

**GUVERNULREPUBLICA MOLDOVA**

**HOTĂRÎRE** nr.\_\_

din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2014

**mun. Chişinău**

 ***proiect***

**Cu privire la aprobarea Metodologiilor sectoriale din domeniul sănătăţii de planificare a controlului de stat asupra activităţii de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

În temeiul prevederilor Legii nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 181-184, art. 595), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂŞTE:

1. Se aprobă:

# Metodologia de planificare a controlului de stat asupra activităţii de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de către Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice, conform anexei 1;

# Metodologia de planificare a controlului de stat asupra activităţii de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de către Inspectoratul farmaceutic şi al dispozitivelor medicale, din cadrul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, conform anexei 2;

Metodologia de planificare a controlului de stat asupra activităţii de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de către Comitetul Permanent de Control asupra drogurilor de pe lîngă Ministerul Sănătăţii , conform anexei 3;

2. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătăţii şi Ministerului Economiei.

**Prim-ministru Iurie LEANCĂ**

 ***Contrasemnează:***

 Viceprim-ministru,

 ministrul economiei Valeriu Lazăr

 Ministrul sănătăţii Andrei Usatîi

# Anexa 1

# la Hotărîrea Guvernului

# nr. \_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_

# METODOLOGIA

**de planificare a controlului de stat asupra activităţii de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de către Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice**

**1.DISPOZIŢII GENERALE**

1. Metodologia de planificare a controlului de stat asupra activităţii de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de către Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice (în continuare Metodologia) este elaborată în scopul implementării prevederilor Legii nr. 131 din 08 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător şi a Hotărîrii Guvernului nr. 694 din 05 septembrie 2013 cu privire la aprobarea Metodologiei generale de planificare a controlului de stat asupra activităţii de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc.

2. Prezenta Metodologie se aplică de instituţiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice la planificarea controlului de stat asupra activităţii de întreprinzător în domeniul supravegherii de stat a sănătăţii publice.

3. Metodologia stabileşte cadrul metodologic al procesului de evaluare a riscurilor la planificarea controlului de stat în domeniul atribuit Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice şi modalitatea de acordare a punctajului corespunzător după o scară prestabilită, prin raportarea acestuia la ponderea fiecărui criteriu în funcţie de relevanţa lui pentru nivelul general de risc.

4. Aplicarea punctajelor aferente fiecărui criteriu identificat în prezenta Metodologie este urmată de elaborarea clasamentului acestora în funcţie de punctajul obţinut, în corespundere cu nivelul individual de risc estimat şi care urmează să fie efectuată pentru fiecare persoană/întreprindere supusă controlului.

5. Nivelul de risc estimat pentru fiecare persoană/întreprindere determină nivelul frecvenţei şi intensităţii necesare acţiunilor de control ce privesc persoana/întreprinderea în cauză.

6. În sensul prezentei Metodologii, principalele noţiuni sînt cele definite în legislaţia Sanitară şi privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător.

7. Principii ale evaluării riscurilor sînt:

1. legalitatea – evaluarea riscurilor la planificarea controlului se efectuează în condiţiile prezentei Metodologii şi a altor prevederi ale legislaţiei sanitare în vigoare;
2. transparenţa – instituţiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice difuzează informaţii ce rezultă în urma evaluării riscurilor în măsura în care transparenţa acestui proces nu aduce atingere integrităţii informaţiilor atribuite prin lege la categoria celor cu accesibilitate limitată;
3. planificarea – personalul autorizat cu drept de control de stat în sănătatea publică planifică acţiunile de control în baza identificării şi evaluării riscurilor, pentru a defini priorităţile activităţii de control în concordanţă cu domeniile în care Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice este învestit cu dreptul de a efectua controale.

# II. STABILIREA CRITERIILOR DE RISC

8. Criteriile de risc pentru planificarea controalelor efectuate de către instituţiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice sînt grupate după cum urmează:

1) *în funcţie de subiectul controlat*: perioada în care persoana supusă îşi desfăşoară activitatea; numărul de persoane angajate; genul de activitate, etc.;

2) *în funcţie de obiectul controlat*: dotarea tehnică a agentului economic; gradul de uzură al utilajului tehnologic; nivelul pregătirii profesionale a angajaţilor; etc.;

*3) în funcţie de raporturile anterioare*: data efectuării ultimului control, încălcările anterioare, gravitatea încălcărilor depistate etc.;

*4) criteriile de risc specifice* utilizate de către instituţiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice pentru stabilirea unui criteriu general de risc ţinînd cont de domeniile de activitate a întreprinzătorului sunt următoarele: condiţiile de muncă în dependenţă de concentraţiile substanţelor chimice toxice în aerul zonei ocupaţionale; condiţiile de muncă în dependenţă de nivelurile factorilor fizici în zona ocupaţională; rezultatele examenelor medicale a lucrătorilor supuşi acţiunii factorilor de risc profesional; utilizarea substanţelor chimice, produselor pentru protecţia plantelor; instruirea igienică a angajaţilor care activează în condiţii nocive şi nefavorabile de muncă; morbiditatea în instituţiile pentru copii şi adolescenţi; condiţiile de instruire şi educaţie a copiilor şi adolescenţilor; morbiditatea infecţioasă şi neinfecţioasă provocată de produse alimentare în unităţile cu profil alimentar; rezultatele controalelor medicale a persoanelor implicate în activităţile unităţilor cu profil alimentar; pericolul pentru sănătatea omului ale surselor radioactive pe care le deţine obiectivul radiologic; tipul surselor radioactive pe care le deţine obiectivul radiologic; echivalentul dozei personale care au primit-o expuşii profesionali la radiaţii ionizante; neconformitatea investigaţiilor de laborator şi măsurătorilor instrumentale; serviciile prestate de către instituţiile medico-sanitare publice.

9. Fiecărui domeniu de control de stat îi sînt stabilite criteriile de risc conform activităţilor şi atribuţiilor Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice, tipului raporturilor şi valorilor sociale care urmează a fi apărate şi prejudiciile ce urmează a fi evitate.

1. Pentru fiecare domeniu de control se stabilesc cel puţin cinci criterii de risc.
2. Criteriile de risc selectate respectă următoarele principii:
3. sînt relevante scopului activităţilor Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice;
4. acoperă toţi subiecţii pasibili controlului efectuat de către instituţiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.
5. sînt bazate pe informaţii certe, veridice şi accesibile.
6. pot fi ponderate între ele;
7. este posibilă gradarea fiecăruia dintre ele după intensitatea riscului pe care îl reflectă;
8. pot fi raportate la caracterul multidimensional al factorilor de risc. Nu se suprapun şi sînt alese cele ce ţin de subiect, obiect şi de raporturile anterioare cu Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.
9. Criteriile de risc utilizate la planificarea controalelor efectuate de către

instituţiile Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice, sînt următoarele:

 1) perioada în care persoana controlată desfăşoară activitatea supusă controlului - criteriu obligatoriu;

 2) data efectuării ultimului control - criteriu obligatoriu;

 3) încălcările anterioare - criteriu obligatoriu;

 4) numărul de angajaţi la întreprindere, instituţie - criteriu obligatoriu;

 5) domeniul de activitate a obiectivului supus controlului - criteriu specific.

