



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Gospodarki, Skarbu Państwa i Prywatyzacji

KGP 410.006.06.2020

Pan
Jarosław Król
Prezes Zarządu
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” SA
ul. Aleksandra Fleminga 2,
03-176 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/20/017 Realizacja procedur zakupowych przez spółki z udziałem Skarbu Państwa

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” SA ¹ , Aleksandra Fleminga 2, 03-176 Warszawa.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Pan Jarosław Król Prezes Zarządu TZF Polfa od dnia 1 czerwca 2017 r.; poprzednio funkcję Prezesa Zarządu TZF Polfa pełnili: Pan Andrzej Krysiak od dnia 6 grudnia 2016 r. do dnia 31 maja 2017 r. ² , Pan Krzysztof Berndt od dnia 21 czerwca 2012 r. do dnia 5 grudnia 2016 r. <p style="text-align: right;">(akta kontroli str. 8-9)</p>
Zakres przedmiotowy kontroli	— Opracowanie i wdrożenie w spółce procedur zakupów zaopatrzeniowych. — Wykorzystywanie przyjętych procedur przy dokonywaniu zakupów zaopatrzeniowych. — Funkcjonowanie mechanizmów kontroli stosowania procedur zakupów zaopatrzeniowych.
Okres objęty kontrolą	Lata 2016-2020 (I poł.) z uwzględnieniem zdarzeń zaistniałych przed i po tym okresie, o ile miały wpływ na ocenę kontrolowanej działalności.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Gospodarki, Skarbu Państwa i Prywatyzacji
Kontrolerzy	Łukasz Urbanowicz, specjalista kp., upoważnienie do kontroli nr KGP/69/2020 z dnia 6 sierpnia 2020 r. Adam Zaborski główny specjalista kp., upoważnienie do kontroli nr KGP/76/2020 z dnia 24 sierpnia 2020 r. <p style="text-align: right;">(akta kontroli str. 1-4)</p>

II. Ocena kontrolowanej działalności⁴

Ocena ogólna	Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia opracowanie, wdrożenie oraz realizację procedur zakupów zaopatrzeniowych przez Spółkę, a także funkcjonowanie mechanizmów kontroli ich stosowania.
Uzasadnienie oceny ogólnej	Przyjęte przez TZF Polfa procedury dotyczące zakupów zaopatrzeniowych ⁵ zapewniały efektywne i gospodarne wydatkowanie środków finansowych, co potwierdziła kontrola wybranych kontraktów zawieranych przez Spółkę. Regulacje te uwzględniały wszystkie procesy zaopatrzeniowe w Spółce. W Spółce zlecono przeprowadzenie w zakresie dokonywania zakupów zaopatrzeniowych jedną kontrolę, trzy planowe audyty, trzy planowe inspekcje wewnętrzne, a dwóm podmiotom zewnętrznym zlecono sporządzenie analiz w tym zakresie. Wnioski i zalecenia, wydane w ich wyniku były realizowane, a rekomendacje firm

¹ Dalej: TZF Polfa lub Spółka.

² Jako Członek Rady Nadzorczej TZF Polfa delegowany do czasowego pełnienia czynności Prezesa Zarządu TZF Polfa.

³ Dz.U. z 2020 r. poz. 1200. Dalej: *ustawa o NIK*.

⁴ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną, jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej..

⁵ Zakupy zaopatrzeniowe: pozyskiwanie — poprzez nabywanie, dzierżawienie lub w inny legalny sposób — wyposażenia, materiałów, komponentów (półfabrykatów), części i usług o właściwej jakości i odpowiedniej cenie oraz dostarczane w niezbędnej ilości i we właściwym czasie w celu ich zużycia do produkcji (świadczona usług) lub odsprzedaży.

zewnątrznych znalazły odzwierciedlenie we wprowadzanych w TZF Polfa zmianach regulacji w zakresie zakupów zaopatrzeniowych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁶ kontrolowanej działalności

