



LSZ.430.001.2018

Nr ewid. 142/2018/P/17/100/LSZ

Informacja o wynikach kontroli

NADZÓR NAD OBROTEM I STOSOWANIEM
PRODUKTÓW ZAWIERAJĄCYCH SUBSTANCJE ANABOLICZNE,
HORMONALNE, ODURZAJĄCE I PSYCHOTROPOWE
W LECZENIU ZWIERZĄT, W TYM TOWARZYSZĄCYCH

DELEGATURA W SZCZECINIE

MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej

WIZJA

Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

Informacja o wynikach kontroli

Nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe w leczeniu zwierząt, w tym towarzyszących

Dyrektor Delegatury w Szczecinie



Jarosław Staniszewski

Akceptuję:

Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli



Ewa Polkowska

Zatwierdzam:

Prezes Najwyższej Izby Kontroli



Krzysztof Kwiatkowski

Warszawa, dnia 31. X. 2018 r.

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
T/F +48 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ.....	4
1. WPROWADZENIE.....	6
2. OCENA OGÓLNA	10
3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI	12
4. WNIOSKI.....	18
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI	20
5.1. Rozwiązania prawne i organizacyjne zapewniające skuteczną realizację zadań związanych z obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe.....	20
5.1.1. Główny Inspektorat Weterynarii.....	20
5.1.2. Wojewódzkie Inspektoraty Weterynarii	25
5.1.3. Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne	29
5.1.4. Schroniska	31
5.2. Ewidencjonowanie oraz monitorowanie obrotu i stosowania produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe	33
5.2.1. Główny Inspektorat Weterynarii.....	34
5.2.2. Wojewódzkie Inspektoraty Weterynarii.....	38
5.2.3. Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne	43
5.2.4. Schroniska	46
5.3. Współdziałanie podmiotów w celu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu produktów zawierających substancje, anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe	49
5.3.1. Główny Inspektorat Weterynarii.....	50
5.3.2. Wojewódzkie Inspektoraty Weterynarii.....	52
5.3.3. Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne	53
6. ZAŁĄCZNIKI	56
6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe.....	56
6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych.....	63
6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności	73
6.4. Wyniki kontroli przeprowadzonych przez pracowników Wojewódzkich Inspektoratów Weterynarii na zlecenie NIK	75
6.5. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.....	82
6.6. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli	83

Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

GIF/GLW	Główny Inspektor Farmaceutyczny/Główny Lekarz Weterynarii;
GIW	Główny Inspektorat Weterynarii;
hurtownia	hurtownia farmaceutyczna produktów leczniczych weterynaryjnych;
IF/IW	Inspekcja Farmaceutyczna/Inspekcja Weterynaryjna;
nadzór nad ilością stosowanych PLW	przeprowadzanie kontroli, w trakcie których sprawdzana jest w szczególności dokumentacja lekarsko-weterynaryjna w zakresie ilości, dawkowania i okresu karencji zastosowanego produktu, zgodnych z charakterystyką tego produktu;
nadzór nad stosowaniem PLW	badanie i ocena prawidłowości działań lekarza weterynarii używającego nabytych produktów lub leków, w szczególności zasadności stosowania produktów lub leków;
NIK	Najwyższa Izba Kontroli;
PL/PLW	produkty lecznicze/produkty lecznicze weterynaryjne;
Schronisko	schronisko dla bezdomnych zwierząt;
WIF/WLW/WIW	Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny/Wojewódzki Lekarz Weterynarii/Wojewódzki Inspektorat Weterynarii;
anaboliki	Środki, suplementy, odżywki, które przyspieszają syntezę białek w organizmie;
zwierzęta towarzyszące	odpowiednik wyrażenia „zwierzęta domowe”, które oznacza każde zwierzę utrzymywane lub przeznaczone do utrzymywania przez człowieka, w szczególności w jego otoczeniu domowym, dla osobistej przyjemności i dla towarzystwa;
ustawa Prawo farmaceutyczne	ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.);
ustawa o Inspekcji Weterynaryjnej	ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1557);
ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii	Z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, ze zm.);
ustawa o Najwyższej Izbie Kontroli	ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2017 r. poz. 524, ze zm.);
rozporządzenie w sprawie nadzoru	rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 r. w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 84, poz. 511);
rozporządzenie w sprawie recept	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz. U. Nr 97, poz. 891, ze zm.);
rozporządzenie w sprawie dokumentacji	rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 września 2011 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji (Dz. U. Nr 224, poz. 1347);

rozporządzenie w sprawie prowadzenia dokumentacji obrotu	rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz. U. Nr 200, poz. 1236);
rozporządzenie w sprawie preparatów	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 1819);
rozporządzenie w sprawie schronisk	rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 23 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań weterynaryjnych dla prowadzenia schronisk dla zwierząt (Dz. U. Nr 158, poz. 1657);
rozporządzenie w sprawie określenia środków dopingowych	rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej i Sportu z dnia 13 sierpnia 2004 r. w sprawie określenia środków farmakologicznych i metod uznanych za dopingowe, których stosowanie jest zabronione (Dz. U. Nr 195, poz. 2005);
rozporządzenie w sprawie obrotu środkami odurzającymi	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2000 r. w sprawie wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu z zagranicy lub wywozu za granicę oraz obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami (Dz. U. Nr 77, poz. 885).

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe w leczeniu zwierząt, w tym towarzyszących, zapobiega ich wykorzystaniu niezgodnie z przeznaczeniem?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Czy rozwiązania prawne i organizacyjne zapewniają skuteczną realizację zadań związanych z nadzorem nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe?
2. Czy obrót i stosowanie produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe są prawidłowo ewidencjonowane i monitorowane?
3. Czy podmioty współdziałały w celu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe?

W leczeniu zwierząt, w tym towarzyszących, wykorzystywane są substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe w postaci produktów leczniczych weterynaryjnych i produktów leczniczych. Stanowią one szczególną grupę produktów, ze względu na możliwość negatywnych konsekwencji ich stosowania dla życia lub zdrowia ludzi, a także zwierząt. Zażywanie przez ludzi produktów o działaniu anabolicznym lub hormonalnym, stosowanych m.in. w celu antykoncepcji hormonalnej lub przyspieszenia tempa przyrostu masy, siły i wytrzymałości mięśni, może powodować wystąpienie efektów ubocznych. Dotyczyć one mogą starzenia się tkanek lub zachwiania równowagi hormonalnej organizmu. Przyjmowanie w celach pozamedycznych produktów o działaniu odurzającym lub psychotropowym może prowadzić do narkomanii¹. Według statystyk prowadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w latach 2015–2017 odnotowano ponad 200 tys. przypadków zatruc, przy czym znaczna część dotyczyła zatruc spowodowanych spożyciem produktów zawierających ww. substancje. Należy zauważyć, że nie są prowadzone statystyki dotyczące zatruc spowodowanych niekontrolowanym stosowaniem produktów wykorzystywanych w obszarze weterynarii.

W Polsce systematycznie wzrasta liczba zwierząt towarzyszących. W 2011 r. populacja psów liczyła 6,8 mln i zwiększyła się do 7,1 mln w 2016 r. Natomiast liczba kotów wynosiła ok. 6 mln i od 2014 r. wzrosła o 110 tys.². Szacuje się, że łącznie w polskich domach żyje ponad 21 mln zwierząt. Na koniec 2016 r., według danych Głównego Lekarza Weterynarii³, funkcjonowało ponad 7,2 tys. zakładów leczniczych dla zwierząt. Ich liczba w ciągu trzech lat wzrosła o 26%. Według danych Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi wartość sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu odurzającym i psychotropowym w 2016 r. wyniosła 5,2 mln zł (wzrost o 250% w stosunku do 2014 r.), natomiast o działaniu anabolicznym i hormonalnym 10,7 mln zł (wzrost o 80% w stosunku do 2014 r.).

Zadania dotyczące nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych wykorzystywanych w obszarze weterynarii, zostały ustawowo przyporządkowane m.in. Inspekcji Weterynaryjnej, Inspekcji Farmaceutycznej, Policji, Krajowej Administracji Skarbowej oraz Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kontrolą objęto działania najważniejszych instytucji odpowiedzialnych za ww. nadzór, tj. Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Farmaceutycznej.

¹ Nałóg stałego używania środków odurzających, dawniej termin stosowany w odniesieniu do klasycznych środków narkotycznych (heroiny, morfiny, kokainy), obecnie stosowane do jakiegokolwiek środka mającego silne działanie psychostymulujące, hamujące, halucynogenne. Encyklopedia Popularna PWN. Wydanie 38, str. 674.

² <http://nowymarketing.pl/a/5902,14-mln-zwierzat-oraz-wydatki-idace-w-miliardy-czyli-branza-zoologiczna-w-polsce>; <https://sphinx.pl/category/koty-sphinka>; <http://rynekzoologiczny.pl/wart-rynek-karm-dla-psow>; <http://biqdata.wyborcza.pl/biqdata/7,159116,22128013,dzien-psa-psow-w-polskich-domach>

³ <http://www.wetgiw.gov.pl/publikacje/rrw-sprawozdawczosc-statystyczna>

Jednostki

kontrolowane

Główny Inspektorat
Weterynarii,

pięć Wojewódzkich
Inspektoratów
Weterynarii,

pięć Wojewódzkich
Inspektoratów
Farmaceutycznych

oraz 10 schronisk
z terenu województw:
podlaskiego,
pomorskiego,
małopolskiego,
warmińsko-mazurskiego
i zachodniopomorskiego

Okres objęty kontrolą

Lata 2015–2017
(I półrocze)⁴

Termin

przeprowadzenia kontroli

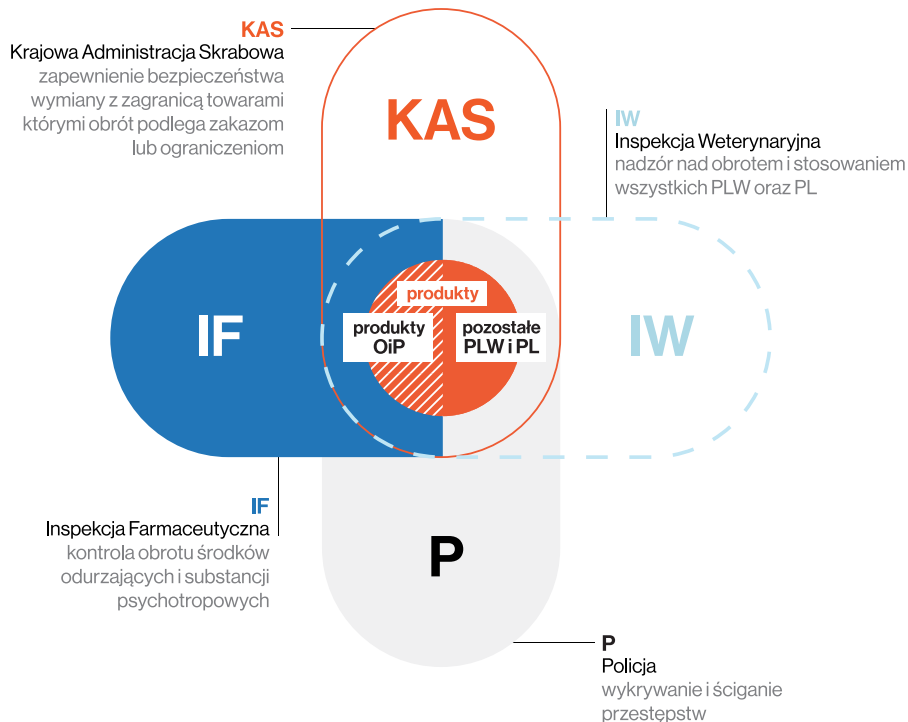
Od 5.09.2017 r.
do 6.02.2018 r.

Koordynator kontroli

Delegatura NIK
w Szczecinie

Infografika nr 1

Nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów wykorzystywanych w leczeniu zwierząt,
w tym zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe
– zadania poszczególnych organów



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Obowiązujące konwencje międzynarodowe⁵ oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady⁶, wprowadziły obowiązek kontroli instytucji leczniczych używających środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz ustanowienia organów odpowiedzialnych za zapewnienie stosowania ww. aktów prawnych. Zgodnie z art. 44 ustawy o *przeciwdziałaniu narkomanii*, w Polsce są nimi Główny Inspektor Farmaceutyczny, Główny Inspektor Sanitarny, Inspektor ds. Substancji Chemicznych, minister właściwy do spraw zdrowia, Minister Obrony Narodowej oraz minister właściwy do spraw wewnętrznych. Ustawa nie wymienia wśród nich Inspekcji Weterynaryjnej. Nadzór nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi sprawują Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Do obowiązków Inspekcji Farmaceutycznej należy nadzór nad obrotem produktami leczniczymi, zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe. Nadzoruje ona również obrót pozostałymi produktami leczniczymi, jednak z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

⁴ Badaniami objęto również działania jednostek kontrolowanych podejmowane przed, jak i po tym okresie, o ile miały one bezpośredni wpływ lub związek z ustaleniami stanu faktycznego dotyczącymi okresu objętego kontrolą.

⁵ W tym art. 15 Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych sporządzonej w Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. Nr 31, poz. 180), art. 30 Jednolitej Konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. Dz. U. z 1966 r. Nr 45, poz. 277 zmienionej protokołem z 1972 r. (Dz. U. z 1996 r. poz. 149).

⁶ Rozporządzenie (WE) Nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. U. WE L poz. 47).

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje zgody, między innymi na rzecz zakładów leczniczych dla zwierząt i lekarzy weterynarii, na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających lub substancji psychotropowych. W obowiązujących przepisach ustawy o *przeciwdziałaniu narkomanii* nie ma on jednak jednoznacznej podstawy prawnej sprawowania nadzoru lub kontroli nad czynnościami objętymi wydaną zgodą.

Instytucja zgody jest przewidziana w ustawie *Prawo farmaceutyczne* i w ustawie o *przeciwdziałaniu narkomanii*, np. w ustawie *Prawo farmaceutyczne* (art. 38a) uregulowano zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej. Ustawodawca określił m.in. obowiązki posiadacza zgody, zasady przeprowadzania inspekcji wypełniania obowiązków przez posiadacza zgody, podmiot zobowiązany do jej przeprowadzania, przesłanki cofnięcia zgody. Podobne rozwiązania nie zostały wprowadzone w ustawie o *przeciwdziałaniu narkomanii*. W sprawie zasad prowadzenia kontroli przepis artykułu 37au ustawy *Prawo farmaceutyczne* stanowi, że do kontroli lub inspekcji działalności gospodarczej, o której mowa m.in. w art. 38a stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – *Prawo przedsiębiorców*⁷. Przepis art. 44a ustawy o *przeciwdziałaniu narkomanii* również określa, że do kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – *Prawo przedsiębiorców*. Jednak wyszczególniając rodzaj działalności podlegający kontroli, ustawa o *przeciwdziałaniu narkomanii*⁸ nie wyszczególnia działalności, o której mowa w art. 42, możliwej tylko po wcześniejszym uzyskaniu zgody.

Zmiana ustawy *Prawo farmaceutyczne*⁹ spowodowała, że od 8.02.2015 r. istnieje rozbieżność między przepisami tej ustawy, a ustawą o *Inspekcji Weterynaryjnej*. Kompetencje Głównego Lekarza Weterynarii i wojewódzkich lekarzy weterynarii określone w ustawie o *Inspekcji Weterynaryjnej*, nie są skorelowane z kompetencjami tych organów określonymi w znowelizowanej ustawie *Prawo farmaceutyczne*. Dotyczy to także przepisów wykonawczych do ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Do 7.02.2015 r. Inspekcja Weterynaryjna miała prowadzić nadzór nad ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych, co obejmuje m.in. sprawdzanie dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w zakresie ilości, dawkowania i okresu karencji zastosowanego produktu. Natomiast od 8.02.2015 r. wprowadzono obowiązek nadzoru nad stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych, tj. badania i oceny prawidłowości działań lekarza weterynarii używającego nabytych produktów lub leków, w szczególności zasadności ich stosowania. Do dnia zakończenia kontroli NIK nie doprowadzono do spójności obu wymienionych ustaw.

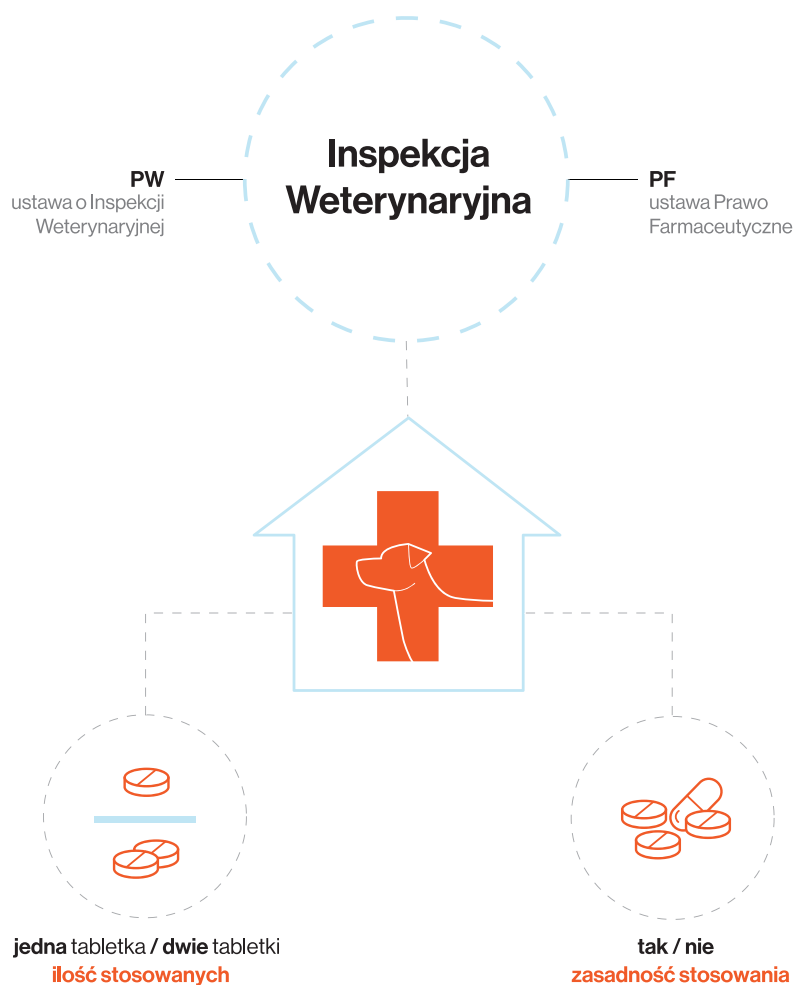
⁷ Dz. U. poz. 646, ze zm. Dalej: ustawa *Prawo przedsiębiorców*. Do zmiany art. 37au z dniem 30 kwietnia 2018 r., obowiązywało odesłanie do przepisów rozdziału 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2168, ze zm.). Dalej: ustawa o swobodzie działalności gospodarczej.

⁸ Zmieniona ustawą z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz. 1490).

⁹ Wprowadzona ustawą z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – *Prawo farmaceutyczne* oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).

Infografika nr 2

Zakres działania Inspekcji Weterynaryjnej na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Analiza ustawowych kompetencji Inspekcji Weterynaryjnej i Inspekcji Farmaceutycznej, doniesień medialnych¹⁰ i informacji uzyskanych od instytucji publicznych, wskazała na wysokie ryzyko nieskuteczności nadzoru nad obrotem i stosowaniem w obszarze weterynarii produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

¹⁰ Np. informacje o łatwym dostępie do środków odurzających przez osoby nieuprawnione w schroniskach dla zwierząt lub o wykorzystywaniu przez ludzi hormonów lub anabolików przeznaczonych dla zwierząt (np. testosteronu używanego do leczenia nowotworów u psów), w celu uzyskania szybkiego przyrostu masy mięśniowej.

2. OCENA OGÓLNA

System nadzoru nad obrotem i stosowaniem w obszarze weterynarii produktów leczniczych zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe nie ogranicza ryzyka wprowadzania ich poza legalny obrót

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia system nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje odurzające lub psychotropowe, wykorzystywanych w leczeniu zwierząt (w tym zwierząt towarzyszących). Nadzór sprawowany przez Inspekcję Weterynaryjną oraz rola, jaką pełni Inspekcja Farmaceutyczna we wskazanym obszarze, nie ogranicza ryzyka wykorzystania tych produktów niezgodnie z przeznaczeniem. Za niewystarczające ocenia natomiast funkcjonowanie nadzoru nad produktami zawierającymi substancje o działaniu anabolicznym lub hormonalnym.

Uregulowania prawne oraz uwarunkowania organizacyjne obu Inspekcji, nie zapewniają skutecznej realizacji zadań dotyczących nadzoru nad obrotem i stosowaniem/ilością stosowanych produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe. Interpretacja obowiązujących przepisów przez Inspekcje prowadzi do odmiennego sposobu określenia ich kompetencji. W efekcie, poza kontrolą pozostaje prowadzona przez zakłady lecznicze dla zwierząt książka kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, podstawowy dokument związany ze zgodą na posiadanie tych środków i ich stosowanie w celach medycznych. Inspekcja Weterynaryjna nie miała możliwości, z uwagi na obowiązujący stan prawny, przeprowadzenia w pełnym zakresie kontroli ilości i zasadności wystawiania recept na produkty o działaniu anabolicznym lub hormonalnym. Ponadto, mimo dokonanej w 2015 r. zmiany przepisów ustawy *Prawo farmaceutyczne*, nie zostały podjęte przez Głównego Lekarza Weterynarii działania w celu dostosowania przepisów ustawy *o Inspekcji Weterynaryjnej* do zmienionych unormowań Prawa farmaceutycznego. W ocenie NIK, istotny wpływ na sprawowany nadzór miał niedobór kadr w obu inspekcjach.

W ramach prowadzonego nadzoru nie wyszczególniono produktów zawierających substancje o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, mimo ich szczególnego charakteru i objęcia specjalnym reżimem prawnym. Nadzór nad tego rodzaju produktami prowadzono na zasadach ogólnych. W efekcie planowanie kontroli, a także zasady i sposób ich przeprowadzania przez WIW nie gwarantował odpowiedniego nadzoru. Plany kontroli opracowywane przez wojewódzkich lekarzy weterynarii, nie uwzględniały dostępnych danych o obrocie, co uniemożliwiało przeprowadzanie analiz ryzyka występowania nieprawidłowości. Główny Lekarz Weterynarii oraz większość skontrolowanych wojewódzkich lekarzy weterynarii, niezasadnie uznało się za niewłaściwych do kontroli obrotu i stosowania produktów zawierających substancje odurzające lub psychotropowe. W ocenie NIK niewystarczająca była zakładana częstotliwość kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt, średnio raz na 10 lat, w sytuacji, gdy obowiązek przechowywania dokumentacji dotyczącej obrotu oraz leczenia zwierząt wynosi pięć lat. Głównym celem kontroli prowadzonych przez WIW, była ocena funkcjonowania zakładów leczniczych dla zwierząt. W niewystarczającym zakresie dotyczyły one prawidłowości wykorzystania i rozliczenia produktów zawierających substancje odurzające lub psychotropowe. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni kontrolowali na zasadach ogólnych, głównie apteki i punkty apteczne. Natomiast Główny Inspektor Farmaceutyczny nie nadzorował w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych obrotu produktami o działaniu odurzającym lub psychotropowym. Wyniki kontroli przeprowadzonych na zlecenie NIK przez Inspekcję Weterynaryjną w zakładach leczniczych dla zwierząt, wykazały istotne nieprawidłowości. Polegały one m.in. na stosowaniu dawek leków nieodpowiednich do wagi zwierzęcia oraz niewłaściwym rozliczaniu leków psychotropowych.

Współpraca podmiotów realizujących zadania w obszarze weterynarii dotyczące produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe, nie była wystarczająca. Nie obejmowała zagadnień związanych z ograniczeniem ryzyka wyprowadzania ich poza legalny obrót i stosowania przez osoby nieuprawnione. Inspekcje (Weterynaryjna i Farmaceutyczna) nie przekazywały sobie m.in. informacji niezbędnych do planowania kontroli, w tym o podmiotach posiadających zezwolenia na obrót i zgody na posiadanie i stosowanie produktów zawierających substancje odurzające lub psychotropowe oraz o ilości wystawianych recept przez lekarzy weterynarii na produkty zawierające substancje anaboliczne lub hormonalne. Mogło to, zdaniem NIK, obniżać efektywność nadzoru.

3. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Brak nadzoru nad wykorzystywaniem PLW/PL o działaniu odurzającym lub psychotropowym

Zakłady lecznicze dla zwierząt nie były wystarczająco nadzorowane w zakresie posiadania i stosowania produktów o działaniu odurzającym lub psychotropowym.

Tylko dwóch (z pięciu) wojewódzkich lekarzy weterynarii kontrolowało stosowanie produktów o działaniu odurzającym lub psychotropowym podczas badania dokumentacji lekarsko weterynaryjnej [str. 40]. Natomiast żaden z nich nie kontrolował przychodu i rozchodu ww. produktów. [str. 39]

Główny Lekarz Weterynarii i wojewódzcy lekarze weterynarii przyjęli nieuzasadnioną interpretację obowiązujących przepisów [str. 24, 34] według której, Inspekcja Weterynaryjna nie posiada kompetencji w zakresie nadzoru nad obrotem i stosowaniem w weterynarii produktów leczniczych o działaniu odurzającym lub psychotropowym [str. 39]. Inspekcja Farmaceutyczna nie posiada uprawnień do kontroli stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych. [str. 70]

Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni wydają zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych przez zakłady lecznicze dla zwierząt lub lekarzy weterynarii, środków odurzających lub substancji psychotropowych. Jednak przepisy ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nie określają jednoznacznej podstawy prawnej, sprawowania nadzoru nad realizacją wydanej zgody [str. 63] i w przeciwieństwie do ustawy *Prawo farmaceutyczne*, nie regulują zasad przeprowadzania nadzoru nad realizacją wydanej zgody. [str. 64]

Brak nadzoru nad obrotem hurtowym PLW o działaniu odurzającym lub psychotropowym

Nadzorem nie był objęty obrót produktami o działaniu odurzającym lub psychotropowym, prowadzony w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych. Kontroli takich nie prowadził Główny Inspektor Farmaceutyczny, mimo obowiązku określonego w art. 44 ust. 2a pkt 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, przede wszystkim z powodu braków kadrowych [str. 39, 45]. Natomiast trzech (z pięciu) wojewódzkich lekarzy weterynarii, niezasadnie uznało, że kontrola tego obrotu należy tylko do zadań Inspekcji Farmaceutycznej. [str. 40]

Niewystarczający nadzór nad obrotem i stosowaniem PLW/PL o działaniu anabolicznym lub hormonalnym

Wojewódzcy lekarze weterynarii, w ramach prowadzonych kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt, sprawdzali wykorzystanie produktów o działaniu anabolicznym lub hormonalnym. W 89 kontrolach (z 461, tj. 19,3%), odnotowano badanie ilości stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych, a w 57 (12,4%) odnotowano badanie zasadności stosowania leczniczych produktów. Ze 110 kontroli hurtowni, w 37 (36,6%) odnotowano badanie obrotu produktami o działaniu anabolicznym lub hormonalnym. [str. 40]

Podczas prowadzonych przez Inspekcję Weterynaryjną kontroli w zakładach leczniczych dla zwierząt, ograniczona była możliwość sprawdzenia czy recepta na produkt leczniczy o działaniu anabolicznym lub hormonalnym była wystawiona i czy była wystawiona zasadnie. W wydanych instrukcjach, Główny Lekarz Weterynarii nie określił procedur weryfikacji składanych przez lekarzy weterynarii oświadczeń o niewystawianiu recept na ww. produkty [str.37]. Druki recept weterynaryjnych nie stanowią druków ścisłego zarachowania i są możliwe do nabycia bez ograniczeń. [str. 67]

Zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy *Prawo farmaceutyczne*, wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki, jeżeli apteka przekazuje, nieupoważnionym podmiotom (w tym Inspekcji Weterynaryjnej), dane umożliwiające identyfikację lekarza lub świadczeniodawcy. Przyjęta regulacja ustawowa ogranicza możliwość rzetelnej kontroli przez Inspekcję Weterynaryjną, oświadczeń składanych przez lekarzy weterynarii o niewystawianiu recept na produkty lecznicze. Dotyczy to w szczególności produktów o działaniu anabolicznym lub hormonalnym, które w przeciwieństwie do recept na produkty o działaniu odurzającym lub psychotropowym, są wystawiane tylko w jednym egzemplarzu. [str. 68]

Główny Lekarz Weterynarii nie podjął działań w celu zapewnienia spójności przepisów ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej (i wydanych na jej podstawie rozporządzeń wykonawczych) z ustawą *Prawo farmaceutyczne* (i aktami wykonawczymi do tej ustawy). Ustawa o Inspekcji Weterynaryjnej określa m.in., że IW sprawuje nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych. Natomiast zmieniona z dnia 8.02.2015 r. ustawa *Prawo farmaceutyczne* stanowi, że Inspekcja Weterynaryjna pełni nadzór nad obrotem i stosowaniem powyższych produktów. W większości przypadków brak było nadzoru Głównego Lekarza Weterynarii i wojewódzkich lekarzy weterynarii nad stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych. [str. 20]

Brak działań GLW w celu zapewnienia spójności ustaw regulujących funkcjonowanie IW

Główny Lekarz Weterynarii nie ustalił, mimo wymogu określonego przepisem art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej, ogólnych kierunków działania Inspekcji. [str. 20]

Brak wyszczególnienia przez IW i IF znaczenia nadzoru nad PLW/PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym odurzającym lub psychotropowym

