



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.410.009.02.2016

P/16/078

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

ul. Dożynkowa 9H, 61-662 Poznań

T +48 61 655 62 00, F +48 61 655 62 01

[lpo@nik.gov.pl](mailto:lpo@nik.gov.pl)

# I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli

P/16/078 – Dopuszczanie do obrotu suplementów diety

Jednostka przeprowadzająca kontrolę

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Poznaniu

Kontrolerzy

1. Zbigniew Stasiak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/13/2016 z dnia 14 kwietnia 2016 r.
2. Mirosław Babkiewicz, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/12/2016 z dnia 14 kwietnia 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 1-3)

Jednostka kontrolowana

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Poznaniu (dalej: PSSE lub Powiatowa Stacja)

Kierownik jednostki kontrolowanej

Dr n. med. Witold Draber, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Poznaniu (dalej: PPIS lub Powiatowy Inspektor)

(dowód: akta kontroli str. 5-7)

## II. Ocena kontrolowanej działalności<sup>1</sup>

Ocena ogólna

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli Powiatowa Stacja podejmowała działania wymagane na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa suplementów diety, stosownie do stwierdzonego przez nią niskiego stopnia ryzyka występowania nieprawidłowości przy ich produkcji lub dystrybucji.

Na podstawie obowiązujących przepisów prawa oraz w ramach regulacji i procedur wewnętrznych, prowadzono urzędowe kontrole żywności oraz egzekwowano realizację zaleceń pokontrolnych. Podejmowano prawidłowe działania w przypadku otrzymania powiadomień o zagrożeniach w ramach RASFF<sup>2</sup>. Typowanie podmiotów do kontroli prowadzono na podstawie oceny ryzyka, dokonywanej w szczególności na podstawie wyników poprzednio prowadzonych kontroli. PSSE nie planowała kontroli u sprzedawców internetowych suplementów diety, a działania podejmowane wobec tych podmiotów miały głównie charakter kontroli interwencyjnych. Powiatowy Inspektor zgodnie z wytycznymi realizował plany poboru próbek suplementów diety. PSSE nie sprawdzała jednak, czy pobrany do badania suplement został zgłoszony do obrotu i jaki był jego status. Dane o zakładach podlegających nadzorowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej (w tym: w zakresie suplementów diety) nie były na bieżąco wprowadzane do „Systemu Bezpieczeństwa Żywności Wersja II” (dalej: SBŻ II). System ten nie w pełni odpowiadał potrzebom PSSE. Na bieżąco natomiast prowadzony był rejestr zakładów, z użyciem programu Excel. Niemniej jednak przyjęty sposób stosowania tego programu utrudniał gromadzenie i przetwarzanie danych o nadzorowanych zakładach. W PSSE sporadycznie stosowano sankcje karne u podmiotów, u których stwierdzano nieprawidłowości, stosując przede wszystkim zalecenia dotyczące usunięcia nieprawidłowości.

<sup>1</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

<sup>2</sup> System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach.

Ponadto, aktywność PSSE w zakresie współpracy z innymi instytucjami oraz realizowanie edukacji żywieniowej w odniesieniu do suplementów diety była ograniczona, zwłaszcza w kontekście rosnącego znaczenia suplementów diety na rynku konsumentów i związanych z tym zagrożeń.

### **III. Opis ustalonego stanu faktycznego**

#### **1. Przygotowanie organizacyjno-prawne do wykonywania zadań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa suplementów diety**

Opis stanu faktycznego

1.1. Realizacja zadań związanych ze sprawowanym nadzorem nad warunkami zdrowotnymi żywności i żywienia, w tym suplementów diety, należała do zadań Oddziału Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku (dalej: Oddział HŻ). Zadania te zostały określone w regulaminie organizacyjnym PSSE<sup>3</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 12-38, 88-91)

W poszczególnych latach 2014-2016 (I kwartał) w PSSE zatrudnionych było odpowiednio: 169, 174 i 174 pracowników. Uprawnienia do wykonywania czynności kontrolnych z zakresu bezpieczeństwa produkcji i obrotu żywnością (w tym: suplementów diety) posiadało odpowiednio: 26 (15,4%), 32 (18,4%) i 32 (18,4%) pracowników. Posiadali oni kwalifikacje niezbędne do sprawowania nadzoru nad warunkami zdrowotnymi żywności i żywienia, określone w rozporządzeniach Ministra Zdrowia: z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej<sup>4</sup> oraz z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie wykazu dodatkowych kwalifikacji, jakie musi posiadać państwowy inspektor sanitarny posiadający tytuł zawodowy magistra<sup>5</sup>.

Zdaniem Powiatowego Inspektora oraz Kierownika Oddziału HŻ, stan zatrudnienia w PSSE był, w okresie objętym kontrolą NIK, wystarczający i umożliwiał odpowiednie wykonywanie zadań.

(dowód: akta kontroli str. 39-43, 88-91, 125-129)

W PSSE nie organizowano i nie przeprowadzano odrębnych szkoleń z zakresu bezpieczeństwa produkcji lub obrotu suplementami diety, natomiast z zakresu bezpieczeństwa żywności, w tym suplementów diety:

- w 2014 r.: w jednym szkoleniu zewnętrznym<sup>6</sup> uczestniczyła jedna osoba (Kierownik Oddziału HŻ) i w jednym szkoleniu wewnętrznym<sup>7</sup> uczestniczyło 16 osób (61,5% wszystkich pracowników wykonujących zadania związane z zapewnieniem bezpieczeństwa produkcji i dystrybucji żywności, w tym suplementów diety);
- w 2015 r. w jednym szkoleniu wewnętrznym<sup>8</sup> uczestniczyło 17 osób (53,1% ww. pracowników);
- w I kwartale 2016 r. nie odbyło się żadne szkolenie, a w dniu 14 kwietnia 2016 r. w szkoleniu zewnętrznym<sup>9</sup> wzięło udział osiem osób (25,0% ww. pracowników).

