

PROCEDURA OPERACYJNA

ANALIZA RYZYKA I DOBÓR JEDNOSTEK DO PLANU KONTROLI

Data obowiązywania: Od 01.01.2026 r.

Jednostka odpowiedzialna: Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie

Zatwierdził: Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Dotyczy podmiotów: apteki ogólnodostępne, apteki szpitalne, działy farmacji szpitalnej, punkty apteczne.

I. CEL I ZNACZENIE PROCEDURY

Celem niniejszej procedury jest zapewnienie obiektywnego, opartego na analizie ryzyka doboru jednostek podlegających nadzorowi do rocznego planu kontroli.

Procedura ta jest kluczowa dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów oraz szczelności systemu dystrybucji leków. Odejście od doboru losowego na rzecz analizy ryzyka pozwala na:

1. Efektywne wykorzystanie zasobów Inspekcji – kierowanie kontroli tam, gdzie prawdopodobieństwo naruszeń jest najwyższe.
2. Prewencję zagrożeń – wczesne wykrywanie poważnych nieprawidłowości, takich jak odwrócony łańcuch dystrybucji czy nielegalny obrót substancjami kontrolowanymi.
3. Weryfikację jakości – przeciwdziałanie działalności podmiotów systematycznie naruszających przepisy Prawa Farmaceutycznego.

II. ZAKRES PODMIOTOWY

Procedura obejmuje analizę wszystkich typów jednostek funkcjonujących na terenie właściwości inspektoratu, w tym:

- Apteki ogólnodostępne, apteki szpitalne, działy farmacji szpitalnej, punkty apteczne.
- Placówki obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko-medyczne, sklepy ogólnodostępne).
- Jednostki stosujące środki odurzające i substancje psychotropowe w celach medycznych, weterynaryjnych lub naukowych (ZOZ/NZOZ bez apteki, gabinety, zakłady weterynaryjne i inne).
- Stacje sanitarno-epidemiologiczne.

III. SCHEMAT POSTĘPOWANIA DLA APTEK OGÓLNODOSTĘPNYCH I PUNKTÓW APTECZNYCH

Proces analizy odbywa się kaskadowo. Inspektor przechodzi do kolejnych kroków weryfikacji w zależności od wagi znalezionych nieprawidłowości.

KROK 1: ANALIZA SYGNAŁÓW ZEWNĘTRZNYCH I WEWNĘTRZNYCH (WSTĘPNA SELEKCJA)

Inspektor rozpoczyna analizę od przeglądu zgromadzonej dokumentacji. Weryfikacji podlegają:

1. Rejestr Skarg i Wniosków:

Analiza ogółu skarg, które wpłynęły do inspektoratu na daną aptekę (niezależnie od daty wpływu), ze szczególnym uwzględnieniem tych, które wpłynęły w poprzednim roku kalendarzowym i nie zostały jeszcze zweryfikowane kontrolą.

2. Wyniki kontroli doraźnych na wniosek strony

Analiza protokołów z kontroli doraźnych przeprowadzonych w czasie obecności inspektora przy zabezpieczeniu i przekazaniu do utylizacji produktów leczniczych zawierających środki odurzające (N) lub substancje psychotropowe (P).

3. Notatki służbowe:

Weryfikacja notatek sporządzonych przez inspektorów przy okazji innych czynności urzędowych.

4. Informacje międzyinstytucjonalne:

Sygnały od GIF, GIS, Inspekcji Weterynaryjnej oraz policji i prokuratury.

Ważne: Niniejsza punktacja służy wyłącznie do budowania planu kontroli. W przypadku otrzymania zawiadomienia o bezpośrednim zagrożeniu życia/zdrowia lub podejrzeniu popełnienia przestępstwa wymagającego nagłej interwencji, Inspektorat podejmuje czynności w trybie **kontroli doraźnej**, z pominięciem poniższej procedury planistycznej.

A) SYGNAŁY KRYTYCZNE (POWAŻNE):

Jeżeli sygnały są bardzo poważne (np. wiarygodne doniesienie o przestępstwie, nieprawidłowości podczas kontroli doraźnych, liczne zasadne skargi) – Apteka trafia **BEZPOŚREDNIO DO PLANU KONTROLI** (z pominięciem dalszych kroków selekcji). Następuje przejście do sekcji IV (Decyzja o rodzaju kontroli).

B) SYGNAŁY MNIEJSZEJ WAGI / SKARGI NIEZASADNE:

Jeżeli sygnały są słabe, niejednoznaczne lub skarga została uznana za bezzasadną, ale apteka wymaga dalszego monitoringu – Inspektor przechodzi do KROKU 2.

