



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Szczecinie

LSZ.411.005.02.2017
R/17/004

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Szczecinie
ul. Jacka Odrowąża 1, 71-420 Szczecin
T +48 91 831 39 00, F +48 91 831 39 66
lsz@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

<i>Numer i tytuł kontroli</i>	R/17/004 – Nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, środki odurzające i psychotropowe w leczeniu zwierząt domowych.
<i>Jednostka przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Szczecinie
<i>Kontroler</i>	Radosław Kropiowski, gł. specjalista k.p., upoważnienie do kontroli nr LSZ/88/2017 z dnia 22 maja 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Zielonej Górze, ul. Botaniczna 14, 65-306 Zielona Góra ¹ .
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Zofia Batorczak, Lubuski Wojewódzki Lekarz Weterynarii ² od 3 stycznia 2017 r. Poprzednio funkcję tę od 21 stycznia 2002 r. do 29 grudnia 2016 r. pełnił Tadeusz Woźniak. Od 30 grudnia 2016 r. do 2 stycznia 2017 r. obowiązki Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii pełnił Józef Malski. (dowód: akta kontroli str. 3)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia³, że w latach 2015-2017 (I kwartał) organizacja pracy Inspektoratu Weterynarii w ograniczonym zakresie umożliwiała wykonywanie ustawowych obowiązków w zakresie nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

Zadania związane z sprawowaniem nadzoru farmaceutycznego wykonywała 1 osoba, która m.in. nadzorowała działalność 4 hurtowni farmaceutycznych oraz ponad 160 zakładów leczniczych dla zwierząt.

Zasady przeprowadzania kontroli regulowały instrukcje opracowane przez GLW, które m.in. nie rozróżniały kontroli zakładów leczniczych ze względu na ich profil działalności (zwierzęta gospodarskie, gospodarskie i towarzyszące, towarzyszące) lub ilości stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym zawierających substancje anaboliczne, środki odurzające i psychotropowe.

Współpraca z Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym w Gorzowie Wielkopolskim w badanym okresie prowadzona była w formie nieudokumentowanej.

¹ Dalej: Inspektorat Weterynarii

² Dalej: Lekarz Weterynarii.

³ 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.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Rozwiązania prawne i organizacyjne zapewniające realizację zadań związanych z obrotem i stosowaniem produktów zawierających substancje anaboliczne, środki odurzające i psychotropowe

Opis stanu faktycznego

Komórką odpowiedzialną w Inspektoracie Weterynarii za przeprowadzanie kontroli stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych był Zespół do spraw Nadzoru Farmaceutycznego⁴.

(dowód: akta kontroli str. 76, 79)

Do zadań Zespołu od 20.12.2010 r. do 12.05.2015 r.⁵ należało m.in.: sprawowanie nadzoru nad: a) obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych, b) jakością produktów leczniczych weterynaryjnych znajdujących się w obrocie; analizowanie i ocena stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.

(dowód: akta kontroli str. 77-78)

Art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁶ w brzmieniu od 8 lutego 2015 r. stanowił, że w stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad ich obrotem i stosowaniem sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii.

Od 12.05.2015 r.⁷ do zadań Zespołu należało m.in. sprawowanie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych; przeprowadzanie kontroli okresowych, doraźnych i sprawdzających m.in. w ramach nadzoru nad obrotem produktami - w zakładach leczniczych dla zwierząt, hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych; b) w ramach nadzoru nad ilością stosowanych produktów - w zakładach leczniczych dla zwierząt; sporządzanie protokołu z przeprowadzonej kontroli nad obrotem lub ilością stosowanych produktów; sporządzanie planów pracy i sprawozdań, w zakresie właściwości zespołu; współpraca z organami innych inspekcji, służb, organizacji i jednostkami samorządu terytorialnego w zakresie właściwości zespołu.

(dowód: akta kontroli str. 79, 307-308)

W Inspektoracie Weterynarii zatrudnionych było na: 1.01.2015 r. 72 osoby, w tym, 18 lekarzy weterynarii, a na 31.03.2017 r. 67 osób, w tym 15 lekarzy weterynarii. Łączna liczba etatów przez cały okres objęty kontrolą wynosiła 72.

(dowód: akta kontroli str. 89-90)

W Zespole przez okres objęty kontrolą⁸ pracował 1 lekarz weterynarii (1 etat)⁹.

(dowód: akta kontroli str. 79, 89-90)

⁴ Dalej: Zespół.