(dowód: akta kontroli str. 39-44)

<sup>3</sup> Zarządzenie nr 6/12 Dyrektora PSSE z dnia 30 maja 2012 r., zmienione zarządzeniem nr 11/12 Dyrektora PSSE z dnia 27 sierpnia 2012 r.

<sup>4</sup> Dz. U. Nr 48, poz. 283.

<sup>5</sup> Dz. U. Nr 98, poz. 635.

<sup>6</sup> Szkolenie w dniach 27-28 października 2014 r. dotyczyło procedury kontroli kosmetyków, oznakowania produktów spożywczych, elastycznego podejścia do higieny żywności, procedury urzędowej kontroli żywności, traceability i produkcji pierwotnej.

<sup>7</sup> Szkolenie w dniu 18 grudnia 2014 r. "Znakowanie żywności w świetle rozporządzenia PE i RE (UE) Nr 1169/2011 (...)".

<sup>8</sup> Szkolenie w dniu 26 stycznia 2015 r. "Ustawa o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (...); rozporządzenie MRIRW w sprawie znakowania poszczególnych rodzajów środków spożywczych (...); ustawa o zmianie ustawy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych oraz ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (...)".

<sup>9</sup> Szkolenie zorganizowane przez WSSE i GIS dotyczyło oceny oznakowania żywności a w szczególności wzbogaconych w witaminy i składniki mineralne, suplementów diety.

**1.2.** W latach 2014-2016 (I kwartał) Powiatowa Stacja prowadziła rejestr producentów suplementów diety oraz rejestr zakładów zajmujących się obrotem (dystrybucją i sprzedażą). Rejestry te odpowiadały wymogom określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2007 r. w sprawie wzorów dokumentów dotyczących rejestracji i zatwierdzania zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność podlegających urzędowej kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej<sup>10</sup>. Dane w nich zawarte były na bieżąco uaktualniane. Były one prowadzone w wersji elektronicznej (z zastosowaniem programu Excel), a poszczególne obiekty wpisywane były do nich narastająco od 2007 r.

Rejestr producentów suplementów diety na dzień 22 kwietnia 2016 r. zawierał łącznie 1.121 wpisów. Na koniec 2014 r. było zarejestrowanych 14 producentów suplementów diety, na koniec 2015 r. – 17, a na koniec I kwartału 2016 r. - 18. Dane te były zgodne z danymi wykazanymi w sprawozdaniu MZ-48 z działalności w zakresie higieny żywności, żywienia i przedmiotów użytku (dalej: sprawozdanie MZ-48). PSSE prowadził także pomocniczo rejestr producentów w formie papierowej (książkowej).

Rejestr zakładów zajmujących się obrotem (dystrybucją i sprzedażą) suplementów diety zawierał 12.552 wpisów. W Oddziale HŻ prowadzono dodatkowo częściowe „rejestry robocze” dla celów statystycznych (w tym do sporządzania sprawozdań). Według danych zawartych w sprawozdaniach MZ-48, liczba dystrybutorów (hurtowni) suplementów diety wynosiła w 2014 r. i w 2015 r. – 26, a w 2016 r. (I kwartał) - 28.

Wydanie decyzji zatwierdzających lub warunkowo zatwierdzających zakład, każdorazowo było poprzedzone przeprowadzeniem kontroli w zakładzie, którego wniosek dotyczył.

(dowód: akta kontroli str. 70-80. 110-124, 548-563)

W PSSE prowadzono w wersji elektronicznej w ramach SBŻ II, ewidencję podmiotów i kontroli. W założeniach Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej: GIS) system ten miał służyć do gromadzenia danych dotyczących: obiektów (podmiotów), przeprowadzonych kontroli, do przeglądania wyników kontroli, a także do generowania i drukowania raportów, w tym sprawozdań MZ-48. Do dnia kontroli NIK rejestr ten nie był użytkowany w ww. zakresie. Powiatowy Inspektor wyjaśnił, że - w jego ocenie - system SBŻ II nie był w pełni funkcjonalny, ponieważ z poziomu PSSE zapewniał jedynie dostęp do modułu obiektów, który nie pozwalał na prezentację wybranych obiektów w sposób uporządkowany. Nie można było także zapisać wiarygodnego raportu danych. W bazie danych nie można zamieścić obiektów nieposiadających decyzji zatwierdzających spełnianie wymagań prawa żywnościowego, nad którymi PSSE sprawował nadzór. Ponadto podał on, że użytkowanie ww. systemu znacząco utrudniało długie oczekiwanie (nawet kilkugodzinne) na generowanie pliku z raportem, a także brak możliwości sortowania danych według grup obiektów, co uniemożliwiało ich stosowanie do sporządzania sprawozdań.

(dowód: akta kontroli str. 68-91)

**1.3.** PSSE opracowywała plany zasadniczych przedsięwzięć na poszczególne lata objęte kontrolą. W planach tych uwzględniano dane z „Wytycznych Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego do planowania i działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa wielkopolskiego”. Do głównych celów PSSE, określonych w tych planach, należał nadzór nad bezpieczeństwem żywności i żywienia, zapobieganie powstawaniu chorób i zaburzeń zdrowia poprzez sprawowanie zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego z zakresu zdrowia publicznego. Do głównych kierunków działania należało m.in.: sprawowanie nadzoru

<sup>10</sup> Dz. U. z 2007 r., Nr 106, poz. 730.

nad bezpieczeństwem żywności, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa żywnościowego, doskonalenie funkcjonowania RASFF w oparciu o procedurę funkcjonowania systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych, prowadzenie szczególnego nadzoru nad produktami wprowadzanymi do obrotu a mogącymi stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi, inicjowanie zadań w obszarze edukacji zdrowotnej i promocji zdrowia zgodnych z potrzebami społeczności lokalnych. Kierownik Oddziału HŻ podała w wyjaśnieniach, że do realizacji wybierano przedsięwzięcia, które dotyczą wzmożonego nadzoru nad produktami wprowadzanymi do obrotu mogącymi stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi.