KROK 2: WERYFIKACJA AKT APTEKI/ PUNKTU APTECZNEGO (HISTORIA NADZORU I KADR)

Dla aptek przekierowanych z Kroku 1 (lub w przypadku braku sygnałów zewnętrznych, ale rutynowej weryfikacji), Inspektor i analizuje historię kontroli w danej jednostce organizacyjnej.

Apteka zostaje wpisana do Planu Kontroli jeżeli spełnia co najmniej jeden z poniższych warunków:

1. Brak historii: apteka nigdy nie była kontrolowana.
2. Długa przerwa w nadzorze: ostatnia kontrola odbyła się ponad 5 lat temu.
4. Uchybienia usunięte w toku kontroli: ostatnia kontrola odbyła się ponad 2 lata temu, stwierdzono na niej uchybienia/nieprawidłowości, które zostały usunięte jeszcze w trakcie trwania poprzedniej kontroli (brak wydanej decyzji, ale odnotowany fakt naruszenia w protokole).
5. Niestabilność kadrowa: częste zmiany na stanowisku Kierownika Apteki (minimum 2 razy w ciągu jednego roku).
6. Inne przesłanki: w aktach znajdują się inne dokumenty wskazujące na występowanie nieprawidłowości w aptece lub punkcie aptecznym.

Decyzja: Jeżeli analiza akt nie wykazuje powyższych przesłanek Inspektor przechodzi do weryfikacji systemowej w KROKU 3.

KROK 3: ANALIZA W SYSTEMIE PLMVS (WERYFIKACJA AUTENTYCZNOŚCI LEKÓW)

Inspektor dokonuje wglądu do danych dotyczących alertów generowanych przez aptekę w systemie PLMVS.

Apteka zostaje wpisana do Planu Kontroli, jeżeli:

1. W systemie widnieją alerty bez wyjaśnień ze strony apteki.

2. Liczba alertów w analizowanym roku jest nieproporcjonalnie duża w stosunku do obrotu (co sugeruje błędy systemowe lub nielegalne źródło pochodzenia).

Decyzja: Jeżeli weryfikacja w PLMVS przebiegła pomyślnie, Inspektor przechodzi do KROKU 4.

KROK 4: ANALIZA W SYSTEMIE ZSMOPL (OBRÓT I RAPORTOWANIE)

Ostatni etap weryfikacji, skupiający się na analizie danych sprawozdawczych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Apteka zostaje wpisana do Planu Kontroli, jeżeli analiza wykáže:

1. Ponadnormatywny obrót substancjami kontrolowanymi: sprzedaż dużych ilości środków odurzających lub substancji psychotropowych.
2. Ryzyko odwróconego łańcucha dystrybucji
3. Nieterminowość: opóźnienia w wysyłaniu raportów powyżej 7 dni.
4. Przerwy w ciągłości raportowania dziennego.

Jeżeli apteka nie wygenerowała sygnałów w Kroku 1, ma stabilną historię (Krok 2) oraz poprawne wyniki w systemach PLMVS i ZSMOPL (Krok 3 i 4) – nie zostaje ujęta w Planie Kontroli na dany rok kalendarzowy.

IV. SCHEMAT POSTĘPOWANIA DLA APTEK SZPITALNYCH I DZIAŁÓW FARMACJI SZPITALNEJ

W przypadku jednostek szpitalnych, ze względu na specyfikę zamkniętego lecznictwa i inny charakter obrotu, procedura doboru zostaje rozdzielona i uproszczona w stosunku do aptek ogólnodostępnych.

1. APTEKI SZPITALNE

Dobór aptek szpitalnych do Planu Kontroli opiera się na analizie dwóch kluczowych parametrów: daty ostatniej kontroli oraz profilu ryzyka związanego z przygotowywaniem leków niebezpiecznych. Kryteria kwalifikacji do planu:

Data ostatniej kontroli: Priorytetowo traktowane są jednostki, w których od ostatniej kontroli upłynął najdłuższy okres, co pozwala na zachowanie ciągłości nadzoru.

Obecność leków cytostatycznych (weryfikacja ankietowa): weryfikacji podlegają apteki szpitalne wytypowane na podstawie analizy danych zebranych w 2025 roku w ankietach od Kierowników Aptek Szpitalnych. Szczególnym nadzorem objęte są jednostki, których deklaracje wskazują na wysokie ryzyko procesu, w szczególności, gdy leki te przygotowywane są poza apteką (na oddziałach szpitalnych), czynność tę wykonuje personel inny niż farmaceutyczny lub stwierdzono braki w infrastrukturze ochronnej. Ze względu na zagrożenie dla personelu oraz pacjentów), podmioty te wymagają częstszego monitoringu warunków lokalowych i procedur sporządzania leków.

