



**WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI**
Wojciech Kutyla

LLO.410.008.02.2016
P/16/078

Tekst ujednolicony

**WYSTĄPIENIE
POKONTROLNE**

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/078 – Dopuszczanie do obrotu suplementów diety
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Łodzi
Kontrolerzy	1. Marianna Rejnuś-Salek, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LLO/7/2016 z dnia 15.04.2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2) 2. Paweł Wąsowski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LLO/43/2016 z dnia 10.06.2016 r. (dowód: akta kontroli str. 3-5)
Jednostka kontrolowana	Główny Inspektorat Sanitarny 03-729 Warszawa, ul. Targowa 65, zwany dalej „GIS” lub „Główny Inspektorat”.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marek Posobkiewicz, Główny Inspektor Sanitarny, zwany dalej „Głównym Inspektorem”. (dowód: akta kontroli str. 6-8)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie¹ działalność Głównego Inspektora Sanitarnego, jako organu odpowiedzialnego za bezpieczeństwo suplementów diety.

Uzasadnienie
oceny ogólnej

Ocenę tę uzasadnia w szczególności:

- niewłaściwe przygotowanie organizacyjne do wykonywania zadań w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety,
- nierzetelna realizacja zadań związanych z wprowadzeniem po raz pierwszy do obrotu suplementów diety,
- brak skutecznego nadzoru nad podległymi organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

W ocenie NIK, Główny Inspektor Sanitarny nie dostosował warunków organizacyjnych w GIS do skali rynku suplementów diety. Liczba pracowników wykonujących zadania w zakresie przyjmowania i rozpatrywania powiadomień o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia suplementu diety po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej² oraz prowadzenia postępowań wyjaśniających, o których mowa w art. 30 ustawy z dnia 25 września 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia³, była niewystarczająca do rzetelnego wykonywania powierzonych obowiązków. W efekcie, ze znacznym opóźnieniem rozpoczynano weryfikację powiadomień, a także długi czas prowadzono zarówno proces weryfikacji jak i postępowania wyjaśniające. Dla objętych analizą powiadomień, od momentu skutecznego przekazania powiadomienia do GIS do chwili rozpoczęcia jego weryfikacji⁴ upływało średnio 240 dni (od 62 dni do 516), zaś średni czas trwania weryfikacji wynosił 455 dni i wahał się od 211 do aż 817 dni.

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

² Zwanych dalej „powiadomieniami” lub „powiadomieniami o wprowadzeniu do obrotu”.

³ Dz.U. z 2015 r., poz. 594 ze zm., zwana dalej „ustawą o bż”.

⁴ Tj. do dnia przekazania do podmiotu wprowadzającego suplement diety do obrotu pisma informującego o pierwszej weryfikacji.

Nadal trwają postępowania wyjaśniające wszczęte w latach 2009-2010⁵. Średni czas trwania tych postępowań wyniósł 2.256 dni, a najdłuższe z nich trwa już ponad 3.100 dni. W tym czasie niezwyfikowany produkt, niejednokrotnie zawierający niedozwolone, szkodliwe dla zdrowia składniki, może znajdować się w sprzedaży, bowiem obowiązujący system notyfikacji pozwala wprowadzić do obrotu suplement diety natychmiast po złożeniu powiadomienia. Sam proces weryfikacji czy prowadzenia postępowania wyjaśniającego, jeśli nie zostanie wydana decyzja o wycofaniu bądź wstrzymaniu wprowadzania produktu do obrotu, nie uniemożliwia sprzedaży zgłoszonych suplementów diety. W ocenie NIK, tak długi czas oczekiwania na weryfikację powiadomienia stwarza możliwość wystąpienia potencjalnego zagrożenia dla zdrowia lub życia konsumenta. Ponadto, długie rozpatrywanie powiadomień przez GIS może generować wymierne straty ekonomiczne, o czym GIS bywał informowany przez podmioty wprowadzające produkty do obrotu.

Jako nierzetelne i nielegalne NIK ocenia nierealizowanie przez Zespół do spraw suplementów diety zadań określonych w art. 9 ust. 2b pkt 2-4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej⁶.

NIK wskazuje także na brak aktywności Głównego Inspektora w zakresie realizacji zadań wynikających z art. 6 ww. ustawy w odniesieniu do suplementów diety.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia niepodejmowanie przez Głównego Inspektora skutecznych działań w ramach funkcjonowania systemu RASFF⁷. Kontrola wykazała, że dopiero po ok. czterech miesiącach, Główny Inspektor zareagował na przekazane w grudniu 2015 r. wyniki badań laboratoryjnych tego suplementu, wskazujące na zafalszowanie stymulantami, podobnymi strukturalnie do amfetaminy. Podjęte w konsekwencji działania (już w trakcie kontroli NIK) spowodowały wycofanie z rynku jedynie 316 opakowań tego produktu. Łącznie jeden tylko importer rozdystrybuował więc ponad 10 tys. opakowań tego suplementu diety, zawierającego obok niezadeklarowanych substancji także takie, które nie powinny wchodzić w skład środków spożywczych, gdyż są niebezpieczne dla ludzi (zawierają substancję psychoaktywną). Ponadto, dwa z trzech produktów objętych w trakcie niniejszej kontroli analizą, które zgłoszono w ramach RASFF w lipcu 2014 r. i październiku 2015 r., według stanu na 8 lipca 2016 r. znajdowały się dalej w obrocie w sklepach internetowych. Produkty te zawierały w składzie niedozwolone substancje (winpocetynę i siarczan agmatyny), które stanowiły powód objęcia tych suplementów powiadomieniami RASFF.

1.2. Nieskuteczny był także nadzór Głównego Inspektora nad sprzedawcami internetowymi suplementów diety. Z 45 analizowanych suplementów diety, które nie powinny być wprowadzane do obrotu z uwagi na zawartość niedozwolonych składników, aż 38⁸ (84%) znajdowało się w sprzedaży internetowej i zawierało w składzie kwestionowane przez GIS składniki. W korespondencji z podmiotami wprowadzającymi te produkty do obrotu GIS wskazywał, że zawarte w nich składniki m.in. „mogą wykazywać właściwości alergenne i rakotwórcze”, „mogą powodować zakażenia dróg oddechowych i moczowych, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, przyczynić się do powstawania ropni, zapalenia wsierdza, osierdza, czasami zatruc pokarmowych”, czy „budzą wątpliwości co do bezpieczeństwa”.

W ocenie NIK, powyższe nieprawidłowości świadczą o nieskutecznym nadzorze Głównego Inspektora nad podległymi organami Inspekcji Sanitarnej. Niewystarczająca dla sprawowania efektywnego nadzoru nad ww. organami w zakresie suplementów diety była ilość kontroli zaplanowana w nich przez

⁵ Analizą objęto 10 takich postępowań.

⁶ Dz. U. z 2015 r., poz. 1412, zwanej dalej „ustawą o Inspekcji Sanitarnej”

⁷ System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach.

⁸ Według stanu na 14 czerwca 2016 r.

Głównego Inspektora i przeprowadzona przez Departament Żywności Prozdrowotnej GIS.

Nierzetelnie prowadzono weryfikację niektórych powiadomień. Stosowano różne podejście i w odmienny sposób rozstrzygano w przypadku produktów zawierających te same kwestionowane składniki. Nierzetelnie prowadzono także rejestr produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Stwierdzono przypadki braku wpisów ostrzegających o niedozwolonych składnikach, zamieszczania suplementów diety o różnym składzie pod tą samą nazwą, braku informacji o wycofaniu lub zakazie wprowadzania do obrotu, zdublowanych wpisów, zamieszczania w rejestrze powiadomień złożonych nieskutecznie, czy niekompletnych informacji o produkcie.

W ocenie NIK, nierzetelny rejestr jest niewiarygodnym źródłem o zgłoszonych suplementach diety.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Przygotowanie organizacyjno – prawne do wykonywania zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety

Opis stanu faktycznego

1.1. W Głównym Inspektoracie utworzono Departament Żywności Prozdrowotnej⁹, do którego zadań należało m.in. ustalanie priorytetów i kierunków działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej¹⁰ w zakresie bezpieczeństwa żywności, w tym suplementów diety. W skład ww. Departamentu wchodził Wydział do spraw suplementów diety oraz środków spożywczych wzbogacanych¹¹, któremu powierzono realizację zadań w zakresie: przyjmowania i rozpatrywania powiadomień o suplementach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium kraju, prowadzenie postępowań, o których mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bżz, współpracy z innymi organami/institucjami w zakresie wypracowania rozwiązań mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa wprowadzanych do obrotu suplementów diety, nadzoru merytorycznego i przeprowadzania kontroli komórek organizacyjnych stacji sanitarno – epidemiologicznych oraz udziału w pracach Zespołu do spraw suplementów diety. W ramach DŻP wyodrębniono samodzielne stanowisko ds. spraw organizacyjnych oraz administrowania rejestrem powiadomień o środkach spożywczych, do którego zadań należało m.in. prowadzenie elektronicznej bazy danych powiadomień o wprowadzeniu do obrotu środków spożywczych, w tym m.in. suplementów diety oraz analiza rejestru środków spożywczych objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium kraju.

(dowód: akta kontroli str. 9-29, 3811-3829)

W DŻP na koniec 2014 r. zatrudnionych było 16 osób, na koniec 2015 r. i w I kwartale 2016 r. - 15 osób¹², z czego w Wydziale pracowało dziewięć osób¹³.

W okresie objętym kontrolą dyrektor DŻP występowała do Dyrektora Generalnego GIS o wzmocnienie kadrowe¹⁴. W marcu 2014 r. wskazała, że posiada ponad 100 dni zaległego urlopu, a na dzień 7 marca 2014 r. na rozpatrzenie oczekuje ok. 4.850 spraw, na podpis dyrektora - ponad 600 pism. Każdorazowo wskazywała na coraz większą ilość wpływających powiadomień oraz na występujące opóźnienia w ich rozpatrywaniu.

⁹ Zwany dalej „DŻP”.

¹⁰ Zwanej dalej „Inspekcją Sanitarną”.

¹¹ Zwany dalej „Wydziałem”.

¹² Na dzień 31 marca 2016 r. w GIS zatrudnionych było łącznie 199 osób.

¹³ Na dzień zakończenia kontroli dwie kobiety przebywały na urlopie macierzyńskim, jedna osoba z dniem 1 lipca 2016 r. oddelegowana została do innego departamentu GIS.

¹⁴ Cztery pisma w 2014 r., pięć w 2015 r. i dwa w I kwartale 2016 r.

Dyrektor Generalny GIS wyjaśnił m.in., że w 2015 r. podejmowano próby zwiększenia zatrudnienia w DŻP, ale spośród ośmiu kandydatów żaden nie zdał testu umożliwiającego przejście do drugiego etapu rekrutacji. Obecnie trwają dwa postępowania rekrutacyjne na stanowisko Naczelnika Wydziału i specjalisty w zakresie postępowania administracyjnego oraz planuje się przywrócenie stanowiska zastępcy Dyrektora i jego zatrudnienie najpóźniej w dniu 1 września 2016 r. W zamierzeniach jest również powołanie specjalnie dedykowanego zespołu prawnego do obsługi Departamentu.

Pracownicy Wydziału posiadali odpowiednie kwalifikacje do realizacji powierzonych im zadań. W 2014 r. wszyscy pracownicy DŻP uczestniczyli w szkoleniu zorganizowanym przez GIS, dotyczącym m.in. suplementów diety, a w 2015 r. – w szkoleniu z tego zakresu wzięli udział dyrektor DŻP i jeden pracownik Wydziału.

(dowód: akta kontroli str. 30-120, 3319-3320)

W latach 2014-2015 Inspektorat zorganizował po jednym szkoleniu w każdym roku dla kierowników Oddziałów Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku wojewódzkich i granicznych stacji sanitarno-epidemiologicznych. W 2014 r. szkolenie dotyczyło nadzoru organów Inspekcji Sanitarnej nad bezpieczeństwem żywności, w tym suplementów diety. W 2015 r. przedmiotem szkoleń były: znakowanie, skład i nadzór sanitarny nad suplementami oraz substancje dodatkowe w tych produktach. W 2016 r. szkolenie z zakresu suplementów diety planowane jest w październiku.

(dowód: akta kontroli str. 108-120, 3321-3322, 3328)

1.2. Na wniosek Głównego Inspektora w dniu 21 lutego 2014 r. na okres trzech lat Minister Zdrowia powołał Radę Sanitarno- Epidemiologiczną¹⁵. W skład Rady powołano pracowników nauki i osoby posiadające bogate doświadczenie zawodowe oraz wybitne przygotowanie praktyczne w dziedzinie sanitarno – epidemiologicznej i zdrowia publicznego. Do zadań Rady - zgodnie z regulaminem¹⁶ - należało m.in.: opracowanie opinii i ekspertyz, opiniowanie projektów programów i projektów przedsięwzięć oraz przedstawianie informacji i udzielanie konsultacji na wniosek Głównego Inspektora lub przewodniczącego Rady oraz wsparcie merytoryczne i naukowe Głównego Inspektora w sprawach objętych zakresem działania Inspekcji Sanitarnej. W okresie objętym kontrolą Rada obradowała na dziewięciu posiedzeniach plenarnych¹⁷, a tematyka tych posiedzeń nie dotyczyła bezpośrednio bezpieczeństwa suplementów diety.

W ramach Rady utworzono Zespół do spraw suplementów diety¹⁸. Na posiedzeniu Rady w dniu 9 grudnia 2014 r. powołano przewodniczącego Zespołu, a skład osobowy Zespołu został uchwalony przez Radę na posiedzeniu w dniu 19 marca 2015 r. W 2014 r. nie odbywały się posiedzenia Zespołu.

Przewodniczący Rady wyjaśnił m.in., że do dnia powołania nowego składu Zespołu działał Zespół w poprzednim składzie.

(dowód: akta kontroli str. 121-186, 204- 218)

W okresie objętym kontrolą Główny Inspektor, występował 15 razy¹⁹ do Zespołu z prośbą o przedłożenie opinii/stanowisk dotyczących konkretnego suplementu lub jego składu, bądź działań niepożądanych po spożyciu suplementu diety. W ww. okresie Zespół opracował sześć pisemnych opinii w formie uchwał, tj. zgodnie z postanowieniem art. 9 ust. 2b pkt. 1 ustawy o Inspekcji Sanitarnej. Opinie te dotyczyły:

¹⁵ W składzie: przewodniczący, sekretarz oraz 15 członków, zwana dalej „Radą”

¹⁶ W okresie objętym kontrolą obowiązywały zarządzenia Głównego Inspektora nr 14A/2011 z 20 maja 2011 r. i nr 179/2014 z dnia 23 września 2014 r. w sprawie zatwierdzenia regulaminu Rady Sanitarno- Epidemiologicznej”

¹⁷ Cztery w 2014 r., trzy w 2015 r. i dwa w I kwartale 2016 r.

