



WICEPREZES  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI  
Ewa Polkowska

LSZ.410.016.04.2017  
P/17/100

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

## I. Dane identyfikacyjne kontroli

*Numer i tytuł kontroli* P/17/100 - Nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające i psychotropowe w leczeniu zwierząt, w tym towarzyszących<sup>1</sup>.

*Jednostka przeprowadzająca kontrolę* Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Szczecinie

*Kontroler* Radosław Kropiowski, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LSZ/155/2017 z dnia 6 października 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 1-2)

*Jednostka kontrolowana* Główny Inspektorat Weterynarii w Warszawie, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa<sup>2</sup>

*Kierownik jednostki kontrolowanej* Paweł Niemczuk, Główny Lekarz Weterynarii<sup>3</sup> od 30 grudnia 2016 r. Poprzednio funkcję tę pełnili: Włodzimierz Skorupski (od 9 lutego do 29 grudnia 2016 r.) oraz Marek Pirsztuk (od 7 lipca 2014 r. do 8 lutego 2016 r.).

(dowód: akta kontroli str. 15)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna<sup>4</sup>

Nadzór Głównego Lekarza Weterynarii nad obrotem i stosowaniem/ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych<sup>5</sup> oraz nad stosowaniem produktów leczniczych<sup>6</sup> wykorzystywanych w leczeniu zwierząt, obejmował w okresie objętym kontrolą, wszystkie PLW/PL. Nie wyszczególniono w nim PLW i PL zawierających substancje o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, mimo ich szczególnego charakteru i objęcia specjalnym reżimem prawnym. Wynika on m.in. z art. 51k ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>7</sup>; z ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii<sup>8</sup>; z 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<sup>9</sup>.

<sup>1</sup> Okres objęty kontrolą: od dnia 1 stycznia 2015 r. do dnia 30 czerwca 2017 r. Badaniami kontrolnymi objęto również działania podejmowane przed, jak i po tym okresie, o ile miały one bezpośredni wpływ lub związek z ustaleniami stanu faktycznego dotyczącymi okresu objętego kontrolą.

<sup>2</sup> Dalej: Główny Inspektorat Weterynarii lub GIW.

<sup>3</sup> Dalej: Główny Lekarz Weterynarii lub GLW.

<sup>4</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

<sup>5</sup> Dalej: PLW.

<sup>6</sup> Dalej: PL.

<sup>7</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm. Dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne.

<sup>8</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 783, ze zm. Dalej: ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii.

<sup>9</sup> Dz. U. Nr 195 poz. 2005.

Według danych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi<sup>10</sup> 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.). Główny Lekarz Weterynarii nie posiadał ww. danych i nie podejmował działań w celu ich uzyskania. Z tego powodu, nie był w stanie dokonać właściwej analizy ryzyka i występowania nieprawidłowości w powyższym obszarze, uwzględniającej m.in. wzrost wartości sprzedaży ww. produktów i nie sformułował do wojewódzkich lekarzy weterynarii zaleceń pozyskiwania i wykorzystywania tego rodzaju danych, jako przedmiotowych kryteriów doboru jednostek do kontroli. Ukierunkowanie na prowadzenie kontroli konkretnych zakładów leczniczych dla zwierząt mogłoby zmniejszać ryzyko pozostawiania obrotu i stosowania/ilości stosowanych PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym poza faktyczną kontrolą Inspekcji Weterynaryjnej. Dodatkowo biorąc pod uwagę spadek z 28 do 24 liczby pracowników w wojewódzkich inspektoratach weterynarii zajmujących się sprawowaniem nadzoru farmaceutycznego, w opinii NIK, prowadzony nadzór nad obrotem i stosowaniem PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym oraz stosowaniem PL o ww. działaniu, nie zapobiegał możliwości ich wykorzystania niezgodnie z przeznaczeniem.

Współpraca Głównego Lekarza Weterynarii z innymi organami i podmiotami, w tym z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym<sup>11</sup>, była niewystarczająca w zakresie nadzoru nad obrotem i stosowaniem/ilością stosowanych PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

NIK zwraca uwagę, że w lutym 2015 r. nastąpiła zmiana treści przepisu art. 118 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że GLW i wojewódzcy lekarze weterynarii sprawują nadzór nad obrotem i stosowaniem PLW. W dotychczasowym brzmieniu pozostał przepis art. 3 ust. 2 pkt 5 lit. e ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej<sup>12</sup>, według którego Inspekcja Weterynaryjna<sup>13</sup> sprawuje nadzór nad obrotem i ilością stosowanych PLW. Główny Lekarz Weterynarii nie podjął działań w celu zapewnienia spójności przepisów obu wymienionych ustaw oraz aktów wykonawczych.

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

#### **1. Organizacja pracy Głównego Inspektoratu Weterynarii**

Opis stanu  
faktycznego

1.1. Zgodnie ze statutem GIW nadanym przez Ministra Rolnictwa w skład GIW<sup>14</sup> wchodziło m.in. Biuro Pasz, Farmacji i Utylizacji<sup>15</sup>, w którym zorganizowano Zespół do spraw Farmacji<sup>16</sup>. W regulaminie organizacyjnym GIW z 2013 r.<sup>17</sup>, statucie

<sup>10</sup> Dalej: Minister Rolnictwa.

<sup>11</sup> Dalej: Główny Inspektor Farmaceutyczny lub GIF.

<sup>12</sup> Dz. U. z 2018 r. poz. 36. Dalej: ustawa o Inspekcji Weterynaryjnej.

<sup>13</sup> Dalej: Inspekcja Weterynaryjna lub IW.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> Dalej: Biuro. Dyrektorem Biura od 1.04.2004 r. był Jacek Boruta. Zadania Biura Pasz, Farmacji i Utylizacji i działających w jego ramach zespołów (jako komórki organizacyjne) 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. Dalej: Regulamin z 2013 r.

<sup>16</sup> Dalej: Zespół lub Zespół ds. Farmacji. Do jego zadań 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; nadzorem nad obrotem PLW w hurtowniach farmaceutycznych PLW, zakładach leczniczych dla zwierząt i podmiotach uprawnionych do obrotu

i zakresach obowiązków pracowników Zespołu, nie zostały wyszczególnione zadania dotyczące wyłącznie PLW lub PL zawierających substancje o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

(dowód: akta kontroli str. 17-62)

Jacek Kucharski Zastępca Głównego Lekarza do spraw Bezpieczeństwa Żywności Pochodzenia Zwierzęcego; Pasz, Farmacji i Utylizacji oraz Laboratoriów wyjaśnił: „Opis zadań Biura ... powstał w oparciu o ustawę o Inspekcji Weterynaryjnej oraz ustawę Prawo farmaceutyczne. ...Sposób sprawowania nadzoru przez Inspekcję Weterynaryjną nad obrotem wszystkimi produktami leczniczymi weterynaryjnymi został określony przez Ministra Rolnictwa ...w rozporządzeniu z dnia 22 kwietnia 2008 r....Wskazać także należy, że z uwagi na różnorodność produktów leczniczych weterynaryjnych żadna grupa nie została szczegółowo ujęta w ww. regulaminie”.

(dowód: akta kontroli str. 15, 19, 581, 730)

Według stanu na 1.01.2015 r. zatrudnienie w GIW wynosiło 106 osób i 109 na 30.06.2017 r.<sup>18</sup>, w tym w Zespole trzy osoby (w badanym okresie). W wojewódzkich inspektoratach weterynarii w okresie objętym kontrolą zatrudnienie zmniejszyło się z 1.713 osób do 1.651, w tym w komórkach organizacyjnych odpowiedzialnych za sprawowanie nadzoru farmaceutycznego z 28 do 24.

(dowód: akta kontroli str. 63-77, 278-279)

Zastępca GLW wyjaśnił: „...Každorazowo w sytuacjach kryzysowych, wymagających zwiększonych nakładów pracy, pracownicy Zespołu...są wspierani przez pozostałych pracowników Biura...Główny Lekarz Weterynarii podejmował szereg działań mających na celu zwiększenie obsady nadzorującej farmację weterynaryjną w wojewódzkich inspektoratach weterynarii poprzez zmianę struktury nadzoru i przeniesienie nadzoru do powiatowych inspektoratów weterynarii...”.

(dowód: akta kontroli str. 732)

Główny Lekarz Weterynarii dwukrotnie<sup>19</sup> wystąpił do Ministra Rolnictwa o przeanalizowanie reorganizacji nadzoru nad obrotem i stosowaniem/ilością stosowanych PLW oraz przedstawił koncepcję funkcjonowania nadzoru farmaceutycznego, w której zaproponował m.in. powołanie 305 powiatowych inspektorów ds. farmacji. Do ich obowiązków należałaby m.in.: 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 farmaceutycznych PLW, pobór próbek leków do badań.

(dowód: akta kontroli str. 757-764, 778-800)

Minister Rolnictwa w udzielonej informacji<sup>20</sup> potwierdził zasadność ww. rozwiązań dotyczących reorganizacji nadzoru nad obrotem i stosowaniem leków

---

detałicznego PLW, wydawanymi bez przepisu lekarza; nadzorem nad stosowaniem PLW w zakładach leczniczych dla zwierząt.

<sup>17</sup> Regulamin z 2013 r.