W przyjętych regulacjach wewnętrznych Inspekcji Weterynaryjnej [str. 21], a także w planach kontroli opracowanych przez wojewódzkich lekarzy weterynarii i zatwierdzonych przez Głównego Lekarza Weterynarii, nie wyszczególniano produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, pomimo przewidzianego dla tych produktów szczególnego reżimu prawnego wynikającego m.in. z ustawy *Prawo farmaceutyczne*, ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzenia w sprawie określenia środków dopingowych. [str. 26]

Wszyscy skontrolowani wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni prowadzili kontrole zgodnie z wytycznymi określonymi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Nie wyszczególniały one kontroli produktów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, wykorzystywane w obszarze weterynarii. Natomiast jeden (z pięciu) inspektorów, w regulaminie organizacyjnym ujął zadania związane z kontrolą ww. produktów (str.29) oraz wyszczególnił je w planach kontroli. [str. 45]

Inspekcja Weterynaryjna nie dysponowała informacjami o dynamicznie wzrastającej wartości sprzedaży tych produktów. Nie mogły one wobec tego być uwzględniane przy określaniu ryzyk i zagrożeń oraz przy planowaniu kontroli przez wojewódzkich lekarzy weterynarii. Według danych Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, wartość sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu odurzającym i psychotropowym w 2016 r. wyniosła 5,2 mln zł (wzrost o 250% w stosunku do 2014 r.),

Brak danych w Inspekcjach, wskazujących na dynamicznie wzrastającą wartość sprzedaży PLW i PL

natomiast o działaniu anabolicznym i hormonalnym 10,7 mln zł (wzrost o 80% w stosunku do 2014 r.). Odnotowywany wzrost wartości sprzedaży jest w ocenie NIK, jedną z istotnych okoliczności, wskazujących na zasadność zwiększenia nadzoru nad prawidłowością obrotu i stosowania ww. produktów. [str. 34]

W 2016 r. uległy zmianie zasady sprawozdawczości opracowane przez Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi¹¹. Wprowadzono obowiązek podawania przez hurtownie danych obejmujących kod opakowania PLW zbytego podmiotowi uprawnionemu do zakupu produktu i całkowitą ilość zbytego produktu w danym kwartale. Nie wymagano przekazywania informacji dotyczących oznaczenia odbiorcy produktów. [str. 35]

Niewłaściwe określenie przez GLW zasad przeprowadzania czynności kontrolnych przez IW

W zatwierdzonych przez Głównego Lekarza Weterynarii w 2016 r. instrukcjach w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni oraz zakładów leczniczych dla zwierząt, nie zostały określone m.in. zasady doboru produktów do kontroli (ile, jak i w jakim zakresie). Nie uregulowano również rodzaju i zakresu czynności niezbędnych do rzetelnego sformułowania ocen w protokołach kontroli. Przyjęte wzory protokołów kontroli, zdaniem NIK, w istotny sposób ograniczają możliwość rzetelnej weryfikacji dokonanych ustaleń. WLW przeprowadzali kontrole zgodnie z instrukcjami wydanymi przez GLW, co NIK uwzględnił przy formułowaniu ocen w wystąpieniach pokontrolnych, skierowanych do wojewódzkich lekarzy weterynarii. [str. 37]

Zgodnie z przyjętymi zasadami, w przypadku pozytywnej oceny obszaru wyszczególnionego w protokole kontroli, nie było obowiązku opisywania stwierdzonego stanu faktycznego, który był podstawą sformułowania oceny. Ponadto przyjęte rozwiązania nie dawały możliwości ustalenia np. za jaki okres była badana w zakładzie dokumentacja lekarsko-weterynaryjna lub jakie produkty lecznicze były kontrolowane [str. 32]. Główny Lekarz Weterynarii nie wprowadził także obowiązku weryfikacji stanów magazynowych z kartotekowymi produktów. [str. 41]

Niewystarczająca zakładana częstotliwość prowadzenia kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt

Opracowana przez Głównego Lekarza Weterynarii instrukcja, określa obowiązek skontrolowania przez wojewódzkich lekarzy weterynarii, co roku minimum 10% zakładów leczniczych dla zwierząt, położonych na terenie województwa. Realizacja tego zalecenia skutkuje kontrolą danego zakładu średnio raz na 10 lat, mimo że okres przechowywania dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej wynosi pięć lat od dnia jej sporządzenia. Przyjęte rozwiązanie powoduje wyłączenie spod kontroli Inspekcji Weterynaryjnej nawet pięcioletnich okresów wykorzystania przez kontrolowany zakład między innymi środków odurzających lub substancji psychotropowych. [str. 25]

¹¹ Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie przekazywania danych w kwartalnych raportach dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi (Dz. U. poz. 2160), zwane dalej „rozporządzenie w sprawie przekazywania danych przez hurtownie produktów leczniczych weterynaryjnych”. Rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 30 grudnia 2010 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 17, poz. 83).

Jednym z istotnych czynników mających wpływ na dawkowanie produktów leczniczych weterynaryjnych jest waga zwierzęcia. Rozporządzenie w sprawie dokumentacji, nie zobowiązuje lekarzy weterynarii do ujmowania w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej wagi leczonego zwierzęcia towarzyszącego (w przeciwieństwie do zwierząt gospodarskich) [str. 71]. Podobnie rozporządzenie w sprawie schronisk nie zobowiązuje do ujmowania wagi zwierzęcia w dokumentacji schroniska [str. 72]. Brak tej informacji, ogranicza możliwość rzetelnej weryfikacji prawidłowości ilości stosowanych przez lekarzy weterynarii produktów leczniczych.

Ograniczenia w kontroli przez IW prawidłowości ilości stosowania PLW

Główny Lekarz Weterynarii nie opracował zasad kontroli przekazywanych do utylizacji, przez zakłady lecznicze dla zwierząt i hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych, produktów o działaniu odurzającym lub psychotropowym (przeterminowanych, uszkodzonych, wycofanych z obiegu) oraz jej zasadności w powiązaniu z dokumentacją źródłową. Według rozporządzenia w sprawie nadzoru wojewódzcy lekarze weterynarii, mieli obowiązek sprawdzania umowy na unieszkodliwianie odpadów w zakładach leczniczych dla zwierząt i hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych. W przypadku hurtowni, Główny Lekarz Weterynarii nie uwzględnił w wydanej instrukcji, obowiązku sprawdzenia umowy na unieszkodliwianie odpadów [str. 31]. Wszyscy skontrolowani wojewódzcy lekarze weterynarii, sprawdzali zawarcie umowy na unieszkodliwianie odpadów przez hurtownie i zakłady lecznicze dla zwierząt. Dodatkowo dwóch badało dokumentację dotyczącą realizacji zawartych umów. [str. 42]

Brak pełnej kontroli przez IW utylizacji PLW

W latach 2015–2017 (I półrocze) liczba pracowników 16 wojewódzkich inspektoratów weterynarii wykonujących zadania związane ze sprawowaniem nadzoru farmaceutycznego uległa zmniejszeniu z 28 do 24 [str. 19]. W pięciu skontrolowanych przez NIK wynosiła siedem osób na koniec I półrocza 2017 r. [str. 26]. Była ona, w ocenie NIK, niewystarczająca do liczby nadzorowanych podmiotów (m.in. ponad 7200 zakładów leczniczych dla zwierząt i 120 hurtowni farmaceutycznych PLW) oraz zakresu zadań związanych z nadzorem nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych [str. 19]. W kontrolowanych pięciu wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych liczba zatrudnionych inspektorów zajmujących się kontrolą obrotu produktami leczniczymi wynosiła 26 w 2015 r. i 28 w 2017 r., a liczba podmiotów objętych nadzorem ponad 5600. [str. 30]

Niewystarczająca liczba pracowników IW i IF do realizowanych zadań związanych z kontrolą w zakresie obrotu i stosowania PLW i PL

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie monitorował w internecie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi uznając, że zgodnie z obowiązującymi przepisami Inspekcja Farmaceutyczna nie nadzoruje nielegalnego obrotu produktami leczniczymi [str. 55]. W związku z sygnałami o nielegalnej sprzedaży wysyłkowej przez internet PLW, które można nabyć bez recepty, GLW podejmował działania w celu jej ograniczenia. Opracował procedurę postępowania oraz współpracował z administratorami stron internetowych. Dotychczasowe działania Głównego Lekarza Weterynarii nie obejmowały produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym odurzającym lub psychotropowym. [str. 51]

Niewystarczające monitorowanie zasobów internetu

Niezadowalająca
współpraca pomiędzy
IW a IF w zakresie
PLW/PL o działaniu
anabolicznym,
hormonalnym,
odurzającym lub
psychotropowym

Współpraca Inspekcji Weterynaryjnej z Farmaceutyczną nie obejmowała wymiany informacji, które mogą być wykorzystane w analizach obszarów ryzyka oraz planowania kontroli obrotu i stosowania produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym. Zawarte w 2009 r. porozumienie o współpracy pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Głównym Lekarzem Weterynarii, zobowiązywało Głównego Inspektora Farmaceutycznego m.in. do przekazywania informacji o stwierdzonych uchybieniach w zakresie stosowania w zakładach leczniczych dla zwierząt produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu psychotropowym. Do czasu zakończenia kontroli (przez dziewięć lat obowiązywania porozumienia) Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przekazał żadnej informacji o stwierdzonych uchybieniach.

Strony porozumienia wymieniały się przede wszystkim informacjami o wydanych decyzjach w sprawie wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub produktu leczniczego. [str. 50]

Problematyka związana z produktami o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym (poza pojedynczymi przypadkami), nie była także przedmiotem współpracy prowadzonej między Głównym Lekarzem Weterynarii, a organami ścigania oraz organizacjami pozarządowymi. Dotyczyła ona głównie prowadzonej przez internet sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych, które można nabyć bez recepty. [str. 51]

Większość wojewódzkich lekarzy weterynarii nie współpracowała [str. 52] z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi w zakresie nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktami o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym. [str. 53]

Właściwe
zabezpieczenie
w większości schronisk
dostępu do PLW i PL
o działaniu odurzającym
lub psychotropowym

W skontrolowanych schroniskach podejmowano działania w celu ograniczenia dostępu osób nieuprawnionych do produktów wykorzystywanych w leczeniu zwierząt. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, produkty lecznicze przechowywano w zamkniętych szafach w wyznaczonych do tego pomieszczeniach, do których dostęp miały jedynie osoby uprawnione. [str. 46]

Tylko w dwóch schroniskach (z dziesięciu skontrolowanych), przechowywano produkty o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym. Sposób ich przechowywania był zgodny z wymogami określonymi w przepisach § 6 rozporządzenia w sprawie preparatów. [str. 46]

Ograniczona możliwość
kontroli prawidłowości
ilości stosowania PLW

Pobyt zwierząt w schroniskach nie był dokumentowany zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu w sprawie schronisk. W czterech skontrolowanych schroniskach, w prowadzonych wykazach zwierząt nie ujmowano części wymaganych danych, w tym o przeprowadzonych zabiegach weterynaryjnych [str. 33]. W siedmiu prowadzona dokumentacja uniemożliwiała jednoznaczną identyfikację martwych zwierząt przekazywanych do utylizacji. Dotyczyło to także zwierząt poddanych eutanazji, przy której wykorzystywane są środki o działaniu odurzającym lub psychotropowym. [str. 49]

Ponadto w sześciu schroniskach nie wskazywano lub sporadycznie podawano informacje o wadze zwierzęcia (schroniska nie miały obowiązku jej podawania w dokumentacji) i jego ogólnym stanie w chwili przyjęcia do schroniska. W pięciu nie odnotowano wagi zwierząt podczas wszystkich przeprowadzonych zabiegów eutanazji, sterylizacji i kastracji, co w opinii NIK, utrudnia weryfikację zasadności ilości środków (dawek) wykorzystanych do ich leczenia. [str. 47]

Wojewódzcy Lekarze Weterynarii przeprowadzili, w trybie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK, 19 kontroli w zakładach leczniczych dla zwierząt, z tego w 14 obsługujących kontrolowane przez NIK schroniska oraz w pięciu wskazanych przez NIK, obsługujących duże skupiska zwierząt (fermy). Zakres zlecenia obejmował stosowanie przez zakłady lecznicze produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

Nieprawidłowości
w pracy zakładów
leczniczych dla zwierząt

Nieprawidłowości zostały stwierdzone w 13 zakładach (68%). Na przykład jeden z wojewódzkich lekarzy weterynarii ustalił m.in., że w jednym z zakładów odnotowywano w karcie leczenia zwierząt zużycie produktów o działaniu odurzającym, które nie były ujęte w dokumentacji przychodu i rozchodu wyżej wymienionych produktów. W dwóch zakładach stwierdził nieprawidłowości dotyczące rozliczenia zakupionych leków psychotropowych, a także przeprowadzanie zabiegów eutanazji przy użyciu dawek produktu leczniczego zawierającego substancje psychotropowe nieadekwatnych do wagi zwierzęcia. [str. 75]

Zalecenia pokontrolne dotyczyły m.in.: prowadzenia dokumentacji dla każdej transakcji dotyczącej PLW na receptę w postaci dokumentacji obrotu detalicznego i dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej (książki leczenia zwierząt); przeprowadzania, co najmniej raz w roku, spisów kontrolnych stanów magazynowych PLW; przechowywania dokumentacji przeprowadzonych spisów przez pięć lat od ich sporządzenia; stosowania PL dopiero w przypadku braku dopuszczonego do obrotu PLW dla danego gatunku zwierzęcia; wystawiania recept na produkty lub leki zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe z kopią, która pozostawać winna u wystawiającego receptę.

4. WNIOSKI

Mając na uwadze konieczność zapewnienia prawidłowego nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych wykorzystywanych w obszarze weterynarii o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym i objęcie szczególnym reżimem prawnym, Najwyższa Izba Kontroli uznaje za niezbędne podjęcie działań w celu:

- | | |
|--|---|
| Minister Zdrowia | <ul style="list-style-type: none">▪ doprecyzowania, w ramach koordynacji wykonywania zadań, kompetencji Inspekcji Weterynaryjnej i Inspekcji Farmaceutycznej w obszarze nadzoru nad obrotem i stosowaniem w leczeniu zwierząt, produktów leczniczych zawierających substancje o działaniu odurzającym lub psychotropowym, w szczególności poprzez określenie zakresu:<ul style="list-style-type: none">– działań podejmowanych przez Inspekcję Weterynaryjną i Inspekcję Farmaceutyczną w stosunku do środków odurzających lub substancji psychotropowych stosowanych w obszarze weterynarii,– kontroli przez Inspekcję Weterynaryjną i Inspekcję Farmaceutyczną książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych wykorzystywanych w obszarze weterynarii; |
| Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi | <ul style="list-style-type: none">▪ doprowadzenia do wykazywania przez lekarzy weterynarii w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej wagi zwierzęcia w przypadku podawania środków o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym; |
| Główny Lekarz Weterynarii | <ul style="list-style-type: none">▪ opracowania ogólnych kierunków działania Inspekcji Weterynaryjnej, uwzględniających m.in. ryzyka wynikające z analizy sprzedaży PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym,▪ opracowania zaleceń dotyczących prowadzenia przez wojewódzkich lekarzy weterynarii kontroli stosowania produktów o działaniu odurzającym lub psychotropowym, obejmującego ich przychód i rozchód, w tym książkę kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych oraz dokumentację ich przychodu i rozchodu,▪ uzupełnienia instrukcji przeprowadzania kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt i hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, o metodykę prowadzenia czynności kontrolnych;▪ uwzględniania przy opracowywaniu planów kontroli, danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym i psychotropowym,▪ prowadzenia w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych kontroli obrotu produktami o działaniu odurzającym lub psychotropowym; |
| Główny Inspektor Farmaceutyczny | <ul style="list-style-type: none">▪ kontroli obrotu produktami o działaniu odurzającym lub psychotropowym również w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych; |
| Główny Inspektor Farmaceutyczny i Główny Lekarz Weterynarii | <ul style="list-style-type: none">▪ rozszerzenia współpracy o zagadnienia związane z obrotem i stosowaniem produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, w tym przekazywania informacji istotnych do przeprowadzania analiz ryzyka i opracowywania planów kontroli, a także monitorowania zasobów internetu między innymi pod kątem ujawniania przypadków nielegalnej sprzedaży. |

Najwyższa Izba Kontroli wnosi o podjęcie działań zmierzających do zmiany obowiązujących przepisów, tj.:

Wnioski de lege ferenda

- art. 103 ustawy Prawo farmaceutyczne, w celu zapewnienia aptekom możliwości przekazywania Inspekcji Weterynaryjnej informacji identyfikujących indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy bez konsekwencji w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej;
- zapewnienia spójności zadań Inspekcji Weterynaryjnej określonych w art. 3 ust. 2 pkt 5 lit. e ustawy *o Inspekcji Weterynaryjnej*, (tj. sprawowanie nadzoru nad ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych) oraz w art. 118 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, (tj. sprawowanie nadzoru nad stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych) oraz dostosowanie przepisów wykonawczych w powyższym zakresie.

Minister Zdrowia

Ministra Rolnictwa
i Rozwoju Wsi

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. Rozwiązania prawne i organizacyjne dotyczące realizacji zadań związanych z obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe

Inspekcja Weterynaryjna oraz Inspekcja Farmaceutyczna w uregulowaniach wewnętrznych nie wyszczególniły produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, stosowanych w obszarze weterynarii, mimo ich szczególnego charakteru. Działalność obu inspekcji nie została ukierunkowana na przeciwdziałanie zagrożeniom, wynikającym ze stosowania i obrotu ww. produktami w nieuprawniony sposób. Plany kontroli były opracowywane w układzie podmiotowym¹², a nie przedmiotowym¹³. Niewystarczająca była liczba pracowników w inspekcjach do realizacji zadań związanych z nadzorem nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych, a także w stosunku do liczby podmiotów objętych nadzorem. Po zmianie w lutym 2015 r. ustawy *Prawo farmaceutyczne* uległ zwiększeniu zakres zadań Inspekcji Weterynaryjnej, związanych z badaniem prawidłowości stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych. Natomiast do dnia zakończenia kontroli GLW, w uregulowaniach wewnętrznych nie zostały zmienione zadania Inspekcji Weterynaryjnej, określone w ustawie *o Inspekcji Weterynaryjnej*. Główny Lekarz Weterynarii nie podjął działań w celu zapewnienia spójności obu ustaw i aktów wykonawczych.

5.1.1. Główny Inspektorat Weterynarii

Brak działań GLW
w celu zapewnienia
spójności ustaw
regulujących pracę IW

Od 8.02.2015 r. w art. 118 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* rozszerzono, w stosunku do obowiązujących wcześniej, kompetencje Głównego Lekarza Weterynarii i wojewódzkich lekarzy weterynarii o nadzór nad stosowaniem PLW¹⁴. Przepis artykułu 3 ust. 2 pkt 5 lit. e ustawy *o Inspekcji Weterynaryjnej* stanowi, że IW wykonuje swoje zadania przez sprawowanie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych PLW.

Główny Lekarz Weterynarii wskazał, że przyczyną niepodjęcia działań w celu zapewniania spójności obu ww. ustaw, był brak kompetencji dotyczących inicjowania procesu legislacyjnego. Z kolei Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi poinformował, że w związku ze zmianą przepisów Unii Europejskiej dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych, konieczna będzie nowelizacja ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Np. w projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (COM(2014)558) jest mowa o stosowaniu produktów leczniczych weterynaryjnych.

Brak kierunków
działania IW

Główny Lekarz Weterynarii nie ustalił ogólnych kierunków działania Inspekcji Weterynaryjnej, w formie odrębnego dokumentu. Wymóg taki określony był w przepisie art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy *o Inspekcji Wete-*

¹² Hurtownie produktów leczniczych, apteki (Inspekcja Farmaceutyczna); zakłady lecznicze dla zwierząt, hurtownie (Inspekcja Weterynaryjna).

¹³ Np. obrót lub stosowanie określonej grupy produktów przez różne podmioty.

¹⁴ Do 8.02.2015 r. art. 118 ust. 2 Prawa farmaceutycznego stanowił, że w stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Przepisy art. 119 ust. 3, art. 120 ust. 1 pkt 2, art. 120 ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 121a ust. 1, art. 122, art. 122a i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.

rynaryjnej. W 2016 r. obowiązywały łącznie 94 instrukcje, w tym dotyczące ujednolicenia trybu przeprowadzenia kontroli hurtowni oraz obrotu i stosowania przez lekarzy weterynarii PLW. GLW uznał, że opracowanie instrukcji wypełnia obowiązek ustalenia kierunków. NIK stwierdza, że ww. przepis wyraźnie wyróżnia dwa zadania Głównego Lekarza Weterynarii, tj. pierwsze polegające na ustaleniu ogólnych kierunków działania Inspekcji oraz drugie, którego przedmiotem jest wydawanie instrukcji określających sposób postępowania Inspekcji.

Nieukierunkowanie przez Głównego Lekarza Weterynarii działań Inspekcji Weterynaryjnej na przeciwdziałanie zagrożeniom wynikającym z niekontrolowanego obrotu i stosowania PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, ograniczyło możliwość sprawowania skutecznego nadzoru. Ustawodawca ww. produkty objął systemem zabezpieczeń, określonym m.in. w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii i rozporządzeniu w sprawie określenia środków dopingowych.

Zgodnie ze statutem GIW nadanym przez Ministra Rolnictwa, w skład GIW¹⁵ wchodziło m.in. Biuro Pasz, Farmacji i Utylizacji¹⁶, w którym zorganizowano Zespół do spraw Farmacji¹⁷. Do jego zadań należało m.in. opracowanie zasad sprawowania nadzoru nad obrotem i stosowaniem w obszarze weterynarii PLW i PL. W uregulowaniach wewnętrznych i zakresach obowiązków pracowników Zespołu, nie zostały wyszczególnione zadania dotyczące wyłącznie PLW lub PL zawierających substancje o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, mimo ich szczególnego charakteru i objęcia specjalnym reżimem prawnym. Spowodowane to było przyjęciem stanowiska przez Głównego Lekarza Weterynarii, według którego żaden przepis dotyczący zadań i obowiązków IW nie wyróżnia takich produktów.

W okresie objętym kontrolą obowiązywało 12 instrukcji Głównego Lekarza Weterynarii, regulujących sprawowanie nadzoru farmaceutycznego. Dwie z 2016 r. (podobnie jak dwie instrukcje z 2009 r.) dotyczyły kontroli hurtowni i zakładów leczniczych dla zwierząt. W instrukcjach GLW nie zwrócił uwagi na szczególne znaczenie produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt. Określił takie same zasady ich kontrolowania, jak pozostałych PLW. Zdaniem NIK wyodrębnienie w instruk-

Brak wyszczególnienia w regulacjach wewnętrznych zadań dotyczących PLW/PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym

¹⁵ Statut został nadany Zarządzeniem Nr 34 z dnia 30 grudnia 2008 r. M.P. Nr 31, poz. 38. Zmiana statutu została opublikowana w Dzienniku Urzędowym Ministra Rolnictwa z 2016. poz. 44.

¹⁶ Zadania Biura Pasz, Farmacji i Utylizacji i działających w jego ramach zespołów określone zostały w rozdziale 7 § 38 regulaminu stanowiącego załącznik do zarządzenia nr 10/2013 Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 27 grudnia 2013 r. w sprawie nadania Głównemu Inspektoratowi Weterynarii regulaminu organizacyjnego.

¹⁷ Do zadań Zespołu do spraw Farmacji, dalej: „Zespół”, należało m.in.: ustalanie ogólnych kierunków działania i szczegółowych zasad postępowania organów Inspekcji Weterynaryjnej; prowadzenie ewidencji hurtowni farmaceutycznych PLW; prowadzenie postępowań administracyjnych dotyczących: obrotu i ilości stosowanych PLW; nadzór nad obrotem PLW w hurtowniach farmaceutycznych PLW, zakładach leczniczych dla zwierząt i podmiotach uprawnionych do obrotu detalicznego PLW, wydawanymi bez przepisu lekarza; nadzór nad stosowaniem PLW w zakładach leczniczych dla zwierząt.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

cjach zasad sprawowania nadzoru nad produktami o takim działaniu było uzasadnione, ze względu na ich szczególny charakter i reżim prawny jakiemu podlegają.

Poza instrukcjami dotyczącymi hurtowni i zakładów leczniczych, Główny Lekarz Weterynarii opracował w latach 2015–2017 (I półrocze) 18 wytycznych, do wykorzystania podczas kontroli przez wojewódzkie inspektoraty weterynarii. Żadna nie odnosiła się do nadzoru nad obrotem lub stosowaniem produktów zawierających substancje o działaniu odurzającym lub psychotropowym, wystawiania recept na PL o powyższym działaniu oraz opracowywania planów kontroli okresowych zakładów leczniczych dla zwierząt.

Niewłaściwa interpretacja przez GLW zakresu obowiązywania art. 109 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne

Zgodnie z art. 109 pkt 6 ustawy *Prawo farmaceutyczne* do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy kontrola obrotu środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi. Przepis art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* stanowi, że Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

Według GLW, art. 109 pkt 6 wyklucza kompetencje Inspekcji Weterynaryjnej do kontroli PLW oraz stosowania PL o działaniu odurzającym lub psychotropowym. Zdaniem NIK, przyjęcie takiej interpretacji było nieuzasadnione. Obowiązek ten wynikał z przepisu art. 118 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* w związku z przepisem artykułu 108 ust. 1 pkt 2wz ustawy.

Zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych przez zakłady lecznice dla zwierząt preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, wydają wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy *o przeciwdziałaniu narkomanii*.

Niewystarczające zatrudnienie do realizacji zadań IW

Zatrudnienie w GIW według stanu na 1.01.2015 r. wynosiło 106 osób i 109 na 30.06.2017 r.¹⁸, w tym w Zespole do spraw Farmacji trzy osoby (w całym okresie badanym). W 16 wojewódzkich inspektoratach weterynarii zatrudnienie zmalało ze 1713 osób do 1651¹⁹, w tym w komórkach odpowiedzialnych za sprawowanie nadzoru farmaceutycznego z 28 do 24²⁰ osób. Średnie miesięczne wynagrodzenie brutto²¹ pracowników odpowiedzialnych za sprawowanie nadzoru farmaceutycznego wynosiło od 3532 zł do 5578 zł (na 30.06.2017 r.).

Wykonanie w latach 2015–2017 (I półrocze) planów kontroli okresowych hurtowni przez wszystkie WIW (każda hurtownia powinna być skontrolowana minimum raz w roku), wynosiło odpowiednio: 83,1%; 90,3%;

¹⁸ Bez uwzględnienia Głównego Lekarza Weterynarii oraz dwóch zastępców Głównego Lekarza Weterynarii. Liczba etatów wzrosła ze 103,3 na 1.01.2015 r. do 107,1 na 30.06.2017 r. Na koniec 2017 r. zatrudnienie wzrosło do 112 osób.

¹⁹ Zatrudnienie na koniec 2017 r. było jeszcze niższe i wyniosło 1609 osób. Liczba etatów w wojewódzkich inspektoratach weterynarii zmniejszyła się z 1712 na 1.01.2015 r. do 1648 na 30.06.2017 r. (i do 1609 na koniec 2017 r.).

²⁰ Liczba etatów pracowników – korpusu służby cywilnej wynosiła z 28,75 etatu na 1.01.2015 r. uległa obniżeniu do 27 na 30.06.2017 r.

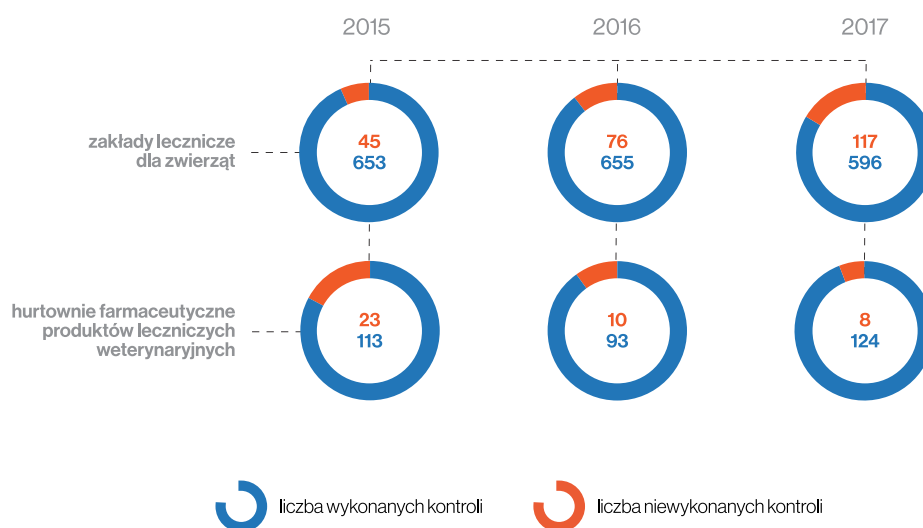
²¹ Bez dodatku stażowego i innych składników.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

80,3%²². Natomiast kontrole okresowych zakładów leczniczych dla zwierząt: 93,6%; 89,6% i 88,0%²³ (instrukcja GLW zakładała obowiązkowe skontrolowanie rocznie, co najmniej raz w roku 10% zakładów leczniczych dla zwierząt).

Infografika nr 3

Przeprowadzone kontrole okresowe przez 16 wojewódzkich inspektoratów weterynarii



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Zdaniem NIK wielkość zatrudnienia była niewystarczająca do liczby nadzorowanych podmiotów (m.in. ponad 7200 zakładów leczniczych dla zwierząt oraz 120 hurtowni) i zakresu zadań. Liczba zaplanowanych kontroli (okresowych, doraźnych i sprawdzających) na jednego pracownika (łącznie hurtownie i zakłady) wynosiła 32 w 2015 r., 37 w 2016 r. 23 w I połowie 2017 r., (37 za cały 2017 r.) a wykonanie²⁴ odpowiednio: 39, 45, 22 (i 37 kontrole za 2017 r.).