⁵ Data zatwierdzenia przez Wojewodę Lubuskiego nowego regulaminu organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Zielonej Górze. Regulamin stanowił załącznik do Zarządzenia nr 3 Lubuskiego Wojewódzkiego Lekarza weterynarii z dnia 30 marca 2015 r. Poprzednio obowiązywał regulamin zatwierdzony przez Wojewodę Lubuskiego w dniu 20.12.2010 r.

⁶ Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm. Dalej: Prawo farmaceutyczne.

⁷ W Regulaminie organizacyjnym z 8 maja 2017 r. do zadań Zespołu dopisano m.in. współpracę z Inspekcją Farmaceutyczną w zakresie nadzoru nad obrotem środkami psychotropowymi.

⁸ I do zakończenia czynności kontrolnych 14.07.2014 r.

⁹ Od 01.06.2017 r. w Zespole nastąpiła zmiana pracownika.

Lekarz Weterynarii wyjaśniła, że: „...nie posiada dokumentów potwierdzających podejmowanie działań w latach 2015-2016, w celu zwiększenia liczby etatów i pracowników ZNF. W roku 2017 Lubuski ...Lekarz Weterynarii informował GLW o brakach kadrowych., temat ten był poruszany na naradzie w dniu 10.07.2017 r. oraz w piśmie z dnia 11.07.2017 r., a także w piśmie z dnia 20.07.2017 r. do Wojewody Lubuskiego”.

(dowód: akta kontroli str. 316)

W regulaminach organizacyjnych zatwierdzonych przez Wojewodę Lubuskiego 20.12.2010 r. i 12.05.2015 r. nie zostały opisane zadania określone w § 12 ust. 1 i 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 zwierząt¹⁰, który stanowił, że: kontrola wystawiania recept na produkty lub leki, prowadzona przez Inspekcję Weterynaryjną, obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań osób wystawiających recepty (ust. 1); kontrola stosowania produktów lub leków, prowadzona przez Inspekcję Weterynaryjną, obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań lekarza weterynarii używającego nabytych produktów lub leków wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej (ust. 3).

(dowód: akta kontroli str. 80)

Lekarz Weterynarii oświadczyła m.in.: „...zadania wynikają pośrednio z zakresu obowiązków pracownika, a bezpośrednio z Instrukcji Głównego Lekarza Weterynarii. Wojewódzki Lekarz Weterynarii, wykonuje swoje działania w oparciu o ustawy, rozporządzenia, Instrukcje Głównego Lekarza Weterynarii...regulamin organizacyjny WIW w Zielonej Górze, a poszczególni pracownicy w oparciu o zakres obowiązków...”.

(dowód: akta kontroli str. 81-82)

Do zadań lekarza weterynarii zatrudnionego w Zespole, w okresie objętym kontrolą należało m.in. prowadzenie spraw związanych z obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych, przygotowywanie programów i planów dotyczących monitorowania realizacji zadań z zakresu nadzoru farmaceutycznego a także wykonywanie obowiązków pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Jakością. Do zadań zatrudnionego w Zespole od 1.06.2017 r. lekarza weterynarii należała dodatkowo współpraca z Inspekcją Farmaceutyczną w zakresie nadzoru nad obrotem środkami psychotropowymi¹¹.

(dowód: akta kontroli str. 84, 86-87)

W kwestii nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych odurzających, Lekarz Weterynarii oświadczyła, że realizacja tego zadania nie należy do ustawowych obowiązków wojewódzkiego lekarza weterynarii¹².

(dowód: akta kontroli str. 109, 310, 315)

Zakres, sposób i częstotliwość prowadzenia kontroli m.in. w zakresie stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych w zakładach leczniczych dla zwierząt oraz w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych regulowały instrukcje Głównego Lekarza Weterynarii¹³ z 22.01.2016 r.¹⁴, które były

¹⁰ Dz. U. Nr 97, poz. 891, ze zm.

¹¹ Natomiast nie wykonywał obowiązków pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Jakością.

¹² Zgodnie z art. 109 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4.

¹³ Dalej: GLW.

poprzedzone instrukcjami z 18.09.2009 r.¹⁵. Wprowadziły one m.in. obowiązek przeprowadzania kontroli okresowych: nie rzadziej niż raz w roku hurtowni znajdujących się na terenie województwa, oraz corocznie łącznie minimum 10% zakładów leczniczych dla zwierząt.