¹⁸ Zwany dalej także „Zespołem”.

¹⁹ Cztery razy w 2014 r., sześć w 2015 r. i pięć w I kw. 2016 r.

- wprowadzenia do obrotu produktu zawierającego w swoim składzie m.in. wyciąg ze świeżego ziela Bylicy piołunu (tujon) i ze świeżych łupin orzecha czarnego;
- wystąpienia działań niepożądanych po spożyciu suplementów diety;
- maksymalnej bezpiecznej zawartości kwasu alfa-liponowego i biotyny w suplementach;
- możliwości stosowania szczepów bakterii kałowych w suplementach diety.

Wszystkie uchwały Zespół podjął 4 marca 2016 r. W siedmiu sprawach członkowie Zespołu przekazali indywidualnie opracowane opinie/stanowiska. W dwóch sprawach nie przekazano do GIS stanowiska/opinii²⁰ - w jednym przypadku DŻP na podstawie danych naukowych opracował własne stanowisko, w drugim przypadku na posiedzeniu Zespołu w dniu 4 marca 2016 r. ze względu na złożoność sprawy podjęto decyzję o omówieniu tego zagadnienia na następnym spotkaniu. Zespół nie podjął również uchwały w sprawie stosowania w suplementach diety łupin orzecha czarnego, ale temat ten był omawiany na posiedzeniu w grudniu 2015 r. Zespół stwierdził, iż na podstawie oceny ryzyka dokonanej w krajach członkowskich UE wyciąg z orzecha włoskiego należy do substancji toksycznych i jego stosowanie budzi wątpliwości.

(dowód: akta kontroli str. 187- 434)

W planie pracy Zespołu na lata 2015–2017²¹ uwzględniono udział w opracowywaniu listy roślin oraz wsparcie merytoryczne przy określaniu poziomu witamin i składników mineralnych. W okresie objętym kontrolą poza określeniem maksymalnych bezpiecznych zawartości kwasu alfa-liponowego i biotyny w dziennej porcji suplementów diety Zespół nie przygotowywał listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety oraz maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji, powyżej której wykazują one działania lecznicze.

W opinii Głównego Inspektora „nie jest łatwe stworzenie listy składników dozwolonych do stosowania w suplementach diety” i jego zdaniem zadania te nie powinny być przypisane Zespołowi. W grudniu 2015 r. GIS opracował propozycję zmiany ustawy o Inspekcji Sanitarnej, która dotyczyła usunięcia zadań Zespołu określonych w pkt. 2 i 3 w art. 9 ust. 2b ww. ustawy, co uzasadniono zbyt dużym obciążeniem Zespołu. Projekt zmiany ustawy został przekazany do Ministerstwa Zdrowia, nie został jednak uwzględniony.

Zespół nie monitorował interakcji i działań niepożądanych suplementów diety. Opinie na temat działań niepożądanych wydawał jedynie na prośbę GIS (łącznie sześć wydanych opinii²²). Przewodniczący Zespołu wyjaśnił, że Zespół nie posiada narzędzi i nie ma możliwości badania oraz monitorowania powiązania stosowania suplementu diety z lekami. W grudniu 2015 r. wystąpił z propozycją opracowania przez DŻP procedury postępowania w przypadkach wystąpienia działań niepożądanych suplementów, w ramach której zostanie przeprowadzony dokładny ujednoczony wywiad i badanie konkretnego produktu lub partii. Procedura ta jest obecnie w trakcie opracowywania przez DŻP, choć zdaniem Dyrektora trudne jest opracowanie dokładnego ujednoczonego wzoru.

(dowód: akta kontroli str. 150-160, 187–434, 1325-1371, 3397-3400, 3404-3420, 3626-3633, 3703-3710)

1.3. Z inicjatywy Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK), w dniu 21 października 2015 r. Prezes UOKiK oraz Główny Inspektor Sanitarny skierowali

²⁰ Sprawy te dotyczyły stosowania w suplementach następujących substancji: *Andrographis paniculata* oraz enzymów trawiennych pochodzenia grzybowego.

²¹ Na posiedzeniu Zespołu w dniu 7 grudnia 2015 r.

²² Dwie w formie uchwał, cztery sporządzone indywidualnie przez członków Zespołu.

do 315 producentów i dystrybutorów suplementów diety²³ list, w którym adresaci zostali poproszeni o weryfikację sposobów i treści prezentacji oraz reklamy suplementów diety. Zwrócono jednocześnie uwagę na niewłaściwy przekaz marketingowy, który może godzić w dobre obyczaje i poczucie odpowiedzialności społecznej oraz może skutkować naruszeniem przepisów prawa. Celem listu było również zachęcenie przedsiębiorców do podjęcia działań samoregulacyjnych. Na ww. list odpowiedziało 140 producentów i dystrybutorów suplementów diety, a 49 z nich zadeklarowało dokonanie weryfikacji treści reklam.

Również w październiku 2015 r., 12 instytucji²⁴ przeprowadziło wspólną akcję, której celem było zwrócenie uwagi na reklamy suplementów diety nie zawsze rzetelnie i wyczerpująco informujące o właściwościach tych produktów. Skutkiem tej akcji był opracowany przez UOKiK (we współpracy z GIS) poradnik dla konsumentów „Co warto wiedzieć o suplementach diety”²⁵.

W zainicjowanych przez UOKiK spotkaniach pod hasłem „Reklama suplementów – dobre praktyki”, które odbyły się 13 stycznia i 28 kwietnia 2016 r. udział wzięli przedstawiciele instytucji państwowych i organizacji branżowych²⁶, m.in. GIS. Celem tych spotkań było podjęcie działań nad założeniami samoregulacji w zakresie rynku suplementów diety, w szczególności wyznaczenie i promowanie odpowiedzialnych praktyk reklamowych.

(dowód: akta kontroli str. 545-594)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. W okresie objętym kontrolą, Główny Inspektor nie egzekwował od Zespołu realizacji zadań określonych w art. 9 ust. 2b pkt. 2 - 4 ustawy o Inspekcji Sanitarnej, tj. sporządzenia listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach i maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji, powyżej których wykazują one działania lecznicze (z wyjątkiem zawartości biotyny i kwasu alfa-liponowego). Ponadto, Zespół nie monitorował interakcji i działań niepożądanych suplementów diety.

Przewodnicząca Zespołu wyjaśniła, m.in. że do rzetelnej i sprawnej realizacji przypisanych zadań, Zespół nie posiada realnych możliwości, w tym narzędzi, środków technicznych, organizacyjnych i finansowych. Aktualnie przewidziane w ustawie zapisy przekraczają możliwości Zespołu, zarówno pod względem technicznym, jak i organizacyjnym. Sprawa opinii dotyczącej listy składników roślinnych będzie przedmiotem dyskusji na kolejnych posiedzeniach Zespołu.

(Dowód: akta kontroli str. 183-186, 219-443, 3397-3408)

2. W dziewięciu sprawach Główny Inspektor nie egzekwował od Zespołu pisemnych opinii w formie uchwał, co stanowiło naruszenie postanowień art. 9 ust. 2b pkt 1 ustawy o Inspekcji Sanitarnej.

Zdaniem Dyrektora DŻP (członka Zespołu), niesporządzanie opinii w formie uchwał miało związek m.in. z problemem wyboru przewodniczącego Zespołu. Ponadto, niektórzy członkowie Zespołu mieli odmienne zdania przy opiniowaniu składników/produktu, a inni nie czuli się merytorycznie do tego właściwi. Wskazała,

²³ Adresatami listu UOKiK i GIS z dnia 21 października 2015 r. były podmioty umieszczone w bazie producentów i ich przedstawicieli, jak również dystrybutorów oraz importerów suplementów diety w Polsce, przekazanej UOKiK wraz z raportem „Rynek suplementów diety w Polsce 2015”.

²⁴ UOKiK, Główny Inspektor Farmaceutyczny, GIS, Ministerstwo Finansów, Ministerstwo Zdrowia, Instytut Żywności i Żywienia, Narodowy Instytut Leków, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Rada Reklamy, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Federacja Konsumentów i Stowarzyszenie Konsumentów Polskich

²⁵ Poradnik dostępny jest na stronie https://uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=12027.

²⁶ M.in. Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji, Ministerstwa Finansów, Ministerstwa Zdrowia, Inspekcji Handlowej w Łodzi, Instytutu Żywności i Żywienia, Narodowego Instytutu Leków, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

że praca bez jakiegokolwiek wynagradzania deprymowała członków Zespołu i bardzo szybko przewodniczący Zespołu wycofał się z jego prac, a z nim kilku członków. Takie wyjaśnienie potwierdził przewodniczący Rady stwierdzając m.in., że Zespół posiada trudności w zakresie pozyskania do współpracy ekspertów i specjalistów w obszarze suplementów spowodowany brakiem możliwości wynagradzania za opracowane opinie i inne materiały merytoryczne.

Główny Inspektor wyjaśnił m.in., że Członkowie Zespołu otrzymują zgodnie z regulaminem Rady tylko zwrot kosztów podróży.

(Dowód: akta kontroli str. 183-186, 219-443, 3397-3408)

3. Główny Inspektorat, poza udziałem w akcjach inicjowanych przez UKOIK (od października 2015 r.) nie podejmował innych działań zmierzających do propagowania wiedzy na temat suplementów, co było sprzeczne z art. 6 ustawy o Inspekcji Sanitarnej.

Dyrektor Departamentu ŻP wyjaśniła m.in., że były to pierwsze działania w zakresie propagowania wiedzy na temat suplementów z racji ostatnio zauważonej zwiększonej ilości reklam i prezentacji suplementów, naruszających przepisy prawa żywnościowego. Dyrektor Departamentu Promocji Zdrowia, Biostatystyki i Analiz, realizującego m.in. zadania z zakresu promocji zdrowia, wyjaśniła, że działania w obszarze oświaty zdrowotnej związanej z suplementami nie zostały zdiagnozowane, jako priorytetowe w kontekście działań edukacyjnych związanych głównie z profilaktyką chorób. Ponadto, budżet Departamentu ogranicza zasięg i liczbę podejmowanych interwencji w zakresie edukacji zdrowotnej.

(dowód: akta kontroli str. 545-549, 3626-3633, 3695-3697)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę na niewielką liczbę szkoleń, zarówno tych organizowanych przez GIS dla podległych jednostek organizacyjnych, jak i tych, w których uczestniczą osoby zajmujące się w GIS bezpieczeństwem suplementów diety. W latach 2014-2015 Inspektorat zorganizował po jednym szkoleniu w każdym roku, obejmując nim kierowników Oddziałów Higieny Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych. W szkoleniu w 2014 r. brali udział także pracownicy Wydziału, w 2015 r. jedynie Dyrektor DŻP i jeden pracownik Wydziału.

Dyrektor DŻP wyjaśniła, że pracownicy Wydziału nie brali udziału w szkoleniach z powodu dużej ilości obowiązków służbowych, zaś ograniczone środki finansowe przeznaczone na szkolenia uniemożliwiły organizację kolejnych szkoleń w zakresie bezpieczeństwa suplementów.

(akta kontroli str. 183-186, 219-443, 3397-3408)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie działalność Głównego Inspektora w badanym obszarze.

2. Ustalenie ogólnych kierunków działania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz koordynacja i nadzór nad ich działalnością.

Opis stanu
faktycznego

2.1. W okresie objętym kontrolą Główny Inspektor w wytycznych do planowania i działalności Inspekcji Sanitarnej ustalał na dany rok ogólne kierunki działania organów Inspekcji Sanitarnej, w tym kierunki działań w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety, które obejmowały m.in. wzmożenie nadzoru:

- nad zakładami produkcji i dystrybucji suplementów, które w oparciu o ustalenia z poprzedniego roku generowały największą liczbę nieprawidłowości,
- w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy,

- nad przestrzeganiem wymagań w odniesieniu do składu suplementów w związku z realnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego spowodowanym potencjalną obecnością na rynku spożywczym suplementów zafałszowanych substancjami właściwościami (od 2015 r.).

W ogólnych kierunkach Główny Inspektor uwzględnił również pobieranie próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu Inspekcji Sanitarnej oraz prowadzenie szkoleń wewnętrznych pracowników w zakresie jakości zdrowotnej żywności z grupy suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 595-649, 3321-3322, 3329-3330)

Główny Inspektor opracował procedury kontroli żywności i monitoringu. Zgodnie z krajowym ramowym programem kontroli sanitarnej²⁷, w 2014 r. zakłady produkujące m.in. suplementy podlegały kontrolom, co najmniej jeden raz w roku, a hurtownie suplementów nie rzadziej niż raz na dwa lata. Częstotliwość kontroli na lata 2015–2016 uzależniono m.in. od oceny ryzyka. Obiekty o wysokiej kategorii ryzyka powinny być kontrolowane nie rzadziej niż co 12 miesięcy, obiekty o średniej kategorii ryzyka – nie rzadziej niż jeden raz na 18 miesięcy, a obiekty o niskim ryzyku – nie rzadziej niż jeden raz na 24 miesiące. Wytwórnice i hurtownie suplementów diety zostały zaliczone do średniej kategorii ryzyka. W Instrukcjach planowania kontroli przewidziano również możliwość przeprowadzania kontroli nieplanowanych, w każdym przypadku podejrzenia lub uzyskania informacji, że żywność produkowana/wprowadzana do obrotu nie spełnia wymagań zdrowotnych lub o uchybieniach w zakładzie zagrażających zdrowiu lub życiu człowieka. W 2014 r. kontrolą objęto 129²⁸ wytwórni suplementów diety (82% ogólnej liczby wytwórni tych produktów), w których przeprowadzono 305 kontroli, w tym 29 interwencyjnych oraz 274 hurtowni suplementów (51% ogólnej liczby hurtowni tych produktów), w których przeprowadzono 531 kontroli, w tym 137 interwencyjnych. W 2015 r. skontrolowano 125²⁹ wytwórni (81%), przeprowadzając w nich łącznie 332 kontrole, w tym 48 kontroli interwencyjnych oraz 249 hurtowni suplementów (43%) – 519 kontroli, w tym 95 interwencyjnych. W wyniku przeprowadzonych kontroli w 2014 r. wydano jedną decyzję o unieruchomieniu i przerwaniu działalności wytwórni oraz zakaz wprowadzenia 22 produktów do obrotu³⁰. W 2015 r. odpowiednio: 5 hurtowni suplementów oraz 30 produktów³¹.