²² W 2015 r. planowano 136 kontroli okresowych, wykonano 113; w 2016 r. planowano 103, wykonano 93; w I połowie 2017 r. planowano 66, wykonano 53 (za cały 2017 r. odpowiednio 132 i 124 kontrole).

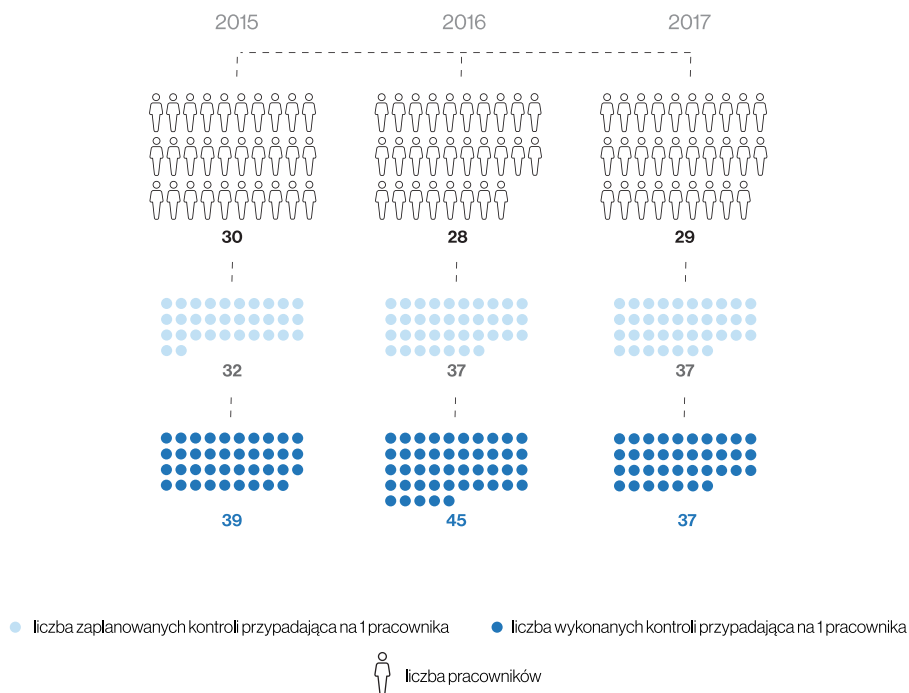
²³ W 2015 r. planowano 698 kontroli okresowych, wykonano 653; w 2016 r. planowano 731, wykonano 655; I półrocze 2017 r. planowano 374, wykonano 329 kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt (za cały 2017 r. odpowiednio 713 i 596).

²⁴ Obejmujące zrealizowane kontrole okresowe, doraźne i sprawdzające (np. na lata 2015–2017 (I półrocze) zaplanowano 378 kontroli sprawdzających w zakładach, a wykonano 784 kontrole).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 4

Realizacja wszystkich rodzajów kontroli przypadająca na jednego pracownika wojewódzkich inspektoratów weterynarii



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Główny Lekarz Weterynarii dwukrotnie wystąpił do Ministra Rolnictwa o przeanalizowanie reorganizacji nadzoru nad obrotem i stosowaniem PLW oraz przedstawił koncepcję funkcjonowania nadzoru farmaceutycznego²⁵. Zaproponował powołanie 305 powiatowych inspektorów ds. farmacji. Do ich obowiązków należałoby między innymi: kontrola zakładów leczniczych dla zwierząt i gospodarstw utrzymujących zwierzęta w zakresie stosowania PLW (w tym kontrole krzyżowe). Na poziomie wojewódzkiego inspektoratu weterynarii, byłyby realizowane zadania związane z koordynacją nadzoru w poszczególnych powiatach, kontrola hurtowni, pobór próbek leków do badań. Główny Lekarz Weterynarii nie otrzymał odpowiedzi na pisma w sprawie reorganizacji nadzoru farmaceutycznego.

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi w przekazanej informacji wskazał, że zasadne są rozwiązania dotyczące reorganizacji nadzoru nad obrotem i stosowaniem PLW, zawarte w pismach Głównego Lekarza Weterynarii z 2013 r. i 2015 r. Nie wprowadzono jej z uwagi na brak środków finansowych.

W obecnym stanie prawnym, powiatowy lekarz weterynarii nie posiada upoważnienia do kontroli obrotu i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych w zakładach leczniczych dla zwierząt, natomiast wojewódzki lekarz weterynarii nie ma uprawnień do przeprowadzania kontroli w gospodarstwach rolnych.

²⁵ Pisma Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 12 czerwca 2013 r. znak: GIWpuf-7200-31/2013(1) oraz z dnia 29 czerwca 2015 r. znak: GIWpuf-7202-86/2015(1), do którego dołączono m.in. kalkulację kosztów związanych z utworzeniem nowych etatów na poziomie powiatowych lekarzy weterynarii.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Opracowana przez Głównego Lekarza Weterynarii i obowiązująca od 2016 r. instrukcja w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania kontroli²⁶, zobowiązywała do przeprowadzenia, co roku kontroli okresowych [str. 71], obejmujących łącznie minimum 10% zakładów leczniczych dla zwierząt położonych na terenie województwa. Dokumentacja lekarsko-weterynaryjna musi być przechowywana, zgodnie z przepisem 69 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, przez okres pięciu lat od dnia jej sporządzenia. Przyjęte przez GLW rozwiązania skutkują nawet pięcioletnimi okresami wykorzystywania przez kontrolowany zakład leczniczy, produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe, które nie będą objęte kontrolą.

Według Głównego Lekarza Weterynarii przechowywanie przez zakłady lecznicze dokumentacji przez okres pięciu lat nie ma wpływu na rzetelność wykonywania kontroli. Kontrola polega bowiem na losowym wyborze produktów leczniczych weterynaryjnych (np. w oparciu o największy przychód i rozchód). Takie działanie pozwala inspektorowi na dokonywanie oceny prawidłowości lub nieprawidłowości w funkcjonowaniu zakładu leczniczego dla zwierząt. W ocenie Głównego Lekarza Weterynarii określone reguły doboru zakładów leczniczych dla zwierząt do kontroli są wystarczające do zbudowania oceny funkcjonowania zakładów weterynaryjnych dla zwierząt.

Przyjęty sposób prowadzenia kontroli umożliwił sformułowanie oceny funkcjonowania zakładu leczniczego dla zwierząt, lecz nie miał na celu rozliczenia zużycia środków odurzających lub substancji psychotropowych.

5.1.2. Wojewódzkie Inspektoraty Weterynarii

Tylko w dwóch WIW (w Krakowie i Olsztynie) z pięciu kontrolowanych, w uregulowaniach wewnętrznych uwzględniono zmiany wprowadzone od 8.02.2015 r. w art. 118 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Rozszerzony został zakres zadań IW z „nadzoru nad ilością stosowanych PLW” na „nadzór nad stosowaniem PLW”, m.in. poprzez wprowadzenie nowych zapisów w regulaminach organizacyjnych i zakresach obowiązków pracowników. W pozostałych trzech WIW, jako przyczynę niewprowadzenia zmian wskazano m.in. brak wpływu zmiany ustawy na sposób prowadzenia kontroli (WIW w Białymstoku), brak odpowiednich zmian w ustawie o Inspekcji Weterynaryjnej i przepisach wykonawczych (WIW w Gdańsku), brak wiedzy o niezgodności regulaminu organizacyjnego w ustawą Prawo farmaceutyczne (WIW w Szczecinie).

Przykład

Pomorski WLW w toku kontroli ilości stosowania PLW badał, na podstawie książki leczenia zwierząt, ilość, dawkowanie w relacji do wagi zwierzęcia, a także zastosowanie produktu zgodnie z jego charakterystyką. Wyniki badań były odnotowane w pkt III.4.5. wzoru protokołu. Określano również zgodność lub niezgodność stanu faktycznego w odniesieniu do zasad prowadzenia doku-

Zakładana częstotliwość prowadzenia kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt może ograniczyć dostęp do dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej

Częściowe uwzględnienie w regulacjach wewnętrznych WIW zmiany art. 118 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne

²⁶ Instrukcja nr GIWpr-02010-2/2016 z 22.01.2016 r. w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania kontroli obrotu detalicznego i ilości stosowanych produktów leczniczych przez lekarzy weterynarii przy wykonywaniu praktyki lekarsko-weterynaryjnej.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

mentacji lekarsko-weterynaryjnej, zawartych w rozporządzeniu w sprawie dokumentacji. Natomiast w toku kontroli stosowania PL, Pomorski WLW badał zasadność i prawidłowość ich stosowania. Sprawdzano, czy wywiad chorobowy zwierzęcia uzasadniał stosowanie konkretnego PLW, czy PL można było zastosować z uwagi na brak odpowiednika PLW dla zwierząt, czy stosowanie było zgodne z charakterystyką PL, a także czy dawkowanie dostosowane było do stwierdzonej jednostki chorobowej i wagi zwierzęcia.

Brak wyodrębnienia
w regulacjach
wewnętrznych WIW
zagadnień kontroli
stosowania PLW/PL
o działaniu anabolicznym,
hormonalnym,
odurzającym
lub psychotropowym

W każdym skontrolowanym WIW przyjęte były regulaminy organizacyjne i funkcjonowały komórki ds. nadzoru farmaceutycznego. Do ich zadań należało m.in. sprawowanie kontroli nad obrotem i stosowaniem/ilością stosowanych PLW w zakładach leczniczych, stosowaniem PL, wystawianiem recept na PL oraz obrotem hurtowym PLW. WLW nie wyodrębnili w aktach organizacyjnych (np. statut, regulamin organizacyjny, zakresy obowiązków pracowników), regulacji dotyczących produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, obejmujących zakres, sposób i częstotliwość prowadzenia kontroli obrotu i ilości stosowania PLW w zakładach leczniczych, kontroli stosowania PL i wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na PL i kontroli obrotu PLW w hurtowniach. W żadnym WIW przy wyborze jednostek do kontroli nie kierowano się wielkością obrotu detalicznego PLW lub ilością stosowanych produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym. GLW w latach 2015–2017 nie określił innych zasad doboru jednostek do kontroli. WLW nie opracowali wewnętrznych regulacji określających sposób i kryteria doboru do kontroli zakładów leczniczych. Plany kontroli były opracowywane w układzie podmiotowym (zakład leczniczy dla zwierząt, hurtownia). Przy opracowaniu planów kierowano się doświadczeniami lat ubiegłych.

Przykłady

WIW w Białymstoku. Przy typowaniu zakładów leczniczych do kontroli kierowano się w szczególności częstotliwością i terminami wcześniejszych kontroli, preferowano przeprowadzenie kontroli w nowopowstałych zakładach leczniczych.

WIW w Gdańsku. Kierowano się liczbą kontroli przeprowadzonych w poszczególnych zakładach od 2010 r., wielkością zakładu (gabinet przyfermowy, klinika weterynaryjna, lecznica, przychodnia lub gabinet weterynaryjny), czasem jaki upłynął od ostatniej kontroli wynikami poprzedniej kontroli oraz dodatkowymi wynikami monitoringu mięsa, pasz, wody w gospodarstwach obsługiwanych przez te zakłady.

Zatrudnienie
w komórkach
ds. nadzoru
farmaceutycznego
i realizacja planów
kontroli

W kontrolowanych WIW zatrudnienie na 1.01.2015 r. wynosiło 490 osób i uległo zmniejszeniu do 477 na 30.06.2017 r. W komórkach ds. nadzoru farmaceutycznego w WIW w Gdańsku, Krakowie i Szczecinie w okresie objętym kontrolą zatrudniano po jednej osobie, a w WIW w Białymstoku (od 22.02.2016 r.) i Olsztynie po dwie osoby. Były one odpowiedzialne między innymi za przygotowanie planów kontroli. Zgodnie z instrukcjami GLW, plany te powinny obejmować 10% zakładów leczniczych oraz wszystkie hurtownie.

W ocenie Podlaskiego i Warmińsko-Mazurskiego WLW obsada kadrowa była wystarczająca, tzn. zapewniała wykonywanie zadań w zakresie ustalonym przez GLW. Małopolski i Pomorski WLW uznali za celowe, ze względu

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

na liczbę i zakres kontroli, zwiększenie zatrudnienia do dwóch osób. Natomiast Zachodniopomorski WLW stwierdził, że jednoosobowa obsada stanowiska umożliwia tylko wykonywanie podstawowych czynności w ramach nadzoru farmaceutycznego.

Łącznie, w skontrolowanych WIW zaplanowano przeprowadzenie w latach 2015–2017 (I półrocze) 338 kontroli okresowych zakładów leczniczych dla zwierząt, trzy doraźne i 126 sprawdzających (według stanu na koniec 2017 r. 440, trzy, 147). Wykonanie wynosiło odpowiednio: 303, 20, 138 kontroli (według stanu na koniec 2017 r. 338, 43, 158). Ponadto zaplanowano przeprowadzenie 58 kontroli okresowych, 17 doraźnych i dwóch sprawdzających hurtowni (według stanu na koniec 2017 r. 104, 17, dwie), wykonano odpowiednio: 60, 45 i trzy (według stanu na koniec 2017 r. 80, 52, trzy).

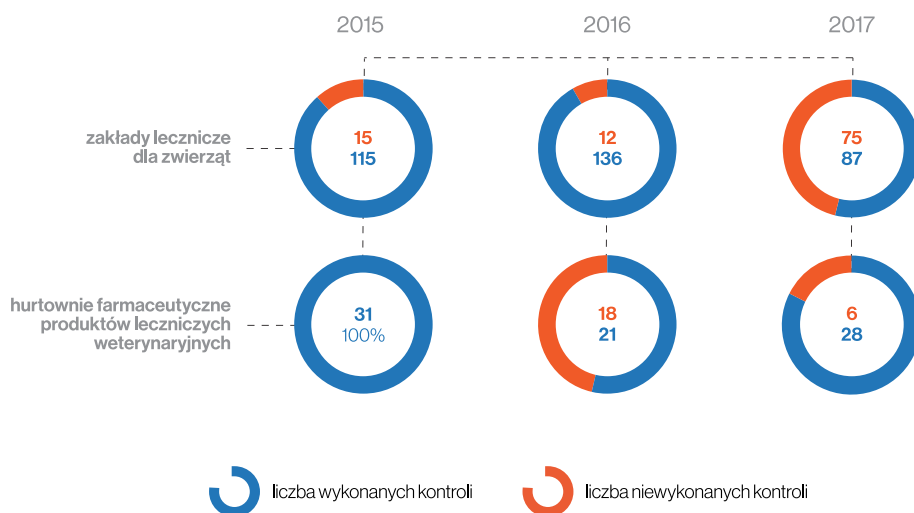
Niewykonywanie planów kontroli okresowych zakładów leczniczych dla zwierząt

Przykład

Najniższe wykonanie planu kontroli odnotowano w WIW w Szczecinie. W 2016 r. zaplanowano przeprowadzenie 25 kontroli okresowych w zakładach leczniczych, wykonano 16 (64% planu, przeprowadzono także cztery kontrole doraźne), sześć kontroli w hurtowniach, wykonano dwie (33% planu, ponadto przeprowadzono pięć kontroli doraźnych w pięciu hurtowniach). W I półroczu 2017 r. zaplanowano 14 kontroli w zakładach leczniczych dla zwierząt, z czego zrealizowano sześć (43% planu, ponadto przeprowadzono dwie kontrole sprawdzające). Przyczyną była m.in. długotrwała usprawiedliwiona nieobecność jednego pracownika realizującego kontrole.

Infografika nr 5

Przeprowadzone kontrole okresowe przez skontrolowane Wojewódzkie Inspektoraty Weterynarii



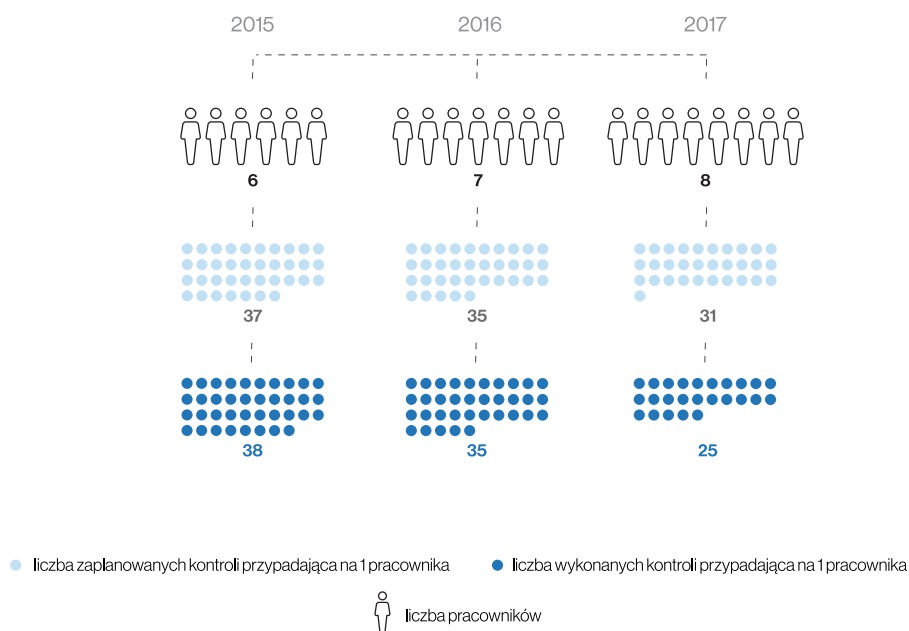
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Na jednego zatrudnionego pracownika skontrolowanych Wojewódzkich Inspektoratów Weterynarii przypadało 37 zaplanowanych kontroli (łącznie okresowych, doraźnych, sprawdzających) w 2015 r., 35 w 2016 r. i 31 w 2017 r. Wykonanie wyniosło 38 kontroli w 2015 r., 35 w 2016 r. i 25 w 2017 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 6

Realizacja wszystkich rodzajów kontroli przypadająca na jednego pracownika wojewódzkich inspektoratów weterynarii



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Finansowanie zadań związanych ze sprawowaniem nadzoru farmaceutycznego

Na 2015 r. wydatki pięciu skontrolowanych WIW zaplanowano w łącznej kwocie 94 839,9 tys. zł, a w kwocie 81 577,4 tys. zł na 2017 r. Zrealizowane wydatki na 31.12.2015 r. wyniosły 92 017,5 tys. zł, 86 837,7 tys. zł na 31.12.2016 r. i 39 606,5 tys. zł na 30.06.2017 r. Wydatki poniesione na wynagrodzenia pracowników komórek nadzoru farmaceutycznego, stanowiły w latach 2015–2017 (do 30.06.2017 r.) odpowiednio 0,9%, 1,1% i 1,1% wydatków ogółem poniesionych przez WIW na wynagrodzenia.

W ocenie trzech WLW (Małopolskiego, Podlaskiego i Warmińsko-Mazurskiego), kwoty przeznaczone na sfinansowanie wydatków komórek ds. nadzoru farmaceutycznego były wystarczające. Jednak, jak stwierdzili Małopolski i Warmińsko-Mazurski WLW, w przyznanych wynagrodzeniach nie odzwierciedlono faktycznego wkładu pracy pracowników. Dodatkowo Warmińsko-Mazurski WLW wskazał, że wprawdzie środki przeznaczone na funkcjonowanie przedmiotowej komórki były wystarczające, to jednak, co roku finansowane były z rezerwy budżetowej. Pomorski i Zachodniopomorski WLW stwierdzili, że środki budżetowe na wydatki budżetowe zespołu ds. nadzoru farmaceutycznego, w szczególności osobowe, były niewystarczające.

Szkolenia pracowników realizujących zadania nadzoru farmaceutycznego

Pracownicy komórek ds. nadzoru farmaceutycznego uczestniczyli łącznie w 33 szkoleniach, z tego w WIW: w Olsztynie w 10, w Krakowie w ośmiu, w Białymstoku w siedmiu, w Gdańsku w sześciu i w Szczecinie w dwóch. Żadne ze szkoleń nie dotyczyło zagadnień obrotu i stosowania produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

5.1.3. Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne

Zgodnie z ustawą *Prawo farmaceutyczne* do zadań IF należy kontrola obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi. Nadzór nad warunkami obrotu hurtowego sprawowany jest przez GIF.

W jednym (z pięciu kontrolowanych) wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym wyodrębniono w regulacjach wewnętrznych zadania dotyczące kontroli obrotu środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi.

GIF nie wydał zaleceń dotyczących obowiązku wyszczególniania w planach kontroli WIF obrotu produktami wykorzystywanymi w obszarze weterynarii i kontroli recept wystawianych na te produkty przez lekarzy weterynarii. Inspekcja Farmaceutyczna nie dysponowała danymi o wielkości ich zużycia (ile i jakich) oraz o liczbie wystawionych recept. Brak tych danych uniemożliwiał przeprowadzanie analiz ryzyka związanego z obrotem PL w obszarze weterynarii.

Brak regulacji wewnętrznych dotyczących kontroli obrotu PL o działaniu odurzającym lub psychotropowym wykorzystywanych w weterynarii

Przykłady

Zachodniopomorski, Małopolski, Warmińsko-Mazurski oraz Podlaski WIF nie posiadali danych o wielkości sprzedaży detalicznej PL dokonywanej na podstawie recept weterynaryjnych. W ich regulacjach wewnętrznych oraz w planach kontroli nie określono zagadnień dotyczących nadzoru (lub kontroli) nad obrotem tych produktów oraz nad receptami weterynaryjnymi.

W trakcie kontroli NIK, Podlaski WIF otrzymał z apteki w Sokółce ewidencję zrealizowanych w okresie od 14.09.2014 r. do 14.09.2017 r. recept weterynaryjnych na 149 produktów leczniczych. Powyższych informacji nie posiadał wcześniej i nie przeprowadził na ich podstawie analizy ryzyka tego obszaru.

Zgodnie z ustawą *Prawo farmaceutyczne* wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni są uprawnieni do otrzymywania z aptek danych np. o wystawionych receptach. Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne²⁷, hurtownie są zobowiązane do przekazywania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, danych o produktach nabywanych przez zakłady lecznicze dla zwierząt.

Żaden WIF nie posiadał danych o ilości zapotrzebowania na środki anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe, złożonych przez podmioty działające w obszarze weterynarii w hurtowniach lub aptekach, ilości i rodzaju takich produktów nabytych przez poszczególne podmioty, liczby recept zrealizowanych w aptekach przez właścicieli zwierząt, wystawionych przez lekarzy weterynarii oraz o liczbie recept wystawionych i zrealizowanych przez lekarzy weterynarii.

Brak danych o wielkości sprzedaży PL na podstawie recept weterynaryjnych

Przykłady

Małopolski WIF nie posiadał informacji o liczbie i rodzaju nabytych przez podmioty lecznicze dla zwierząt produktów leczniczych, w tym o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym i psychotropowym, a także o zre-

²⁷ Dz. U. poz. 888.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

alizowanych przez właścicieli zwierząt receptach wystawionych przez lekarzy weterynarii oraz o wystawionych przez lekarzy weterynarii receptach do tzw. „użytku własnego”. W jego ocenie gromadzenie takich informacji nie było przewidziane obowiązującymi przepisami.

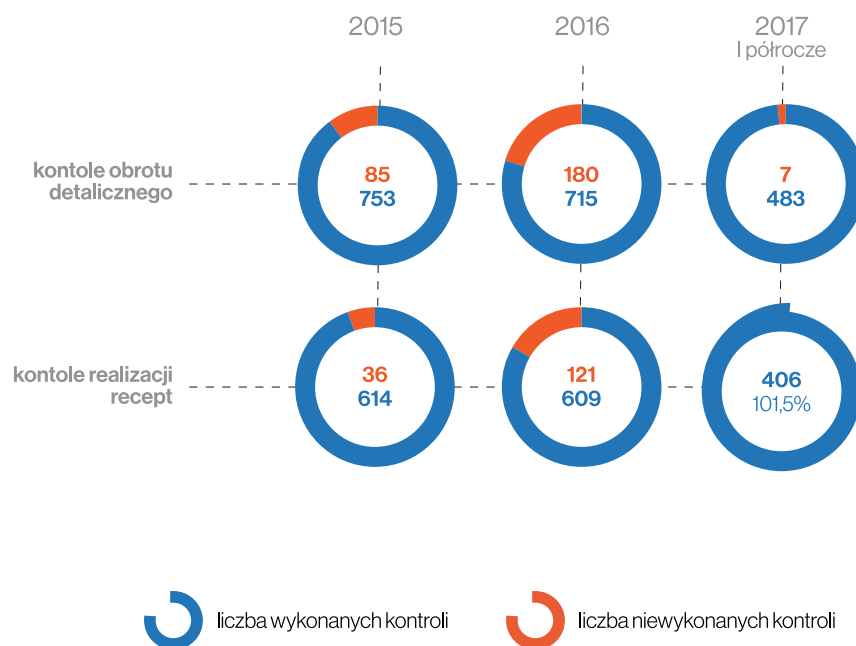
Natomiast Zachodniopomorski WIF wyjaśnił, że apteki, hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych i inne podmioty działające w obszarze weterynarii, nie były zobowiązane do raportowania tego typu danych instytucjom zewnętrznym. Z uwagi na brak takich danych, nie realizowano kontroli z ich uwzględnieniem.

Zatrudnienie niewystarczające do zadań IF

We wszystkich skontrolowanych inspektoratach obsada kadrowa była niewystarczająca do zakresu realizowanych zadań. Według stanu na 30.06.2017 r., w pięciu objętych kontrolą wojewódzkich inspektoratach, zatrudnionych było łącznie 28 inspektorów farmaceutycznych (tj. o dwóch więcej w porównaniu do stanu na 31.12.2015 r.). Łącznie nadzorowi podlegało ponad 5600 podmiotów. Na jednego inspektora farmaceutycznego przypadało w 2015 r., 2016 r., 2017 (I półrocze) odpowiednio 160, 153, 85 zaplanowanych kontroli obrotu detalicznego, natomiast faktyczne wykonanie wyniosło odpowiednio 139, 119, 82. W latach 2015–2017 (I półrocze) łącznie zaplanowano przeprowadzenie 2223 kontroli obrotu detalicznego (odpowiednio: 838, 895 i 490), wykonano 1951 kontroli (odpowiednio: 753, 715, 483), tj. 87,8% planu. Z zaplanowanych 1780 kontroli realizacji recept (odpowiednio: 650, 730, 400), wykonano 1629 kontroli (odpowiednio: 614, 609, 406).

Infografika nr 7

Wykonanie planów kontroli przez skontrolowane Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W opinii skontrolowanych WIF obsada kadrowa była niewystarczająca do realizacji zadań. Podejmowane próby zwiększenia zatrudnienia nie przynosiły rezultatu z powodu odmowy zwiększenia środków budżetowych na zwiększenie liczby etatów przez wojewodę lub z uwagi na niepozyskanie nowych pracowników, pomimo ogłaszanych naborów.

Przykłady

Podlaski WIF wyjaśnił, że obecny stan zatrudnienia (sześć etatów), przy nieobecności inspektora (spowodowanej np. chorobą lub urlopem), może stwarzać zagrożenie dla realizacji ustawowych zadań. Pismem z 26.06.2017 r. Inspektor zwrócił się do Wojewody o zwiększenie środków na zatrudnienie dodatkowego pracownika na stanowisku inspektora farmaceutycznego. Minister Rozwoju i Finansów odmówił zwiększenia środków finansowych na ten cel.

Małopolski WIF wskazał, że obsada stanowisk inspektorów utrzymywana była w ramach dostępnych środków budżetowych. W przypadku braków kadrowych, spowodowanych np. przejściem pracownika na emeryturę, podejmowano działania w celu zwiększenia zatrudnienia. Nie spotykały się one z dużym odzewem, gdyż warunki płacowe oferowane przez Inspektorat nie były atrakcyjne dla kandydatów na inspektorów farmaceutycznych. Niski wskaźnik płac w porównaniu do oferowanego w aptekach oraz wysokie wymagania ustawowe do objęcia stanowiska inspektora farmaceutycznego, powodowały trudności w pozyskaniu pracowników.

W skontrolowanych wojewódzkich inspektoratach inspektorzy farmaceutyczni nie byli szkoleni w zakresie dotyczącym obrotu produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym stosowanych w obszarze weterynarii.

Brak szkoleń
dotyczących PL
wykorzystywanych
w weterynarii

Przykłady

Podlaski WIF wskazał, że: *inspektorzy farmaceutyczni na bieżąco zapoznają się z obowiązującymi przepisami, w tym dotyczącymi realizacji recept wystawionych przez lekarzy weterynarii (...).*

Małopolski WIF stwierdził, że brak szkoleń wynikał z braku przepisów prawnych zobowiązujących IF do oceny zasadności stosowania produktów leczniczych u zwierząt.

5.1.4. Schroniska

Opieka weterynaryjna w schroniskach sprawowana była przez zewnętrzne zakłady lecznicze dla zwierząt (na podstawie zawartych umów cywilnoprawnych) lub przez lekarzy weterynarii zatrudnionych przez podmiot prowadzący schronisko.

W przypadku opieki sprawowanej przez zewnętrzne zakłady lecznicze, dokumentacja schroniska dotycząca przeprowadzonych zabiegów weterynaryjnych oraz danych opisujących zwierzę (w tym jego gatunek, wiek, płeć, maść i oznakowanie²⁸), powinna być zgodna z zapisami dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej zakładu leczniczego. W przypadku preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, powinna być zgodna także z zapisami prowadzonej książki kontroli środków odu-

²⁸ Przy czym rozporządzenie w sprawie schronisk nie wprowadza obowiązkowego nadawania numeru identyfikacyjnego dla wszystkich przyjmowanych do schroniska zwierząt.

rzających i substancji psychotropowych²⁹. Dokumentacja lekarsko-weterynaryjna i ww. książka znajdowały się najczęściej w zakładzie leczniczym dla zwierząt.

