

## PLANOWANIE KONTROLI - ANALIZA RYZYKA

### Analiza ryzyka - podstawa

#### prawna

Na podstawie art. 47 oraz w związku z art. 55a ustawy z dnia 6 marca 2018 roku Prawo przedsiębiorców, kontrole podmiotów podlegających nadzorowi Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przeprowadza się zgodnie z rocznym planem kontroli, po uprzednim dokonaniu okresowej analizy prawdopodobieństwa naruszenia prawa w ramach prowadzonych działalności (tzw. analiza ryzyka).

Analiza oparta jest na kryteriach podmiotowych i przedmiotowych, w których ryzyko naruszenia przepisów jest największe. W oparciu o wyniki analizy określa się zasady umożliwiające przypisanie przedsiębiorców do jednej z trzech kategorii ryzyka: niskie, średnie lub wysokie.

#### Zasady wyliczania kategorii ryzyka

KRYTERIUM	PUNKTACJA
<b>Kategoria kontrolowanej jednostki (10-90):</b>	
apteka ogólnodostępna	90
apteka szpitalna	80
apteka zakładowa, dział farmacji szpitalnej	60
podmiot posiadający zezwolenie dot. substancji kontrolowanych	45
punkt apteczny	40
stacja sanitarno-epidemiologiczna	30
sklep zielarsko-medyczny, specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, sklep ogólnodostępny	15
<b>Czas od ostatniej kontroli (0-120):</b>	
powyżej 5 lat	120
5 lat	90
4 lata	70
3 lata	50
1-2 lata	30
poniżej roku	0
<b>Okres obowiązywania zezwolenia (0-45):</b>	
0-2 lata	45
powyżej 2 lat	0
<b>Niezweryfikowana decyzja nakazowa (0-45):</b>	
tak	45
nie	0
<b>Związane z działalnością podmiotu:</b>	
informacje zewnętrzne (skargi, od innych organów i urzędów) i wewnętrzne o potencjalnych możliwościach wystąpienia nieprawidłowości	45
nieprawidłowości w przekazywaniu raportów do ZSMOPL oraz przypadki nieprawidłowości w obrocie	45
nieprawidłowości w zakresie weryfikacji i potwierdzania autentyczności produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem działań podejmowanych przez apteki w	45

odpowiedzi na pojawiające się w systemie alerty np. PCK-19	
zmiany w funkcjonowaniu (warunki lokalowe, wprowadzenie świadczeń nowych usług farmaceutycznych)	45

#### **Klasyfikacja przedsiębiorców do grupy ryzyka**

<b>Grupa ryzyka</b>	<b>Wartość</b>
niskie	0-90 pkt.
średnie	91-200 pkt.
wysokie	Powyżej 200 pkt.

#### **Dodatkowe ważne informacje**

- Analiza ryzyka jest prowadzona odrębnie dla każdej prowadzonej przez przedsiębiorcę jednostki podlegającej nadzorowi inspekcji (tj. apteki, punktu aptecznego lub innej) w związku z opisanymi wyżej kryteriami dotyczącymi aspektów zarówno podmiotowych jak i przedmiotowych, związanych ze specyfiką konkretnej jednostki oraz jej działalnością.
- Analiza ryzyka przeprowadzana jest wyłącznie dla kontroli planowych i nie jest przeprowadzana w wymienionych niżej przypadkach:
  - gdy ratyfikowane umowy międzynarodowe albo bezpośrednio stosowane przepisy prawa Unii Europejskiej, albo przepisy odrębne określają inaczej częstotliwość przeprowadzania kontroli (w nawiązaniu do art. 55a ust. 2 ustawy Prawo przedsiębiorców),
  - niezapowiedzianych kontroli doraźnych, przeprowadzanych w przypadku stwierdzenia istnienia podejrzenia nieprzestrzegania przez podmiot podlegający nadzorowi wymogów określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne (art. 37at ust. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne),
- W przypadku podmiotów zakwalifikowanych do grupy niskiego ryzyka, kontrola planowa nie może odbyć się częściej niż raz na 5 lat, w przypadku grupy średniego ryzyka nie częściej niż raz w ciągu 3 lat, dla wysokiego ryzyka – tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów.