol hexanicotinat (inozitol hexaniacinat)” se completează cu poziția „d) clorură de ribozid-nicotinamidă”;
 - la punctul 10, denumirea „Acid folic” se substituie cu denumirea „Folat”;
- b) în capitolul „Minerale”:
 - la punctul 1, după poziția „sulfat de calciu” se completează cu poziția „oligozaharide de calciu fosforil”;
 - la punctul 2, după poziția „clorură de magneziu” se completează cu poziția „malat citrat de magneziu”;
 - la punctul 9, după poziția „L-pidolat de potasiu” se completează cu poziția „malat de potasiu”;
 - la punctul 11, poziția „drojdie îmbogățită cu crom” se completează cu nota „(⁶)”;
 - la punctul 13, după poziția „fluorură de sodiu” se completează cu poziția „fluorură de calciu”;
 - la punctul 15, poziția „acid silicic” se completează cu nota „(⁷)”;
 - la punctul 15, după poziția „acid silicic” se completează cu poziția „siliciu organic (monometilsilanetriol)”;
- c) în final tabelul se completează cu textul, după cum urmează:

„Notă:

(¹) alfa-tocoferol < 20 %, beta-tocoferol < 10 %, gama-tocoferol 50-70 % și delta-tocoferol 10-30 %.

(²) Niveluri tipice de tocoferoli și tocotrienoli individuali:

—
115 mg/g alfa-tocoferol (minimum 101 mg/g)

—
5 mg/g beta-tocoferol (minimum < 1 mg/g)

—
45 mg/g gama-tocoferol (minimum 25 mg/g)

—
12 mg/g delta-tocoferol (minimum 3 mg/g)

—
67 mg/g alfa-tocotrienol (minimum 30 mg/g)

—
< 1 mg/g beta-tocotrienol (minimum < 1 mg/g)

—
82 mg/g gama-tocotrienol (minimum 45 mg/g)

—
5 mg/g delta-tocotrienol (minimum < 1 mg/g).

(³) Menachinonă prezentă în principal ca menachinonă-7 și, într-o mai mică măsură, ca menachinonă-6.

(⁴) Poate avea un conținut de treonat sub 2 %.

(⁵) Drojdii îmbogățite cu seleniu produse prin cultură în prezența selenitului de sodiu ca sursă de seleniu și conținând, sub formă deshidratată, astfel cum sunt comercializate, nu mai mult de 2,5 mg Se/g. Forma predominantă de seleniu organic prezentă în drojdie este selenometionina (între 60 și 85 % din seleniul total extras din produs). Conținutul de alți compuși organici de seleniu, inclusiv selenocisteina, nu trebuie să depășească 10 % din seleniul total extras. Nivelurile de seleniu anorganic nu trebuie, în mod normal, să depășească 1 % din seleniul total extras.

(⁶) Drojdie îmbogățită cu crom produsă prin cultură de *Saccharomyces cerevisiae* în prezența clorurii de crom (III) ca sursă de crom și care conține, în forma uscată de comercializare, 230-300 mg de crom/kg. Conținutul de crom (VI) nu trebuie să depășească 0,2 % din conținutul total de crom.

(⁷) Sub formă de gel.”

6) în anexa nr.3 cuvintele „Tiamina” și „Riboflavina” se substituie cu cuvintele „Vitamina B₁” și „Vitamina B₂” corespunzător;

7) anexa nr. 4 va avea următorul cuprins:

*„Anexa nr. 4
la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare
Dozele zilnice maximale*

Dozele zilnice maximale de vitamine și minerale

Denumirea	Doza zilnică maximală, unitatea de măsură
Vitamine	
Vitamina A	1000 µg ER
Vitamina D	100 µg
Vitamina E	270 mg α-ET
Vitamina K	1000 µg
Vitamina B1	100 mg
Vitamina B2	40 mg
Nicotinamid	820 mg EN
Acid nicotinic	10 mg EN
Acid pantotenic	200 mg
Vitamina B ₆	18 mg
Acid folic	600 µg
Vitamina B ₁₂	2000 µg
Biotina	900 µg
Vitamina C	1000 mg
Minerale	
Calciu	1500 mg
Magneziu	375 mg
Fier	14 mg
Cupru	5 mg
Iod	200 µg
Zinc	15 mg
Mangan	3,5 mg
Sodiu	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni
Potasiu	2000 mg
Seleniu	200 µg
Crom	10 µg
Molibden	350 µg
Fluor	3,5 mg
Clorură	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni
Fosfor	700 mg
Bor	3,6 mg