Na zlecenie NIK, wojewódzcy lekarze weterynarii zweryfikowali zgodność i rzetelność dokumentacji, prowadzonej w zakładach leczniczych dla zwierząt obsługujących kontrolowane przez NIK schroniska³⁰. Wyniki tych kontroli zostały przedstawione w załączniku nr 6.4. do niniejszej Informacji. Stwierdzono m.in. rozbieżności, co do zastosowanego leku lub jego dawki, różnic w wieku lub wadze zwierzęcia, wykonywanie zabiegów, które nie były ujęte w dokumentacji schroniska.

Rozbieżności w zapisach dokumentacji schronisk i obsługujących je zakładów leczniczych, ustalone toku kontroli WIW, mogą świadczyć m.in. o niezrzetelności dokumentacji oraz o nieprawidłowościach związanych z wykorzystywaniem produktów leczniczych w zakładach.

W dziewięciu (z 10³¹) skontrolowanych schronisk znajdowały się pomieszczenia do wykonywania zabiegów leczniczych i chirurgicznych oraz przechowywania produktów leczniczych weterynaryjnych³². Z wyjątkiem schronisk w Gdańsku i Krakowie, w których opiekę sprawowali zatrudnieni lekarze weterynarii, produkty lecznicze o działaniu odurzającym i psychotropowym przechowywane były poza schroniskiem, przez lekarzy weterynarii sprawujących opiekę nad zwierzętami na podstawie zawartych umów cywilnoprawnych. Regulacje wewnętrzne dziewięciu schronisk³³, w tym w schronisku w Gdańsku, nie obejmowały zagadnień związanych z funkcjonowaniem pomieszczeń do ich przechowywania. Nie wskazywały również osób odpowiedzialnych za przechowywanie i stosowanie produktów o takim działaniu³⁴.

Przykłady

W Zakładzie Gospodarki Komunalnej w Szczytnie w regulacjach wewnętrznych dotyczących funkcjonowania schroniska nie uwzględniono zasad przechowywania, poboru i stosowania produktów leczniczych, w tym o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, osób odpowiedzialnych za ich przechowywanie i stosowanie, a także zasad korzystania z pomieszczenia zabiegowego. Dyrektor jednostki wyjaśnił, że wynikało to z przeoczenia i przeświadczenia o braku takiej konieczności. Po zakończeniu kontroli NIK, Dyrektor wydał zarządzenie określające sposób postępowania z PLW oraz sposób korzystania z pomieszczenia zabiegowego i szafy z lekami.

²⁹ Wzór książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia w sprawie obrotu środkami odurzającymi.

³⁰ W toku kontroli w zakładach leczniczych dla zwierząt, Wojewódzcy Lekarze Weterynarii zobowiązani zostali do porównania danych o sterylizacjach, kastracjach i eutanazjach wynikających z zapisów dokumentacji schronisk z zapisami dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej zakładów leczniczych dla zwierząt obsługujących te schroniska.

³¹ Schronisko w Gdańsku prowadzone przez Gdański Ogród Zoologiczny nie wyodrębniło odrębnego pomieszczenia do przechowywania produktów leczniczych weterynaryjnych. Ze względów praktycznych sejf oraz szafa metalowa ze środkami odurzającymi i psychotropowymi znajdowała się w sali do przeprowadzania zabiegów leczniczych i chirurgicznych.

³² Pomieszczenie takie posiadało także schronisko skontrolowane podczas kontroli R/17/004.

³³ W Bagienicach Małych, Białymstoku, Gdańsku, Kołobrzegu, Koszalinie, Małoszycach, Łomży, Starym Sączu oraz Szczytnie.

³⁴ Analogicznie w schronisku skontrolowanym w ramach kontroli R/17/004.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Do schroniska w Bagienicach Małych PLW przywożone były przez lekarza weterynarii spoza schroniska (z zakładu leczniczego, obsługującego schronisko). W umowach obowiązujących w latach 2015–2017 nie wskazano, kto jest odpowiedzialny za dostarczenie i przechowywanie PLW.

Jedynie w regulaminie schroniska w Krakowie oraz w zakresach obowiązków zatrudnionych tam lekarzy wskazano, że ewidencję leków i środków usypiających prowadzi lekarz weterynarii. Nie określono jednak zasad regulujących nadzór nad przechowywaniem i pobieraniem produktów leczniczych. W schronisku w Białymstoku, zgodnie z zawartymi umowami, lekarze weterynarii podawali leki zwierzętom i prowadzili niezbędną dokumentację, w tym listy leków zakupionych, będących na wyposażeniu schroniska oraz niezbędnych do zapewnienia obsługi weterynaryjnej.

Każde skontrolowane schronisko prowadziło wykazy zwierząt, o których mowa w § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie schronisk. W czterech³⁵ (z 10 skontrolowanych) stwierdzono nieprawidłowości, które dotyczyły m.in. braku wpisów o przeprowadzonych szczepieniach i zabiegach weterynaryjnych (wymaganych przepisami § 6 ust. 1 pkt 4 tego rozporządzenia). Stwierdzono w nich ponadto niewpisywanie danych dotyczących kwantantny (§ 6 ust. 1 pkt 3), a także nierzetelne prowadzenie ww. wykazu poprzez nieujęcie w nim imienia i nazwiska oraz adresu osoby przekazującej zwierzę do schroniska.

Niekompletne dane
w wykazach zwierząt

Przykład

Wykaz zwierząt prowadzony w schronisku w Koszalinie nie zawierał części wymaganych wpisów. W kontrolowanej próbie 30 dokumentacji stwierdzono 14 przypadków braku wieku zwierzęcia (obowiązek wynikający z § 6 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia) oraz siedem przypadków braku wpisów dotyczących przeprowadzonych szczepień i zabiegów weterynaryjnych (§ 6 ust. 2 pkt 4). Ponadto wpisy w rejestrach stanowiących integralną część wykazu zwierząt, nie były prowadzone w sposób chronologiczny.

5.2. Ewidencjonowanie oraz monitorowanie obrotu i stosowania produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe

Rozbieżności w interpretacji obowiązujących uregulowań prawnych, skutkowały m.in. brakiem kontroli wielu obszarów związanych z obrotem i stosowaniem produktów o działaniu odurzającym lub psychotropowym. Główny Lekarz Weterynarii oraz większość wojewódzkich lekarzy weterynarii nie kontrolowali obrotu produktów o działaniu odurzającym lub psychotropowym w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych. Kontroli takich nie prowadził również Główny Inspektor Farmaceutyczny. Ponadto wojewódzcy lekarze weterynarii nie weryfikowali w zakładach leczniczych dla zwierząt przychodu i rozchodu produktów o działaniu odurzającym lub psychotropowym z dokumentacją lekarsko-weterynaryjną. Utrudniona była również możliwość badania zasadności wystawienia recept na produkty o działaniu anabolicznym

³⁵ W schroniskach w Gdańsku, Koszalinie, Łomży i Małoszycach.

lub hormonalnym. W procesie analizy ryzyka nie były wykorzystywane przez WLW dane o obrocie produktów leczniczych, w tym przekazywane przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

5.2.1. Główny Inspektorat Weterynarii

Niewłaściwe zasady
sprawowania nadzoru
nad obrotem PLW/PL
o działaniu anabolicznym,
hormonalnym,
odurzającym
lub psychotropowym

W instrukcji dotyczącej hurtowni GLW nie wyodrębnił zasad sprawdzania rozliczenia nabycia przez hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym oraz ich sprzedaży, a także zasad weryfikacji ich stanów magazynowych i kartotekowych. W Instrukcji nie ujęto także sposobu weryfikowania wywiązania się z obowiązku zawarcia przez hurtownię umowy na unieszkodliwianie odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach (obowiązywał on w Instrukcji z 2009 r. i wynikał z § 4 pkt 1 lit. a tiret 13 rozporządzenia w sprawie nadzoru). Nie zostały też określone czynności i dokumenty, jakie powinny zostać sprawdzone w celu dokonania oceny m.in. właściwego przechowywania produktów, załadunku, transportu i przeładunku w komorach przeładunkowych usytuowanych poza hurtownią, a także prowadzenia hurtowni z uwzględnieniem procedur rejestrowania zwracanych PLW.

GLW nie zwrócił wojewódzkim lekarzom weterynarii uwagi, na konieczność weryfikowania zapisów książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, o której mowa w rozporządzeniu w sprawie obrotu środkami odurzającymi, w powiązaniu z dokumentacją lekarsko-weterynaryjną³⁶. Spowodowane to było nieprawidłową interpretacją art. 109 pkt 6 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, że Inspekcja Weterynaryjna nie posiada kompetencji do kontroli produktów o działaniu odurzającym lub psychotropowym (obrotu i stosowania PLW oraz stosowania PL). Podstawa sprawdzania przez Inspekcję Weterynaryjną książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych wynika z § 8 ust. 2 pkt 6 lit. a rozporządzenia w sprawie nadzoru, § 12 ust. 3 rozporządzenia w sprawie recept oraz § 41 i 44 ust. 1 wyżej wymienionego rozporządzenia w sprawie obrotu środkami odurzającymi.

Brak danych w GIW
wskazujących
na dynamicznie
wzrastającą wartość
sprzedaży PLW i PL

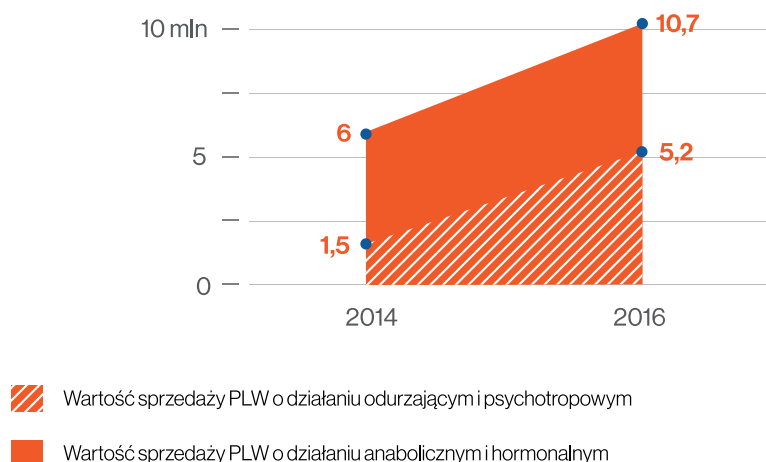
Według danych Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi wartość sprzedaży PLW o działaniu odurzającym i psychotropowym w 2016 r. wyniosła 5,2 mln zł (wzrost o 250% w relacji do 2014 r.), natomiast o działaniu anabolicznym i hormonalnym 10,7 mln zł (wzrost o 80% w relacji do 2014 r.). Zakłady lecznicze dla zwierząt oraz lekarze weterynarii nabyli w hurtowniach farmaceutycznych PL w okresie od II półrocza 2015 r. do I półrocza 2016, PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym i psychotropowym o wartości ok. 650 tys. zł (dane Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). Głównemu Lekarzowi Weterynarii nie były znane te dane.

³⁶ O której mowa w § 2 rozporządzenia w sprawie dokumentacji.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 8

Dynamiczny wzrost wartości sprzedaży wybranych produktów leczniczych weterynaryjnych (PLW)



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Według przepisu art. 78 ust. 4 ustawy *Prawo farmaceutyczne* minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, zakres danych przekazywanych w raportach, o których mowa w ust. 1 pkt 6b³⁷, sposób i format ich przekazywania, mając na celu zapewnienie jednolitości przekazywanych raportów oraz identyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych.

Brak wskazówek GLW w zakresie prowadzenia analizy ryzyka przez wojewódzkich lekarzy weterynarii

Hurtownie, zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie przekazywania danych w kwartalnych raportach dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi³⁸, zobowiązane były do przekazywania danych obejmujących kod opakowania PLW zbytego podmiotowi uprawnionemu do zakupu produktu i całkowitą ilość zbytego produktu w danym kwartale. Nie wymagano przekazywania informacji dotyczących wskazania odbiorcy produktów. Kwartalne raporty miały być przekazywane Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi za pośrednictwem Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach³⁹. Po wejściu w życie rozporządzenia, Główny Lekarz Weterynarii nie posiadał bezpośredniego wglądu w raporty składane Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

³⁷ Art. 78 ust. 1 pkt 6b stanowił, że do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą tego obrotu.

³⁸ Dz. U. poz. 2160. Rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 30 grudnia 2010 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 17, poz. 83).

³⁹ Zgodnie z § 3 ww. rozporządzenia z dnia 30 grudnia 2010 r. dane miały być przekazywane Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii. Dodatkowo hurtownie, zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 5 ww. rozporządzenia z 30 grudnia 2010 r. były zobowiązane także do przekazywania danych obejmujących: nazwę wydanego PLW, postać produktu; wielkość opakowania produktu; całkowitą ilość wydanego produktu w danym kwartale; całkowitą wartość netto wydanego produktu w danym kwartale.

Główny Lekarz Weterynarii w latach 2015–2017 (I półrocze) dwukrotnie, po analizie danych zawartych w ww. raportach, zlecił wojewódzkim lekarzom weterynarii przeprowadzenie kontroli. Zlecenia nie dotyczyły kontroli stosowania produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

Natomiast w 2013 r.⁴⁰ wybrane zostały do kontroli zakłady kupujące największe ilości antybiotyków. Skontrolowano 374 zakłady lecznicze dla zwierząt i 2536 gospodarstw, którym kontrolowane zakłady świadczyły usługi weterynaryjne. W wyniku przeprowadzonych kontroli stwierdzono między innymi, że w gospodarstwach nie przechowywano dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej. Natomiast w zakładach brak było wyczerpującego opisu leczonych zwierząt (umożliwiającego ich identyfikację) lub wpisu masy ciała leczonych zwierząt (umożliwiającego weryfikację dawkowania oraz weryfikację ilości pozostawionych do kontynuacji leczenia antybiotyków). Ustalono także rozbieżności w ilości PLW między stanem magazynowym i stanem faktycznym (od kilku do kilkudziesięciu sztuk). Ponadto 25 zakładów nie prowadziło bieżącej dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej oraz dokumentacji obrotu detalicznego.

Według Zastępcy GLW wykonanie zadania było bardzo pracochłonne oraz utrudniało prowadzenie kontroli bieżących i interwencyjnych. Powtarzanie tego typu działań przy obecnej obsadzie stanowisk i zwiększonej ilości podmiotów nie byłoby wykonalne.

Główny Lekarz Weterynarii w instrukcjach z 2016 r. dotyczących hurtowni i zakładów leczniczych, nie wydał zaleceń w zakresie pozyskiwania szczegółowych danych o obrocie produktów leczniczych wykorzystywanych w obszarze weterynarii (zawartych np. w sporządzanych przez hurtownie kwartalnych raportach dotyczących wielkości obrotu PLW). Uniemożliwiało to rzetelną analizę ryzyka występowania nieprawidłowości. Zdaniem NIK zasadne jest uwzględnianie tych danych przy opracowywaniu planów kontroli. Przy zatrudnieniu 24 pracowników wojewódzkich inspektoratów weterynarii zajmujących się sprawowaniem nadzoru farmaceutycznego (w skali kraju na 30.06.2017 r.), zwiększającej się sprzedaży PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym⁴¹, a także wzrastającej liczbie podmiotów podlegających nadzorowi farmaceutycznemu w weterynarii, wykorzystywanie danych w powyższym zakresie może istotnie wpłynąć na planowanie kontroli i ich skuteczność.

Badanie utylizacji PLW/PL w wydanych instrukcjach GLW

GLW w wydanych instrukcjach dotyczących zakładów leczniczych dla zwierząt oraz hurtowi⁴² nie określił zasad kontroli umów na przekazywanie do utylizacji produktów, w tym o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym (przeterminowanych, uszko-

⁴⁰ Po pisemnych wystąpieniach organów IW do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych o dane dotyczące zakładów leczniczych dla zwierząt nabywających antybiotyki.

⁴¹ Sprzedaż PLW o działaniu odurzającym i psychotropowym w 2016 r. wyniosła 5,2 mln zł (wzrost o 250% w relacji do roku 2014, w którym wartość sprzedaży wyniosła 1,5 mln zł), natomiast o działaniu anabolicznym i hormonalnym 10,7 mln zł (wzrost o 80% w relacji do 2014 r., w którym wartość sprzedaży wyniosła 6 mln zł).

⁴² Instrukcja nr GIWpr-02010-1/2016 z 22.01.2016 r. w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

dzonych, wycofanych z obiegu). Zgodnie z rozporządzeniem *w sprawie nadzoru* Inspekcja Weterynaryjna ma obowiązek sprawdzenia umowy na unieszkodliwianie odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach (§ 4 pkt 1 lit. a tiret 11).

Według Zastępcy GLW brak jest przepisów, które umożliwiają weryfikację zasadności przeprowadzonej utylizacji, jak również sprawdzenie przekazywania do utylizacji PLW. W myśl przepisów rozporządzenia *w sprawie nadzoru* kontrolujący ma obowiązek sprawdzić fakt zawarcia umowy na unieszkodliwianie odpadów, a nie zasadność utylizacji PLW.

W opinii NIK wskazane jest opracowanie przez GLW procedury weryfikacji zasadności utylizacji produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, w celu obniżenia ryzyka wyprowadzania ich poza legalny obrót.

W opracowanych przez GLW instrukcjach dotyczących hurtowni i zakładów leczniczych dla zwierząt, nie została określona metodyka prowadzenia czynności kontrolnych. Nie określono m.in.: zasad doboru PLW/PL do kontroli; rodzaju i zakresu czynności niezbędnych do rzetelnego sformułowania w protokole kontroli okresowej oceny („P – pozytywna”, „N – negatywna”, „WP – wymaga poprawy” albo „ND – nie dotyczy”); sposobu weryfikacji składanych oświadczeń o niewystawianiu przez lekarza weterynarii recept na PL o działaniu anabolicznym lub hormonalnymi i badania zasadności wystawiania tego typu recept.

Według GLW wojewódzki inspektor weterynaryjny podejmując inspekcję w zakładzie leczniczym dla zwierząt bierze pod uwagę jego wielkość (liczbę zatrudnionych lekarzy weterynarii, pacjentów podejmowanych każdego dnia lub wykonywanych zabiegów lekarsko-weterynaryjnych) oraz rodzaj zwierząt, obsługiwanych przez kontrolowany zakład leczniczy dla zwierząt. Ponadto sprawdza, które produkty lecznicze weterynaryjne stosowane są najczęściej. Do kontroli wybieranych jest z reguły pięć PLW głównie antybiotyków lub szczepionek.

W instrukcjach dotyczących zakładów leczniczych, nie zostały określone procedury weryfikacji składanych oświadczeń przez lekarzy weterynarii, o niewystawianiu recept na PL o działaniu anabolicznym lub hormonalnym.

Zakup PL o działaniu anabolicznym lub hormonalnym możliwy jest na podstawie recepty weterynaryjnej w aptece⁴³. Recepta taka nie wymaga (§ 6 ust. 2 rozporządzenia *w sprawie recept*), pozostawienia kopii w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej. Natomiast, kopia recepty na produkty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe musi pozostać u wystawiającego receptę. Oświadczenie lekarza o jej niewystawieniu jest nieweryfikowalne w toku kontroli realizowanej przez wojewódzkich

Niewłaściwe określenie zasad przeprowadzania czynności kontrolnych przez IW

⁴³ Na podstawie § 1 pkt 1 i 3 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 4 czerwca 2008 r. w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności (Dz. U. z 2008 r. Nr 107, poz. 683) w zw. z art. 23a ust. 1 pkt 2 i art. 96 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

inspektorów weterynaryjnych. Druki recept nie stanowią druków ścisłego zarachowania i są możliwe do nabycia w hurtowniach bez żadnych ograniczeń⁴⁴.

5.2.2. Wojewódzkie Inspektoraty Weterynarii

Brak analiz ryzyka
uwzględniających danych
o obrocie PLW/PL

WLW nie posiadali procedur pozyskiwania i uwzględniania przy opracowywaniu planów kontroli, szczegółowych danych o obrocie produktów leczniczych wykorzystywanych w obszarze weterynarii (zawartych np. w sporządzanych przez hurtownie kwartalnych raportach dotyczących wielkości obrotu PLW). Uniemożliwiało to im przeprowadzanie rzetelnych analiz ryzyka występowania nieprawidłowości w obszarze obrotu i stosowania PLW/PL. Analizy te, zdaniem NIK, są istotne w sytuacji niskiego zatrudnienia w WIW, wzrastającej liczby podmiotów podlegających nadzorowi i wrażliwego zużycia PLW/PL.

Przykłady

Małopolski WLW, jako kryterium doboru jednostek do kontroli przyjął, od 2011 r. kryterium terytorialne, tj. usytuowanie zakładów leczniczych na terenie danego powiatu⁴⁵. Nie stosował innych kryteriów (np. wielkości obrotu detalicznego PLW, ilości stosowanych w zakładzie leczniczym PLW lub PL, liczby wystawianych recept). Zdaniem Małopolskiego WLW kryterium to pozwala skontrolować zakłady lecznicze o zróżnicowanym profilu działalności na terenie danego powiatu, sprawiedliwy dobór jednostek do kontroli, ułatwienia zaplanowania kontroli na kolejne lata.

Według Warmińsko-Mazurskiego WLW nie ma możliwości wcześniejszego doboru produktów do kontroli, ponieważ WIW nie posiada wiedzy, jakie PLW/PL są stosowane w danym zakładzie leczniczym. Podczas kontroli najczęściej wybierane są produkty, których stosuje się najwięcej oraz produkty przeciwbakteryjne.

Brak pisemnych zasad
doboru do kontroli
PLW/PL

Skontrolowani WLW nie wprowadzili pisemnych zasad doboru ilości i rodzaju PLW/PL do kontroli w ramach kontroli poszczególnych zakładów leczniczych dla zwierząt.

Przykłady

Według Zachodniopomorskiego WLW do kontroli PL i PLW wybierane są przede wszystkim leki stosowane w praktyce codziennej przez lekarza weterynarii. Produkty o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym nie stanowią szczególnej grupy leków.

Podlaski WLW wskazał, że dobór leków do kontroli odbywa się na miejscu. Mając na względzie bezpieczeństwo żywności pochodzenia zwierzęcego, do kontroli wybierane są przede wszystkim antybiotyki.

Dokumentowanie
prowadzonych kontroli

W analizowanych przez NIK dokumentach z kontroli okresowych, przeprowadzanych przez WLW (zgodnie z instrukcjami wydanymi przez GLW), w wielu przypadkach nie można było ustalić, produktów leczniczych objętych kontrolą, zakresu kontroli oraz kontrolowanego okresu.

⁴⁴ Zgodnie z § 8 ust. 1 rozporządzenia w sprawie recept, zapotrzebowanie w druki recept prowadzą hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych.

⁴⁵ Poprzednie kryterium polegało na wyborze losowym zakładów położonych na terenie całego województwa.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Przykłady

WIW w Szczecinie. Według wyjaśnienia Zachodniopomorskiego WLW, wzór protokołu przekazanego przez GLW przewiduje jedynie zaznaczanie kratki odpowiadającej stanowi rzeczy. Pytania zaznaczone „N” lub „WP” są opatrzone komentarzem na końcu protokołu i towarzyszą im zalecenia pokontrolne z datą ich wykonania.

WIW w Olsztynie. W 53 protokołach kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt (z 79 sporządzonych) nie było zapisów wskazujących, jaki był zakres kontroli i jakie PLW/PL objęto kontrolą. Warmińsko-Mazurski WLW wskazał, że informacje odnoszące się do konkretnych PL są wskazywane w razie stwierdzenia nieprawidłowości.

WIW w Krakowie. W 75 protokołach kontroli nie było zapisów wskazujących, jaki był zakres kontroli i jakie PLW/PL objęto kontrolą (leki wskazywane były tylko w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, np. w zakresie ich przechowywania).

Czterech (z pięciu) wojewódzkich lekarzy weterynarii uznało się za niewłaściwych do weryfikacji zapisów dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej z zapisami książek kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych. Zgodnie z przedstawionymi przez nich stanowiskami, zadania te, należą do obowiązków Inspekcji Farmaceutycznej.

Brak kontroli przychodu i rozchodu PLW o działaniu odurzającym lub psychotropowym w zakładach leczniczych

Przykłady

Małopolski, Podlaski i Pomorski WLW. W złożonych wyjaśnieniach WLW wskazali, że nie mają kompetencji do kontrolowania książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych.

WIW w Olsztynie. Nie badano obrotu i stosowania PLW o działaniu odurzającym i psychotropowym, sprawdzano jedynie czy kontrolowany podmiot dysponował zgodą WIF na posiadanie w celach medycznych takich produktów, prowadził książkę ich rozchodu i czy była ona zarejestrowana w WIF.

WIW w Szczecinie. Zapisy w 45 (z 46) protokołach kontroli nie wskazywały na kontrolę przez wojewódzkich inspektorów weterynaryjnych, w ramach sprawowanego nadzoru, książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych. Zachodniopomorski WLW wyjaśnił, że: *Analiza książki przychodu i rozchodu preparatów zawierających środki odurzające i psychotropowe jest elementem każdej kontroli. Dane zawarte w książce dotyczące ilości zużytych środków porównuje się m.in. z ilością wpisaną do kart leczenia zwierząt oraz fakturami zakupów. Obowiązujący wzór protokołu w zakresie nadzoru nad obrotem i stosowaniem PL nie zawiera specjalnie wyszczególnionych rubryk dla wskazanej grupy leków. W przypadku braku stwierdzenia nieprawidłowości bądź braku stosowania ww. leków informacja taka nie będzie wyszczególniona.*

Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował, że nie prowadzi inspekcji hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (43 podmioty) w związku ze sprawowanym nadzorem wskazanym w art. 44 ust. 2a pkt 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, ze względu na braki kadrowe. W GIF zatrudnionych było ośmiu inspektorów ds. obrotu hurtowego, a nadzorowanych hurtowni farmaceutycznych PL przez GIF było obecnie 541 (w tym 224 posiadały zezwolenia na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi).

Brak kontroli w hurtowniach obrotu, a w zakładach stosowania PLW o działaniu odurzającym lub psychotropowym

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Trzech (z pięciu) skontrolowanych wojewódzkich lekarzy weterynarii (Małopolski, Podlaski i Warmińsko-Mazurski) uznało, że nie są właściwi do kontroli w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, obrotu produktami o działaniu odurzającym i psychotropowym. Natomiast dwóch takie kontrole przeprowadzało (Pomorski i Zachodniopomorski).

Przykład

WIW w Gdańsku. W latach 2015–2017 (I półrocze) przeprowadzono 11 kontroli w hurtowniach (i komorach przeładunkowych) prowadzących obrót PLW, w tym dziewięć kontroli w hurtowniach posiadających zezwolenie GIF na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami I-R. Kontrole obejmowały sprawdzenie przychodu i rozchodu, weryfikację w hurtowni stanów magazynowych i kartotekowych PLW. Dane były umieszczane w załączniku do protokołu „Dane o obrocie produktami leczniczymi”. W dwóch (na 11 sporządzonych protokołów) odnotowano informacje dotyczące PLW o działaniu hormonalnym i psychotropowym.

Niewystarczający
zakres sprawowanego
nadzoru przez WLW
nad obrotem
i stosowaniem PLW/PL
o działaniu anabolicznym
lub hormonalnym

Trzech (z pięciu) wojewódzkich lekarzy weterynarii (Małopolski, Podlaski i Warmińsko-Mazurski) uznało, że kontrola stosowania PLW o działaniu odurzającym lub psychotropowym należy do zadań Inspekcji Farmaceutycznej. W WIW Szczecinie w czterech (z 46) analizowanych przez NIK protokołach odnotowano badanie stosowania powyższych produktów, a w WIW w Gdańsku w 34 (ze 133).

Wszyscy wojewódzcy lekarze obejmowali kontrolą ilość stosowanych PLW o działaniu anabolicznym lub hormonalnym oraz stosowanie PL o powyższym działaniu. Największą liczbę kontroli PLW w zakładach leczniczych przeprowadził Podlaski WLW (40 z 119, tj. 33,6%). Najniższą Zachodniopomorski WLW (4 z 59, tj. 6,8%). Łącznie wojewódzcy lekarze weterynarii przeprowadzili 461 kontrole zakładów leczniczych dla zwierząt. W 89 kontrolach (19,3%) odnotowali badanie ilości stosowania produktów, a w 57 (12,4%) zasadność ich stosowania. Z przeprowadzonych 110 kontroli hurtowni w 37 (33,6%) odnotowano badanie obrotu PLW.

Główny Lekarz Weterynarii we wzorach protokołów kontroli, zamieścił elementy (zagadnienia) wyszczególnione w § 12 ust. 1 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie recept. W przypadku braku zastrzeżeń, co do ich realizacji przez kontrolowany zakład leczniczy, należało wpisać w protokole ocenę pozytywną, bez opisu stanu faktycznego na podstawie, którego została ona sformułowana.