Obszar

1. Opracowanie i wdrożenie w Spółce procedur zakupów zaopatrzeniowych

Opis stanu faktycznego

W Spółce obowiązywały procedury uwzględniające wszystkie procesy zaopatrzeniowe. W dniu 15 października 2018 r. zostało wydane pismo okólne Dyrektora Generalnego mające na celu centralizację procesu zakupowego. „Regulamin zakupów i zaopatrzenia Tarchomińskich Zakładów Farmaceutycznych „Polfa” Spółka Akcyjna” obowiązujący od 1 czerwca 2020 r., wprowadzony Zarządzeniem Dyrektora Generalnego nr 1000/6/2020 z dnia 14 maja 2020 r., zastąpił Procedurę POG-4 „Procedura zatwierdzania zapotrzebowań wewnętrznych, zamówień zewnętrznych oraz faktur zakupowych”⁷ w części dotyczącej zakupów oraz przeniósł odpowiedzialność za procesy zakupowe w Spółce na Dział Zakupów i Zaopatrzenia, powstały z połączenia Działu Kupców oraz Działu Planowania i Realizacji Zakupów. Instrukcja nr 1200-01 „Instrukcja wyboru dostawców materiałów pozaprodukcyjnych i usług”⁸, została zastąpiona instrukcją nr 1200-01 „Instrukcja prowadzenia zakupów niekatalogowych”⁹. Zmieniono nazewnictwo, wprowadzono nowe pojęcia i definicje oraz wprowadzono dokumentację, mającą na celu standaryzację procesu wyboru dostawcy i dokonywania zakupów niekatalogowych z wyłączeniem zakupów materiałów wyjściowych, czyli substancji używanych do wytwarzania produktu leczniczego¹⁰ i opakowaniowych, które opisywała w każdej wersji procedura SZJ-6-01 „Procedura zaopatrzenia i reklamacji materiałów”. W instrukcjach 1200-01 oraz w procedurach nr SZJ-6-01 nie przewidziano okoliczności, których wystąpienie zwalniało Spółkę z obowiązku dokonywania zakupów zaopatrzeniowych z pominięciem przyjętych procedur.

Wymagania, co do ilości i jakości zakupów zaopatrzeniowych zostały każdorazowo określone w zapotrzebowaniu wewnętrznym lub w planie produkcji w każdej z powyższych regulacji z wyłączeniem instrukcji nr 1200-01, które dotyczyły jedynie procesu wyboru dostawcy. W każdej regulacji przed dokonaniem zakupu nałożono wymóg przeprowadzenia analizy rynku, w tym zebrania ofert potencjalnych dostawców oraz określono tryb wyboru dostawcy i weryfikacji dostarczonych przedmiotów pod względem ich zgodności z zamówieniem. W procedurach POG-4 określono niezbędne elementy, jakie winna zawierać umowa na dostawę. W Regulaminie zakupów i zaopatrzenia takie zapisy nie zostały ujęte, przy czym rekomendacje dotyczące zapisów umów w tym w zakresie zasad współpracy z dostawcą, odbioru przedmiotu, a także postanowień dotyczących reklamacji i kar umownych wprowadzono do instrukcji nr 1200-01¹¹. Kierownik Działu ds. Audytu Wewnętrznego Spółki wyjaśnił¹², że w okresie od wejścia w życie Regulaminu zakupów i zaopatrzenia, tj.

⁶ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana, jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁷ Edycja nr 2, obowiązująca od 3 sierpnia 2015 r. do 12 lipca 2018 r., wprowadzona Zarządzeniem Dyrektora Generalnego nr 1500/26/2015 z dnia 16 lipca 2015 r. oraz edycja nr 3 obowiązująca od 1 czerwca 2020 r., wprowadzona Zarządzeniem Dyrektora Generalnego nr 1000/6/2020 z dnia 14 maja 2020 r.

⁸ Edycja nr 01, obowiązująca od 27 stycznia 2014 r. do 22 kwietnia 2020 r.

⁹ Edycja nr 02, obowiązująca od 23 kwietnia 2020 r.

¹⁰ Z wyłączeniem materiałów opakowaniowych.

¹¹ Edycja nr 02.

¹² Pisma z dnia 29 września 2020 r. podpisane przez kierownika Działu ds. Audytu Wewnętrznego Spółki.

od dnia 1 czerwca 2020 r. do dnia 30 czerwca 2020 r. zasady tworzenia umów wraz z listą minimalnych wymogów jakie powinna spełniać umowa, opisane w instrukcji nr 1200-01¹³ były stosowane również do zakupów materiałów wyjściowych i opakowaniowych, których zakup regulowany był przez procedurę nr SZJ-6-01¹⁴.