13. Personalul autorizat cu drept de control de stat în sănătatea publică va revizui evaluarea riscurilor şi respectiv, procedurile de control, de fiecare dată cînd pe parcursul controlului riscurile evaluate pot să nu reflecte corect anumite situaţii din cadrul entităţii, iar procedurile de control viitoare pot să nu fie eficiente în detectarea riscurilor.

# GRADAREA INTENSITĂŢII RISCULUI

14. Fiecare criteriu de risc se repartizează pe grade/nivele de intensitate, punctate conform valorii gradului de risc. Scara valorică este cuprinsă între 1 şi 5, unde 1 reprezintă gradul minim şi 5 gradul maxim de risc.

15. Pentru criteriile de risc obligatorii şi specifice punctajele sînt acordate în felul următor:

1. perioada în care persoana controlată desfăşoară activitatea supusă controlului.

Raţionamentul general: cu cît mai mult timp o întreprindere activează pe piaţă, cu atît mai bine cunoaşte regulile, cu atît mai atentă este faţă de reputaţia sa şi, de cele mai dese ori, îşi implementează sisteme interne de control al calităţii.

|  |  |
| --- | --- |
| Perioada de activitate a întreprinderii | Gradul de risc |
| mai mult de 20 de ani | 1 |
| 15-19 de ani | 2 |
| 10-14 ani | 3 |
| 5-9 ani | 4 |
| pînă la 5 ani | 5 |

1. data efectuării ultimului control.

Raţionamentul general: cu cît mai lungă este perioada în care agentul economic pasibil controlului nu este inspectat, cu atît mai mare este incertitudinea legată de conformarea acestuia cu prevederile normative, atribuind riscul minim entităţilor controlate recent şi riscul maxim entităţilor care nu au fost supuse recent controlului de stat.

|  |  |
| --- | --- |
| Durata de la data efectuării ultimului control | Gradul de risc |
| pînă la 1 an | 1 |
| de la 1 pînă la 1,5 ani | 2 |
| de la 1,5 pînă la 2 ani | 3 |
| de la 2 pînă la 3 ani | 4 |
| mai mult de 3 ani | 5 |

1. încălcările anterioare.

Raţionamentul general: lipsa încălcărilor la ultima dată de efectuare a controlului indică predispunerea antreprenorului la respectarea legii şi, respectiv, riscul scăzut de încălcare a acesteia. Astfel, acest fapt poate exonera agentul economic de următorul control. Pe cînd existenţa încălcărilor la ultima dată de efectuare a controlului, atribuie agentului economic un grad înalt de risc.

|  |  |
| --- | --- |
| Încălcările depistate la ultimul control | Gradul de risc |
| Au fost depistate încălcări a normelor sanitare minore, dar care pot fi înlăturate la moment s-au în termeni rezonabili. | 1 |
| Au fost depistate încălcări a normelor sanitare fără cauzarea de daune persoanelor terţe şi care pot fi înlăturate în termeni rezonabili. | 2 |
| Au fost depistate încălcări a normelor sanitare şi înaintată prescripţie sanitară. | 3 |
| Subiectul nu se conformează unei decizii de aplicare a sancţiunii contravenţionale/hotărîri a medicului şef sanitar de stat s-au a adjuncţilor acestuia şi nu înlătură încălcările menţionate în prescripţiile sanitare.  | 4 |
| Subiectul nu se conformează deciziilor /hotărîrilor a medicului şef sanitar de stat sau a adjuncţilor acestuia şi comite repetat încălcări de acelaşi gen pentru care a fost sancţionat. | 5 |

1. numărul de angajaţi la întreprindere, instituţie

|  |  |
| --- | --- |
| Numărul de angajaţi la întreprindere (obiectiv supravegheat) | Gradul de risc |
| de la 1 pînă la 3 angajaţi | 1 |
| de la 4 pînă la 10 angajaţi | 2 |
| de la 11 pînă la 30 angajaţi | 3 |
| de la 31 pînă la 100 angajaţi | 4 |
| mai mult de 101 angajaţi | 5 |

1. domeniul de activitate a agentului economic, instituţiei supuse controlului

(*conform atribuţiilor subdiviziunilor funcţionale din cadrul Centrului Naţional de Sănătate Publică, Centrelor de Sănătate Publică teritoriale )*

 a) obiective în sănătatea ocutaţională

|  |  |
| --- | --- |
| Categoriile de obiective | Gradul de risc |
| Obiective de prestare a serviciilor. | 1 |
| Obiective energetice. Obiective comunicaţii şi informatică.  | 2 |
| Obiective de confecţii. Obiective de transport şi de întreţinere a lor.  | 3 |
| Servicii de comercializare (magazine agricole ce comercializează produse în ambalajul de fabrică şi produse reambalate în cantităţi mai mici). Obiective din industria uşoară (fabricarea încălţămintei, industria textilă, producerea de piei, fabricarea articolelor din piele, obiective de cusut). Obiective din industria chimică.Obiective agricole (viticultura, agricultura, pomicultura, legumicultura). Obiective agricole: gospodării ţărăneşti (ce utilizează produse de uz fitosanitar). Obiective industriale.Obiective de prelucrare a produselor agricole. Obiective de confecţionare a mobilei şi prelucrare a lemnului. Obiective constructoare de maşini şi aparate. Construcţii.  | 4 |
| Servicii de depozitare, pregătirea soluţiilor de lucru şi utilizarea produselor de uz fitosanitar şi de reambalare. Obiective din industria extractivă. Obiective de producerea materialelor de construcţie. Obiective de prelucrare a tutunului. | 5 |

 b) obiective în sănătatea mediului.

|  |  |
| --- | --- |
| Categoriile de obiective | Gradul de risc |
| Obiective de prestare a serviciilor socio-culturale. | 1 |
| Obiective a habitatului uman  | 2 |
| Sisteme de evacuare a apelor uzate, ferme zootehnice | 3 |
| Obiective de prestare a serviciilor comunale populaţiei.  | 4 |
| Obiective de alimentare cu apă potabilă. | 5 |

c) obiective în sănătatea alimentelor.