(dowód: akta kontroli str. 651-699)

W GIS corocznie opracowywano jednolity ramowy plan poboru próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu. W planach uwzględniono badanie próbek suplementów m.in. pod kątem: znakowania, oznaczenia zawartości kwasów tłuszczowych, witamin mineralnych, bakterii mlekowych oraz zawartości innych niezadeklarowanych substancji farmakologicznie czynnych. Na lata 2015 – 2016 zaplanowano pobranie po 2.880 próbek suplementów do badań, a w 2014 r. 1.364 próbki. W 2014 r. zbadano 2.699 próbek suplementów³², z tego zdyskwalifikowano 167 próbek ze względu na: zawartość substancji dodatkowych dozwolonych (4), znakowania (153), wady organoleptyczne (3) i inne parametry. W 2015 r. zbadano łącznie 3.156 próbek suplementów, z czego zdyskwalifikowano 147 próbek, głównie ze względu na znakowanie (134 próbki), pozostałe 13 próbek - wg innych parametrów. W trakcie 2015 r. Główny Inspektor poszerzył zakres badań

²⁷ W 2014 r. obowiązywała Instrukcja planowania kontroli GIS nr IK/PK/HZ/01/01 wydana zarządzeniem nr 35/06 Głównego Inspektora z 28 października 2006 r. zmieniona zarządzeniem nr 91/2012 z 18 lipca 2012 r. i załącznika „Krajowy ramowy program kontroli kompleksowej obiektów żywności i żywienia. Na 2015 i 2016 r. Instrukcja planowania kontroli – zarządzenie Nr 153/2014 Głównego Inspektora z 1 lipca 2014 r.

²⁸ W 2014 r. liczba wytwórni suplementów wg rejestru zakładów prowadzonych przez PSSE wynosiła 157 oraz 536 hurtowni suplementów diety

²⁹ W 2015 r. liczba wytwórni suplementów wynosiła 155 i 585 hurtowni suplementów

³⁰ Dwa produkty w wytwórni suplementów i 20 produktów w hurtowniach

³¹ 16 w wytwórniach suplementów i 14 w hurtowniach.

³² Wg sprawozdania MZ-48 z działalności w zakresie higieny żywności, żywienia i przedmiotów użytku za 2014. i 2015 r.

suplementów diety o oznaczenie w nich niedeklarowanych substancji farmakologicznie czynnych, hormonów, sterydów oraz substancji zabronionych z Listy Światowej Agencji Antydopingowej (WADA).

(dowód: akta kontroli str. 683-715, 815-881, 3397-3400, 3404-3408)

Plany poboru próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu nie uwzględniały wykonywania kompleksowych badań prób suplementów pod kątem zgodności faktycznego składu suplementu ze składem umieszczonym na opakowaniu.

Dyrektor DŻP wyjaśniła, że wynika to z ograniczeń finansowych i personalnych. Nie ma możliwości objęcia kompleksowymi badaniami składu wszystkich suplementów obecnych w obrocie na terenie kraju.

(dowód: akta kontroli str. 712-715, 3397-3400, 3423-3433)

Główny Inspektorat, na stronie internetowej publikuje dane dotyczące niebezpiecznych produktów/partii produktów, w tym o wycofaniu danych suplementów z obrotu i przyczynach ich wycofania.

(dowód: akta kontroli str. 3321-3322, 3333-3385, 3626-3633)

2.2. Zgodnie z „Programem działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej” w latach 2014 – 2016 (I kwartał) DŻP przeprowadził łącznie 14 kontroli, w tym w pięciu wojewódzkich stacjach sanitarno-epidemiologicznych (WSSE) - 31% ogólnej liczby tych stacji w Polsce, dwóch granicznych stacjach sanitarno-epidemiologicznych (GSSE) - 20% oraz w siedmiu powiatowych stacjach sanitarno-epidemiologicznych (PSSE) - 2,2%³³. Zakres przeprowadzonych kontroli w powiatowych i wojewódzkich stacjach sanitarnych obejmował m.in. nadzór nad przedsiębiorcami funkcjonującymi na rynku suplementów diety i realizacją planu pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu, a w PSSE również w zakresie komunikacji z WSSE, a w WSSE w zakresie nadzoru nad PSSE. Po przeprowadzonych kontrolach nie formułowano zaleceń pokontrolnych. Uchybienia stwierdzono w pięciu stacjach i dotyczyły one m.in.: braku adnotacji o sprawdzeniu pod względem formalnym oraz zatwierdzeniu protokołów kontroli sanitarnych, niewłaściwego przechowywania dokumentacji, braku wniosku do WSSE o wymierzenie kary pieniężnej za nieprzestrzeganie przez przedsiębiorcę wymagań w zakresie znakowania dwóch suplementów. W kontrolach tych wskazywano również, że kierownictwo i pracownicy kontrolowanych stacji dokładają wszelkich starań, aby sprawować skuteczny nadzór nad przedsiębiorcami działającymi na rynku spożywczym, jednakże ze względu na dużą liczbę zakładów podlegających nadzorowi Inspekcji Sanitarnej, przy jednocześnie zbyt małej liczbie zatrudnionych pracowników zadanie to jest niezwykle trudne do zrealizowania.

Liczba przeprowadzonych kontroli – zdaniem Dyrektora DŻP- wynikała z możliwości kadrowych i finansowych.

(dowód: akta kontroli str. 716-794, 3626-3629)

2.3. W okresie objętym kontrolą GIS współdziałał z Inspekcją Weterynaryjną³⁴ na poziomie centralnym (m.in. wymiana informacji) oraz na podstawie Porozumienia ramowego o współdziałaniu i współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej i organów Inspekcji Weterynaryjnej zawartego w dniu 21 września 2007 r. pomiędzy Głównym Inspektorem Sanitarnym i Głównym Lekarzem Weterynarii. Porozumienie dotyczyło m.in. współdziałania w zakresie sprawowania nadzoru nad produkcją i obrotem produktów złożonych, w tym suplementów diety. Współpraca polegała

³³ W ramach Inspekcji Sanitarnej działa: 16 WSSE, 318 PSSE i 10 GSSE.

³⁴ zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Ministra Obrony Narodowej z dnia 15 kwietnia 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i sposobu współdziałania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem bezpieczeństwa żywności i żywienia (Dz. U. Nr 88, poz. 504).

m.in. na wspólnym opracowaniu zintegrowanych wieloletnich planów kontroli dla Polski, wzajemnym informowaniu się o wynikach badań laboratoryjnych wskazujących na niewłaściwą jakość żywności, uaktualnianiu list obiektów będących pod wspólnym nadzorem, wzajemnym przekazywaniu informacji i materiałów dotyczących naruszeń obowiązujących przepisów prawa ujawnionych w wyniku kontroli oraz współpraca w ramach systemu RASFF.

(dowód: akta kontroli str. 799-814)

Główny Inspektorat współpracował z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych³⁵, w przypadkach ustawowego wszczęcia postępowania wyjaśniającego, w wyniku którego powiadamiający o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu na terenie kraju suplementu diety zobowiązany był do przedłożenia opinii URPLW MiPB. W latach 2014 – 2015 zobowiązano podmioty do przedłożenia opinii URPLW MiPB lub jednostki naukowej w 278 sprawach (183 w 2014 r. i 95 w 2015 r.).

(dowód: akta kontroli str. 795-798, 2739-2741)

Organy Inspekcji Sanitarnej nawiązały współpracę³⁶ z Państwową Inspekcją Farmaceutyczną w zakresie m.in. zapewnienia nadzoru nad obrotem suplementów diety w placówkach objętych jednocześnie nadzorem obu Inspekcji (apteki, sklepy zielarsko–medyczne).

(dowód: akta kontroli str. 1041-1103)

GIS zawarł umowy z Narodowym Instytutem Leków³⁷ (w 2014 i 2015 r.), których przedmiotem było wykonywanie badań laboratoryjnych suplementów w kierunku identyfikacji niedeklarowanych substancji aktywnych farmakologicznie³⁸ oraz z Instytutem Sportu (w 2015 r.) w kierunku badań suplementów diety pod kątem zawartości w nich substancji zabronionych z listy WADA. Narodowy Instytut Leków i Instytut Sportu przeprowadzili łącznie 201 badań produktów. W wyniku badań NIL stwierdził niezadeklarowane substancje w trzech produktach, a Instytut Sportu w ośmiu.

(dowód: akta kontroli str. 245-263, 471-520, 815-939)

W 2014 r. na zlecenie GIS, Instytut Żywności i Żywienia opracował 12 opinii naukowych³⁹ niezbędnych do oceny ryzyka w zakresie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety, wspierających monitoring prowadzony przez GIS w zakresie wybranych grup produktów wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terenie kraju. Dyrektor DŻP wyjaśniła, że opinie te wykorzystywane były przez GIS podczas weryfikacji kolejnych powiadomień, przy czym GIS nie opierał się tylko na tych opiniach. Oceniając bezpieczeństwo produktu, GIS brał pod uwagę najbardziej aktualne dane naukowe i miał na uwadze kwestie dotyczące swobodnego przepływu towarów.

(dowód: akta kontroli str. 940-1040, 3229-3268, 3566-3568, 3574-3577)

2.4. Analiza zapisów prowadzonego przez Głównego Inspektora rejestru produktów objętych powiadomieniem wykazała, że w latach 2014-2016⁴⁰ dla 172 produktów zgłoszonych do obrotu jako suplementy, w rubryce pn. *Wynik postępowania* wpisano, iż z uwagi na obecność w składzie niektórych składników nie mogą/nie powinny być wprowadzane do obrotu. W korespondencji prowadzonej z podmiotami

³⁵ Zwany dalej „URPLW MiPB”.

³⁶ Porozumienie ramowe z 14 lipca 2008 r. o współpracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

³⁷ Zwany dalej „NIL”

³⁸ sildenafil, tadalafil, wardenafil, sibutramina i ich analogi strukturalne oraz inne niedeklarowane substancje pochodzenia naturalnego o działaniu odchudzającym lub wspomagającym funkcje seksualne.

³⁹ Opinie te dotyczyły bezpieczeństwa stosowania suplementów zawierających m.in. traganek błoniasty (*Astragalus membranaceus*), rdest japoński (*Polygonum cuspidatum*), Manayupa (*Desmodium molliculum*), pestki moreli (*Prunus armeniaca*), kwas kaprylowy, węgiel aktywowany oraz kwercetynę, izoflawonoidy oraz sulforafan pochodzący z kielków brokułów.

⁴⁰ Według stanu na 14 czerwca 2016 r.

wprowadzającymi do obrotu suplementy GIS podawał, że zawarte w przedmiotowych suplementach składniki m.in. „mogą wykazywać właściwości alergenne i rakotwórcze”, „mogą powodować zakażenia dróg oddechowych i moczowych, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, przyczynić się do powstawania ropni, zapalenia wsierdza, osierdza, czasami zatruc pokarmowych”, są „niedozwolone w suplementach diety”, „budzą wątpliwości co do bezpieczeństwa”, „nie posiadają historii spożycia i wprowadzenie do obrotu stanowi naruszenie przepisów prawa żywnościowego”, „przedmiotowy produkt nie powinien znajdować się na terytorium RP jako suplement diety”, „pankreatyna powinna być stosowana wyłącznie w produktach leczniczych”, „połączenie wymienionych składników produktu, będących substancjami o działaniu adaptogennym wzbudza wątpliwości pod względem stosowania, jako suplementu”, „fenyloetyloamina i jej pochodne są wymienione jako substancje niedozwolone zgodnie z listą opublikowaną przez Światowy Kodeks Antydopingowy”, czy „posiadają cechy produktu leczniczego”. W stosunku do 17 produktów firmy zrezygnowały z wprowadzenia ich do obrotu.

Szczegółowa analiza dokumentacji dotyczącej 45 suplementów diety wykazała, że 38⁴¹ znajdowało się w sprzedaży internetowej i zawierało w składzie kwestionowane przez GIS składniki. W związku z powyższym, Najwyższa Izba Kontroli, działając na podstawie art. 51 ust. 1 ustawy o NIK poinformowała Głównego Inspektora o stwierdzeniu bezpośredniego niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego.

W odpowiedzi Główny Inspektor wskazał, że w przypadku produktów niebezpiecznych lub potencjalnie niebezpiecznych, lub takich, których składniki nie mają historii spożycia, przedsiębiorcy każdorazowo otrzymują odpowiedź negatywną w sprawie możliwości wprowadzenia ich do obrotu. Informacja taka przekazywana jest do PWIS i PGIS, zgodnie z właściwością, a dodatkowo informacja o produkcie zamieszczana jest w rejestrze GIS. Podał także, iż Główny Inspektor nie dokonuje sprawdzenia, czy kwestionowany produkt pozostaje dalej w obrocie, gdyż bieżący nadzór w tym zakresie sprawowany jest przez właściwego powiatowego inspektora sanitarnego. Natomiast GIS w ramach okresowych kontroli stacji sanitarno-epidemiologicznych, dokonuje oceny zgodności realizacji wykonywanych przez te stacje zadań z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie. Główny Inspektor stwierdził, iż prowadzona dotychczas urzędowa kontrola żywności dotycząca suplementów nie zidentyfikowała sytuacji, które spowodowałyby bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia człowieka lub uszczerbek na zdrowiu spowodowany spożyciem suplementu diety.

(dowód: akta kontroli str. 3741-3788, 3802-3810)

2.5. W styczniu 2016 r. do Głównego Inspektora przekazano pismo mgr farm. prowadzącej aptekę, w którym zwrócono uwagę, iż zgłoszony do GIS w dniu 30 czerwca 2015 r. suplement diety Polocard Magnez, może być kupowany przez klientów w przeświadczeniu, że jest to lek Polocard z aktywną substancją lekową (kwas acetylosalicylowy), zawierający dodatkowo w swym składzie magnez⁴². Głównego Inspektora poinformowano⁴³, że klientów w błąd może wprowadzać reklama tego suplementu diety, która nie podaje informacji, że jest to suplement diety, niezawierający w ogóle wspomnianej substancji lekowej, a następstwa

⁴¹ Według stanu na 14 czerwca 2016 r.