<sup>18</sup> Bez uwzględnienia Głównego Lekarza Weterynarii oraz 2 zastępców Głównego Lekarza Weterynarii. Liczba etatów wzrosła ze 103,3 na 1.01.2015 r. do 107,1 na 30.06.2017 r.

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> W trybie art. 29 ust. 1 pkt. 2 lit. f ustawy o NIK.

weterynaryjnych oraz stwierdził: „Dotychczas nie udało się doprowadzić do uzyskania z Ministerstwa Finansów środków niezbędnych na wprowadzenie proponowanej reorganizacji. Jednak w związku z koniecznością wdrożenia, obecnie opracowywanych<sup>21</sup>, przepisów UE do krajowego porządku prawnego zasadne jest wprowadzenie reorganizacji Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie nadzoru farmaceutycznego na etapie transpozycji unijnych aktów prawnych”.

(dowód: akta kontroli str. 1546, 1549-1550)

Udział wypłaconych wynagrodzeń w komórkach odpowiedzialnych za sprawowanie nadzoru farmaceutycznego<sup>22</sup>, w kwocie ogółem wynagrodzeń wojewódzkich inspektoratów weterynarii wynosił w 2015 r. 2,5% i uległ obniżeniu do 1,9% w 2016 r. a według stanu na 30.06.2017 r. wyniósł 1,9%.

(dowód: akta kontroli str. 861)

1.2. Główny Lekarz Weterynarii nie ustalił ogólnych kierunków działania Inspekcji Weterynaryjnej, w formie odrębnych dokumentów. Przepis art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej, stanowi m.in., że Główny Lekarz Weterynarii ustala ogólne kierunki działania Inspekcji i wydaje instrukcje określające sposób jej postępowania.

(dowód: akta kontroli str. 3, 79-81, 501-504, 535-544)

Według zastępcy Głównego Lekarza Weterynarii zadanie określone w art. 13 ust. 1 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie nadzoru farmaceutycznego zrealizowane zostało poprzez opracowanie 12 instrukcji GLW. Regulują one kwestie sprawowania nadzoru przez organy Inspekcji nad hurtowniami farmaceutycznymi, zakładami leczniczymi dla zwierząt oraz podmiotami prowadzącymi obrót produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza weterynarii.

(dowód: akta kontroli str. 3, 79-81)

Minister Rolnictwa w informacji udzielonej na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>23</sup> stwierdził, że realizacja obowiązków dotyczących ustalania ogólnych kierunków działania Inspekcji Weterynaryjnej przybiera formę instrukcji Głównego Lekarza Weterynarii.

(dowód: akta kontroli str. 1548, 1552)

Opracowane instrukcje dotyczące sprawowania nadzoru nad hurtowniami i zakładami leczniczymi dla zwierząt zawierały m.in. przywołanie wymagań prawnych, których spełnianie przez te podmioty miało być oceniane podczas prowadzonych kontroli. W instrukcjach tych nie zostały sformułowane ogólne kierunki działania Inspekcji, w tym dotyczące badania obrotu i ilości stosowanych PLW/PL, w tym o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

(dowód: akta kontroli str. 93-190)

Poza wydanymi instrukcjami Główny Lekarz Weterynarii opracował w latach 2015-2017 (I półrocze) dodatkowo 18 wytycznych do wykorzystania podczas kontroli m.in. zakładów leczniczych dla zwierząt lub hurtowni. Żadna nie odnosiła się bezpośrednio do nadzoru nad obrotem lub stosowaniem produktów PLW/PL

<sup>21</sup> W tym wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (COM(2014)558), które zastąpi dotychczasową dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

<sup>22</sup> Dane dotyczące komórek ds. nadzoru farmaceutycznego wyliczone zostały, jako procentowy udział wynagrodzeń osób zatrudnionych w tych komórkach do ogólnej kwoty wynagrodzeń w WIW.

<sup>23</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 524. Dalej: ustawa o NIK.

o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym; wystawiania recept na PL o powyższym działaniu oraz opracowywania planów kontroli okresowych zakładów leczniczych dla zwierząt.

(dowód: akta kontroli str. 191-194, 234-268, 777, 801-859, 1026-1027, 1052-1084)

1.3. Wojewódzcy lekarze weterynarii zobowiązani byli<sup>24</sup> do przeprowadzenia, co najmniej raz w roku kontroli okresowych, wszystkich hurtowni farmaceutycznych PLW z terenu danego województwa oraz 10% zakładów leczniczych dla zwierząt znajdujących się na terenie danego województwa. Główny Lekarz Weterynarii nie określił zasad doboru do kontroli okresowej zakładów leczniczych dla zwierząt.

(dowód: akta kontroli str. 93, 131, 163, 174-190)

Zastępca Głównego Lekarza Weterynarii wyjaśnił, że: „...każdy wojewódzki inspektorat weterynarii samodzielnie określa plan kontroli. Natomiast wytyczne wskazane przez Głównego Lekarza...stanowią docelowy poziom ilości przeprowadzonych kontroli...wyznaczenie w instrukcji nr 2, rocznej ilości kontroli zakładów leczniczych... na poziomie 10% zostało wprowadzone w oparciu o konsultacje z wojewódzkimi inspektorami. ...Kontrola polega ... 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... W ocenie GIW określone reguły doboru zakładów... do kontroli są wystarczające do zbudowania oceny funkcjonowania tego sektora”. Dodatkowo stwierdził, że: „...wojewódzcy inspektorzy ...przygotowują kwartalne plany kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt w oparciu o informacje napływające z terenu, wyniki poprzednich kontroli”.

(dowód: akta kontroli str. 84, 769, 1027, 1086-1088, 1544)

Wykonanie przez wojewódzkie inspektoraty weterynarii w latach 2015-2017 (I półrocze) planów kontroli okresowych hurtowni farmaceutycznych PLW wynosiło odpowiednio: 83,1%; 90,3%; 80,3%<sup>25</sup>, natomiast zakładów leczniczych dla zwierząt: 93,6%; 89,6% i 88,0%<sup>26</sup>. Liczba zaplanowanych kontroli na jednego pracownika (łącznie hurtownie i zakłady) wynosiła 32 w 2015, r. 37 w 2016 r. i 23 w I połowie 2017 r., a wykonanie<sup>27</sup> odpowiednio: 39, 45 i 22 kontrole.

(dowód: akta kontroli str. 669)

Zastępca Głównego Lekarza Weterynarii wyjaśnił: „Plany kontroli okresowych ...nie zostały zrealizowane ze względu na niewystarczającą obsadę kadrową, a także ze względu na konieczność wykonywania kontroli interwencyjnych....”.

(dowód: akta kontroli str. 773)

W latach 2015-2017 (I półrocze) Główny Lekarz Weterynarii wydał wojewódzkim lekarzom weterynarii 22 zlecenia przeprowadzenia kontroli doraźnych, w tym

<sup>24</sup> Na podstawie wydanych przez Głównego Lekarza Weterynarii instrukcji w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzenia kontroli opisanych w pkt 2.2. niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

<sup>25</sup> 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 kontrole okresowe hurtowni.

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> Obejmujące zrealizowane kontrole okresowe, doraźne i sprawdzające, np. na lata 2015-2017 (I półrocze) zaplanowano 378 kontroli sprawdzających w zakładach a wykonano 784 kontrole.

w czterech<sup>28</sup> zwrócono się o sprawdzenie, czy w pomieszczeniach hurtowni PLW znajdują się PLW o działaniu hormonalnym.

(dowód: akta kontroli str. 196-201-208-233)

1.4. Pracownicy Zespołu w latach 2015-2017 (I połowa) uczestniczyli<sup>29</sup> w 11 szkoleniach. Żadne nie dotyczyło zagadnień związanych z nadzorem nad obrotem i stosowaniem/ilością stosowanych PLW oraz stosowaniem PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym<sup>30</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 740)

Według Głównego Lekarza Weterynarii: *„...konieczność przeprowadzenia szkolenia ustalono zgodnie z Indywidualnym Programem Rozwoju Zawodowego pracownika lub, w przypadku wystąpienia doraźnej potrzeby przeszkolenia z danego zakresu, na podstawie decyzji Dyrektora Biura Pasz, Farmacji i Utylizacji”*.

(dowód: akta kontroli str. 270)

1.5. Od 8.02.2015 r. w art. 118 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadzono rozszerzone, w stosunku do obowiązujących wcześniej, kompetencje Głównego Lekarza Weterynarii i wojewódzkich lekarzy weterynarii w zakresie sprawowanego nadzoru. Obecnie obejmują one nadzór nad obrotem i stosowaniem PLW, a wcześniej ograniczały się do nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych PLW<sup>31</sup>. Zgodnie z art. 3 ust. 2 pkt. 5 lit. e ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej, IW wykonuje swoje zadania przez sprawowanie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych PLW.

Według Głównego Lekarza Weterynarii: *„...od 22.01.2016 r. obowiązują nowe instrukcje GLW uwzględniające rozwiązania wynikające ze zmiany od 8.02.2015 r. ustawy...Prawo farmaceutyczne... Należy ponadto zaznaczyć, że w ustawie ... o Inspekcji Weterynaryjnej ... w art. 3 ust. 2 pkt. 5 lit e nadal pozostał zapis określający, że Inspekcja Weterynaryjna sprawuje nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych....”*.