Przykłady

WIW w Szczecinie. W żadnym z 46 protokołów kontroli okresowych sporządzonych w badanym okresie, nie odnotowano przeprowadzenia przez WIW kontroli zapisów książki leczenia zwierząt w celu ustalenia, czy były wystawiane recepty na PL o działaniu anabolicznym lub hormonalnym. W przypadku jednej kontroli, zweryfikowano stosowanie produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, przy dostępności równoważnych PLW. Ustalono, że dwukrotnie zastosowano PL przy dostępności równoważnych PLW, w tym jeden przypadek dotyczył środków psychotropowych. Kontroli poddano również zgodność danych umieszczonych na receptach z prowadzoną doku-

mentacją, prawidłowość wystawiania recept oraz wystawianie recept z kopią. Nie stwierdzono nieprawidłowości w tym zakresie. W przypadku pozostałych 45 kontroli, w kolumnach, „zgodność danych umieszczonych na receptach z prowadzoną dokumentacją” oraz „prawidłowość wystawienia recepty” wpisywano „nie kontrolowano”, lub zaznaczano „nie dotyczy”, a w pozostałej części protokołu⁴⁶ wskazywano, że „recepty wystawiane są bez kopii”, „recepty nie są wystawiane”, „recepty wystawiane są wyłącznie dla zwierząt towarzyszących” lub nie wpisywano żadnych dodatkowych informacji.

WIW w Białymstoku. Spośród zbadanych 20 protokołów kontroli zakładów leczniczych, informacje o kontroli recept i ocena tego zagadnienia, znajdowały się w dwóch protokołach (jednym z 2015 r. i jednym z 2017 r.). Nie wskazywano szczegółowych informacji o kontrolowanych receptach (np. jakiego leku dotyczyły). W obu przypadkach zagadnienie zostało ocenione pozytywnie. W pozostałych protokołach kontroli zaznaczona była kolumna „Nie dotyczy”. Łącznie z przeprowadzonych 112 kontroli, w sześciu odnotowano kontrolowanie recept. W pozostałych, wg złożonych oświadczeń lekarzy weterynarii, nie były wystawiane recepty weterynaryjne na PL.

WIW w Krakowie. Zgodność danych umieszczonych na receptach z prowadzoną dokumentacją oraz prawidłowość wystawienia recepty odnotowywano poprzez zamieszczenie w rubryce znaku „X” w protokole oraz zamieszczano informacje w części opisowej. Małopolski WLW wyjaśnił, że: *...w trakcie kontroli dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej – na podstawie opisu wizyty leczonego zwierzęcia, zastosowanych leków PLW oraz rozpoznania choroby można skontrolować, czy recepta wystawiona w tym przypadku na dany lek była wystawiona prawidłowo (zasadnie); wystawianie recept na PL oraz stosowanie tych produktów w zakładach leczniczych kontrolowane jest rutynowo podczas kontroli okresowych, co jest zawarte w obowiązującym wzorze protokołu kontroli.*

Pomorski WLW wskazał, że nie ma możliwości pełnej weryfikacji poprawności oświadczenia lekarza weterynarii, co do niewystawiania przez niego recept, gdyż Inspekcja Weterynaryjna nie kontroluje aptek.

Główny Lekarz Weterynarii nie wprowadził obowiązku weryfikacji stanów magazynowych z kartotekowymi PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym. Wojewódzcy lekarze weterynarii nie ustalili wewnętrznych regulacji dotyczących zakresu prowadzenia tej weryfikacji.

Weryfikacja przez IW w zakładach leczniczych stanów magazynowych PLW z kartotekowymi

Przykłady

WIW w Krakowie. Nie określono, według jakich zasad należy dokonywać wyboru PLW do weryfikacji stanów magazynowych z kartotekami. W jednym przypadku stwierdzono nieprawidłowość, polegającą na braku spisu kontrolnego stanu magazynowego, a w kolejnych dwóch na niezgodności stanów magazynowych z kartotekowymi.

WIW w Olsztynie. W uregulowaniach wewnętrznych Inspektoratu nie określono, według jakich zasad dokonywano wyboru PLW do weryfikacji stanów magazynowych z kartotekowymi. Brak było również zapisów, które grupy PLW traktowano szczególnie (np. PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym poprzez większą częstotliwość przeprowadzanych kontroli). Warmińsko-Mazurski WLW wyjaśnił, że kontrole przeprowadzane przez WIW obejmują dokumentację obrotu detalicznego oraz dokumentację lekarsko-weterynaryjną i sposób jej prowadzenia. Wskazał również, że weryfikacja stanów kartoteko-

⁴⁶ W części „opis niezgodności (...)” lub „inne uwagi”.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

wych z magazynowymi, zgodnie z art. 69 ustawy Prawo farmaceutyczne, jest obowiązkiem kierownika zakładu leczniczego. WIW podczas kontroli sprawdzał posiadanie dokumentów potwierdzających przeprowadzenie takiego spisu kontrolnego.

WIW w Szczecinie. Na podstawie próby pięciu protokołów z kontroli okresowych przeprowadzonych w zakładach leczniczych stwierdzono, iż w trzech kontrolach zbadano zgodność stanu kartotekowego ze stanem faktycznym dla 19 PLW. Żaden ze skontrolowanych PLW nie był lekiem o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym. Czynności kontrolne zostały udokumentowane w protokole w postaci wpisu w rubryce: „opis niezgodności” poprzez zaznaczenie kolumny „WP-wymaga poprawy”.

Brak zasad weryfikacji przez IW dokumentacji obrotu PLW z dokumentacją leczenia zwierząt

Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii nie określili zasad weryfikacji zapisów dokumentacji obrotu detalicznego PLW⁴⁷, z zapisami dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej.

Przykłady

Podlaski WLW wyjaśnił, że: *każda kontrola obejmuje weryfikację dokumentacji obrotu detalicznego z zapisami w książce leczenia zwierząt. Dotyczy to puli wybranych leków, między którymi zdarzają się leki hormonalne.* Przy czym w WIW w Białymstoku nie ustalono zasad dobierania próby leków do przeprowadzenia weryfikacji obrotu.

WIW w Gdańsku. Nie zostały ustalone zasady dotyczące weryfikacji zapisów w dokumentacji obrotu detalicznego, liczby zapisów tej dokumentacji porównywanych z książką leczenia zwierząt, nie określono rodzajów i liczby PLW, w tym o działaniu odurzającym lub hormonalnym, wybieranych do kontroli. Z analizowanych protokołów kontroli wynika, że WIW, dokonując weryfikacji zapisów w dokumentacji obrotu detalicznego, wybierał 5–8 pozycji PLW, które były stosowane przez okres około roku. Z poddanych analizie protokołów kontroli nie wynikało, jaka liczba zapisów dokumentacji obrotu detalicznego była kontrolowana i jaka liczba zapisów dokumentacji obrotu detalicznego była porównywana z książką leczenia zwierząt.

Kontrola umów na unieszkodliwianie odpadów.

Główny Lekarz Weterynarii w zatwierdzonej w 2016 r. instrukcji w sprawie prowadzenia kontroli hurtowni, nie określił obowiązku sprawdzania przez WLW umowy na unieszkodliwianie odpadów. Obowiązek taki wprowadził w przypadku kontroli w zakładach leczniczych dla zwierząt. Ustalono, że wszyscy skontrolowani wojewódzcy lekarze weterynarii wywiązali się z tego obowiązku. Ponadto Pomorski i Małopolski WLW badali dokumentację dotyczącą realizacji przez zakład i hurtownię zawartych umów.

Przykłady

Małopolski WLW wskazał, że przy każdej kontroli okresowej analizowane są karty odbioru odpadów medycznych.

Pomorski WLW wskazał, że w toku kontroli zakładów sprawdzano protokoły likwidacyjne i protokoły zniszczenia, a w toku kontroli hurtowni badano karty przekazania odpadów oraz procedurę postępowania z produktami przeterminowanymi i uszkodzonymi.

⁴⁷ Dokumentacja obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi jest prowadzona osobno dla każdego PLW, zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu w sprawie prowadzenia dokumentacji obrotu.

5.2.3. Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne

W latach 2015–2017 (I półrocze) pięć objętych kontrolą NIK Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych, przeprowadziło odpowiednio 836, 755, 494 kontrole obrotu detalicznego PL, w szczególności aptek i punktów aptecznych. Kontrole zostały przeprowadzone zgodnie z wytycznymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego, które nie wyodrębniały produktów o działaniu odurzającym lub psychotropowym wykorzystywanych w obszarze weterynarii. Kontrole tego rodzaju produktów były prowadzone na zasadach ogólnych.

Przykłady

W kontrolach przeprowadzonych Małopolskiego WIF nie było wskazania, że przedmiotem czynności kontrolnych były produkty wykorzystywane w obszarze weterynarii.

W kontrolach przeprowadzonych przez Podlaskiego WIF, w żadnym z protokołów nie odnotowano liczby recept objętych kontrolą, w tym recept weterynaryjnych.

Do zadań WIF, należy m.in. wydawanie zgód na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych, w tym podmiotom działającym w obszarze weterynarii (np. zakłady lecznicze dla zwierząt).

W latach 2015–2017 (I półrocze) do WIF wpłynęło odpowiednio 575, 1075, 711 (łącznie 2361) wniosków złożonych przez podmioty działające w obszarze weterynarii o uzyskanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających lub substancji psychotropowych (zakłady lecznicze dla zwierząt 2123, lekarze weterynarii 208, inne podmioty 30). Pozytywnie rozpatrzonych zostało przez WIF (poprzez wydanie zgody) łącznie 2332 wnioski (tj. 98,8%). Odmowa udzielenia zgody dotyczyła jedynie 29 wniosków, tj. 1,2% wszystkich złożonych⁴⁸. Przy ich wydawaniu nie zostały stwierdzone nieprawidłowości. NIK zwraca uwagę na dynamiczny wzrost liczby składanych corocznie wniosków.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie opracował procedur, zaleceń lub wytycznych adresowanych do wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, dotyczących rozpatrywania wniosków złożonych przez zakłady lecznicze dla zwierząt o uzyskanie takiej zgody.

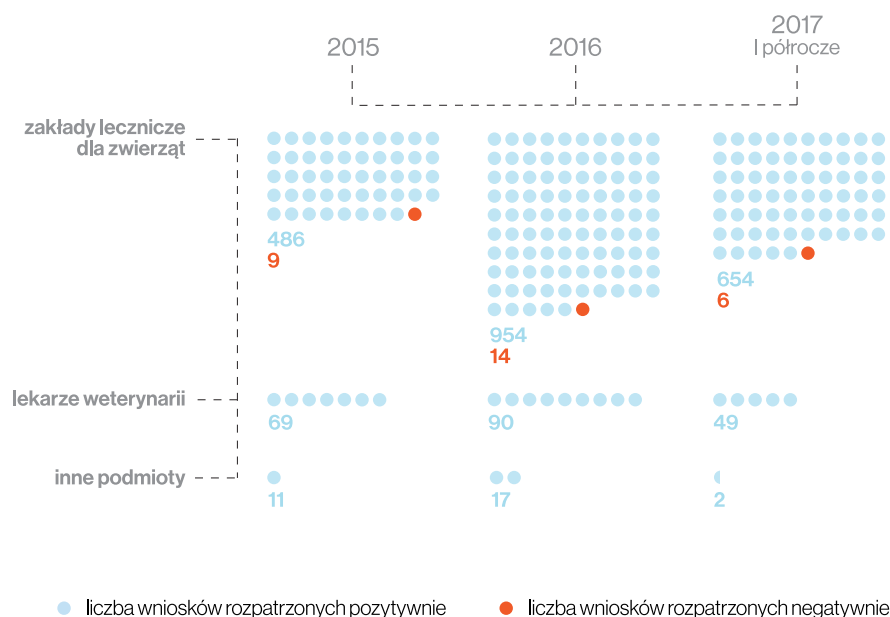
Rozpatrywanie wniosków podmiotów działających w obszarze weterynarii o uzyskanie zgody na posiadanie i stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych

⁴⁸ Wnioski dotyczyły m.in. PL przeznaczonych dla ludzi, które posiadały odpowiednik PLW bądź, których posiadanie i stosowanie nie wymagało takiej zgody.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Infografika nr 9

Wydane zgody na posiadanie i stosowanie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Większość WIF nie weryfikowało przy wydawaniu kolejnej zgody⁴⁹, dla tego samego podmiotu, zapisów ewidencyjnych środków odurzających i psychotropowych ujętych w posiadanej książce kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych. Spowodowane to było m.in. uznaniem, że kontrola PLW (w tym o działaniu odurzającym lub psychotropowym) należy do IW.

Przykłady

Zachodniopomorski WIF w przypadku wydawania kolejnej zgody dla lekarza weterynarii lub zakładu leczniczego dla zwierząt nie wymagał przedkładania książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych. Było to związane z koniecznością zapewnienia, według Zachodniopomorskiego WIF, ciągłości pracy zakładu leczniczego. W przypadku przedłożenia ww. książki wraz z nowym wnioskiem dany podmiot nie posiadałby jej w swojej siedzibie. Nie byłby przez to w stanie prawidłowo funkcjonować w zakresie stosowania środków odurzających.

Jeden WIF (z pięciu) weryfikował (w trakcie obowiązywania wydanej zgody) zapisy ewidencyjne książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, gdy była ona przedkładana po jej zakończeniu i przy zakładaniu nowej. Stwierdzone przez Warmińsko-Mazurski WIF nieprawidłowości⁵⁰ dotyczyły m.in. braku oddzielnego prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu różnych PL, dokonywania poprawek bez autoryzacji, prowadzenia i ewidencji środków grupy IIIP i IVP, braków wpisów w rubryce „wydano na podstawie recepty lekarskiej”, błędnych sald.

⁴⁹ Zgoda udzielana jest na czas określony nie dłuższy niż trzy lata.

⁵⁰ Badaniem kontrolnym NIK objęto dokumentację pięciu kontroli dotyczących książek kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych (po ich zdaniu do WIF, a przed wydaniem nowej takiej książki) przeprowadzonych przez WIF Olsztyn.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W latach 2015–2017 jeden z pięciu skontrolowanych WIF sprawdzał książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych podczas kontroli prowadzonej w zakładach leczniczych dla zwierząt.

Przykład

Pomorski WIF, w ramach kontroli planowych, przeprowadził w latach 2015–2017 (I półrocze) w zakładach leczniczych dla zwierząt, na podstawie art. 123 ustawy Prawo farmaceutyczne i art. 44 ust. 1 ustawy o narkomanii, 48 kontroli. Według protokołów kontroli były to kontrole w zakresie obrotu substancjami psychotropowymi lub środkami odurzającymi objętymi zgodą Pomorskiego WIF, w tym obejmowały odnotowywanie obrotu ww. produktami w książce kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych. W czasie kontroli nie były weryfikowane wpisy przychodów z dowodami zakupu, ponieważ były one przechowywane poza zakładami leczniczymi dla zwierząt, w biurach rachunkowych. Pomorski WIF wyjaśnił, że nie praktykowano sprawdzania ww. książki kontroli w siedzibie Inspektoratu. Analiza zgodności stanów w takiej książce odbywała się w trakcie kontroli zakładu leczniczego dla zwierząt. W ośmiu (z 12⁵¹) kontrolach obrotu środków odurzających lub substancji psychotropowych przeprowadzonych przez Pomorskiego WIF w gabinetach weterynaryjnych wykazano, że zapas przekraczał dopuszczalny poziom 14-dniowego średniego zużycia. Zapas zgromadzony był na okres od 20 do 365 dni w zależności od rodzaju leków. Podczas kontroli sprawdzano m.in. czy została wyznaczona osoba odpowiedzialna za zabezpieczenie i prowadzenie ewidencji preparatów, prawidłowość przechowywania i wydawania preparatów, porównywano stany faktyczne preparatów ze stanami odnotowanymi w dokumentacji przychodu i rozchodu,

Warmińsko-Mazurski WIF w okresie objętym kontrolą NIK, nie prowadził kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt. Kontrole takie były prowadzone przed 2015 r. W ich trakcie badano książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych prowadzone przez zakłady lecznicze dla zwierząt m.in. w zakresie prawidłowości i rzetelności zapisów dotyczących przychodów, ilości posiadanych środków oraz prawidłowości i rzetelności rozchodów. Stwierdzono m.in.: nieprawidłowe przechowywanie środków odurzających i substancji psychotropowych, zakup w ilości większej niż 14-dniowe zużycie, brak zapisu w ewidencji przychodu, nieprowadzenie ewidencji przychodu i rozchodu, niezatwierdzenie książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych przez WIF, nieprawidłowe prowadzenie tej książki poprzez m.in. niewykazywanie ilości substancji psychotropowych.

W latach 2015–2017 (I półrocze) Warmińsko-Mazurski WIF przeprowadził jedną kontrolę doraźną na zlecenie GIF w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych. Podczas tej kontroli stwierdzono m.in. prowadzenie niezgodnie z przepisami ewidencji substancji psychotropowych, sprzedaż produktów leczniczych dla podmiotów nielegitymizujących się ważną zgodą WIF oraz dla podmiotów innych niż wymienione w zgodzie WIF. W pozostałych wojewódzkich inspektorach farmaceutycznych takie kontrole nie były przeprowadzane.

Brak badania zapisów książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych podczas kontroli podmiotów zobowiązanych do jej prowadzenia

Brak zleceń GIF przeprowadzenia przez WIF kontroli obrotu hurtowego PLW o działaniu odurzającym lub psychotropowym

⁵¹ Badaniem NIK objęto 12 protokołów kontroli WIF w gabinetach weterynaryjnych (w ośmiu z nich zawarto zapisy, że weryfikowano posiadany przez zakład leczniczy dla zwierząt zapas środków odurzających i substancji psychotropowych, w czterech protokołach brak było takich zapisów).

5.2.4. Schroniska

W dwóch z dziesięciu skontrolowanych schronisk (w Gdańsku i Krakowie) przechowywane były PLW i PL zawierające substancje o działaniu odurzającym lub psychotropowym oraz anabolicznym lub hormonalnym.

W wyniku oględzin przeprowadzonych w trakcie kontroli stwierdzono, że sposób ich przechowywania w schroniskach w większości przypadków skutecznie ograniczał dostęp do nich przez osoby nieuprawnione. Wyodrębniono pomieszczenia, w których produkty przechowywano w zamkniętych szafkach. Dostęp do tych pomieszczeń miały tylko wskazane osoby.

W schroniskach posiadających środki o działaniu odurzającym lub psychotropowym były powołane osoby odpowiedzialne za nadzór nad ich przechowywaniem i stosowaniem. Warunki przechowywania odpowiadały wymogom określonym w § 6 rozporządzenia w sprawie preparatów. Dostęp do tych produktów miały tylko osoby uprawnione.

W schronisku w Kołobrzegu, podczas prowadzonej w 2015 r. kontroli przez Powiatowy Inspektorat Weterynarii, stwierdzono nieprawidłowość dotyczącą PLW o działaniu odurzającym lub hormonalnym. Polegała ona na ich przechowywaniu w otwartej ogólnodostępnej szafce.

Nierzetelne prowadzenie ewidencji PLW i PL o działaniu odurzającym lub psychotropowym

W jednym (z dwóch schronisk), w których prowadzono ewidencję przychodów i rozchodów leków o działaniu odurzającym i psychotropowym (w Krakowie), stwierdzono brak części wymaganych wpisów w ewidencji rozchodów.

Zgodnie z przepisami § 12 ust. 2 rozporządzenia w sprawie obrotu środkami odurzającymi wpisy w książce kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, odrębne dla każdego rodzaju, postaci i dawki środka odurzającego lub substancji psychotropowej, winny być dokonywane na oddzielnej stronie książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych w dniu rozchodu środka lub substancji. Ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej powinna być podawana w sztukach, kilogramach lub gramach. W schronisku w Krakowie, w dwóch na 30 skontrolowanych spraw (6,7%), w prowadzonej książce kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, nie odnotowano użycia dwóch takich produktów. Wynikało to, jak wyjaśnił kierownik jednostki kontrolowanej, z przeoczenia spowodowanego dużą liczbą zabiegów. Ponadto w przypadku 63% skontrolowanych wpisów leczenia zwierząt, dane ujęte w m.in. w aplikacji Klinika i rejestrach *Książka kontroli środków leczniczych*, dotyczące zastosowanych dawek leków przy prowadzonych zabiegach, nie były spójne z ujętymi w pozostałych prowadzonych w schronisku dokumentach. Wynikało to, jak wyjaśniono, z przeoczenia lekarzy prowadzących dokumentację oraz prowadzenia nadzoru w zakresie rozchodu leków poprzez porównanie głównie danych zawartych w *Książce kontroli środków leczniczych* i aplikacji Klinika, a nie w kartach ewidencyjnych zwierząt.

W schroniskach, które zawarły umowy z zakładami leczniczymi dla zwierząt, lekarze weterynarii zobowiązani byli do prowadzenia wymaganej przepisami, dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej, ewidencji leczenia

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

zwierząt, a także przychodu i rozchodu PLW i PL, w tym o działaniu odurzającym lub psychotropowym. Dokumentacja ta prowadzona była poza schroniskami.

Przykład

W schronisku w Łomży, wpisy dokonywane przez lekarza weterynarii, w księgach leczenia zwierząt, uniemożliwiały przypisanie danego zabiegu do konkretnego zwierzęcia (ujmowano ogólną liczbę zabiegów danego rodzaju w określonym dniu). Nie odnotowywano także danych dotyczących stanu zdrowia zwierząt w chwili zabiegu lub rozpoczęcia leczenia. Zużycie poszczególnych leków i wielkość dawek wpisywano ogółem (w ml) dla wszystkich zwierząt poddanych w tym dniu zabiegom. W księgach nie wpisywano także nr ID zwierząt, którym udzielano pomocy weterynaryjnej. Uniemożliwiało to precyzyjne określenie zużycia ilości danego leku na konkretne zwierzę oraz przypisanie przeprowadzonego zabiegu weterynaryjnego do danego zwierzęcia. Lekarz weterynarii wyjaśnił, że wynikało to z przeoczenia oraz dużej ilości wykonywanych zabiegów.

W schronisku w Koszalinie, w działającym do końca 2015 r. gabinecie weterynaryjnym były wykorzystywane leki o działaniu odurzającym. Dokumentacja medyczna obejmująca rozchody leków była prowadzona w programie informatycznym Klinika XP. Lekarz weterynarii odchodząc z pracy nie przekazał aplikacji Klinika (wraz z danymi dotyczącymi zaewidencjonowanych świadczeń weterynaryjnych).

W prowadzonej dokumentacji w sześciu⁵² schroniskach nie wskazywano lub sporadycznie podawano informacje o wadze zwierzęcia lub o jego ogólnym stanie w chwili przyjęcia do schroniska. Jako przyczynę wskazywano brak takiego obowiązku wynikającego z rozporządzenia w sprawie schronisk. Ponadto wyjaśniono, że w przypadku leczenia i zabiegów wykonywanych na zwierzętach, ważenia dokonują lekarze (w celu ustalenia dawki leku).

Niekompletna dokumentacja sterylizacji, kastracji i eutanazji oraz utylizacji zwłok

Przykład

W schronisku w Szczytnie brak było wagi umożliwiającej ustalenie ciężaru poszczególnych zwierząt. Według wyjaśnień zabiegi kastracji, sterylizacji, eutanazji oraz zabiegi chirurgiczne wykonywane były w gabinetach weterynaryjnych poza schroniskiem, które wyposażone były w takie wagi.

W schronisku w Krakowie w prowadzonej ewidencji wpisywano stan zwierząt w momencie przyjęcia do schroniska tylko w przypadkach, gdy były to zwierzęta po wypadkach lub ich stan budził niepokój. Zwierzęta były ważone tylko, gdy były zagłodzone lub kachektyczne⁵³. Brak wpisów w kartotece oznaczał, że stan zdrowia przyjmowanego zwierzęcia nie budził zastrzeżeń.

W latach 2015–2017 (I półrocze) przeprowadzono w skontrolowanych schroniskach ogółem 995 zabiegów eutanazji, podczas których wykorzystywano środki zawierające substancje odurzające i psychotropowe. Decyzję o eutanazji zwierząt na podstawie stanu ich zdrowia w sześciu⁵⁴ schroniskach podejmowali samodzielnie lekarze weterynarii, którzy wykonywali

⁵² W Bagienicach Małych, Kołobrzegu, Koszalinie, Krakowie, Starym Sączu i Szczytnie.

⁵³ Skrajnie wyniszczone chorobą, z zanikiem tkanki tłuszczowej i mięśni.

⁵⁴ W Bagienicach Małych, Białymstoku, Gdańsku, Krakowie, Łomży, Małoszycach.

zabiegi. W pozostałych weterynarze konsultowali decyzje w tej sprawie z kierownikiem schroniska, lub innymi uprawnionymi osobami ze strony zlecniodawcy, a w przypadku zwierząt agresywnych z behawiorystą lub powiatowym lekarzem weterynarii. Ponadto w siedmiu z nich⁵⁵ zgodnie z gminnymi programami opieki nad zwierzętami bezdomnymi oraz zapobiegania bezdomności zwierząt usypiano tzw. ślepe mioty.

W sześciu⁵⁶ z 10 skontrolowanych schronisk, w prowadzonej dokumentacji dotyczącej zabiegów eutanazji, nie wpisywano danych o zużytych lekach, ich nazwach, składzie lub o zastosowanej dawce, albo dokumentacja taka znajdowała się poza schroniskiem (w gabinecie weterynarza sprawującego opiekę nad zwierzętami, który przeprowadził zabieg). Analiza dokumentacji 225 zwierząt poddanych eutanazji, sterylizacji, kastracji, premedykacji lub leczeniu hormonalnemu wykazała, że w pięciu⁵⁷ z dziewięciu schronisk⁵⁸, nie odnotowywano wagi zwierząt w trakcie wszystkich skontrolowanych zabiegów eutanazji, a także wszystkich sterylizacji i kastracji. W dwóch⁵⁹ wagę zwierząt odnotowano w części dokumentacji⁶⁰. Między innymi od wagi zwierzęcia uzależniona jest dawka stosowanego preparatu.

W trzech⁶¹ (z siedmiu) schronisk, w których usypiano tzw. ślepe mioty, nie prowadzono dla nich odrębnej dokumentacji lub nie odnotowywano dawki podanego leku, albo nie sporządzano karty eutanazji oraz przekazania zwierząt do utylizacji.

Przykład

W dokumentacji schroniska w Kołobrzegu wpisywano datę eutanazji oraz przyczynę jej przeprowadzenia, nie wpisywano natomiast danych o zużytych w trakcie zabiegu lekach, ich nazwach, składzie oraz zastosowanej dawce.

W schronisku w Koszalinie, w kartach ewidencyjnych zwierząt nie odnotowywano nazw, ani dawek środków stosowanych przy zabiegach eutanazji, sterylizacji i kastracji. Dokumentacja rozliczeniowa przekazywana przez zakład leczniczy obsługujący schronisko zawierała informacje o dacie i przyczynie eutanazji oraz zastosowanych lekach i ich dawkach. Jednak waga zwierzęcia została podana tylko w dwóch z objętych kontrolą 127 przypadków eutanazji. Ponadto badanie dokumentacji 20 zwierząt po eutanazji, sterylizacji kastracji i premedykacji wykazało, że w 15 przypadkach, w tym wszystkich dotyczących eutanazji nie podano wagi. W 16 przypadkach, w tym wszystkich dotyczących sterylizacji, kastracji i premedykacji nie podano stanu zdrowia zwierząt w chwili zabiegu.

⁵⁵ W Bagienicach Małych, Gdańsku, Koszalinie, Krakowie, Małoszycach, Starym Sączu i Szczytnie.

⁵⁶ W Bagienicach Małych, Kołobrzegu, Koszalinie, Łomży, Małoszycach, Starym Sączu, Szczytnie.

⁵⁷ W Bagienicach Małych, Kołobrzegu, Krakowie, Starym Sączu i Szczytnie.

⁵⁸ Badanie dokumentacji nie zostało przeprowadzone w schronisku w Małoszycach, gdyż dokumentacja taka znajdowała się poza schroniskiem (w gabinecie weterynarza sprawującego opiekę nad zwierzętami schroniska).

⁵⁹ W Gdańsku i Koszalinie.

⁶⁰ Ogółem w skontrolowanej próbie wagi nie odnotowano w 60% przypadków.

⁶¹ W Koszalinie, Starym Sączu i Szczytnie. W schronisku w Bagienicach Małych brak było możliwości sprawdzenia dokumentacji związanej z usypianiem ślepych miotów, gdyż przechowywana była w gabinecie weterynaryjnym poza schroniskiem.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W schronisku w Krakowie w przypadku zabiegów chirurgicznych, lekarze nie wpisywali wagi zwierząt, ze względu na wykonywanie przez lekarza jednego dnia nawet kilkunastu takich zabiegów. W trakcie kontroli wszyscy lekarze zostali zobligowani do rzetelnego wpisywania wagi zwierzęcia, przy zastosowaniu leków ściśłego zarachowania.

Zgodnie z przepisami § 3 ust. 3 rozporządzenia w sprawie dokumentacji, książka leczenia zwierząt (gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi), stanowiąca dokumentację lekarsko-weterynaryjną prowadzoną przez lekarzy weterynarii, winna zawierać między innymi masę ciała zwierzęcia. Takiego wymogu nie ustalono dla książek leczenia innych zwierząt, o których mowa w § 7 tego rozporządzenia. Wobec powyższego lekarze weterynarii nie są zobowiązani do ujmowania w nich wagi zwierząt towarzyszących.

Wszystkie objęte kontrolą schroniska zapewniły przekazywanie martwych zwierząt do utylizacji. Jednak sposób prowadzenia dokumentacji w siedmiu z nich⁶², uniemożliwił jednoznaczną identyfikację zwierząt przekazywanych do utylizacji, w tym poddanych eutanazji. Ograniczało to możliwość weryfikacji rzetelności prowadzonej dokumentacji w zakresie faktycznego wykonania zabiegu eutanazji i wykorzystanych w tym celu preparatów.