(dowód: akta kontroli str. 11-12, 17-75, 22, 45, 62)

Lekarz Weterynarii oświadczyła, że poza ww. aktami nie otrzymała dodatkowych wytycznych dotyczących kontroli obrotu i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych... kryteriami doboru jednostek do kontroli była: „...wielkość zakładu (przychodnia, gabinet, lecznica); obszar jego działania (teren miasta, gminy, powiatu); okres jaki upłynął od ostatniej kontroli okresowej; rodzaj i waga uchybień (lub ich brak) podczas ostatniej kontroli; wszczęte postępowania. Hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych kontrolowane są wszystkie, okresowo 1 raz w roku¹⁶. ...Nie są prowadzone kontrole dla poszczególnych grup ATC (anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej) produktów leczniczych weterynaryjnych, np. QN 05 (układ nerwowy, leki psychotropowe), QN 06 (układ nerwowy, psychoanaleptyki), QN 51 (układ nerwowy, środki do eutanazji zwierząt), QG 03 (hormony płciowe i leki wpływające na czynność układu płciowego). Powyższe wynika ze specyfiki leczenia (stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych) w trakcie którego niejednokrotnie wymagane jest podanie różnych grup produktów leczniczych weterynaryjnych. Rzadko są prowadzone kontrole tylko i wyłącznie w zakresie zwierząt domowych w zakładach leczniczych dla zwierząt, ponieważ kontrolą obejmowane są zakłady zarejestrowane w Ewidencji Zakładów Leczniczych dla Zwierząt Lubuskiej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej, a większość z nich prowadzi działalność mieszaną, tj. równocześnie w zakresie zwierząt domowych jak i zwierząt gospodarskich w rozumieniu przepisów o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich. Z kolei hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych prowadzą obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi obejmującymi katalog nawet ponad 1000 produktów leczniczych weterynaryjnych (na dzień 30.03.2017 r. zarejestrowanych było 1749), które często zarejestrowane są zarówno dla zwierząt domowych i gospodarskich...Nie ma obecnie zarejestrowanych „substancji anabolicznych” dla zwierząt domowych”.

(dowód: akta kontroli str. 109, 107-108, 12)

Plany kontroli na lata 2015-2017 zostały opracowane przez pracownika Zespołu i zaakceptowane przez Lekarza Weterynarii.

(dowód: akta kontroli str. 10-12, 84, 87, 114-118)

Opracowane przez GLW instrukcje z 22.01.2016 r. nie określały wskaźników oceny realizacji planu kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 5, 20-24, 43-46, 60-63)

¹⁴ Instrukcja nr GIWpr-02010-1/2016 w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzenia kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych; Instrukcja nr GIWpr-02010-2/2016 w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzenia kontroli obrotu detalicznego i ilości stosowanych produktów leczniczych przez lekarza weterynarii przy wykonywaniu praktyki lekarsko-weterynaryjnej w pkt. II.6.2) stanowiła, że dokonywanie czynności kontrolnych polega m.in. na przeprowadzaniu co roku kontroli okresowych, obejmujących łącznie minimum 10% zakładów leczniczych dla zwierząt znajdujących się na terenie województwa, zgodnie z planami kwartalnymi. Instrukcja nr GIWpr-02010-3/2016 w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzenia kontroli obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza weterynarii.

¹⁵ Instrukcja nr: GIWpuf-725/017/09 z dnia 18 września 2009 r. w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzenia kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych; GIWpuf-725/018/09 z dnia 18 września 2009 r. w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzenia kontroli obrotu detalicznego i ilości stosowanych produktów leczniczych przez lekarzy weterynarii przy wykonywaniu praktyki lekarsko-weterynaryjnej; GIWpuf-725/019/09 z dnia 18 września 2009 r. w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzenia kontroli obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza weterynarii.

¹⁶ Na terenie właściwości miejscowej Inspektoratu Weterynarii w okresie objętym kontrolą funkcjonowały 4 hurtownie produktów leczniczych weterynaryjnych.

Lekarz Weterynarii oświadczyła, że: „...zrealizowanie planu kontroli na dany okres, niezwłoczne reagowanie na nieprawidłowości /jeśli takie wystąpią/, wyciąganie na bieżąco wniosków z przeprowadzonych kontroli i uwzględnianie ich w kontekście kolejnych kontroli, są wskaźnikami oceny skuteczności działania WLW w zakresie kontroli obrotu i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych”.

