



## HOTĂRÎRE

privind aprobarea metodologiilor sectoriale din domeniul sănătății de  
planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător  
în baza analizei criteriilor de risc

nr. 379 din 27.05.2014

*Monitorul Oficial nr.142-146/428 din 03.06.2014*

\* \* \*

Abrogat: 09.11.2018

[Hotărîrea Guvernului nr.1014 din 17.10.2018](#)

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

### HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

Metodologia de planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, conform anexei nr.1;

Metodologia de planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, conform anexei nr.2;

Metodologia de planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de către Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor, conform anexei nr.3.

*[Pct.1 modificat prin [Hot.Guv. nr.1090 din 18.12.2017](#), în vigoare 20.12.2017]*

2. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

*[Pct.2 modificat prin [Hot.Guv. nr.1090 din 18.12.2017](#), în vigoare 20.12.2017]*

PRIM-MINISTRU

Iurie LEANCĂ

Contrasemnează:

Viceprim-ministru, ministrul economiei

Valeriu Lazăr

Ministrul sănătății

Andrei Usatîi

Chișinău, 27 mai 2014.

Nr.379.

Anexa nr.1  
la Hotărîrea Guvernului  
nr.379 din 27 mai 2014

**METODOLOGIA**  
**de planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător**  
**în baza analizei criteriilor de risc efectuat de către**  
**Agenția Națională pentru Sănătate Publică**

**I. DISPOZIȚII GENERALE**

1. Metodologia de planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică (în continuare – Metodologia) este elaborată în scopul implementării punctului 2 al [Hotărârii Guvernului nr.694 din 5 septembrie 2013](#) “Cu privire la aprobarea Metodologiei generale de planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc”.

2. Prezenta Metodologie se aplică de instituțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică la planificarea controlului de stat asupra activității de întreprinzător în domeniul supravegherii de stat a sănătății publice.

3. Metodologia stabilește cadrul metodologic al procesului de evaluare a riscurilor la planificarea controlului de stat în domeniul atribuit Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și modalitatea de acordare a punctajului în corespundere cu o scară prestabilită, prin raportarea acestuia la ponderea fiecărui criteriu, în funcție de relevanța lui pentru nivelul general de risc.

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

5. Nivelul de risc estimat pentru fiecare persoană/întreprindere determină nivelul frecvenței și intensității necesare acțiunilor de control ce privesc persoana/întreprinderea în cauză.

6. În sensul prezentei Metodologii, principalele noțiuni sînt cele definite în legislația sanitară și privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

7. Principii ale evaluării riscurilor sînt:

1) legalitatea – evaluarea riscurilor la planificarea controlului se efectuează în condițiile prezentei Metodologii și a altor prevederi ale legislației sanitare în vigoare;

2) transparența – instituțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică difuzează informații ce rezultă în urma evaluării riscurilor în măsura în care transparența acestui proces nu aduce atingere integrității informațiilor atribuite prin lege la categoria celor cu accesibilitate limitată;

3) planificarea – personalul autorizat cu drept de control de stat în sănătatea publică planifică acțiunile de control în baza identificării și evaluării riscurilor, pentru a defini prioritățile activității de control în conformitate cu domeniile în care Agenția Națională pentru Sănătate Publică este investit cu dreptul de a efectua controale.

**II. STABILIREA CRITERIILOR DE RISC**

8. Criteriile de risc pentru planificarea controalelor efectuate de către instituțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică sînt grupate, după cum urmează:

1) în funcție de subiectul controlat: perioada în care persoana supusă își desfășoară activitatea; numărul de persoane angajate; genul de activitate etc.;

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

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

4) criteriile de risc specifice utilizate de către instituțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică pentru stabilirea unui criteriu general de risc, ținînd cont de domeniile de activitate a întreprinzătorului, sînt următoarele: condițiile de muncă în funcție de concentrațiile substanțelor chimice toxice în aerul

zonei ocupaționale; condițiile de muncă în funcție de nivelurile factorilor fizici în zona ocupațională; rezultatele examenelor medicale a lucrătorilor supuși acțiunii factorilor de risc profesional; utilizarea substanțelor chimice, produselor pentru protecția plantelor; instruirea igienică a angajaților care activează în condiții nocive și nefavorabile de muncă; morbiditatea în instituțiile pentru copii și adolescenți; condițiile de instruire și educație a copiilor și adolescenților; morbiditatea infecțioasă și neinfecțioasă provocată de produse alimentare în întreprinderile cu profil alimentar; rezultatele controalelor medicale a persoanelor implicate în activitățile întreprinderilor cu profil alimentar; pericolul pentru sănătatea omului ale surselor radioactive; tipul surselor radioactive; echivalentul dozei personale care au primit-o expușii profesionali la radiații ionizante; neconformitatea investigațiilor de laborator și măsurătorilor instrumentale; serviciile prestate de către instituțiile medico-sanitare publice.

**9.** Fiecărui domeniu de control de stat îi sînt stabilite criteriile de risc conform activităților și atribuțiilor Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, tipului raporturilor și valorilor sociale care urmează a fi apărate și prejudiciile ce urmează a fi evitate.