**** Notă conform Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor (EFSA) și Grupului de experți privind vitaminele și mineralele al Agenției pentru Standarde Alimentare din Anglia (EVM UK), DZM din Bulgaria”.***

8) se completează cu anexele nr. 5 și 6, cu următorul cuprins:

„Anexa nr. 5

la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare

**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, 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 []

(Se bifează cu „x” în căsuțele corespunzătoare)

5. Declar pe propria răspundere că:

1) datele de mai sus sânt veridice;

2) suplimentul alimentar pentru care se solicită notificarea nu a fost înregistrat în nici o altă țară ca produs medicamentos fără prescripție medicală;

3) suplimentul alimentar nu conține vitamine și/sau minerale, ce nu sunt incluse în liste din anexa nr.1 și anexa nr.2 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.538/2009;

4) suplimentul alimentar nu conține vitamine și/sau minerale, per porția de produs recomandată pentru consumul zilnic, în cantități care să depășească dozele zilnice maxime stipulate în anexa nr.4 la Regulamentul menționat supra.

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

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

Mă angajez să informez Agenția Națională de Sănătate Publică fără întârziere, într-un termen de cel mult 10 zile, la apariția oricărei modificări survenite în datele expuse în prezentul formular de notificare și documentația anexată, prin completarea și depunerea unui nou formular și informațiilor actualizate și valabile la zi.

Numele si prenumele persoanei responsabile

(semnătura, data)."

*„Anexa nr. 6
la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare*

Cerere de înregistrare

a suplimentelor alimentare care conțin substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât nutrimentele, plante sau preparate din plante, singure sau în combinație cu vitamine și/sau minerale

1. Date despre solicitantul înregistrării suplimentelor alimentare care conțin substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, plante sau preparate din plante, singure sau în combinație cu vitamine și/sau minerale (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) fișa de prezentare a produsului;
- 2) Copia deciziei de înregistrare în Republica Moldova a firmei importatoare, producătoare;
- 3) Copia certificatului din care rezultă ca produsul este propriu consumului uman și nu afectează sănătatea: certificat de liberă vânzare (sau alt act echivalent), certificatul de înregistrare sau notificarea a suplimentului alimentar în țara unde are loc producerea acestuia sau în țara unde suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;
- 4) Copia certificatului GMP pentru ingrediente sau documente echivalent care atestă calitatea ingredientelor (buletine/certificate de analize fizico-chimice și microbiologice pentru fiecare ingredient activ și excipient);
- 5) Buletin/certificat de analize fizico-chimice și microbiologice a produsului finit;
- 6) Buletin de analiza/certificat de calitate pentru ambalaj care intra în contact intim cu produsul (pentru producătorii autohtoni);
- 7) copia etichetei produsului (în original și cu traducere în limba română) din țara de origine (țara de producere) sau țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;
- 8) declarația producătorului prin care se confirmă, că produsul nu a fost înregistrat în calitate de medicament fie în țara de origine (de producere) sau în orice altă țară în care se comercializează.”;

6. Declar pe propria răspundere că:

- 1) datele de mai sus sânt veridice;
- 2) suplimentul alimentar pentru care se solicită notificarea nu a fost înregistrat în nici o altă țara ca produs medicamentos fără prescripție medicală;

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

Mă angajez să informez Agenția Națională de Sănătate Publică fără întârziere, într-un termen de cel mult 10 zile, la apariția oricărei modificări survenite în datele expuse în prezenta cerere și documentația anexată, prin completarea și depunerea unei cereri noi și informațiilor actualizate și valabile la zi.

Subsemnatul își asumă răspunderea asupra informațiilor înscrise în prezenta cerere.

Numele și prenumele persoanei responsabile

(semnătura, data).

”.

2. Suplimentele alimentare introduse pe piață anterior datei de intrare în vigoare a prezentei hotărâri de Guvern și care sunt conforme cu prevederile acesteia pot fi comercializate în continuare fără a necesita o nouă notificare sau înregistrare, cu respectarea condițiilor care au stat la baza introducerii în Registrul de stat al suplimentelor alimentare.

3. Suplimentele alimentare care nu îndeplinesc cerințele prezentei hotărâri de Guvern, introduse pe piață în mod legal până la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri vor fi menținute în circulație pentru cel mult 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Prim-ministru

Dorin RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Ministrul finanțelor

Veronica Sirețeanu