(dowód: akta kontroli str. 85-91, 125-247)

**1.4.** W PSSE corocznie opracowywano szczegółowe plany i harmonogramy kontroli podmiotów podlegających urzędowej kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w tym podmiotów związanych z produkcją i/lub dystrybucją suplementów diety. Harmonogramy były sporządzane w postaci książkowej, według wzoru określonego w „Załączniku nr 1 do Planów Zasadniczych Przedsięwzięć PSSE w Poznaniu Harmonogram nadzoru nad obiektami PSSE w Poznaniu na ... rok”. Ustalano w nich częstotliwość kontroli na podstawie analizy oceny ryzyka, przeprowadzanych w oparciu o materiały z kontroli - tzw. arkusze oceny zakładu produkcji/obrotu żywnością / materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w których kontrolujący określali i odnotowywali poziom ryzyka wystąpienia nieprawidłowości, uwzględniany przy wyborze podmiotów do kontroli.

W planach kontroli nie uwzględniano dystrybutorów internetowych suplementów diety. Kierownik Oddziału HŻ podała w wyjaśnieniach, że nadzór nad obrotem suplementami diety, w tym nad sprzedażą za pośrednictwem Internetu prowadzony był w ramach ogólnego nadzoru nad obiektami pionu spożywczego, bez wydzielonego harmonogramu pracy dla tego rodzaju działalności. Wyjaśniła również, że wytyczne otrzymywane z jednostek nadrzędnych, a także sprawozdawczość za dany rok nie nakładały obowiązku specjalnego wyróżniania suplementów diety w harmonogramach lub planach punktów sprzedaży.

(dowód: akta kontroli str. 85-91, 125-247)

**1.5.** PSSE opracowywała corocznie, zgodnie z wytycznymi Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego (dalej: Wojewódzki Inspektor) plany pobierania próbek żywności. W planach tych uwzględniano badanie próbek suplementów diety. W 2014 r. zaplanowano 21 prób suplementów diety (2,4% wszystkich próbek żywności), w 2015 r. - 29 (3,5%) i w na 2016 r. - 28 (3,2%).

Planowanie poboru ww. próbek nie obejmowało dystrybutorów internetowych. Powiatowy Inspektor wyjaśnił, że sprzedaż internetowa suplementów diety dokonywana jest w większości przez podmioty, które zostały wpisane do rejestru w zakresie pośrednictwa w sprzedaży (przez Internet), bez możliwości magazynowania. W planie pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu na dany rok, przekazanego przez GIS za pośrednictwem Wojewódzkiego Inspektora nie zawarto wytycznych dotyczących miejsc poboru próbek suplementów diety. Ponadto podał on, że przy poborze próbek suplementów diety dokonywanych w latach 2014-2016 brano pod uwagę takie elementy oceny ryzyka wystąpienia zagrożeń jak: dostępność dla klientów produktów w obrocie, zakłady produkcyjne, handel detaliczny nadzorowany przez Powiatowego Inspektora (wielkość produkcji lub dystrybucji a także rodzaj produkowanych/ dystrybuowanych suplementów diety), wytyczne GIS związane z koniecznością pobrania suplementów diety z danego asortymentu i wcześniejsze (przed 2014) wyniki działań nadzorczych Powiatowego Inspektora, interwencje składane przez konsumentów, które skutkowałyby koniecznością poboru próbek od danego

podmiotu, wytyczne GIS dotyczące poboru próbek wskazanych suplementów diety wprowadzanych przez określonych przedsiębiorców do obrotu (dot. badań w kierunku zawartości innych niedeklarowanych substancji farmakologicznie czynnych).

(dowód: akta kontroli str. 125-129, 477-512, 621)

**1.6.** W okresie objętym kontrolą PSSE otrzymała w ramach RASFF ogółem 25 powiadomień informacyjnych oraz 10 powiadomień alarmowych dotyczących suplementów diety. Powiadomienia te dotyczyły tzw. innych zagrożeń ze strony suplementów diety i wynikały ze stwierdzenia w nich obecności m.in.: nieautoryzowanej substancji<sup>11</sup>, aminokwasów, które nie powinny być stosowane w żywności, nieautoryzowanych składników<sup>12</sup>, niezadeklarowanych substancji pochodnych fenyletyloaminy, zbliżonych strukturalnie do amfetaminy, ekstraktu z liści Acacia rigidula oraz aminokwasów niedozwolonych do stosowania w środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego<sup>13</sup>.

W zakresie przestrzegania przez PSSE procedur funkcjonowania systemu RASFF, NIK skontrolowała 10 postępowań (29% ogólnej liczby powiadomień). Stwierdzono prawidłowe (zgodnie z obowiązującymi procedurami<sup>14</sup>) przekazywanie przez pracowników PSSE do producentów bądź dystrybutorów, informacji w sprawach wycofania zakwestionowanych produktów będących przedmiotem powiadomień. Powiatowy Inspektor monitorował proces zabezpieczania i wycofywania partii produktów uznanych za niebezpieczne (poprzez prowadzenie korespondencji pisemnej oraz przekaz elektroniczny), żądając dokumentacji potwierdzającej wycofanie lub utylizację produktu. Postępowania odnośnie powiadomień zarówno alarmowych jak i informatycznych, obejmowały m.in. analizę informacji i jej przekazywanie do ustalonych odbiorców (uczestników obrotu) i do Wojewódzkiej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej w Poznaniu (dalej: WSSE). Wszystkie ww. sprawy załatwiono w terminach ustalonych przez Wojewódzkiego Inspektora.

(dowód: akta kontroli str. 513-524)

W okresie objętym kontrolą NIK, Powiatowy Inspektor przekazał jedno zgłoszenie do sieci systemu RASFF<sup>15</sup> (powiadomienie alarmowe) - dotyczące stwierdzenia obecności w suplementie diety niezadeklarowanych substancji<sup>16</sup>, co dowodziło wprowadzenia do obrotu handlowego produktu zafalszowanego analogiem strukturalnym substancji farmaceutycznej o potwierdzonej aktywności farmakologicznej wykazującej potencjalne ryzyko dla zdrowia konsumentów. Obecność ww. substancji stwierdzono w próbce produktu, pobranej w ramach urzędowej kontroli w dniu 20 października 2014 r. Po uzyskaniu protokołu z wynikami badań w dniu 12 grudnia 2014 r. PSSE przeprowadziła w dniu 18 grudnia 2014 r. kontrolę w sklepie. Według informacji przesłanej przez GIS, firma z Warszawy, dystrybuująca suplement diety powiadomiła GIS o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ww. produktu, który ma status PWT - postępowanie w toku. W dniu 7 stycznia 2015 r. właściciel sklepu, odpowiadając na pismo PSSE z dnia 22 grudnia 2014 r., poinformował, że dostawa z kwietnia 2014 r. została już sprzedana klientom indywidualnym.