2. DZIAŁY FARMACJI SZPITALNEJ Dla działów farmacji szpitalnej, które posiadają węższy zakres uprawnień niż apteki szpitalne, stosuje się jedno główne kryterium doboru. Kryterium kwalifikacji do planu:

Data ostatniej kontroli: Dobór następuje na podstawie harmonogramu historycznego. Do planu kwalifikowane są działy farmacji szpitalnej, które nie były kontrolowane przez najdłuższy okres czasu, w celu objęcia nadzorem wszystkich rodzajów jednostek w województwie.

V. ANALIZA KOŃCOWA I DECYZJA O RODZAJU KONTROLI

Przed ostatecznym zatwierdzeniem apteki do planu, Inspektor dokonuje holistycznej analizy wszystkich zebranych danych. Decyzja o rodzaju kontroli nie może być automatyczna – musi wynikać z przeprowadzonych analiz.

Inspektor, bazując na swojej wiedzy i doświadczeniu, po dokładnym przeanalizowaniu natury ryzyka, podejmuje decyzję o wyborze rodzaju kontroli:

A) KONTROLA PROBLEMOWA:

Zalecana, gdy zidentyfikowane ryzyko jest punktowe i specyficzne (np. tylko nieprawidłowości w obrocie lekami grupy N i P, tylko błędy w ZSMOPL, tylko kwestia warunków lokalowych, częsta zmiana kierownika).

B) KONTROLA OKRESOWA:

Zalecana gdy analiza wykazuje ryzyka w wielu obszarach jednocześnie (np. rotacja personelu + błędy PLMVS) lub apteka nie była kontrolowana od wielu lat (czynnik czasu).

VI. PROCEDURA DOBORU DLA POZOSTAŁYCH JEDNOSTEK

WIF sprawuje również nadzór nad jednostkami innymi niż apteki. Dobór tych placówek do Planu Kontroli odbywa się w oparciu o specyficzne dla nich kryteria ryzyka.

1. Jednostki stosujące środki odurzające i substancje psychotropowe

Dotyczy: ZOZ-ów i NZOZ-ów (bez apteki/działu farmacji), gabinetów lekarskich, indywidualnych praktyk lekarskich, zakładów weterynaryjnych, placówek naukowych oraz innych placówek, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów z grup N i P.

Kryteria kwalifikacji do planu:

A) Częstotliwość zmian osoby odpowiedzialnej: placówki, w których w ostatnim roku nastąpiła częsta zmiana osoby odpowiedzialnej za nadzór, przechowywanie i ewidencję produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

B) Ilość produktów objętych zgodą: placówki posiadające zgodę/zezwoleń na posiadanie i stosowanie dużej ilości produktów leczniczych z grupy N i P.

C) Zgłoszenia z WIW (Dotyczy zakładów weterynaryjnych): W przypadku lecznic weterynaryjnych, dodatkowym istotnym czynnikiem ryzyka są zgłoszenia przekazywane przez Wojewódzki Inspektorat Weterynarii (WIW). Sygnały te mogą dotyczyć nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub stosowania produktów niedopuszczonych do obrotu, co wymaga weryfikacji przez inspektora farmaceutycznego.

2. Placówki obrotu pozaaptecznego

Dotyczy: Sklepów zielarsko-medycznych oraz sklepów ogólnodostępnych.

Kryteria kwalifikacji do planu:

A) Umiejscowienie placówki: Analiza lokalizacji pod kątem dostępności i potencjalnego ryzyka sprzedaży produktów leczniczych poza uprawnieniami.

B) Skargi i wnioski: Weryfikacja zasadności wpływających skarg konsumenckich.

C) Notatki inspektorów: Uwagi sporządzone przez inspektorów podczas innych czynności terenowych (np. wizualna ocena warunków przechowywania).

3. Stacje Sanitarно-Epidemiologiczne

Kryteria kwalifikacji do planu - data ostatniej kontroli: Dobór następuje na podstawie analizy harmonogramu – priorytet mają jednostki, w których od ostatniej kontroli upłynął najdłuższy okres czasu.

VII. KONTROLE SPRAWDZAJĄCE (WERYFIKACJA POKONTROLNA)

Niezależnie od powyższej punktacji i analizy ryzyka, istotnym elementem Planu Kontroli na dany rok kalendarzowy są kontrole sprawdzające, wynikające z uprzednio prowadzonych postępowań administracyjnych.