|  |  |
| --- | --- |
| Categoriile de obiective | Gradul de risc |
| Comercializarea cu amănuntul a unui sortiment restrîns de produse alimentare ambalate.  | 1 |
| Plasarea pe piaţă a unui sortiment vast de produse alimentare. | 2 |
| Producerea, transportarea şi plasarea pe piaţă a produselor alimentare.  | 3 |
| Producerea, transportarea şi plasarea pe piaţă a produselor alimentare perisabile.  | 4 |
| Prestarea serviciilor de alimentaţie publică | 5 |

 d) obiective în sănătatea copiilor şi tinerilor

|  |  |
| --- | --- |
| Categoriile de obiective | Gradul de risc |
| Magazine pentru copii | 1 |
| Instituţii de învăţămînt extraşcolare | 2 |
| Tabere de odihnă şi întremare a sănătăţii copiilor, instituţii de învăţămînt secundar profesional, colegii, instituţii de învăţămînt superior | 3 |
| Instituţii de învăţămînt preuniversitar | 4 |
| Instituţii preşcolare, şcoli internat, case de copii | 5 |

e) instituţiile medico-sanitare publice

|  |  |
| --- | --- |
| Categoriile de obiective | Gradul de risc |
| Laboratoare tehnico-dentare; centre, cabinete medicale private cu genul de activitate consultativ fără penetrarea ţesuturilor; laboratoare diagnostice cu genul de activitate diagnosticare neinvazivă fără penetrarea ţesuturilor; medicină fizica şi reabilitare | 1 |
| Laboratoare diagnostice; centre, cabinete stomatologie cu genul de activitate terapie şi ortopedie; sanatorii | 2 |
| Centre de sanatate; oficii a medicilor de familii; oficii de sănătate; centrele de hemotransfuzii; centre, cabinete medicale private; centre, cabinete stomatologie cu genul de activitate cirurgicală; staţii/substaţii de asistenţă medicală de urgenţă; centre, cabinete medicale private cu genul de activitate terapie. | 3 |
| Asociaţii medico-sanitare teritoriale; centrele consultative diagnostice; centrele medicilor de familie; spitale cu activitate somatică, fără activitate chirurgicală; spitale infecţioase şi ftiziopneumologice fara activitate chirurgicală. | 4 |
| Spitale (republicane, municipale, raionale, private, departamentale), centre şi cabinete medicale private cu genul de activitate chirurgicală de staţionar şi activitate obstetricală; laboratoare de fertilizare in vitro. | 5 |

1. securitatea radiologică

|  |  |
| --- | --- |
| Categoriile de obiective | Gradul de risc |
| Obiective cu surse roentgenfluorescente pentru analizatoare Fe-55, Cd-109; detectori cu captare de electroni; surse utilizate în paratrăsnete, surse pentru brahioterapie cu debit de doze mici; surse de control pentru tomografia cu emisie de pozitroni; surse pentru spectrometrie Mossbauer; ţinte de tritiu; surse medicale deschise (P-32); generatoare de radiaţii ionizante | 1 |
| Obiective cu surse de brahiterapie cu debite de doze mici; nivelmetre pe baza de Kr-85, Sr-90, Am-241, Pm-147, Cm-244; mijloace de măsurare a nivelului de umplere; indicatori de umiditate pe baza de Am -241/Be; indicatori de densitate cu Cs-137, grosimetre şi nivelmetre; surse pentru densitometria osoasă cu Cd-109, I-125, Am-241; neutralizatoare de electricitate statică cu Am-241; generatori pentru diagnostic cu izotopi Mo-99; surse de calibrare Sr-90; surse radioactive medicale deschise I-131 | 2 |
| Obiective cu surse pentru nivelmetrie; sensori la benzi rulante; nivelmetre pentru măsurători în furnale; sensori pentru dragări ale solului; grosimetre rotative de măsurare a grosimii ţevilor; surse de demarare a reactoarelor de cercetare; surse pentru măsurători a mijloacelor geofizice şi de carotaj a sondelor; cardiostimulatoare pe baza de plutoniu-238; surse de calibrare pe bază de Pu-239/Be | 3 |
| Obiective cu surse pentru radiografia industrială cu Co-60, Ir-192, Se-75; surse pentru brahiterapie cu debit mediu de doză; surse de calibrare Co-60, Cs-137, Ir-192 | 4 |
| Obiective cu surse pentru brahiterapie cu debit mare de doză; generatoare termoelectrice cu radioizotopi; iradiatoare pentru sterilizarea, conservarea produselor; iradiatoare cu protecţie intrinsecă; iradiatoare pentru sînge/ţesut; surse cu multiraze pentru teleterapie (cuţit gama); surse de doze mari pentru teleterapie cu Co-60, Cs-137. | 5 |

# V.PONDERAREA CRITERIILOR

18. Pentru fiecare criteriu de risc se stabileşte ponderea în raport cu toate criteriile selectate, ţinînd cont de importanţa criteriului dat pentru domeniul specific de control. Astfel, aceleaşi criterii pot avea relevanţă (şi pondere) diferită, în funcţie de competenţa atribuită subdiviziunilor funcţionale din cadrul Centrului Naţional de Sănătate Publică, Centrelor de Sănătate Publică teritoriale.

19. Ponderea se va determina pentru fiecare criteriu de risc, în subunităţi, astfel încît ponderea sumată a tuturor criteriilor să constituie o unitate.

|  |  |
| --- | --- |
| Criterii | Ponderea |
| Criteriul nr.1 | 0,2 |
| Criteriul nr.2 | 0,1 |
| Criteriul nr.3 | 0,2 |
| Criteriul nr.4 | 0,1 |
| Criteriul nr.5 | 0,4 |
| TOTAL | 1,0 |

20. Ponderea criteriilor obligatorii, stabilite la punctul 12 a prezentei Metodologii, în sumă nu poate fi mai mică de 0,5 şi fiecare criteriu obligatoriu în cauză nu poate avea o pondere mai mică de 0,1.

21. La determinarea ponderii, pentru fiecare criteriu se va ţine cont de:

1. scopul, atribuţiile şi domeniul de activitate al Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice;
2. influenţa criteriului selectat asupra prejudiciului potenţial ce se doreşte a fi evitat;
3. multidimensionalitatea factorilor de risc, ponderîndu -se corespunzător criteriile ce ţin de diferite aspecte (subiect, obiect, raporturi anterioare, criterii specifice).
4. Este obligatorie revizuirea periodică a ponderilor atribuite fiecărui criteriu de risc, în funcţie de rezultatele controalelor anterioare şi de actualizarea informaţiei colectate. În cazul în care un criteriu îşi pierde în timp din relevanţă, se recomandă scăderea consecutivă a ponderii acestuia în raport cu restul criteriilor utilizate.