(dowód: akta kontroli str. 271-273)

Według zastępcy Głównego Lekarza Weterynarii: *„...nadzór nie obejmuje kontroli działań lekarzy weterynarii lecz sposób i prawidłowość dokumentowania tych działań. Wzór książki leczenia zwierząt jest wskazany w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa...w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej..., w której znajduje się kolumna pt. „ilość i dawkowanie zastosowanego produktu leczniczego lub ilość, dawkowanie i okres stosowania nabytego produktu leczniczego weterynaryjnego/paszy leczniczej”. Zatem w czasie kontroli dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej sprawdzana jest poprawność dawkowania i ilość zastosowanych produktów oraz okres karencji. ...w czasie kontroli WIW sprawdza fakt posiadania zezwolenia WIF na obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami I-R”*.

(dowód: akta kontroli str. 5-6, 488-489, 490)

<sup>28</sup> W czterech pismach z: 25.05.2016 r., 8.06. (2 szt.) i 28.06.2016 r. zwrócono się do WLW, w związku z informacją uzyskaną od Europejskiej Agencji Leków, o kontrolę hurtowni PLW w związku ze sprzedażą wskazanego w piśmie PLW, przez podmioty, które nie były wyszczególnione w rejestrze dystrybutorów tego PLW.

<sup>29</sup> W pięciu szkoleniach uczestniczył jeden pracownik; w czterech szkoleniach dwóch pracowników; w dwóch szkoleniach trzech pracowników.

<sup>30</sup> W tym: „Kontrola pozostałości leczniczych produktów weterynaryjnych w żywności pochodzenia zwierzęcego” (dwie osoby); „System Monitorowania Zagrożeń” (3 osoby); „Czynności organu administracji w postępowaniu administracyjnym” (jedna osoba); „Materiały, mieszanki i dodatki paszowe – ocena bezpieczeństwa i jakości” (2 osoby).

<sup>31</sup> 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.

Dołączony do Instrukcji nr 2 dotyczącej zakładów leczniczych wzór protokołu kontroli okresowej określał m.in. wymagania, których spełnienie miało być ocenione w toku kontroli, w tym wyszczególnione w § 4 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 r. w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych<sup>32</sup>, dokumenty i warunki przechowywania PLW<sup>33</sup> oraz dokumentacja obrotu i stosowania PLW.

(dowód: akta kontroli str. 179-182)

Według GLW: „...Zmiana ustawy w zakresie wprowadzenia obowiązku prowadzenia nadzoru przez wojewódzkiego lekarza weterynarii zarówno nad obrotem, jak i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych, nie znalazła odzwierciedlenia w przepisach wykonawczych regulujących sposób prowadzenia tego nadzoru....”.

(dowód: akta kontroli str. 271-273)

Zapisy pkt. IV wzoru protokołu kontroli okresowej załączonego do Instrukcji nr 2 dotyczącej zakładów: „Dokumentacja obrotu i stosowania produktów leczniczych” w pkt 1-7 nie odnosiły się wprost do kontroli stosowania produktów leczniczych (żaden z tych punktów nie wskazywał konieczności skontrolowania stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w zakładzie leczniczym dla zwierząt).

(dowód: akta kontroli str. 180-181)

Według Głównego Lekarza Weterynarii: „...w myśl art. 10 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych<sup>34</sup> jednym z zadań samorządu lekarzy weterynarii, którym jest okręgowa izba lekarsko-weterynaryjna jest sprawowanie pieczy i nadzoru nad należyтым i sumiennym wykonywaniem zawodu lekarza weterynarii. Zatem wojewódzki lekarz weterynarii podczas kontroli, nie może badać słuszności zastosowania przez lekarza weterynarii określonego produktu leczniczego weterynaryjnego. W tym zakresie lekarz weterynarii podlega nadzorowi odpowiedniej izby lekarsko-weterynaryjnej”.

(dowód: akta kontroli str. 271-273)

Według zastępcy Głównego Lekarza Weterynarii: „...przepis art. 118 ust. 2 Prawa farmaceutycznego nie może stanowić samodzielnej podstawy prawnej do rozszerzenia kompetencji organów Inspekcji Weterynaryjnej...”.

(dowód: akta kontroli str. 609-611)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Główny Lekarz Weterynarii nie ustalił ogólnych kierunków działania IW, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej uwzględniających w szczególności PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

(dowód: akta kontroli str. 3, 79-81, 501-504, 535-544)

<sup>32</sup> Dz. U. Nr 84 poz. 511. Dalej: rozporządzenie w sprawie nadzoru.

<sup>33</sup> „Dokumenty dotyczące prowadzenia zakładu leczniczego; kwalifikacje osoby prowadzącej zakład; warunki załadunku i transportowania produktów; warunki przechowywania produktów; oznakowanie i opakowanie produktów; okres ważności produktów; zakup produktów leczniczych i wyrobów medycznych w hurtowni lub aptece; zapewnienie terminów ważności produktów leczniczych znajdujących się na stanie zakładu; zapewnienie wymagań jakościowych produktów leczniczych znajdujących się w zakładzie leczniczym”.

<sup>34</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 1479.



Według Zastępcy Głównego Lekarza Weterynarii: „...obowiązek ustalenia ogólnych kierunków działania Inspekcji został zrealizowany poprzez opracowanie instrukcji określających sposób jej działania”.

(dowód: akta kontroli str. 3, 79-81)

Minister Rolnictwa poinformował, że realizacja obowiązków ustalania ogólnych kierunków działania Inspekcji Weterynaryjnej zgodnie z przepisem art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej przybiera formę instrukcji Głównego Lekarza Weterynarii.

(dowód: akta kontroli str. 1548, 1552)

NIK stwierdza, że przepis art. 13 ust. 1 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej 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 (w 2016 r. obowiązywały łącznie 94 instrukcje, w tym dotyczące ujednoczenia trybu przeprowadzenia kontroli hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych oraz obrotu i stosowania przez lekarzy weterynarii PLW, które nie zawierały ogólnych kierunków działania Inspekcji Weterynaryjnej).

(dowód: akta kontroli str. 162-190, 538-543)

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

1. Główny Lekarz Weterynarii nie podjął działań w celu zapewnienia spójności przepisów ustaw, określających obowiązki Inspekcji Weterynaryjnej. W lutym 2015 r. uległa zmianie treść przepisu art. 118 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zgodnie, z którym Główny Lekarz Weterynarii i wojewódzcy lekarze weterynarii sprawują nadzór nad obrotem i stosowaniem PLW. W dotychczasowym brzmieniu pozostawiono przepis art. 3 ust. 2 pkt 5 lit. e ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej oraz rozporządzenie w sprawie nadzoru (IW sprawuje nadzór nad obrotem i ilością stosowanych PLW).

Główny Lekarz Weterynarii wyjaśnił, że: „...nie posiada kompetencji w zakresie inicjowania procesu legislacyjnego. Właściwym w tym zakresie jest Minister Rolnictwa...”<sup>35</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 584, 733-734)

Minister Rolnictwa m.in. poinformował<sup>36</sup>, że: „...nie wnioskował do Ministra Zdrowia o wprowadzenie obecnego brzmienia art. 118 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. ... w związku ze zmianą przepisów UE dot. produktów leczniczych weterynaryjnych, konieczna będzie nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne”.

(dowód: akta kontroli str. 1546-1547, 1550-1551)

NIK zauważa rozbieżności między rozporządzeniami regulującymi sprawowanie przez Inspekcję Weterynaryjną: nadzoru nad ilością stosowanych w zakładach leczniczych dla zwierząt PLW oraz kontroli stosowania w tych zakładach PL. W ramach nadzoru nad ilością stosowanych PLW, zgodnie z § 4 pkt. 2 lit. g rozporządzenia w sprawie nadzoru, wojewódzki inspektor weterynaryjny w zakładzie leczniczym dla zwierząt powinien sprawdzać dokumentację lekarsko-weterynaryjną, w zakresie ilości, dawkowania i okresu

<sup>35</sup> Kontroler zwrócił się o wyjaśnienie czy Główny Lekarz Weterynarii podejmował (jeżeli tak, to jakie i do kogo skierowane) działania dotyczące rozbieżności w brzmieniu ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie sprawowania nadzoru farmaceutycznego.

<sup>36</sup> Kontroler zwrócił się o udzielenie informacji czy i jakie działania były podejmowane przez Ministra Rolnictwa w związku z rozbieżnościami w zapisach ustawowych określających zadania Inspekcji Weterynaryjnej.

karencji zastosowanego produktu, zgodnych z charakterystyką tego produktu. Natomiast zgodnie z § 12 ust. 3 rozporządzenia 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<sup>37</sup>, kontrola stosowania produktów lub leków przez Inspekcję Weterynaryjną, 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.

2. Według stanu na 30.06.2017 r. liczba pracowników zajmujących się sprawowaniem nadzoru farmaceutycznego w wojewódzkich inspektoratach weterynarii wynosiła 24 osoby, a podlegało temu nadzorowi<sup>38</sup> m.in. ponad 6.800 zakładów leczniczych dla zwierząt oraz 120 hurtowni PLW. Dane te, w opinii NIK, mogą świadczyć o tym, że liczba pracowników była nieadekwatna do liczby nadzorowanych podmiotów.