Rada Nadzorcza Spółki, ani akcjonariusze Spółki nie występowali do Zarządu Spółki w sprawie procedur zakupów zaopatrzeniowych ani się do nich nie odnosili.

(akta kontroli str. 1063-1427)

Stwierdzone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena częściowa

Najwyższa Izba kontroli pozytywnie ocenia działania Spółki w kontrolowanym obszarze.

2. Wykorzystywanie przyjętych procedur przy dokonywaniu zakupów zaopatrzeniowych

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą TZF Polfa złożyła 27 507 zamówień na zakupy zaopatrzeniowe o wartości 558 703,5 tys. zł, w tym 1 406 transakcji zakupu o wartości jednostkowej powyżej 100 tys. zł, na łączną kwotę 413 417,8 tys. zł.

Z tej populacji wyodrębniono 737 transakcji obejmujących ten sam asortyment, z tego 438 w formie umów i 299 w formie potwierdzenia zamówienia. Z tej liczby poddano kontroli sześć umów na dostawę towarów i osiem zamówień. Kierując się największymi kwotowo zakupami do analizy wybrano trzy największe kwotowo zakupy z lat 2016-2019 i dwa zakupy zrealizowane w I półroczu 2020 r. Łączna wartość skontrolowanych zakupów wyniosła 96 268,4 tys. zł.

(akta kontroli str. 13, 184-823)

Wyniki kontroli wybranych umów na dostawę zaopatrzenia potwierdziły, iż dostawcy farmaceutyków lub sprzętu zostali wyłonieni zgodnie z przyjętymi procedurami, a ich oferty prawidłowo zostały uznane za najkorzystniejsze dla Spółki.

Rozpoczęcie procedury zakupu zaopatrzeniowego w latach 2016-2020 było poprzedzone zgłoszeniem potrzeby przez właściwą komórkę organizacyjną. Komórka realizująca zakup dysponowała akceptacją kierownictwa Spółki przed uruchomieniem procesu zakupu, co potwierdzało stosowanie procedur zakupowych.

Wniosek o dokonanie zakupu konkretnego przedmiotu określał jego rodzaj i ilość oraz terminy w jakim był on potrzebny do produkcji leków. W przypadku zakupów o wartości powyżej 50 tys. zł, każdorazowo Zarząd Spółki wyrażał zgodę.

W Spółce na bieżąco prowadzona była analiza rynku substancji niezbędnych do produkcji, a komórki zajmujące się zakupami posiadały wieloletnie rozpoznanie rynku farmaceutycznego. Celem zapewnienia dostaw surowców do produkcji wyrobów dostawcy wybierani byli w sposób konkurencyjny, który zapewniał dokonanie zakupu sprawnie, oszczędnie, o wymaganej jakości.

Umowy zawierały klauzule dotyczące naliczania kar umownych oraz sposobu ich naliczania, a także kontroli jakościowej i ilościowej oraz zasad ich przeprowadzenia. Zawierały również zapisy dotyczące postępowania reklamacyjnego, tj. określenia zakresu roszczeń z tytułu ilości i jakości, wyznaczenia maksymalnego terminu wnoszenia reklamacji wraz ze wskazaniem momentu od którego liczy się bieg terminu oraz możliwości żądania odszkodowania za poniesione straty. Specyfika branży farmaceutycznej decydowała o tym, że gwarancje jakości potwierdzane były przez

¹³ Edycja nr 02.

¹⁴ Edycja nr 05.

certyfikaty wydane przez laboratoria i każdorazowo potwierdzone przez odbiorcę, co było warunkiem zawarcia kontraktu.

Wyniki badań umieszczane w certyfikatach analitycznych kontroli jakości wszystkich zakupionych wyrobów farmaceutycznych zostały potwierdzone przez TZF Polfa badaniami własnego laboratorium. Wytwórcy dostarczali Certyfikaty Bezpieczeństwa Stosowania i aktualne Certyfikaty GMP potwierdzające spełnienie wymagań Części II Dobrej Praktyki Wytwarzania¹⁵.

Wszystkie firmy realizujące dostawę i/lub wytwarzające zamówiony farmaceutyk posiadały kategorię kwalifikacyjną na poziomie „A”, nadaną mu przez Zespół Kwalifikacji Dostawców TZF Polfa.

Zakupy substancji farmaceutycznych były zawarte w planie rocznym zakupów Spółki. Zużycie produktów było monitorowane w sposób ciągły i planowy w ciągu roku. Pozwalało to z wyprzedzeniem informować kierownictwo TZF Polfa o potrzebach produkcji i stanach magazynowych.