⁴² O sprawie związanej z suplementem diety Polocard Magnez oraz lekiem Polocard GIS został poinformowany w dniu 17 grudnia 2015 r. przez Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi (wiadomość e-mail), który wskazał, że zastosowanie suplementu diety Polocard Magnez, który nie zawiera substancji lekowej może mieć tragiczne skutki i prosił o podjęcie odpowiednich kroków.

⁴³ 12 stycznia 2016 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazał do GIS pismo farmaceutki, 13 stycznia 2016 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny w piśmie do Głównego Inspektora Sanitarnego wyraził obawę skojarzenia nazwy suplementu diety z lekiem, 26 stycznia 2016 r. Ordynator Oddziału Chorób Wewnętrznych i Geriatrii ze szpitala w Krakowie zwrócił uwagę na bezpieczeństwo pacjentów

pomylenia preparatu leczniczego z suplementem diety mogły stanowić realne zagrożenie zdrowia. W odpowiedziach⁴⁴, Główny Inspektor podawał m.in., że Polocard Magnez, jako suplement diety został wprowadzony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z prawem żywnościowym. Potwierdził, że nazwy leku i suplementu diety, przy odmiennym charakterze i składzie mogą powodować dezorientację u konsumentów i pacjentów oraz jednocześnie prosił Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zwrócenie uwagi farmaceutom, aby przy zakupie dokładnie informowali klientów o zaistniałej sytuacji tak, aby nie dochodziło do pomylenia leku Polocard z suplementem diety Polocard Magnez.

Od 15 lutego 2016 r. zaprzestano emisji reklamy suplementu diety POLOCARD Magnez, a w kwietniu 2016 r. dystrybutor leku i suplementu diety poinformował GIS, że dla rozróżnienia nazwa suplementu diety i jego oznakowanie zostaną wyraźnie zmienione. Według stanu na 5 lipca 2016 r., w obrocie (internetowym) znajdował się suplement diety o niezmienionej nazwie Polocard Magnez oraz w niezmienionym opakowaniu, a na stronie internetowej <https://aptekacentrum.lublin.pl/> sprzedający oferował przedmiotowy suplement diety informując, że jest to lek.

NIK, oceniając tę sytuację jako realne zagrożenie zdrowia, a nawet życia ludzkiego, działając na podstawie art. 51 ust. 1 ustawy o NIK, poinformował Głównego Inspektora o stwierdzonym ryzyku.

(Dowód: akta kontroli str. 1198-1265, 1319-1322, 3789-3801)

2.6. Główny Inspektor zapewnił warunki do właściwego funkcjonowania Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach⁴⁵, poprzez przygotowanie i wdrożenie procedur jego funkcjonowania oraz prowadzenie Krajowego Punktu Kontaktowego. W okresie objętym kontrolą, wszystkie kraje członkowskie systemu zgłosiły do RASFF – 361 powiadomień dotyczących suplementów diety⁴⁶. Polska zgłosiła 36 powiadomień⁴⁷ - 33 powiadomienia informacyjne⁴⁸, dwa alarmowe i jedno powiadomienie o odrzuceniu na granicy. Przyczynami zgłoszenia przez Polskę powiadomień informacyjnych w ramach systemu RASFF było m.in. nieautoryzowane wprowadzenie do obrotu suplementów pochodzących z USA (7 produktów), nieautoryzowane substancje w suplementach pochodzących z USA⁴⁹ i z Polski⁵⁰.

(dowód: akt kontroli str. 474-476)

Analizie poddano sześć powiadomień złożonych przez Polskę, tj. dwa powiadomienia alarmowe złożone w 2015 r., jedno o odrzuceniu na granicy z 2016 r. i po jednym informacyjnym z każdego roku objętego kontrolą. Dla jednego suplementu diety, objętego powiadomieniem alarmowym, od powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu do złożenia powiadomienia w systemie RASFF upłynęło blisko 2 lata, dla drugiego produktu objętego powiadomieniem alarmowym w ogóle nie zostało złożone do GIS powiadomienie o wprowadzeniu do obrotu. Dla produktów objętych powiadomieniami informacyjnymi – 91 dni, 325 dni oraz 1,5 roku. W odniesieniu do pięciu analizowanych spraw ustalono, że po otrzymaniu powiadomień przekazywano je właściwym terenowo państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym⁵¹, a te z kolei państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym⁵². Przedstawiciele PPIS przeprowadzali kontrole u odbiorców wskazanych w liście dystrybucji w celu ustalenia, czy produkty będące przedmiotem

⁴⁴ 26 stycznia 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, 9 lutego 2016 r. do Ordynatora Oddziału Chorób Wewnętrznych i Geriatrii ze szpitala w Krakowie.

⁴⁵ Zwany dalej „systemem RASFF”

⁴⁶ W tym: 204 w 2014 r., 122 w 2015 r. i 35 w I kw. 2016 r.

⁴⁷ Z tego 26 w 2014 r., 5 w 2015 r. i 2 w I kwartale 2016 r.

⁴⁸ Z tego 10 powiadomień informacyjnych w celu zwrócenia uwagi i 19 w celu działań następczych;

⁴⁹ yohimbine, synephrine (w połączeniu z kofeina), phenethylamine, Vinpocetine, betaine, evodiamine.

⁵⁰ betaina, agmatine.

⁵¹ Zwanym dalej „PWIS”.

⁵² Zwanym dalej „PPIS”.

powiadomień znajdują się w obrocie lub na stanie magazynowym. W przypadku stwierdzenia obecności zakwestionowanego produktu wycofywano go z obrotu handlowego i zabezpieczano. U odbiorców, którzy prowadzili dalszą dystrybucję produktu ustalano listy dystrybucji i przekazywano dokumentację właściwym terenowo PPIS. W wyniku prowadzonych postępowań ustalono także, iż część partii kwestionowanych produktów została sprzedana klientom indywidualnym.

(dowód: akta kontroli str. 444-544, 924-939, 3566-3577)

W zakresie suplementu diety Black Bombs, objętego powiadomieniem alarmowym ustalono, że NIL (protokół badania z 12 grudnia 2014 r.) przeprowadził badanie laboratoryjne tego suplementu (nr partii 13995735), wyprodukowanego w USA, pobranego w ramach urzędowej kontroli, w wyniku którego ustalono, że produkt zawiera niedeklarowane substancje – analogi strukturalne substancji farmaceutycznej o potwierdzonej aktywności farmakologicznej, wykazującej potencjalne ryzyko dla zdrowia konsumentów. Suplement ten objęto powiadomieniem alarmowym RASFF nr 2015.0019 z dnia 7 stycznia 2015 r. W wyniku podjętych przez właściwe terenowo PPIS działań ustalono, iż kwestionowany suplement diety został sprzedany klientom indywidualnym, a w przypadku stwierdzenia na stanie magazynowym – został wycofany z obrotu. Kolejne badanie próbki suplementu diety Black Bombs (nr partii 159480487), pobranej w ramach urzędowej kontroli, przeprowadził w grudniu 2015 r. Instytut Sportu Państwowy Instytut Badawczy. W wyniku badania ustalono, iż suplement zawiera niedeklarowane substancje, należące do grupy S6 – Stymulanty, które „są zabronione na zawodach”, podobne do amfetaminy. O wynikach tych badań Główny Inspektor pismem z dnia 19 kwietnia 2016 r. poinformował PPIS w Słupsku, właściwego ze względu na siedzibę dystrybutora produktu, zwracając dodatkowo uwagę na wymienione w składzie składniki: ekstrakt z liści Acacia Rigidula oraz ekstrakt z rośliny Cassia Nomame, tj. substancje nieposiadające historii spożycia przez ludzi w krajach Unii Europejskiej przed dniem 15 maja 1997 r. PPIS w Słupsku przeprowadził w dniu 22 kwietnia 2016 r. urzędową kontrolę, podczas której ustalono, iż importer dystrybuował przedmiotowy suplement diety na terenie kraju w latach 2012-2015, a na dzień kontroli nie posiada produktu w magazynie. W latach 2012-2015 zakupu dokonywał ośmiokrotnie, nabył łącznie 10.529 sztuk opakowań po 90 tabletek w jednym opakowaniu 300 g. Decyzją z dnia 26 kwietnia 2016 r. PPIS w Słupsku nakazał importerowi wycofanie z obrotu suplementu diety Black Bombs „niezależnie od numeru partii”, z rygorem natychmiastowej wykonalności. W dniu 2 maja 2016 r. PPIS w Słupsku, w ramach systemu RASFF, przesłał do Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego formularz powiadomienia o niebezpiecznych produktach żywnościowych dotyczący suplementu Black Bombs. Pismem z dnia 9 czerwca 2016 r. PPIS w Słupsku poinformował GIS, iż do dnia 2 czerwca 2016 r. zwrócono łącznie 316 opakowań przedmiotowego produktu. W dniu 15 kwietnia 2016 r. ten sam importer powiadomił Głównego Inspektora o pierwszym wprowadzeniu na terytorium Polski suplementów diety Black Bombs (w postaci tabletek i proszku), wyprodukowanych przez tę samą firmę z USA. W deklarowanym składzie nie było kwestionowanych wcześniej składników, tj. Acacia Rigidula i Cassia Nomane. W odpowiedzi na powiadomienie (pismo z dnia 4 lipca 2016 r.) Główny Inspektor kwestionował m.in. zadeklarowaną wysoką zawartość kofeiny i oznakowanie. Wskazał także, iż na stronach internetowych producenta tego produktu z USA oferowany jest suplement diety Black Bombs zawierający w składzie ww. kwestionowane składniki. Uznając, że „zachodzi podejrzenie zafałszowania produktu poprzez zatajenie prawdziwego składu”, zwrócił się do importera o wyjaśnienie tej kwestii. Dodatkowo zobowiązał PPIS w Słupsku

do podjęcia stosownych działań. Do dnia zakończenia niniejszej kontroli informacja w powyższej sprawie od PPIS w Słupsku nie została przekazana do GIS.

(Dowód: akta kontroli str. 473-520, 924-939, 3566-3577)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

2. Główny Inspektor nie podejmował skutecznych działań w ramach funkcjonowania systemu RASFF. Dopiero po ok. czterech miesiącach, Główny Inspektor zareagował na przekazane w grudniu 2015 r. wyniki badań laboratoryjnych suplementu diety, wskazujące na zafalszowanie stymulantami, podobnymi strukturalnie do amfetaminy. Podjęte w konsekwencji działania (już w trakcie kontroli NIK) spowodowały wycofanie z rynku jedynie 316 opakowań tego produktu. Łącznie od 2012 r. tylko jeden importer rozdystrybuował więc ponad 10 tys. opakowań (po 90 tabletek w każdym opakowaniu) tego suplementu diety, zawierającego obok niezadeklarowanych substancji także takie, które nie powinny wchodzić w skład środków spożywczych, gdyż są niebezpieczne dla ludzi. Acacia Rigidula należy bowiem do roślin, które zawierają DMT (dimetylotryptaminę), umieszczoną w załączniku nr 2 ustawy z dnia 29 lipca 2015 r. o przeciwdziałaniu narkomanii⁵³ jako substancja psychoaktywna grupy I-P.

Ponadto, dwa z trzech produktów objętych w trakcie niniejszej kontroli analizą, które zgłoszono w ramach RASFF w lipcu 2014 r. i październiku 2015 r. (powiadomienia informacyjne), znajdowały się dalej w obrocie w sklepach internetowych⁵⁴. Produkty zawierały te niedozwolone substancje (winpocetynę i siarczan agmatyny⁵⁵), które były powodem objęcia ich powiadomieniami RASFF.

Główny Inspektor wyjaśnił, m.in., że organy Inspekcji Sanitarnej monitorują proces wycofywania produktów z niedozwolonymi składnikami i raportują wyniki tych działań do GIS. Natomiast mogą zdarzyć się sytuacje, że podmiot wprowadzi do obrotu suplement zawierający składniki niedozwolone i nie poinformuje o tym GIS. Można to stwierdzić na podstawie kontroli organów urzędowej kontroli żywności lub na podstawie podjętych działań po złożeniu skargi konsumenta/innego dystrybutora. Wobec suplementu diety zawierającego ekstrakt z liści Acacia Rigidula prowadzone jest postępowanie wyjaśniające przez właściwą miejscowo PPIS.

(dowód: akta kontroli str. 473-520, 924-939, 3566-3577)

3. GIS nie podejmował skutecznych działań nadzorczych wobec sprzedawców internetowych suplementów diety. Z 45 analizowanych suplementów diety, które nie powinny być wprowadzane do obrotu z uwagi na zawartość niedozwolonych składników, aż 38⁵⁶ (84%) znajdowało się w sprzedaży internetowej i zawierało w składzie kwestionowane przez GIS składniki. W korespondencji z podmiotami

⁵³ Dz. U. z 2016 r., poz. 224 ze zm.

⁵⁴ Według stanu na dzień 8 lipca 2016 r.

⁵⁵ Siarczan agmatyny nie ma historii spożycia w Europie przed 15 maja 1997 r. i przed wprowadzeniem do obrotu wymagana jest autoryzacja w Komisji Europejskiej (art. 4 rozporządzenia nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997r. dotyczącym nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. U. WE L 43/1 z dnia 14.02.1997r., s.1 z późn. zm.). Brak jest więc danych „historycznych” potwierdzających, że spożycie tej substancji nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka. Oznacza to konieczność poddania siarczaniu agmatyny ocenie zgodnie z regulacjami dotyczącymi nowej żywności (novel food regulation). Na stronie internetowej Komisji Europejskiej pod adresem http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm# udostępniono Katalog Nowej Żywności, w którym status siarczaniu agmatyny określono jako „ocena wymagana”. Dopiero przeprowadzenie i opublikowanie takiej oceny przez Komisję Europejską określi czy i w jakim zakresie związek ten może być stosowany. Brak opinii oznacza, że substancja nie może być obecna na rynku europejskim. Agmatyna i jej pochodne nie zostały dopuszczona jako suplement diety w USA (decyzja FDA) a także innych krajach. Badania in-vitro oraz badania na zwierzętach wskazują na agmatynę jako potencjalny neurotransmitter, ponadto może ona nasilać działanie morfiny i może wywierać działanie przeciwbólowe, a także działanie antydepresyjne, neuroprotektoryjne, zmniejszające proliferację komórek nowotworowych, obniżające ciśnienie, zwiększające filtrację i klirans nerkowy, zwiększające wydzielanie kwasu żołądkowego. Dane te sugerują, że agmatyna może w przyszłości być wykorzystywana w leczeniu różnych chorób. Źródło: Opinia biegłego z dnia 15 lipca 2016 r. powołanego postanowieniem Dyrektora Delegatury NIK w Łodzi z dnia 11 lipca 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 3830-3840).