(dowód: akta kontroli str. 278-279, 757-764, 778-800, 1545)

Zastępca Głównego Lekarza Weterynarii wyjaśnił, że: „W ocenie Głównego Lekarza Weterynarii liczba pracowników sprawujących nadzór w wojewódzkich inspektoratach weterynarii jest niewystarczająca...”.

(dowód: akta kontroli str. 1538, 1540)

Dotychczas podejmowane przez Głównego Lekarza Weterynarii działania w celu zwiększenia zatrudnienia nie przyniosły rezultatu.

(dowód: akta kontroli str. 757-764, 778-800, 1549-1550)

#### Ocena cząstkowa

Nieukierunkowanie przez Głównego Lekarza Weterynarii działalności Inspekcji Weterynaryjnej na przeciwdziałanie zagrożeniom wynikającym z obrotu i stosowania/ilości stosowanych PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, miało negatywny wpływ na planowanie kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt (co szerzej opisano w punkcie drugim wystąpienia pokontrolnego) Przy niskiej liczbie pracowników, może to powodować, że kontrola obrotu i stosowania PLW/ilości stosowanych PLW oraz stosowania PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym nie będzie zapobiegała możliwości ich wykorzystania niezgodnie z przeznaczeniem. W lutym 2015 r. po zmianie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, określającej także zadania Inspekcji Weterynaryjnej i pozostawieniem bez zmian ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej, Główny Lekarz Weterynarii nie podjął działań w celu zapewnienia spójności obu ustaw i aktów wykonawczych.

<sup>37</sup> Dz. U. Nr 97 poz. 891, ze zm. Dalej: rozporządzenie w sprawie recept.

<sup>38</sup> Liczby nadzorowanych podmiotów zostały przedstawione w pkt 2.1 i 2.4 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

## 2. Nadzór Głównego Lekarza Weterynarii nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe oraz nad wystawianiem recept przez lekarzy weterynarii na takie produkty

Opis stanu faktycznego

2.1. Według opracowanych przez GIW, na potrzeby kontroli NIK, informacji, otrzymanych od 16 Izb Lekarsko-Weterynaryjnych, liczba zakładów leczniczych dla zwierząt wyniosła 6.841 (stan na 30.06.2017 r.) i wzrosła o 18% w stosunku do stanu na 1.01.2015 r.<sup>39</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 5, 84, 89, 1545)

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie poinformował<sup>40</sup>, że z 1.730<sup>41</sup> PLW wykazanych w Rejestrze Produktów Leczniczych<sup>42</sup>, o działaniu: anabolicznym ujęto dwa PLW; odurzającym trzy PLW; psychotropowym 19 PLW; hormonalnym 76 PLW.

(dowód: akta kontroli str. 468-477, 478-479, 670, 671-676, 1541-1542)

Według danych Ministerstwa Rolnictwa 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.). Ponadto według danych Prezesa ww. Urzędu, zakłady lecznicze dla zwierząt oraz lekarze weterynarii nabyli w hurtowniach PL w okresie od II półrocza 2015 r. do I półrocza 2016, PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym o wartości ok. 650 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 7, 973, 974-989, 990-1023)

Według zastępcy Głównego Lekarza Weterynarii: „*Głównemu Lekarzowi Weterynarii nie są znane przytoczone powyżej dane odnoszące się do kwot sprzedaży produktów leczniczych. ...*”.

(dowód: akta kontroli str. 7, 680)

2.2. Z 12 obowiązujących, w okresie objętym kontrolą, instrukcji Głównego Lekarza Weterynarii, regulujących sprawowanie nadzoru farmaceutycznego, dwie z 2016 r. (i poprzedzające je dwie instrukcje z 2009 r.) dotyczyły kontroli hurtowni PLW i zakładów leczniczych dla zwierząt, tj.: instrukcja<sup>43</sup> w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych<sup>44</sup> oraz instrukcja<sup>45</sup> w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzania

<sup>39</sup> Z działających zakładów na 1.01.2015 r. (5.799) profil działalności: wyłącznie zwierzęta gospodarskie zadeklarowało 203; zwierzęta gospodarskie i towarzyszące 3.730; zwierzęta towarzyszące 1.519. Liczby te w okresie objętym kontrolą uległy zwiększeniu i na 30.06.2017 r. działało 6.841 zakładów, z czego ww. profile zadeklarowało odpowiednio: 561 (wzrost o 176,4%), 4.442 (wzrost o 19,1%) i 2.107 (wzrost o 38,7%).

<sup>40</sup> Wyodrębnienia dokonano w związku z zapisami art. 51k ustawy Prawo farmaceutyczne, załącznika nr 1 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej i Sportu z dnia 13 sierpnia 2004 r.; klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna (ATCvet) opracowanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO).

<sup>41</sup> Wg stanu na 12.10.2017 r.

<sup>42</sup> Zamieszczonym na stronie <https://rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/rpl.html>, prowadzonym przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Dalej: Rejestr.

<sup>43</sup> Instrukcja nr GIWpr-02010-1/2016 z 22.01.2016 r. uchylająca instrukcję nr GIWpuf-725/017/09 z 18.09.2009 r. w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (zmienioną aneksem nr 1 z 17.08.2010 r. i aneksem nr 2 z 19.12.2011 r.). Dalej: Instrukcja z 2009 r. – hurtownie.

<sup>44</sup> Dalej: Instrukcja nr 1 dotycząca hurtowni.

kontroli obrotu detalicznego i ilości stosowanych produktów leczniczych przez lekarzy weterynarii przy wykonywaniu praktyki lekarsko-weterynaryjnej<sup>46</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 3, 79-81, 174-190)

2.2.1. Instrukcja nr 1 dotycząca hurtowni nakładała obowiązek sprawdzenia m.in.: a) czy w ramach oznakowania zewnętrznego hurtowni (rodzaj asortymentu, który jest wprowadzany do obrotu) wskazano środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursorzy I-R; b) posiadania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami I-R; c) pomieszczenia lub miejsca służącego do przechowywania produktów zawierających środki odurzające lub psychotropowe<sup>47</sup>. Instrukcja nr 2 dotycząca zakładów leczniczych określała, że podczas kontroli wystawiania recept na produkty lub leki należy m.in. sprawdzić: „*Recepty na produkty lub leki przeznaczone do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkt mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz na produkty lub leki zawierające środki odurzające lub psychotropowe, lub inne leki, oznaczone symbolem „Rpw”, wystawiane są z kopią, która pozostaje u wystawiającego receptę*”. W pozostałym zakresie w Instrukcji nr 1 i nr 2 nie zostały wyodrębnione zagadnienia dotyczące kontroli obrotu i stosowania PLW/PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, mimo ich szczególnego znaczenia dla życia i zdrowia ludzi oraz zwierząt, wyrażonego m.in. w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii.

(dowód: akta kontroli str. 79-81, 93-190, 144-146, 165-168, 179-182, 162-190)

Według zastępcy GLW przy opracowaniu ww. Instrukcji *brano pod uwagę zagadnienia zawarte w następujących aktach prawnych: ustawa o Inspekcji Weterynaryjnej; ustawa Prawo farmaceutyczne; rozporządzenie w sprawie nadzoru, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej<sup>48</sup>; rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych<sup>49</sup>; rozporządzenie w sprawie recept; rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 listopada 2013 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania<sup>50</sup>; rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2016 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania<sup>51</sup>. Zastępca GLW oświadczył również: „*Instrukcja ... dotyczy wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych...Inspekcja Weterynaryjna nie prowadzi kontroli hurtowni ... z rozróżnieniem na poszczególne grupy tych produktów..* oraz dodatkowo wyjaśnił, że „*...Sposób sprawowania nadzoru przez Inspekcję Weterynaryjną nad obrotem wszystkimi produktami leczniczymi weterynaryjnymi został określony przez Ministra Rolnictwa ...w rozporządzeniu z dnia 22 kwietnia 2008 r....*”.*

(dowód: akta kontroli str. 82, 677-678, 685, 729-730)

---

<sup>45</sup> Instrukcja nr GIWpr-02010-2/2016 z 22.01.2016 r. uchylająca instrukcję nr GIWpuf-725/018/09 z 18.09.2009 r. w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzania kontroli obrotu detalicznego i ilości stosowanych produktów leczniczych przez lekarzy weterynarii przy wykonywaniu praktyki lekarsko-weterynaryjnej. Dalej: Instrukcja z 2009 r. – zakłady.

<sup>46</sup> Dalej: Instrukcja nr 2 dotycząca zakładów leczniczych.

<sup>47</sup> Takie same wymagania w zakresie kontroli zostały sformułowane w Instrukcji z 2009 r.

<sup>48</sup> Dz. U. Nr 144 poz. 1216.

<sup>49</sup> Dz. U. poz. 1952.

<sup>50</sup> Dz. U. poz. 1472.

<sup>51</sup> Dz. U. poz. 1179.

2.2.2. W Instrukcji nr 2 dotyczącej zakładów leczniczych nie została określona metodyka doboru PLW/PL do kontroli ich stosowania.

