Anexa nr. 2

la Hotărîrea Guvernului nr. 379

din 27 mai 2014

**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. 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 (în continuare – Metodologia) este elaborată în scopul eficientizării controlului şi supravegherii de stat a activităţii de întreprinzător în domeniul importului, fabricării, păstrării şi comercializării medicamentelor, conform punctului 2 al Hotărîrii Guvernului nr. 694 din 5 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. Esenţa metodologică a analizei în baza criteriilor de risc rezidă în distribuirea conform celor mai importante criterii de risc, relevante domeniului de control al Inspectoratului farmaceutic şi dispozitivelor medicale din cadrul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (în continuare – Inspectorat) şi acordarea punctajului în corespundere cu o scară prestabilită, acesta fiind raportat la ponderea fiecărui criteriu în funcţie de relevanţa lui pentru nivelul general de risc. Aplicarea punctajelor aferente fiecărui criteriu este efectuată pentru fiecare întreprindere/instituţie farmaceutică supusă controlului şi este urmată de elaborarea clasamentului acestora, în funcţie de punctajul obţinut, potrivit nivelului individual de risc estimat.

3. 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/instituţie supusă controlului.

4. În sensul prezentei Metodologii, principalele noţiuni sînt cele definite în legislaţia privind activitatea farmaceutică, precum şi cea privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător.

5. Nivelul de risc estimat pentru fiecare întreprindere/instituţie farmaceutică determină nivelul frecvenţei şi intensităţii necesare acţiunilor de control ce privesc agentul economic în cauză.

**II. Stabilirea criteriilor de risc**

6. Criteriul de risc sumează un set de circumstanţe sau de însuşiri ale întreprinderii/instituţiei farmaceutice pasibile controlului, şi/sau raporturilor anterioare ale agentului economic controlat de Inspectorat, existenţa şi intensitatea cărora pot indica probabilitatea cauzării de daune vieţii şi sănătăţii oamenilor.

7.Criteriile de risc sînt grupate în funcţie de tipul întreprinderii/instituţiei farmaceutice şi raporturile anterioare cu Inspectoratul:

1) criterii de risc generale obligatorii pentru toate întreprinderile/instituţiile farmaceutice:

a) perioada de timp în care întreprinderea/instituţia farmaceutică desfăşoară activitate supusă controlului;

b) durata de timp de la data efectuării ultimului control;

c) numărul de angajaţi la întreprinderea/instituţia farmaceutică;

d) încălcări depistate la ultimul control;

2) criterii de risc specifice întreprinderii/instituţiei farmaceutice (conform tipului):

a) fabricanţi de medicamente din Republica Moldova:

- încălcarea cerinţelor cu referire la fabricaţia medicamentelor autohtone;

- reclamaţii cu privire la calitatea medicamentelor;

b) farmacii/filiale:

- încălcarea cerinţelor ce influenţează sau atestă calitatea medicamentelor;

c) depozite farmaceutice:

- încălcarea cerinţelor ce influenţează sau atestă calitatea medicamentelor în depozitele farmaceutice;

- gestionarea incorectă a medicamentelor cu deficienţe de calitate, termenului de valabilitate expirat, contrafăcute, fără documente de origine.

8. Fiecărui domeniu de control de stat îi sînt stabilite criteriile de risc conform activităţilor şi atribuţiilor Inspectoratului, tipului raporturilor şi valorilor sociale care urmează a fi apărate şi prejudiciile ce urmează a fi evitate.

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

10. Criteriile de risc selectate respectă următoarele principii:

1) sînt relevante scopului activităţilor Inspectoratului;

2) acoperă toţi subiecţii pasibili controlului efectuat de către Inspectorat;

3) sînt bazate pe informaţii certe, veridice şi accesibile;

4) pot fi ponderate între ele;

5) este posibilă gradarea fiecăruia dintre ele conform intensităţii riscului pe care îl reflectă;

6) pot fi raportate la caracterul multidimensional al factorilor de risc. Nu se suprapun şi sînt alese cele ce ţin de subiect şi de raporturile anterioare cu Inspectoratul.

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

**III. Gradarea intensităţii riscului**

12.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.

13. Pentru criteriile de risc obligatorii şi specifice, 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, este mai atentă 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 ani | 1 |
| 15-20 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 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 |

3) încălcările anterioare.