(dowód: akta kontroli str. 513, 525-537)

**1.7.** PSSE współpracowała z innymi instytucjami na rzecz bezpieczeństwa żywności, natomiast bezpieczeństwo suplementów diety nie było w ramach tej współpracy wyodrębnione. Powiatowy Inspektor wyjaśnił, że wiele podmiotów

<sup>11</sup> W tym synefryny, wanadu, tetrahydrokannabinolu (THC).

<sup>12</sup> Winpocetyny oraz Mucuna pruriensu.

<sup>13</sup> Alfaketoglutaran L-argininy, jabłczan L-cytruliny, glicynopropionylu L-karnityna HCl, N-acetylo L-tyrozyna.

<sup>14</sup> Nr DN.HŻ-412-7/11 z dnia 15 lutego 2011 r., przekazany przez Wojewódzkiego Inspektora.

<sup>15</sup> Nr 2014.02 z dnia 18 grudnia 2014 r.

<sup>16</sup> Tj. dimetylotiosylidenafilu i dimetylosyldenafilu.

zajmuje się zarówno produkcją suplementów diety, jak i leków, a każda inspekcja (PSSE lub Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna) nadzorowała te podmioty we własnym zakresie.

PSSE nie prowadziła także odrębnej polityki informacyjnej w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety. Oddział Oświaty Zdrowotnej i Promocji Zdrowia (dalej: Oddział OZ) realizował zadania statutowe m.in. w zakresie profilaktyki chorób i promocji zdrowia, w tym poprawy sposobu żywienia ludności, poprzez wdrażanie programów edukacyjnych „Trzymaj Formę!”, „Bądźmy zdrowi – wiemy, więc działamy” oraz programu prewencyjnego Komendy Wojewódzkiej Policji w Poznaniu „Bezpieczne życie seniorów”, kierowanych do młodzieży i osób dorosłych. Pracownicy PSSE na spotkaniach przedstawiali m.in. informacje ogólne nt. rodzajów i właściwości suplementów diety i bezpiecznego ich stosowania. Informacje dotyczące przebiegu programów i akcji zamieszczano na stronie internetowej PSSE w zakładce „Promocja Zdrowia”. Dodatkowo na tej stronie można było zapoznać się z poradnikiem dla seniorów, w którym zawarto informacje o korzyściach i zagrożeniach związanych ze stosowaniem suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 85-91, 673-675)

Ustalona  
nieprawidłowość

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

PSSE nie wprowadzała na bieżąco danych do systemu SBŻ II, stanowiącego jeden z systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Na dzień kontroli NIK (22 kwietnia 2016 r.) opóźnienie wynosiło 17 dni. Kierownik Sekcji Nadzoru nad Żywnością i Żywieniem w Oddziale HŻ podała, że w PSSE system SBŻ II jest traktowany jako element dodatkowy, uzupełniany w miarę możliwości czasowych.

Najwyższa Izba Kontroli wskazuje, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2014 r. w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej<sup>17</sup> oraz zgodnie z wytycznymi Wojewódzkiego Inspektora, PSSE była zobowiązana do bieżącego wprowadzania danych do systemu SBŻ II.

(dowód: akta kontroli str. 68-109)

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

1. Sposób prowadzenia rejestru zakładów podlegających nadzorowi PSSE (przy użyciu programu Excel) utrudniał wyszukanie podmiotów zajmujących się produkcją lub dystrybucją suplementów diety, a także przeglądanie i sortowanie danych tam zawartych. Na dzień 22 kwietnia 2016 r. rejestr producentów (w tym producentów suplementów diety) zawierał 1.122 pozycje, a rejestr dystrybutorów (w tym: suplementów diety) zawierał 12.522 pozycje. Rejestry te były prowadzone w ciągłości od 2007 r. Dodatkowo nie stosowano słów kluczowych, które byłyby pomocne przy przeglądaniu i przetwarzaniu danych. Ponadto na podstawie corocznego harmonogramu nadzoru nad obiektami podlegającymi PSSE<sup>18</sup> nie było możliwe ustalenie – bez znacznego nakładu pracy – czy dany dystrybutor suplementów diety był zaplanowany do kontroli w danym roku. Harmonogram ten sporządzany był w formie drukowanych wielostronicowych brulionów wypełnianych ręcznie i zawierających po kilka tysięcy pozycji rocznie. Dane w nich zawarte były niewystarczające do ustalenia, które z podmiotów zaplanowanych do kontroli prowadziły działalność związaną z produkcją i/ lub dystrybucją suplementów diety.

<sup>17</sup> (Dz. U. z 2014 r., poz. 1474).

<sup>18</sup> Załącznik do Planu zasadniczych Przedsięwzięć PSSE.

Kierownik Oddziału OŻ wyjaśniła, że nadzór nad bezpieczeństwem suplementów diety prowadzony był w ramach ogólnego obszaru nadzoru nad obiektami pionu spożywczego a wytyczne z jednostek nadrzędnych nie nakładały obowiązku wyróżniania suplementów diety w harmonogramach, lub planach kontroli punktów sprzedaży.

NIK zwraca uwagę na potrzebę stosowania nowoczesnych narzędzi informatycznych, zapewniających dostęp do rzetelnych danych o obiektach podlegających nadzorowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

(dowód: akta kontroli str. 70-84, 125-129, 468-476)

2. Liczba przeprowadzonych szkoleń z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem suplementów diety była niewielka. Ponadto, w okresie objętym kontrolą NIK nie objęto nimi wszystkich pracowników wykonujących te zadania.