Przykład

W schronisku w Gdańsku nie ewidencjonowano liczby sztuk zwierząt, których zwłoki przekazano do utylizacji.

W schronisku w Kołobrzegu ujmowano informacje o padłych zwierzętach, bez wskazywania ich wagi, natomiast w dokumentach handlowych, potwierdzających odbiór zwłok, wyszczególniano całkowitą wagę w kilogramach. Brak było informacji o liczbie zwierząt, ich numerów identyfikacyjnych lub daty padnięcia/eutanazji.

W schroniskach w Białymstoku, Krakowie i Łomży firmy odbierające zwłoki nie wpisywały numerów identyfikacyjnych zwierząt, co uniemożliwiało identyfikację przekazywanych do utylizacji zwierząt.

5.3. Współdziałanie podmiotów w celu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe

Współdziałanie podmiotów odpowiedzialnych za zapobieganie niewłaściwemu wykorzystaniu produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe, w tym Inspekcji Weterynaryjnej i Inspekcji Farmaceutycznej nie obejmowało wymienionej grupy produktów. Inspekcje przekazywały sobie jedynie informacje o wydanych decyzjach o wprowadzeniu lub wycofaniu z obrotu danego produktu leczniczego lub wydanych zezwoleniach na prowadzenie hurtowni. Natomiast współdziałanie z innymi podmiotami, np. Policją dotyczyło głównie produktów możliwych do nabycia bez recepty, sprzedawanych za pośrednictwem internetu.

⁶² W Białymstoku, Gdańsku, Kołobrzegu, Koszalinie, Krakowie, Łomży i Małoszycach.

Niewystarczająca
współpraca
pomiędzy IW a IF

5.3.1. Główny Inspektorat Weterynarii

Główny Lekarz Weterynarii nie ustalił zasad otrzymywania przez wojewódzkich lekarzy weterynarii od Inspekcji Farmaceutycznej informacji o zakładach leczniczych dla zwierząt, które uzyskały od wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zgody na zakup środków odurzających lub psychotropowych. Powyższe dane nie były więc uwzględniane przez WLW przy planowaniu kontroli. W 2016 r. wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni wydali 3433 zgody, a w 2017 r. (do 30.09.) 2872 zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe dla zakładów leczniczych dla zwierząt lub lekarzy weterynarii.

Główny Lekarz Weterynarii nie uzgodnił sposobu pozyskiwania od Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji o zakładach leczniczych zakupujących w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych największe ilości PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym. Ponadto nie podjął ustaleń, co do zasad pozyskiwania danych od IF (i nie określił ich dopuszczalnego zakresu) o wystawionych przez lekarzy weterynarii receptach na PL o powyższym działaniu. W ocenie Głównego Lekarza Weterynarii nie było takiej konieczności.

W opinii NIK posiadanie powyższych informacji powinno być uwzględnione przy planowaniu kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt.

W dniu 27.05.2009 r. zostało zawarte porozumienie pomiędzy Głównym Lekarzem Weterynarii a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym. Dotyczyło ono współpracy w ramach sprawowania nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi pozostającymi w obrocie⁶³. GIF zobowiązał się do informowania GLW o uchybieniach dotyczących obrotu PLW psychotropowymi w hurtowniach (§ 6) oraz o uchybieniach w zakresie stosowania PLW psychotropowych w zakładach leczniczych dla zwierząt (§ 7).

Główny Lekarz Weterynarii nie otrzymał od Głównego Inspektora Farmaceutycznego w latach 2015–2017 (I półrocze) informacji, o których mowa w § 6, § 7 oraz § 10⁶⁴ Porozumienia z 2009 r. oraz o innych niezgodnościach z obszaru objętego zakresem tego Porozumienia. W zawartym porozumieniu Inspekcji Farmaceutycznej przypisano kompetencję do kontroli „stosowania PLW psychotropowych”. Powyższe nie ma umocowania w ustawie *Prawo farmaceutyczne* i w ustawie *o Inspekcji Weterynaryjnej*.

W związku z zawartym Porozumieniem z 2009 r. Główny Lekarz Weterynarii przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu: 28 decyzji oraz otrzymał 192 decyzje dotyczące przypadków wstrzymania w obrocie lub wycofania z obrotu PLW i PL (§ 2 i 9); 153 decyzji dotyczących zezwolenia na prowadzenie hurtowni (§ 3); 35 decyzji dotyczących zmiany, stwierdzenia wygaśnięcia lub cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej PLW (§ 4) oraz otrzymał od Głównego Inspektora Farmaceutycznego 13 decyzji dotyczących wydania hurtowni farmaceutycznej PLW zezwolenia na obrót hurtowy PLW psychotropowymi (§ 5).

⁶³ Dalej: Porozumienie z 2009 r.

⁶⁴ § 10 Porozumienia z 2009 r. stanowił, że GLW powiadamia GLW o wydaniu decyzji unieruchamiającej wytwórnię/importera PLW w całości lub jej części.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W latach 2015–2017 (I półrocze) wojewódzcy lekarze weterynarii złożyli 97 zawiadomień do organów ścigania oraz samorządu lekarsko-weterynaryjnego. Osiem⁶⁵ z nich dotyczyło PLW o działaniu hormonalnym lub odurzającym (w tym zakończone: dwoma postanowieniami o odmowie wszczęcia, dwoma nałożonymi karami upomnienia, dwoma wydanymi postanowieniami o umorzeniu postępowania). Pracownicy Zespołu współpracowali z Policją w zakresie ograniczenia zjawiska sprzedaży PLW przez internet. Podejmowane działania nie były jednak ukierunkowane na PLW/PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

Współpraca IW z Policją dotyczyła przede wszystkim produktów dostępnych przez internet

Główny Lekarz Weterynarii w latach 2015–2017 (I półrocze) dwa razy informował organy administracji skarbowo-celnej o przypadkach naruszenia przepisów ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Nie występował do tych organów z wnioskami o przeprowadzenie kontroli w hurtowniach, w szczególności w celu weryfikacji prowadzenia pozaewidencyjnego obrotu PLW⁶⁶.

Ograniczona współpraca z administracją skarbową

W latach 2015–2017 (I półrocze) Główny Lekarz Weterynarii skierował do Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej 33 pisma i powiadomienia dotyczące m.in. nieprawidłowości stwierdzanych w funkcjonowaniu zakładów leczniczych dla zwierząt, prowadzenia nielegalnej sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych weterynaryjnych, wprowadzeniu do obiegu nowych PLW. Nie obejmowała ona przeciwdziałania nieuprawnionemu wykorzystaniu produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

Niewystarczająca współpraca z Krajową Radą Lekarsko-Weterynaryjną

Główny Lekarz Weterynarii w latach 2015–2017 (I półrocze) nie współpracował z organizacjami pozarządowymi, w tym pożytku publicznego, w zakresie PLW/PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym odurzającym lub psychotropowym.

Brak współpracy z organizacjami pozarządowymi

Główny Lekarz Weterynarii w związku z sygnałami o nielegalnej sprzedaży wysyłkowej PLW przez internet, podejmował działania w celu jej ograniczenia. Działania te dotyczyły głównie sprzedaży przez internet PLW, które można nabyć bez recepty.

Niewystarczające monitorowanie zasobów internetu

⁶⁵ Jedno złożone przez Mazowieckiego Lekarza Weterynarii dotyczące nielegalnego stosowania PLW o działaniu psychotropowym i pięć przez Wielkopolskiego Lekarza Weterynarii (dwa dotyczące niezgodnego z rzeczywistością wystawiania dokumentów leczenia zwierząt, dwa dotyczące braku dokumentacji leczenia m.in. dla PLW o działaniu hormonalnym, jedno dotyczące sprzedaży internetowej PLW o działaniu hormonalnym i psychotropowym). W związku z wynikami kontroli przeprowadzonych na podst. art. 72 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt, Inspekcja Weterynaryjna złożyła w latach 2015–2017 (I półrocze) cztery zawiadomienia, dotyczące podmiotów działających na terenie województwa świętokrzyskiego, o możliwości popełnienia przestępstwa, w tym z 10.09.2015 r. w sprawie m.in. posiadania i stosowania na fermie trzody chlewnej PLW o działaniu hormonalnym bezpośrednio przez pracowników oraz zawiadomienie z 3.10.2016 r. w sprawie stosowania PLW o działaniu odurzającym w schronisku dla bezdomnych zwierząt, która nie była w jakikolwiek sposób zabezpieczona przed dostępem osób trzecich.

⁶⁶ Zawiadomienia dotyczyły uzasadnionego podejrzenia braku wypełniania przez podmioty wymienione w pismach zobowiązań podatkowych i innych należności stanowiących dochód budżetu państwa.

Przykład

Na stronie internetowej GIW „www.wetgiw.gov.pl/komunikat-glownego-lekarza-weterynarii-ws-nielegalnej-sprzedazy-lekow-przez-internet”, zamieszczono komunikat, w którym m.in. stwierdzono, że administrator portalu współpracuje z Inspekcją Weterynaryjną i każdorazowo po zgłoszeniu nielegalnej działalności, usuwa oferty sprzedaży, które niestety po kilku dniach pojawiają się ponownie... osoby nielegalnie wprowadzające produkty lecznicze weterynaryjne do obrotu powinny liczyć się z poważnymi konsekwencjami prawnymi.

Według zastępcy Głównego Lekarza Weterynarii w przypadku powzięcia informacji o prowadzeniu nielegalnej wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii kieruje pismo do podmiotu prowadzącego tego typu działalność z informacją, że wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych weterynaryjnych stanowi naruszenie obowiązujących przepisów prawa w tym zakresie. Każdorazowo podkreślając, że niekontrolowane stosowanie leków stanowi poważne zagrożenie dla życia i zdrowia zwierząt. Główny Lekarz Weterynarii współpracuje również z administratorami portali internetowych, na których umieszczane są nielegalne oferty sprzedaży PLW. Natomiast działania podejmowane przez pracowników Zespołu związane z nielegalną sprzedażą PLW poprzedzone były samodzielną analizą stron internetowych zajmujących się sprzedażą wysyłkową lub portali społecznościowych, a także były efektem działań podmiotów trzecich.

5.3.2. Wojewódzkie Inspektoraty Weterynarii

Brak współdziałania IW z IF

W latach objętych kontrolą czterech z pięciu skontrolowanych WLW nie dokumentowało współpracy z WIF w zakresie zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu w leczeniu zwierząt PLW lub PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym. Nie prowadzono wspólnych analiz wielkości obrotu ww. produktami i oraz zasadności i prawidłowości ich stosowania przez lekarzy weterynarii. Tylko Warmińsko-Mazurski WLW w 2015 r. zawiadamiał WIF o stwierdzonych nieprawidłowościach w zakładach leczniczych dotyczących tych produktów.

Przykład

Warmińsko-Mazurski WLW w ramach współpracy z WIF między innymi zawiadomił o nieprawidłowościach stwierdzonych podczas kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt. Polegały one na: odnotowywaniu zużycia preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe w niezarejestrowanych przez WIF książkach kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych (cztery przypadki); nabywania i stosowania środków odurzających i substancji psychotropowych (trzy przypadki). WLW otrzymał od WIF 10 informacji dotyczących m.in. działań podjętych na skutek ww. zawiadomień oraz dotyczących innych spraw, w tym sprawy lekarza weterynarii podejrzanego o zakup w sposób nieuprawniony i transfer za granicę PL zakupionych w aptecę

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

W ocenie WLW zawarcie Porozumienia z 2009 r. między GLW a GIF nie miało wpływu na organizację pracy WIW i realizację kontroli środków psychotropowych. WLW nie pozyskiwali z hurtowni farmaceutycznej PLW z terenu danego województwa oraz od WLW z innych województw (lub od Głównego Lekarza Weterynarii) danych o nabywanych przez zakłady lecznicze PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym. Nie występowali do GIF o informacje o zakładach leczniczych z terenu danego województwa zakupujących w hurtowniach farmaceutycznych PL największe ilości tych produktów. Nie występowali też do WIF lub do aptek o zbiorcze anonimowe dane dotyczące liczby recept wystawianych przez lekarzy weterynarii na leki o wyżej wymienionym działaniu.

WLW nie współpracowali z Krajową Administracją Skarbową oraz organizacjami pozarządowymi w zakresie produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym i psychotropowym. Nie otrzymywali od innych organów informacji wskazujących (poza jedną, którą przekazano Zachodniopomorskiemu WLW) na nieprawidłowości w zakresie obrotu i stosowania tych produktów. Jeden WLW złożył zawiadomienia do organów ścigania w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w zakładach leczniczych dla zwierząt dotyczącymi stosowania produktów o działaniu hormonalnym.

Ograniczona współpraca WLW z innymi organami i organizacjami

Przykład

Pomorski WLW w latach 2015–2017 (I półrocze) skierował do organów ścigania dziewięć zawiadomień dotyczących nieprawidłowości stwierdzonych w zakładach leczniczych dla zwierząt, w tym siedem obejmujących swym zakresem między innymi PLW o działaniu hormonalnym. Wszystkie wymienione zawiadomienia kierowane były równolegle do rzecznika odpowiedzialności zawodowej przy okręgowej izbie lekarsko-weterynaryjnej, w związku z art. 45 oraz art. 33 ustawy o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych. Efektami tych działań było m.in.: w trzech sprawach – zawiadomienie z prokuratury o przesłaniu wniosku do sądu o warunkowe umorzenie postępowania karnego; w jednej sprawie – zawiadomienie z prokuratury o przesłaniu do sądu aktu oskarżenia; w jednej sprawie – wyrok sądu dotyczący warunkowego umorzenia postępowania karnego; w dwóch sprawach – zawiadomienie z Policji o przesłaniu wniosku o ukaranie do sądu.

5.3.3. Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne

W latach objętych kontrolą czterech (z pięciu) WIF nie współdziałało (poza Warmińsko-Mazurskim) z WLW w zakresie dotyczącym PLW/PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym. Nie dokonywano wspólnych analiz dotyczących wielkości obrotu takimi PL oraz zasadności i prawidłowości ich stosowania przez lekarzy weterynarii. Przyczyną tego, według wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, był brak posiadania danych dotyczących wielkości obrotu PL o ww. działaniu stosowanych przez weterynarzy (Warmińsko-Mazurski WIF) bądź fakt niewystępowania z taką inicjatywą przez WLW (Podlaski WIF).

Brak współdziałania IF z IW

W okresie poprzedzającym kontrolę NIK (w latach 2010–2014) z inicjatywy Warmińsko-Mazurskiego WIF przeprowadzano jednocześnie kontrole z WLW w zakresie obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi w gabinetach weterynaryjnych⁶⁷. Współpraca została zakończona między innymi ze względu na problemy kadrowe WIF.

Porozumienie z 2009 r. zawarte pomiędzy GLW a GIF nie miało wpływu na organizację pracy i realizację kontroli przez WIF. WIF w Olsztynie wskazał, że w ramach tego porozumienia otrzymywał informacje o lekach weterynaryjnych wstrzymanych lub wycofanych z obrotu przez GLW oraz informację o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej PLW.

Współpraca z innymi organami oparta jedynie na przekazywaniu informacji

Współpraca z innymi organami miała głównie charakter informacyjny. Z izbą lekarsko-weterynaryjną polegała na pozyskiwaniu przez WIF informacji o posiadaniu uprawnień do wykonywania zawodu lekarza weterynarii (WIF Kraków) lub na korzystaniu z rejestrów zakładów leczniczych dla zwierząt (prowadzonych przez izbę) przy wydawaniu zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających lub substancji psychotropowych (WIF Podlaski i Warmińsko-Mazurski). Współpraca z organami dochodzeniowo-śledczymi obejmowała udzielanie przez WIF odpowiedzi na postawione przez te organy zapytania (Zachodniopomorski, Podlaski i Warmińsko-Mazurski). Współpraca z organami administracji skarbowo-celnej prowadzona była jedynie przez Warmińsko-Mazurski WIF, który otrzymywał od tych organów informacje o podejrzanych dowodach księgowych w oparciu o które zostały wydane PL (do których uprzednio WIF nie miał dostępu). W wyniku otrzymanych informacji Warmińsko-Mazurski WIF cofał zezwolenia na prowadzenie aptek. W 2015 r. otrzymano trzy takie informacje, w wyniku których cofnięto dwa zezwolenia (jedno zezwolenie zostało wygaszone na wniosek podmiotu). Z przekazanych dowodów nie wynikało jednak, czy dotyczyły one leków wykorzystywanych w obszarze weterynarii.

W latach 2015–2017 (I półrocze) trzech z pięciu kontrolowanych WIF nie skierowało żadnego zawiadomienia do organów ścigania dotyczącego podejrzenia popełnienia przestępstwa lub wykroczenia w zakresie dotyczącym środków odurzających lub hormonalnych wykorzystywanych w weterynarii. WIF Olsztyn skierował do organów dochodzeniowo-śledczych 13 zawiadomień o popełnieniu czynu zabronionego⁶⁸. Z dokumentacji nie wynikało jednak, czy zawiadomienia dotyczyły leków wykorzystywanych

⁶⁷ Łącznie przeprowadzono 24 takie kontrole (siedem w 2011 r., osiem w 2012 r., pięć w 2013 r. oraz cztery w 2014 r.).

⁶⁸ Z tego w: 2015 r. dziewięć zawiadomień (osiem dotyczących tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji oraz jedno o możliwości błędnego wydania leku w aptece), 2016 – dwa zawiadomienia dotyczące tzw. odwróconego łańcucha, 2017 (do 30.06.) – dwa zawiadomienia (jedno dotyczące tzw. odwróconego łańcucha oraz jedno dotyczące sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych bez zezwolenia). Organy dochodzeniowo-śledcze oraz wymiaru sprawiedliwości o sposobie załatwienia sprawy poinformowały w pięciu przypadkach (w trzech odmówiono wszczęcia postępowania ze względu na znikomą społeczną szkodliwość czynu zabronionego, w dwóch umorzono postępowanie).

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

w weterynarii. Podobnie, WIF Białystok skierował osiem takich zawiadomień⁶⁹, jednak z ich treści nie wynikało, czy dotyczą leków wykorzystywanych w weterynarii.

Inspekcja Farmaceutyczna nie posiada informacji na temat skali nielegalnego obrotu, źródeł nielegalnej dystrybucji ani nazw leków, które są jej przedmiotem. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował, że zgodnie z obowiązującymi przepisami Inspekcja Farmaceutyczna nie nadzoruje nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Zakres ten leży po stronie właściwych organów ścigania. W przypadku powzięcia informacji o możliwości popełnienia przestępstwa w tym zakresie, sprawa przekazywana jest do właściwych organów ścigania.

Brak monitorowania
zasobów internetu

⁶⁹ W sześciu przypadkach postępowanie umorzono lub odmówiono wszczęcia, w dwóch sprawach w Inspektoracie brak było informacji o dalszym losie postępowania karnego.

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. Metodyka kontroli i informacje dodatkowe

Pytanie definiujące cel główny kontroli	Celem głównym kontroli było dokonanie oceny – czy nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe w leczeniu zwierząt, w tym towarzyszących, zapobiega ich wykorzystaniu niezgodnie z przeznaczeniem.
Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli	Założono, że badania kontrolne umożliwią udzielenie odpowiedzi na następujące pytania szczegółowe: 1. Czy rozwiązania prawne i organizacyjne zapewniają skuteczną realizację zadań związanych z nadzorem nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe? 2. Czy obrót i stosowanie produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe są prawidłowo ewidencjonowane i monitorowane? 3. Czy podmioty współdziałały w celu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe?
Zakres podmiotowy	Kontrolą objęto ogółem 21 jednostek, tj.: Główny Inspektorat Weterynarii w Warszawie, pięć Wojewódzkich Inspektoratów Weterynarii i pięć Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych z terenu województw; małopolskiego, podlaskiego, pomorskiego, warmińsko-mazurskiego i zachodniopomorskiego na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK. Ponadto pięć schronisk prowadzonych przez gminy lub gminne jednostki organizacyjne, na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy o NIK oraz pięć schronisk prowadzonych przez inne podmioty m.in. stowarzyszenia na podstawie art. 2 ust. 3 ustawy o NIK, położonych na terenie ww. województw.
Kryteria kontroli	W Głównym Inspektoracie Weterynarii, Wojewódzkich Inspektoratach Weterynarii oraz Wojewódzkich Inspektoratach Farmaceutycznych kontrolę przeprowadzono z uwzględnieniem kryteriów legalności, celowości i rzetelności, określonych w art. 5 ust. 1 ustawy o NIK. W schroniskach prowadzonych przez gminy i gminne jednostki organizacyjne z uwzględnieniem kryteriów legalności i rzetelności, określonych w art. 5 ust. 2 ustawy o NIK, a w schroniskach prowadzonych przez inne podmioty z uwzględnieniem kryterium legalności, określonym w art. 5 ust. 3 tej ustawy.
Okres objęty kontrolą	Lata 2015–2017 (do 30 czerwca). W wymagających tego sytuacjach, badaniami objęto również działania kontrolowanych jednostek, podejmowane przed, jak i po tym okresie, gdy miały one bezpośredni wpływ lub związek z ustaleniami stanu faktycznego dotyczącymi okresu objętego kontrolą.
Okres przeprowadzenia kontroli	Czynności kontrolne zostały przeprowadzone w okresie od 5.09.2017 r. do 6.02.2018 r.
Wykorzystanie wyników innych kontroli	W informacji wykorzystano także wyniki kontroli doraźnej R/17/004 <i>Nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, środki odurzające i psychotropowe w leczeniu zwierząt domowych</i> , przeprowadzonej w II i III kwartale 2017 r. w trzech jednostkach (Wojewódzkim Inspektoracie Weterynarii w Zielonej Górze, Wojewódzkim

Inspektoracie Farmaceutycznym w Gorzowie Wielkopolskim oraz Urzędzie Miasta Gorzowa Wielkopolskiego), które wykazały brak prowadzonej, udokumentowanej współpracy między WLW a WIF, w tym brak przekazywania informacji o wydanych zgodach przez WIF na posiadanie środków odurzających i substancji psychotropowych; niewyszczególnienie w regulacjach wewnętrznych i planach kontroli zagadnień przedmiotowych związanych kontrolą określonych grup PLW, w szczególności o działaniu, anabolicznym, hormonalnym, odurzającym i psychotropowym; niewystarczające do zakresu wykonywanych zadań zasoby kadrowe.

Najwyższa Izba Kontroli na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit f ustawy o NIK wystąpiła do:

Działania na podstawie
art. 29 ustawy o NIK

1. Ministra Rolnictwa m.in. o przekazanie informacji o podejmowanych działaniach w związku z rozbieżnościami w zapisach ustawy *Prawo farmaceutyczne* i ustawy o *Inspekcji Weterynaryjnej* określających zadania Inspekcji Weterynaryjnej, oraz stanowiska w sprawie przedłożonej przez GLW propozycji reorganizacji nadzoru nad obrotem i stosowaniem leków weterynaryjnych. Minister poinformował o przyczynach braku podejmowanych działań w związku ze stwierdzonymi rozbieżnościami zapisów ustawowych oraz o swoim pozytywnym stanowisku co do proponowanych przez GLW zamianach organizacji nadzoru nad obrotem i stosowaniem PLW.
2. Głównego Inspektora Farmaceutycznego m.in. o przekazanie informacji o podejmowanych działaniach w ramach sprawowanego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi wykorzystywanymi w leczeniu zwierząt, zawierającymi substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe. GIF poinformował m.in. o przyczynach nieprzeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznej PLW oraz zasadach wydania zgód zakładom leczniczym dla zwierząt na posiadanie produktów o działaniu odurzającym lub psychotropowym.
3. Dyrektora Narodowego Instytutu Leków oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie o wskazanie, które z zarejestrowane w Polsce PLW posiadają właściwości anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe. Dyrektor Narodowego Instytutu Leków uznał się za niewłaściwego do udzielenia informacji. Prezes Urzędu przekazał wykaz PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym i psychotropowym,
4. Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o przekazanie danych dotyczących sprzedaży PL w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych PL dla wybranych zakładów leczniczych dla zwierząt. W udzielonej informacji wyszczególniono wielkość zakupów PL dla wybranych zakładów leczniczych dla zwierząt.
5. Organów gmin w zakresie sprawowanego nadzoru nad schroniskiem.
6. Towarzystwa Opieki nad Zwierzętami w zakresie przyjętych zasad sprawowania opieki weterynaryjnej. Towarzystwo poinformowało o sposobie kierowania schroniskiem w Koszalinie.

7. Konsultanta Krajowego w dziedzinie Toksykologii Klinicznej, Instytutu Ekspertyz Sądowych im. prof. dr. Jana Schana w Krakowie, Centralnego Biura Antykorupcyjnego, Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia m.in. o dane dotyczące odnotowanych zatruc spowodowanych substancjami czynnymi o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym i psychotropowym zawartymi w produktach leczniczych weterynaryjnych oraz o odnotowanych mechanizmach nieprawidłowości w zakresie obrotu ww. produktami. Z udzielonych informacji wynika, że żaden z ww. podmiotów nie prowadzi statystyk dotyczących odnotowanych zatruc spowodowanych stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych. Np. Dyrektor Krajowego Biura ds. Przeciwdziałania Narkomanii stwierdził, że prowadzone przez Biuro systemy statystyczne nastawione są na identyfikację występujących problemów, w tym używanie i nadużywanie konkretnych substancji a nie identyfikacji źródeł ich pochodzenia.

Udział innych organów kontroli na podstawie art. 12 ustawy o NIK

W trybie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK, zlecone zostało przeprowadzenie przez Wojewódzkich Lekarzy Weterynarii (działających na terenie właściwości każdej Delegatury uczestniczącej w kontroli), kontroli w zakładach leczniczych dla zwierząt obsługujących kontrolowane schroniska i obsługujących duże skupisko zwierząt (np. fermę). Łącznie na zlecenie NIK skontrolowano 19 zakładów leczniczych dla zwierząt, w tym pięć obsługujących fermę.

Pozostałe informacje

Kontrola P/17/100 *Nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe w leczeniu zwierząt, w tym towarzyszących* podjęta została z inicjatywy własnej NIK, w wyniku przeprowadzonej analizy regulacji prawnych oraz doniesień medialnych i wpisów w internecie, wskazujących na możliwość pozaevidencyjnego obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi i produktami leczniczymi stosowanymi także u zwierząt. Wskazywały one, że nadzór organów inspekcji nad obrotem i stosowaniem takich produktów może być niewystarczający.

Kontrola przeprowadzona została w województwach małopolskim, podlaskim, pomorskim, warmińsko-mazurskim i zachodniopomorskim. Wybór schronisk do kontroli uwzględniał takie kryteria jak: prowadzenie przez gminę i przez podmiot, przeprowadzenie w 2016 r. największej liczby sterylizacji i kastracji, negatywne opinie o warunkach bytowania zwierząt oraz obsłudze weterynaryjnej, obsługiwanie schroniska przez zakład leczniczy dla zwierząt zakupujący w latach objętych kontrolą, największe ilości PLW/PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym.

Złożone zastrzeżenia do wystąpień pokontrolnych

Dwóch kierowników jednostek kontrolowanych złożyło łącznie sześć zastrzeżeń do wystąpień pokontrolnych. Wojewódzki Lekarz Weterynarii w Szczecinie nie zgodził się z zapisem dotyczącym zakresu realizacji zadań przez byłego Zastępcę WLW, które zostało uwzględnione. Główny Lekarz Weterynarii wniósł pięć zastrzeżeń. Dotyczyły one: a) fragmentu oceny ogólnej, w którym wskazano, że w nadzorze GLW nad obrotem i stosowaniem/ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych (dalej: PLW) oraz nad stosowaniem produktów leczniczych wykorzystywanych w leczeniu zwierząt, nie wyszczególniono PLW i PL zawierających substan-

cje o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, mimo ich szczególnego charakteru i objęcia specjalnym reżimem prawnym; b) braku podjęcia przez Głównego Lekarza Weterynarii działań w celu zapewnienia spójności przepisów ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej i Prawo farmaceutyczne oraz aktów wykonawczych; c) opisu stanu faktycznego, w którym podano, że „W regulaminie organizacyjnym GIW z 2013 r., statucie i zakresach obowiązków pracowników Zespołu⁷⁰, nie zostały wyszczególnione zadania dotyczące wyłącznie PLW lub PL zawierających substancje o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym; d) opisu stanu faktycznego, w którym podano, że w instrukcjach dotyczących sprawowania nadzoru nad hurtowniami i zakładami leczniczymi dla zwierząt nie zostały sformułowane ogólne kierunki działania IW, m.in. dotyczące badania obrotu i ilości stosowanych PLW/PL, w tym o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym a także fragmentu, w którym wskazano, że pracownicy Zespołu w latach 2015–2017 (I połowa) nie uczestniczyli w żadnym szkoleniu, które dotyczyłoby zagadnień związanych z nadzorem nad obrotem i stosowaniem/iłością stosowanych PLW oraz stosowaniem PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym; opisu stanu faktycznego, w którym podano, że „Główny Lekarz Weterynarii nie ustalił zasad pozyskiwania przez wojewódzkich lekarzy weterynarii od inspekcji Farmaceutycznej, danych o zakładach leczniczych dla zwierząt i lekarzach weterynarii, którzy uzyskali od wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zgody na zakup środków odurzających lub psychotropowych. Kolegium NIK w uchwale z 25.04.2018 r. oddaliło wszystkie zastrzeżenia.

Wyniki kontroli przedstawiono w 21 wystąpieniach pokontrolnych, w których sformułowano 15 wniosków pokontrolnych.

Stan realizacji wniosków
pokontrolnych

Z informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych wynika, że do dnia sporządzenia Informacji zrealizowano 13 wniosków. Dwa wnioski skierowane do Głównego Lekarza Weterynarii były w trakcie realizacji.