# APLICAREA CRITERIILOR ÎN RAPORT CU SUBIECTUL POTENŢIAL AL CONTROLULUI

1. După ce au fost determinate criteriile concrete ce vor fi utilizate şi ponderea acestora, aceste criterii se aplică în raport cu fiecare subiect potenţial al controlului, stabilindu -se media ponderată a gradelor specifice de risc în baza următoarei formule:



sau



unde:

*Rg* – gradul de risc global asociat cu subiectul potenţial al controlului;

*1, 2, n* – criteriile de risc;

*w* – ponderea fiecărui criteriu de risc, unde suma ponderilor individuale va fi egală cu unitatea;

*R* – gradul de risc pentru fiecare criteriu.

1. În urma aplicării formulei stabilite la punctul 23, riscul global va lua valori între 200 şi 1000 de unităţi, unde subiecţii care obţin 200 de unităţi sînt asociaţi cu cel mai mic risc.
2. În funcţie de punctajul obţinut în urma aplicării formulei, sînt listaţi subiecţii controlului, în vîrful clasamentului fiind plasaţi subiecţii care au obţinut punctajul maxim (1000 unităţi). Subiecţii din vîrful clasamentului sînt asociaţi cu un risc mai înalt şi urmează a fi supuşi controlului în mod prioritar.
3. Clasamentul poate fi utilizat de către instituţiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice pentru stabilirea frecvenţei de control recomandate pentru fiecare subiect. Frecvenţa recomandată poate fi utilizată pentru prioritizarea controlului inopinat în cazul în care în acelaşi timp mai multe întreprinderi cad sub incidenţa temeiurilor şi condiţiilor stabilite la articolul 19 al Legii nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător.

27. La sfîrşitul perioadei pentru care s-a făcut planificarea, instituţiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice elaborează un raport prin care se va determina ponderea agenţilor economici supuşi controlului din numărul total, va modifica, după caz, punctajele acordate anterior în baza informaţiei acumulate în urma controlului, a schimbării situaţiei în raport cu data ultimului control efectuat, a actualizării profilului fiecărui subiect.

# CREAREA ŞI ENŢINEREA SISTEMULUI DE DATE NECESAR APLICĂRII CRITERIILOR DE RISC

29.Sistemul de analiză a controalelor în baza criteriilor de risc trebuie să fie întemeiat pe date statistice relevante, certe şi accesibile furnizate de Biroul Naţional de Statistică, registrele, formularele de evidenţă ale Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice aprobate de către Ministerul Sănătăţii. Este obligatorie evitarea aplicării criteriilor de risc în baza datelor incomplete şi interpretabile.

30. Pentru elaborarea şi menţinerea clasamentului agenţilor economici conform riscului prezentat, instituţiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice menţin baza de date care va reflecta cel puţin:

1. lista tuturor persoanelor pasibile de a fi supuse controlului, cu datele individuale de identificare;
2. istoria activităţii de control;
3. profilul fiecărui subiect pasibil controlului, cu informaţia relevantă pentru criteriile de risc utilizate pentru clasificarea subiectului în cauză etc.
4. Instituţiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice vor reexamina şi actualiza informaţia necesară pentru aplicarea criteriilor de risc cel puţin o dată pe an.
5. Dacă, în opinia persoanei autorizate cu drept de control de stat în sănătatea publică, riscul legat de nedescoperirea informaţiilor căutate este mai mare decît cel de descoperire a acestora, acţiunile de control pot fi modificate în mod corespunzător, cu acordul medicului şef sanitar de stat.

Anex 2

 la Hotărîrea de Guvern

nr.\_\_ din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**METODOLOGIA**

**de planificare a controlului de stat asupra activităţii**

**de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc**

**efectuat de Inspectoratul farmaceutic şi dispozitivelor medicale,**

**din cadrul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale**

I. Dispoziţii generale

1. Prezenta Metodologie de planificare a controlului de stat asupra activităţii de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de Inspectoratul farmaceutic şi dispozitivelor medicale, din cadrul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (*în continuare - Metodologie*) este elaborată în scopul eficientizării controlului şi supravegherii de stat a activităţii de întreprinzător în domeniul importului, fabricării, păstrării şi comercializării medicamentelor, conform Legii nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător.
2. Esenţa metodologică a analizei în baza criteriilor de risc rezidă în distribuirea după cele mai importante criterii de risc, relevante domeniului de control al Inspectoratului farmaceutic şi dispozitivelor medicale (*în continuare - Inspectorat*), şi acordarea punctajului în corespundere cu o scară prestabilită, acesta fiind raportată la ponderea fiecărui criteriu în funcţie de relevanţa lui pentru nivelul general de risc. Aplicarea punctajelor aferente fiecărui criteriu este efectuată pentru fiecare întreprindere farmaceutică supusă controlului şi e urmată de elaborarea clasamentului acestora în funcţie de punctajul obţinut, în corespundere cu nivelul individual de risc estimat.
3. Nivelul de risc estimat pentru fiecare întreprindere farmaceutică determină nivelul frecvenţei şi intensităţii necesare acţiunilor de control ce privesc agentul economic în cauză.

**II. Stabilirea criteriilor de risc**

1. Criteriul de risc sumează un set de circumstanţe sau de însuşiri ale subiectului şi/sau obiectului pasibil controlului, şi/sau raporturilor anterioare ale agentului economic controlat cu organul de control, existenţa şi intensitatea cărora pot indica probabilitatea cauzării de daune vieţii şi sănătăţii oamenilor.
2. Criteriile de risc sunt grupate în funcţie de tipul întreprinderii farmaceutice şi raporturile anterioare cu organul de control:

1) criterii de risc generale pentru toate întreprinderile farmaceutice:

- perioada de timp în care întreprinderea farmaceutică desfăşoară activitate supusă controlului;

- durata de timp de la data efectuării ultimului control;

- încălcări depistate la ultimul control;

1. criterii de risc specifice întreprinderii farmaceutice (după tip):
2. fabricanţi de medicamente din Republica Moldova:
* încălcarea cerinţelor cu referire la fabricaţia medicamentelor autohtone;
* reclamaţii cu privire la calitatea medicamentelor.
1. farmacii/filiale
* Încălcarea cerinţelor ce influenţează sau atestă calitatea medicamentelor
1. depozite farmaceutice
* încălcarea cerinţelor ce influenţează sau atestă calitatea medicamentelor în depozitele farmaceutice
* gestionarea incorectă a medicamentelor cu deficienţe de calitate, termen de valabilitate expirat, contrafăcute, fără documente de origine

**III. Gradarea intensităţii riscului**

6.Fiecare criteriu de risc se repartizează pe grade/nivele de intensitate, punctate conform valorii gradului de risc şi influenţa asupra calităţii prestării serviciului farmaceutic. Scara valorică este cuprinsă între 1 şi 5, unde 1 reprezintă gradul minim şi 5 gradul maxim de risc.