(dowód: akta kontroli str. 174-190)

Według GLW: *„Jak wynika z długoletniej praktyki, wojewódzki inspektor weterynaryjny podejmując inspekcję w zakładzie leczniczym dla zwierząt bierze pod uwagę jego wielkość (ilość zatrudnionych lekarzy weterynarii, ilość pacjentów podejmowanych każdego dnia, ilość wykonywanych zabiegów lekarsko-weterynaryjnych) oraz rodzaj pacjentów obsługiwanych przez kontrolowany zakład leczniczy dla zwierząt.... sprawdza, które produkty lecznicze weterynaryjne stosowane są najczęściej, a które stosowane są rzadziej ...Do kontroli wybieranych jest najczęściej 5 produktów... weterynaryjnych np. antybiotyków czy szczepionek”.*

(dowód: akta kontroli str. 5, 273-274, 489-491)

2.2.3. W Instrukcji nr 1 dotyczącej hurtowni i Instrukcji nr 2 dotyczącej zakładów leczniczych, nie została opisana metodyka formułowania ocen: „P - pozytywna”, „N - negatywna”, „WP - wymaga poprawy” lub „ND - nie dotyczy”<sup>52</sup>, elementów wyszczególnionych w protokole kontroli okresowej.

(dowód: akta kontroli str. 174-190)

Zastępca Głównego Lekarza Weterynarii wyjaśnił, że: *„WIW samodzielnie decyduje, jakie czynności ma podjąć, ile tych czynności musi wykonać oraz ile PLW należy sprawdzić, aby rzetelnie ocenić kontrolowany podmiot. Jego ocena zależy od indywidualnego przypadku. ... Protokoły ..., jako akty wewnętrznie obowiązujące zawierają zagadnienia opisane w przepisach prawa. Są opisane szczegółowo z uwzględnieniem wszystkich elementów, jakie sprawdzają inspektorzy podczas kontroli i w zupełności odzwierciedlają stan faktyczny zastany podczas kontroli. Z tego względu, nie opisano w nich przypadku „nie dotyczy”, „pozytywnie”. Inne działanie i konieczność opisywania każdej oceny, wydłużyłoby i tak skomplikowaną każdą kontrolę. ...dopiero ocenę „negatywna” lub „wymaga poprawy” należy opisywać, ponieważ podmiot kontrolowany powinien mieć wiedzę, jakie elementy wymagają poprawy i jakie działania powinien podjąć celem ich poprawy... Inspektorzy przeprowadzający kontrolę w zakładzie leczniczym dla zwierząt lub w hurtowni farmaceutycznej PLW mają największą wiedzę i doświadczenie w zakresie przedmiotowych kontroli ... Z tego względu, wydaje się zbędne opisywanie metodyki sprawdzania poszczególnych elementów kontroli...lekarz weterynarii zobowiązany jest do przechowywania dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej przez okres 5 lat od dnia jej sporządzenia. Zatem w trakcie kontroli ... inspektor... może sprawdzać zapisy ...dokumentacji obejmującej ten okres. Wybór okresu, jaki obejmuje kontrola należy do ... inspektora, ...który sprawdza stan zastany w chwili kontroli i w odniesieniu do dokumentacji, jak i innych warunków prowadzenia zakładu leczniczego dla zwierząt”.*

(dowód: akta kontroli str. 770-772, 1029-1032)

Przedstawiona w złożonym wyjaśnieniu praktyka stwarza ryzyko niejednorodności ocen formułowanych podczas kontroli przez wojewódzkich inspektorów weterynaryjnych.

2.2.4. W Instrukcji nr 2 dotyczącej zakładów leczniczych (i Instrukcji z 2009 r.) nie zostały określone procedury weryfikacji, stanów magazynowych z kartotekowymi,

<sup>52</sup> Wymagania określone m.in. w rozporządzeniu w sprawie nadzoru i rozporządzeniu w sprawie recept.

w tym PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

(dowód: akta kontroli str.8, 131-132, 144-146, 174-190)

Według zastępcy Głównego Lekarza Weterynarii: „...inspektor podejmując inspekcję ...na podstawie zapisów w książce leczenia zwierząt towarzyszących, w książce leczenia zwierząt gospodarskich i w dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi sprawdza, które produkty lecznicze weterynaryjne stosowane są najczęściej, a które stosowane są rzadziej. Dowodem na zastosowanie leku jest prowadzona dokumentacja lekarsko-weterynaryjna, w tym książki leczenia zwierząt i dokumentacja obrotu detalicznego. Do kontroli wybieranych jest najczęściej 5 produktów leczniczych weterynaryjnych. Jeżeli stany magazynowe zgadzają się z zapisami w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ze stanem zakupu na fakturach, przyjmuje się, że w danym zakładzie leczniczym dla zwierząt „gospodarka lekowa” prowadzona jest prawidłowo. ... kontrole przeprowadzane przez wojewódzkich inspektorów nie są przeprowadzane oddzielnie dla poszczególnych grup produktów weterynaryjnych... Główny Lekarz Weterynarii nie określił sposobu wyszczególniania produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu odurzającym lub hormonalnym...”.

(dowód: akta kontroli str. 8, 684)

2.2.5. W Instrukcji nr 2 dotyczącej zakładów leczniczych (i Instrukcji z 2009 r.) nie została określona procedura weryfikacji składanych oświadczeń o niewystawianiu przez lekarza weterynarii recept na PL o działaniu anabolicznym lub hormonalnym i badania zasadności wystawienia recept<sup>53</sup>. W rozporządzeniu w sprawie recept nie został wprowadzony obowiązek badania przez Inspekcję Weterynaryjną składanych przez lekarzy weterynarii oświadczeń o niewystawianiu recept.

(dowód: akta kontroli str. 8, 131-132, 144-146, 174-190, 682)

Zasady stosowania PL przez lekarzy weterynarii zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2008 r. w sprawie sposobu postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych, w sytuacji gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt<sup>54</sup>.

Według zastępcy GLW: „Wojewódzki inspektor weterynaryjny w trakcie kontroli zakładu leczniczego dla zwierząt powinien sprawdzać zasadność korzystania przez lekarza weterynarii z tzw. Kaskady, tj. wystawiania recepty na produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2008 r. w sprawie sposobu postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych.... Wojewódzki inspektor weterynaryjny w przypadku kontroli wystawianych recept (które mają odzwierciedlenie w książce leczenia zwierząt) powinien również dokonać analizy i zasadności zastosowania danego produktu leczniczego. Natomiast przepisy są na tyle szczegółowe, że nie zaistniała potrzeba ujednoczenia sposobu weryfikacji przez Głównego Lekarza Weterynarii”.

(dowód: akta kontroli str. 8, 682)

2.2.6. W Instrukcji nr 1 dotyczącej hurtowni (i w Instrukcji z 2009 r.) w ramach kontroli właściwego przechowywania, załadunku i transportu, przeładunku oraz

<sup>53</sup> Zgodnie z 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 lekarzy weterynarii może stosować PL tylko w sytuacji, gdy brak jest PLW dopuszczonego do obrotu.

<sup>54</sup> Dz. U. Nr 217, poz. 1388.

prowadzenia hurtowni, odniesiono się do wszystkich PLW, bez wyszczególnienia PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

(dowód: akta kontroli str. 8-9, 93-94, 108-111, 116-128, 162-173)

Według zastępcy Głównego Lekarza Weterynarii: „Instrukcja ... dotyczy wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych...Inspekcja Weterynaryjna nie prowadzi kontroli hurtowni ... z rozróżnieniem na poszczególne grupy tych produktów. ...”.

(dowód: akta kontroli str. 677-678, 685)

W Instrukcji nr 1 dotyczącej hurtowni nie zostały wyodrębnione zasady sprawdzania: rozliczenia nabycia przez hurtownię PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym oraz ich sprzedaży (przychód i rozchód PLW) na podstawie dokumentów nabycia (przyjęcie do magazynu, dokumenty przewozowe, celne, faktury potwierdzające zakup itp.) i sprzedaży (wydania z magazynu, faktury sprzedaży, itp.) oraz zasady weryfikacji w hurtowni stanów magazynowych i kartotekowych PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

(dowód: akta kontroli str. 9, 93-94, 108-111, 116-128, 162-173)

Według zastępcy Głównego Lekarza Weterynarii: „...Zgodnie z częścią VIII ww. instrukcji w czasie kontroli sprawdzany jest fakt prowadzenia ewidencji dokumentacji w zakresie nabywania i zbywania produktów leczniczych w odniesieniu do każdej transakcji produktów nabytych, zbytych, przechowywanych (nazwa, data ważności i numer serii, ilość, nazwa i adres nabywającego lub zbywającego, data wystawienia faktury lub inny dokument) Na uwagę zasługuje fakt, że kontrole nie są wykonywane z podziałem na poszczególne grupy produktów leczniczych weterynaryjnych...Celem weryfikacji rozliczenia nabycia przez hurtownię PLW, ich sprzedaży oraz sprawdzenia stanów magazynowych i kartotekowych, inspektor weryfikuje dokumentację obrotu hurtowego”.