Powiatowy Inspektor wyjaśnił, że szkolenia z zakresu suplementów diety, tak jak i wszystkie inne dotyczące zagadnień żywnościowych, odbywały się w miarę ograniczonych możliwości finansowych PSSE, na podstawie planów otrzymywanych od WSSE. Przyznał on, że szkoleń z zakresu suplementów diety było niewiele, lecz analiza zagrożeń dla obiektów prowadzących sprzedaż suplementów diety kwalifikuje je na poziomie niskiego ryzyka.

Zdaniem NIK, szkolenia pracowników PSSE powinny w większym stopniu uwzględniać dynamikę rozwoju rynku suplementów diety. Ponadto zaktywizowanie współpracy PSSE z innymi instytucjami i organizacjami jest istotne dla zapewnienia bezpieczeństwa suplementów diety.

(dowód: akta kontroli str. 39-44, 85-91, 248-257)

#### Ocena cząstkowa

W ocenie NIK<sup>19</sup> działania podejmowane przez Powiatowego Inspektora były zgodne z obowiązującym prawem i procedurami wewnętrznymi Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zauważyć jednak należy, że identyfikacja zagrożeń związanych z suplementami diety była utrudniona z powodu niestosowania nowoczesnych rozwiązań informatycznych. Stosowany system SBŻ II nie był na bieżąco uaktualniany i nie był w pełni funkcjonalny (co nie było jednak zależne od PSSE). Aktywność PSSE w zakresie współpracy z innymi instytucjami oraz realizowanie edukacji żywieniowej w odniesieniu do suplementów diety była ograniczona, na co należy zwrócić uwagę zwłaszcza w kontekście rosnącego znaczenia suplementów diety na rynku konsumentów i związanych z tym zagrożeń.

## 2. Prowadzenie urzędowych kontroli żywności oraz egzekwowania wydanych zaleceń pokontrolnych

2.1. PSSE posiadała dane dotyczące suplementów diety, które zostały zgłoszone do GIS przez producentów i dystrybutorów na terenie działania PSSE. Dane te gromadzono w Oddziale HŻ w formie wykazów, protokołów kontroli, pisemnych informacji przekazywanych przez GIS o dokonanych po raz pierwszy zgłoszeniu suplementu diety oraz powiadomień przekazywanych w ramach systemu RASFF. Według tych danych, na koniec I kw. br. zakłady produkujące suplementy diety zgłosiły do GIS łącznie 246 suplementów diety, z tego postępowaniem w toku objętych było 134 suplementy diety (54,5%), pozostałe miały status suplementu diety. Z kolei zakłady zajmujące się dystrybucją suplementów diety zgłosiły do GIS 433 suplementy diety, z tego 319 pozostawało na etapie postępowania w toku (73,7%), a pozostałe produkty miały status suplementu diety. Kierownik Oddziału HŻ

Opis stanu faktycznego

<sup>19</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen cząstkowych dotyczących działalności w badanym obszarze: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny cząstkowej według proponowanej skali byłoby niemożliwe lub nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, należy zastosować ocenę opisową.

wyjaśniła, że monitorowanie stanu obecności na rynku danego suplementu diety jest utrudnione, gdyż nie ma obowiązku zgłaszania jego wycofania. W związku z czym weryfikacja tego faktu odbywa się w trakcie kontroli w danej jednostce.

(dowód: akta kontroli str. 538-545)

**2.2.** PSSE prowadziła kontrole sanitarne producentów i dystrybutorów suplementów diety<sup>20</sup> zgodnie z procedurą kontroli sanitarnej w ramach nadzoru nad warunkami zdrowotnymi żywności, żywienia, materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością oraz kosmetykami (nr PK/HŻ/01)<sup>21</sup>. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości ustalano sposób i termin ich usunięcia. W trakcie przeprowadzania kontroli planowych u producentów i w hurtowniach suplementów diety, pracownicy PSSE sprawdzali elementy funkcjonowania zakładu, dotyczące m.in.:

- stanu techniczno-sanitarnego, w tym m.in.: pomieszczeń produkcyjnych, pomieszczeń magazynowych, pomieszczeń socjalnych, maszyn, urządzeń, linii produkcyjnych,
- higieny produkcji, dystrybucji i sprzedaży, w tym m.in. czystość pomieszczeń zakładu, procesy czyszczenia mycia, warunki magazynowania, pakowania i sprzedaży,
- zarządzania zakładem, systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności, w tym m.in.: prawidłowość procedur i ich realizacji (Dobra Praktyka Produkcyjna (GMP) i Dobra Praktyka Higieniczna (GHP) oraz Analiza Zagrożeń i Krytyczne Punkty Kontroli systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli HACCP) oraz oznakowania.

Zgodnie z ww. procedurami przeprowadzano także tzw. kontrole tematyczne na wniosek podmiotu, celem zatwierdzenia danego zakładu oraz kontrole sprawdzające wykonanie zaleceń z poprzednich kontroli. Badano wówczas m.in.: stan techniczno-sanitarny, wyposażenie magazynu w środki techniczne, funkcjonowanie procedur m.in. GHP.

(dowód: akta kontroli str. 477-510, 538, 564-620)

**2.3.** Powiatowy Inspektor corocznie kontrolował producentów i dystrybutorów suplementów diety, wybranych na podstawie m.in. oceny ryzyka występowania nieprawidłowości. W 2014 r. spośród 14 producentów i 26 dystrybutorów (hurtowni), kontrole przeprowadzono odpowiednio: u 9 producentów (64,3 %) i 5 dystrybutorów (19,2%). W 2015 r. spośród 17 producentów i 26 dystrybutorów, kontrolami objęto odpowiednio 13 producentów (76,5 %) i 10 dystrybutorów (38,5%). W I kwartale 2016 r. spośród 18 producentów, kontrolę przeprowadzono u 3 producentów (16,7%), hurtowni nie kontrolowano.