7.Pentru criteriile de risc, punctajele se acordă în felul următor:

1) perioada în care întreprinderea controlată desfăşoară activitatea supusă controlului.

Raţionamentul general: cu cît mai mult timp o întreprindere activează pe piaţă, cu atît mai bine cunoaşte regulile, cu atît mai atentă este faţă de reputaţia sa şi, de cele mai dese ori, îşi implementează sisteme interne de control al calităţii.

|  |  |
| --- | --- |
| Perioada de activitate a întreprinderii | Gradul de risc |
| mai mult de 20 de ani | 1 |
| 15-20 de ani | 2 |
| 10-15 ani | 3 |
| 5-10 ani | 4 |
| pînă la 5 ani | 5 |

2) data efectuării ultimului control.

Raţionamentul general: cu cît mai lungă este perioada în care agentul economic pasibil controlului nu este inspectat, cu atît mai mare este incertitudinea legată de conformarea acestuia cu prevederile normative, atribuind riscul minim entităţilor controlate recent şi riscul maxim entităţilor care nu au fost supuse recent controlului de stat.

|  |  |
| --- | --- |
| Durata de la data efectuării ultimului control | Gradul de risc |
| Pînă la 6 luni | 1 |
| 6-12 luni | 2 |
| 1-2 ani | 3 |
| 2-3 ani | 4 |
| Mai mult de 3 ani | 5 |

3) încălcările anterioare

Raţionamentul general: lipsa încălcărilor la ultima dată de efectuare a controlului indică predispunerea întreprinderii farmaceutice la respectarea prevederilor actelor legislative şi normative, respectiv, riscul scăzut de încălcare a acesteia. Astfel, acest fapt poate exonera agentul economic de următorul control. Pe cînd existenţa încălcărilor la ultima dată de efectuare a controlului, atribuie agentului economic un grad înalt de risc.

|  |  |
| --- | --- |
| Încălcările depistate la ultimul control | Gradul de risc |
| Au fost depistate încălcări minore, care nu constituie componenţă de contravenţie (a fost înaintată prescripţie) | 1 |
| Au fost depistate încălcări minore care nu constituie componenţă de contravenţie (a fost înaintate 2 şi mai multe prescripţii) | 2 |
| Au fost depistate încălcări care constituie componenţă de contravenţie şi a fost aplicată sancţiune (întocmirea procesului-verbal)  | 3 |
| Au fost depistate încălcări care constituie componenţă de contravenţie şi a fost aplicată sancţiune (întocmirea a 2 şi mai multe procese-verbale) | 4 |
| Au fost depistate încălcări care constituie componenţă de infracţiune, a fost aplicată sancţiune cu informarea Camerei de Licenţiere, Consiliului National de Evaluare si Acreditare in Sănătate, Centrul Pentru Control asupra Drogurilor | 5 |

4) încălcarea cerinţelor cu referire la fabricaţia medicamentelor autohtone

Raţionamentul general: cu cît mai multe încălcări ale cerinţelor privind fabricaţie medicamentelor (conform Regulilor de bună practică de fabricaţie (GMP) de uz uman) cu atît mai mare devine riscul de fabricare a producţiei neconforme.

|  |  |
| --- | --- |
| încălcarea cerinţelor cu referire la fabricaţia medicamentelor autohtone | Gradul de risc |
| Lipsa deficienţelor | 1 |
| Deficienţe (1-5) neînsemnate  | 2 |
| Deficienţe neînsemnate (mai mult de 5) şi o încălcare majoră | 3 |
| Încălcări majore (2 – 5) | 4 |
| Încălcări critice (una sau mai multe) şi mai mult de 5 majore | 5 |

5) Reclamaţii cu privire la calitatea medicamentelor

Raţionamentul general: prezenţa reclamaţiilor documentate şi acceptate în modul stabilit de actele legislative şi normative, indică la existenţa carenţelor, imperfecţiunilor în sistemul „cercetare-dezvoltare - logistica medicamentului. Gradul de risc al reclamaţiilor este direct proporţional cu gravitatea consecinţelor administrării medicamentului: de la cazurile soldate cu afectarea stării de sănătate a consumatorului, pînă la deces.

|  |  |
| --- | --- |
| Reclamaţii cu privire la calitatea medicamentelor | Gradul de risc |
| Lipsa reclamaţiilor | 1 |
| Reclamaţii în baza cazurilor ce au fost soldate cu afectarea stării de sănătate  | 2 |
| Reclamaţii în baza cazurilor care au fost soldate cu maladii acute | 3 |
| Reclamaţii în baza cazurilor care au fost soldate cu spitalizarea pacientului | 4 |
| Reclamaţii în baza cazurilor care au provocat deces | 5 |

 6) încălcarea cerinţelor ce influenţează sau atestă calitatea medicamentelor în farmacii/filiale

Raţionamentul general: existenţa şi depistarea încălcărilor privind organizarea şi asigurarea condiţiilor necesare pentru păstrarea medicamentelor, prezenţa medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat conduc la reducerea calităţii serviciilor prestate consumatorilor, iar lipsa documentelor de provenienţă a produselor-încălcare incompatibilă cu activitatea farmaceutică licenţiată.

|  |  |
| --- | --- |
| încălcarea cerinţelor ce influenţează sau atestă calitatea medicamentelor în farmacii/filiale | Gradul de risc |
| Dotarea necorespunzătoare a întreprinderii | 1 |
| Prezenţa în farmacii/filiale a medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat | 2 |
| Încălcări la păstrarea medicamentelor psihotrope, precursori | 3 |
| Lipsa documentelor de provenienţă | 4 |
| Încălcarea regulilor de păstrare a medicamentelor termolabile | 5 |

7) încălcarea cerinţelor ce influenţează sau atestă calitatea medicamentelor în depozitele farmaceutice

Raţionamentul general: cu cît mai multe încălcări ale cerinţelor privind organizarea şi asigurarea condiţiilor necesare pentru păstrarea medicamentelor, prezenţa medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat la depozitul farmaceutic, cu atît mai mare devine riscul de pătrundere în lanţul de distribuţie a medicamentelor neconforme.

|  |  |
| --- | --- |
| încălcarea cerinţelor ce influenţează sau atestă calitatea medicamentelor în depozitele farmaceutice | Gradul de risc |
| Dotarea necorespunzătoare a întreprinderii | 1 |
| Prezenţa în depozite farmaceutice a medicamentelor expirate | 2 |
| Încălcări la păstrarea medicamentelor psihotrope, precursori | 3 |
| Lipsa documentelor de provenienţă | 4 |
| Încălcarea regulilor de păstrarea a medicamentelor termolabile | 5 |

8) gestionarea incorectă a medicamentelor cu deficienţe de calitate, termen de valabilitate expirat, contrafăcute, fără documente de origine

