**Fișa serviciului public: Notificarea suplimentelor alimentare**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | RECHIZITELE | DETALIILE SERVICIULUI |
| **1** | **Prestatorul:** | Agenția Națională pentru Sănătate Publică |
| **2** | **Subdiviziunea responsabila:** | Secția Sănătate nutrițională și a copiilor |
| **3** | **Denumirea serviciului:** | Notificarea suplimentelor alimentare |
| **4** | **Descrierea serviciului:** | Procedurii de notificare a suplimentelor alimentare se supun doar suplimentele alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale. Pentru lansarea pe piața Republicii Moldova, solicitantul depune în adresa ANSP formularul de notificare și dosarul de documente prevăzut de HG 538/2009. |
| **5** | **Cadrul legal:** | Hotărârea Guvernului Nr. 538 din 02.09.2009 *pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare.*  <https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=110115&lang=ro>  Hotărârea Guvernului Nr. 533 din 13.07.2011 *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> |
| **6** | **Documentele necesare pentru prestarea serviciului:** | 1. Odată cu formularul de notificare (Anexa 1) solicitantul trebuie să depună următoarele documente:   1) fișa de prezentare a produsului, care conține informații despre:  a) producător, importator;  b) țara de origine (producere);  c) denumirea produsului;  d) lista de ingrediente, cu prezentarea cantității fiecărui ingredient;  e) lista aditivilor;  f) contaminanții din suplimentele alimentare;  g) grupa-țintă de consumatori (adulți, copii per vârste);  h) acțiunea substanțelor active asupra organismului (aporturi, mecanisme fiziologice și/sau energetice);  2) copia extrasului de înregistrare în Republica Moldova a operatorului din domeniul alimentar, producătorului;  3) copia certificatului din care rezultă că produsul este propriu consumului uman și nu afectează sănătatea: certificatul de liberă vânzare (sau un alt act echivalent), certificatul de înregistrare sau notificare a suplimentului alimentar în țara în care are loc producerea acestuia sau în țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;  4) copia certificatului GMP pentru ingrediente active sau documente echivalente 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 ale produsului finit;  6) buletin de analiză/certificat de calitate pentru ambalaj care intră în contact direct cu produsul (pentru producătorii autohtoni);  7) copia etichetei produsului (în limba originală 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 în țara de origine (de producere) sau în orice altă țară în care se comercializează. |
| **7** | **Procesul de eliberare:** | 1. Solicitantul (sau reprezentantul său legal) îndeplinește formularul de notificare și-l expediază de comun cu dosarul documentelor menționate supra la e-mail: [office@ansp.gov.md](mailto:office@ansp.gov.md).   1. Autoritatea emitentă (specialistul) deschide cazul, examinează solicitarea și documentele însoțitoare, verifică corespunderea actelor la cerințele pct.30 din HG 538/2009. În cazul în care documentația depusă de către solicitant este incompletă, autoritatea emitentă expediază, în termen de maximum 10 zile de la data depunerii dosarului, o solicitare pentru completarea acestuia. 2. Specialistul examinează și organizează examinările suplimentare pe interior pentru luarea deciziei de eliberare a avizului de notificare. 3. Specialistul perfectează avizul de notificare sau scrie o scrisoare de respingere, cu o justificare corespunzătoare în temeiul prevederilor legii, cu înștiințarea directă a solicitantului și doar în cazul în care solicitantul nu întrunește condițiile expres specificate în lege sau, după caz, nu demonstrează întrunirea acestor condiții în decursul suspendării termenului de examinare a solicitării, care se va examina și semna de directorul autorității emitente. 4. Dacă eliberarea avizului de notificare este acceptată, solicitantul (sau reprezentantul său legal) primește o notificare electronică referitor la necesitatea achitării unei taxe stabilite prin serviciul M-pay sau la bancă, cu prezentarea dovezii privind achitarea ultimei. 5. După achitarea serviciului, solicitantul (sau reprezentantul său legal) primește Avizul de notificare (conform Anexei nr.2) la adresa electronică indicată și urmează să confirme recepționarea documentului. 6. La solicitare avizul de notificare poate fi eliberat pe suport de hârtie. În acest caz solicitantul depune o cerere de solicitare după care urmează să se prezinte la ghișeu unic al instituției pentru ridicarea documentului. |
| **8** | **Durata de prestare a serviciului:** | 10 zile |
| **9** | **Taxa:** | Conform "Listei şi tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătăţii publice prestate persoanelor fizice şi juridice", aprobată prin HG nr.533 din 13.07.2011  <https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=103259&lang=ro> |
| **10** | **Perioada de valabilitate:** | Fără termen |
| **11.** | **Procedura de depunere a reclamațiilor** | 1. On-line: <https://ansp.md/depune-petitie/> 2. Prin poștă la adresa: mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, 67/A 3. Fizic: La sediul ANSP |

Anexa nr. 1

la Fișa serviciului public

**Către Directorul Agenției Naționale**

**pentru Sănătate Publică**

**Formular de notificare**

**a suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale**

1. Date despre notificator (denumirea operatorului din domeniul alimentar, adresa, telefon, fax, e-mail, pagina web)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Date despre producător și importator, țara de origine, persoana fizică sau juridică responsabilă de introducerea 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 sunt 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 listele din anexele nr. l și 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 porție de produs recomandată pentru consumul zilnic, în cantități care să depășească dozele zilnice maximale stipulate în anexa nr. 4 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009.

Copia etichetei produsului (în limba originală și cu traducere în limba română) se anexează.

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

Mă angajez să informez Agenția Națională pentru Sănătate Publică fără întârziere, în 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 a informațiilor actualizate și valabile la zi.

**Numele și prenumele persoanei responsabile** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(semnătura, data)*

Anexa nr. 2

la Fișa serviciului public

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 255714004_250054873822995_2277881790791642856_n | **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII AL REPUBLICII MOLDOVA**  **AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ** |  |
| **MD 2028, mun. Chişinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501,** <https://ansp.md> **e-mail:** [office@ansp.gov.md](mailto:office@ansp.gov.md) **IDNO:1018601000021** | | |

**AVIZ DE NOTIFICARE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nr. |  |
| din |  |

|  |
| --- |
|  |

**Denumirea produsului**

**Domeniu de utilizare**

**Forma de comercializare**

**Compoziţie /pe**r

**Date de identificare a producătorului** (numele, adresa, țara)

**Date de identificare a deținătorului certificatului/importatorului** (numele, adresa, țara)

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 538 din 02.09.2009 şi în baza ordinului ANSP nr. 166 din 10.10.2023 emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul supliment alimentar poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislaţiei în vigoare.

Este interzisă inscripţionarea ambalajului/şi sau prospectului produsului cu proprietăţi de prevenire, tratare sau vindecare a unor boli sau să se facă referire la asemenea proprietăţi.

Orice modificare a datelor de identificare a suplimentului alimentar duce în mod automat la anularea avizului de notificare.

**Director**