(dowód: akta kontroli str. 687-688, 774-775, 1033-1034)

2.2.7. W Instrukcji nr 1 dotyczącej hurtowni nie ujęto sprawdzania obowiązku zawarcia przez hurtownię PLW 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 PLW; załadunku i transportu PLW, przeładunku PLW w komorach przeładunkowych usytuowanych poza hurtownią farmaceutyczną PLW, prowadzenie hurtowni PLW z uwzględnieniem m.in. procedur rejestrowania zwracanych PLW.

(dowód: akta kontroli str. 110, 165-168)

Zastępca Głównego Lekarza Weterynarii wyjaśnił, że: „Wojewódzki inspektor weterynaryjny, ze względu na swoje wykształcenie i długoletnią praktykę w zakresie sprawowania nadzoru, potrafi najlepiej ocenić, czy podmiot kontrolowany spełnia wymagania ustanowione w przepisach prawa. ...Celem weryfikacji rozliczenia nabycia przez hurtownię PLW, ich sprzedaży oraz sprawdzenia stanów magazynowych i kartotekowych, inspektor weryfikuje dokumentację obrotu hurtowego”.

(dowód: akta kontroli str. 774-775, 1033-1034)

2.2.8. W instrukcji nr 1 dotyczącej hurtowni i Instrukcji nr 2 dotyczącej zakładów leczniczych nie został określony sposób kontrolowania przekazywania przez zakłady lecznicze i hurtownie PLW do utylizacji PLW/PL o działaniu anabolicznym,

hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym odurzającym lub hormonalnym (przeterminowanych, uszkodzonych, wycofanych z obiegu) w powiązaniu z dokumentacją źródłową zakładu leczniczego lub hurtowni PLW. Rozporządzenie w sprawie nadzoru nałożyło na Inspekcję Weterynaryjną obowiązek (§ 4 pkt 1 lit. a tiret 11) sprawdzania umowy na unieszkodliwianie odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach.

(dowód: akta kontroli str. 7, 9, 190, 688)

Według zastępcy GLW: „Zgodnie z § 4 pkt 2 lit. h rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 r. w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych...wojewódzki inspektor weterynaryjny w trakcie kontroli prowadzonej w zakładzie leczniczym dla zwierząt sprawdza jedynie umowę na unieszkodliwianie odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach. Brak jest przepisów, na podstawie których mógłby weryfikować zasadność przeprowadzonej utylizacji, jak również sprawdzać przekazywanie do utylizacji produktów leczniczych weterynaryjnych...w myśl § 4 pkt 1 lit. a tiret jedenaście rozporządzenia w sprawie nadzoru kontrolujący ma obowiązek sprawdzić fakt, zawarcia umowy na unieszkodliwianie odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach, a nie zasadność utylizacji leków...”.

(dowód: akta kontroli str. 688, 773-774, 1032-1033)

W opinii NIK sprawdzenie faktu zawarcia umowy jest tylko kontrolą spełnienia formalnego obowiązku posiadania umowy, a nie zasadności przeprowadzonej utylizacji PLW i jej faktycznego wykonania.

2.3. Główny Lekarz Weterynarii nie opracował procedur kontroli przez wojewódzkich lekarzy weterynarii Książki Kontroli Środków Odurzających i Substancji Psychotropowych<sup>55</sup>, o której mowa w rozporządzeniu 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<sup>56</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 7, 174-190, 492-493)

Według zastępcy GLW: „...W trakcie kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt nie jest kontrolowana Książka Kontroli Środków Odurzających i Psychotropowych, ponieważ wojewódzki lekarz weterynarii nie posiada w tym zakresie kompetencji. Są to zadania organów Inspekcji Farmaceutycznej. Zgodnie bowiem z § 11 ust. 4 i ust. 5 ww. rozporządzenia książka kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych przed rozpoczęciem jej prowadzenia wymaga zatwierdzenia. .... Skoro zatem to organy Inspekcji Farmaceutycznej zatwierdzają ww. Książkę, to tylko one mają kompetencję ją kontrolować. Natomiast ... kontrolowana jest książka leczenia zwierząt, w której odnotowywany jest fakt użycia wszystkich produktów leczniczych, w tym również o działaniu odurzającym, o ile był stosowany w trakcie leczenia danego zwierzęcia...W czasie kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt inspektor weterynaryjny sprawdza fakt posiadania zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami I-R...”.

(dowód: akta kontroli str. 489-491, 492-493)

Przepis § 8 ust. 2 pkt 6 lit. a rozporządzenia w sprawie nadzoru stanowi m.in., że w protokole wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni zamieszczają informacje o stanie

<sup>55</sup> Dalej: Książka Kontroli.

<sup>56</sup> Dz. U. Nr 77 poz. 885. Dalej: rozporządzenie z dnia 3 sierpnia 2000 r.



zastanym przez wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego w chwili przeprowadzania kontroli, z wyszczególnieniem stwierdzonych uchybień, w zakresie wymaganym odrębnymi przepisami dokumentów dotyczących kontrolowanej działalności. Przepis § 41 rozporządzenia z dnia 3 sierpnia 2000 r. stanowi m.in., że zakład leczniczy dla zwierząt może posiadać w celach medycznych środki farmaceutyczne zawierające środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P, a § 44 ust. 1, że podmioty, o których mowa w § 41, obowiązane są do prowadzenia dokumentacji w zakresie posiadania i stosowania preparatów farmaceutycznych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe.

2.4. Liczba hurtowni PLW na 30.06.2017 r. wynosiła 123, tj. 12 mniej w porównaniu do stanu na 1.01.2015 r.<sup>57</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 1545)

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 6b<sup>58</sup>, sposób i format ich przekazywania, mając na celu zapewnienie jednolitości przekazywanych raportów oraz identyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych.

Hurtownie PLW, zgodnie § 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 weterynaryjnymi<sup>59</sup>, zobowiązane były do przekazywania danych obejmujących: kod opakowania PLW zbytego podmiotowi uprawnionemu do zakupu produktu i całkowitą ilość zbytego produktu w danym kwartale. Kwartalne raporty miały być przekazywane Ministrowi Rolnictwa za pośrednictwem Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach (§ 3)<sup>60</sup>.

Główny Lekarz Weterynarii w latach 2015-2017 (I półrocze) dwukrotnie, po analizie danych zawartych w ww. raportach, zlecił przeprowadzenie kontroli przez wojewódzkich lekarzy weterynarii. Zlecenia nie dotyczyły kontroli stosowania produktów o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym przez zakłady lecznicze dla zwierząt. Natomiast w 2013 r. m.in. na podstawie danych zawartych w powyższych raportach, wybrane zostały do kontroli zakłady lecznicze dla zwierząt nabywające największe ilości antybiotyków.

(dowód: akta kontroli str. 7, 678, 236-237, 260-261, 803-859)

Według zastępcy Głównego Lekarza Weterynarii: *„...w 2013 r. Główny Lekarz Weterynarii zwrócił się do Wojewódzkich Lekarzy Weterynarii z prośbą o dokonanie na podstawie raportów kwartalnych uzyskanych z hurtowni analizy, w wyniku której wyłoniono w każdej hurtowni zakłady lecznicze dla zwierząt, które zakupiły największe ilości produktów leczniczych weterynaryjnych o kategorii dostępności „Rp”, ze szczególnym naciskiem na antybiotyki...”*

(dowód: akta kontroli str. 678-679)

<sup>57</sup> Wg stanu na 31.12.2015 r. 126; na 31.12.2016 r. 129.

<sup>58</sup> 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.

<sup>59</sup> 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).

<sup>60</sup> Zgodnie z § 3 ww. rozporządzenia z dnia 30 grudnia 2010 r. dane miały być przekazywane Ministrowi Rolnictwa za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii.

GLW nie przedkładał pisemnych uwag, wniosków lub propozycji dotyczących zakresu danych przekazywanych przez hurtownie PLW Ministrowi Rolnictwa.

(dowód: akta kontroli str. 7, 679-680)

Według Głównego Lekarza Weterynarii: „...zakres danych przekazywanych przez hurtownie produktów...Ministrowi Rolnictwa... został ustalony w trakcie organizowanych przez Ministerstwo spotkań. W spotkaniach uczestniczyli przedstawiciele Ministerstwa Rolnictwa, Głównego Inspektoratu Weterynarii, Państwowego Instytutu Weterynaryjnego...w Puławach oraz zainteresowane hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych. Zgodnie z obecnie obowiązującym rozporządzeniem dotyczącym raportowania ww. hurtownie ... przekazują jedynie informacje o kodzie opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz całkowitej ilości zbytego produktu w danym kwartale. Takie brzmienie rozporządzenia...z 16 grudnia 2016 r... zostało ustalone w trakcie wyżej wspomnianych spotkań”.

(dowód: akta kontroli str. 1554-1555, 1580-1584)

Po wejściu w życie ww. rozporządzenia z 16 grudnia 2016 r. ograniczony został zakres danych<sup>61</sup>, jakie hurtownie PLW miały obowiązek przekazywać Ministrowi Rolnictwa, Główny Lekarz Weterynarii nie posiadał bezpośredniego wglądu w składane raporty.

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Do Instrukcji nr 1 dotyczącej ujednoczenia postępowania kontrolnego hurtowni PLW nie został wpisany, wbrew § 4 pkt. 1 lit. a tiret 13 rozporządzenia w sprawie nadzoru, obowiązek sprawdzania zawarcia przez hurtownię umowy na unieszkodliwianie odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach.

