|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение № 2 |
|  | к Постановлению Правительства № 379 |
|  | от 27 мая 2014 г. |

**МЕТОДОЛОГИЯ**

**планирования государственного контроля предпринимательской деятельности на основе анализа критериев риска, осуществляемого Фармацевтической инспекцией и медицинских изделий в рамках**

**Агентства по лекарствам и медицинским изделиям**

**I. Общие положения**

1. Методология планирования государственного контроля предпринимательской деятельности на основе анализа критериев риска, осуществляемого Фармацевтической инспекцией и медицинских изделий в рамках Агентства по лекарствам и медицинским изделиям (в дальнейшем – Методология), разработана в целях повышения эффективности контроля и государственного надзора предпринимательской деятельности в области импорта, производства, хранения и реализации лекарств согласно пункту 2 Постановления Правительства № 694 от 5 сентября 2013 г. «Об утверждении Общей методологии планирования государственного контроля предпринимательской деятельности на основе анализа критериев риска.».

2. Методологическая сущность анализа на основе критериев риска состоит в распределении по наиболее важным критериям риска, характерным для соответствующей области контроля Фармацевтической инспекции и медицинских изделий в рамках Агентства по лекарствам и медицинских изделий (в дальнейшем – Инспекция), и присуждении соответствующей оценки по предустановленному масштабу, которая соотносится с весомостью каждого критерия в зависимости от релевантности его для общего уровня риска. Применение баллов по каждому критерию осуществляется для каждого проверяемого фармацевтического предприятия/учреждения и завершается разработкой их классификации в зависимости от полученных баллов в соответствии с индивидуальным уровнем прогнозируемого риска.

3. Применение баллов по каждому критерию, установленному настоящей Методологией, осуществляется для каждого проверяемого лица/предприятия/учреждения и завершается разработкой их классификации в зависимости от полученных баллов, в соответствии с индивидуальным уровнем прогнозируемого риска.

4. В целях настоящей Методологии определены основные понятия, предусмотренные законодательством относительно фармацевтической деятельности, а также государственного контроля предпринимательской деятельности.

5. Оценка уровня прогнозируемого риска для каждого фармацевтического предприятия/учреждения определяет частоту и интенсивность необходимых мер контроля в отношении данного экономического агента.

**II. Установление критериев риска**

6. Критерии риска суммируют набор обстоятельств или характеристик фармацевтического предприятия/учреждения, подлежащего контролю, и/или предыдущих взаимоотношений контролируемого экономического агента и Инспекции, существование и интенсивность которых могут указывать на вероятность причинения вреда жизни и здоровью людей.

**7.** Критерии риска могут быть объединены в зависимости от типа фармацевтического предприятия/учреждения и предыдущих взаимоотношений с Инспекцией:

1) общие критерии риска, обязательные для всех фармацевтических предприятий/учреждений:

a) период осуществления проверяемым фармацевтическим предприятием/учреждением деятельности, подлежащей контролю;

b) дата осуществления последней проверки;

c) число занятых лиц на фармацевтическом предприятии/учреждении;

d) выявленные нарушения в ходе последней проверки;

2) специфические критерии риска дляфармацевтических предприятий/учреждений (по типу):

а) производители лекарств из Республики Молдова:

- нарушение требований относительно производства отечественных лекарств;

- жалобы на качество лекарств;

b) аптеки/их филиалы:

- нарушение требований, влияющих или определяющих качество лекарств;

c) фармацевтические склады:

- нарушение требований, влияющих или определяющих качество лекарств на фармацевтических складах;

- нерациональный менеджмент лекарств с недостатками качества, истекшим сроком годности, поддельных лекарственных средств, без документов о происхождении.

8. Для каждой отдельной области государственного контроля определяются критерии риска в зависимости от функций и полномочий Инспекции, типа взаимоотношений и социальных ценностей, которые отстаивает данный орган, и ущерба, которого следует избегать.

9. Для каждой области контроля устанавливаются не менее пяти критериев риска.

10**.** Выбранные критерии риска должны соблюдать следующие принципы:

1) соответствовать целям деятельности Инспекции;

2) охватывать все субъекты, подлежащие проверке Инспекцией;

3) основываться на достоверной, точной и доступной информации;

4) могут быть взвешенными;

5) может быть обеспечена возможность классификации каждого критерия по интенсивности риска, который он представляет;

6) соотноситься с многосторонним характером источников риска. Критерии риска не дублируются и должны быть отобраны те критерии, которые относятся к предмету и предыдущим взаимоотношениям с Инспекцией.

11. Персонал, наделенный правом осуществления государственного надзора в области фармацевтической деятельности, пересматривает оценку рисков и соответственно процедуры контроля, каждый раз, когда в процессе контроля оцененные риски могут искажать некоторые аспекты, положение субъекта, а последующие процедуры контроля могут быть неэффективными для выявления рисков.