Wszystkie umowy zostały zrealizowane bez opóźnień przez zatwierdzonych przez Spółkę wytwórców o pozytywnie zweryfikowanej jakości. Faktury zagraniczne były sporządzone prawidłowo, na kwotę wynikającą z kontraktu. Dostawy i płatności były jednorazowe lub w transzach wynikających z umów na dostawy. Płatności realizowano terminowo, w kwotach wynikających z zapisów w kontrakcie. W żadnej dostawie nie zgłoszono reklamacji ilościowych lub wartościowych. Przed zawarciem umowy radca prawny wydawał o niej opinię pod kątem formalno-prawnym. Główny księgowy Spółki lub kierownik księgowości przedstawiał opinię pod kątem księgowo-podatkowym. Ponadto dyrektor finansowy wydawał opinię pod kątem finansowym. Informacje te znajdowały się każdorazowo w tzw. metryce umowy.

Nie stwierdzono zbędnych zapasów zakupionych substancji farmaceutycznych. Całość dokonanego zakupu została wykorzystana w procesie produkcji i była wykorzystywana do realizacji celów statutowych Spółki.

(akta kontroli str. 202-205, 280-386, 416-421, 465-470, 544-550, 596-603, 638-644, 772-782, 804-812, 824-888)

Podczas realizacji umowy przeprowadzano tzw. kontrolę merytoryczną, w toku której stwierdzano, czy usługa została faktycznie wykonana, a także czy ceny, warunki i terminy płatności, stawki, taryfy, bonifikaty, upusty i marże są zgodne z ustalonymi warunkami. Kontrole tę przeprowadzał upoważniony przez Zarząd Spółki pracownik odpowiedzialny za realizację umowy. Po zrealizowaniu umowy, potwierdzenie jej wykonania dokonywała osoba merytorycznie odpowiedzialna za realizację zakupu Członek Zarządu lub Prokurent Spółki (Dyrektor Finansowy).

(akta kontroli str. 1158-1273)

Spółka tworzyła na bieżąco własne Rejestry Kwalifikowanych Wytwórców i Dystrybutorów materiałów wyjściowych i opakowaniowych, w których wytwórcom substancji leczniczych przyznawano odpowiednie kategorie. Kategoria A oznaczała, że dostawca/wytwórca substancji jest zaufanym klientem TZF Polfa, z którym współpraca odbywała się wzorowo i bez zastrzeżeń. Jakość dostarczanych wyrobów była właściwa, terminy dostaw przestrzegane, a substancje farmaceutyczne spełniały żądane właściwości jakościowe i posiadały wymagane aktualne certyfikaty jakościowe.

(akta kontroli str. 705-759, 1017-1067)

¹⁵ Ustalone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2019 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2019 poz. 728). Zawierają zbiór zasad wymaganych przez firmy farmaceutyczne wobec dostawców, dla zapewnienia systemu jakości wyrobów farmaceutycznych.

W sytuacji zagrożenia epidemią COVID-19 w 2020 r. Spółka podjęła działania mające na celu zapewnienie rynkowi krajowemu dostępu do środków dezynfekcyjnych. Efektem tych działań były zakupy środka biobójczego i dozowników do dezynfekcji rąk. Kontrakt na dostawę etanolu rektyfikowanego skażonego IPA na kwotę 1 700,4 tys. zł zawarto w dniu 10 marca 2020 r. Służył on do produkcji mieszanki środka biobójczego do dezynfekcji przeciwko rozprzestrzenianiu się koronawirusa SARS-CoV-2. Kontrakt był realizowany bez opóźnień i nie zgłoszono reklamacji. Płatności dokonano w kwocie i terminach wynikających z umowy.

(akta kontroli str. 954-1014)

Kontrakt na dostawę 15 672 dozowników etanolu rektyfikowanego skażonego IPA sterowanych elektrycznie został zawarty w dniu 29 kwietnia 2020 r. Wartość dostawy wyniosła 24 538,7 tys. zł. Dostawa ostatniej partii dozowników miała nastąpić do dnia 6 czerwca 2020 r.. Dostawca został wyłoniony w postępowaniu przetargowym, w którym spośród pięciu firm zaoferował najniższą cenę. Na zakup została udzielona zgoda Zarządu Spółki uchwałą z dnia 29 kwietnia 2020 r. Na dostarczone dozowniki dostawca udzielił 18 miesięcznej gwarancji. Kontrakt był realizowany bez opóźnień oraz nie wystąpiły przypadki reklamacji.