⁵⁶ Według stanu na 14 czerwca 2016 r.

wprowadzającymi te produkty do obrotu GIS wskazywał, że zawarte w nich składniki m.in. „mogą wykazywać właściwości alergenne i rakotwórcze”, „mogą powodować zakażenia dróg oddechowych i moczowych, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, przyczynić się do powstawania ropni, zapalenia wsierdza, osierdza, czasami zatruć pokarmowych”, czy „budzą wątpliwości co do bezpieczeństwa”.

Główny Inspektor wskazał, że w przypadku produktów niebezpiecznych lub potencjalnie niebezpiecznych, lub takich, których składniki nie mają historii spożycia, przedsiębiorcy każdorazowo otrzymują odpowiedź negatywną w sprawie możliwości wprowadzenia ich do obrotu. Informacja taka przekazywana jest do PWIS i PGIS, zgodnie z właściwością, a dodatkowo informacja o produkcie zamieszczana jest w rejestrze GIS. Podał także, iż Główny Inspektor nie dokonuje sprawdzenia, czy kwestionowany produkt pozostaje dalej w obrocie, gdyż bieżący nadzór w tym zakresie sprawowany jest przez właściwego powiatowego inspektora sanitarnego. Natomiast GIS w ramach okresowych kontroli stacji sanitarno-epidemiologicznych, dokonuje oceny zgodności realizacji wykonywanych przez te stacje zadań z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie. Główny Inspektor stwierdził, iż prowadzona dotychczas urzędowa kontrola żywności dotycząca suplementów nie zidentyfikowała sytuacji, które spowodowałyby bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia człowieka lub uszczerbek na zdrowiu spowodowany spożyciem suplementu diety.

(dowód: akta kontroli str. 3741-3788, 3802-3810)

Z dokonanego w trakcie kontroli przez kontrolerów NIK przeglądu stron internetowych, na których prezentowane były suplementy diety wynikało ponadto, że reklamy poszczególnych produktów zawierają treści, które przypisują suplementom właściwości lecznicze, sugerują, że stanowią one niezbędny element codziennej diety, będący remedium na liczne dolegliwości i potrzeby; obiecują szybkie osiągnięcie celu oraz wykorzystują niewiedzę, nieświadomość, brak doświadczenia klientów, nadużywają zaufania odbiorców⁵⁷. Na jednej ze stron internetowych w reklamie suplementu polecanego na potencję stwierdzono, iż „*Bezpieczeństwo tego produktu potwierdza również Główny Inspektorat Sanitarny, w którym (suplement) został zarejestrowany*”.

Dyrektor DŻP wyjaśniła m.in., że GIS nie monitoruje promocji suplementów diety w mediach ze względów zarówno finansowych, jak i kadrowych. Jednak każdorazowo reaguje na zgłaszane kwestie niezgodnej z przepisami prawa żywnościowego reklamy. Działania w tym kierunku podejmowane są przez właściwe terenowe stacje sanitarno-epidemiologiczne. W przypadkach, gdy siedziba podmiotu odpowiedzialnego za prezentację i reklamę suplementu znajduje się poza Polską w UE, GIS kieruje pisma w tej sprawie do właściwego urzędu w danym państwie członkowskim. Wskazała na przekazywane przez podległe stacje sanitarno-epidemiologiczne cokuwartalne informacje w zakresie nadzoru nad sprzedawcami internetowymi.

(dowód: akta kontroli str. 3321-3322, 3333-3339, 3502-3507, 3541-3545)

W ocenie NIK pozostawianie w obrocie (nawet przez kilka lat) suplementów diety, które nie powinny być wprowadzane do obrotu z uwagi na niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi oraz stwierdzone nierzetelne, wprowadzające konsumentów w błąd reklamy internetowe suplementów diety - świadczy o nierzetelnej pracy PWIS i PPIS

⁵⁷ W reklamach wskazywano, iż suplementy diety m.in. „zmniejszają zachorowania na nowotwory, obniżają poziom złego cholesterolu, obniżają ciśnienie krwi”; Suplement diety jest skuteczny w prewencji i leczeniu m.in.: raka, chorób serca, arytmii, schorzeń wątroby, wysokiego ciśnienia krwi, wrzodów, miażdżycy, stanów zapalnych stawów, astmy, przewlekłego zapalenia oskrzeli oraz alergii i innych dolegliwości; Suplement diety spowalnia proces starzenia i wpływa na problemy nowoczesnego życia; Suplement ma zastosowanie m.in. w przypadkach niedoczynności gruczołów płciowych, choroby tarczycy, trzustki, wątroby, dróg żółciowych, cukrzycy insulinozależnej; Suplement – na dolegliwości reumatyczne i zwyrodnieniowe, zaburzenia wątroby i dróg żółciowych.

oraz o nieskutecznym nadzorze Głównego Inspektora nad podległymi organami Inspekcji Sanitarnej, niegwarantującym konsumentom bezpieczeństwa suplementów diety.

4. Jako nierzetelne NIK oceniła postępowanie Głównego Inspektora wobec przekazanej przez kontrolerów NIK w dniu 5 lipca 2016 r. informacji o stwierdzeniu bezpośredniego niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego. W informacji tej kontrolerzy NIK wskazali m.in., że na stronie internetowej <https://aptekacentrum.lublin.pl/> sprzedający oferował suplement Polocard Magnez informując, że jest to lek.

Główny Inspektor nie podjął jednak żadnych działań w zakresie zapobieżenia niebezpieczeństwu i nie odniósł się do kwestii oferowania na stronie internetowej suplementu diety jako leku.

(dowód: akta kontroli str. 1198-1265, 1319-1322, 3789-3801)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Uwagi NIK dotyczyły niskiej relacji zaplanowanych do pobrania prób suplementów w stosunku do ogólnej ich liczby (ujętych w rejestrze GIS), która nie przekraczała nawet 10% w 2014 i 2016 r. (odpowiednio: 5,9% oraz 8,5), a w 2015 r. wyniosła 10%. Dyrektor DŻP wyjaśniła, że nie znajduje zasadności planowanie pobrania większej ilości suplementów i stwierdziła, że w stosunku do badań laboratoryjnych przyczyną planowania określonej liczby próbek jest ograniczony budżet.

Zdaniem NIK w związku ze wzrostem liczby składanych powiadomień dotyczących suplementów, obecnością na rynku suplementów zafałszowanych (zgodnie z raportem z realizacji Zintegrowanego Wieloletniego Planu Kontroli dla Polski za 2014 r. suplementy diety - obok żywności dietetycznej i wzbogacanej - znajdowały się w czołówce produktów objętych zgłoszeniami RASFF, głównie z powodu występowania w nich substancji niedopuszczalnych), niezbędny jest wzmożony nadzór nad tymi produktami, przejawiający się m.in. zwiększeniem liczby pobieranych i badanych próbek.

(dowód: akta kontroli str. 713-715, 3397-3400, 3404-3408)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie działalność Głównego Inspektora w badanym obszarze.

3. Realizacja zadań związanych z wprowadzeniem po raz pierwszy do obrotu suplementów diety.

Opis stanu
faktycznego

3.1. W Głównym Inspektoracie funkcjonuje elektroniczny system powiadomień⁵⁸ (ESP), który za pośrednictwem internetu (<http://suplementy.gis.gov.pl/>) daje podmiotom działającym na rynku możliwość zgłoszenia powiadomienia, o którym mowa w art. 29 ust 1 ustawy o bżz. System ten umożliwia wprowadzenie wszystkich danych wymaganych w art. 29 ust. 2 ww. ustawy oraz zapewnia możliwość opatrzenia powiadomienia bezpiecznym podpisem elektronicznym, a w przypadku jego braku zezwala na wygenerowanie wypełnionego formularza (plik pdf) i przesłanie do GIS podpisanej wersji powiadomienia.

Niezależnie od ESP, GIS prowadzi rejestr produktów objętych powiadomieniem o wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (zgodnie z art. 30 ust. 5 ustawy o bżz), publikowany na ogólnodostępnej stronie internetowej <http://rejestrzp.gis.gov.pl> (zgodnie z art. 30 ust 6 ww. ustawy). Rejestr ten zawiera informacje dotyczące wszystkich powiadomień zgłaszanych do GIS od 2007 r., tj. nazwę produktu, postać, proponowaną kwalifikację, skład jakościowy, podmiot zgłaszający, producent/kraj, wynik postępowania GIS (zakwalifikowanie produktu do określonej grupy lub „Postępowanie w toku”).

⁵⁸ Zwany dalej „ESP”.

Poza systemem ESP oraz rejestrem publikowanym na stronie, od 2004 r. w GIS prowadzone są również wewnętrzne rejestry powiadomień (osobno dla każdego roku), zawierające m. in. wszystkie informacje wymagane dla rejestru prowadzonego na podstawie art. 30 ust. 5 ustawy o bżż. Rejestry te są prowadzone wyłącznie dla powiadomień, w odniesieniu do których została przeprowadzona wstępna weryfikacja, zakończona podpisaniem pisma przez Dyrektora DŻP (jeśli dotyczy wyjaśnienia niewielkich nieprawidłowości oraz braków w treści powiadomienia) lub Głównego Inspektora (w przypadku informacji o przyjęciu do wiadomości powiadomienia, niedopuszczenia produktu do obrotu lub postanowienia o wszczęciu postępowania wyjaśniającego w odniesieniu do produktu). Rejestr ten jest istotnym źródłem informacji o historii rozpatrywania przez GIS poszczególnych powiadomień. Jako dobrą praktykę należy uznać publikowanie rejestru w intranecie GIS w celu udostępniania go uprawnionym pracownikom GIS oraz PPIS, PWIS oraz PGIS.

(dowód: akta kontroli str.: 2731-2736, 3666-3691, 3698-3702)

3.2. W latach 2014–2016 (do 20 czerwca) do GIS wpłynęło łącznie 12.468 powiadomień dotyczących suplementów diety⁵⁹. Weryfikacją objęto 6.068 powiadomień (49%), z czego w kolejnych latach weryfikacją objęto: 4.390 powiadomień z 2014 r. (100%), 2.111 z 2015 r. (42%) oraz 6 w 2016 r. (0,2%). Status suplementu diety nadano łącznie 952 powiadomieniom, co stanowi 8% powiadomień dotyczących suplementów zgłoszonych w tym okresie do GIS. Liczba nadanych statusów suplementu w poszczególnych latach wynosiła odpowiednio: 745 w 2014 r. (17% ogółu) i 195 w 2015 r. (4% ogółu). W 2016 r. (do 20 czerwca 2016 r.) nie nadano żadnemu zgłoszonemu produktowi statusu suplementu diety.

W ww. okresie DŻP nie rozpoczął weryfikacji 5.961 powiadomień dotyczących suplementów, w tym 2.937 powiadomień z 2015 r. oraz 3.024 (na 3.030 zgłoszonych) powiadomień z 2016 r.

(dowód: akta kontroli str.: 30-74, 2739-2741; 3394-3403; 3491-3493)

3.3. Analizą objęto 64 losowo wybrane powiadomienia⁶⁰, dla których rozpoczęto proces weryfikacji i stwierdzono, że dla:

- siedmiu powiadomień (10,9% badanej próby) weryfikacja zakończyła się zakwalifikowaniem produktów do suplementów diety;
- czterech powiadomień (6,3%) Główny Inspektor poinformował podmiot wprowadzający, że wprowadzenie wskazanych produktów stanowiłoby naruszenie przepisów prawa żywnościowego, co było równoznaczne z niewyrażeniem przez GIS zgody na wprowadzanie takiego produktu do obrotu na terenie RP;
- pięciu powiadomień (7,8%) w wyniku przeprowadzonej weryfikacji powiadomienia podmiot wprowadzający poinformował GIS o wycofaniu powiadomienia lub rezygnacji z wprowadzenia produktu do obrotu;
- dwóch powiadomień (3,1%) GIS uznał, że zgłoszony produkt jest środkiem spożywczym ogólnego spożycia, w związku z czym nie podlega notyfikacji jako suplement, co zamykało weryfikację powiadomienia;
- 46 powiadomień (71,9% badanej próby) weryfikacja powiadomienia nie została zakończona, zaś produkty uzyskały status „Postępowanie w toku”.

(dowód: akta kontroli str. 1372-2157)

W wyniku weryfikacji powiadomień, GIS zwracał się do podmiotów zgłaszających z prośbą o:

⁵⁹ W tym: w 2014 r. – 4.390, 5.048 w 2015 r. i 3030 do 20 czerwca 2016 r.

⁶⁰ Badaniem objęto 30 powiadomień z 2014 r., 28 powiadomień z 2015 r. oraz 6 powiadomień z 2016 r.

- doprecyzowanie lub korektę składu jakościowo-ilościowego produktu (32 powiadomienia na 64 badane);
 - korektę lub uzupełnienie oznakowania produktu (27 powiadomień na 64 badane);
 - przedstawienie dokumentacji potwierdzającej historię spożycia wskazanego składnika produktu, zgodnie z art. 121 ustawy o bżz (10 powiadomień na 64 badane). Główny Inspektor, w przypadku trzech produktów zawierających w składzie agmatynę i jej związki poinformował podmioty, że wprowadzenie wskazanych produktów stanowiłoby naruszenie przepisów prawa żywnościowego (kopia pisma została przesłana drogą elektroniczną do wiadomości państwowych granicznych/wojewódzkich inspektorów sanitarnych). W przypadku produktu zawierającego tauroursodeoksycholeolian sodu producent poinformował GIS o rezygnacji z wprowadzania produktu do obrotu. W pozostałych przypadkach, GIS poinformował podmioty, że „*stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego zostanie przedstawione po spełnieniu wymagań formalnych i dokonaniu stosownych uzupełnień*”. Do czasu zakończenia kontroli, dla żadnego z sześciu ww. produktów nie przedstawiono wymaganej historii spożycia, przy czym w rejestrze GIS produkty te są opisane statusem „Postępowanie w toku”;
 - wskazanie właściwego podmiotu wprowadzającego produkt do obrotu, zarejestrowanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (jeden przypadek).
- Dla 20 z 64 analizowanych powiadomień podmiot zgłaszający wskazał, że suplement był wprowadzony do obrotu na terenie państwa członkowskiego Unii Europejskiej, o czym powiadomiony został właściwy organ państwa członkowskiego UE. W odniesieniu do siedmiu powiadomień GIS zwrócił się do podmiotów o weryfikację powiadomienia ze względu na wskazanie niewłaściwego organu, zaś do trzech powiadomień załączono dokumentację o notyfikacji bez przysięgłego tłumaczenia na język polski.
- Stwierdzono ponadto, że wobec czterech powiadomień (6,3% badanej próby), rozpoczęto weryfikację pomimo, że nie zostały one skutecznie złożone w świetle art. 29 ust. 5 ustawy o bżz.