Raţionamentul general: cu cît mai multe încălcări ale cerinţelor privind gestionarea conform prevederilor actelor normative a medicamentelor cu deficienţe de calitate, termen de valabilitate expirat, contrafăcute, fără documente de origine la depozitul farmaceutic, cu atît mai mare devine riscul de pătrundere în lanţul de distribuţie a medicamentelor neconforme.

|  |  |
| --- | --- |
| gestionarea incorectă a medicamentelor cu deficienţe de calitate, termen de valabilitate expirat, contrafăcute, fără documente de origine | Gradul de risc |
| Lipsa încălcărilor | 1 |
| Prezenţa în farmacii/filiale, depozite farmaceutice a medicamentelor expirate constatarea în stoc a medicamentelor din grupele menţionate, care vor fi nimicite conform normelor în vigoare (2 luni) | 2 |
| păstrarea în stoc a unui gen de medicamente, cu depăşirea termenului de prezentare în secţia "Nimicirea inofensivă a medicamentelor" | 3 |
| păstrarea în stoc mai multor genuri de medicamente, cu depăşirea termenului de prezentare (2 luni) în secţia "Nimicirea inofensivă a medicamentelor", Agentia Medicamentului | 4 |
| Livrarea medicamentelor menţionate către întreprinderile farmaceutice de distribuire cu amănuntul sau angro | 5 |

**IV. Ponderarea criteriilor**

8.Pentru fiecare criteriu se stabileşte ponderea în raport cu toate criteriile selectate.

Se determină ponderea pentru fiecare criteriu de risc, în subunităţi, astfel încît ponderea sumată a tuturor criteriilor să constituie o unitate.

|  |  |
| --- | --- |
| Criterii | Ponderea |
| Criteriul nr.1 | 0.125 |
| Criteriul nr.2 | 0.125 |
| Criteriul nr.3 | 0.125 |
| Criteriul nr.4 | 0.125 |
| Criteriul nr.5 | 0.125 |
| Criteriul nr.6 | 0.125 |
| Criteriul nr.7 | 0.125 |
| Criteriul nr.8 | 0.125 |
| TOTAL | 1,0 |

**V. Aplicarea criteriilor în raport cu persoanele**

**fizice şi juridice**

9. Se stabileşte media ponderată a gradelor specifice de risc în baza următoarei formule:

 $R\_{g}=\left(w\_{1}R\_{1}+w\_{2}R\_{2}+\cdots +w\_{n}R\_{n}\right)×200$

sau

 $R\_{g}=\left(\sum\_{1}^{n}wR\right)×200$

unde:

*Rg* – gradul de risc global asociat cu subiectul potenţial al controlului;

*1, 2, n* – criteriile de risc;

*w* – ponderea fiecărui criteriu de risc, unde suma ponderilor individuale va fi egală cu unitatea;

*R* – gradul de risc pentru fiecare criteriu.

10.În urma aplicării formulei stabilite la punctul 9 al prezentei Metodologii, riscul global va lua valori între 200 şi 1000 de unităţi, unde persoanele care obţin 200 de unităţi sînt asociate cu cel mai mic risc.

11. În funcţie de punctajul obţinut în urma aplicării formulei de la punctul 9 al prezentei Metodologii, sînt listaţi subiecţii controlului, în vîrful clasamentului fiind plasate persoanele care au obţinut punctajul maxim (1000 unităţi). Agenţii economici din vîrful clasamentului sînt asociaţi cu un risc mai înalt şi urmează a fi supuşi controlului în mod prioritar.

12.În baza clasamentului, Inspectoratul întocmeşte proiectul graficului controalelor trimestriale planificate, pe care îl expediază spre înregistrare Cancelariei de Stat, în modul şi termenul stabilit de Guvern.

13.Clasamentul poate fi utilizat de Inspectorat pentru stabilirea frecvenţei de control recomandate pentru fiecare întreprindere farmaceutică. Frecvenţa recomandată se utilizează pentru prioritizarea controlului inopinat în cazul în care în acelaşi timp mai multe întreprinderi cad sub incidenţa temeiurilor şi condiţiilor stabilite la articolul 19 al Legii nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător.

14.La sfîrşitul perioadei pentru care s-a făcut planificarea, Inspectoratul elaborează un raport prin care se va determina ponderea agenţilor economici supuşi controlului din numărul total, va modifica, după caz, punctajele acordate anterior în baza informaţiei acumulate în urma controlului, a schimbării situaţiei în raport cu data ultimului control efectuat, a actualizării profilului fiecărei persoane.

**VI. Crearea şi menţinerea sistemului de date necesar**

**aplicării criteriilor de risc**

15. Pentru elaborarea şi menţinerea clasamentului întreprinderilor farmaceutice conform riscului prezentat, Inspectoratul menţine baza de date care va reflecta:

1)lista tuturor întreprinderilor farmaceutice pasibile de a fi supuse controlului, cu datele individuale de identificare;

2) istoria activităţii de control;

3)profilul fiecărui agent economic, cu informaţia relevantă pentru criteriile de risc utilizate pentru clasificarea întreprinderii în cauză etc.

16.Inspectoratul reexaminează şi actualizează informaţia necesară pentru aplicarea criteriilor de risc cel puţin o dată pe an.

Anex 3

 la Hotărîrea de Guvern

nr.\_\_ din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**METODOLOGIA**

**de planificare a controlului de stat asupra activităţii**

**de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc**

**efectuat de Comitetul Permanent de Control asupra**

**drogurilor de pe lîngă Ministerul Sănătăţii**

**I. DISPOZIŢII GENERALE**

1. Prezenta Metodologie de planificare a controlului de stat asupra activităţii de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de Comitetul Permanent de Control asupra drogurilor de pe lîngă Ministerul Sănătăţii (în continuare – Metodologia) este elaborată în scopul eficientizării controlului şi majorării beneficiului public prin maximizarea randamentului activităţii de control al Comitetului Permanent de control asupra drogurilor de pe lîngă Ministerul Sănătăţii (în continuare –Comitet) în baza analizei criteriilor de risc, conform prevederilor Legii nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător.

2.Prezenta Metodologie se aplică de Comitet la planificarea controlului de stat asupra activităţii de întreprinzător în domeniul circulaţiei legale a substanţelor narcotice, psihotrope şi a precursorilor.

3.Metodologia stabileşte cadrul organizatoric şi metodologic al procesului de evaluare a riscurilor la planificarea controlului de stat în domeniul atribuit Comitetului şi modalitatea de acordare a punctajului corespunzător după o scară prestabilită, prin raportarea acestuia la ponderea fiecărui criteriu în funcţie de relevanţa lui pentru nivelul general de risc.