(akta kontroli str. 892-953)

W latach 2016–2019 Spółka uzyskiwała przychody ze sprzedaży na zbliżonym poziomie: od 234 434,0 tys. zł w 2016 r. do 250 218,6 tys. zł w 2019 r. W I półroczu 2020 r. przychody wzrosły do kwoty 488 447,9 tys. zł. W latach 2016-2017 Spółka wykazała straty kolejno w wysokości 3 057,7 tys. zł i 872,9 tys. zł, zaś w następnych dwóch latach wypracowała zyski netto odpowiednio w wysokości 2 938,1 tys. zł i 33 852,1 tys. zł. W I półroczu 2020 r. Spółka wykazała zysk netto w kwocie 140 563,0 tys. zł.

Wzrost zysku netto w 2019 r. wynikał ze zbycia środków trwałych, wartości niematerialnych i prawnych i innych niematerialnych aktywów trwałych. Zysk brutto z ich zbycia wyniósł 22 026,9 tys. zł. Na sprzedaży wyrobów Spółka osiągnęła w 2019 r. zysk brutto w wysokości 16 100 tys. zł.

W I półroczu. 2020 r. Spółka uruchomiła produkcję i sprzedaż produktów biobójczych do dezynfekcji, stosowanych w związku z rozprzestrzenianiu się wirusa SARS-CoV-2. Na sprzedaży tych wyrobów Spółka wypracowała zysk brutto w wysokości 180 100 tys. zł.

(akta kontroli str. 58)

Stwierdzone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba kontroli pozytywnie ocenia działania Spółki w kontrolowanym obszarze.

3. Funkcjonowanie mechanizmów kontroli stosowania procedur zakupów zaopatrzeniowych

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą przeprowadzono w Spółce w zakresie dokonywania zakupów zaopatrzeniowych jedną kontrolę, trzy planowe audyty, trzy planowe inspekcje wewnętrzne. Dwóm podmiotom zewnętrznym zlecono sporządzenie analiz w tym zakresie. Zakres tych działań obejmował przestrzeganie procedur zakupowych, ustalenia wymagań jakie mają zostać spełnione przez planowany do zakupu przedmiot, sposób przeprowadzania analizy rynku i wyboru dostawcy, zabezpieczenie interesu TZF Polfa w zawieranych umowach dostawy oraz zgodność dokonanych zakupów z potrzebami TZF Polfa.

(akta kontroli str. 1063-1154, 1428-1430, 1442-1459)

3.1. Kontrole i audyty wewnętrzne

Członkowie Zarządu TZF Polfa oraz Rada Nadzorcza Spółki nie zgłaszali do planów audytów i kontroli wewnętrznej Działu ds. Audytu Wewnętrznego tematów z zakresu zakupów zaopatrzeniowych. Prezes Zarządu TZF Polfa zlecił w 2018 r. przeprowadzenie doraźnej kontroli procesu wyboru dostawcy 16 chromatografów ciekowych HPLC dla Zakładu Kontroli Jakości i Działu Analityki oraz w 2020 r. wykonanie doraźnego audytu wybranych procesów zakupowych prowadzonych przez Dział Zakupów i Zaopatrzenia.

Kontrole oraz audyty były przeprowadzane na podstawie Regulaminu Kontroli Wewnętrznej w TZF Polfa¹⁶.

W 2018 r. została przeprowadzona doraźna kontrola procesu wyboru dostawcy 16 chromatografów ciekowych HPLC dla Zakładu Kontroli Jakości i Działu Analityki. W wyniku audytu sformułowano wnioski i zalecenia pokontrolne zobowiązujące kierownika Działu Analityki do uzyskania zgody Zarządu Spółki przed rozpoczęciem procesu ofertowania, zgodnie z procedurą POG-4, w przypadku, gdy przedmiot umowy nie jest ujęty w budżecie komórki organizacyjnej, a szacowana wartość zobowiązań przekracza 80,0 tys. zł netto. Dział Analityki nie dokonywał w okresie od grudnia 2018 r. do maja 2020 r. zakupów zaopatrzeniowych powyżej kwoty 80,0 tys. zł, niezaplanowanych uprzednio w budżecie, a w związku z uchynieniem Procedury POG-4 polecenie przestało być aktualne od 1 czerwca 2020 r.