**III. Распределение интенсивности риска**

12. Каждый критерий риска распределяется по степеням/уровням интенсивности, которые оцениваются согласно значению степени риска и влиянию на качество предоставления фармацевтической услуги. Масштаб оценки находится в диапазоне от 1 до 5, где «1» означает минимальную и «5» максимальную степень риска.

13. Для обязательных и специфических критериев риска оценки могут быть присуждены следующим образом:

1) период, в который проверяемое предприятие осуществляет деятельность, подлежащую контролю.

Общее основание: чем больше стаж деятельности предприятия на рынке, тем лучше оно знакомо с законодательством, более внимательно относится к своей репутации и чаще внедряет внутренние системы контроля качества.

|  |  |
| --- | --- |
| **Период деятельности предприятия** | **Уровень риска** |
| Более 20 лет | 1 |
| 15-20 лет | 2 |
| 10-15 лет | 3 |
| 5-10 лет | 4 |
| До 5 лет | 5 |

2) дата проведения последней проверки.

Общее основание: чем более длительный период, в который экономический агент, подлежащий контролю, не проверялся, тем выше неопределенность относительно его соответствия нормативным требованиям, присуждая минимальный риск субъектам, которые были проверены недавно, и максимальный риск субъектам, в отношении которых не проводился в ближайшее время государственный контроль.

|  |  |
| --- | --- |
| **Промежуток времени с момента осуществления последней проверки** | **Уровень риска** |
| До 1 года | 1 |
| 1-1,5 года | 2 |
| 1,5-2 года | 3 |
| 2-3 года | 4 |
| Более 3 лет | 5 |

3) предыдущие нарушения

Общее основание: отсутствие нарушений на дату последней проверки указывает на готовность фармацевтического предприятия/учреждения соблюдать положения нормативных и законодательных актов и, следовательно, более низкий риск их нарушения. Таким образом, этот факт может освободить экономического агента от последующей проверки. В то же время наличие нарушений на последнюю дату осуществления проверки присуждает экономическому агенту более высокую степень риска.

|  |  |
| --- | --- |
| **Нарушения, выявленные при последней проверке** | **Уровень риска** |
| Были обнаружены незначительные нарушения, которые не входят в состав правонарушений (было представлено предписание) | 1 |
| Были обнаружены незначительные нарушения, которые не входят в состав правонарушений (было представлено 2 и более предписаний) | 2 |
| Были обнаружены нарушения, которые входят в состав правонарушений, и были применены санкции (составлен протокол) | 3 |
| Были обнаружены нарушения, которые входят в состав правонарушений, и были применены санкции (составлены 2 и более протокола) | 4 |
| Были обнаружены нарушения, которые входят в состав правонарушений, применена санкция с информированием Лицензионной палаты, Постоянного комитета по контролю за наркотиками | 5 |

4) число работающих на фармацевтическом предприятии/учреждении

|  |  |
| --- | --- |
| **Число работающих на предприятии/учреждении** | **Уровень риска** |
| с 1 до 5 занятых лиц | 1 |
| с 5 до 10 занятых лиц | 2 |
| с 11 до 30 занятых лиц | 3 |
| с 31 до 100 занятых лиц | 4 |
| Более 101 занятого лица | 5 |

5) тип фармацевтического предприятия/учреждения

|  |  |
| --- | --- |
| **Тип фармацевтического предприятия/учреждения** | **Уровень риска** |
| Аптека/филиал, за исключением деятельности с психотропными веществами и прекурсорами | 1 |
| Фармацевтический склад (без наличия авторизации Постоянного комитета по контролю за наркотиками и манипулированием с термолабильными лекарствами) |
| Производство лекарств растительного происхождения |
| Аптека/филиал аптеки с деятельностью по применению психотропных веществ и прекурсоров | 2 |
| Фармацевтический склад (без наличия авторизации Постоянного комитета по контролю за наркотиками и манипулированием с термолабильными лекарствами) и с авторизацией по распространению пищевых добавок, медицинских изделий |
| Производство нестерильных лекарств (одна производственная линия) |
| Аптека/филиал аптеки с деятельностью по применению наркотиков, психотропных веществ и прекурсоров | 3 |
| Фармацевтический склад, в том числе с лекарствами, для которых необходим специальный температурный режим |
| Производство нестерильных лекарств (две и более производственных линий) или нестерильных фармацевтических активных веществ |
| Аптека/филиал, с производственной деятельностью, за исключением деятельности с психотропными веществами и прекурсорами | 4 |
| Фармацевтический склад с авторизацией Постоянного комитета по контролю за наркотиками (лекарства, содержащие психотропные вещества и/или прекурсоры) |
| Производство стерильных лекарств или стерильных активных фармацевтических веществ |
| Аптека/филиал аптеки с производственной деятельностью, деятельностью с применением наркотиков, психотропных веществ и прекурсоров | 5 |
| Фармацевтический склад с авторизацией Постоянного комитета по контролю за наркотиками (в том числе наркотики) и манипулированием с термолабильными лекарственными препаратами |
| Производство стерильных и нестерильных лекарств (множественные производственные линии) |

