



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura we Wrocławiu

LWR.410.007.01.2016
P/16/078

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Tekst ujednoczony uwzględniający zmiany wprowadzone uchwałą
nr KPK-KPO.443.122.2016 Zespołu Orzekającego Komisji Rozstrzygającej
w Najwyższej Izbie Kontroli z dnia 4 sierpnia 2016 r.

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura we Wrocławiu
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 15/17, 50-044 Wrocław
T +48 71 711 83 00, F +48 71 711 83 50
lwr@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/078 – Dopuszczenie do obrotu suplementów diety w latach 2014 – 2016 (I kwartał)
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura we Wrocławiu
Kontroler	Joanna Marczyk, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWR/3/2016 z dnia 14 kwietnia 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1)
Jednostka kontrolowana	Wojewódzka Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna we Wrocławiu ul. M. Skłodowskiej-Curie 73/77, 50-950 Wrocław (dalej: „WSSE we Wrocławiu”)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jacek Klakočar – Dolnośląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny we Wrocławiu (dalej: „DPWIS”) (dowód: akta kontroli str. 2)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli dokonując oceny¹ działalności WSSE we Wrocławiu w zakresie dopuszczenia do obrotu suplementów diety w latach 2014-2016 (I kw.) wskazuje, że: **(1)** podejmowano prawidłowe działania w ramach nadzoru nad jakością zdrowotną suplementów diety oraz przestrzeganiem warunków sanitarnych w procesie produkcji i obrotu tymi produktami, **(2)** realizując zalecenia Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej: „GIS”), zagadnienia dotyczące suplementów diety uwzględniono w planach pracy WSSE i wytycznych do planu zasadniczych przedsięwzięć dla powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych (dalej: „PSSE”) oraz planach poboru próbek żywności, **(3)** DPWIS posiadał rzetelną wiedzę o liczbie zakładów produkujących i dystrybuujących suplementy diety i w sposób prawidłowy identyfikował zagrożenia związane z bezpieczeństwem tych produktów, **(4)** zapewniono prawidłowy system szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych pracowników WSSE i podległych PSSE z zakresu bezpieczeństwa suplementów, **(5)** rzetelnie realizowano zadania w zakresie rozpatrywania odwołań od decyzji Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych (dalej: „PPIS”) dotyczących suplementów diety oraz podejmowano skuteczne działania w związku ze skargami i interwencjami konsumentów dotyczącymi tych produktów, **(6)** poza współpracą z organami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie zawierano żadnych umów/porozumień z innymi instytucjami na rzecz bezpieczeństwa suplementów diety i nie inicjowano takiej współpracy, nie prowadzono również własnej polityki informacyjnej oraz działalności oświatowo-zdrowotnej w zakresie bezpiecznego stosowania tych produktów².

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje trójstopniową 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.

² Przepis art. 6 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2015 r., poz. 1412) określał, że Państwowa Inspekcja Sanitarna zobowiązana jest do inicjowania,

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Realizacja zadań w zakresie nadzoru nad jakością zdrowotną suplementów diety oraz przestrzeganiem warunków sanitarnych w procesie produkcji i obrocie tymi produktami

Opis stanu faktycznego

1. W okresie objętym kontrolą zadania związane z nadzorem nad suplementami diety realizowane były w Dziale Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku WSSE we Wrocławiu (dalej: „Dział HŻ”), podległym bezpośrednio Zastępcy DPWIS we Wrocławiu. Podstawowe zadania Działu HŻ odnośnie suplementów diety związane były z³: a) realizacją zadań DPWIS, jako organu I i II instancji, w zakresie nadzoru nad warunkami zdrowotnymi żywności i żywienia, w tym produkcji, transportu, przechowywania i sprzedaży oraz w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, b) zapewnieniem właściwego stosowania systemu HACCP⁴, c) współuczestnictwem w kontrolach związanych z oceną jakości zdrowotnej, d) wdrażaniem w województwie dolnośląskim „Planu pobierania próbek i badania żywności w ramach urzędowej kontroli żywności i monitoringu” oraz przygotowaniem sprawozdań z jego realizacji, e) rozpatrywaniem i załatwianiem odwołań od decyzji i zażaleń wydanych przez PPIS, f) prowadzeniem szkoleń i narad dla pracowników PSSE, g) podejmowaniem działań w ramach Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (dalej: „RASFF”), h) współpracą z innymi organami kontroli państwowej.