W latach 2014-2016 (I kwartał) kontrole planowe sanitarne przeprowadzano u wszystkich (z wyjątkiem dwóch<sup>22</sup>) producentów suplementów diety, zgodnie z przyjętym harmonogramem, co najmniej raz na 24 miesiące. Częstotliwość kontroli wynikała z oceny niskiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości u tych podmiotów. Jeśli w wyniku kontroli stwierdzano nieprawidłowości, producenci suplementów diety byli kontrolowani co roku.

W zbadanym okresie nie skontrolowano wszystkich dystrybutorów suplementów diety i dotyczyło to przede wszystkim sprzedaży internetowej, gdzie sprzedawcy byli

<sup>20</sup> Dokonano analizy dokumentacji 23 kontroli sanitarnych.

<sup>21</sup> Zarządzenie GIS Nr 35 z dnia 28 października 2006 r. oraz Nr 153/14 z dnia 1 lipca 2014 r. (dalej: procedura).

<sup>22</sup> Obydwa ww. przypadki nieprzeprowadzenia kontroli z ww. częstotliwością [...], w ocenie NIK, miały odpowiednie uzasadnienie. W pierwszym przypadku zakład produkuje 1 suplement diety na tej samej linii produkcyjnej, co leki i znajduje się pod kontrolą Inspekcji Farmaceutycznej. W drugim przypadku produkowano kampanijnie tylko 1 suplement diety na tej samej linii produkcyjnej, co kosmetyki skontrolowane w latach 2014 i 2015 przez PSSE w Poznaniu, a kontrole te nie wykazały nieprawidłowości.

najczęściej pośrednikami nieposiadającymi magazynów, ani innych punktów sprzedaży. Natomiast w grupie zbadanych dystrybutorów, posiadających stacjonarne magazyny (objęte planowaniem kontroli), kontrole sanitarne przeprowadzono, zgodnie z przyjętym harmonogramem, raz na 24 miesiące.

W związku ze zgłoszeniami otrzymywanymi od innych jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej i od konsumentów, Powiatowy Inspektor przeprowadzał kontrole interwencyjne, w tym internetowych sprzedawców suplementów diety. Kontrole te prowadzono według trybu postępowania wypracowanego w PSSE, badając m.in.: dane podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzanie do obrotu produktów, dopełnienie obowiązku złożenia wniosku o wpis do rejestru zakładów będących pod nadzorem PSSE, zgłoszenie do GIS produktu, oznaczenie produktu, skład produktu, prezentację i reklamę.

(dowód: akta kontroli str. 61-67, 546-563)

**2.4.** W ośmiu, spośród 21 kontroli sanitarnych u producentów, zbadano 90 suplementów diety. Nieprawidłowości obejmowały 16 suplementów diety i dotyczyły: oznakowania, stosowania sformułowań, które przypisywały suplementowi diety właściwości lecznicze, a także przeterminowania surowców i wadliwej reklamy<sup>23</sup>. W dwóch kontrolach u dystrybutorów nie stwierdzono nieprawidłowości w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety, natomiast stwierdzono nieprawidłowości w zakresie stanu techniczno-sanitarnego pomieszczeń magazynowych.

Powiatowy Inspektor przeprowadził osiem kontroli interwencyjnych u producentów. Badając 65 suplementów diety, stwierdzono nieprawidłowości dotyczące 17 suplementów diety w zakresie: oznakowania produktu, prezentacji reklamy i przypisywania suplementom właściwości leczniczych. W pięciu kontrolach u dystrybutorów suplementów diety zbadano 11 suplementów diety, stwierdzając nieprawidłowości dotyczące 9 suplementów diety, w zakresie: oznakowania produktu, niepowiadomienia GIS o wprowadzeniu suplementu na rynek, prezentacji i reklamy.

Ponadto, w wyniku przeprowadzenia 26 kontroli interwencyjnych u internetowych sprzedawców suplementów diety, Powiatowy Inspektor w 13 przypadkach stwierdził nieprawidłowości dotyczące oznakowania, 10 przypadków dotyczyło obecności niedozwolonych substancji w suplemencie diety. Stwierdzano także pojedyncze przypadki wadliwej prezentacji i reklamy produktu, przypisywania suplementom właściwości leczniczych i niedopełnienia obowiązku złożenia wniosku o wpis do rejestru zakładów będących pod nadzorem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

(dowód: akta kontroli str. 61-67, 258-446, 546-563)

**2.5.** Powiatowy Inspektor egzekwował wykonanie zaleceń pokontrolnych. W celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości dokonywano stosownego zapisu w protokole kontroli i ustalano termin ich usunięcia lub zawiadamiano kontrolowany podmiot o wszczęciu postępowania administracyjnego, a po jego zakończeniu wystawiano decyzje administracyjne nakazujące usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości. Decyzje te zawierały wszystkie elementy wymienione w art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego<sup>24</sup>. W przypadku ustalenia terminów usunięcia stwierdzonych uchybień, żądano m.in. pisemnych informacji oraz przeprowadzono kontrole sprawdzające. W badanym okresie Powiatowy Inspektor nie kierował zawiadomień

<sup>23</sup> Niezgodne ze stanem faktycznym informowania o produkcie w biuletynie reklamowym.

<sup>24</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 23

do organów ścigania w sprawach dotyczących bezpieczeństwa żywności. W jednym przypadku wystawił mandat w kwocie 400 zł dla producenta suplementów diety za posiadanie przeterminowanych ziół do jego produkcji. W jednym przypadku Wojewódzki Inspektor, na wniosek Powiatowego Inspektora, nałożył na producenta suplementów diety karę pieniężną w wysokości 1 500 zł za zamieszczenie w Internecie wadliwej prezentacji i reklamy suplementu diety.

(dowód: akta kontroli str. 547-658, 663)

**2.6.** W latach 2014-2016 (I kwartał) wpłynęło do PSSE 11 interwencji konsumenckich, z tego w pięciu przypadkach wnioskowano o podjęcie interwencji u producentów suplementów diety, a w sześciu w jednostkach uczestniczących w ich obrocie, w związku m.in. z: niewłaściwym oznakowaniem i sposobem prezentacji oraz reklamą suplementu diety (sześć przypadków), obecnością w suplementach diety substancji niedozwolonych (cztery przypadki) i wątpliwościami w zakresie bezpieczeństwa stosowania suplementu diety (jeden przypadek).