(dowód: akta kontroli str. 5, 110)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

Zadania w zakresie nadzoru farmaceutycznego w Inspektoracie Weterynarii realizował Zespół ds. Nadzoru Farmaceutycznego. W zakresie jego zadań nie był wyodrębniony nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych zawierających substancje anaboliczne, środki odurzające i psychotropowe, w tym w leczeniu zwierząt domowych. Instrukcje w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzania kontroli opracowane przez Głównego Lekarza Weterynarii nie wprowadzały rozróżnienia na profile działalności Zakładów Leczniczych dla Zwierząt¹⁷ oraz rodzaju stosowanych produktów.

2. Ewidencjonowanie i monitorowanie obrotu i stosowania produktów zawierających substancje anaboliczne, środki odurzające i psychotropowe

Opis stanu
faktycznego

1. Dane dotyczące liczby ZLdZ, z których korzystał Inspektorat Weterynarii, były zamieszczone na stronie internetowej Lubuskiej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej (bez wyszczególnienia profilu działalności ZLdZ, tj. „wyłącznie zwierzęta gospodarskie”, „zwierzęta gospodarskie i towarzyszące”, „zwierzęta towarzyszące”).

(dowód: akta kontroli str. 5, 110, 261-282)

Prezes Rady Lubuskiej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej w udzielonej informacji¹⁸ stwierdziła, że ze 161 zarejestrowanych zakładów¹⁹, działalność o profilu: „wyłącznie zwierzęta gospodarskie” prowadziło 11 ZLdZ; „zwierzęta gospodarskie i towarzyszące” 105 a „zwierzęta towarzyszące” 45.

(dowód: akta kontroli str. 284-300)

W planach kontroli Zespołu przewidziano m.in. przeprowadzenie: w 2015 r. 15 kontroli okresowych ZLdZ (10% podmiotów, z tego: 11 w ZLdZ o profilu działalności „wyłącznie zwierzęta gospodarskie” lub „zwierzęta gospodarskie i towarzyszące” i 4 w zakładach o profilu „zwierzęta towarzyszące”; 4 hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych; w 2016 r. 20 kontroli okresowych ZLdZ oraz 4 kontroli okresowych i 4 kontroli doraźnych hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych; w 2017 r. 20 kontroli okresowych ZLdZ, 1 kontroli doraźnej i 6 kontroli sprawdzających; 4 kontroli okresowych hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.

(dowód: akta kontroli str. 114-118)

¹⁷ Dalej: ZLdZ. Na stronie internetowej Lubuskiej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej w Zielonej Górze został zamieszczony rejestr zakładów leczniczych dla zwierząt. Wg stanu na 06.06.2017 r. było zaewidencjonowanych 161 zakładów leczniczych dla zwierząt.

¹⁸ na podstawie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli. Dz. U. z 2017 r. poz. 724. Dalej: ustawa o NIK

¹⁹ Na 6.06.2017 r.

Lekarz Weterynarii oświadczyła, że: „...kontrolę Zespołu ds. nadzoru farmaceutycznego ograniczają się do trzech rodzajów podmiotów, tj. do hurtowni farmaceutycznych produktów weterynaryjnych, zakładów leczniczych dla zwierząt oraz podmiotów, o których mowa w art. 71 ust. 1a Prawa farmaceutycznego. Na potrzeby kontroli sporządzane są protokoły kontroli stanowiące załączniki do odpowiednich instrukcji Głównego Lekarza Weterynarii. Kontrole obejmują produkty lecznicze weterynaryjne znajdujące się w załącznikach do obwieszczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych..., natomiast nie rozgraniczają produktów leczniczych weterynaryjnych na grupy ATC²⁰ ani na gatunki zwierząt”.

(dowód: akta kontroli str. 15)

W okresie objętym kontrolą (styczeń 2015 – marzec 2017) Zespół przeprowadził 37 kontroli okresowych w ZLdZ, z tego: 9 prowadzących działalność tylko w zakresie zwierząt domowych, a 28 zwierząt domowych i gospodarskich.