(dowód: akta kontroli str.3-56,283-284)

W Dziale HŻ zadaniami związanymi z nadzorem nad suplementami diety zajmowało się 11 pracowników na stanowiskach: kierownik Działu HŻ (jedna osoba), starszy asystent (pięć osób), asystent (dwie osoby), młodszy asystent (trzy osoby). Wszyscy z tych pracowników posiadali wymagane kwalifikacje na poszczególnych stanowiskach pracy w stacji sanitarno-epidemiologicznej ustalone przez Ministra Zdrowia na podstawie stosownych rozporządzeń⁵, w tym dodatkowe kwalifikacje⁶ i specjalizacje⁷.

(dowód: akta kontroli str,57-68, 69-81,283-284)

organizowania, prowadzenia, koordynowania i nadzorowania działalności oświatowo-zdrowotnej w celu ukształtowania odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych

³ Zgodnie z Regulaminem Organizacyjnym Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej we Wrocławiu wprowadzonym Zarządzeniem Dyrektora WSSE we Wrocławiu nr 37/DYR./10 z dnia 16 listopada 2010 r., zmienionym Zarządzeniami nr 40/DYR./10 z dnia 16 grudnia 2010 r., 16/DYR./11 z dnia 14 października 2011 r., 8/DYR./13 z dnia 9 września 2013 r., 9/DYR./13 z dnia 10 października 2013 r., 7/DYR./16 z dnia 4 marca 2016 r.

⁴ HACCP (skrót od ang. nazwy Hazard Analysis and Critical Control Point - Analiza Zagrożeń i Krytyczne Punkty Kontroli) - system, który identyfikuje, ocenia i kontroluje zagrożenia istotne dla bezpieczeństwa i jakości zdrowotnej żywności. Zgodnie z zapisami *ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia*, od 1 stycznia 2006 r. wszystkie podmioty, które produkują i wprowadzają żywność do obrotu mają obowiązek stosowania zasad systemu HACCP.

⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych na poszczególne stanowiska pracy w stacji sanitarno – epidemiologicznej (Dz.U. Nr 48, poz. 283).

⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 w sprawie wykazu dodatkowych kwalifikacji, jakie musi posiadać państwowy inspektor sanitarny posiadający tytuł zawodowy magistra (Dz.U. Nr 98, poz. 635).

⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie wykazu specjalizacji w dziedzinach medycyny mających zastosowanie w realizacji zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. Nr 107, poz. 683).

2. W latach 2014-2016 (I kwartał) pracownicy Działu HŻ oraz pracownicy PSSE brali udział w 12 szkoleniach związanych z nadzorem nad suplementami diety⁸, w tym w 10 wewnętrznych i dwóch organizowanych przez GIS⁹.

(dowód: akta kontroli str.80-81,82,83,283-284)

3. DPWIS we Wrocławiu w dokumencie pn. "Plan działalności Dolnośląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego we Wrocławiu", zachowując wytyczne GIS, określił główne kierunki działań/zasadnicze zamierzenia WSSE we Wrocławiu na poszczególne lata objęte kontrolą. W powyższym dokumencie ujęto od 22 do 26 działań o charakterze priorytetowym, w tym przedsięwzięcia bezpośrednio odnoszące się do bezpieczeństwa suplementów diety:

1) prowadzenie wewnętrznych szkoleń, w tym kaskadowych dla pracowników pionu żywności w zakresie bezpieczeństwa żywności i żywienia, jakości zdrowotnej żywności z grupy suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i żywności z dodatkiem witamin, składników mineralnych, innych substancji oraz kosmetyków (2014 - 2016 r.),

2) wzmocnienie (plan 2014 r.) / koordynowanie (plan 2015 r.) nadzoru w obszarze procedur i/lub systemów identyfikowalności przedsiębiorstw dla suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ze szczególnym uwzględnieniem oznakowania wyrobów gotowych, informacji dotyczących miejsca i źródła pochodzenia (surowców, półproduktów, produktów gotowych) oraz dokumentacji towarzyszącej pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami prawa dla nowej żywności i nowych składników żywności (Rozporządzenie Nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności¹⁰, oraz żywności i składników żywności genetycznie zmodyfikowanych (Rozporządzenia Nr 1829/2003 i Nr 1830/2003)¹¹,