W 2017 r. przeprowadzono audyt wewnętrzny w Pionie Operacji Zagranicznych w obszarze logistyka/dystrybucja produktów Spółki na rynkach zagranicznych. W wyniku audytu zalecono scentralizowanie procesów zakupowych, tak aby Pion Zakupów Centralnych i Logistyki był odpowiedzialny za wykonywanie czynności zakupowych we współpracy z jednostkami organizacyjnymi firmy odpowiedzialnymi merytorycznie za dany zakup. Częściowo zostało to wykonane pismem okólnym 1500/16/2018 z dnia 15 października 2018 r. dotyczącym centralizacji procesu zakupowego, a całkowicie po wejściu w życie w dniu 1 czerwca 2020 r. Regulaminu zakupów i zaopatrzenia oraz w dniu 23 kwietnia 2020 r. instrukcji nr 1200-01 „Instrukcja prowadzenia zakupów niekatalogowych”.

W 2018 r. przeprowadzono audyt wewnętrzny procesów zakupowych realizowanych poza Pionem Logistyki. W wyniku audytu zalecono opracowanie nowych procedur i instrukcji zakupowych oraz zaktualizowania istniejących, co zostało zrealizowane poprzez wejście w życie Regulaminu zakupów i zaopatrzenia oraz instrukcji nr 1200-01¹⁷. Zalecono także zmniejszenie liczby zamówień jednorazowych na rzecz umów ramowych. Zalecenie to zostało wykonane.

W 2019 r. przeprowadzono audyt wewnętrzny zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej¹⁸ realizowanych przez Dział Transportu i Spedycji oraz Magazyn Wyrobów Gotowych. W wyniku audytu sformułowano wnioski i zalecenia dotyczące scentralizowania dokumentacji dostaw substancji czynnej, wprowadzenia identyfikatora, opisującego wszystkie dokumenty przyjmowanej substancji, w celu uniknięcia ryzyka pomyłki przy kompletowaniu dokumentacji. Polecenie zostało zrealizowane.

¹⁶ Regulamin Audytu/Kontroli Wewnętrznych w Tarchomińskich Zakładach Farmaceutycznych „Polfa” Spółka Akcyjna wprowadzony: Pismem Okólnym 1500/19/2011 z dnia 2 kwietnia 2011 r., Pismem Okólnym Dyrektora Generalnego nr 1500/2/2017 z dnia 7 lutego 2017 r. oraz Regulamin Audytu/Kontroli Wewnętrznych w Tarchomińskich Zakładach Farmaceutycznych „Polfa” Spółka Akcyjna, wprowadzony Zarządzeniem Dyrektora Generalnego 1500/48/2018 z dnia 7 września 2018 r.

¹⁷ Edycja nr 02.

¹⁸ Dalej: GDP.

W dniu 1 czerwca 2020 r. został rozpoczęty doraźny audyt wybranych procesów zakupowych prowadzonych przez Dział Zakupów i Zaopatrzenia w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 28 maja 2020 r. Decyzją Prezesa Zarządu TZF Polfa z dnia 19 sierpnia 2020 r. audyt wewnętrzny został zawieszony na okres trwania kontroli NIK.
(akta kontroli str. 1063-1154, 1428-1650)

3.2. Inspekcje wewnętrzne

Inspekcje wewnętrzne były przeprowadzane w zakresie wskazanym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie *Dobrej Praktyki Wytwarzania*¹⁹ i ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo Farmaceutyczne*²⁰. Tematy inspekcji wewnętrznych, w zakresie dokonywania zakupów zaopatrzeniowych były zgłaszane przez audytorów wiodących, a następnie akceptowane przez kierownika Działu Zapewnienia Jakości TZF Polfa. Tryb planowania, przeprowadzania i dokumentowania inspekcji wewnętrznych oraz określenie odpowiedzialności za realizację zadań były regulowane *Procedurą inspekcji wewnętrznych i audytów jakości*.