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

**11.** Criteriile de risc selectate respectă următoarele principii:

- 1) sînt relevante scopului activităților Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;
- 2) acoperă toți subiecții pasibili controlului efectuat de către instituțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;
- 3) sînt bazate pe informații certe, veridice și accesibile;
- 4) pot fi ponderate între ele;
- 5) este posibilă gradarea fiecăruia dintre ele conform intensității riscului pe care îl reflectă;
- 6) pot fi raportate la caracterul multidimensional al factorilor de risc. Nu se suprapun și sînt alese cele ce țin de subiect și de raporturile anterioare cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

**12.** Criteriile de risc utilizate la planificarea controalelor efectuate de către instituțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, sînt următoarele:

- 1) perioada în care persoana controlată desfășoară activitatea supusă controlului – criteriu obligatoriu;
- 2) data efectuării ultimului control – criteriu obligatoriu;
- 3) încălcările anterioare – criteriu obligatoriu;
- 4) numărul de angajați la întreprindere, instituție – criteriu obligatoriu;
- 5) domeniul de activitate – criteriu specific.

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

### III. GRADAREA INTENSITĂȚII 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" și "5", unde "1" reprezintă gradul minim și "5" gradul maxim de risc.

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

- 1) perioada în care persoana controlată desfășoară activitatea supusă controlului.

*Raționamentul general:* cu cît mai mult timp o întreprindere activează pe piață, cu atît mai bine cunoaște regulile, este mai atentă față de reputația sa și, de cele mai dese ori, își implementează sisteme interne de control al calității.

Perioada de activitate a întreprinderii	Gradul de risc
mai mult de 20 ani	1
15-19 ani	2

10-14 ani	3
5-9 ani	4
pînă la 5 ani	5

2) data efectuării ultimului control.

*Raționamentul 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 entităților controlate recent și riscul maxim entităților 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.

*Raționamentul general:* lipsa încălcărilor la ultima dată de efectuare a controlului indică predispunerea antreprenorului la respectarea legii și, respectiv, riscul scăzut de încălcare a acesteia. Astfel, faptul în cauză poate exonera agentul economic de următorul control. Pe cînd existența 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 ale normelor sanitare, dar care pot fi înlăturate la moment, sau în termene rezonabile și nu constituie componentă de contravenție (au fost înaintate propuneri de înlăturare)	1
Au fost depistate încălcări ale normelor sanitare, fără cauzarea de daune persoanelor terțe (înaintată prescripție sanitară)	2
Au fost depistate încălcări ale normelor sanitare și cauzate daune minore persoanelor terțe, care constituie componentă de contravenție (aplicată sancțiune, achitate daune)	3
Au fost depistate încălcări ale normelor sanitare fiind cauzate daune medii persoanelor terțe, care constituie componentă de contravenție (aplicată sancțiune, achitate daune)	4
Au fost depistate încălcări ale normelor sanitare fiind cauzate daune majore persoanelor terțe, care constituie componentă de contravenție (aplicată sancțiune, achitate daune)	5

4) numărul de angajați la întreprindere/ instituție.

Numărul de angajați la întreprindere/instituție	Gradul de risc
de la 1 pînă la 3 angajați	1
de la 4 pînă la 10 angajați	2
de la 11 pînă la 30 angajați	3

de la 31 pînă la 100 angajați	4
mai mult de 101 angajați	5

5) domeniul de activitate a întreprinderii/ instituției supuse controlului (conform atribuțiilor subdiviziunilor funcționale din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, centrelor de sănătate publică teritoriale).

a) întreprinderi/instituții în sănătatea ocupațională

Categoriile de întreprinderi/instituții/tehnologii	Gradul de risc
Întreprinderi/instituții de prestare a serviciilor, de comercializare a produselor cu amănuntul și cu ridicata	1
Întreprinderi/instituții de comunicații și informatică Întreprinderi de transport și de deservire tehnică a automobilelor	2
Întreprinderi din industria ușoară Întreprinderi/instituții de editare	3
Întreprinderi, gospodării agricole (viticultura, agricultura, pomicultura, legumicultura, tutunăritul) Întreprinderi de creștere a animalelor și păsărilor Întreprinderi de prelucrare a produselor agroalimentare Întreprinderi industriale de producere Întreprinderi de producere și furnizare a energiei electrice, termice, gaze, apă caldă Șantier de construcții	4
Întreprinderi de fabricare a substanțelor și produselor chimice Întreprinderi de fabricare a produselor și preparatelor farmaceutice Întreprinderi din industria extractivă Întreprinderi de producere a materialelor de construcție Întreprinderi de prelucrare a tutunului Reambalarea, servicii de depozitare, pregătirea soluțiilor de lucru și utilizare a produselor de uz fitosanitar	5

b) întreprinderi/instituții/tehnologii în sănătatea mediului

Categoriile de întreprinderi/instituții/tehnologii	Gradul de risc
Întreprinderi/instituții de prestare a serviciilor socioculturale (case de cultura, lăcașe de cult)	1
Întreprinderi/instituții ale habitatului uman (case de locuit, clădiri publice, parcuri, zone de recreere, cimitire)	2
Sisteme de evacuare a apelor uzate, ferme zootehnice, poligoane de deșeuri	3
Întreprinderi/instituții de prestare a serviciilor comunale populației (băi, spălătorii, frizerii, cabinete cosmetologice etc.)	4
Întreprinderi/tehnologii de alimentare cu apă potabilă	5

c) întreprinderi în sănătatea alimentelor

Categoriile de întreprinderi	Gradul de risc
Comercializarea cu amănuntul a unui sortiment restrâns de produse alimentare	1

ambalate	
Plasarea pe piață a unui sortiment vast de produse alimentare	2
Producerea, transportarea și plasarea pe piață a produselor alimentare	3
Producerea, transportarea și plasarea pe piață a produselor alimentare perisabile	4
Prestarea serviciilor de alimentație publică	5