(dowód: akta kontroli str. 111, 119-177)

Lekarz Weterynarii oświadczyła, że: „...kontrolę prowadzono kompleksowo, w tym w zakresie obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi bez podziału na poszczególne grupy ATC...w trakcie kontroli w zakładach leczniczych jednym z punktów kontroli jest kontrola wystawiania recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt ...w myśl rozporządzenia z dnia 9 maja 2003 r. Ministra Zdrowia ...Praktyczny aspekt możliwości opisanej: w § 12 ust. 1 ww. rozporządzenia w przypadku zwierząt domowych jest o tyle niemożliwy, iż recepty wystawiane w jednym egzemplarzu oddawane są do apteki w trakcie realizacji recepty. Jednakże w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej lekarze weterynarii wystawiający recepty odnotowują ten fakt; w § 12 ust. 3 ww. rozporządzenia w przypadku zwierząt domowych, odnosi się do kontroli danych opisanych w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej. Recepty w przeważającej części wystawiane są do zastosowania przez właścicieli zwierząt... kontrola każdorazowo obejmuje produkty lecznicze weterynaryjne jako takie – bez podziału na poszczególne grupy ATC”.

(dowód: akta kontroli str. 111, 14)

Kontrole ZLdZ o profilu działalności „zwierzęta towarzyszące” zostały przeprowadzone 21.04.2015 r., 30.04.2015 r., 9.09.2015 r., 6.11.2015 r., 08.04.2016 r., 29.04.2016 r., 13.05.2016 r., 14.09.2016 r., 26.09.2016 r., z tego 7 kontroli przez pracownika Zespołu, a 2 (21.04.2016 r. i 8.04.2016 r.) przez pracownika Zespołu ds. Bezpieczeństwa Żywności.

(dowód: akta kontroli str. 119-177, 119, 147)

Lekarz Weterynarii wyjaśniła, że w przypadku nieobecności 1 pracownika Zespołu, był on zastępowany przez pracownika zespołu ds. bezpieczeństwa żywności.

(dowód: akta kontroli str. 316)

Protokoły kontroli z 2016 zostały sporządzone wg wzorów określonych przez GLW w instrukcji z 22.01.2016 r. (uzupełnionych o wskazanie podstawy prawnej sprawdzanych wymagań).

(dowód: akta kontroli str. 43-52, 147-177)

²⁰ Grupa anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna produktów leczniczych weterynaryjnych.

Niezgodności²¹ zostały stwierdzone w 6 z 9 przeprowadzonych kontroli, tj. protokole z 30.04.2015 r., 9.09.2015 r., 06.11.2015 r., 29.04.2016 r., 13.05.2016, 14.09.2016 r., które dotyczyły²² m.in. prowadzenia dokumentacji obrotu niezgodnie z ustalonym wzorem, prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w sposób niezgodny z ustalonym wzorem²³. W protokołach zostały sformułowane zalecenia i wyznaczone terminy ich wykonania.

(dowód: akta kontroli str. 128-129, 135-136, 143-144, 156, 162-163, 169)

W toku kontroli ZLdZ inspektor weterynaryjny badał m.in. dokumentację obrotu detalicznego, rozliczał rozchody wybranych produktów (5 – 9.09.2015 r, 3 – 30.04.2015., 06.11.2015 r. i 08.04.2016 r. oraz 2 w pozostałych 4 kontrolach z 2016 r.²⁴. W protokole kontroli z 21.04.2015 r. nie odnotowano liczby badanych produktów leczniczych weterynaryjnych pod względem zgodności stanu magazynowego z kartotekowym).

(dowód: akta kontroli str. 136, 129, 144, 141, 156, 162, 169, 175)

W ¹²⁵ z 9 przeprowadzonych kontroli stwierdzono niezgodności stanu magazynowego wybranych produktów leczniczych weterynaryjnych ze stanem kartotekowym, a w ¹²⁶ brak dokumentacji obrotu wybranego produktu.

(dowód: akta kontroli str. 129, 144)

W zakresie prowadzenia dokumentacji i wystawiania recept stwierdzono m.in. w protokole kontroli z: 9.09.2015 r.: „...22.06.2015 r. ...wydano duże ilości produktów leczniczych weterynaryjnych ... dla zwierzęcia opisanego jako „ptak” rasy „mieszaniec”, bez zapisania danych uzyskanych z wywiadu lekarskiego oraz rozpoznania lub wstępnego rozpoznania choroby”; z 6.11.2015 r.: „Kontrolowany oświadczył, iż wystawia recepty dla posiadaczy zwierząt domowych – faktu tego nie zapisuje w Książce Leczenia Zwierząt Domowych”; z 13.05.2016 r.: „...wg oświadczenia kontrolowanego recepty są wystawiane jedynie dla małych zwierząt – w kontrolowanym okresie czasu nie stwierdzono wystawiania recept w dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej. Kontrolowany oświadczył, że faktycznie nie zapisywał recept ponieważ takiej rubryki nie odnalazł w systemie komputerowym. W trakcie kontroli zostało omówione, gdzie w systemie należy zapisywać fakt wystawienia recepty”.

