

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 Podkarpackiego 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
Czas od ostatniej kontroli (0-120):	
- powyżej 5 lat	120
- 5 lat	90
- 4 lata	70
- 3 lata	50
- 1-2 lat	30
- poniżej roku	0
Kategoria kontrolowanej jednostki (10-90):	
- 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
- podmioty prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych	10
Okres obowiązywania zezwolenia (0-45):	
- 0-2 lat	45
- powyżej 2 lat	0
Niezweryfikowana decyzja nakazowa (0-45):	
- tak	45
- nie	0
Związane z działalnością podmiotu:	
- 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, szczególnie kontrolowanymi czy pseudoefedryną	45
- nieprawidłowości w zakresie weryfikacji i potwierdzania autentyczności produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem działań podejmowanych przez apteki w odpowiedzi na pojawiające się w systemie alerty np. PCK-19	45

- zmiany w funkcjonowaniu (warunki lokalowe, wprowadzenie świadczeń nowych usług farmaceutycznych)	45
--	----

Klasyfikacja przedsiębiorców do grupy ryzyka

Grupa ryzyka	Wartość minimalna
niskiego	0-100 pkt
średniego	101-200 pkt
wysokiego	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 Prawa przedsiębiorców),

- niezapowiedzianych kontroli doraźnych, przeprowadzanych w przypadku stwierdzenia istnienia podejrzenia nieprzestrzegania przez podmiot podlegający nadzorowi wymogów określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne (art. 37a ust. 6 Prawa farmaceutycznego),

* W przypadku podmiotów zakwalifikowanych do grupy niskiego ryzyka, kontrola planowa nie może odbyć się częściej niż raz na 5 lat, a w przypadku grupy średniego ryzyka: raz na 3 lata.