Anexa nr.1

la ordinul ANSP nr. 113 din 07 iunie 2023

**Fișa serviciului public**

***Înregistrarea suplimentelor alimentare***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.**  **crt.** | | **Criteriul** | | **Descriere** |
| **Rubrica Detalii** | | | | |
|  | | Prestatorul serviciului | | Agenția Națională pentru Sănătate Publică |
|  | | Codul prestatorul serviciului | | **1018601000021** |
|  | | Beneficiarul final al serviciului public sau grupul țintă | | Guvern către Afaceri (G2B) |
|  | | Categoria din care face parte serviciul public | | Sănătate |
|  | | Codul serviciului | |  |
|  | | Denumirea completă a serviciului | | ***Înregistrarea suplimentelor alimentare*** |
|  | | Cuvintele-cheie specifice serviciului | | ***Suplimente alimentare*** |
|  | | Descrierea serviciului | | ***Nutrimente şi/sau suplimente alimentare –*** substanţe nutritive, cum ar fi proteinele, lipidele, glucidele, vitaminele, elementele minerale, aminoacizii esenţiali şi/sau preparatele produse sub formă de tablete, capsule, drajeuri, pulberi sau lichide, care au în componenţa lor macro- şi micronutrimente şi/sau alte substanţe comestibile şi sînt consumate în cantităţi definite, suplimentar la raţia alimentară obişnuită. Nutrimentele şi/sau suplimentele alimentare nu se consideră medicamente.  ***Serviciul reprezintă*** evaluarea dosarului depus de solicitant în temeiul Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor și a HG 538/2009 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare și prezentarea la Ministerul Sănătății a unui raport de evaluare cu recomandări privind înregistrarea suplimentului alimentar sau privind respingerea argumentată a cererii. Ulterior, Ministerul Sănătății emite un ordin de înregistrare a produsului, specificînd condițiile de introducere pe piață a acestuia, sau un ordin de refuz al înregistrării în vederea introducerii pe piață și informează în acest sens solicitantul. |
|  | | Procedura de depunere a reclamațiilor/petițiilor | | Petițiile se depun on-line la <http://ansp.md/index.php/depune-petitie/>, prin poșta convențională, la sediul ANSP sau la Centrele de sănătate publică regionale |
|  | | Sancțiuni și penalități | | Angajații Agenției Naționale pentru Sănătate Publică poartă răspundere disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz, pentru neexecutarea sau executarea necorespunzătoare a atribuțiilor privind prestarea prezentului serviciu public. |
|  | | Tariful și termenul de prestare a serviciului; | | 120 zile  4896 MDL |
| **Rubrica Procesul de obținere** | | | | |
|  | | Procesul de prestare a serviciului | | *Pasul 1.* Solicitantul sau reprezentantul său legal accesează portalul serviciilor publice sau pagina web <https://ansp.md/pentru-agenti-economici/>, descarcă formularul de cerere pentru suplimentele alimentare și îl completează  *Pasul 2.* Solicitantul oformează dosarul în conformitate cu prevederile HG 538/2009 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare. Acesta urmează să conțină:  - un model de etichetă utilizată pentru produsul respectiv (în original şi cu traducere în limba de stat);  - documente şi informaţii, care permit atestarea faptului că produsul este legal fabricat sau comercializat în ţara de origine (se vor specifica);  - dovezi privind inofensivitatea (siguranţa) substanţei cu scop nutriţional sau fiziologic, a plantei sau a preparatului din plantă sau a produsului;  - declaraţie pe propria răspundere a faptului că produsul pentru care se solicită înregistrarea nu este înregistrat în nici o altă ţară ca medicament, semnată şi cu ştampila solicitantului.  *Pasul 3.* Solicitantul depune dosarul la ghișeul ANSP, str. Gheorghe Asachi 67 A;  *Pasul 4.* Procesarea și Examinarea cererii  *Pasul 5.* Emiterea contului de plată  *Pasul 6.* Achitarea serviciului public  *Pasul 7.* Recepționarea certificatului de înregistrare și a ordinului de înregistrare de stat a suplimentelor alimentare în urma prezentării dovezilor de achitare a contului de plată  *Pasul 8.* Includerea produsului în Registrul de stat al suplimentelor alimentare în temeiul ordinului Ministerului Sănătății publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova |
| **Rubrica Program și canale de prestare** | | | | |
|  | Adresa și date de contact ale prestatorului | | 2028, Chişinău, str. Gh. Asachi 67 A  Tel.+ 373 22 574 501,  +373 22 574 689,  +373 22 574 548,  Fax + 373 22 729 725,  e-mail: [office@ansp.gov.md](mailto:office@ansp.gov.md) | |
|  | Programul de prestare a serviciului | | Luni - Vineri  8:30- 16:00  Pauză 12:30-13:00 | |
|  | Unitățile de prestare ale prestatorului de servicii | | Serviciul este prestat în exclusivitate la sediul central al ANSP | |
| **Rubrica Documente** | | | | |
|  | | Documente necesare pentru prestarea serviciului | | *Solicitantul prezintă:*   * cererea de înregistrare completată; * un model de etichetă utilizată pentru produsul respectiv (în original şi cu traducere în limba de stat); * documente şi informaţii, care permit atestarea faptului că produsul este legal fabricat sau comercializat în ţara de origine (se vor specifica); * dovezi privind inofensivitatea (siguranţa) substanţei cu scop nutriţional sau fiziologic, a plantei sau a preparatului din plantă sau a produsului; * declaraţie pe propria răspundere a faptului că produsul pentru care se solicită înregistrarea nu este înregistrat în nici o altă ţară ca medicament, semnată şi cu ştampila solicitantului. |
|  | | Acte normative în baza cărora este prestat serviciul | | * + - [- Legea nr. 306/2018 cu privire la siguranța alimentelor, art.17](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=132903&lang=ro)     - [- Hotărîrea Guvernului Nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=110115&lang=ro)     - - [Hotărîrea Guvernului nr. 533/2011 cu privire la aprobarea Listei şi tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătăţii publice prestate persoanelor fizice şi juridice.](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=103259&lang=ro) |