**IV.** **Измерение критериев**

14. Для каждого критерия установлена весомость по отношению ко всем отобранным критериям, принимая во внимание важность конкретного критерия в специфической области контроля. Таким образом, одинаковые критерии могут иметь различную релевантность (и весомость) в зависимости от компетентности Инспекции.

15. Весомость риска будет определяться по каждому отдельному критерию риска в долях, так что суммарная величина всех критериев составит одну единицу.

|  |  |
| --- | --- |
| **Критерии** | **Весомость** |
| Критерий № 1 | 0,1 |
| Критерий № 2 | 0,1 |
| Критерий № 3 | 0,4 |
| Критерий № 4 | 0,1 |
| Критерий № 5 | 0,3 |
| ИТОГО | 1,0 |

16. Весомость обязательных критериев, установленных в пункте 7 настоящей Методологии, в совокупности не может быть меньше 0,5, и каждый обязательный критерий не может иметь весомость меньше 0,1.

17. При определении весомости каждого критерия будет приниматься во внимание:

1) цель, обязанности и область деятельности Инспекции;

2) влияние выбранного критерия на потенциальный ущерб, который желательно избегать;

3) многосторонность источников риска, соответственно измеряя критерии, которые связаны с различными аспектами (субъект, объект, предыдущие взаимоотношения, специфические критерии).

18. Обязательным условием является периодический пересмотр весомости, присваиваемой каждому критерию риска, в соответствии с результатами предыдущих проверок и собранной обновленной информацией. В случае, если со временем критерий теряет свою актуальность, рекомендуется последовательное снижение его доли по отношению к остальным применяемым критериям.

**V. Применение критериев по отношению к проверяемым фармацевтическим предприятиям/учреждениям**

19.После определения конкретных критериев, которые будут использоваться, и их весомости, эти критерии применяются в соотношении с каждым потенциальным предметом контроля путем установления средневзвешенной специфической степени риска на основе следующей формулы:



или



где:

*Rg* – общая степень риска, связанного с потенциальным предметом контроля;

1, 2, *n* – критерии риска;

*w* – весомость каждого критерия риска, где сумма индивидуальных значений весомости будет равна единице;

*R* – уровень риска для каждого критерия.

20.После применения формулы, изложенной в пункте 19 настоящей Методологии, общий риск будет варьироваться от 200 до 1000 единиц, где лица, которым присуждаются 200 единиц, соотносятся с низким риском.

21. В зависимости от полученного балла, в результате применения формулы, изложенной в пункте 19 настоящей Методологии, субъекты контроля упорядочиваются, таким образом в верхней части находятся лица, которые добились максимального балла (1000 единиц). Экономические агенты в верхней части списка ассоциируются с более высоким риском и подлежат проверке в приоритетном порядке.

22.Инспекция на основе классификации составляет проект графика плановых квартальных проверок, которые отправляются для регистрации Государственной канцелярии в порядке и сроки, установленные Правительством.

23. Классификация используется Инспекцией для назначения рекомендуемой частоты проверок для каждого фармацевтического предприятия. Рекомендуемая частота может быть использована для установления приоритетов внезапного контроля в случае, когда несколько предприятий одновременно подпадают под основания и условия, установленные статьей 19 Закона № 131 от 8 июня 2012 года о государственном контроле предпринимательской деятельности.

24. В конце периода, на который было осуществлено планирование, Инспекция разрабатывает отчет, в котором будет определена весомость экономических агентов, подлежащих проверке от общего числа, и на основе информации, собранной в ходе проверки, при необходимости, будут изменены ранее присужденные баллы, вследствие изменения ситуации с момента последней проведенной проверки, чтобы обновить данные каждого лица.

**VI. Создание и поддержка информационных систем,**

**необходимых для использования критериев риска**

25.Для разработки и поддержания классификации фармацевтических предприятий/учреждений на основе представленных рисков Инспекция поддерживает базу данных, которая будет отражать как минимум:

1) список всех фармацевтических предприятий/учреждений, которые подлежат контролю, с личными идентификационными данными;

2) историю деятельности по контролю;

3) профиль каждого экономического агента с информацией, соответствующей критериям риска, используемой для классификации данного предприятия, и т.д.

26. Инспекция пересматривает и обновляет информацию, необходимую для применения критериев риска, не реже одного раза в год.