Kryterium doboru: do planu włączane są jednostki, wobec których w roku poprzednim została wydana decyzja administracyjna nakazująca usunięcie stwierdzonych uchybień, a termin realizacji nakazów upłynął. Kontrola ta powinna odbyć się po upływie roku od wydania decyzji.

Uzasadnienie konieczności i wagi kontroli sprawdzających:

Weryfikacja skuteczności nadzoru: wydanie decyzji administracyjnej jest środkiem władczym, jednak jego skuteczność zależy od faktycznego wdrożenia zmian przez kontrolowany podmiot. Kontrola sprawdzająca jest jedynym narzędziem pozwalającym na naoczne potwierdzenie, czy stan niezgodny z prawem został trwale usunięty.

Zapobieganie ponownym naruszeniom: podmioty, u których stwierdzono naruszenia wymagające interwencji w drodze decyzji, znajdują się w grupie podwyższonego ryzyka. Brak weryfikacji może prowadzić do powrotu do nieprawidłowych praktyk po zakończeniu postępowania.

Dbałość o jakość usług farmaceutycznych: systematyczne sprawdzanie realizacji nakazów przyczynia się do utrzymywania wysokich standardów w sposób ciągły.

VIII. OKREŚLENIE WSKAŹNIKA RYZYKA NA POTRZEBY ZAWIADOMIENIA O KONTROLI

Zgodnie z art. 47 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – *Prawo przedsiębiorców*, kontrole planuje się i przeprowadza po uprzednim dokonaniu analizy prawdopodobieństwa naruszenia prawa w ramach wykonywania działalności gospodarczej.

Dla podmiotów, które w wyniku procedury opisanej w rozdziałach III–VI zostały zakwalifikowane do **Rocznego Planu Kontroli**, niniejszy rozdział określa metodykę przypisania **Wskaźnika Ryzyka**.

ANALIZA RYZYKA I DOBÓR JEDNOSTEK DO PLANU KONTROLI

Celem poniższej punktacji nie jest selekcja podmiotów do kontroli, lecz formalne ustalenie kategorii ryzyka (**niskie, średnie, wysokie**) dla wytypowanych już jednostek. Ostateczny Wskaźnik Ryzyka ustalany jest w oparciu o sumę punktów wynikającą z poniższych tabel, uwzględniających specyfikę działalności kontrolowanego podmiotu:

1. APTEKI OGÓLNODOSTĘPNE I PUNKTY APTECZNE

KATEGORIA	CZYNNIK RYZYKA (KRYTERIUM SZCZEGÓŁOWE)	PKT
I. SYGNAŁY INSTYTUCJONALNE	Zgłoszenie zewnętrzne o podwyższonym ryzyku: Przekazanie informacji przez inne instytucje (GIF, GIS, Policja, Prokuratura, WIW) o potencjalnych nieprawidłowościach w podmiocie, których charakter nie wymaga podjęcia natychmiastowych czynności kontrolnych (brak przesłanek do trybu doraźnego), lecz wskazuje na konieczność priorytetowej weryfikacji w planie rocznym.	30
II. HISTORIA I KADRY	Brak historii / Długa przerwa: Podmiot nigdy niekontrolowany LUB ostatnia kontrola > 5 lat temu.	15
	Średnia przerwa: Ostatnia kontrola przeprowadzona od 2 do 5 lat temu.	10
	Niestabilność kadrowa: Częste zmiany Kierownika Apteki	10
	Poprzednie naruszenia: Uchybienia usunięte w toku kontroli (ponad 2 lata temu).	5
III. SPECYFIKA DZIAŁALNOŚCI	Sprzedaż wysyłkowa: Prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych	20
IV. SYSTEMY (ZSMOPL/PLMVS)	Ryzyko odwróconego łańcucha: Sprzedaż bardzo dużych ilości jednego produktu (marker hurtowy).	30

ANALIZA RYZYKA I DOBÓR JEDNOSTEK DO PLANU KONTROLI

KATEGORIA	CZYNNIK RYZYKA (KRYTERIUM SZCZEGÓŁOWE)	PKT
	Substancje kontrolowane: Podejrzenie wysoki obrót środkami N i P (Markery ryzyka).	20
	Krytyczne alerty PLMVS: Niewyjaśnione alerty lub ich nieproporcjonalna liczba.	15
	Błędy raportowania: Nieterminowość (>7 dni) lub luki w ciągłości danych.	5
V. SKARGI I WERYFIKACJA	Zasadne skargi: Skargi pacjentów/personelu wymagające weryfikacji w terenie.	10