(dowód: akta kontroli str. 110, 165-168)

Zastępca Głównego Lekarza Weterynarii wyjaśnił, że: „...zapis dotyczący sprawdzania umowy na unieszkodliwianie odpadów w Instrukcji nr 1 został omyłkowo pominięty. Zostanie to uzupełnione w trakcie nowelizacji ww. instrukcji”.

(dowód: akta kontroli str. 1033)

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

1. Główny Lekarz Weterynarii nie zwrócił wojewódzkim lekarzom weterynarii szczególnej uwagi, na konieczność weryfikowania zapisów Książki Kontroli Środków Odurzających i Substancji Psychotropowych w powiązaniu z dokumentacją lekarsko-weterynaryjną<sup>62</sup>, podczas sprawowanego nadzoru nad obrotem i stosowaniem/ilością stosowanych PLW oraz kontroli stosowania PL o działaniu odurzającym lub psychotropowym.

Według Głównego Lekarza Weterynarii: „Zgodnie z art. 109 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ... do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4. Tak więc Inspekcja Weterynaryjna nie posiada kompetencji w zakresie nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych odurzających, psychotropowych. ...”.

(dowód: akta kontroli str. 5, 273)

<sup>61</sup> M.in. zniesiono obowiązek przekazywania informacji o całkowitej wartości netto wydanego produktu w danym kwartale.

<sup>62</sup> O której mowa w § 2 rozporządzenia 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).

Przyjęcie interpretacji stwierdzającej, że Inspekcja Weterynaryjna nie posiada kompetencji do kontroli obrotu i stosowania PLW oraz stosowania PL o działaniu odurzającym lub psychotropowym było nieuzasadnione, ponieważ podstawa sprawdzania przez Inspekcję Weterynaryjną Książki Kontroli 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 ww. rozporządzenia z dnia 3 sierpnia 2000 r.

2. Główny Lekarz Weterynarii nie posiadał danych o dynamicznie wzrastającej wartości sprzedaży PLW i PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym i psychotropowym oraz nie podejmował działań w celu ich uzyskania. Zdaniem NIK m.in. z tego powodu w opracowanych instrukcjach z 2016 r. nr 1 dotyczącej hurtowni i nr 2 dotyczącej zakładów leczniczych, GLW nie zwrócił uwagi na szczególne znaczenie PLW/PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym dla życia i zdrowia ludzi oraz zwierząt. W instrukcjach określono takie same zasady sprawowania nadzoru lub kontroli nad PLW/PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, jak nad pozostałymi PLW/PL.

Zastępca Głównego Lekarza Weterynarii wyjaśnił: „...Sposób sprawowania nadzoru przez Inspekcję Weterynaryjną nad obrotem wszystkimi produktami leczniczymi weterynaryjnymi został określony przez Ministra Rolnictwa ...w rozporządzeniu z dnia 22 kwietnia 2008 r....”.

(dowód: akta kontroli str. 729-730)

Wyodrębnienie w instrukcjach zasad sprawowania nadzoru lub kontroli PLW/PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, zdaniem NIK, jest uzasadnione ze względu na szczególny charakter ww. PLW/PL i reżim prawny, jakiemu podlegają, wyrażone m.in. w ustawie Prawo farmaceutyczne i w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii.

3. W opracowanych instrukcjach dotyczących hurtowni i zakładów nie została określona metodyka prowadzenia czynności kontrolnych określająca m.in.:
  - zasady doboru PLW/PL do kontroli;
  - rodzaj i zakres czynności niezbędnych do rzetelnego sformułowania w protokole kontroli okresowej oceny: „P - pozytywna”, „N - negatywna”, „WP - wymaga poprawy” albo „ND - nie dotyczy”;
  - sposób weryfikacji składanych oświadczeń o niewystawianiu przez lekarza weterynarii recept na PL o działaniu anabolicznym lub hormonalnymi i badania zasadności wystawiania tego typu recept,

pomimo że instrukcje miały określać, zgodnie z art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej, sposób jej postępowania oraz ujednoczyć tryb postępowania w zakresie sprawowanego nadzoru<sup>63</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 144-146, 148-153, 162-190)

NIK zauważa, że przy przyjętym, sposobie doboru prób (5 PLW stosowanych najczęściej) niskie jest prawdopodobieństwo wybrania do kontroli PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, które stanowią ok. 6% wszystkich zarejestrowanych PLW. NIK zwraca także uwagę, że zakup PL o działaniu anabolicznym i hormonalnym możliwy jest na

---

<sup>63</sup> Zgodnie z celami instrukcji.

podstawie recepty weterynaryjnej w aptece<sup>64</sup>. Recepta taka nie wymaga, zgodnie z § 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 inspektorów weterynaryjnych. Druki recept nie stanowią druków ścisłego zachowania i są możliwe do nabycia w hurtowniach farmaceutycznych PLW bez żadnych ograniczeń<sup>65</sup>.

4. W opinii NIK oprócz sprawdzania przez Inspekcję Weterynaryjną, zgodnie z § 4 ust. 1 lit. a tiret jedenaście rozporządzenia w sprawie nadzoru, obowiązku zawarcia umowy na unieszkodliwianie odpadów, zasadne jest weryfikowanie faktycznej utylizacji PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, w celu obniżenia ryzyka wyprawdzenia ww. PLW poza legalny obrót.
5. Główny Lekarz Weterynarii w instrukcjach z 2016 r. nr 1 dotyczącej hurtowni i nr 2 dotyczącej zakładów leczniczych, nie wydał zaleceń w zakresie pozyskiwania i uwzględniania przez wojewódzkich lekarzy weterynarii, przy opracowywaniu planów kontroli, szczegółowych danych o obrocie PLW/PL wykorzystywanych w obszarze weterynarii (zawartych np. w sporządzanych przez hurtownie PLW kwartalnych raportach dotyczących wielkości obrotu PLW), co uniemożliwiało przeprowadzenie analizy ryzyka występowania nieprawidłowości w tym obszarze.

(dowód: akta kontroli str. 7, 162-190, 678-678, 234-268, 803-859)

NIK zwraca uwagę, że 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 psychotropowym<sup>66</sup>, a także wzrastającej liczbie podmiotów podlegających nadzorowi farmaceutycznemu w weterynarii, wykorzystywanie danych w powyższym zakresie może istotnie wpłynąć na skuteczność przeprowadzanych kontroli.

#### Ocena cząstkowa

Przyjęte rozwiązania proceduralne w opracowanych przez Głównego Lekarza Weterynarii instrukcjach dotyczących kontroli hurtowni PLW i zakładów leczniczych dla zwierząt, nie zapewniały skutecznego monitorowania wykorzystywania PLW/PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym w obszarze weterynarii i tym samym zwiększały ryzyko wyprawdzenia ich poza legalny obrót.

<sup>64</sup> 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.

<sup>65</sup> Zgodnie z § 8 ust. 1 rozporządzenia w sprawie recept, zapotrzebowanie w druki recept prowadzą hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych.

<sup>66</sup> 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).

### 3. Współdziałanie Głównego Lekarza Weterynarii z innymi organami i instytucjami w celu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe

Opis stanu faktycznego

3.1. 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.

(dowód: akta kontroli str. 6, 491)

Według zastępcy Głównego Lekarza Weterynarii: „...organy Inspekcji nie kontrolują obrotu produktami leczniczymi odurzającymi i psychotropowymi. W czasie kontroli przeprowadzanych przez wojewódzkich inspektorów weterynarii sprawdzany jest jedynie fakt posiadania zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na obrót środkami odurzającymi i psychotropowymi. ...”.

(dowód: akta kontroli str. 491-492)

Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował, że: „...W 2016 r. wojewódzcy inspektorzy wydali 3.433 zgody, a w 2017 r. (do 30.09.) 2.872 zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe dla zakładów leczniczych dla zwierząt lub lekarzy weterynarii”.

(dowód: akta kontroli str. 483-485)

Główny Lekarz Weterynarii nie ustalił zasad pozyskiwania od Głównego Inspektora Farmaceutycznego, informacji o zakładach leczniczych, zakupujących w hurtowniach PL największe ilości PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym oraz systemu pozyskiwania danych o lekarzach weterynarii wystawiających recepty na PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

(dowód: akta kontroli str. 7-8, 680-681)

Według zastępcy GLW: „...brak było potrzeby opracowania ww. systemu. ...”.

(dowód: akta kontroli str. 680-681, 770, 1029)

W opinii NIK posiadanie powyższych informacji mogłoby ułatwić planowanie kontroli zakładów leczniczych dla zwierząt.

3.2. W dniu 27.05.2009 r. zostało zawarte porozumienie pomiędzy Głównym Lekarzem Weterynarii a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym o współpracy w ramach sprawowania nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi pozostającymi w obrocie<sup>67</sup>. Stanowi ono m.in., że Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje Głównego Lekarza Weterynarii o uchybieniach dotyczących obrotu PLW psychotropowymi w hurtowniach farmaceutycznych PLW (§ 6) oraz o uchybieniach w zakresie stosowania PLW psychotropowych w zakładach leczniczych dla zwierząt (§ 7).