W każdym z ww. przypadków PSSE wdrożyła postępowanie interwencyjne poprzez: żądanie (w trzech przypadkach) wyjaśnień i przeprowadzenie (w ośmiu przypadkach) kontroli interwencyjnych. W wyniku podjęcia ww. działań w dziewięciu przypadkach zarzuty potwierdziły się, w związku z czym m.in. przekazano wyniki do wiadomości i wykorzystania służbowego do innych jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej, spowodowano poprawę oznakowania i reklamy suplementu diety. Wydano trzy decyzje o zakazie wprowadzania do obrotu suplementu diety. PSSE monitorowała wykonanie ww. decyzji poprzez kontrole stron internetowych i kontrolę na miejscu.

(dowód: akta kontroli str. 547, 581-620, 656-663)

**2.7.** W badanym okresie PSSE, w ramach urzędowej kontroli i monitoringu, zgodnie z ustalonym planem pobrała wszystkie próby suplementów diety:

- w 2014 r. ogółem 21 prób, z tego: 10 pobrano do badań w kierunku określenia zawartości tzw. innych niedeklarowanych substancji farmaceutycznie czynnych (badanie zlecono Narodowemu Instytutowi Leków), 4 na zawartość metali ciężkich, 3 na obecność substancji dodatkowych, 2 w kierunku mikrobiologii, 2 w kierunku zweryfikowania składu, w tym m.in. zawartości witamin, składników mineralnych, oznakowania,
- w 2015 r. ogółem 29 prób, z tego: 5 dla określenia zawartości tzw. innych niedeklarowanych substancji farmaceutycznie czynnych (badanie zlecono Narodowemu Instytutowi Leków), 6 na zawartość metali ciężkich, 3 na obecność substancji dodatkowych, 10 w kierunku mikrobiologii, 2 w kierunku zweryfikowania składu, w tym m.in. zawartości witamin, składników mineralnych, oznakowania, 3 na zawartość wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA).
- na rok 2016 zaplanowano do pobrania łącznie 28 prób, z tego: 8 na zawartość metali ciężkich, 2 na zawartość substancji dodatkowych, 10 na zanieczyszczenia mikrobiologiczne, 5 w kierunku zweryfikowania składu, w tym m.in. zawartości witamin, składników mineralnych, oznakowania, 3 na zawartość WWA. W I kwartale 2016 r. nie pobierano jeszcze prób.

Spośród 50 ogółem pobranych prób, trzy pobrano u producenta suplementów diety (w kierunku na metale ciężkie), dwie w hurtowniach (w kierunku zanieczyszczeń mikrobiologicznych oraz na substancje dodatkowe). Pozostałe 45 prób pobrano w placówkach prowadzących handel detaliczny (sklepy, apteki, drogerie, fitness cluby). W jednym przypadku zakwestionowano próbę, co zostało przedstawione w pkt 1.6. niniejszego wystąpienia.

PSSE nie pobierała prób suplementów diety poza planem. Kierownik Oddziału HŻ wyjaśniła, że całość puli próbek pozaplanowych (15-25% ogółu próbek)

wykorzystana była do badania produktów żywnościowych, które w ocenie PSSE, stwarzały istotne zagrożenie sanitarno – epidemiologiczne (np. w żłobkach, restauracjach, gdzie wystąpiło podejrzenie zatrucia, pobieranie powtórnych próbek uprzednio zakwestionowanych – m.in. lodów, ciastek, środków spożywczych przekraczających granice Polski).

(dowód: akta kontroli str. 621-639, 676)

**2.8.** W badanym okresie u producentów ani hurtowników nie wykonywano badań kompleksowych prób suplementów diety. Badania takie wykonano w sklepach, w których pobrano trzy próby suplementów diety (multiwitaminy z minerałami) i zbadano je pod kątem zgodności faktycznego składu wybranych składników suplementu diety (kwas askorbinowy, wapń, magnez, cynk i miedź) ze składem umieszczonym na opakowaniu. Badania, wykonane w laboratorium WSSE w Poznaniu, nie wykazały nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 622-654)

**2.9.** PSSE nie posiadała własnego laboratorium, w związku z czym pobrane próby suplementów diety przekazywano, zgodnie z wytycznymi GIS, do:

- Narodowego Instytutu Leków w Warszawie, w przypadku badań w kierunku obecności niezadeklarowanych substancji farmakologicznie czynnych (14 próbek),
- Laboratorium Badania Żywności i Przedmiotów Użytku WSSE w Poznaniu, do badań w kierunku metale ciężkie, substancje dodatkowe, zanieczyszczenia mikrobiologiczne (32 próbki),
- Laboratorium WSSE w Bydgoszczy, w kierunku wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (3 próbki),
- Instytutu Sportu w Warszawie, w kierunku obecności niezadeklarowanych substancji farmakologicznie czynnych (1 próbka).

W jednym przypadku (próba zakwestionowana) wyniki badań wykorzystano do wycofania z obrotu suplementu diety, w pozostałych przypadkach wyniki te wykorzystano do analizy ryzyka i planowaniu kontroli w obiektach produkujących i dystrybuujących suplementy diety. Po przeprowadzonych kontrolach prób suplementów diety zakończonych wynikiem pozytywnym, Powiatowy Inspektor nie inicjował działań informujących społeczeństwo, że przebadany suplement diety jest bezpieczny a w przypadku wyników negatywnych – o zagrożeniach stosowania takiego produktu.