⁸ 1) (23 stycznia 2014 r.) Oświadczenia zdrowotne, aktualne informacje i interpretacja wybranych regulacji (41 osób, w tym osiem osób z Działu HŻ i 33 osoby z PSSE); 2) (26 marca 2014 r.) Suplementy diety (46 osób, w tym siedem osób z Działu HŻ i 39 osoby z PSSE); 3) (29 sierpnia 2014 r.) Nowe przepisy dot. oświadczeń zdrowotnych (osiem osób, wszystkie z Działu HŻ); 4) (6 listopada 2014 r.) Substancje dodatkowe w suplementach diety, oświadczenia zdrowotne i żywieniowe, aktualne wymogi dot. środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (dwie osoby, wszystkie z Działu HŻ); 5) (27 stycznia 2015 r.) Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne (34 osób, w tym sześć osób z Działu HŻ i 28 osób z PSSE); 6) (17 lutego 2015 r.) Substancje dodatkowe w suplementach diety i środkach specjalnego przeznaczenia żywieniowego (34 osób, w tym sześć osób z Działu HŻ i 28 osób z PSSE); 7) (21 kwietnia 2015 r.) Powiadomienia o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium RP suplementów diety (36 osób, w tym osiem osób z Działu HŻ i 28 osób z PSSE); 8) (3 lipca 2015 r.) Omówienie nowych aktów prawnych dot. suplementów diety, oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych (siedem osób, wszystkie z Działu HŻ); 9) (18 września 2015 r.) Oświadczenia zdrowotne - informacje o nowych przepisach prawnych (dziewięć osób, wszystkie z Działu HŻ); 10) (15 października 2015 r.) Skład suplementów diety. Znakowanie suplementów diety. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, aktualne zmiany oraz znakowanie. Wykaz oświadczeń. (33 osób, w tym dwie osoby z Działu HŻ i 31 osób z PSSE); 11) (9 grudnia 2015 r.) Skład suplementów diety (dziewięć osób, wszystkie z Działu HŻ); 12) (26 stycznia 2016 r.) Oświadczenia zdrowotne + warsztaty, znakowanie suplementów diety - aspekty praktyczne (41 osób, w tym dziewięć osób z Działu HŻ i 32 osoby z PSSE);

⁹ Dwa szkolenia zewnętrzne pn. „Nadzór sanitarny nad suplementami diety, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego i nową żywnością” (szkolenia w dniach 6-7 listopada 2014 r. i 15-16 października 2015 r.).

¹⁰ Dz. Urz. UE L 43/1 z dnia 14 lutego 1997 r.

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1829/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268/1 z dnia 18 października 2003 r.) i nr 268/24 z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów

3) wzmocnienie (plan **2014 r.**) / koordynowanie (plan **2015 r. i 2016 r.**) nadzoru w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania, prezentacji i reklamy żywności wzbogaconej, suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, określonych w szczególności przepisami ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o *bezpieczeństwie żywności i żywienia*¹² (dalej: „ustawa o bżz”), Rozporządzenia Nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 grudnia 2006 r. w sprawie *oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności*¹³ oraz Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. *ustanawiającego wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci*¹⁴,

4) monitorowanie (**2014 r.**) / koordynowanie (**2015 r. i 2016 r.**) nadzoru nad suplementami diety, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz środkami spożywczymi wzbogaconymi wprowadzanymi do obrotu na nadzorowanym terenie,

5) koordynowanie nadzoru nad przestrzeganiem wymagań w odniesieniu do składu suplementów diety w związku z realnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego spowodowanego potencjalną obecnością na rynku spożywczym suplementów diety zafałszowanych substancjami, które mogą wykazywać właściwości farmakologiczne czynne, w szczególności sildanafil, tadalafil i ich pochodne oraz sibutramina (plan **2015 r.**) / w szczególności sildenafil, tadalafil, sibutramina i ich analogi strukturalne oraz inne niedeklarowane substancje pochodzenia naturalnego, hormony, sterydy oraz substancje zabronione z listy WADA (plan **2016 r.**).

W ww. dokumencie nie wskazano sposobu realizacji powyższych przedsięwzięć.

(dowód: akta kontroli str.84-110,111-190,191-270,271-282)

DPWIS wskazał, że zobowiązany jest przede wszystkim do kierowania się wytycznymi otrzymywanymi corocznie od GIS i na ich podstawie określone są główne (priorytetowe) kierunki działań i zamierzenia przekazywane następnie do poszczególnych PSSE.