(dowód: akta kontroli str. 136, 163)

Lekarz Weterynarii wyjaśniła, że: „...realizację wydanych zaleceń potwierdziła kontrola sprawdzająca. Izba Lekarsko-Weterynaryjna nie była informowana o uchybieniach stwierdzonych podczas kontroli z przyczyn nieznanymi obecnemu LWLW”.

(dowód: akta kontroli str. 316)

²¹ Odpowiedzi na pytania zawarte w protokole kontroli zaznaczone w kolumnach „WP” – stan wymaga poprawy, „N” ocena negatywna.

²² Niezgodności nie obejmowały obrotu lub stosowania substancji anabolicznych, środków odurzających i psychotropowych w leczeniu zwierząt domowych.

²³ W przeprowadzonych kontrolach stwierdzono niezgodności wymienione w następujących punktach protokołów kontroli: kontrola z: 30.04.2015 r. pkt. III 4b i III 4e; z 9.09.2015 r. i 6.11.2015 r. pkt III a,b i III d,e; 29.04.2016 r. pkt. IV 5; z 13.05.2016 r. pkt. IV 1, 2, 4, 5, V 1; kontrola z 14.09.2016 r. pkt IV 1.

²⁴ z 29.04, 13.05, 14.09 i 26.09.2016 r.

²⁵ Kontrola z 30.04.2015 r.

²⁶ Kontrola z 6.11.2015 r.

2. W każdym z 9 protokołów kontroli ZLdZ stwierdzono, że do kontroli przedstawiono m.in. umowy na odbiór, transport i unieszkodliwianie odpadów niebezpiecznych weterynaryjnych (lub karty przekazania odpadów).

(dowód: akta kontroli str. 123, 129, 136, 144, 150, 156, 163, 169, 175)

Lekarz Weterynarii wyjaśniła, że zgodnie § 4 pkt 1 lit. h) rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 r. w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych²⁷, Wojewódzcy Inspektorzy Weterynaryjni w ramach nadzoru nad ilością stosowanych produktów przeprowadzają kontrole w zakładach leczniczych dla zwierząt, w trakcie których sprawdzają m.in. umowę na unieszkodliwianie odpadów. Zgodnie z ww. instrukcją GLW z 22.01.2006 r. w trakcie kontroli ZLdZ kontrolowane jest posiadanie umowy na odbiór, transport i unieszkodliwianie odpadów z zakładem utylizacyjnym oraz dokumentacja potwierdzająca odbiór odpadów.

(dowód: akta kontroli str. 314, 317-318)

3. Obowiązujące instrukcje GLW z 22.01.2016 r. nie przewidywały kontroli dokumentów, o których mowa w § 8 ust. 1 rozporządzenia 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 badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego²⁸.

(dowód: akta kontroli str. 17-75)

Inspektor weterynaryjny pracujący w Zespole wyjaśnił, że w trakcie kontroli ZLdZ nie jest kontrolowana Książka Kontroli Środków Odurzających i Psychotropowych w związku z czym nie jest możliwa weryfikacja przychodów i rozchodów środków odurzających. Fakt wystawienia recepty (w tym na środki odurzające) lekarz weterynarii odnotowuje w Książce Leczenia Zwierząt Domowych. W latach 2015-2017 (I kwartał) w kontrolowanych ZLdZ nie były wystawiane recepty Rpw, z których jeden egzemplarz pozostaje u wystawiającego receptę.

(dowód: akta kontroli str. 253-254, 255)

Porozumienie z dnia 27 maja 2009 r. zawarte pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym²⁹ i GLW o współpracy w ramach sprawowania nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi pozostającymi w obrocie, stanowiło m.in., że GIF informuje GLW o uchybieniach dotyczących obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi psychotropowymi w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (§ 6) oraz o uchybieniach w zakresie stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych psychotropowych w zakładach leczniczych dla zwierząt (§ 7).