Anexa nr. 1

la Fișa serviciului public

**Cerere de înregistrare**

**a suplimentelor alimentare, substanţelor cu scop nutriţional sau fiziologic, plantelor sau preparatelor din plante destinate fabricării suplimentelor alimentare**

1. Date despre solicitantul înregistrării suplimentelor alimentare, substanţelor cu scop nutriţional sau fiziologic, plantelor sau preparatelor din plante destinate fabricării suplimentelor alimentare (în continuare produse) (adresa juridică şi a adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web)

2. Date despre producător (adresa juridică şi a adresa amplasării de facto,

telefon, fax, e-mail, pagina web) \_

3. Date despre importator şi persoana abilitată cu plasarea pe piaţă a produsului (adresa juridică şi a adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web)

1. Denumirea produsului şi destinaţia lui \_
2. Cererea este susținută de următoarele documente:

.

1) informaţii despre produs, specificaţia sau descrierea produsului, informaţii

privind valoarea nutritivă sau efectul fiziologic al produsului, susţinut de dovezile corespunzătoare;

2) un model de etichetare utilizată pentru produsul respectiv (în original şi cu traducere în limba de stat);

3) documente şi informaţii, care permit atestarea faptului că produsul este legal fabricat sau comercializat în ţara de origine (se vor specifica);

1. dovezi privind siguranţa produsului (a se specifica);
2. alte documente şi informaţii relevante conform Recomandărilor prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin;

6) declaraţie pe propria răspundere a faptului că produsul pentru care se solicită înregistrarea nu este înregistrat în nici o altă ţară ca medicament, semnată şi cu ştampila solicitantului.

Subsemnatul îşi asumă răspunderea asupra informaţiilor înscrise în prezenta cerere.

Numele si prenumele personale responsabile \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(semnătura, ştampila, data).

Anexa nr. 2

la Fișa serviciului public

|  |  |
| --- | --- |
| A | **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII AL REPUBLICII MOLDOVA** |

**O R D I N**

din „ ” 2023 nr.

**Cu privire la înregistrarea de  
stat a suplimentelor alimentare**

În conformitate cu prevederile art. 24 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice, Hotărîrii Guvernului Republicii Moldova nr.538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare, Ordinului Ministerului Sănătăţii nr. 263/2014 сu privire la implementarea Hotărîrii Guvernului nr. 538/2009, cu modificările ulterioare, în baza deciziei pozitive a Comisiei de experţi pentru evaluarea materialelor în vederea înregistrării suplimentelor alimentare, substanţelor cu scop nutriţional sau fiziologic, plantelor şi preparatelor din plante, destinate fabricării suplimentelor alimentare din cadrul Agenției Naţionale pentru Sănătate Publică (proces verbal nr. \_\_\_ din \_\_\_\_\_\_) şi în temeiul Regulamentului cu privire la organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, aprobat prin Hotărîrea Guvernului Republicii Moldova nr.148/2021,

**O R D O N:**

1. A înregistra şi a permite utilizarea pe teritoriul Republicii Moldova a produselor cu destinaţia suplimente alimentare \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
2. A include produsul \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ în Lista suplimentelor alimentare înregistrate.
3. A publica prezentul ordin în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie dl\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, secretar de stat.

**Ministru**