d) instituții în sănătatea copiilor și tinerilor

Categoriile de instituții	Gradul de risc
Întreprinderi/instituții de prestare a serviciilor pentru copii	1
Instituții de învățământ extrașcolare	2
Tabere de odihnă și întremare a sănătății copiilor, instituții de învățământ secundar profesional, colegii, instituții de învățământ superior	3
Instituții de învățământ preuniversitar	4
Instituții preșcolare, școli internat, case de copii	5

e) instituțiile medico-sanitare publice

Categoriile de obiective	Gradul de risc
Laboratoare tehnico-dentare; centre, cabinete medicale private cu gen de activitate consultativ fără penetrarea țesuturilor, laboratoare diagnostice cu gen de activitate diagnosticare neinvazivă fără penetrarea țesuturilor; medicină fizică și reabilitare	1
Laboratoare diagnostice; centre, cabinete stomatologie cu gen de activitate terapie și ortopedie; sanatorii	2
Centre de sănătate; oficii ale medicilor de familie; oficii de sănătate; centre de hemotransfuzii; centre, cabinete medicale private; centre, cabinete de stomatologie cu gen de activitate chirurgicală; stații/substații de asistență medicală de urgență; centre, cabinete medicale private cu gen de activitate terapie	3
Asociații medico-sanitare teritoriale; centre consultative diagnostice; centre ale medicilor de familie; spitale cu activitate somatică fără activitate chirurgicală; spitale infecțioase și ftiziopneumologice fără activitate chirurgicală	4
Spitale (republicane, municipale, raionale, private, departamentale), centre și cabinete medicale private cu gen de activitate chirurgicală de staționar și activitate obstetrică; laboratoare de fertilizare in vitro	5

g) securitate radiologică

Categoriile de întreprinderi/instituții/surse	Gradul de risc
Întreprinderi/instituții 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; ținte de tritium; surse medicale deschise (P-32); generatoare de radiații ionizante	1
Întreprinderi/instituții cu surse de brahioterapie cu debite de doze mici; nivelmetre pe bază de Kr-85, Sr-90, Am-241, Pm-147, Cm-244; mijloace de măsurare a nivelului	2

de umplere; indicatori de umiditate pe bază de Am-241/Be; indicatori de densitate cu Cs-137, grosimetre și 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	
Întreprinderi/instituții cu surse pentru nivelmetrie; sensori la benzi rulante; nivelmetre pentru măsurători în furnale; sensori pentru dragări ale solului; grosimetre rotative de măsurare a grosimii țevilor; surse de demarare a reactoarelor de cercetare; surse pentru măsurători a mijloacelor geofizice și de carotaj a sondelor; cardiostimulatoare pe baza de plutoniu-238; surse de calibrare pe bază de Pu-239/Be	3
Întreprinderi/instituții 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
Întreprinderi/instituții cu surse pentru brahiterapie cu debit mare de doză; generatoare termoelectrice cu radioizotopi; iradiatoare pentru sterilizarea, conservarea produselor; iradiatoare cu protecție intrinsecă; iradiatoare pentru sînge/țesut; surse cu multiraze pentru teleterapie (cuțit gama); surse de doze mari pentru teleterapie cu Co-60, Cs-137	5

[Pct.15 modificat prin [Hot.Guv. nr.1090 din 18.12.2017](#), în vigoare 20.12.2017]

#### IV. PONDEREA CRITERIILOR

**16.** Pentru fiecare criteriu de risc se stabilește ponderea în raport cu toate criteriile selectate, ținând cont de importanța criteriului respectiv pentru domeniul specific de control. Astfel, aceleași criterii pot avea relevanță (și pondere) diferită, în funcție de competența atribuită subdiviziunilor funcționale din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, centrelor de sănătate publică teritoriale.

[Pct.16 modificat prin [Hot.Guv. nr.1090 din 18.12.2017](#), în vigoare 20.12.2017]

**17.** Ponderea se va determina pentru fiecare criteriu de risc, în subunități, astfel încât 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
<b>TOTAL</b>	<b>1,0</b>

**18.** Ponderea criteriilor obligatorii, stabilite la punctul 12 al prezentei Metodologii, nu poate fi mai mică de 0,5 și fiecare criteriu obligatoriu în cauză nu poate avea o pondere mai mică de 0,1.

**19.** La determinarea ponderii, pentru fiecare criteriu se va ține cont de:

- 1) scopul, atribuțiile și domeniul de activitate al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;
- 2) influența criteriului selectat asupra prejudiciului potențial ce se dorește a fi evitat;
- 3) multidimensionalitatea factorilor de risc, ponderându-se corespunzător criteriile ce țin de diferite aspecte (subiect, obiect, raporturi anterioare, criterii specifice).

**20.** Este obligatorie revizuirea periodică a ponderilor atribuite fiecărui criteriu de risc, în funcție de rezultatele controalelor anterioare și de actualizarea informației colectate. În cazul în care un criteriu își pierde în timp din relevanță, se recomandă scăderea consecutivă a ponderii acestuia în raport cu restul

criteriilor utilizate.

## V. APLICAREA CRITERIILOR ÎN RAPORT CU ÎNTREPRINDEREA/ INSTITUȚIA/TEHNOLOGIA SUPUSĂ CONTROLULUI

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

$$R_g = (w_1R_1 + w_2R_2 + \dots + w_nR_n) \times 200$$

sau

$$R_g = \left( \sum_{i=1}^n w_i R_i \right) \times 200$$

unde:

$R_g$  – gradul de risc global asociat cu subiectul potențial 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.