(dowód: akta kontroli str. 621-654)

**2.10.** PSSE otrzymała od innych jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej ogółem 54 powiadomienia o nieprawidłowościach stwierdzonych przez inną stację, z tego 30 dotyczyło producentów suplementów diety oraz 24 podmiotów dystrybuujących suplementy. Powiadomienia te dotyczyły w większości przypadków wadliwego oznakowania suplementu diety oraz nieprawidłowej reklamy i prezentacji (23 przypadki), zamieszczenia na opakowaniach i materiałach reklamowych suplementu diety treści o charakterze medycznym (9 przypadków), podania nieprawidłowego składu (16 przypadków). Pozostałe powiadomienia dotyczyły nieprzedstawienia wszystkich wymaganych dokumentów do wprowadzenia po raz pierwszy suplementu diety do obrotu, niedopełnienia obowiązku wpisu do rejestru zakładów nadzorowanych, niepowiadomienia GIS o wprowadzeniu do obrotu suplementu diety.

Wszystkie ww. powiadomienia zostały prawidłowo rozpatrzone przez PSSE, poprzez przeprowadzenie 24 kontroli interwencyjnych oraz wdrożenie 30 postępowań wyjaśniających. Efektem tych działań było m.in. wydanie decyzji zatwierdzających oraz zaświadczeń o wpisie do rejestru zakładów nadzorowanych, a także wprowadzenie do obrotu prawidłowo oznaczonych suplementów diety, przekazanie do innych jednostek

informacji do wykorzystania służbowego oraz dokonanie zgłoszenia do GIS o pierwszym wprowadzeniu do obrotu suplementu diety.

Wobec 12 podmiotów, u których kontrole interwencyjne wykazały nieprawidłowości (dotyczące m.in. niewłaściwego oznakowania, stosowania oświadczeń zdrowotnych przypisujących produktom żywnościowym właściwości lecznicze, wadliwego sposobu prezentacji i reklamy suplementu diety oraz prowadzenia działalności bez złożenia wniosku o wpis do rejestru podmiotów nadzorowanych), Powiatowy Inspektor stosował zalecenia zobowiązujące do usunięcia nieprawidłowości. Kierownik Oddziału HŻ wyjaśniła, że uchybienia i nieprawidłowości stwierdzone podczas ww. kontroli dotyczące oznakowania produktu, wadliwych oświadczeń zdrowotnych wskazujących na działanie lecznicze produktu były usuwane przez podmioty jeszcze przed zakończeniem kontroli. Ponadto w jednym przypadku, firma [...] działająca na platformie internetowej, która stosowała wadliwą reklamę i prezentację oraz oświadczenia o charakterze medycznym, a także prowadziła działalność bez złożenia wniosku o wpis do rejestru, wykazała duże zaangażowanie w kierunku usunięcia nieprawidłowości. W związku z tym odstąpiono od ukarania. Działalność bez zgody Państwowej Inspekcji Sanitarnej dotyczyła również firmy [...], która również wykazała duże zaangażowanie w celu usunięcia nieprawidłowości. Każdy przypadek odstąpienia od zastosowania sankcji karnych wynikał z analizy przeprowadzonej przez kierownika Oddziału HŻ wraz z pracownikiem prowadzącym sprawę, która uwzględniała ocenę stopnia szkodliwości danego czynu i dotychczasową działalność tego podmiotu.

(dowód; akta kontroli str. 581-620, 622-633, 655, 678)

**2.11.** W badanym okresie PSSE wydała trzy decyzje zakazujące wprowadzania do obrotu suplementu diety, który nie spełniał wymagań określonych dla tych środków spożywczych w ustawie o bezpieczeństwie żywności, w związku z wprowadzeniem do obrotu suplementów diety za pośrednictwem strony internetowej, zawierających niedozwolone lub budzące wątpliwości składniki w suplementach diety, zagrażające zdrowiu ludzkiemu: dwie<sup>25</sup> w 2015 r. i jedną<sup>26</sup> w I kwartale 2016 r. PSSE monitorowała wykonanie ww. decyzji poprzez żądanie dokumentacji potwierdzającej wycofanie suplementu diety z obrotu lub jego utylizację.

(dowód: akta kontroli str. 655-672)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Uwaga dotycząca  
badanej działalności

Pracownicy PSSE, pobierając próby suplementów diety do badań, nie sprawdzali w rejestrze umieszczonym na stronie GIS, czy suplement został zgłoszony do obrotu i czy posiadał właściwą kwalifikację. Kierownik Oddziału HŻ wyjaśniła nie było wytycznych instytucji nadrzędnych do takich czynności, poza tym byłyby one trudne technicznie do przeprowadzenia (brak komputerów czy dostępu do Internetu, zwłaszcza w obiektach obrotu – punktach sprzedaży). Zdaniem NIK, mogło to ograniczać możliwości identyfikacji zagrożeń związanych z suplementami diety.

(dowód: akta kontroli str. 621-639, 676)

Ocena cząstkowa

W ocenie NIK Powiatowy Inspektor wdrożył procedury kontroli wynikające z wytycznych GIS. Skutecznie egzekwowano zalecenia pokontrolne. Powiatowy Inspektor rzetelnie zrealizował plan poboru próbek suplementów diety, a wybór prób był adekwatny do oceny ryzyka wystąpienia zagrożeń. W odniesieniu do pobieranych prób, PSSE nie sprawdzała jednak, czy badany suplement został zgłoszony do obrotu i jaki jest jego status.

<sup>25</sup> Nr HŻ – 465/3/2-2205/15 z dnia 17.12.2015 r. i Nr HŻ – 4110/22/00/30/638-1/15 z dnia 23.07.2015 r.,

<sup>26</sup> Nr HŻ-465/3/2-431/16 z dnia 14.03.2016 r.

## IV. Wniosek

Wniosek pokontrolny

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>27</sup>, wnosi o dokonywanie bieżącej aktualizacji bazy danych w systemie SBŻ II.

## 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 dyrektora Delegatury NIK w Poznaniu.

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 wniosku pokontrolnego 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.

Poznań, dnia 28 czerwca 2016 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Poznaniu

Kontrolerzy  
Zbigniew Stasiak  
główny specjalista kontroli państwowej

Dyrektor  
z up. Grzegorz Malesiński  
wicedyrektor

.....  
*podpis*

.....  
*podpis*

Mirosław Babkiewicz  
specjalista kontroli państwowej

.....  
*podpis*

---

<sup>27</sup> Dz. U. z 2015 r. poz. 1096, ze zm.