(dowód: akta kontroli str.: 1372-2157, 3663-3691)

Na przykładzie analizowanych powiadomień ustalono, że w latach 2014-2015, średni okres upływający od dnia skutecznego wpływu powiadomienia do dnia rozpoczęcia jego weryfikacji (przekazanie do podmiotu wprowadzającego pierwszej odpowiedzi GIS) wynosił średnio ok. 241 dni i zawierał się w przedziale od 62 do 516 dni. Średni czas trwania weryfikacji, mierzony od dnia skutecznego wpływu powiadomienia do dnia zakończenia weryfikacji (dla postępowań niezakończonych, jako datę graniczną przyjęto 30 marca 2016 r.) wynosił ok. 455 dni i wahał się od 211 dni do 817 dni. W pięciu przypadkach podmioty wprowadzające produkty do obrotu ponaglały GIS do szybszej weryfikacji wniosków oraz wydania decyzji. Działanie takie wynikało z dużych obciążeń ekonomicznych dla podmiotu, generowanych przez wolno trwającą weryfikację powiadomień przez GIS.

(dowód: akta kontroli str.: 30-34, 1372-2157; 3404-3420)

3.4. Analiza celowo⁶¹ wybranych 86 powiadomień (złożonych w latach 2007–2015), wobec których rozpoczęto weryfikację wykazała m.in., że GIS w odmienny sposób rozstrzygał w przypadku produktów, zawierających te same kwestionowane składniki. Dotyczyło to m.in. produktów zawierających łupiny z czarnego orzecha, 5-htp, wanad, pankreatynę, wodorochlorek betainy, amylazę, proteazę, bromelainę, papainę, pepsynę, winpocetynę i ewodiaminę.

⁶¹ Z rejestru GIS wybrano produkty, przy których dokonano wpisu, iż nie mogą być wprowadzane do obrotu z uwagi na zawartość składników niedozwolonych oraz inne, zawierające te niedozwolone składniki, przy których nie wpisano ostrzeżeń i następnie dokonano analizy dokumentacji 86 powiadomień.

W niektórych przypadkach wydawano decyzje, że produkty nie powinny być wprowadzone do obrotu na terytorium RP, a w innych zobowiązywano podmiot do przedłożenia opinii np. URPLWMIpB.

Ponadto, w rejestrze GIS zaewidencjonowano osiem produktów ze składnikami syntetycznymi⁶², z tego w sześciu przypadkach powiadającym otrzymali odmowę kwalifikacji produktów, jako suplementów i wprowadzenia ich do obrotu (odpowiednie ostrzeżenie wpisano w ogólnodostępny rejestr). Dla dwóch pozostałych produktów ostrzeżenia nie wpisano do rejestru i produkty te otrzymały status „Postępowanie w toku”. W jednym przypadku GIS zobowiązał powiadającego do przedłożenia opinii właściwej jednostki naukowej, w drugim - do przedłożenia specyfikacji jakościowo-ilościowej wszystkich składników roślinnych obecnych w produkcie oraz m.in. weryfikację powiadomienia.

(dowód: akta kontroli str. 1323-1324, 3333-3390)

Dyrektor DŻP wyjaśniła m.in., że GIS ustalając swoje stanowisko dotyczące poszczególnych składników zawartych w suplementach korzysta z różnych źródeł, w tym z obowiązującego prawa krajowego i UE. Załączniki do aktów prawnych stale są aktualizowane przez Komisję Europejską i podejście państw członkowskich do składu suplementów zmienia się na przestrzeni poszczególnych lat. Ponadto, w kwestii m.in. składników roślinnych, które nie zostały objęte zakazem na podstawie załącznika nr III do rozporządzenia (WE) nr 195/2006⁶³, stanowisko GIS podejmowane jest w oparciu o ocenę ryzyka pozyskaną z istniejących dowodów naukowych krajowych i państw członkowskich. I tak dla przykładu, ostatnio do GIS zgłoszono kilka produktów z udziałem orzecha czarnego, które posiadają już notyfikację Czech, a Polskę podobnie, jak każdy inny kraj UE obowiązuje zasada swobodnego przepływu towarów. Sprawy z notyfikacją innego państwa są w toku. Po zajęciu ostatecznego stanowiska, GIS dokona weryfikacji swoich odpowiedzi na powiadomienia z lat ubiegłych. Produkt zarejestrowany w 2007 r. zawierający w swoim składzie pankreatynę otrzymał status suplementu, z uwagi na notyfikację z Republiki Czeskiej. Podobnie uległo zmianie stanowisko GIS w stosunku do produktów zawierających 5-HTP, obecnie po szczegółowej analizie opinii naukowych i wymianie informacji z krajami członkowskim UE, przyjęto stanowisko ograniczenia możliwości wprowadzania do obrotu produktów z tym składnikiem. Również szkodliwe działanie wanadu, jako składnika żywności zmieniło się na przestrzeni lat. Dyrektor DŻP wyjaśniła ponadto, że każde powiadomienie w GIS rozpatrywane jest na zasadzie *case-by-case*, tzn., że ocenie poddawany jest kompleksowo cały skład jakościowo-ilościowy produktów, w tym zasadność obecności poszczególnych składników, jak również kwestia możliwego synergizmu związana z występowaniem w składzie więcej niż jednego składnika. Sytuacja ta obrazuje możliwość odmiennego postępowania, a także finalnie uzyskania różnego statusu przez preparaty zawierające ten sam składnik.

(dowód: akta kontroli str. 2742-3156, 3397- 3565)

3.5. W przypadku, gdy istnieją wątpliwości, czy produkt zgłoszony w powiadomieniu jest środkiem spożywczym zgodnym z kwalifikacją zaproponowaną przez podmiot zgłaszający i czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego, ewentualnie, czy nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych GIS może zobowiązać podmiot do udokumentowania, czy:

⁶² Lipoken, ketony malinowe, guggulsterony.

⁶³ Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006 r., s 26 ze zm.)

- środek spożywczy spełnia stosowne wymagania (np. poprzez przedłożenia opinii właściwej jednostki naukowej, zgodnie z art. 31 ust. 1 pkt 2 ustawy o bżz), lub
- nie spełnia wymagań produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego albo wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych (poprzez przedłożenie opinii URPLWMIpB, zgodnie z 31 ust. 2 ustawy o bżz).

W latach 2014-2016 (do 20 czerwca 2016 r.) GIS zdecydował o przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego w ww. trybie w odniesieniu do ogółem 350 powiadomień, z czego: w 2014 r. dla 228 powiadomień, w 2015 r. dla 121 powiadomień, zaś w 2016 r. dla jednego powiadomienia.

(dowód: akta kontroli str.: 3397-3403)

Analizą objęto 31 losowo wybranych powiadomień z lat 2014-2015, w odniesieniu do których GIS rozpoczął prowadzenie postępowania wyjaśniającego w trybie art. 30 ustawy o bżz oraz dodatkowo 10 najstarszych powiadomień, dla których rozpoczęto postępowanie weryfikacyjne. Na ogółem 41 przebadanych postępowań:

- 23 (56,1% badanej próby) dotyczyło zobowiązania podmiotu do przedłożenia opinii właściwej jednostki naukowej potwierdzającej czy przedmiotowy produkt jest środkiem spożywczym zgodnym z zaproponowaną klasyfikacją i czy spełnia wymagania określone dla suplementów diety (zgodnie z art. 31 ust 1 pkt 2 ustawy o bżz);
- 18 (43,9% badanej próby) dotyczyło zobowiązania podmiotu do przedłożenia opinii URPLWMIpB, czy przedmiotowy produkt nie spełnia wymagań produktu leczniczego określonych przepisami prawa farmaceutycznego (zgodnie z art. 31 ust 2 ustawy o bżz).

(dowód: akta kontroli str.: 2160-2741)

Przeprowadzona analiza wykazała, że:

- we wszystkich rozpatrywanych postępowaniach, o rozpoczęciu postępowania wyjaśniającego GIS informował podmiot wprowadzający na piśmie, wskazując odpowiednią podstawę prawną, zgodnie z art. 30 ust 2 ustawy o bżz;
- w jednym przypadku podmiot wprowadzający produkt na rynek dostarczył do GIS wymaganą opinię⁶⁴, która zgodnie z art. 31 ust 3 ustawy o bżz stała się wiążącą dla GIS w odniesieniu do prowadzonego postępowania. Ww. opinia została również uznana za wiążącą wobec innego, analogicznego postępowania⁶⁵, co zdaniem NIK stanowi przykład dobrej praktyki;
- w odniesieniu do siedmiu powiadomień, podmioty wprowadzające po otrzymaniu postanowienia o wszczęciu postępowania wyjaśniającego w trybie art. 31 ust. 1 pkt 2 lub art. 31 ust 2 ustawy o bżz, poinformowały GIS o rezygnacji z wprowadzenia produktu do obrotu. Ustalono, że w każdym przypadku GIS po uzyskaniu ww. wiadomości informował podmiot o uchyleniu wydanego postanowienia o wszczęciu postępowania wyjaśniającego (na podstawie art. 77 §2 Kodeksu postępowania administracyjnego⁶⁶). W odniesieniu do czterech powiadomień Główny Inspektor wydał postanowienie kończące postępowanie wyjaśniające w terminie 60 dni od uzyskania takiej informacji, tj. zgodnie z art. 30 ust. 6 ustawy o bżz. W przypadku pozostałych trzech postępowań okres ten został przekroczony i wynosił od 100 do 221 dni.

(dowód: akta kontroli str. 2160-2741; 3394-3396; 3666-3691; 3692-3694)

⁶⁴ W dniu 15 września 2015 r. podmiot przekazał do GIS opinię URPLWMIpB z dnia 26 sierpnia 2015 r. stwierdzającą o braku przeciwwskazań do zakwalifikowania melatoniny jako składnika suplementu diety w dawkach 0,5 i 1 mg/dobę, i wskazującą, że produkt nie spełnia kryterium produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

⁶⁵ Postępowanie wyjaśniające dotyczące produktu, którego składnikiem była melatonina w dawce 0,8 mg/dzień.

⁶⁶ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), dalej „kpa”

Analiza 10 najdłuższych postępowań wyjaśniających prowadzonych przez GIS na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy o bżz wykazała, że w latach 2009-2010 średni czas upływający od momentu skutecznego złożenia powiadomienia do chwili przekazania podmiotowi postanowienia o wszczęciu postępowania wyjaśniającego wynosił ok. 39 dni (od 5 do 139 dni). Ponieważ żadne z badanych postępowań nie zostało zakończone (podmioty wprowadzające nie dostarczyły do GIS wymaganych opinii URPLW MiPB lub jednostek naukowych) postępowania te nie zostały zakończone przed końcem okresu objętego kontrolą (30 marca 2016 r.). W związku z powyższym, średni czas tych postępowań wynosi ok. 2.256 dni, z czego najdłuższe postępowanie trwa ponad 3.100 dni.

(dowód: akta kontroli str.: 2613-2729)

Na 41 postępowań wyjaśniających objętych badaniem, wobec dwóch produktów wydana została decyzja o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu lub wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego⁶⁷. Informacja o ww. decyzjach nie została uwzględniona w rejestrze produktów publikowanym przez GIS na stronie internetowej <http://rejestrzp.gis.gov.pl/>.

(dowód: akta kontroli str.: 2160-2741; 3321-3339, 3394-3396; 3629-3633)

3.6. Analizie poddano 68 decyzji (z przekazanych przez GIS 88 decyzji⁶⁸) nakazujących wycofanie z obrotu, zakazujących wprowadzania do obrotu bądź czasowo wstrzymujących wprowadzanie do obrotu suplementów, które dotyczyły 129 suplementów diety. W wyniku ich analizy ustalono m.in., że 22 suplementy diety, pomimo wydania przez PPIS decyzji wycofujących z obrotu i/lub zakazujących wprowadzenia ich do obrotu, z uwagi na zawartość kwestionowanych składników⁶⁹ - według stanu na 12 lipca 2016 r. - znajdowało się w sprzedaży internetowej i zawierało niedozwolone składniki. Ponadto w przypadku 10 produktów, decyzje wycofujące z obrotu i/lub zakazujące wprowadzania do obrotu wydawane były w stosunku do tego samego dystrybutora, suplementu diety i kwestionowanego składnika, kilkakrotnie w kolejnych latach.

W rejestrze GIS nie zamieszczano informacji o wycofaniu 33 analizowanych produktów z obrotu oraz nie przy wszystkich tych suplementach podano ostrzeżenia, że zawierają niedozwolone substancje.

Kontrola wykazała ponadto, że dla jednego suplementu (zgłoszonego powiadomieniem z 2013 r.) wydano dwie decyzje: nakazującą wycofanie z obrotu z uwagi na zawartość betainy oraz ekstrakt z gorzkiej pomarańczy (07.08.2014 r.) i zakazującą wprowadzania do obrotu z uwagi na zawartość betainy (15.06.2015 r.). W rejestrze GIS wpisano trzy produkty o takiej samej nazwie (wszystkie posiadają status „Postępowanie w toku”), jednak żaden nie zawiera w składzie ww. składników. Aktualnie⁷⁰ w sprzedaży jest suplement o tej nazwie, ale o jeszcze innym składzie niż wymieniony w decyzjach i w rejestrze.