4.Aplicarea punctajelor aferente fiecărui criteriu identificat în prezenta Metodologie urmează să fie efectuată pentru fiecare întreprindere supusă controlului şi este urmată de elaborarea clasamentului acestora în funcţie de punctajul obţinut, în corespundere cu nivelul individual de risc estimat.

5. Nivelul de risc estimat pentru fiecare întreprindere determină nivelul frecvenţei şi intensităţii necesare acţiunilor de control ce privesc întreprinderea în cauză.

6. În sensul prezentei Metodologii, se definesc următoarele noţiuni principale:

*a) risc* – probabilitatea cauzării de daune vieţii şi sănătăţii oamenilor, mediului, securităţii naţionale/ordinii publice în urma activităţii persoanei fizice sau juridice şi gradul acestor daune;

*b) criteriu de risc* - sumează un set de circumstanţe sau de însuşiri ale subiectului şi/sau obiectului pasibil controlului, şi/sau raporturilor anterioare ale persoanei controlate cu Comitet, existenţa şi intensitatea cărora pot indica probabilitatea cauzării de daune vieţii şi sănătăţii oamenilor, mediului înconjurător, securităţii naţionale/ordinii publice în urma activităţii persoanei fizice sau juridice şi gradul acestor daune;

*c) riscul de nedescoperire* – riscul ca în urma procedurii de control să nu fie obţinute informaţiile şi documentele necesare şi/sau să nu fie posibilă verificarea respectării de către subiectul supus controlului a prevederilor legislaţiei în vigoare.

7. Principii ale evaluării riscurilor sînt:

*a) legalitatea* – evaluarea riscurilor la planificarea controlului se efectuează în condiţiile prezentei Metodologii şi a altor prevederi ale legislaţiei în vigoare, principiul respectîndu-se la toate etapele, inclusiv la asigurarea protecţiei informaţiei;

*b) transparenţa* – autoritatea difuzează informaţii ce rezultă în urma evaluării riscurilor în măsura în care transparenţa acestui proces nu aduce atingere integrităţii informaţiilor atribuite prin lege la categoria celor cu accesibilitate limitată;

*c) planificarea* – controlorul planifică acţiunile de control în baza identificării şi evaluării riscurilor, pentru a defini priorităţile activităţii de control în concordanţă cu domeniile în care Consiliul Concurenţei este învestit cu dreptul de a efectua controale.

**II. STABILIREA CRITERIILOR DE RISC**

8. Criteriile de risc pot fi grupate în funcţie de subiectul controlului, obiectul controlului şi raporturile anterioare cu Comitetul. De exemplu, criterii de risc în funcţie de subiect pot fi: volumul de producţie, cifra de afaceri, perioada de timp în care persoana controlată desfăşoară activitatea supusă controlului, numărul de persoane angajate, genul de activitate, în funcţie de obiect ar putea fi: gradul de uzură al utilajului şi alte criterii relevante domeniului specific de control, în funcţie de raporturile anterioare pot fi: data efectuării ultimului control, încălcările anterioare etc.

9. Pentru control de stat asupra activităţii de întreprinzător în domeniul circulaţiei legale a substanţelor narcotice, psihotrope şi a precursorilor îi sînt stabilite criteriile de risc conform funcţiilor şi atribuţiilor Comitetului, tipului raporturilor şi valorilor sociale care urmează a fi apărate şi prejudiciile ce urmează a fi evitate.

10. Pentru fiecare domeniu de control se stabilesc cel puţin cinci criterii de risc.

11. Criteriile de risc alese trebuie să respecte următoarele principii:

a) să fie relevante scopului activităţii Comitetului;

b) să acopere toate întreprinderile pasibile controlului efectuat de Comitet. În mod special, criteriile alese trebuie să fie relevante activităţii şi/sau însuşirilor întreprinderilor controlate, şi/sau bunurilor utilizate/produse de acestea;

c) să fie bazate pe informaţie certă, veridică şi accesibilă. După caz, vor fi alese în primul rînd criteriile care acordă posibilitatea de atribuire a gradului de risc unei persoane concrete, în baza unor informaţii valorice (statistice) ce pot fi obţinute din surse exterioare, terţe (care nu ţin nici de activitatea Comitetului şi nici de datele acordate direct de întreprindere în sine) şi care pot fi obţinute oricît de des este necesar;

d) să poată fi ponderate între ele;

e) să fie posibilă gradarea fiecăruia dintre ele după intensitatea riscului pe care îl reflectă;

f) să fie raportate la caracterul multidimensional al izvoarelor de risc. Este esenţial să nu se suprapună şi să fie alese cele ce ţin de subiect, obiect şi de raporturile anterioare cu Comitetul.

12. Criteriile de risc utilizate în mod obligatoriu, indiferent de specificul fiecărui domeniu de control, vor fi următoarele:

a) perioada în care persoana controlată desfăşoară activitatea supusă controlului;

b) data efectuării ultimului control;

c) încălcările anterioare.

13. Este obligatoriu ca la alegerea criteriilor de risc, pe lîngă criteriul stabilit la punctul 12 litera a) al prezentei Metodologii, se utilizează cel puţin încă un criteriu de risc ce se referă la subiect şi reflectă mărimea acestuia (de exemplu, în funcţie de domeniul de control, poate fi ales volumul de vînzări, cifra de afaceri, numărul de angajaţi sau volumul producţiei etc..

14.Fiecare criteriu de risc se repartizează pe grade/nivele de intensitate, punctate conform valorii gradului de risc şi influenţa asupra calităţii prestării serviciului farmaceutic. Scara valorică este cuprinsă între 1 şi 5, unde 1 reprezintă gradul minim şi 5 gradul maxim de risc.

15.Pentru criteriile de risc, punctajele se acordă în felul următor:

1) perioada de activitate a întreprinderii.

Raţionamentul general: cu cît mai mult timp o întreprindere activează pe piaţă, cu atît mai bine cunoaşte regulile, cu atît mai atentă este faţă de reputaţia sa şi, de cele mai dese ori, îşi implementează sisteme interne de control al calităţii.

|  |  |
| --- | --- |
| Criterii de risc | Gradul de risc |
|  |  |
| mai mult de 20 de ani | 1 |
| 15-20 de ani | 2 |
| 10-15 ani | 3 |
| 5-10 ani | 4 |
| pînă la 5 ani | 5 |

2) durata de la data efectuării ultimului control

Raţionamentul general: cu cît mai lungă este perioada în care agentul economic pasibil controlului nu este inspectat, cu atît mai mare este incertitudinea legată de conformarea acestuia cu prevederile normative, atribuind riscul minim entităţilor controlate recent şi riscul maxim entităţilor care nu au fost supuse recent controlului de stat.