⁷⁰ Zespół do spraw Farmacji funkcjonujący w ramach Biura Pasz, Farmacji i Utylizacji – przyp. Kolegium NIK.

ZAŁĄCZNIKI

Wykaz jednostek kontrolowanych

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności
1.	Delegatura NIK w Szczecinie	Główny Inspektorat Weterynarii w Warszawie	Paweł Niemczuk Główny Lekarz Weterynarii ⁷¹	Opisowa
2.		Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Szczecinie	Maciej Prost, Zachodniopomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii ⁷²	Opisowa
3.		Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie	Kazimierz Polecki Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	Opisowa
4.		Przedsiębiorstwo Gospodarki Komunalnej sp. z o.o. w Koszalinie	Tomasz Uciński Prezes Zarządu Przedsiębiorstwa Gospodarki Komunalnej sp. z o.o. w Koszalinie	Opisowa
5.		Stowarzyszenie Wspierania i Rozwoju Schroniska dla Zwierząt w Kołobrzegu „REKS”	Grażyna Jakubczak, Prezes Stowarzyszenia Wspierania i Rozwoju Schroniska dla Zwierząt w Kołobrzegu „REKS”	Opisowa
6.	Delegatura NIK w Białymstoku	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Białymstoku	Jan Chłabicz Podlaski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	Opisowa
7.		Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Białymstoku	Henryk Grabowski Wojewódzki Lekarz Weterynarii ⁷³	Opisowa
8.		Schronisko dla Zwierząt w Białymstoku	Anna Jaroszewicz Kierownik Schroniska ⁷⁴	Pozytywna
9.		Łomżyńskie Towarzystwo Opieki nad Zwierzętami w Łomży	Bożena Jarząbek Kierownik schroniska dla bezdomnych psów w Łomży	Opisowa

⁷¹ Od 30.12.2016 r., wcześniej funkcję tę pełnił od 9.02 do 29.12. 2016 r. Włodzimierz Skorupski, a od 7.07.2014 r. do 8.02.2016 r. Marek Pirsztuk.

⁷² Od 23.02. 2017 r., wcześniej funkcję tę pełnił od 5.06.2001 r. Tomasz Grupański

⁷³ Od 19.02.2016 r., wcześniej od 21.03. 2009 r. – funkcję tę pełnił Krzysztof Piława.

⁷⁴ Od 1.08.2016 r., wcześniej kierownikiem schroniska był Waldemar Okulus.

ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności
10.	Delegatura NIK w Gdańsku	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Gdańsku	Beata Lutkiewicz Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ⁷⁵	Opisowa
11.		Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Gdańsku	Wojciech Trybowski Pomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii ⁷⁶	Opisowa
12.		Gdański Ogród Zoologiczny w Gdańsku	Michał Targowski Dyrektor Ogródu Zoologicznego	Opisowa
13.		Ośrodek Tresury Psów, Hotel i Schronisko dla Psów „Bajer” Sławomir Twardziak	Sławomir Twardziak Właściciel schroniska	Opisowa
14.	Delegatura NIK w Krakowie	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Krakowie	Józef Łoś Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	Opisowa
15.		Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Krakowie	Agnieszka Szewczyk-Kuta Małopolski Wojewódzki Lekarz Weterynarii	Opisowa
16.		Miejski Zakład Gospodarki Komunalnej w Starym Sączu	Ryszard Niejadlik Dyrektor Miejskiego Zakładu Gospodarki Komunalnej w Starym Sączu	Opisowa
17.		Krakowskie Towarzystwo Opieki nad Zwierzętami w Krakowie	Jadwiga Osuchowa Prezes Zarządu Krakowskiego Towarzystwa Opieki nad Zwierzętami	Opisowa

⁷⁵ Od 8.04.2017 r., wcześniej od 7.12.2016 r. do 7.04.2017 r. pełniła obowiązki Wojewódzkiego Inspektora. Do 6.12.2016 r. funkcję tę pełniła Grażyna Mazurowska.

⁷⁶ Od 23.02.2016 r., wcześniej od 23.02.2016 r. do 30.12.2016 r. funkcję tę pełnił Paweł Niemczuk, a do 22.02.2016 r. Włodzimierz Przewoski.

ZAŁĄCZNIKI

Lp.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności
18.	Delegatura NIK w Olsztynie	Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Olsztynie	dr Elżbieta Kuriata Warmińsko-Mazurski Wojewódzki Inspektor farmaceutyczny	Opisowa
19.		Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Olsztynie	Ludwik Bartoszewicz Warmińsko-Mazurski Wojewódzki Lekarz Weterynarii	Opisowa
20.		Zakład Gospodarki Komunalnej w Szczytnie	Andrzej Pleskot Dyrektor Zakładu Gospodarki Komunalnej w Szczytnie	Opisowa
21.		Schronisko dla Bezdomnych Zwierząt „Mój Dom” w Bagienicach Małych	Tomasz Wieleba Właściciel schroniska	Opisowa

6.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno- -ekonomicznych

System nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych i produktów leczniczych wykorzystywanych w obszarze weterynarii jest w Polsce bardzo rozbudowany (określone zadania zostały ustawowo przyporządkowane m.in. Policji, Krajowej Administracji Skarbowej, Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu i Głównemu Lekarzowi Weterynarii). Do zadań Policji należy m.in. wykrywanie przestępstw i wykroczeń oraz ściganie ich sprawców (art. 1 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 6 kwietnia 1990 r. *o Policji*⁷⁷), w tym opisanych w rozdziale 9 ustawy *Prawo farmaceutyczne* i rozdziale 7 ustawy *o przeciwdziałaniu narkomanii*. Do zadań Krajowej Administracji Skarbowej należy m.in. rozpoznawanie, wykrywanie i zwalczanie przestępstw i wykroczeń związanych z naruszeniem przepisów dotyczących towarów, którymi obrót podlega zakazom lub ograniczeniom na mocy przepisów prawa polskiego, przepisów Unii Europejskiej lub umów międzynarodowych, zapobieganie tym przestępstwom i wykroczeniom oraz ściganie ich sprawców, jeżeli zostały ujawnione przez Służbę Celno-Skarbową (art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 16 listopada 2016 r. *o Krajowej Administracji Skarbowej*⁷⁸). Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje m.in. nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych (art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*). Do jej zadań należy także kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, niezależnie od tego, czy stanowią produkty lecznicze, czy produkty lecznicze weterynaryjne.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy *o przeciwdziałaniu narkomanii* zgodę zakładom leczniczym dla zwierząt i lekarzom weterynarii na posiadanie i stosowanie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe. W ustawie nie wprowadzono uregulowań, uprawniających Inspekcję Farmaceutyczną do kontroli działalności objętej wydaną zgodą. Na podst. art. 109 pkt 6 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, w związku z przepisami art. 44 ust. 1 ustawy *o przeciwdziałaniu narkomanii* IF kontroluje obrót środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi. W efekcie przyjętych rozwiązań ustawowych, Inspekcja Farmaceutyczna nie ma jednoznacznie określonych podstaw prawnych do prowadzenia kontroli podmiotów będących ostatecznymi odbiorcami środków odurzających i substancji psychotropowych (tj. wymienionych w art. 42 ust. 1 ustawy *o przeciwdziałaniu narkomanii* m.in. zakładów leczniczych dla zwierząt, lekarzy weterynarii). Zgodnie z art. 15 Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych sporządzonej w Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r.⁷⁹, Strony wprowadzą system inspekcji producentów prowadzących wywóz, prowadzących przywóz oraz hurtowych i detalicznych dystrybutorów

Zadania poszczególnych organów i instytucji w zakresie obrotu PLW

Brak spójnego systemu nadzoru nad środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi wykorzystywanymi w obszarze weterynarii

⁷⁷ Dz. U. z 2017 r. poz. 2067, ze zm.

⁷⁸ Dz. U. z 2018 r. poz. 508, ze zm.

⁷⁹ Dz. U. z 1976 r. Nr 31, poz. 180.

substancji psychotropowych, jak też instytucji leczniczych i naukowo-badawczych, które używają tych substancji. Zapewnią one również inspekcję pomieszczeń, zapasów oraz zapisów w rejestrach, przeprowadzaną tak często, jak uznają to za stosowne. Ponadto zgodnie z przepisem art. 30 Jednolitej Konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r.⁸⁰, Strony mają kontrolować wszystkie osoby i przedsiębiorstwa prowadzące obrót środkami odurzającymi lub rozprowadzające te środki bądź biorące udział w takim obrocie lub rozprowadzaniu tych środków oraz będą kontrolować, za pomocą zezwoleń, zakłady i pomieszczenia, w których taki obrót i rozprowadzanie mogą być dokonywane. Konwencje, podobnie jak rozporządzenie (WE) Nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych⁸¹, wprowadzają obowiązek wyznaczenia właściwych organów odpowiedzialnych za stosowanie wymienionych aktów prawnych. Tymi organami, w zakresie swojej właściwości rzeczowej określonej w art. 44 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, są Główny Inspektor Farmaceutyczny, Główny Inspektor Sanitarny, Inspektor ds. Substancji Chemicznych, minister właściwy do spraw zdrowia, Minister Obrony Narodowej oraz minister właściwy do spraw wewnętrznych. Organy Inspekcji Weterynaryjnej nie zostały wymienione, jako właściwe do kontroli obrotu i stosowania środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Instytucja „zgody” funkcjonująca na gruncie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii została także przewidziana w ustawie *Prawo farmaceutyczne*, np. w art. 38a. Stanowi on, że w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego podjęcie wytwarzania następuje na podstawie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. Ustawodawca określił formę wniosku o wydanie zgody, informacje jakie należy zamieścić we wniosku, dokumenty jakie należy dołączyć do wniosku, termin rozpatrywania, zasady składania wniosku o zmianę zgody. Wprowadził obowiązek przeprowadzenia inspekcji przed wydaniem zgody oraz określił elementy, jakie musi zawierać zgoda. Przepis art. 38a ust. 15 stanowi, że inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawdza, przez przeprowadzanie inspekcji, których częstotliwość jest określana na podstawie analizy ryzyka, czy posiadacz zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wypełnia obowiązki wynikające z art. 38aa ust. 1. Przepis art. 38aa ust. 1 wymienia obowiązki posiadacza zgody, w tym wytwarzanie produktu jedynie w zakresie objętym zgodą. Przepis art. 38ab wymienia okoliczności, których wystąpienie powoduje cofnięcie lub może powodować cofnięcie wydanej zgody przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Art. 37au ustawy *Prawo farmaceutyczne* określa rodzaje działalności, które podlegają kontroli lub inspekcji (w tym działalność, o której mowa w art. 38a, do której prowadzenia niezbędna jest wydana zgoda). Co do zasad prowadzenia kontroli lub inspekcji ww. artykuł sta-

⁸⁰ Dz. U. z 1966 Nr 45, poz. 277 zmienionej protokołem z 1972 r. (Dz. U. z 1996 r. Nr 35, poz. 149).

⁸¹ Dz. U. WE L poz. 47.

nowi, że stosuje się do nich przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – *Prawo przedsiębiorców*. Artykuł 37au został zmieniony z dniem 30 kwietnia 2018 r. Do tego dnia w zakresie kontroli lub inspekcji działalności wymienionej m.in. w art. 38a stosowany był rozdział 5 ustawy *o swobodzie działalności gospodarczej*.

Podobnie przejrzystego uregulowania instytucji „zgody” nie ma jednak w ustawie o *przeciwdziałaniu narkomanii*. Ustawodawca nie określił obowiązków posiadacza zgody, zasad przeprowadzania inspekcji wypełniania obowiązków przez posiadacza zgody, elementów wydanej zgody, podmiotu zobowiązanego do jej przeprowadzania, przesłanki cofnięcia zgody. W zakresie prowadzenia kontroli ustawa o *przeciwdziałaniu narkomanii* w art. 44a stanowi, że do kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – *Prawo przedsiębiorców*⁸² (poprzednio rozdziału 5 ww. ustawy o swobodzie działalności gospodarczej). Jednak wyszczególniając rodzaje działalności podlegające kontroli Inspekcji Farmaceutycznej, ustawa o *przeciwdziałaniu narkomanii* nie wymienia działalność, o której mowa w art. 42, która jest możliwa po wcześniejszym uzyskaniu zgody wydanej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Przepis art. 118 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* stanowi, że w stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Zadanie to zostało wprowadzone do ustawy *Prawo farmaceutyczne* na podstawie art. 1 pkt 50 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – *Prawo farmaceutyczne* oraz niektórych innych ustaw⁸³ z mocą obowiązującą od 8.02.2015 r. Natomiast zgodnie z art. 3 ust. 2 pkt 5 lit. e ustawy o *inspekcji weterynaryjnej* do jej zadań należy nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych. Zgodnie z § 4 pkt 2 lit. g rozporządzenia w *sprawie nadzoru*, kontrola ilości stosowanych produktów obejmuje badanie dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w zakresie ilości, dawkowania i okresu karencji zastosowanego produktu, zgodnych z charakterystyką tego produktu.

Przepis artykułu 74 ust. 5 ustawy *Prawo farmaceutyczne* stanowi, że prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 wymaga dodatkowego zezwolenia określonego odrębnymi przepisami. Zgodnie z art. 40 ust. 1 ustawy o *przeciwdziałaniu narkomanii* zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi. Z kolei zgodnie z art. 44 ust. 2a pkt 2 ustawy o *przeciwdziałaniu narkomanii* Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad obrotem hurtowym, środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1 przez przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 76 ust. 1

Kontrola obrotu
hurtowego PLW
o działaniu odurzającym
lub psychotropowym

⁸² Dz. U. poz. 646, ze zm.

⁸³ Dz. U. z 2015 r. poz. 28.

ustawy *Prawo farmaceutyczne*, realizowany w ramach kontroli spełniania obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia 273/2004 i rozporządzenia 111/2005 oraz przepisów ustawy.

Nadzór nad obrotem hurtowym wszystkimi PLW, w tym o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, sprawuje GLW oraz WLW (art. 118 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*).

Definicje pojęć obrót i stosowanie

Ustawa *Prawo farmaceutyczne* nie definiuje pojęcia „obróć” i „obróć detaliczny”. Przepis art. 68 ust. 2 ww. ustawy stanowi, że obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktami leczniczymi weterynaryjnymi może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt. Powyższa ustawa opisuje także rodzaje działań, które nie są obrotem detalicznym (art. 68 ust. 4 i 4a). Z kolei zgodnie z przepisem art. 72 ust. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne* „obrotem hurtowym” jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, prowadzone m.in. z zakładami leczniczymi dla zwierząt lub innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności. Ustawa *Prawo farmaceutyczne*, podobnie jak ustawa o *Inspekcji Weterynaryjnej*, nie definiuje pojęcia „nadzoru” i „stosowania”. Na czym polega kontrola stosowania produktów lub leków przez Inspekcję Weterynaryjną ustawodawca określił w rozporządzeniu w sprawie recept. Zgodnie z § 12 ust. 3 tego rozporządzenia kontrola stosowania produktów lub leków obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań lekarza weterynarii używającego nabytych produktów lub leków wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej, a w szczególności: zasadność stosowania produktów i leków; prawidłowe udokumentowanie stosowania produktów lub leków oraz ustalenie okresów karencji.

Podmioty uprawnione do leczenia zwierząt

Zakładem leczniczym dla zwierząt jest gabinet weterynaryjny, przychodnia weterynaryjna, lecznica weterynaryjna, klinika weterynaryjna, weterynaryjne laboratorium diagnostyczne (art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt⁸⁴). Leczenie zwierząt może prowadzić także lekarz weterynarii wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej.

Leczenie zwierząt przy wykorzystaniu produktów leczniczych weterynaryjnych (PLW) oraz produktów leczniczych (PL)

Leczenie zwierząt odbywa się przy wykorzystaniu specjalnej grupy produktów leczniczych, tj. produktów leczniczych weterynaryjnych. Mogą one być stosowane tylko do leczenia zwierząt (art. 2 pkt 34 ustawy *Prawo farmaceutyczne*). Leczenie to może odbywać się także przy wykorzystaniu produktów leczniczych, które są stosowane przez ludzi, jednak tylko w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego PLW dopuszczonego do obrotu (art. 69 ust. 2 w zw. z art. 2 pkt 32 ustawy *Prawo farmaceutyczne* w zw. z § 1 pkt 1 i § 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia w sprawie recept). Produkty

⁸⁴ Dz. U z 2017 r. poz. 188, ze zm.

lecznicze weterynaryjne zakład leczniczy może nabyć w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych⁸⁵, natomiast produkty lecznicze – w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych⁸⁶.

Produkty lecznicze mogą zostać nabyte, zgodnie § 2 rozporządzenia w sprawie recept, na podstawie wystawionej przez lekarza weterynarii recepty i stosowane jedynie przez:

- właściciela zwierzęcia albo
 - wystawiającego receptę lekarza weterynarii przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko – weterynaryjnej
- i tylko, jak wskazano powyżej, w sytuacji, gdy brak jest produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu.

Realizacja recept weterynaryjnych następuje w aptece ogólnodostępnej (art. 86 ust. 5 ustawy *Prawo farmaceutyczne*).

Na produkty lecznicze zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, lekarz weterynarii wystawia receptę z kopią, która pozostaje w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej (§ 6 rozporządzenia w sprawie recept⁸⁷). Kopia taka nie jest wymagana w przypadku recept na inne PL. Np. zakup PL o działaniu anabolicznym lub hormonalnym możliwy jest na podstawie recepty weterynaryjnej w aptece⁸⁸. Recepta taka nie wymaga, zgodnie z § 6 ust. 2 ww. rozporządzenia, pozostawienia kopii w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej. Natomiast, kopia recepty na produkty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe musi pozostać u wystawiającego receptę. Zweryfikowanie oświadczenia lekarza o jej niewystawieniu jest znaczenie utrudnione w toku kontroli realizowanej przez wojewódzkich inspektorów weterynaryjnych, jeżeli odpowiednie adnotacje nie zostaną zamieszczone w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej. Druki recept nie stanowią druków ścisłego zarachowania i są możliwe do nabycia w hurtowniach farmaceutycznych PLW bez żadnych ograniczeń. Zgodnie z § 8 ust. 1 rozporządzenia w sprawie recept, zapotrzebowanie w druki recept prowadzi hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych.

Wystawianie recept
weterynaryjnych na PL
i ich kontrola

⁸⁵ Na podstawie § 1 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 30 października 2008 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 203, poz. 1271).

⁸⁶ Na podstawie § 1 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 216, poz. 1831).

⁸⁷ Zgodnie z §5 ust. 1a Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2015 r. poz. 1889) recepty na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, które będą stosowane u zwierząt, wystawiane są zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 69 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz.U. z 2016 r. poz. 1479); przyp. na podstawie art. 69 ww. ustawy wydane zostało rozporządzenia w sprawie recept.

⁸⁸ Na podstawie § 1 pkt 1 i 3 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 4 czerwca 2008 r. w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności (Dz. U. Nr 107, poz. 683) w zw. z art. 23a ust. 1 pkt 2 i art. 96 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Kontrola wystawiania recept weterynaryjnych należy do Inspekcji Weterynaryjnej (§ 12 ust. 1 rozporządzenia w sprawie recept) i obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań osób wystawiających recepty, a w szczególności zgodność danych umieszczonych na receptce z prowadzoną dokumentacją oraz prawidłowość wystawienia recepty.

Kontrola realizacji recept weterynaryjnych w aptece należy do Inspekcji Farmaceutycznej (§ 12 ust. 2 rozporządzenia w sprawie recept). Obejmuje ona badanie i ocenę prawidłowości działań osób wydających produkty lub leki, a w szczególności prawidłowość ilości wydawanych produktów lub leków, w tym również wielkość wydawanych opakowań oraz przestrzeganie terminów realizacji recept.

Art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy *Prawo farmaceutyczne* stanowi, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli: apteka przekazuje, z wyłączeniem: a) Inspekcji Farmaceutycznej, b) Narodowego Funduszu Zdrowia, c) systemu informacji medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy. Wśród podmiotów uprawnionych do otrzymywania ww. informacji nie została wymieniona Inspekcja Weterynaryjna. Jednak artykuł ten nie wyłącza prawnej możliwości przekazywania Inspekcji Weterynaryjnej anonimowych danych o wielkości obrotu poszczególnymi produktami leczniczymi, w tym o liczbie recept wystawionych przez lekarzy weterynarii, pod warunkiem, że w okolicznościach konkretnej sprawy nie jest możliwa identyfikacja indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy. W związku z przywołanymi uregulowaniami prawnymi Inspekcja Weterynaryjna może bezpośrednio uzyskiwać informację od aptek o liczbie wystawianych recept przez lekarzy weterynarii oraz o rodzaju i wielkości sprzedaży na podstawie wystawionych recept produktów leczniczych.

Szczególny reżim
prawny produktów
o działaniu anabolicznym,
hormonalnym,
odurzającym
i psychotropowym

Szczególny reżim prawny, jakim są objęte produkty o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym i psychotropowym wynika m.in. z art. 51k ustawy *Prawo farmaceutyczne*, z ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, a także rozporządzenia w sprawie określenia środków dopingowych. Obejmuje on między innymi procedurę wydawania zezwoleń na obrót lub zgód na posiadanie i stosowanie środków o działaniu odurzającym lub psychotropowym, procedurę kontroli obrotu tymi środkami, zasady wystawiania recept, określenie środków, których stosowanie jest zabronione.

Warunki nabycia,
posiadania
i przechowywania
środków odurzających
i substancji
psychotropowych

Podmiot leczniczy⁸⁹ może nabywać preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, na podstawie zapotrzebowania, po uzyskaniu zgody⁹⁰ WIF na posiadanie i stosowanie w celach medycznych produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe (art. 42 ust. 1 i 3 ustawy o narkomanii, § 1 pkt 1 i § 5 ust. 1 rozporządzenia w sprawie preparatów). Obowiązek sporządzenia

⁸⁹ Zgodnie z art. 42 ust. 1 ustawy o narkomanii jest nim m.in. zakład leczniczy dla zwierząt, lekarz weterynarii wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, których działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych środków odurzających.

⁹⁰ Zgoda może być udzielona na czas określony, nie dłuższy niż trzy lata.

ZAŁĄCZNIKI

zapotrzebowania został określony § 5 rozporządzenia w sprawie preparatów. Zawiera ono m.in. numer, datę i wskazanie organu, który wydał zgodę na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość preparatów; imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru preparatów; datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni (ust. 4).

Zgodnie z załącznikiem Nr 3 do rozporządzenia w sprawie preparatów, środki odurzające lub substancje psychotropowe zakład leczniczy dla zwierząt może posiadać w ilości nieprzekraczającej średniego 14-dniowego zużycia, natomiast lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, 7-dniowego.

Zakład leczniczy obowiązany jest, na podstawie § 6 rozporządzenia w sprawie preparatów, przechowywać środki odurzające i substancje psychotropowe:

- z grupy II-N i IV-N w wydzielonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych;
- z grupy I-N, II-P, III-P, IV-P w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych;
- z grupy III-N w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych.

Zakład leczniczy zobowiązany jest prowadzić, na podstawie § 44 ust. 1 rozporządzenia w sprawie obrotu środkami odurzającymi, dokumentację przychodu i rozchodu preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe w formie książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych. Dla każdego z preparatów zawierających środki odurzające grup I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P, ww. książka kontroli prowadzona musi być oddzielnie, a wpisów w niej dokonuje wyłącznie osoba odpowiedzialna za ich przechowywanie i stosowanie (§ 7 ust. 1 i § 8 ust. 1–3 rozporządzenia w sprawie preparatów). Dla preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe grup III-N, III-P i IV-P dokumenty dotyczące przychodu i ich rozchodu prowadzone są natomiast w formie comiesięcznych zestawień, które również sporządza wyłącznie osoba odpowiedzialna za ich przechowywanie i stosowanie (§ 9 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie preparatów).

Nadzór nad stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu odurzającym lub psychotropowym – ujętych w książce kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych⁹¹ – należy do Inspekcji Weterynaryjnej (art. 118 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* w związku z § 8 ust. 2 pkt 6 lit. a rozporządzenia w sprawie nadzoru, § 12 ust. 3 rozporządzenia w sprawie recept oraz § 41 i 44 ust. 1 ww. rozporządzenia w sprawie obrotu środkami odurzającymi).

Dokumentacja
przychodu
i rozchodu środków
odurzających i substancji
psychotropowych

Nadzór/kontrola
przychodu i rozchodu
PLW i PL ujętych
w książce kontroli
środków odurzających
i substancji
psychotropowych

⁹¹ Poprzez porównanie zapisów w ww. książce z zapisami w książce leczenia zwierząt.

ZAŁĄCZNIKI

Nadzór/kontrola obrotu hurtowego PLW/PL

Nadzór nad obrotem hurtowym wszystkimi PLW sprawuje GLW oraz WLW (art. 118 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*).

Zgodnie z § 4 pkt 1 lit. a i pkt 2 rozporządzenia w sprawie nadzoru, nadzór WLW nad obrotem PLW polega na przeprowadzaniu kontroli (okresowych, doraźnych, sprawdzających) w zakładach leczniczych dla zwierząt oraz hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, w trakcie których sprawdzane są: wymagane odrębnymi przepisami dokumenty dotyczące prowadzonej działalności, kwalifikacje osób prowadzących działalność lub osób je zastępujących, warunki oraz sposób przyjmowania i wydawania produktów (§ 4 pkt 1 lit. a tiret trzeci), stan techniczny i sanitarny oraz wyposażenie lokalu, w którym jest prowadzony obrót – w przypadku hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, warunki załadunku i transportowania produktów, warunki przechowywania produktów, oznakowanie i opakowanie produktów, okres ważności produktów, dokumentacja obrotu detalicznego albo hurtowego produktami, dokumentacja lekarsko-weterynaryjną, o której mowa w przepisach o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt – w przypadku zakładów leczniczych dla zwierząt, umowa na unieszkodliwianie odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach, sposób składania lub przyjmowania reklamacji oraz wycofywania produktów z obrotu, dokument potwierdzający przeprowadzenie spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności – w przypadku zakładów leczniczych dla zwierząt.

Nadzór nad warunkami obrotu hurtowego PL (w tym wykorzystywanych w weterynarii) należy wyłącznie do GIF (art. 115 ust. 1 pkt 5b ustawy *Prawo farmaceutyczne*).

Nadzór/kontrola stosowania PLW i PL wykorzystywanych w weterynarii

Żaden przepis ustawy *Prawo farmaceutyczne* oraz ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej nie nadaje kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej do kontroli stosowania PLW lub PL. Nadzór nad stosowaniem PLW sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii (art. 118 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*). Do dnia 7.02.2015 r. przepis art. 118 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* stanowił, że w stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Rozporządzenie w sprawie nadzoru, pomimo ww. zmiany od 8.02.2015 r. ustawy *Prawo farmaceutyczne*, nadal posługuje się pojęciem nadzoru nad ilością stosowanych PLW.

Zgodnie z § 4 pkt 1 lit. a i pkt 2 tego rozporządzenia, nadzór nad ilością stosowanych PLW polega na przeprowadzaniu kontroli w zakładach leczniczych dla zwierząt, w trakcie których sprawdzane są: a) wymagane odrębnymi przepisami dokumenty dotyczące prowadzonej działalności, b) warunki i sposób przyjmowania produktów, c) warunki transportowania produktów, d) warunki przechowywania produktów, e) oznakowanie i opakowanie produktów, f) okres ważności produktów, g) dokumentacja lekarsko-weterynaryjną, o której mowa w przepisach o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt – w zakresie ilości, dawkowania i okresu karencji zastosowanego produktu, zgodnych z charakterystyką tego produktu, h) umowa na unieszkodliwianie odpadów w rozu-

mieniu przepisów o odpadach, i) sposób składania reklamacji oraz wycofywania produktów z obrotu, j) dokument potwierdzający przeprowadzenie spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.

Pomimo zmiany od 8.02.2015 r. art. 118 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* na podstawie, którego Inspekcja Weterynaryjna na sprawować nadzór nad stosowaniem PLW, ustawa o *Inspekcji Weterynaryjnej* nadal, jako zakres obowiązków ustawowych tej Inspekcji wskazuje nadzór nad ilością stosowanych PLW (art. 3 ust. 2 pkt 5e ustawy o *Inspekcji Weterynaryjnej*). Nadzór określony w ustawie o *Inspekcji Weterynaryjnej* nie zawiera elementu badania zasadności użycia danego PLW w relacji do stwierdzonej jednostki chorobowej.

Kontrola stosowania PL wykorzystywanych w weterynarii należy jedynie do Inspekcji Weterynaryjnej (§ 12 ust. 3 rozporządzenia w sprawie recept). Obejmuje ona badanie i ocenę prawidłowości działań lekarza weterynarii, używającego nabytych produktów lub leków wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej, a w szczególności: zasadność stosowania produktów i leków, prawidłowość ich przechowywania i stosowania, a także prawidłowe dokumentowanie stosowania produktów lub leków.

