

INFORMACJA O ZASADACH UMOŻLIWIAJĄCYCH PRZYPISANIE PRZEDSIĘBIORCÓW DO WŁAŚCIWEJ DLA NICH KATEGORII RYZYKA

Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 47 ust. 1a ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców w związku z art. 37au. ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne informuje o zasadach umożliwiających przypisanie przedsiębiorców do właściwej dla nich kategorii ryzyka.

Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że zgodnie z art. 47 ust. 1 ustawy Prawo przedsiębiorców kontrolę przeprowadza się zgodnie z okresowym planem kontroli po uprzednim dokonaniu okresowej analizy prawdopodobieństwa naruszenia prawa w ramach wykonywania działalności gospodarczej (kontrola planowa). Analiza obejmuje identyfikację obszarów podmiotowych i przedmiotowych, w których ryzyko naruszenia przepisów jest największe. W oparciu o wyniki analizy określa się zasady umożliwiające przypisanie przedsiębiorców do jednej z następujących kategorii ryzyka: niskie, średnie, wysokie.

Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przedstawia obszary podmiotowe i przedmiotowe oraz kryteria, jak również punktację przyznaną w ramach każdego kryterium.

	KRYTERIUM	PUNKTACJA
Kategoria kontrolowanej jednostki		
	Apteka ogólnodostępna	90
	Apteka szpitalna	80
	Apteka zakładowa, dział farmacji szpitalnej	60
	Punkt apteczny	40
	Podmiot posiadający zezwolenie dotyczące substancji kontrolowanych	40
	Stacja sanitarno-epidemiologiczna	30
	Sklep zielarsko-medyczny, sklep ogólnodostępny	15
Czas od ostatniej kontroli		
	powyżej 5 lat	120
	5 lat	80
	4 lata	60
	3 lata	50
	1 - 2 lata	30
	poniżej 1 roku	0
Okres obowiązywania zezwolenia		
	0 – 2 lat	20
	powyżej 2 lat	0
Prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych		
	tak	40
	nie	0

Informacje zewnętrzne (skargi, informacje pozyskane od innych organów lub urzędów) oraz wewnętrzne o potencjalnych możliwościach wystąpienia nieprawidłowości - w czasie ostatnich trzech lat		
	tak (zależnie od ilości i charakteru nieprawidłowości)	10 - 50
	nie	0
Nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi – stwierdzone w trakcie ostatniej kontroli planowej lub później		
	tak – wydana decyzja nakazowa, kara pieniężna	45 (za każdą decyzję)
	tak – bez decyzji (zależnie od ilości i rodzaju uchybień)	10 - 40
	nie	0

O przypisaniu przedsiębiorcy do kategorii ryzyka decyduje suma punktów dla wszystkich wymienionych kryteriów, w sposób przedstawiony w poniższej tabeli.

Kategoria ryzyka	Ilość punktów
niskie	0 – 100
średnie	101 – 300
wysokie	powyżej 300