(dowód: akta kontroli str. 765-768, 770, 1028, 1089-1095)

<sup>67</sup> Dalej: Porozumienie z 2009 r.

Główny Lekarz Weterynarii nie otrzymał od Głównego Inspektora w latach 2015-2017 (I półrocze) informacji, o których mowa w § 6 i § 7 Porozumienia z 2009 r. oraz o innych niezgodnościach z obszaru objętego zakresem tego Porozumienia.

(dowód: akta kontroli str. 692, 766, 1096-1169, 1170-1224)

Zastępca Głównego Lekarza Weterynarii wyjaśnił: *„Zawarcie porozumienia z dnia 27 maja 2009 r. ...nie wpłynęło na organizację pracy Głównego Inspektoratu Weterynarii, jak również wojewódzkich inspektoratów weterynarii z uwagi na brak informacji o uchybieniach dotyczących obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi psychotropowymi w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz o uchybieniach w zakresie stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych psychotropowych”.*

(dowód: akta kontroli str. 1027-1028)

Porozumienie z 2009 r. stanowiło m.in., że w ramach współpracy Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz Główny Lekarz Weterynarii organizują w miarę możliwości wspólne szkolenia z zakresu nadzoru nad obrotem i stosowaniem PLW (§ 11) oraz wyznaczają swoich przedstawicieli odpowiedzialnych za bieżące kontakty i koordynację działań objętych porozumieniem (§ 12)<sup>68</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 765-768, 1089-1095)

W latach 2015-2017 (I półrocze) szkolenia, o których mowa w ww. § 11 nie były organizowane.

(dowód: akta kontroli str. 1028)

Według zastępcy GLW: *„...Częstotliwość współdziałania uzależniona jest od aktualnych potrzeb wynikających z funkcjonowania Głównego Inspektoratu Weterynarii oraz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. ... dotyczy m.in. współpracy w ramach prac Zespołu do Spraw Fałszowania i Nielegalnego Obrotu Produktami Leczniczymi oraz Innymi Sfałszowanymi Produktami Spełniającymi Kryteria Produktu Leczniczego, którego Główny Lekarz Weterynarii jest uczestnikiem, ..., aktualizacji procedur postępowania w przypadku podejrzenia wady jakościowej produkty leczniczego weterynaryjnego (wstrzymanie lub wycofanie z obrotu), współpraca nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych”.*

(dowód: akta kontroli str. 690)

W ramach realizacji Porozumienia z 2009 r. GLW przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu m.in. 28 decyzji oraz otrzymał 192 decyzje dotyczące przypadków wstrzymania w obrocie lub wycofania z obrotu PLW i PL (§ 2 i 9).

(dowód: akta kontroli str. 766, 1096-1169, 1170-1224)

W sprawie oceny Głównego Lekarza Weterynarii dotyczącej wpływu rozdzielenia nadzoru nad: obrotem (WIF) i stosowaniem (WLW, zgodnie z § 12 ust. 3 rozporządzenia w sprawie recept) produktów leczniczych oraz wystawianiem recept na PL przez lekarzy weterynarii (WLW, zgodnie § 12 ust. 1 ww. rozporządzenia) oraz ich realizacją (WIF), zastępca GLW wyjaśnił, że: *„...podział kompetencji, o których mowa w pytaniu, wynika z wiedzy i przygotowania merytorycznego pracowników Inspekcji Weterynaryjnej i Inspekcji Farmaceutycznej. Dotychczasowa współpraca jest pozytywnie oceniana przez Głównego Lekarza Weterynarii”.*

(dowód: akta kontroli str. 770, 1029)

---

<sup>68</sup> Przedstawicielem Głównego Lekarza Weterynarii był Dyrektor Biura.

3.3. W latach 2015-2017 (I półrocze) wojewódzcy lekarze weterynarii złożyli 97 zawiadomień do organów dochodzeniowo-śledczych oraz samorządu lekarsko-weterynaryjnego, w tym 8<sup>69</sup> dotyczyło PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym (w tym zakończone: dwoma postanowieniami o odmowie wszczęcia, dwiema nałożonymi karami upomnienia, dwoma wydanymi postanowieniami o umorzeniu postępowania).

(dowód: akta kontroli str. 11, 703-709-711-725, 741, 455-467, 1531-1532)

3.4. Główny Lekarz Weterynarii w związku z sygnałami o nielegalnej sprzedaży wysyłkowej PLW przez Internet podejmował działania w celu jej ograniczenia, mimo braku pisemnej procedury takiego postępowania.

(dowód: akta kontroli str. 11, 694-696, 1225-1293)

Na stronie internetowej GIW „[www.wetgiw.gov.pl/komunikat-glownego-lekarza-weterynarii-ws-nielegalnej-sprzedazy-lekow-przez-internet](http://www.wetgiw.gov.pl/komunikat-glownego-lekarza-weterynarii-ws-nielegalnej-sprzedazy-lekow-przez-internet)” zamieszczono komunikat, w którym m.in. stwierdzono: „... 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. Główny Inspektorat Weterynarii wdrożył stosowne procedury w odniesieniu do powyższego przypadku”.

(dowód: akta kontroli str. 1024-1025)

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. Jako uzasadnienie przekazuje fragment wyroku ...VI SA/Wa 126/13 ...Każdorazowo wzywa również do zaprzestania prowadzenia nielegalnej działalności w trybie natychmiastowym informując, że brak podporządkowania się obowiązującym przepisom prawnym regulującym obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi zostanie zgłoszony do organów ścigania. W zdecydowanej większości przypadków podmioty gospodarcze podporządkowują się do zaleceń... Główny Lekarz Weterynarii współpracuje również z administratorami portali internetowych (np. ...), na których umieszczane są nielegalne oferty sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych...”.

(dowód: akta kontroli str. 694-697, 1029, 1225-1370)

Powyższe działania dotyczyły głównie sprzedaży przez Internet PLW, które można nabyć bez recepty.

(dowód: akta kontroli str. 1225-1370, 1592-1601)

---

<sup>69</sup> 1 złożone przez Mazowieckiego dotyczące nielegalnego stosowania PLW o działaniu psychotropowym i 5 przez Wielkopolskiego Lekarza Weterynarii (2 niezgodne z rzeczywistością wystawianie dokumentów leczenia zwierząt, 2 brak dokumentacji leczenia m.in. dla PLW o działaniu hormonalnym, 1 – sprzedaż internetowa PLW o działaniu hormonalnym i psychotropowym. W związku z wynikami kontroli przeprowadzonych na podstawie art. 72 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt, Inspekcja Weterynaryjna złożyła w latach 2015-2017 (I półrocze) 4 zawiadomienia, dotyczące podmiotów działających na terenie województwa świętokrzyskiego<sup>69</sup>, 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 m.in. PLW o działaniu psychotropowym w schronisku dla bezdomnych zwierząt, która nie była w jakikolwiek sposób zabezpieczona przed dostępem osób trzecich.

Minister Rolnictwa poinformował, że: „...Obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez internet jest aktualnie przedmiotem prac Rady UE oraz Parlamentu Europejskiego w ramach prac nad rozporządzeniem o produktach leczniczych weterynaryjnych. Zgodnie z projektem tylko produkty... bez recepty będą mogły znajdować się w sprzedaży tą drogą, a cała praktyka w tym zakresie będzie działalnością nadzorowana na zasadach zharmonizowanych...”.

(dowód: akta kontroli str. 1548, 1552-1553)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

1. NIK zauważa, że celowe byłoby, aby Główny Lekarz Weterynarii, ustalając ogólne kierunki działania Inspekcji Weterynaryjnej lub wydając instrukcje określające sposób jej działania, zwrócił uwagę wojewódzkich lekarzy weterynarii na zasadność pozyskiwania od Inspekcji Farmaceutycznej danych pomocnych przy opracowywaniu planów kontroli, w tym informacji dotyczących podmiotów, które uzyskały zgody na posiadanie w celach medycznych PLW/PL o działaniu odurzającym i psychotropowym.
2. NIK zwraca uwagę, że ze względu na dynamicznie zwiększającą się sprzedaż PLW/PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym, zasadne jest zintensyfikowanie współpracy z innymi organami i podmiotami, w tym z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, w szczególności zakresie monitorowania zasobów Internetu (w tym także pod kątem ich nielegalnej sprzedaży).

Ocena cząstkowa

Główny Lekarz Weterynarii podejmował współpracę z innymi organami i podmiotami, w tym z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym. W niewystarczającym zakresie dotyczyła ona jednak PLW/PL o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.

## IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

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

1. Ustalanie ogólnych kierunków działania Inspekcji Weterynaryjnej, uwzględniających m.in. ryzyka wynikające z analizy sprzedaży PLW o działaniu anabolicznym, hormonalnym, odurzającym lub psychotropowym.
2. Uwzględnienie w instrukcji w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzenia kontroli w hurtowni, obowiązku sprawdzania zawarcia umowy na unieszkodliwianie odpadów.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

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



Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ust. 1 i 3 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 30 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków i wykorzystania uwag oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Warszawa, dnia 6.2.2018r.

Wiceprezes  
Najwyższej Izby Kontroli  
Ewa Polkowska

.....  
*Podpis*