22. În urma aplicării formulei stabilite la punctul 21 al prezentei Metodologii, riscul global va lua valori între 200 și 1000 de unități, unde subiecții care obțin 200 de unități sînt asociați cu cel mai mic risc.

23. În funcție de punctajul obținut în urma aplicării formulei, sînt listați subiecții controlului, în vîrfurile clasamentului fiind plasați subiecții care au obținut punctajul maxim (1000 unități). Subiecții din vîrfurile clasamentului sînt asociați cu un risc mai înalt și urmează a fi supuși controlului în mod prioritar.

24. Agenția Națională pentru Sănătate Publică întocmește, în baza clasamentului, proiectul graficului controalelor trimestriale planificate, pe care îl expediază spre înregistrare Cancelariei de Stat, în modul și termenul stabilit de Guvern.

25. Clasamentul se utilizează de către instituțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică pentru stabilirea frecvenței de control recomandate pentru fiecare subiect. Frecvența recomandată poate fi utilizată pentru prioritizarea controlului inopinat în cazul în care în același timp mai multe întreprinderi cad sub incidența temeiurilor și condițiilor stabilite la articolul 19 al [Legii nr.131 din 8 iunie 2012](#) privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

26. La sfîrșitul perioadei pentru care s-a făcut planificarea, instituțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică elaborează un raport prin care se determină ponderea agenților economici supuși controlului din numărul total, modifică, după caz, punctajele acordate anterior în baza informației acumulate în urma controlului, a schimbării situației în raport cu data ultimului control efectuat, a actualizării profilului fiecărui subiect.

## VI. CREAREA ȘI MENȚINEREA SISTEMULUI DE DATE NECESAR APLICĂRII CRITERIILOR DE RISC

27. Sistemul de analiză a controalelor în baza criteriilor de risc trebuie să fie întemeiat pe date statistice relevante, certe și accesibile furnizate de Biroul Național de Statistică, registrele, formularele de evidență ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică aprobate de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Este obligatorie evitarea aplicării criteriilor de risc în baza datelor incomplete și interpretabile.

[Pct.27 modificat prin [Hot.Guv. nr.1090 din 18.12.2017](#), în vigoare 20.12.2017]

28. Pentru elaborarea și menținerea clasamentului agenților economici conform riscului prezentat, instituțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică mențin baza de date care va reflecta cel puțin:

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



2) istoria activității de control;

3) profilul fiecărui subiect pasibil controlului, cu informația relevantă pentru criteriile de risc utilizate pentru clasificarea subiectului în cauză etc.

**29.** Instituțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică vor reexamina și actualiza informația necesară pentru aplicarea criteriilor de risc cel puțin o dată pe an.

**30.** Dacă, în opinia persoanei autorizate cu drept de control de stat în sănătatea publică, riscul legat de nedescoperirea informațiilor căutate este mai mare decât cel de descoperire a acestora, acțiunile de control pot fi modificate în mod corespunzător, cu acordul medicului șef sanitar de stat.

Anexa nr.2  
la Hotărîrea Guvernului  
nr.379 din 27 mai 2014

## METODOLOGIA

### de planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de Agenția Națională pentru Sănătate Publică din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

*[Denumirea modificată prin [Hot.Guv. nr.1090 din 18.12.2017](#), în vigoare 20.12.2017]*

## I. DISPOZIȚII GENERALE

**1.** Metodologia de planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de Agenția Națională pentru Sănătate Publică din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – Metodologia) este elaborată în scopul eficientizării controlului și supravegherii de stat a activității de întreprinzător în domeniul importului, fabricării, păstrării și 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 activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc”.

*[Pct.1 modificat prin [Hot.Guv. nr.1090 din 18.12.2017](#), în vigoare 20.12.2017]*

**2.** Esența metodologică a analizei în baza criteriilor de risc rezidă în distribuirea conform celor mai importante criterii de risc, relevante domeniului de control al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – Inspectorat) și acordarea punctajului în corespundere cu o scară prestabilită, acesta fiind raportat la ponderea fiecărui criteriu în funcție de relevanța lui pentru nivelul general de risc. Aplicarea punctajelor aferente fiecărui criteriu este efectuată pentru fiecare întreprindere/instituție farmaceutică supusă controlului și este urmată de elaborarea clasamentului acestora, în funcție de punctajul obținut, potrivit nivelului individual de risc estimat.

*[Pct.2 modificat prin [Hot.Guv. nr.1090 din 18.12.2017](#), în vigoare 20.12.2017]*

**3.** Aplicarea punctajelor aferente fiecărui criteriu identificat în prezenta Metodologie este urmată de elaborarea clasamentului acestora în funcție de punctajul obținut, în corespundere cu nivelul individual de risc estimat și care urmează să fie efectuată pentru fiecare persoană/întreprindere/instituție supusă controlului.

**4.** În sensul prezentei Metodologii, principalele noțiuni sînt cele definite în legislația privind activitatea farmaceutică, precum și cea privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

**5.** Nivelul de risc estimat pentru fiecare întreprindere/instituție farmaceutică determină nivelul frecvenței și intensității necesare acțiunilor de control ce privesc agentul economic în cauză.

## II. STABILIREA CRITERIILOR DE RISC

**6.** Criteriul de risc sumează un set de circumstanțe sau de însușiri ale întreprinderii/instituției

farmaceutice pasibile controlului, și/sau raporturilor anterioare ale agentului economic controlat de Inspectorat, existența și intensitatea cărora pot indica probabilitatea cauzării de daune vieții și sănătății oamenilor.