W 2016 r. przeprowadzono dwie inspekcje wewnętrzne, po jednej w Dziale Operacyjnego Wsparcia Zakupów TZF Polfa i w Dziale Kupców TZF Polfa oraz w 2019 r. przeprowadzono jedną inspekcję w Dziale Zakupów i Zaopatrzenia Spółki, dotyczące oceny zgodności prowadzonych działań z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i Zakładowego Systemu Jakości. Sprawdzenie usunięcia niezgodności ujawnionych w wyniku inspekcji wewnętrznych w 2016 r. w zakresie zakupów zaopatrzeniowych zostało przeprowadzone podczas inspekcji wewnętrznej w 2019 r., przy czym w szczególności w związku ze zmianami struktury organizacyjnej Spółki pełna weryfikacja usunięcia niezgodności nie była możliwa. Nie stwierdzono ponownego wystąpienia ujawnionych poprzednio niezgodności. Jedynie w wyniku inspekcji przeprowadzonej w 2019 r. wydano zalecenia pokontrolne, dotyczące w szczególności opracowania nowych instrukcji oraz wzorów dokumentów. Na dzień 30 czerwca 2020 r. zalecenia były w trakcie realizacji a sprawdzenie ich wykonania oraz usunięcia niezgodności zaobserwowanych podczas tej inspekcji odbędzie się podczas przeprowadzania kolejnej inspekcji wewnętrznej w audytowanym obszarze.

(akta kontroli str. 1063-1154, 1428-1459, 1651-1866)

3.3. Analizy zrealizowane przez podmioty zewnętrzne

W okresie objętym kontrolą Spółka zleciła dwóm firmom zewnętrznym opracowanie analiz m.in. w zakresie dokonywania zakupów zaopatrzeniowych.

W wyniku analizy finansowo-organizacyjno-podatkowej dotyczącej zakupów za okres od stycznia 2015 r. do czerwca 2017 r., przeprowadzonej w 2018 r. przez firmę konsultingową, zostały wydane rekomendacje dla Spółki w zakresie: procesu tworzenia strategii zakupowych, procesu wyboru dostawców i zarządzania kontraktami, procesu zamawiania materiałów i usług, procesu zarządzania dostawcami.

W 2019 r. kancelaria prawna opracowała raport z przeprowadzonego mapowania ryzyk prawnych w TZF Polfa²¹, obejmującego w części także obszar zakupów. W Raporcie przedstawione zostały w szczególności rekomendacje opracowania graficznych instrukcji do procedury POG-4, które ułatwiłyby ich pełniejsze zrozumienie przez pracowników Spółki, wprowadzenia precyzyjnego przypisania odpowiedzialności za kluczowe dla procesu działania konkretnym osobom w organizacji, przeprowadzenia szkoleń dla pracowników TZF Polfa z zakresu tworzenia umów zgodnych z zasadami określonymi w regulacjach wewnętrznych oraz aktualizacji

¹⁹ Dz. U. z 2019 r., poz. 728.

²⁰ Dz. U. z 2020 r., poz. 944.

²¹ Dalej: Raport.

procedury POG-4. Wskazano także na ryzyko korupcyjne w obszarze zakupów, jednak nie została przeprowadzona kontrola poszczególnych działań w kontekście ryzyka korupcji, konfliktu interesów lub nieformalnych powiązań pomiędzy pracownikami Spółki a dostawcami.

Rekomendacje wydane w wyniku dwóch wyżej wymienionych analiz zostały wdrożone w szczególności poprzez wprowadzenie Regulaminu zakupów i zaopatrzenia oraz instrukcji nr 1200-01 „Instrukcja prowadzenia zakupów niekatalogowych”.

(akta kontroli str. 1063-1154, 1428-1459, 1867-1903)

Stwierdzone nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena częściowa

Najwyższa Izba kontroli pozytywnie ocenia działania Spółki w kontrolowanym obszarze.

IV. Wnioski

W związku z nie stwierdzeniem nieprawidłowości Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag ani wniosków pokontrolnych.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 *ustawy o NIK* kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Departamentu Gospodarki, Skarbu Państwa i Prywatyzacji Najwyższej Izby Kontroli. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 *ustawy o NIK*, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Warszawa, dnia 23 października 2020 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Gospodarki,
Skarbu Państwa i Prywatyzacji

p.o. Dyrektora
(-)Maciej Maciejewski

Kontroler
(-)Łukasz Urbanowicz
Specjalista kp.

.....
Podpis

.....
Podpis

Kontroler
(-)Adam Zaborski
Główny specjalista kp.

.....
Podpis