(dowód: akta kontroli str.3022-3025)

4. DPWIS we Wrocławiu opracował wskazówki/wytyczne do planów zasadniczych przedsięwzięć dla podległych PSSE na lata 2014-2016 (dalej: „Wytyczne...”) ¹⁵. Były one zgodne z kierunkami działań określonymi przez GIS dla DPWIS, zawierały zagadnienia związane z suplementami diety i odzwierciedlały przedsięwzięcia zapisane w „*Planie działalności Dolnośląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego we Wrocławiu*”. W ww. dokumencie nie wskazano sposobu ich realizacji.

(dowód: akta kontroli str.94-101,177-190,262-270,272-274,276-278,280-282)

5. DPWIS we Wrocławiu, na podstawie przesłanych przez GIS ¹⁶ ogólnopolskich „*Planów pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli*

paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE nr L 268/24 z dnia 18 października 2003 r.)

¹² Dz.U. z 2015 r., poz. 594

¹³ Dz. Urz. UE L 404/9 z dnia 30 grudnia 2006 r.

¹⁴ Dz. Urz. UE L 136/1 z 25 maja 2012 r.

¹⁵ Wytyczne dla PSSE przesłano do poszczególnych PSSE w dniach: 23 października 2013 r. (plan na 2014 r.), 28 października 2014 r. (plan na 2015 r.) oraz 27 października 2015 r. (plan na 2016 r.)

¹⁶ „*Plany pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu*” GIS przesłał do DPWIS w dniach: 30 grudnia 2013 r. (plan na 2014 r.), 31 grudnia 2014 r. (plan na

i monitoringu” opracował szczegółowe „Plany pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu” na lata 2014-2016 dla województwa dolnośląskiego (dla poszczególnych PSSE¹⁷). We wszystkich ww. planach uwzględniono badanie próbek suplementów diety (181 próbek w 2014 r., 196 w 2015 r. oraz 227 w 2016 r.) w następujących kierunkach: 1) metale szkodliwe dla zdrowia (11 w 2014 r., 15 w 2015 r. i 18 w 2016 r.), 2) mikrobiologia (49 w 2014 r., 45 w 2015 r. i 50 w 2016 r.), 3) napromienianie (dwie w 2014 r., jedna w 2015 r. i trzy w 2016 r.), 4) substancje dodatkowe (30 w 2014 r., 30 w 2014 r. i 20 w 2016 r.), 5) wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, 6) witaminy i składniki mineralne (dwie w 2014 r., sześć w 2015 r. i siedem w 2016 r.), 7) zawartość innych niedeklarowanych substancji farmakologicznie czynnych oraz substancji zabronionych z listy WADA¹⁸ (12 w 2014 r. i pięć w 2015 r.) 8) znakowanie (28 w 2014 r.). Planowana liczba próbek suplementów diety do pobrania stanowiła średnio, w badanym okresie 4,4% ogólnej liczby planowanej liczby próbek do pobrania (4 226 w 2014 r., 4 316 w 2015 r. i 5 089 w 2016 r.)¹⁹.

6. Powyższe plany poboru próbek suplementów diety nie dotyczyły wszystkich PSSE znajdujących się na terenie działania DPWIS - pobieranie próbek planowano w badanym okresie dla średnio 23 PSSE (21 w 2014 r., 26 w 2015 r. i 23 w 2016 r.)²⁰ spośród 26 znajdujących się na terenie działania DPWIS we Wrocławiu.

Kierownik Działu HŻ wyjaśniła, że „[...] W planie GIS określone są główne liczby próbek dla poszczególnych kierunków i zakresów badań w podziale na poszczególne grupy i podgrupy asortymentu, w tym dla suplementów diety [...]. Zawarte w ww. planie liczby próbek stanowią obligatoryjne minimum, które należy zrealizować w 100% [...] W dziale HŻŻ i PU wojewódzkiej stacji sanitarno – epidemiologicznej dokonuje się opracowania rocznego planu pobierania próbek dla całego województwa wraz ze stosownymi wytycznymi określającymi zasady planowania i realizacji planu przez podległe PSSE.[...] przy planowaniu do pobierania próbek – należało zwracać szczególną uwagę na dostępność zaplanowanego asortymentu produktów na rynku oraz pochodzenie a także podmioty, które wprowadzają suplementy do obrotu, apteki, punkty apteczne, sklepy zielarskie, sklepy dla osób uprawiających sport, drogerie, sklepy ogólnospożywcze, fitness kluby itp. [...] W planie pobierania próbek suplementów diety opracowanym na rok 2014 r. nie zaplanowano poboru próbek przez PSSE w Miliczu, Oleśnicy, Oławie, Polkowicach i Złotorzy oraz w 2016 r. w PSSE w Bolesławcu, Dzierżoniowie i Górze, gdyż kierowano się ww. zasadami, a także uwzględniono doświadczenie z lat poprzednich, pobór suplementów diety zaplanowano w kolejnych PSSE, w tym przede wszystkim w dużych miastach (zważywszy na zróżnicowaną ofertę handlową). Wskazać również należy, że nie zachodziła potrzeba planowania poboru

