

Przeprowadzanie analizy prawdopodobieństwa naruszenia prawa w ramach wykonywania działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi objętej nadzorem PWIF

Tabela nr 1 Kryteria określania ryzyka dla podmiotu zgodnie z art. 55a ustawy Prawo przedsiębiorców

Kryterium	Opis	Kategoria ryzyka	Zródło danych
1. Czas od ostatniej kontroli	Ryzyko rośnie wraz z długością okresu między	< 1 rok	Rejestr kontroli
		1 rok	
		2 lata	
		3 lata	
		4 lata	
		> 5 lat	
2. Kategoria podmiotu	Ryzyko związane z kategorią podmiotu	Apteki ogólnodostępne	Rejestr aptek, punktów aptecznych, sklepów zielarsko-medycznych, sklepów specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, rejestr decyzji
		Apteki szpitalne z pracownią cytotatyczną/żywienia	
		Apteki szpitalne bez pracowni specjalistycznej	
		Apteki zakładowe / działy farmacji szpitalnej	
		Punkty apteczne	
		Stacje sanitarno-epidemiologiczne	
		Zakłady weterynaryjne	
		ZOŻy	
		Podmioty posiadające zezwolenie na stos. subst. kontrolowanych	
		Placówki obrotu pozaptecznego	
3. Decyzje NUU	Ryzyko związane z mnogością zaistniałych uchybień oraz możliwością ich powtórzenia	Nieprawidłowości	Rejestr decyzji NUU
4. Skargi zasadne	Liczba i waga zgłoszeń wpływających do organu dot. niewłaściwego prowadzenia	Skargi	Rejestr skarg
5. Zgłoszenia zewnętrzne pozyskane od innych organów/turzędów oraz wewnętrzne o potencjalnych możliwościach wystąpienia nieprawidłowości	Liczba i waga zgłoszeń wpływających do organu dot. niewłaściwego prowadzenia apteki / punktu / sklepu	Informacje	Dokumentacja wpływająca oraz wewnętrzna, protokoły kontroli
6. Zmiany na stanowisku kierownika apteki / punktu / sklepu	Ryzyko związane ze zmianą osoby na stanowisku kierowniczym	Zmiana	Rejestr zezwoleń, aptek, punktów aptecznych, sklepów zielarsko-medycznych, sklepów specjalistycznego
7. Przeniesienie zezwolenia	Ryzyko związane ze zmianą podmiotu	Zmiana	Rejestr aptek, punktów aptecznych, sklepów zielarsko-medycznych, sklepów specjalistycznego zaopatrzenia
8. Zmiany w funkcjonowaniu (lokal, nowe świadczenia itp.)	Ryzyko związane z wprowadzanymi zmianami	Zmiana	Rejestr aptek, punktów aptecznych, sklepów zielarsko-medycznych, sklepów specjalistycznego zaopatrzenia

Tabela 2 Poziom ryzyka

Poziom ryzyka	
Ryzyko niskie	kontrola nie częściej niż raz na 5 lat
Ryzyko średnie	kontrola nie częściej niż raz na 3 lata
Ryzyko wysokie	kontrola może być przeprowadzana tak często, jak to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania przepisów