

**OGÓLNY SCHEMAT PROCEDURY KONTROLI
PODMIOTÓW WYKONUJĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ
WYKONYWANEJ PRZEZ ORGAN PROWADZĄCY REJESTR**
na podstawie art. 111 ust. 1 i 2 w związku z art. 113 oraz art. 111a *ustawy o działalności leczniczej*¹

KONTROLA PLANOWA

KONTROLA POZAPLANOWA

Analiza prawdopodobieństwa naruszenia prawa i opracowanie planu kontroli zgodnie z art. 47 ust. 1 ustawy *Prawo przedsiębiorców*².

Skargi, wnioski, prośby o interwencje oraz inne sygnały zawierające informacje o niezgodnym z prawem funkcjonowaniu podmiotu.
Otrzymanie informacji, o której mowa w art. 87 ust. 6 *ustawy Prawo farmaceutyczne*³

Zawiadomienie kierownika podmiotu kontrolowanego/przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia kontroli.

Podjęcie czynności kontrolnych w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej po okazaniu legitymacji służbowej i doręczeniu imiennego upoważnienia z informacją o prawach i obowiązkach kontrolowanego.

Przeprowadzenie czynności kontrolnych w zakresie i w czasie określonym w upoważnieniu.

Sporządzenie i doręczenie kontrolowanemu protokołu kontroli.

Na podstawie ustaleń zawartych w protokole organ prowadzący rejestr:

- a) wykreśla podmiot wykonujący działalność leczniczą - w przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 108 ust. 2 pkt. 1, 3 lub 4 *ustawy o działalności leczniczej*
- b) w innych przypadkach niż określone w pkt. a) wydaje zalecenia pokontrolne i określa termin ich wykonania.

Sporządzenie i dostarczenie kontrolowanemu wystąpienia pokontrolnego wraz z wydaniem zaleceń pokontrolnych.

Postępowanie pokontrolne (monitorowanie realizacji zaleceń pokontrolnych, ewentualne postępowanie administracyjne w celu wydania decyzji o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru w przypadkach o których mowa w art. 108 ust. 2 pkt. 1, 3 lub 4 *ustawy o działalności leczniczej* lub ukarania karą pieniężną w przypadku, o którym mowa w art. 111a ust. 2 ww. ustawy).

¹ Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r., poz. 2190 ze zm.)

² Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646 ze zm.)

³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.)

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2034990.4598238.4611502
Nazwa dokumentu	Schemat kontroli z art. 111 ustawy o działalności leczniczej.pdf
Tytuł dokumentu	Schemat kontroli z art. 111 ustawy o działalności leczniczej.doc
Data dokumentu	2019-03-25 13:55:55
Skrót dokumentu	65FB5508345D366E5EBBDFE2E0A09B85140 B2F1E
Wersja dokumentu	1.2
Data podpisu	2019-03-25 13:55:49
Podpisane przez	Sylwia Chyl; LUW w Lublinie zastępca dyrektora wydziału
	EZD 3.71.456.456.6022
Data wydruku:	2019-04-02 11:58:09
Autor wydruku:	Panasiuk Marta inspektor wojewódzki