7. Criteriile de risc sînt grupate în funcție de tipul întreprinderii/instituției farmaceutice și raporturile anterioare cu Inspectoratul:

1) criteriile de risc generale obligatorii pentru toate întreprinderile/instituțiile farmaceutice:

a) perioada de timp în care întreprinderea/instituția farmaceutică desfășoară activitate supusă controlului;

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

c) numărul de angajați la întreprinderea/instituția farmaceutică;

d) încălcări depistate la ultimul control;

2) criteriile de risc specifice întreprinderii/instituției farmaceutice (conform tipului):

a) fabricanți de medicamente din Republica Moldova:

- încălcarea cerințelor cu referire la fabricația medicamentelor autohtone;

- reclamații cu privire la calitatea medicamentelor;

b) farmacii/filiale:

- încălcarea cerințelor ce influențează sau atestă calitatea medicamentelor;

c) depozite farmaceutice:

- încălcarea cerințelor ce influențează sau atestă calitatea medicamentelor în depozitele farmaceutice;

- gestionarea incorectă a medicamentelor cu deficiențe 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 activităților și atribuțiilor Inspectoratului, tipului raporturilor și valorilor sociale care urmează a fi apărute și prejudiciile ce urmează a fi evitate.

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

10. Criteriile de risc selectate respectă următoarele principii:

1) sînt relevante scopului activităților Inspectoratului;

2) acoperă toți subiecții pasibili controlului efectuat de către Inspectorat;

3) sînt bazate pe informații certe, veridice și accesibile;

4) pot fi ponderate între ele;

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

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

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

### III. GRADAREA INTENSITĂȚII RISCULUI

12. Fiecare criteriu de risc se repartizează pe grade/nivele de intensitate, punctate conform valorii gradului de risc și influența asupra calității prestării serviciului farmaceutic. Scara valorică este cuprinsă între "1" și "5", unde "1" reprezintă gradul minim și "5" gradul maxim de risc.

13. Pentru criteriile de risc obligatorii și specifice, punctajele se acordă în felul următor:

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

*Raționamentul general:* cu cît mai mult timp o întreprindere activează pe piață, cu atît mai bine cunoaște regulile, este mai atentă față de reputația sa și, de cele mai dese ori, își implementează sisteme interne de control al calității.

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.

*Raționamentul 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 entităților controlate recent și riscul maxim entităților 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.

*Raționamentul general:* lipsa încălcărilor la ultima dată de efectuare a controlului indică predispunerea întreprinderii/instituției farmaceutice la respectarea prevederilor actelor legislative și normative, respectiv, riscul scăzut de încălcare a acestuia. Astfel, faptul în cauză poate exonera agentul economic de următorul control. Pe cînd existența 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 componență de contravenție (a fost înaintată prescripție)	1
Au fost depistate încălcări minore care nu constituie componență de contravenție (au fost înaintate 2 și mai multe prescripții)	2
Au fost depistate încălcări care constituie componență de contravenție și a fost aplicată sancțiune (a fost întocmit proces-verbal)	3
Au fost depistate încălcări care constituie componență de contravenție și a fost aplicată sancțiune (au fost întocmite 2 și mai multe procese-verbale)	4
Au fost depistate încălcări care constituie componență de infracțiune, a fost aplicată sancțiune cu informarea Camerei de Licențiere și Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor	5

4) numărul de angajați la întreprindere/ instituție farmaceutică.

Numărul de angajați la întreprindere/instituție	Gradul de risc
de la 1 pînă la 5 angajați	1
de la 5 pînă la 10 angajați	2
de la 11 pînă la 30 angajați	3

de la 31 pînă la 100 angajați	4
mai mult de 101 angajați	5

5) tipul întreprinderii/instituției farmaceutice.

Tipul întreprinderii/instituției farmaceutice	Gradul de risc
Farmacie/filială, cu excepția activității cu preparate psihotrope și precursori	1
Depozit farmaceutic (fără autorizarea Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor și manipularea cu medicamente termolabile)	
Fabricație medicamente de origine vegetală	
Farmacie/filială activitate cu preparate psihotrope și precursori	2
Depozit farmaceutic (fără autorizarea Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor și manipularea cu medicamente termolabile) și cu autorizarea distribuției suplimentelor alimentare, dispozitivelor medicale	
Fabricație medicamente nesterile (un flux de fabricație)	
Farmacie/filială activitate cu stupefiante, preparate psihotrope și precursori	3
Depozit farmaceutic, inclusiv cu medicamente care necesită regim special de temperatură	
Fabricație medicamente nesterile (2 sau mai multe fluxuri de fabricație) sau substanțe farmaceutic active nesterile	
Farmacie/filială cu funcție de preparare, cu excepția activității cu preparate psihotrope și precursori	4
Depozit farmaceutic cu deținerea autorizației Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor (produse cu conținut de substanțe psihotrope și/sau precursori)	
Fabricație medicamente sterile sau substanțe farmaceutic active sterile	
Farmacie/filială cu funcție de preparare, activitate cu stupefiante, preparate psihotrope și precursori	5
Depozit farmaceutic cu deținerea autorizației Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor (inclusiv stupefiante) și manipularea cu medicamente termolabile	
Fabricație medicamente sterile și nesterile (multiple fluxuri de fabricație)	

#### IV. PONDEREA CRITERIILOR

14. Pentru fiecare criteriu se stabilește ponderea în raport cu toate criteriile selectate, ținând cont de importanța criteriului respectiv pentru domeniul specific de control. Astfel, aceleași criterii pot avea relevanță (și pondere) diferită, în funcție de competența atribuită Inspectoratului.