2015 r.) oraz 4 stycznia 2016, 19 stycznia 2016 r., 4 lutego 2016 r. i 18 lutego o 2016 r. (plan na 2016 r.)

¹⁷ Szczegółowe „Plany pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu” DPWIS przekazała PSSE w dniach: 29 stycznia 2014 r. (plan na 2014 r.), 29 stycznia 2015 r. (plan na 2015 r.) oraz 18 stycznia 2016 r. i 3 lutego 2016 r. (plan na 2016 r.)

¹⁸ W badanym okresie kierunek przyjmował różne nazwy: „Zawartość innych niedeklarowanych substancji farmakologicznie aktywnych” (plan 2014 r.) oraz „Zawartość innych niezadeklarowanych substancji farmakologicznie czynnych oraz substancji zabronionych z listy WADA” (plan na 2015 r.)

¹⁹ Planowane ilości próbek suplementów diety do pobrania stanowiły w badanym okresie odpowiednio: 4,3% (w 2014 r.), 4,5% (w 2015 r.) i 4,5% (w 2016 r.) ogólnej liczby planowanych ilości próbek do pobrania.

²⁰ Nie zaplanowano pobierania próbek suplementów diety przez PSSE w: 1) Miliczu, Oleśnicy, Oławie, Polkowicach i Złotorzy (w 2014 r.) oraz 2) Bolesławcu, Dzierżoniowie i Górze (w 2016 r.)

próbek w ww. PSSE, gdyż „narzucone” przez GIS ilości próbek, zostały rozplanowane na pozostałe PSSE woj. dolnośląskiego [...]”.

(dowód: akta kontroli str.755,1206-1217,1218,1265, 1463-1467)

7. DPWIS w badanym okresie nie zlecał podległym PSSE pobierania prób suplementów diety poza planem. Nie inicjowano również dodatkowych badań suplementów diety.

Kierownik Działu HŻ wskazała, że wyniki kontroli nadzorowanych zakładów produkcyjnych i wprowadzających do obrotu suplementów diety nie wskazywały na potrzebę dodatkowych badań.

(dowód: akta kontroli str.755)

8. Koordynacja przez DPWIS działań związanych z realizacją planu poboru próbek polegała na zapewnieniu przepływu odpowiednich informacji i danych z poszczególnych PSSE a przede wszystkim scaleniu ich celem przedstawienia realizacji na terenie województwa dolnośląskiego. Zgodnie z wytycznymi GIS²¹, DPWIS zobowiązany był do sporządzania sprawozdania o realizacji „Planów pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu” raz na pół roku, w formie elektronicznej. W badanym okresie obowiązek ten był realizowany przez DPWIS we Wrocławiu w sposób prawidłowy z zachowaniem wymaganej formy (elektronicznej) i ustalonych terminów²², tj. w dniach 19 września 2014 r. (I półrocze 2014 r.), 26 marca 2015 r. (2014 r.), 17 września 2015 r. (I półrocze 2015 r.) oraz 29 marca 2016 r. (2015 r.).

(dowód: akta kontroli str.1221-1264,756-993,994-1205)

9. We wskazówkach/wytycznych do planów zasadniczych przedsięwzięć na lata 2014-2016 DPWIS przewidział dla poszczególnych PSSE zadania wskazane w pkt 3 niniejszego wystąpienia, zmieniając w niewielkim stopniu charakter działań zleczanych podległym PSSE poprzez wprowadzenie nakazu ich wzmocnienia, natomiast zasadnicze zamierzenia WSSE we Wrocławiu polegały na ich koordynacji.