(dowód: akta kontroli str. 3269-3273, 3279-3280)

Dyrektor DŻP w powyższych sprawach wyjaśniła m.in., że zgodnie z postanowieniem art. 12 ust. 1 ustawy o Inspekcji Sanitarnej, organem właściwym w sprawach należących do zakresu zadań i kompetencji Inspekcji Sanitarnej jest państwowy powiatowy/lub graniczny inspektor sanitarny. Bieżący nadzór nad bezpieczeństwem m.in. suplementów pełni terenowa właściwa PSSE. Stanowisko odnośnie statusu oraz możliwości stosowania w suplementach określonego składnika wykazującego efekt odżywczy i/lub fizjologiczny może ulec zmianie na

⁶⁷ decyzja PPIS w Dębicy nr PSŻ.455-9-1-11/15 z dnia 17 lipca 2015 r.) oraz decyzja PPIS w Bochni nr 18/16 NHŻ-430-14-1-10/15 z dnia 19 lutego 2016 r.

⁶⁸ 43 decyzji z 2014 r., 35 z 2015 r. i 10 z 2016 r.

⁶⁹ M.in. ewodiaminy, różenca górskiego, cytryńca chińskiego, maczuźnika chińskiego, beta-ekdysteronu, Bioperine, aegeline, 1,3-dimetyloamylaminy, metyloheksanoaminy, dimetylopentyloaminy, johimbiny, guggulsteronów.

⁷⁰ Według stanu na dzień 12 lipca 2016 r.

przestrzeni czasu na podstawie nowych danych/dowodów naukowych, potwierdzenia historii stosowania do celów żywienia człowieka w państwach członkowskich UE przed dniem 15 maja 1997 r., czy aktualizacji prawa żywnościowego. Przepisy ustawy o bżz nie dają możliwości odnotowywania w rejestrze działań podejmowanych przez PPIS właściwych terenowo dla podmiotów działających na rynku spożywczym. W przypadku produktu, dla którego wydano dwie decyzje, ten sam powiadamiący złożył dwa powiadomienia na ten produkt i został poproszony przez GIS o przedłożenie wyjaśnienia, czy chodzi o ten sam produkt, czy też produkt o innym składzie, który powinien różnić się nazwą. Przedsiębiorca nie przedłożył odpowiedzi w powyższej sprawie.

Główny Inspektorat nie prowadzi rejestru decyzji wstrzymujących wprowadzenie do obrotu lub wycofujących z obrotu suplementy.

Dyrektor DŻP zobowiązała się do podjęcia działań zmierzających do otrzymania od PWIS na bieżąco powyższych decyzji.

(dowód: akta kontroli str. 3269-3273, 3279-3280, 3394-3396, 3502-3507, 3541-3545, 3626-3662)

3.7. W okresie objętym kontrolą Główny Inspektorat podejmował działania w kierunku zmian legislacyjnych, dotyczące m.in. wprowadzenia opłat za składane do GIS powiadomienia oraz wydawanie Certyfikatów Wolnej Sprzedaży dla środków spożywczych, w tym suplementów. Opłaty takie pobierane są w wielu krajach UE, które wprowadziły system notyfikacji⁷¹. Minister Zdrowia pismem z 14 maja 2014 r. skierowanym do Ministra Spraw Zagranicznych zwrócił się o opinię w sprawie ewentualnej nowelizacji ustawy o bżz w tym zakresie. Minister Spraw Zagranicznych stwierdził, że powyższe zmiany mogą być przeprowadzone po przedstawieniu szczegółowych propozycji zmian w tym zakresie.

Propozycje zmian dotyczących m.in.: możliwości dokonywania przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego tzw. „zakupu kontrolowanego” przy sprzedaży na odległość, w tym pobrania próbek z zakupionego miejsca w celu wykonania badań laboratoryjnych, usunięcia zapisów art. 9 ust. 2b pkt 2 i 3 ustawy o Inspekcji Sanitarnej (zadania Zespołu) oraz możliwości uzyskania od GIS świadectwa wolnej sprzedaży podlegającego opłacie, przekazane zostały do Ministerstwa Zdrowia w dniu 31 maja 2016 r. Nie zostały jednak zaakceptowane, a ostatecznie projekt zmian ustawy o Inspekcji Sanitarnej obejmie wprowadzenie zmian systemowych polegających na powrocie do tzw. pionowej struktury w Państwowej Inspekcji Sanitarnej, tj. ustanowienie państwowego wojewódzkiego i powiatowego inspektora sanitarnego organami niezespólonej administracji rządowej.

Główny Inspektor wskazał także na konieczność wprowadzenia zmian w zakresie wysokości kar pieniężnych, jakie mogą być nałożone na przedsiębiorcę na podstawie art. 103 ust. 1 ustawy o bżz za nieprzestrzeganie wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, w tym w zakresie prezentacji, reklamy i promocji. Jednocześnie stwierdził, że zyski ze sprzedaży nieprawidłowo oznakowanego/reklamowanego produktu są niewspółmierne do wysokości kar, jakie może nałożyć wojewódzki inspektor sanitarny. Zmiany takie byłyby zasadne w celu poprawy skuteczności i efektywności bieżącego nadzoru nad suplementami.

Główny Inspektorat nie posiadał wiedzy o liczbie suplementów pozostających w obrocie, gdyż – zdaniem Dyrektora DŻP - ustawa o bżz nie nakłada na przedsiębiorcę obowiązku informowania GIS o rezygnacji z wprowadzenia produktu do obrotu. DŻP, w planowanej nowelizacji ustawy o bżz zaproponował wprowadzenie zapisu zobowiązującego przedsiębiorcę do składania rezygnacji.

(dowód: akta kontroli str. 1226 – 1240, 1261-1318, 1323-1371, 3321-3339, 3711-3740)

⁷¹ Belgii, Chorwacji, na Cyprze, Finlandii, Grecji, Łotwie, we Włoszech, w Rumunii, Słowacji i Hiszpanii.

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Główny Inspektorat weryfikował powiadomienia pomimo, że zostały one złożone nieskutecznie⁷², co było działaniem niezgodnym z brzmieniem art. 29 ust. 5 i 6 ustawy o bżż. Ponadto stwierdzono, że produkty zgłoszone nieskutecznie lub niezwerfikowane są publikowane w rejestrze GIS z nadanym statusem „Postępowanie w toku”.

Dyrektor DŻP wyjaśniła, że aktualnie działający system transferu powiadomień z ESP do rejestru publicznego przenosi powiadomienie natychmiast po zatwierdzeniu rejestracji, nie ma możliwości przewidzenia, czy i kiedy zostanie dokończona rejestracja poprzez przesłanie wydrukowanego formularza podpisanego czytelnie przez osobę upoważnioną. Przedsiębiorca nie ma wyznaczonego czasu na dosłanie ww. dokumentów zatem ma prawo złożyć je nawet po długim czasie od wprowadzenia powiadomienia on-line. Dyrektor DŻP wyjaśniła również, że w jednym piśmie pracownicy starają się wskazywać wszelkie uwagi dla przedsiębiorcy dotyczące danego powiadomienia. W związku z powyższym nie są wskazywane tylko i wyłącznie braki formalne np. brak podpisu bądź nieczytelny podpis.

(dowód: akta kontroli str. 1474-1479, 1908-1922, 1996-2003, 2079-2088, 3663-3691)

W ocenie NIK, system transferu w GIS nie jest doskonały i wymaga takiej modyfikacji, by dane przenoszone do rejestru ogólnodostępnego były rzetelne i nie wprowadzały konsumentów w błąd.

2. Główny Inspektor ze znacznym opóźnieniem rozpoczynał weryfikację powiadomień o wprowadzeniu suplementu diety do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Od momentu skutecznego przekazania powiadomienia do chwili rozpoczęcia jego weryfikacji (tj. przekazania do podmiotu wprowadzającego pierwszej odpowiedzi GIS) upływało w badanym okresie średnio ok. 240 dni (od 62 dni do 516 dni).

Najwyższa Izba Kontroli wskazuje także na wydłużony proces samej weryfikacji powiadomień. W badanym okresie łączny średni czas trwania weryfikacji wynosił 455 dni i wahał się od 211 do 817 dni. W tym czasie niezwerfikowany produkt, mógł znajdować się w sprzedaży, bowiem obowiązujący system pozwala wprowadzić do obrotu suplement diety natychmiast po złożeniu powiadomienia, a sam proces weryfikacji czy prowadzonego postępowania wyjaśniającego nie wstrzymuje sprzedaży zgłoszonych produktów.

Dyrektor DŻP wyjaśniła, że pisma rozpatrywane są przez pracownika merytorycznego zgodnie z datą ich złożenia, ale w przypadku ponaglenia przez przedsiębiorcę (np. z powodu zalegania produktu „na granicy”) powiadomienia takie rozpatrywane są poza kolejnością.

Ponadto, na czas rozpatrzenia powiadomienia wpływa również jego złożoność. W przypadku większych wątpliwości, co do słuszności stosowania danego składnika w suplementach diety praktykowana jest konsultacja z przedstawicielami Państw Członkowskich Unii Europejskiej, wysyłanie zapytania do Zespołu czy właściwych krajowych jednostek naukowych. W takich przypadkach czas rozpatrywania powiadomienia wydłuża się automatycznie o czas uzyskania odpowiedzi drugiej strony. NIK zauważa, że zgodnie z postanowieniem § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 23 marca 2011 r.⁷³, przyjmuje się, że czas niezbędny do przygotowania

⁷² Na 64 badane powiadomienia dwa zostały podpisane w sposób nieczytelny lub uniemożliwiający identyfikację osoby upoważnionej do jego złożenia, a kolejne dwa w ogóle nie zostały podpisane.

⁷³ W sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii (Dz. U. z 2011 r., Nr 80, poz. 437).

przez krajową jednostkę naukową opinii o jednym produkcie wynosi średnio 15-17 godzin pracy pracowników.

W ocenie NIK, tak długi czas oczekiwania na weryfikację powiadomienia stwarza możliwość wystąpienia potencjalnego zagrożenia dla zdrowia lub życia konsumenta. Ponadto, długie rozpatrywanie powiadomień przez GIS może generować wymierne straty ekonomiczne, o czym GIS był informowany przez podmioty wprowadzające produkty do obrotu.

(dowód: akta kontroli str.: 30-34, 1372-2157, 3404-3420)

3. Kontrola wykazała niską efektywność GIS w weryfikowaniu powiadomień i prowadzeniu postępowań wyjaśniających. W latach 2014-2016 I kwartał GIS rozpoczął weryfikację ogółem 5.467 powiadomień, co stanowiło 49,5% powiadomień otrzymanych w tym okresie. Status suplementu diety nadano łącznie 921 powiadomieniom (8% powiadomień zgłoszonych). Na dzień 20 czerwca 2016 r. nie rozpoczęto weryfikacji 5.961 powiadomień, w tym: 2.937 powiadomień z 2015 r. (58% zgłoszonych do GIS) oraz 3.024 (na 3.030 zgłoszonych) powiadomień z 2016 r.

Z analizowanych 31 postępowań wyjaśniających wszczętych w okresie objętym kontrolą, tylko w jednym przypadku podmiot wprowadzający do obrotu suplement diety dostarczył wymaganą opinię. W odniesieniu do siedmiu produktów podmioty zgłaszające, po otrzymaniu postanowień o wszczęciu postępowań i konieczności przedłożenia stosownych opinii – zrezygnowały z wprowadzania do obrotu zgłoszonych produktów. Wobec 23 produktów postępowanie trwa nadal.

Nadal trwają także postępowania wyjaśniające wszczęte w latach 2009-2010⁷⁴, ponieważ nie dostarczono wymaganych przez GIS opinii. Średni czas trwania tych postępowań wynosi 2.256 dni. Najdłuższe z badanych postępowań trwa już ponad 3.100 dni.

Z analizowanych 41 postępowań wyjaśniających, tylko wobec dwóch produktów wydano decyzje o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i/lub wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postępowań wyjaśniających. Wynika z tego, że pozostałe produkty mogą znajdować się w obrocie.

(dowód: akta kontroli str.: 2613-2729)

Według Dyrektora DŻP opóźnienia w weryfikacji powiadomień spowodowane były niewystarczającym zatrudnieniem. Dyrektor DŻP wyjaśniła ponadto, że organy urzędowej kontroli żywności każdorazowo są informowane o prowadzonym przez Głównego Inspektora postępowaniu wyjaśniającym i zgodnie z art. 32 ustawy o bżz, to właściwy państwowy powiatowy/lub graniczny inspektor sanitarny powinien wydać decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożywczego do obrotu lub wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia toczącego się względem niego postępowania. Główny Inspektorat nie dokonywał sprawdzenia, czy dany produkt, znajduje się w obrocie, gdyż bieżący nadzór w tym zakresie sprawowany jest przez PPIS. Natomiast GIS w ramach okresowych kontroli stacji sanitarno – epidemiologicznych, dokonuje oceny zgodności realizacji wykonywanych zadań z aktualnie obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli str.: 30-74, 2160-2741; 3321-3339, 3394-3403; 3629-3633)

4. Nierzetelnie prowadzono w GIS weryfikację powiadomień. Pracownicy odpowiedzialni za te czynności stosowali różne podejście i w odmienny sposób rozstrzygali w przypadku produktów, zawierających te same kwestionowane składniki, czym wprowadzali konsumentów w błąd i dezorientację. W ogólnodostępnym rejestrze GIS obok niektórych suplementów wpisywano ostrzeżenia, iż nie może być wprowadzany do obrotu, obok innych z tymi samymi

⁷⁴ Analizą objęto 10 takich postępowań wyjaśniających.

kwestionowanymi składnikami ostrzeżeń takich nie zamieszczano, podając informację, iż postępowanie jest w toku. Zatem rejestr nie był wiarygodnym źródłem informacji o suplementach diety, ale co ważniejsze w obrocie znajdowały się suplementy zawierające składniki niedozwolone i niebezpieczne dla zdrowia człowieka.

Zgodnie z opinią biegłego w przypadku np. azotanu kreatyny obecnego w oferowanych w sprzedaży suplementach diety „wątliwości budzi dowód azotanu i jego konsekwencje (sama kreatyna jest związkami dopuszczonym w suplementach). Dla azotanów określono ADI⁷⁵ na poziomie 0.0-3.7 mg/kg masy ciała... Spożycie azotanów w ilości powyżej ADI prowadzi do wzrostu azotynów zarówno w żołądku jak i w krążeniu, które wchodzi w reakcje z białkami, w tym także z kreatyną i powstaje wówczas N-nitrososarcosine (NSAR), która jest substancją rakotwórczą. Azotan kreatyny dostarcza więc obu substancji, które mogą ze sobą reagować i zwiększać ryzyko powstania tej niekorzystnej substancji.”