15. Ponderea se determină pentru fiecare criteriu de risc, în subunități, astfel încât 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
<b>TOTAL</b>	<b>1,0</b>

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

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

- 1) scopul, atribuțiile și domeniul de activitate al Inspectoratului;
- 2) influența criteriului selectat asupra prejudiciului potențial ce se dorește a fi evitat;
- 3) multidimensionalitatea factorilor de risc, ponderându-se corespunzător criteriile ce țin de diferite aspecte (subiect, obiect, raporturi anterioare, criterii specifice).

**18.** Este obligatorie revizuirea periodică a ponderilor atribuite fiecărui criteriu de risc, în funcție de rezultatele controalelor anterioare și de actualizarea informației colectate. În cazul în care un criteriu își pierde în timp din relevanță, se recomandă scăderea consecutivă a ponderii acestuia în raport cu restul criteriilor utilizate.

## **V. APLICAREA CRITERIILOR ÎN RAPORT CU ÎNTREPRINDEREA/ INSTITUȚIA FARMACEUTICĂ SUPUSĂ CONTROLULUI**

**19.** După ce au fost determinate criteriile concrete ce vor fi utilizate și ponderea acestora, criteriile în cauză se aplică în raport cu fiecare subiect potențial al controlului, stabilindu-se media ponderată a gradelor specifice de risc în baza următoarei formule:

$$R_g = (w_1R_1 + w_2R_2 + \dots + w_nR_n) \times 200$$

sau

$$R_g = \left( \sum_{i=1}^n w_i R_i \right) \times 200$$

unde:

$R_g$  – gradul de risc global asociat cu subiectul potențial 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 și 1000 de unități, unde persoanele care obțin 200 de unități sînt asociate cu cel mai mic risc.

**21.** În funcție de punctajul obținut în urma aplicării formulei de la punctul 19 al prezentei Metodologii, sînt listați subiecții controlului, în vîrfurile clasamentului fiind plasate persoanele care au obținut punctajul maxim (1000 unități). Agenții economici din vîrfurile clasamentului sînt asociați cu un risc mai înalt și urmează să fie supuși controlului în mod prioritar.

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

**23.** Clasamentul se utilizează de Inspectorat pentru stabilirea frecvenței de control recomandate pentru fiecare întreprindere farmaceutică. Frecvența recomandată se utilizează pentru prioritizarea controlului inopinat în cazul în care în același timp mai multe întreprinderi cad sub incidența temeiurilor și condițiilor stabilite la art.19 al [Legii nr.131 din 8 iunie 2012](#) privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

**24.** La sfîrșitul perioadei pentru care s-a făcut planificarea, Inspectoratul elaborează un raport prin care se determină ponderea agenților economici supuși controlului din numărul total, modifică, după caz, punctajele acordate anterior în baza informației acumulate în urma controlului, a schimbării situației în raport cu data ultimului control efectuat, a actualizării profilului fiecărei persoane.

## **VI. CREAREA ȘI MENȚINEREA SISTEMULUI DE DATE NECESAR**

## APLICĂRII CRITERIILOR DE RISC

**25.** Pentru elaborarea și menținerea clasamentului întreprinderilor/ instituțiilor farmaceutice, conform riscului prezentat, Inspectoratul menține baza de date care va reflecta:

- 1) lista tuturor întreprinderilor/instituțiilor farmaceutice pasibile de a fi supuse controlului, cu datele individuale de identificare;
- 2) istoria activității de control;
- 3) profilul fiecărui agent economic, cu informația relevantă privind criteriile de risc utilizate pentru clasificarea întreprinderii în cauză etc.

**26.** Inspectoratul reexaminează și actualizează informația necesară pentru aplicarea criteriilor de risc cel puțin o dată pe an.

Anexa nr.3  
la Hotărârea Guvernului  
nr.379 din 27 mai 2014

## METODOLOGIA

### de planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor

#### I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Metodologia de planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc efectuat de Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor (în continuare – Metodologia) este elaborată în scopul eficientizării controlului și majorării beneficiului public prin maximizarea randamentului activității de control al Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor (în continuare – Comitet) în baza analizei criteriilor de risc, conform punctului 2 al [Hotărârii Guvernului nr.694 din 5 septembrie 2013](#) “Cu privire la aprobarea Metodologiei generale de planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc”.

2. Prezenta Metodologie se aplică de Comitet la planificarea controlului de stat asupra activității de întreprinzător în domeniul circulației legale a substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor.

3. Metodologia stabilește cadrul organizatoric și metodologic al procesului de evaluare a riscurilor la planificarea controlului de stat în domeniul atribuit Comitetului și modalitatea de acordare a punctajului în corespundere cu o scară prestabilită, prin raportarea acestuia la ponderea fiecărui criteriu, în funcție de relevanța lui pentru nivelul general de risc.

4. Aplicarea punctajelor aferente fiecărui criteriu identificat în prezenta Metodologie urmează să fie efectuată pentru fiecare întreprindere/instituție supusă controlului și este urmată de elaborarea clasamentului acestora, în funcție de punctajul obținut în conformitate cu nivelul individual de risc estimat.

5. Nivelul de risc estimat pentru fiecare întreprindere/instituție determină nivelul frecvenței și intensității necesare acțiunilor de control ce privesc întreprinderea în cauză.