W latach 2014-2016 (I kwartał) nadzór DPWIS nad realizacją przez PSSE ww. zadań związanych z bezpieczeństwem żywności, w tym suplementów diety, polegał na przeprowadzaniu audytów wewnętrznych i kontroli poszczególnych PSSE, analizie sprawozdań podległych PSSE oraz weryfikacji realizacji na bieżąco powierzanych im obowiązków. I tak, w badanym okresie, pracownicy WSSE we Wrocławiu podejmowali następujące działania w celu rozliczenia podległych PSSE z realizacji wytycznych:

- 1) „Prowadzenie wewnętrznych szkoleń...” - przeprowadzając osiem audytów wewnętrznych (pięć w 2014 r., trzy w 2015 r.) i dwie kontrole (w 2014 r.) w żadnym przypadku nie zakwestionowano prawidłowości realizacji obowiązku wynikającego z wytycznych WSSE we Wrocławiu odnośnie szkoleń.

(dowód: akta kontroli str.2026-2131,2132-2133,1387-1404)

²¹ Pisma zawierające wytyczne dotyczące sprawozdawczości z realizacji „Planów pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu”: 10 lipca 2014 r. (GIS-BŻ-SP-4213-43/GZ/14), 20 stycznia 2015 r. (GIS-BŻ-SP-4213-2/GZ/15), 25 czerwca 2015 r. (GIS-BŻ-SP-4213-44/GZ/15), 20 stycznia 2016 r. (GIS-BŻ-SP-4213-1/GZ/16), 4 stycznia 2016 r. (l.dz.GIS-BŻ-PS-4213-72/GZ/15)

²² Terminy przesyłania sprawozdań z realizacji „Planów pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu”: 22 września 2014 r. (I półrocze 2014 r.), 27 marca 2015 r. (2014 r.), 18 września 2015 r. (I półrocze 2015 r.), 31 marca 2016 r. (2015 r.)

- 2) „Wzmocnienie nadzoru w obszarze procedur i/lub systemów identyfikowalności...” – analizowano składane przez PSSE roczne sprawozdania MZ-48 i MZ-45, w których zawarto informacje o przeprowadzanych przez PSSE kontrolach²³ i o podjętych w ich wyniku działaniach (skontrolowano 246 podmiotów w 2014 r., 383 w 2015 r. i 91 w I kwartale 2016 r.)²⁴

(dowód: akta kontroli str.2400-2402)

- 3) „Wzmocnienie nadzoru w zakresie przestrzegania wymagań dotyczących znakowania...”:

- a. przeprowadzono 17 kontroli PSSE związanych z bezpieczeństwem suplementów diety²⁵. W siedmiu przypadkach²⁶ kontrole wykazały nieprawidłowości w ocenie znakowania suplementów diety, co skutkowało zaleceniem zapewnienia prawidłowego nadzoru w tym zakresie,

(dowód: akta kontroli str.1266-1462,1943-2022,2023-2025)

- b. analizowano sprawozdania przekazywane przez PSSE a dotyczące ocen znakowania suplementów diety sprzedawanych tradycyjnie i przez internet. Analizy tych danych, oprócz określenia tendencji, polegały również na sprawdzeniu prawidłowości wykonanej przez PSSE oceny znakowania²⁷ i skutkowały wyciągnięciem odpowiednich wniosków (poprawa w zakresie prawidłowości przeprowadzania ocen znakowania suplementów diety²⁸) i podjęciem stosownych działań (zwiększenie częstotliwości szkoleń). Ocenie znakowania produktów, PSSE poddały następujące ilości produktów (suplementów diety):

- i. suplementy diety sprzedawane tradycyjnie - 611 w 2014 r., 517 w 2015 r. i 152 w I kwartale 2016 r., z czego

²³ Zakładów produkcji, hurtowni, innych wytwórni produkcji żywności, w tym podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu suplementów diety, aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz sklepów zielarsko-medycznych.

²⁴ Ilość kontroli: 377 w 2014 r., 478 w 2015 r. i 91 w I kwartale 2016 r.; ilość nałożonych kar pieniężnych: dziewięć w 2014 r., sześć w 2015 r. i dwie w I kwartale 2016 r. (co opisano w dalszej części niniejszego wystąpienia).