Raţionamentul general: lipsa încălcărilor la ultima dată de efectuare a controlului indică predispunerea întreprinderii/instituţiei farmaceutice la respectarea prevederilor actelor legislative şi normative, respectiv, riscul scăzut de încălcare a acesteia. Astfel, faptul în cauză 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 (au fost înaintate 2 şi mai multe prescripţii) | 2 |
| Au fost depistate încălcări care constituie componenţă de contravenţie şi a fost aplicată sancţiune (a fost întocmit proces-verbal)  | 3 |
| Au fost depistate încălcări care constituie componenţă de contravenţie şi a fost aplicată sancţiune (au fost întocmite 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 şi Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor  | 5 |

4) numărul de angajaţi la întreprindere/ instituţie farmaceutică.

|  |  |
| --- | --- |
| **Numărul de angajaţi la întreprindere/instituţie** | **Gradul de risc** |
| de la 1 pînă la 5 angajaţi | 1 |
| de la 5 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. tipul întreprinderii/instituţiei farmaceutice.

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipul întreprinderii/instituţiei farmaceutice** | **Gradul de risc** |
| Farmacie/filială, cu excepţia activităţii cu preparate psihotrope şi precursori | 1 |
| Depozit farmaceutic (fără autorizarea Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor şi manipularea cu medicamente termolabile) |
| Fabricaţie medicamente de origine vegetală |
| Farmacie/filială activitate cu preparate psihotrope şi precursori | 2 |
| Depozit farmaceutic (fără autorizarea Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor şi manipularea cu medicamente termolabile) şi cu autorizarea distribuirii suplimentelor alimentare, dispozitivelor medicale |
| Fabricaţie medicamente nesterile (un flux de fabricaţie) |
| Farmacie/filială activitate cu stupefiante, preparate psihotrope şi precursori | 3 |
| Depozit farmaceutic, inclusiv cu medicamente care necesită regim special de temperatură |
| Fabricaţie medicamente nesterile (2 sau mai multe fluxuri de fabricaţie) sau substanţe farmaceutic active nesterile |
| Farmacie/filială cu funcţie de preparare, cu excepţia activităţii cu preparate psihotrope şi precursori | 4 |
| Depozit farmaceutic cu deţinerea autorizaţiei Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor (produse cu conţinut de substanţe psihotrope şi /sau precursori) |
| Fabricaţie medicamente sterile sau substanţe farmaceutic active sterile |
| Farmacie/filială cu funcţie de preparare, activitate cu stupefiante, preparate psihotrope şi precursori | 5 |
| Depozit farmaceutic cu deţinerea autorizaţiei Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor (inclusiv stupefiante) şi manipularea cu medicamente termolabile |
| Fabricaţie medicamente sterile şi nesterile (multiple fluxuri de fabricaţie) |

**IV. Ponderea criteriilor**

14. Pentru fiecare criteriu se stabileşte ponderea în raport cu toate criteriile selectate, ţinînd cont de importanţa criteriului respectiv pentru domeniul specific de control. Astfel, aceleaşi criterii pot avea relevanţă (şi pondere) diferită, în funcţie de competenţa atribuită Inspectoratului.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterii** | **Ponderea** |
| Criteriul nr.1 | 0,1 |
| Criteriul nr.2 | 0.1 |
| Criteriul nr.3 | 0.4 |
| Criteriul nr.4 | 0,1 |
| Criteriul nr.5 | 0,3 |
| **TOTAL** | 1,0 |

16. Ponderea criteriilor obligatorii stabilite la punctul 7 al prezentei Metodologii nu poate fi mai mică de 0,5 şi fiecare criteriu obligatoriu în cauză nu poate avea o pondere mai mică de 0,1.

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

1) scopul, atribuţiile şi domeniul de activitate al Inspectoratului;

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).

18. 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.

**V. Aplicarea criteriilor în raport cu întreprinderea/instituţia farmaceutică supusă controlului**

19. După ce au fost determinate criteriile concrete ce vor fi utilizate şi ponderea acestora, criteriile în cauză 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.

20. În urma aplicării formulei stabilite la punctul 19 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.

21. În funcţie de punctajul obţinut în urma aplicării formulei de la punctul 19 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 să fie supuşi controlului în mod prioritar.

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

23. Clasamentul se utilizează 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 art. 19 al Legii nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător.

24. La sfîrşitul perioadei pentru care s-a făcut planificarea, Inspectoratul elaborează un raport prin care se determină ponderea agenţilor economici supuşi controlului din numărul total, modifică, 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**

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

1) lista tuturor întreprinderilor/instituţiilor 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 privind criteriile de risc utilizate pentru clasificarea întreprinderii în cauză etc.

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