Rozporządzenie w sprawie nadzoru rozróżniało trzy rodzaje kontroli, jakie mogli przeprowadzać pracownicy WIW mających realizować zadania wynikające ze sprawowania nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych – okresowe, doraźne i sprawdzające (§ 3 ust. 1 tego rozporządzenia). Kontrole okresowe są to kontrole (§ 3 ust. 2) prowadzone w celu zapewnienia przestrzegania wymagań dotyczących warunków prowadzenia obrotu lub ilości stosowanych produktów. Kontrole doraźne są prowadzone w przypadku zaistnienia podejrzenia naruszenia warunków prowadzenia obrotu lub ilości stosowanych produktów. Kontrole sprawdzające są prowadzone w celu stwierdzenia, czy nieprawidłowości i uchybienia ujawnione w toku kontroli okresowych i doraźnych zostały usunięte. Częstotliwość przeprowadzenia kontroli okresowych została ustalona przez GLW w opracowanych instrukcjach. Zgodnie z instrukcją nr 1 wojewódzki inspektor weterynaryjny w celu zapewnienia przestrzegania wymagań dotyczących warunków prowadzenia obrotu, nie rzadziej niż raz w roku przeprowadza kontrole okresowe hurtowni znajdujących się na terenie województwa. Natomiast zgodnie z instrukcją nr 2 przeprowadzane, co roku kontrole okresowe mają obejmować minimum 10% zakładów leczniczych dla zwierząt znajdujących się na terenie województwa.

Zasady prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej zostały określone w rozporządzeniu w sprawie dokumentacji. W załączniku 2 do tego rozporządzenia zamieszczono wzór „Książki leczenia zwierząt innych niż zwierzęta gospodarskie oraz zwierzęta, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi”. Lekarz weterynarii miał obowiązek wpisania do tej książki m.in. w ramach opisu leczonego zwierzęcia: gatunku, płci, rasy, wieku lub daty urodzenia, numeru identyfikacyjnego (jeżeli zwierzę go posiadało). Nie został jednak wprowadzony wymóg wpisywania wagi zwierzęcia, który obowiązywał wg załączonego do ww. roz-

Rodzaje kontroli
prowadzonych przez IW
i częstotliwość
ich przeprowadzania

Brak obowiązku
wpisywania wagi
zwierzęcia
do dokumentacji
lekarsko-weterynaryjnej
zwierząt towarzyszących

porządzenia wzoru „Książki leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi/ewidencja leczenia zwierząt”.

Powiązania dokumentacji obrotu PLW z dokumentacją lekarsko-weterynaryjną

Zasady prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego PLW, o którym mowa w art. 69 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, zostały określone w rozporządzeniu w sprawie prowadzenia dokumentacji obrotu. Dokumentacja ta ma być prowadzona, zgodnie z § 1 ww. rozporządzenia osobno dla każdego PLW. Przepis § 3 stanowił, że dokumentacja zawiera: 1) pieczęć zakładu leczniczego dla zwierząt; 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego; 3) nazwę podmiotu odpowiedzialnego; 4) dane dotyczące: a) postaci farmaceutycznej, b) rodzaju opakowania, c) okresu karencji, d) kategorii dostępności i stosowania – produktu leczniczego weterynaryjnego; 5) informację dotyczącą wystawienia recepty na dany produkt leczniczy weterynaryjny i miejsca jej realizacji; 6) dane dotyczące przyjęcia produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym: a) datę zakupu, b) nazwę i adres dostawcy, c) liczbę opakowań bezpośrednich, d) określenie zawartości opakowania bezpośredniego – ilość, e) numer serii, f) okres ważności; 7) dane dotyczące zużycia produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym: a) datę zużycia, b) określenie ilości zużytego produktu, c) numer pozycji w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej.

W ww. rozporządzeniu w sprawie dokumentacji został wprowadzony w załączonych wzorach książek leczenia obowiązek wpisywania m.in. nazwy, ilości i dawkowania PLW, ale nie został wprowadzony obowiązek wpisania numeru pozycji zastosowanego PLW w dokumentacji obrotu.

Dokumentacja prowadzona przez schroniska dla bezdomnych zwierząt

Podlegające nadzorowi inspekcji weterynaryjnej schroniska dla bezdomnych zwierząt obowiązane są prowadzić:

- wykaz zwierząt przebywających w schronisku, w którym zapisywane są dane charakteryzujące zwierzę, w tym jego gatunek, wiek, płeć, maść i oznakowanie oraz dane o przeprowadzonych wobec niego zabiegach weterynaryjnych (§ 6 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie schronisk);
- książkę kontroli weterynaryjnej, w której wpisywane są zalecenia urzędowego lekarza weterynarii (§ 7 ust. 2 ww. rozporządzenia). Przepisy rozporządzenia nie wprowadziły obowiązku wpisywania wagi zwierzęcia.

6.3. Wykaz aktów prawnych dotyczących kontrolowanej działalności

1. Jednolita Konwencja Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. Nr 45, poz. 277.). Zmieniona protokołem z 1972 r. (Dz. U. z 1996 r. Nr 35, poz. 149).
2. Konwencja Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych sporządzonej w Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. Nr 31, poz. 180).
3. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.).
4. Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, ze zm.).
5. Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1557).
6. Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2018 r. poz. 1967).
7. Ustawa z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2019 r. poz. 122).
8. Ustawa z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1479, ze zm.).
9. Ustawa z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2019 r. poz. 24)
10. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2018 r. poz. 992, ze zm.).
11. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 4 czerwca 2008 r. w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności (Dz. U. Nr 107, poz. 683).
12. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 r. w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 84, poz. 511).
13. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 września 2011 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji (Dz. U. Nr 224, poz. 1347).
14. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz. U. Nr 200, poz. 1236).
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz. U. Nr 97, poz. 891, ze zm.).

16. Rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej i Sportu z dnia 13 sierpnia 2004 r. w sprawie określenia środków farmakologicznych i metod uznanych za dopingowe, których stosowanie jest zabronione (Dz. U. Nr 195, poz. 2005).
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. poz. 1952).
18. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 23 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań weterynaryjnych dla prowadzenia schronisk dla zwierząt (Dz. U. Nr 158, poz. 1657).
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2000 r. w sprawie wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu z zagranicy lub wywozu za granicę oraz obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami (Dz. U. Nr 77, poz. 885).
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 1819).
21. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2016 r. w sprawie wymagań i sposobów unieszkodliwiania odpadów medycznych i weterynaryjnych (Dz. U. poz. 1819).

6.4. Wyniki kontroli przeprowadzonych przez pracowników Wojewódzkich Inspektoratów Weterynarii na zlecenie NIK

Dyrektorzy jednostek organizacyjnych NIK uczestniczących w kontroli, zlecieli właściwym miejscowo WLW w trybie art. 12 pkt 3 ustawy o NIK, przeprowadzenie kontroli w zakładach leczniczych dla zwierząt, obsługujących kontrolowane schroniska i obsługujących duże skupiska zwierząt (np. fermy). Łącznie na zlecenie NIK skontrolowano 19 zakładów leczniczych dla zwierząt, w tym pięć obsługujących fermy.

Spośród skontrolowanych jednostek, 13 (68,4%) posiadało zgody właściwych miejscowo wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających substancje odurzające lub psychotropowe. Trzy zakłady lecznicze dla zwierząt nie posiadały w trakcie kontroli takiej zgody (przy czym w jednym przypadku zgoda utraciła ważność z dniem 1 stycznia 2017 r., w związku ze zmianą przepisów, a pozostałe dwa zakłady nie występowały o wydanie takich zgód. W zakładach tych podczas kontroli nie stwierdzono przechowywania produktów zawierających substancje odurzające lub psychotropowe). W dwóch przypadkach kontrolerzy nie ujęli w protokołach z kontroli informacji, czy podmioty posiadały ww. zgody, pomimo iż środki takie były przechowywane w skontrolowanych zakładach. Jeden podmiot zobowiązano do przesłania do WIW kopii uzyskanego pozwolenia, którego nie przedłożono w trakcie kontroli.

NIK zlecając kontrolę, wskazała na konieczność pozyskania przez WLW przed jej rozpoczęciem, informacji z hurtowni PL i hurtowni PLW o ilości nabytych przez kontrolowany zakład leczniczy PLW i PL o działaniu odurzającym, psychotropowym, hormonalnym, tyreostatycznym i β agonistycznym, a dopiero w przypadku braku możliwości pozyskania takich danych, przeprowadzenie kontroli tylko w oparciu o dokumentację zakupu w podmiocie leczniczym. Jedynie w przypadku trzech kontroli (15,8%) WLW wystąpili o udzielenie informacji zarówno o preparatach zakupionych przez kontrolowane podmioty w hurtowniach PLW, jak i PL (przy czym do czasu zakończenia kontroli nie uzyskano informacji zwrotnej od GIF i kontrolę przeprowadzono w oparciu o dane z hurtowni PLW), a w czterech (21%) wystąpili o dane tylko z hurtowni PLW⁹². W dziewięciu przypadkach (47,4%) przeprowadzający kontrolę inspektorzy wskazali, że WLW nie posiada kompetencji do pozyskiwania informacji z hurtowni PL. Podczas pięciu kontroli analizę zakupu preparatów przeprowadzili jedynie w oparciu o dokumentację przedstawioną przez kontrolowanego. Podczas trzech kontroli brak było możliwości sprawdzenia dokumentacji zakupu, gdyż znajdowała się ona w biurze rachunkowym, a w czterech pozostałych przypadkach, kontrolujący nie podali w protokołach na podstawie, jakiej dokumentacji ustalili liczbę zakupionych i posiadanych przez kontrolowane podmioty preparatów. W dwóch zakładach leczniczych, podana przez hurtownie PLW ilość zakupionych produktów, była wyższa niż zaewidencjonowana przez zakład leczniczy dla zwierząt.

⁹² W jednym podmiocie lekarz weterynarii zakupywał w kontrolowanym okresie tylko PLW.

NIK zleciła WIW m.in. rozliczenie w trakcie kontroli każdego z nabytych leków w zakresie rzetelnego i prawidłowego zaewidencjonowania jego przychodu i zużycia, prawidłowości stosowania i faktycznego zużycia na podstawie zapisów dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej. W dziewięciu zakładach leczniczych (47,4%) nie stwierdzono w tym zakresie nieprawidłowości oraz nie sformułowano uwag, co do dawkowania leków. W czterech zakładach (21%) zakupione leki oraz ich faktyczne zużycie nie były rzetelnie ewidencjonowane, w szczególności nie zaewidencjonowano przyjęcia części zakupionych leków lub karty obrotów nie były aktualizowane na bieżąco. W pięciu zakładach stwierdzono nieprawidłowości w dokumentacji leczenia zwierząt. Podczas czterech kontroli nie odniesiono się do rzetelności rozliczenia leków.

W dwóch zakładach leczniczych obsługujących fermy zwierząt stwierdzono wyższe od zalecanego dawkowanie zwierzętom preparatu lub podawanie go w niedozwolonej formie. W kontrolach dwóch zakładach Pomorski WLW stwierdził, że z uwagi na brak wymogu podawania wagi zwierząt towarzyszących, weryfikacja przez kontrolujących prawidłowości zastosowanej dawki była jedynie orientacyjna. Nie miało to wpływu na pozytywną ocenę przez kontrolerów dawkowania w czterech innych zakładach leczących zwierzęta towarzyszące (prawidłowo oceniono natomiast dawkowanie leków w trzech podmiotach obsługujących fermy, gdzie wymóg podawania masy ciała zwierząt był obligatoryjny). W ośmiu przypadkach kontrolujący nie odnieśli się do kwestii prawidłowości zastosowanych dawek leków.

W ramach kontroli zleconej, zaplanowano także analizę i porównanie przez inspektorów WIW dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej dotyczącej wszystkich wykonanych dla schroniska zabiegów eutanazji, zabiegów sterylizacji i kastracji w wybranych miesiącach⁹³ oraz wszystkich przypadków leczenia zwierząt hormonami i anabolikami, z dokumentacją schronisk przekazaną przez inspektorów NIK dla tych samych zabiegów. Spośród 13 zakładów leczniczych dla zwierząt wykonujących zabiegi dla objętych kontrolą schronisk⁹⁴, w sześciu (46,1%) stwierdzono przypadki rozbieżności w dokumentacjach. Dotyczyły one m.in. wskazania innego zastosowanego leku lub dawki leku, różnic w wieku, wadze, ID zwierząt i przyczyn eutanazji, eutanazji bezpańskich zwierząt, lub wykonania innych zabiegów, które nie były ujęte w ewidencji schroniska oraz braków wpisów o użytych lekach w książce leczenia zwierząt. W dwóch podmiotach potwierdzono, że dokumentacje były zgodne lub nie wniesiono uwag do dokumentacji prowadzonych zabiegów, w pozostałych pięciu kontrolerzy nie odnieśli się do zgodności danych w dokumentacji obu podmiotów.

W trakcie prowadzonych kontroli inspektorzy WIW sprawdzić mieli także, czy sposób przechowywania produktów leczniczych o działaniu narkotycznym, odurzającym lub psychotropowym, odpowiadał wymogom określonym w § 6 rozporządzenia w sprawie preparatów. W siedmiu jednostkach preparaty takie przechowywano zgodnie z wymogami określonymi w ww. przepisach. W trzech podmiotach, które w trakcie kontroli nie posia-

⁹³ Luty, marzec i wrzesień 2015 r. i 2016 r. oraz luty i marzec 2017 r.

⁹⁴ Jeden zakład prowadził tylko zabiegi profilaktyczne, pozostałe pięć obsługiwały fermy zwierząt.

dały aktualnej zgody na posiadanie ww. produktów, podczas oględzin nie stwierdzono środków o takim działaniu. W 11 przypadkach (57,9%) kontrolerzy wskazali jednocześnie, że nie dokonano oceny sposobu przechowywania i stanu posiadania przez zakład produktów leczniczych o działaniu odurzającym i psychotropowym, ponieważ WLW nie sprawuje nadzoru nad posiadaniem i stosowaniem takich produktów (nie stwierdzili ich jednak w miejscach ogólnie dostępnych w kontrolowanych zakładach leczniczych dla zwierząt). Jedynie w jednej jednostce potwierdzono, że ilość posiadanych przez zakład leczniczy środków odurzających grup I-N, II-N, III-N, IV-N lub substancji psychotropowych grup II-P, III-P, IV-P – nie przekraczała 14-dniowego średniego zapotrzebowania na te produkty. W 13 przypadkach wskazano, że ocena tego zagadnienia nie leży w kompetencji WLW, w trzech nie odniesiono się do tej kwestii (pozostałe dwa podmioty nie miały zezwoleń i nie przechowywały takich środków). W sześciu zakładach wyznaczono osoby odpowiedzialne za nadzór nad przechowywaniem i stosowaniem w celach medycznych środków lub substancji o działaniu odurzającym, psychotropowym, hormonalnym i anabolicznym oraz odpowiednio w sześciu i dziewięciu podmiotach potwierdzono, że tylko one miały dostęp do tych środków i je stosowały, a dostęp innych osób był skutecznie ograniczony. W ośmiu podmiotach nie dokonano oceny wyznaczenia takiej osoby, wskazując że nie leży to w kompetencji WLW (odpowiednio w siedmiu i pięciu podmiotach z powyższych względów nie oceniano jakie osoby mają dostęp do tych leków i czy ograniczono dostęp osobom nieuprawnionym). Jednocześnie w 11 protokołach z przeprowadzonych kontroli zleconych podano, że produkty o działaniu anabolicznym i hormonalnym nie wymagają wyznaczenia takiej osoby, a z mocy prawa osobą odpowiedzialną za obrót produktami leczniczymi oraz nadzór nad ich przechowywaniem i stosowaniem jest kierownik zakładu leczniczego dla zwierząt, którym może być lekarz weterynarii. W pięciu przypadkach kontrolerzy nie odnieśli się do tego zagadnienia (a odpowiednio w sześciu i pięciu podmiotach, do tego kto miał dostęp i stosował takie produkty, a także czy ograniczono do nich dostęp osobom nieuprawnionym).

W odniesieniu do 13 skontrolowanych podmiotów (68,4%) wskazano, że nie były tam wystawiane przez lekarzy weterynarii recepty na produkty lecznicze o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β agonistycznym oraz na leki anaboliczne należące do grupy A14 wg ATC. Ustaleń tych dokonano głównie w oparciu o oświadczenia kontrolowanych, a ich rzetelność potwierdzano brakiem zapisów w tym zakresie w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej. Obowiązujące przepisy nie wymagały, bowiem pozostawienia w zakładzie leczniczym kopii recepty na takie produkty. W sześciu skontrolowanych zakładach wystawiano recepty, głównie dla właścicieli zwierząt. W trzech z nich obejmowały one PL, dla których istniał odpowiednik PLW dla danego gatunku, w trzech pozostałych kontrolerzy nie odnieśli się do tego zagadnienia. W dwóch podmiotach kontrolujący nie wnieśli uwagi, co do przyjętego stosowania i dawkowania takich leków wystawianych na receptę, w relacji do wagi i choroby zwierzęcia. W czterech protokołach nie odnieśli się do tego zagadnienia. Podlaski WLW w jednej z trzech przeprowadzonych kontroli, stwierdził nabycie na potrzeby własne kontro-

lowanego zakładu PL działaniu hormonalnym w 2015 r. (dziewięć opakowań po 30 tabletek), w 2016 r. (trzy opakowania), w I połowie 2017 r. (trzy opakowania). W protokołach z kontroli stwierdzono, że należy przyjąć, iż wszystkie ww. zakupy dokonano na podstawie recepty. Jednak potwierdzenie powyższego nie jest możliwe, gdyż zgodnie z przepisami § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie recept recepty na te leki wystawia się w jednym egzemplarzu. W okazanej kontrolerom WIW dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej brak było zapisów potwierdzających fakt wystawienia recepty.

W zakresie ilości przechowywanych produktów leczniczych o działaniu anabolicznym lub hormonalnym, zakupionych przez zakłady lecznicze do tzw. „użytku własnego” na podstawie recepty lekarza weterynarii, w odniesieniu do 14 podmiotów (73,7%) wskazano w protokołach z kontroli, że nie wystawiano takich recept i nie przechowywano takich produktów, w jednym, że ich ilość nie przekraczała 14-dniowego średniego ich zużycia, a w czterech podmiotach kontrolerzy nie odnieśli się do tego zagadnienia.

Recept na produkty lecznicze o działaniu narkotycznym, odurzającym i psychotropowym nie wystawiano w kontrolowanym okresie w 10 skontrolowanych zakładach leczniczych dla zwierząt (52,6%), a w czterech wystawiano do użytku własnego i dla właścicieli zwierząt. W sześciu przypadkach (31,6%) kontrolerzy WIW w protokołach z przeprowadzonych kontroli, że WLW nie sprawuje nadzoru nad posiadaniem i stosowaniem produktów o działaniu odurzającym i psychotropowym, w pięciu z nich podali jednak, że nie były wystawiane takie recepty. W dwóch zakładach leczniczych dla zwierząt stwierdzono przypadki stosowania leku, dla którego istniał odpowiednik PLW, przy czym w jednym, podczas kontroli potwierdzono zasadność terapii i prawidłowość stosowania PL, natomiast w zakładzie tym nie pozostawiano kopii recept. W drugim zakładzie z uwagi na brak wymogu wskazywania wagi zwierzęcia, weryfikacja prawidłowości zastosowanej dawki była jedynie orientacyjna (dawkę leku ustalano indywidualnie wg wskazań producenta, z uwzględnieniem wagi zwierząt, ich stanu ogólnego i reakcji na lek). Ponadto w jednym zakładzie kontrola wystawiania recept na PL, które będą stosowane u zwierząt nie wykazała nieprawidłowości i w jednym kontrolerzy nie odnieśli się do zasadności stosowania PL i prawidłowości zaordynowanego na recepcie dawkowania.

Zgodnie z przepisami art. 69 ust. 1 pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt jest obowiązany do przeprowadzenia przynajmniej raz w roku spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności. W dziewięciu skontrolowanych zakładach leczniczych (47,4%) prawidłowo i rzetelnie sporządzano corocznie spis kontrolny stanu magazynowego PL i PLW o działaniu odurzającym i psychotropowym oraz anabolicznym i hormonalnym. Stany na koniec 2015 r. i 2016 r. odpowiadały rzeczywistości i wynikały ze stanu początkowego, ilości produktów zakupionych w trakcie roku oraz zużytych. W trzech podmiotach (15,8%) nie okazano spisów lub ich nie sporządzono, natomiast w dwóch jednostkach

nie oceniono rzetelności sporządzonych spisów. W pięciu zakładach leczniczych (26,3%) sporządzono wprawdzie spisy kontrolne, ale stwierdzone podczas kontroli WIW lub podczas tych spisów różnice, nie zostały rozliczone. Podczas 15 kontroli (78,9%) nie sprawdzono, czy w kontrolowanych zakładach prawidłowo prowadzono książkę kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych wskazując, że WLW nie sprawuje nadzoru nad posiadaniem i stosowaniem takich produktów. W dwóch przypadkach podano, że ww. książka kontroli była prowadzona, ale tylko w jednym dokonano oceny, że była prowadzona zgodnie z wymaganiami. W dwóch jednostkach książka kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych nie była prowadzona rzetelnie. W zakresie przychodu środków, wystąpiły tam rozbieżności pomiędzy ilością środków ujętych w książce kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, a zakupionych w hurtowniach PLW. W zakładzie leczniczym zlokalizowanym w Kołobrzegu obsługującym schronisko dla zwierząt stwierdzono m.in. rozbieżności między ilością leków zakupionych w hurtowni PLW a ilością zaksięgowanych zakupów leków psychotropowych⁹⁵, stosowanie leków niezgodnie z przeznaczeniem dla gatunku⁹⁶, brak prowadzenia spisu kontrolnego magazynu na koniec roku. W zakładzie leczniczym zlokalizowanym w Koszalinie obsługującym schronisko dla zwierząt stwierdzono m.in. rozbieżność między ilością środków o działaniu narkotycznym i psychotropowym zakupionych a zaksięgowanych w zakładzie leczniczym, stosowanie do zabiegów przy użyciu środków psychotropowych⁹⁷ nieadekwatnych do wagi zwierzęcia dawek, stosowanie PL⁹⁸ przy dostępności PLW⁹⁹.

W ramach sprawdzenia czy wszystkie zakupione w okresie 2015–2017 (I półrocze) ww. środki i substancje zostały ujęte w książce kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, a ich zużycie wykazane w książce leczenia zwierząt (co dokumentuje faktyczne ich zużycie) podczas dwóch kontroli przeprowadzonych przez Zachodniopomorskiego WLW stwierdzono, że były karty leczenia zwierząt, ale stwierdzono przypadki, że zużyte leki nie widniały w książce kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, a także ujawniono rozbieżność między ilością PLW zakupionych przez zakłady lecznicze, a podanymi przez hurtownię (ogółem sześć opakowań). W dwóch kontrolach nie odniesiono się do tego zagadnienia, a w pozostałych 15 stwierdzono, że w tym zakresie WLW nie sprawuje nadzoru (jest to zadanie Inspekcji Farmaceutycznej).

Z 14 zakładów leczniczych dla zwierząt towarzyszących, w dziewięciu (64,3%) usypiano ślepe mioty¹⁰⁰. Tylko w jednym przypadku kontrolujący podali, że odbywało się to zgodnie z gminnym programem opieki nad zwierzętami bezdomnymi i zapobiegania bezdomności zwierząt, w pozostałych

⁹⁵ W ilości pięciu opakowań 50 ml Bioketanu i jednym opakowaniu 100 ml Euthasolu.

⁹⁶ Dot. leków Tolfine zarejestrowanego dla gatunku bydło, trzoda.

⁹⁷ Morbital.

⁹⁸ Luminal.

⁹⁹ Pexion.

¹⁰⁰ W dwóch protokołach z kontroli nie odniesiono się do tego zagadnienia.

przypadkach nie odnieśli się do tej kwestii. Jedynie w siedmiu przypadkach w protokołach kontroli podano sposób dokumentowania takich czynności oraz ewidencjonowania zastosowanych w ich trakcie środków. Najczęściej (sześć z siedmiu zakładów) usypianie ślepych miotów dokumentowano w książkach leczenia zwierząt, (wskazując liczbę usypianych zwierząt oraz dawkę leku).

Spośród 11 skontrolowanych zakładów leczniczych dla zwierząt, które przeprowadzały sterylizacje lub kastracje zwierząt, w 10 (90,9%) zwierzętom podawano po zabiegu leki uśmierzające ból (z tego w sześciu tylko następnego dnia, w trzech przez dwa dni, a w jednym przez trzy). Lekarze weterynarii wskazywali, że dłuższe podawanie leków przeciwbólowych nie jest konieczne, gdyż nie są to zabiegi powodujące duże odczucia bólowe, a poza tym znieczulone przez dłuższy czas zwierzę, nie czując bólu mogłoby sobie zrobić krzywdę, wykonując gwałtowne ruchy lub rozdrapując albo wygryzając szwy. Także w podmiocie, który nie wykonywał sterylizacji i kastracji, lecz inne zabiegi chirurgiczne, zwierzęta otrzymywały leki przeciwbólowe jednorazowo. Zakłady lecznicze obsługujące ферmy, na których przeprowadzano kastrację knurków do siódmego dnia życia, nie stosowały w takich przypadkach środków o działaniu odurzającym i psychotropowym, gdyż ten rodzaj zabiegu nie wymagał ich użycia. Tylko w jednym przypadku kontrolujący ocenili, że dawki leków przeciwbólowych były zastosowane prawidłowo z uwzględnieniem zalecanych dawek, wagi i wieku zwierzęcia, w jednym wskazano, że stosowany był schemat dawkowania uzależniony od masy ciała, a w dwóch, że dawki leków ustalane były dla zwierząt indywidualnie. W pozostałych protokołach kontroli nie oceniono dawkowania takich leków, a w jednym podano, że precyzyjna ocena prawidłowości dawkowania nie jest możliwa ze względu na brak w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej informacji o wadze zwierzęcia. W protokołach z kontroli wskazano, że zabiegi sterylizacji wolnożyjących kotów wykonywane były jedynie w jednej lecznicy. Nie podawano im leków przeciwbólowych, gdyż były zabierane przez wolontariuszy bezpośrednio po zabiegu.

W 10 zakładach leczniczych dla zwierząt (52,6%) prowadzone były kontrole, które obejmowały m.in. zagadnienia dotyczące obrotu i stosowania produktów leczniczych (ogółem 15 kontroli). W sześciu nie było takich kontroli (w trzech przypadkach nie odniesiono się w protokole kontroli do tego zagadnienia). W dziewięciu jednostkach kontrole prowadzili pracownicy WIW, którzy w siedmiu z nich (77,8%) ujawnili nieprawidłowości polegające w szczególności na: braku kart obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u zwierząt domowych, braku dokumentacji potwierdzającej zakup takich produktów i braku adnotacji o ich stosowaniu w książce leczenia zwierząt domowych, a także inne nieprawidłowości w zakresie dokumentowania obrotu PLW i prowadzenia dokumentacji leczenia zwierząt. Wszystkie zalecenia pokontrolne zostały zrealizowane przez zakłady lecznicze. W jednym zakładzie leczniczym dla zwierząt kontrolę przeprowadził WIF. Brak było jednak protokołu z tej kontroli, a w książce kontroli zakładu leczniczego dla zwierząt nie odnotowano zaleceń.

W wyniku przeprowadzonych kontroli zleconych przez NIK, w 13 z 19 zakładów leczniczych dla zwierząt (68,4%) stwierdzono nieprawidłowości i sformułowano zalecenia pokontrolne, które dotyczyły między innymi: prowadzenia dokumentacji dla każdej transakcji dotyczącej PLW na receptę w postaci dokumentacji obrotu detalicznego i dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej (książki leczenia); przeprowadzania, co najmniej raz w roku spisów kontrolnych stanów magazynowych PLW z uwzględnieniem wszystkich zaistniałych niezgodności oraz wskazywania numerów serii preparatów objętych spisem; przechowywania dokumentacji przeprowadzonych spisów przez pięć lat od ich sporządzenia, stosowania PL dopiero w przypadku braku dopuszczonego do obrotu PLW dla danego gatunku zwierząt, wystawiania recept na produkty lub leki zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe z kopią, która pozostać winna u wystawiającego receptę.

6.5. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Sejmowa Komisja do Spraw Kontroli Państwowej (KOP)
8. Sejmowa Komisja Rolnictwa i Rozwoju Wsi (RRW)
9. Sejmowa Komisja Zdrowia (ZDR)
10. Senacka Komisja Rolnictwa i Rozwoju Wsi
11. Senacka Komisja Zdrowia
12. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
13. Minister Zdrowia
14. Główny Inspektor Farmaceutyczny
15. Główny Lekarz Weterynarii
16. Wojewodowie
17. Wojewódzcy Lekarze Weterynarii
18. Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni
19. Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna

6.6. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli



MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

K.kp.0910.12.2018

Warszawa, dnia 2018-11-19

Pani
Ewa Polkowska
Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli

Wznowienie Pani Proces!

Odpowiadając na pismo z 06.11.2018 r., znak: LSZ.430.001.2018, przy którym przekazano Informację o wynikach kontroli „Nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe w leczeniu zwierząt, w tym towarzyszących” informuję, iż do ww. dokumentu uwag nie zgłaszam.

Jednocześnie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

W odniesieniu do wniosków skierowanych do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi informuję, że propozycje rozwiązań przedstawiane w powyższej Informacji będą przedmiotem rozważań podczas wdrażania nowych aktów prawnych Unii Europejskiej (UE) w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych. Należy bowiem mieć na względzie fakt trwającego procesu prawodawczego na poziomie UE nowych regulacji, które zharmonizują podstawowe obszary działania nadzoru nad odpowiedzialnym stosowaniem produktów leczniczych u zwierząt.

Ponadto proszę o zwrócenie uwagi na zapisy dokumentu wskazujące podmioty uprawnione do leczenia zwierząt. Zapis na stronie 54 mówiący, że „leczenie zwierząt może prowadzić także lekarz weterynarii wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej” należałoby doprecyzować zgodnie z art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (tj. Dz.U. z 2017 r. poz. 188) wskazując, że może to robić jedynie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt.

Szymon Giżyński
wz. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
SEKRETARZ STANU
Szymon Giżyński