²⁵ **W 2014 r. w PSSE w:** Lubaniu, Oławie, Górze, Jeleniej Górze, Legnicy, Lubinie, Miliczu, Bolesławcu i Zgorzelcu, Trzebnicy (kontrola sprawdzająca wykonanie zaleceń kontroli wcześniejszej), Świdnicy; **w 2015 r. w PSSE w:** Oławie, Miliczu, Świdnicy i Lubaniu (kontrole sprawdzające wykonanie zaleceń kontroli wcześniejszych) oraz **w 2016 r. w PSSE w** Miliczu i Trzebnicy.

²⁶ Kontrole w PSSE w: Lubaniu (2014 r. i 2015 r.), Oławie (2014 r.), Miliczu (2014 r. i 2015 r.), Trzebnicy (2014 r.) i Świdnicy (2014 r.).

²⁷ Analiza polegała na: **a)** dokonaniu przez pracowników WSSE we Wrocławiu oceny znakowania etykiet produktów, których znakowanie zakwestionowali pracownicy PSSE (analiza miesięcznych sprawozdań z oceny znakowania suplementów diety, oferowanych do sprzedaży w formie tradycyjnej); **b)** ocenie prezentacji i reklamy produktów (w szczególności kwestionowanych przez pracowników PSSE) przy wykorzystaniu unijnych wykazów oświadczeń zdrowotnych umieszczonych na stronach internetowych EFSA (Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności) (analiza kwartalnych sprawozdań z oceny znakowania suplementów diety oferowanych do sprzedaży przez internet).

²⁸ Z analizy poprawności oceny znakowania przeprowadzanej na podstawie sprawozdań wynikało, że maleje liczba przypadków błędnie przeprowadzanych ocen znakowania suplementów diety sprzedawanych w formie tradycyjnej (trzy przypadki w 2014 r. jeden przypadek w 2015 r. i brak błędnych ocen w I kwartale 2016 r.) oraz przez internet (jeden przypadek w I kwartale 2014 r., sześć przypadków w II kwartale 2014 r., po jednym przypadku w III i IV kwartale 2014 r. jeden przypadek w II kwartale 2015 r. oraz brak błędnych ocen w dalszych okresach sprawozdawczych).

zakwestionowano 128 w 2014 r., 112 w 2015 r. i 32 w 2016 r.,

- ii. suplementy diety sprzedawane przez internet - od 41 do 97 produktów w poszczególnych kwartałach 2014 r. (średnio 62 w kwartale) i analogicznie od 61 do 75 w 2015 r. (średnio 68 w kwartale²⁹, z czego zakwestionowano od 22 do 40 w 2014 r. (średnio 28 w kwartale) i od 19 do 34 w 2015 r. (średnio 28 w kwartale)³⁰.

Powyższe dane przekazano do GIS w formie sprawozdań rocznych (suplementy diety sprzedawane tradycyjnie)³¹ oraz kwartalnych (suplementy diety sprzedawane na odległość)³².

(dowód: akta kontroli str.2194-2396,1468-1718,1722-1942,2146-2192,2398,2399,1719-1721)

Starszy asystent w Dziale HŻ wskazała, że „Z podjętych działań wynika, że podległe PSSE wywiązywały się z obowiązku wzmocnienia ww. nadzoru, gdyż wprowadziły w przypadku sprzedaży tradycyjnej skontrolowano (pod kątem oceny znakowania) mniej produktów (611 w 2014 r. i 517 w 2015 r. tj. o 94 suplementy mniej), to w przypadku sprzedaży przez internet kontrole zostały wzmoczone. Od II kwartału 2015 r. odnotowano bowiem sukcesywny wzrost ilości ocenianych produktów w stosunku od adekwatnego okresu roku poprzedniego w tym zakresie tj. o siedem w II kwartale 2015 r., o 29 w III kwartale 2015 r., o 20 w IV kwartale 2015 r. oraz o trzy w I kwartale 2016 r.”

(dowód: akta kontroli str. 2400-2402)

- 4) „Monitorowanie nadzoru nad suplementami diety...” – analizowano sporządzone przez podległe PSSE sprawozdania z: a) realizacji oceny znakowania (kwartalne i roczne – opisane wyżej), b) prowadzonego nadzoru nad m.in. suplementami diety (z przeprowadzanych kontroli producentów i sprzedawców ww. produktów – opisane wyżej), c) podjętych działań w odpowiedzi na przekazywane przez GIS (za pośrednictwem WSSE we Wrocławiu) powiadomienia o zastrzeżeniach lub wątpliwościach powstałych w trakcie notyfikacji danego suplementu diety³³ (w badanym okresie do WSSE we Wrocławiu wpłynęło 259 pism z ww. informacjami

²⁹ 97 w I kwartale 2014 r., 68 w II kwartale 2014 r., 41 w III kwartale 2014 r. i 41 w IV kwartale 2014 r.; 64 w I kwartale 2015 r., 75 w II kwartale 2015 r., 70 w III kwartale 2015 r. i 61 w IV kwartale 2015 r. oraz 67 w I kwartale 2016 r.