(dowód: akta kontroli str. 256-259)

Lekarz Weterynarii nie posiadał danych w zakresie: a) liczby złożonych wniosków do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Gorzowie Wielkopolskim³⁰, przez poszczególne podmioty lecznicze (*zakłady lecznicze dla zwierząt wg ich rodzajów, lekarze weterynarii wykonujący zawód w ramach praktyki*

²⁷ Dz. U. Nr 84, poz. 511.

²⁸ Dz. U. poz. 1819. Rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 169, ze zm.).

²⁹ Dalej: GIF.

³⁰ Dalej: WIF.

zawodowej, inne podmioty) na środki odurzające, a także o rodzaju i ilości nabywanych środków wg złożonych przez poszczególne podmioty zapotrzebowań; b) wydanych przez WIF zgód na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających oraz podmiotów otrzymujących takie zgody oraz ich nazw, siedzib, adresów; c) osób wystawiających recepty na środki odurzające i hormonalne.

(dowód: akta kontroli str. 6, 111, 314, 318)

W działających terenie województwa lubuskiego 8 schroniskach dla zwierząt, opieka weterynaryjna była sprawowana przez ZLdZ na podstawie zawartych umów.

(dowód: akta kontroli str. 112, 113)

Lekarz Weterynarii oświadczyła, że: „...usługi w schroniskach świadczą zewnętrznie ZLdZ. Książka leczenia zwierząt domowych i dokumentacja obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych znajdują się u lekarza sprawującego opiekę lekarsko-weterynaryjną w danym schronisku. Dokumentacja ta podlega kontroli zespołu nadzoru farmaceutycznego podczas kontroli ZLdZ. Podczas kontroli dobrostanowych nie przeprowadza się kontroli schronisk w zakresie obrotu i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych... Powiatowy lekarz weterynarii nie kontroluje schronisk pod kątem stosowania i obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych”.

(dowód: akta kontroli str. 113)

Nieprawidłowości w zakresie dobrostanu zwierząt stwierdzono w 2 schroniskach w 2015 r. oraz w 2 w 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 194-195, 100)

Lekarz Weterynarii wyjaśniła, że: „Kontrole schronisk przeprowadzane są zgodnie z Instrukcją GLW nr GIWz.420/AW-1/11...Metodyka przeprowadzania kontroli jak i wzór protokołu nie zawierają żadnych pytań obejmujących ocenę zastosowanego leczenia podczas i po zabiegu weterynaryjnym. Nie istnieje również procedura przeprowadzania oceny wykonania takich zabiegów przez urzędowych lekarzy weterynarii, posiadających umowy z gminami, wykonujących np. zabiegi sterylizacji/kastracji u wolno żyjących kotów. ...Sprawdzana jest zgodność dokumentacji schroniska i lekarza opiekującego się schroniskiem w ramach umowy, terminowość wykonywania szczepień oraz prawidłowość prowadzonych rejestrów...”.

(dowód: akta kontroli str. 317)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

Kontrole zakładów leczniczych dla zwierząt o profilu działalności „zwierzęta towarzyszące”, były prowadzone na podstawie instrukcji opracowanych przez Głównego Lekarza Weterynarii, które nie wyszczególniały odrębnych zasad dotyczących kontroli obrotu i stosowania produktów leczniczych zawierających substancje anaboliczne, środki odurzające i psychotropowe, w tym w leczeniu zwierząt domowych oraz profilu działalności ZLdZ.

3. Współdziałanie z Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym oraz innymi podmiotami w celu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu produktów zawierających substancje anaboliczne, środki odurzające i psychotropowe

Opis stanu faktycznego

W latach 2015-2017 (I kwartał) Lekarz Weterynarii nie współdziałał w udokumentowanej formie z Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym lub innymi podmiotami (np. organami skarbowymi, Policją, Służbą Celną, samorządem lekarsko-weterynaryjnym) w zakresie zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu w leczeniu zwierząt domowych produktów zawierających substancje anaboliczne, środki odurzające i psychotropowe.

(dowód: akta kontroli str. 7-8, 113)

Lekarz Weterynarii oświadczyła, że: „współdziałanie z Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym prowadzone jest na bieżąco poprzez wymianę informacji, lecz nie jest to udokumentowane w formie pisemnej”.

(dowód: akta kontroli str. 113)

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia zastrzeżeń

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

Zgodnie z art. 54 ust. 1 i 2 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Szczecinie.

Szczecin, dnia 27 lipca 2017 r.

Kontroler
Radosław Kropiowski
gł. specjalista k.p.

.....
Podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Szczecinie

Dyrektor

.....
Podpis