6. În sensul prezentei Metodologii, principalele noțiuni sînt cele definite în legislația cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor, a legislației privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, precum și următoarele noțiuni:

1) *risc* – probabilitatea cauzării de daune vieții și sănătății oamenilor, mediului, securității naționale/ordinii publice în urma activității persoanei fizice sau juridice și gradul acestor daune;

2) *criteriu de risc* – setul de circumstanțe sau de însușiri ale subiectului și/sau obiectului pasibil controlului, și/sau raporturilor anterioare ale persoanei controlate cu Comitet, existența și intensitatea cărora pot indica probabilitatea cauzării de daune vieții și sănătății oamenilor, mediului înconjurător, securității naționale/ordinii publice în urma activității persoanei fizice sau juridice și gradul acestor daune;

3) *riscul de nedescoperire* – riscul ca în urma efectuării controlului să nu fie obținute informațiile și

documentele necesare și/sau să nu fie posibilă verificarea respectării de către subiectul supus controlului a prevederilor legislației în vigoare.

**7. Principii ale evaluării riscurilor sînt:**

1) legalitatea – evaluarea riscurilor la planificarea controlului se efectuează în condițiile prezentei Metodologii și a altor prevederi ale legislației în vigoare, principiul respectîndu-se la toate etapele, inclusiv la asigurarea protecției informației;

2) transparența – autoritatea difuzează informații ce rezultă în urma evaluării riscurilor în măsura în care transparența acestui proces nu aduce atingere integrității informațiilor atribuite prin lege la categoria celor cu accesibilitate limitată;

3) planificarea – controlorul planifică acțiunile de control în baza identificării și evaluării riscurilor, pentru a defini prioritățile activității de control în concordanță cu domeniile în care Comitetul este învestit cu dreptul de a efectua controale.

## **II. STABILIREA CRITERIILOR DE RISC**

**8.** Criteriile de risc pot fi grupate în funcție de subiectul controlului, obiectul controlului și raporturile anterioare cu Comitetul. De exemplu, criteriile de risc în funcție de subiect pot fi: volumul de producție, veniturile din vânzări, perioada de timp în care persoana controlată desfășoară activitatea supusă controlului, numărul de persoane angajate, genul de activitate, în funcție de obiect pot fi: gradul de amortizare al utilajului și alte criterii relevante domeniului specific de control; în funcție de raporturile anterioare pot fi: data efectuării ultimului control, încălcările anterioare etc.

**9.** Pentru controlul de stat asupra activității de întreprinzător în domeniul circulației legale a substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor sînt stabilite criteriile de risc conform funcțiilor și atribuțiilor Comitetului, tipului raporturilor și valorilor sociale care urmează a fi apărute și prejudiciile ce urmează a fi evitate.

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

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

1) să fie relevante scopului activității Comitetului;

2) să acopere toate întreprinderile pasibile controlului efectuat de Comitet. În mod special, criteriile alese trebuie să fie relevante activității și/sau însușirilor întreprinderilor/instituțiilor controlate, și/sau bunurilor utilizate/produse de acestea;

3) să fie bazate pe informație certă, veridică și 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 informații valorice (statistice) ce pot fi obținute din surse exterioare, terțe (care nu țin nici de activitatea Comitetului și nici de datele acordate direct de întreprindere) și care pot fi obținute oricît de des este necesar;

4) să poată fi ponderate între ele;

5) să fie posibilă gradarea fiecăreia dintre ele conform intensității riscului pe care îl reflectă;

6) să fie raportate la caracterul multidimensional al izvoarelor de risc. Este esențial să nu se suprapună și să fie alese cele ce țin de subiect, obiect și de raporturile anterioare cu Comitetul.

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

1) perioada în care persoana controlată desfășoară activitatea supusă controlului de către Comitet;

2) data efectuării ultimului control;

3) încălcările anterioare;

4) numărul de angajați la întreprindere/ instituție;

5) respectarea termenelor de prezentare a dărilor de seamă de către întreprindere/ instituție.

**13.** Este obligatoriu ca la alegerea criteriilor de risc, pe lîngă criteriul stabilit la pct.12 subpct.1) al prezentei Metodologii, să se utilizeze cel puțin încă un criteriu de risc ce se referă la subiect și reflectă mărimea acestuia (de exemplu, în funcție de domeniul de control poate fi ales venitul din vânzări, numărul de angajați sau volumul producției etc.).

### III. GRADAREA INTENSITĂȚII RISCULUI

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

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

1) perioada în care persoana controlată desfășoară activitatea supusă controlului.

*Raționamentul general:* cu cât mai mult timp o întreprindere activează pe piață, cu atât mai bine cunoaște regulile, este mai atentă față de reputația sa și, de cele mai dese ori, își implementează sisteme interne de control al calității.

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.

*Raționamentul general:* cu cât mai lungă este perioada în care agentul economic pasibil controlului nu este inspectat, cu atât mai mare este incertitudinea legată de conformarea acestuia cu prevederile normative, atribuind riscul minim entităților controlate recent și riscul maxim entităților 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.

*Raționamentul general:* lipsa încălcărilor la ultima dată de efectuare a controlului indică predisponerea întreprinderii/instituției la respectarea prevederilor actelor legislative și normative cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor, respectiv, riscul scăzut de încălcare a acestora. Astfel, faptul în cauză poate exonera agentul economic de următorul control. Pe cînd existența 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 (a fost înaintată prescripție)	1
Au fost depistate încălcări minore, fără cauzarea de daune persoanelor terțe (a fost aplicată sancțiune)	2
Au fost depistate încălcări și cauzate prejudicii persoanelor terțe (aplicată sancțiune, achitate daune)	3
Au fost depistate încălcări grave și cauzate prejudicii minore persoanelor terțe	4



(aplicată sancțiune, achitate daune)	
Au fost depistate încălcări grave și cauzate prejudicii majore persoanelor terțe (aplicată sancțiune, achitate daune)	5

4) numărul de angajați la întreprindere/ instituție.