W odniesieniu np. do siarczanu agmatyny, także obecnego w oferowanych do sprzedaży suplementach diety w opinii biegłego czytamy m.in., że „badania in-vitro oraz badania na zwierzętach wskazują na agmatynę jako potencjalny neurotransmitter, ponadto może ona nasilać działanie morfiny i może wywierać działanie przeciwbólowe, a także działanie antydepresyjne, neuroprotektoryjne, zmniejszające proliferację komórek nowotworowych, obniżające ciśnienie, zwiększające filtrację i klirans nerkowy, zwiększające wydzielanie kwasu żołądkowego. Dane te sugerują, że agmatyna może w przyszłości być wykorzystywana w leczeniu różnych chorób.”

Dla składnika sprzedawanych suplementów diety pn. 5-HTP biegły wskazał m.in., iż „...do tej pory EFSA analizowała zasadność określenia tzw. health claims, jednak wszystkie proponowane oświadczenia zdrowotne wskazujące na dobroczynne działania 5-HTP zostały ocenione negatywnie ze względu na brak dowodów naukowych potwierdzających takie działanie⁷⁶. Zasadność medycznego użycia 5-HTP była oceniana przez FDA⁷⁷ i wydano ocenę negatywną ze względu na brak dowodów naukowych...Należy jednak zauważyć, że brak jest również danych mówiących o konieczności bezwzględnego unikania spożycia 5-HTP, jednak...5-HTP jako prekursor serotoniny może wchodzić w interakcje z lekami w tym np. ze środkami stosowanymi w terapii migreny, stosowanymi w leczeniu zaburzeń/chorób psychicznych, a zwłaszcza inhibitorami wychwytu serotoniny... Ponadto spożywanie 5-HTP może powodować drażliwość, irytację, objawy przypominające objawy maniakalne a także (choć rzadziej) depresję. Wobec powyższych danych należy unikać spożywania suplementów zawierających 5-HTP lub zachować szczególną ostrożność, co w praktyce oznacza, iż konsumenci nie powinni samodzielnie decydować się na spożywanie takich suplementów.”

(Dowód: akta kontroli str. 3830-3840)

5. GIS nie dotrzymał terminu prowadzenia postępowań wyjaśniających, wynikającego z art. 30 ust 3 ustawy o bżż. W okresie objętym kontrolą na siedem postępowań, w których podmioty wprowadzające poinformowały Inspektorat o rezygnacji z wprowadzenia produktu do obrotu, w stosunku do trzech przekroczony został 60-dniowy termin i wynosił 100, 199 i 221 dni roboczych.

Dyrektor DŻP wyjaśniła, że z chwilą kiedy przedsiębiorca złoży pisemną rezygnację z wprowadzania do obrotu danego środka spożywczego nie powinien się on znajdować w obrocie na terytorium RP. Ze względu na fakt, iż produkty te nie stanowią już zagrożenia dla zdrowia konsumenta oraz biorąc pod uwagę duże

⁷⁵ Acceptable daily intake = akceptowane dzienne spożycie.

⁷⁶ EFSA Journal 2011, 9(6):2198; EFSA Journal 2009, 7(9):1273

⁷⁷ Amerykańska agencja FDA (Food and Drug Administration).

obciążenie DŻP składanymi przez przedsiębiorców powiadomieniami, powyższe sprawy rozpatrywane są zgodnie z datą wpłynięcia do Kancelarii GIS.

(dowód: akta kontroli str.: 2379-2415; 3394-3396; 3666-3691; 3692-3694)

6. Główny Inspektor nie prowadzi rejestru, który jednocześnie zawierałby komplet wymaganych ustawą danych oraz uwzględniał wszystkie powiadomienia zgłaszane do GIS. Informacje takie byłyby możliwe do uzyskania dopiero po zestawieniu danych gromadzonych w ESP (który służy do zgłaszania powiadomień przez podmioty, ale nie jest rejestrem, zgodnie z art. 30 ust 5 ustawy o bżz) oraz rejestrach wewnętrznych GIS (które nie uwzględniają powiadomień zgłoszonych, ale jeszcze niezwyfikowanych). Aktualnie, jako oficjalny rejestr GIS prowadzony zgodnie z art. 30 ust 5 ustawy o bżz traktowany jest rejestr GIS publikowany na stronie <http://rejestrzp.gis.gov.pl>, który jednak nie zawiera wymaganych ustawą danych.

W ocenie NIK konieczne jest podjęcie przez GIS działań zmierzających do utworzenia jednego rejestru który, zgodnie z art. 30 ust 5 ustawy o bezpieczeństwie żywności gromadziłby komplet wymaganych danych dotyczących zgłaszanych produktów i jednocześnie obejmował wszystkie zgłoszone do GIS powiadomienia. Dopiero dane pochodzące z tego rejestru powinny być publikowane na stronie GIS, zgodnie z art. 30 ust 6 przywołanej ustawy.

Dyrektor Generalny GIS zadeklarował, że planowane jest podjęcie działań mających na celu udoskonalenie przekazywania konsumentom informacji o zgłoszonych produktach w ramach obsługi rejestru publicznego oraz stworzenie nowych narzędzi, które ułatwią przedsiębiorcom prawidłowe wprowadzanie powiadomień.

(dowód: akta kontroli str.: 2731-2736; 3698-3702)

7. Ogólnodostępny rejestr GIS był niezetelny, a nieprawidłowości polegały na:

- dublowaniu wpisów - system umożliwia kilkakrotne wprowadzanie tak samo brzmiących powiadomień, co stwarza ryzyko powstawania sprzecznych informacji na temat aktualnego statusu danego produktu⁷⁸. Zdaniem NIK, obecność różnych statusów dla tak samo opisanego produktu stwarza istotne ryzyko wprowadzenia konsumenta w błąd, co do stanowiska GIS w sprawie suplementu, którego dotyczy powiadomienie. Odnotowano również sytuację, gdy podmiot wprowadzający złożył powiadomienie dotyczące tego samego produktu kilkakrotnie, każdy pod nowym numerem sprawy⁷⁹. W wyniku takiego działania GIS kolejny raz weryfikował powiadomienie dotyczące produktu, który już raz był analizowany, zaś po wymianie korespondencji z GIS podmiot wprowadzający przyznał, że wprowadził nowe powiadomienie zamiast aktualizować już istniejące. Dyrektor Generalny GIS wyjaśnił, iż zdublowane powiadomienia mogą być również wynikiem działania podmiotu wprowadzającego powiadomienia, który np. w związku z oczekiwaniem na weryfikację powiadomienia decyduje się je wprowadzić do systemu po raz kolejny (w obawie czy pierwsze powiadomienie zostało złożone prawidłowo) lub dopuszcza się nieuczciwej praktyki poprzez wprowadzanie wielu powiadomień w nadziei, że któreś zostanie „omyłkowo” rozpatrzone pozytywnie;
- zamieszczaniu w rejestrze GIS powiadomień nieopatrzonych bezpiecznym podpisem elektronicznym lub własnoręcznym podpisem, tj. niezgodnie z wymogiem art. 29 ust. 6 ustawy o bżz. Na przykład powiadomienie (bez podpisu) z 21 października 2013 r. zostało zamieszczone on-line w systemie ESP, a wersja papierowa z podpisem wpłynęła do GIS po 20 miesiącach.

⁷⁸ Stwierdzono przypadki, że jeden wpis był opisany jako „PWT – postępowanie w toku”, zaś inny tak samo brzmiący, opisano jako „firma zrezygnowała z wprowadzenia do obrotu”.

⁷⁹ Np. powiadomienia z 12.03.2013 r. oraz 12.02.2014 r.

Kolejne powiadomienia zostały złożone w ESP tylko on-line⁸⁰, a do 13 czerwca 2016 r. nie złożono wersji z podpisem;

- niekompletnych informacjach w wymaganych polach rejestru⁸¹ – zdaniem Dyrektora Departamentu ŻP tego typu sytuacje są często wynikiem próbnego wprowadzania powiadomień przez podmioty zgłaszające, które chcą się zorientować w jaki sposób działa system ESP;
- braku zgodności pomiędzy danymi zawartymi w ESP oraz rejestrze⁸² - Dyrektor Departamentu ŻP wyjaśnił, że sytuacje takie są wynikiem ludzkich pomyłek pisarskich zdarzających się podczas przepisywania danych z systemu ESP do rejestrów GIS.
- zamieszczaniu suplementów diety o różnym składzie pod tą samą nazwą. Według Dyrektora DŻP ze względu na dużą liczbę zgłaszanych powiadomień nie jest możliwe weryfikowanie każdej nazwy przedmiotowego produktu. Jednak Departament w miarę możliwości stara się zwracać uwagę przedsiębiorcom, że nazwa produktu nie może być tożsama w sytuacji, gdy skład produktu jest odmienny. Dopóki nazwa nie zostanie zastrzeżona/opatentowana, nie ma możliwości jej kwestionowania.

(dowód: akta kontroli str.: 1372-2157; 3394-3396; 3391-3393; 3502-3507, 3558-3562, 3666-3691; 3698-3702)

W poradniku konsumenckim „Co warto wiedzieć o suplementach diety” napisano, że kupując produkt znajdujący się w sprzedaży pozaaptecznej, sprawdź, czy rzeczywiście masz do czynienia z suplementem diety, który został zgłoszony do wprowadzenia do obrotu w Polsce u Głównego Inspektora Sanitarnego. Nieuczciwi sprzedawcy mogą oferować produkty nielegalne, groźne dla życia i zdrowia. Sprawdź, czy dany suplement znajduje się w wykazie zgłoszonych suplementów diety i jaki jest jego status. Informacje te znajdziesz na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego www.rejestrzp.gis.gov.pl. Nie kupuj rzekomych suplementów, jeśli nie znajdziesz ich w powyższym wykazie.

W ocenie NIK, rejestr, który zawiera nierzetelne informacje nie może być wiarygodnym źródłem wiedzy dla konsumentów nabywających suplementy diety.

8. Główny Inspektorat w pismach kierowanych do przedsiębiorców nie wskazywał terminów na udzielenie wyjaśnień, odpowiedzi, przekazanie opinii. W przypadku niewywiązania się przez przedsiębiorcę z nałożonych obowiązków, nie ponaglał i nie egzekwował ich wykonania. Powodowało to w konsekwencji, że w obrocie znajdowały się produkty, co do których GIS posiadał wątpliwości, czy spełniają wymagania suplementu diety. Osobliwym jest przykład suplementu diety, dla którego GIS wymagał przedłożenia opinii URPLWMIpB i pismo w tej sprawie wysłał 30 stycznia 2009 r. Wprowadzający produkt do obrotu takiej opinii nie dostarczył. Po ponownej weryfikacji powiadomienia pismem z 10 sierpnia 2015 r., tj. po upływie prawie siedmiu lat GIS poinformował podmiot, że dany produkt nie może być wprowadzony do obrotu.

Dyrektor Departamentu ŻP wyjaśniła, m.in., że aktualne przepisy ustawy o bżz nie regulują kwestii przedłożenia opinii, udzielenia odpowiedzi przez przedsiębiorcę w określonym terminie i GIS nie ma podstaw prawnych do egzekwowania powyższego. Wskazała, iż planowana jest zmiana prawa krajowego w tym zakresie. Ponadto, zobowiązała się do wystosowania zapytania do właściwej PSSE, która prowadzi nadzór bieżący nad ww. przedsiębiorcami celem wyjaśnienia, jakie działania zostały podjęte względem przedmiotowych produktów.

⁸⁰ Powiadomienia z: 10 lutego 2014 r.; 20 stycznia 2015 r.; 30 lipca 2014 r. i 5 marca 2015 r.

⁸¹ Np.: postać produktu, skład jakościowy, nazwa i adresu podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu oraz wynik postępowania (333 wpisów do rejestru).

⁸² Różnice dotyczyły m. in.: nazwy produktu, danych producenta, postaci wprowadzanej do obrotu, składu jakościowego oraz podmiotu zgłaszającego.

NIK nie podziela stanowiska zaprezentowanego w powołanych wyjaśnieniach. Wprawdzie przepisy ustawy o bżz nie regulują bezpośrednio terminów do przedłożenia opinii czy udzielenia informacji żądanych przez GIS, jednak nie wszystkie terminy mają charakter terminów ustawowych. Pamiętać należy, iż przepisy art. 37 ust.1 ustawy o Inspekcji Sanitarnej odsyłają, w zakresie postępowań prowadzonych przed organami inspekcji sanitarnej, do uregulowań kpa, które w art. 35 i 36 obligują do załatwiania spraw bez zbędnej zwłoki. W przedmiotowych postępowaniach warunkiem ich niezwłocznego załatwienia było przedstawienie przez przedsiębiorców odpowiednich opinii czy udzielenie informacji. Tym samym, organ inspekcji sanitarnej prowadzący postępowanie mógł, a nawet powinien, wyznaczyć termin podjęcia przez przedsiębiorców stosownych czynności. Zdaniem NIK, podawanie terminów na złożenie przez powiadamiających wymaganych przez GIS opinii/odpowiedzi działałoby mobilizująco na te podmioty oraz wpływało na bezpieczeństwo oferowanych na rynku krajowym suplementów.

(dowód: akta kontroli str. 2742-3156, 3397-3400, 3423-3433, 3502-3507, 3541-3545, 3553-3556)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie działalność Głównego Inspektora w badanym obszarze.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o:

1. Usprawnienie pracy komórek organizacyjnych odpowiedzialnych za przyjmowanie i rozpatrywanie powiadomień o suplementach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium kraju oraz prowadzenie postępowań wyjaśniających.
2. Uporządkowanie spraw związanych z funkcjonowaniem Zespołu do spraw suplementów diety.
3. Monitorowanie procesu wycofywania kwestionowanych suplementów diety z rynku, szczególnie internetowego.
4. Monitorowanie reklam suplementów diety w mediach i na stronach internetowych i podejmowanie skutecznych działań w celu wyeliminowania reklam wprowadzających konsumenta w błąd.
5. Wzmoczenie nadzoru nad sprzedażą internetową suplementów diety.
6. Propagowanie w szerokim zakresie wiedzy na temat suplementów diety.
7. Rzetelne prowadzenie rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

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

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 Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, dnia 11 sierpnia 2016 r.

Tekst ujednoczony na podstawie Uchwały Nr 46/2016 Kolegium Najwyższej Izby Kontroli z dnia 26 października 2016 r. w sprawie zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, zgodnie z art. 61b ustawy o NIK.

Dyrektor Delegatury
Najwyższej Izby Kontroli
w Łodzi

Przemysław Szewczyk



Podpis