2. APTEKI SZPITALNE I DZIAŁY FARMACJI SZPITALNEJ

KATEGORIA	CZYNNIK RYZYKA	PKT
I. SYGNAŁY INSTYTUCJONALNE	Zgłoszenie zewnętrzne o podwyższonym ryzyku: Przekazanie informacji przez inne instytucje (GIF, GIS, organy ścigania) o potencjalnych nieprawidłowościach w gospodarce lekowej szpitala, niekwalifikujących się do trybu natychmiastowego , lecz wymagających uwzględnienia w harmonogramie kontroli.	30
II. SYSTEMY (ZSMOPL/PLMVS)	Krytyczne alerty PLMVS: Niewyjaśnione alerty lub ich nieproporcjonalna liczba.	15

ANALIZA RYZYKA I DOBÓR JEDNOSTEK DO PLANU KONTROLI

KATEGORIA	CZYNNIK RYZYKA	PKT
	Błędy raportowania: Nieterminowość (>7 dni) lub luki w ciągłości danych przesyłanych do ZSMOPL.	10
III. HARMONOGRAM	Priorytet czasowy: Brak kontroli w historii LUB ostatnia kontrola > 5 lat temu.	15
	Umiarkowany priorytet: Ostatnia kontrola od 2 do 5 lat temu.	5
IV. LEKI CYTOSTATYCZNE (AS)	Lokalizacja procesu: Przygotowywanie cytostatyków na oddziałach (poza apteką).	20
	Personel i Infrastruktura: Przygotowywanie leków przez personel niefachowy lub braki w wyposażeniu (np. brak komór laminarnych).	15

3. JEDNOSTKI STOSUJĄCE ŚRODKI N I P

KATEGORIA	CZYNNIK RYZYKA	PKT
I. SYGNAŁY INSTYTUCJONALNE	Zgłoszenie zewnętrzne o podwyższonym ryzyku: Przekazanie informacji przez inne instytucje (m.in. WIW, Policja) o potencjalnych nieprawidłowościach (np. w obrocie lekami weterynaryjnymi), które nie wymagają interwencji natychmiastowej , lecz weryfikacji systemowej.	30
II. NADZÓR I KADRY	Osoba odpowiedzialna: Częste zmiany osoby odpowiedzialnej	15

ANALIZA RYZYKA I DOBÓR JEDNOSTEK DO PLANU KONTROLI

KATEGORIA	CZYNNIK RYZYKA	PKT
	Historia kontroli: Brak kontroli przedsiębiorcy	15
	Umiarkowana historia: Ostatnia kontrola od 2 do 5 lat temu.	5
III. SPECYFIKA OBROTU	Wolumen środków: Posiadanie zgody na dużą ilość preparatów N i P (zwiększone ryzyko nadużyć).	15

4. PLACÓWKI OBROTU POZAAPTECZNEGO

KATEGORIA	CZYNNIK RYZYKA	PKT
I. SYGNAŁY INSTYTUCJONALNE	Zgłoszenie zewnętrzne o podwyższonym ryzyku: Informacje od Policji, GIS lub urzędów gmin o podejrzeniu prowadzenia działalności niezgodnie z uprawnieniami, niewymagające trybu doraźnego , lecz sprawdzenia w toku kontroli planowej.	30
II. LOKALIZACJA I SKARGI	Skargi i notatki: Zasadne skargi konsumenckie lub notatki inspektorów z wizji lokalnych.	20
	Umiejscowienie: Lokalizacja sprzyjająca naruszeniom.	10
III. CZAS	Długa przerwa w kontroli (> 5 lat) lub brak kontroli.	15
	Przerwa w kontroli od 2 do 5 lat.	5

KLASYFIKACJA WSKAŹNIKA RYZYKA: Na podstawie sumy punktów wyliczonej z właściwej tabeli, dla podmiotu ujętego w Planie Kontroli ustala się wskaźnik:

- **RYZYO NISKIE:** 0 – 14 pkt

ANALIZA RYZYKA I DOBÓR JEDNOSTEK DO PLANU KONTROLI

- **RYZYKO ŚREDNIE:** 15 – 29 pkt
- **RYZYKO WYSOKIE:** 30 pkt i więcej

Podstawę do wyznaczenia wskaźnika ryzyka stanowi wypełniony przez inspektora **Arkusz Kategoryzacji Ryzyka**, będący **Załącznikiem nr 1** do niniejszej procedury.

Zatwierdził

**MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**