Numărul de angajați la întreprindere/instituție	Gradul de risc
de la 1 pînă la 5 angajați	1
de la 5 pînă la 10 angajați	2
de la 11 pînă la 30 angajați	3
de la 31 pînă la 100 angajați	4
mai mult de 101 angajați	5

5) respectarea termenelor de prezentare a dărilor de seamă de către întreprindere/instituție.

Respectarea termenelor de prezentare a dărilor de seamă de către întreprindere/ instituție	Gradul de risc
prezentarea dărilor de seamă în termen	1
prezentarea dărilor de seamă cu întârziere de 1 săptămînă	2
prezentarea dărilor de seamă cu întârziere de 2 săptămîni	3
prezentarea dărilor de seamă cu întârziere de 3 săptămîni	4
prezentarea dărilor de seamă cu întârziere mai mult de o lună	5

#### IV. PONDEREA CRITERIILOR

**16.** Fiecărui criteriu de risc îi este stabilită ponderea în raport cu toate criteriile selectate și se ține cont de importanța criteriului respectiv pentru domeniul de control. Aceleași criterii pot avea relevanță (și pondere) diferită, în funcție de competența atribuită Comitetului.

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

Criterii de risc	Ponderea
perioada de activitate a întreprinderii	0,2
durata de la data efectuării ultimului control	0,1
încălcările depistate la ultimul control	0,4
numărul de persoane angajate	0,1
respectarea termenelor de prezentare a dărilor de seamă de către întreprindere/ instituție	0,2
<b>TOTAL</b>	<b>1,0</b>

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

- 1) scopul, atribuțiile și domeniul de activitate al Comitetului;
- 2) influența criteriului ales asupra prejudiciului potențial ce se dorește a fi evitat;
- 3) multidimensionalitatea izvoarelor de risc, ponderîndu-se corespunzător criteriile ce țin de diferite aspecte (subiect, obiect, raporturi anterioare).

**19.** Ponderile atribuite fiecărui criteriu de risc, în funcție de rezultatele controalelor anterioare și de

actualizarea informației colectate se revizuieste periodic. În cazul în care un criteriu își pierde în timp de relevanță, se recomandă scăderea consecutivă a ponderii acestuia în raport cu restul criteriilor utilizate.

## V. APLICAREA CRITERIILOR ÎN RAPORT CU ÎNTREPRINDEREA/ INSTITUȚIA SUPUSĂ CONTROLULUI

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

$$R_g = (w_1R_1 + w_2R_2 + \dots + w_nR_n) \times 200$$

sau

$$R_g = \left( \sum_{i=1}^n w_i R_i \right) \times 200$$

unde:

$R_g$  – gradul de risc global asociat cu subiectul potențial 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.

21. În urma aplicării formulei stabilite la pct.20 al prezentei Metodologii, riscul global va lua valori între 200 și 1000 de unități, unde persoanele care obțin 200 de unități sînt asociate cu cel mai mic risc.

22. În funcție de punctajul obținut în urma aplicării formulei menționate la pct.20 al prezentei Metodologii, sînt listați subiecții controlului, în vîrfurile clasamentului fiind plasate persoanele care au obținut punctajul maxim (1000 unități). Agenții economici din vîrfurile clasamentului sînt asociați cu un risc mai înalt și urmează a fi supuși controlului în mod prioritar.

23. Comitetul, în baza clasamentului, întocmește proiectul graficului controalelor planificate, pe care îl expediază spre înregistrare Cancelariei de Stat, în modul și termenul stabilit de Guvern.

24. Clasamentul se utilizează de Comitet pentru stabilirea frecvenței de control recomandate pentru fiecare subiect. Frecvența recomandată poate fi utilizată pentru prioritizarea controlului inopinat în cazul în care în același timp mai multe întreprinderi cad sub incidența temeiurilor și condițiilor stabilite la articolul 19 al [Legii nr.131 din 8 iunie 2012](#) privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

25. La sfîrșitul perioadei pentru care s-a făcut planificarea, Comitetul elaborează un raport prin care se va determina ponderea agenților economici supuși controlului din numărul total, va modifica, după caz, punctajele acordate anterior în baza informației acumulate în urma controlului, a schimbării situației în raport cu data ultimului control efectuat, a actualizării profilului fiecărei persoane.

## VI. CREAREA ȘI MENȚINEREA SISTEMULUI DE DATE NECESAR APLICĂRII CRITERIILOR DE RISC

26. Sistemul de analiză a controalelor în baza criteriilor de risc se întemeiază pe date statistice relevante, certe și accesibile furnizate de Biroul Național de Statistică, registrele, formularele de evidență a Comitetului. Aplicarea criteriilor de risc în baza datelor incomplete și interpretabile se evită în mod obligatoriu.

27. Pentru elaborarea și menținerea clasamentului agenților economici, conform riscului prezentat, Comitetul menține baza de date care reflectă cel puțin:

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

2) istoria activității de control;

3) profilul fiecărui agent economic, cu informația relevantă privind criteriile de risc utilizate pentru clasificarea agentului în cauză etc.

28. Comitetul reexaminează și actualizează informația necesară pentru aplicarea criteriilor de risc

cel puțin o dată pe an.