|  |  |
| --- | --- |
| Criterii de risc | Gradul de risc |
| Pînă la 6 luni | 1 |
| 6-12 luni | 2 |
| 1-2 ani | 3 |
| 2-3 ani | 4 |
| Mai mult de 3 ani | 5 |

3)încălcările depistate la ultimul control

Raţionamentul general: lipsa încălcărilor la ultima dată de efectuare a controlului indică predispunerea întreprinderii la respectarea prevederilor actelor legislative şi normative, respectiv, riscul scăzut de încălcare a acesteia. Astfel, acest fapt poate exonera agentul economic de următorul control. Pe cînd existenţa încălcărilor la ultima dată de efectuare a controlului, atribuie agentului economic un grad înalt de risc.

|  |  |
| --- | --- |
| Criterii de risc | Gradul de risc |
| Au fost depistate încălcări minore, (a fost înaintată prescripţie) | 1 |
| Au fost depistate încălcări minore, fără cauzarea de daune persoanelor terţe (a fost aplicată sancţiune) | 2 |
| Au fost depistate încălcări şi s-au cauzat prejudicii persoanelor terţe (aplicată sancţiune, achitare de daune) | 3 |
| Au fost depistate încălcări grave şi s-au cauzat prejudicii minore persoanelor terţe (aplicată sancţiune, achitare de daune) | 4 |
| Au fost depistate încălcări grave şi s-au cauzat prejudicii majore persoanelor terţe (aplicată sancţiune, achitare de daune) | 5 |

4)Alte criterii de risc

|  |  |
| --- | --- |
| Criterii de risc | Gradul de risc |
| respectarea termenelor dărilor de seamă | 5 |
| întocmirea corectă a dosarului | 4 |
| volumul de producţie | 3 |
| reputaţia pe piaţă | 2 |
| numărul de persoane angajate |  1 |

16. Fiecărui criteriu de risc îi este stabilită ponderea în raport cu toate criteriile selectate şi se ţine cont de importanţa criteriului dat pentru domeniul de control.

17. Ponderea sumată a tuturor criteriilor constituie o unitate. Acordarea unei ponderi mai mari unui criteriu va impune diminuarea ponderii pentru alte criterii. Spre exemplu, dacă sînt alese cinci criterii, toate ar putea avea ponderea a cîte 0,2 fiind egale sau, dacă importanţa a cel puţin unui criteriu este mai mare, ponderea acestuia va fi mai mare şi a celorlalte trei va descreşte corespunzător.

|  |  |
| --- | --- |
| Criterii de risc | Ponderea |
| 1)Perioada de activitate a întreprinderii | 0,125 |
| 2)Durata de la data efectuării ultimului control | 0,125 |
| 3)Încălcările depistate la ultimul control | 0,125 |
| 4)respectarea termenelor dărilor de seamă | 0,125 |
| 5)întocmirea corectă a dosarului | 0,125 |
| 6)volumul de producţie | 0,125 |
| 7)reputaţia pe piaţă | 0,125 |
| 8)numărul de persoane angajate,  | 0,125 |

18.La determinarea ponderii, pentru fiecare criteriu s-a ţinut cont de:

1. scopul, atribuţiile şi domeniul de activitate al Comitetului;
2. influenţa criteriului ales asupra prejudiciului potenţial ce se doreşte a fi evitat;
3. multidimensionalitatea izvoarelor de risc, ponderîndu-se corespunzător criteriile ce ţin de diferite aspecte (subiect, obiect, raporturi anterioare).

19. Ponderile atribuite fiecărui criteriu de risc, în funcţie de rezultatele controalelor anterioare şi de actualizarea informaţiei colectate se revizuie periodic.

20.Sistemul de analiză a controalelor în baza criteriilor de risc se întemeiază pe date statistice relevante, certe şi accesibile furnizate de Biroul Naţional de Statistică. Aplicării criteriilor de risc în baza datelor incomplete şi interpretabile se evită.

21. Pentru elaborarea şi menţinerea clasamentului agenţilor economici conform riscului prezentat, Comitetul menţine baza de date care va reflecta cel puţin:

1. lista tuturor persoanelor pasibile de a fi supuse controlului, cu datele individuale de identificare;
2. istoria activităţii de control;
3. profilul fiecărui agent economic, cu informaţia relevantă pentru criteriile de risc utilizate pentru clasificarea agentului în cauză etc.

22.Comitetul reexaminează şi actualizează informaţia necesară pentru aplicarea criteriilor de risc cel puţin o dată pe an.

23. După ce au fost determinate criteriile concrete ce vor fi utilizate şi ponderea acestora, se aplică aceste criterii în raport cu fiecare subiect potenţial al controlului, stabilindu-se media ponderată a gradelor specifice de risc în baza următoarei formule:

 $R\_{g}=\left(w\_{1}R\_{1}+w\_{2}R\_{2}+\cdots +w\_{n}R\_{n}\right)×200$

sau

 $R\_{g}=\left(\sum\_{1}^{n}wR\right)×200$

unde:

*Rg* – gradul de risc global asociat cu subiectul potenţial al controlului;

*1, 2, n* – criteriile de risc;

*w* – ponderea fiecărui criteriu de risc, unde suma ponderilor individuale va fi egală cu unitatea;

*R* – gradul de risc pentru fiecare criteriu.

24. În urma aplicării formulei stabilite la punctul 22 al prezentei Metodologii, riscul global va lua valori între 200 şi 1000 de unităţi, unde persoanele care obţin 200 de unităţi sînt asociate cu cel mai mic risc.

25. În funcţie de punctajul obţinut în urma aplicării formulei menţionate la pct. 22, sînt listaţi subiecţii controlului, în vîrful clasamentului fiind plasate persoanele care au obţinut punctajul maxim (1000 unităţi). Agenţii economici din vîrful clasamentului sînt asociaţi cu un risc mai înalt şi urmează a fi supuşi controlului în mod prioritar.

26.În baza clasamentului, Comitetul întocmeşte proiectul graficului controalelor trimestriale planificate, pe care îl expediază spre înregistrare Cancelariei de Stat, în modul şi termenul stabilit de Guvern.

27.Clasamentul poate fi utilizat de Comitet pentru stabilirea frecvenţei de control recomandate pentru fiecare persoană. Frecvenţa recomandată poate fi utilizată pentru prioritizarea controlului inopinat în cazul în care în acelaşi timp mai multe întreprinderi cad sub incidenţa temeiurilor şi condiţiilor stabilite la articolul 19 al Legii nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător.

28. La sfîrşitul perioadei pentru care s-a făcut planificarea, Comitetul elaborează un raport prin care se va determina ponderea agenţilor economici supuşi controlului din numărul total, va modifica, după caz, punctajele acordate anterior în baza informaţiei acumulate în urma controlului, a schimbării situaţiei în raport cu data ultimului control efectuat, a actualizării profilului fiecărei persoane