³⁰ 40 w I kwartale 2014 r., 26 w II kwartale 2014 r., 25 w III kwartale 2014 r. i 22 w IV kwartale 2014 r.; 29 w I kwartale 2015 r., 34 w II kwartale 2015 r., 28 w III kwartale 2015 r. i 19 w IV kwartale 2015 r. oraz 17 w I kwartale 2016 r.

³¹ Terminowo (raz w roku do 10 lutego) tj. zgodnie z nakazem zawartym w pismach GIS z 6 marca 2008r. (Idz. GIS-BŻ-Ż-4230-946-2/JS/EP/06/07/08) i z 3 lutego 2009 r. (I.dz.GIS-BŻ-Ż-4230-946-3/AS/JC/06-09) przekazano do GIS sprawozdania z oceny znakowania suplementów diety sprzedawanych tradycyjnie (w dniach 22 stycznia 2015 r. oraz 29 stycznia 2016 r.).

³² Terminowo (do 10-go dnia miesiąca następującego po zakończeniu kwartału) tj. zgodnie z nakazem zawartym w piśmie z dnia 12 marca 2008 (I.dz.GIS-BŻ-Ż-4230-64/JS/08) przekazano do GIS sprawozdania z oceny znakowania suplementów diety sprzedawanych na odległość (przez internet) za II i IV kwartał 2014 r. (10 lipca 2014 r. i 8 stycznia 2015 r.), II i III kwartał 2015 r. (9 lipca 2015 r. i 9 października 2015 r.).

³³ Pisma GIS o: a) pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terenie RP danego suplementu diety, b) rezygnacji przedsiębiorstw z wprowadzenia do obrotu danego produktu, c) wszczęcia przez GIS postępowań dotyczących składu i kwalifikacji produktu oraz d) produktach lub składnikach stwarzających zagrożenie dla zdrowia

dotyczącymi suplementów diety³⁴). Wszystkie ww. pisma/informacje zostały przekazane do podległych PSSE a w ramach nadzoru żądano od nich pisemnych informacji o sposobie i terminach realizacji zadań³⁵), d) reakcji na powiadomienia zamieszczane w systemie RASFF (opisane w dalszej części niniejszego wystąpienia).

(dowód: akta kontroli str.2397)

- 5) „Wzmocnienie nadzoru nad przestrzeganiem wymagań w odniesieniu do składu suplementów diety...”³⁶ – analizowano sprawozdania przekazywane przez PSSE dotyczące ocen znakowania suplementów diety sprzedawanych tradycyjnie i przez internet, co opisano wyżej.

Kierownik HŻ poinformowała, że „WSSE we Wrocławiu, zgodnie z narzuconym przez GIS harmonogramem poboru próbek poleca poszczególnym, podległym PSSE pobranie odpowiedniej ilości próbek suplementów diety w poszczególnych kierunkach, w podziale na rodzaje poboru (kontrola urzędowa i monitoring). Powyższe polecenia, mimo braku wskazania, dotyczą tak produktów sprzedawanych tradycyjnie jak i przez internet. To od poszczególnych PSSE zależy, które suplementy diety (sprzedawane tradycyjnie czy przez internet) będą przedmiotem poboru. Zaznaczyć jednak należy, że stacje sanitarno – epidemiologiczne napotykają na duży stopień trudności w tym zakresie, gdyż niemal regułą jest, że sprzedaż przez internet prowadzona jest przez podmioty zarejestrowane w mieszkaniach prywatnych, do których, zgodnie z prawem, kontrolerzy PIS nie mogą wejść. Jedynym wyjątkiem w tym zakresie jest sytuacja zagrożenia życia lub zdrowia ludzi, co wcześniej powinno być potwierdzone badaniami. Wtedy kontrolerzy PIS korzystają z pomocy Policji.

WSSE we Wrocławiu nie narzuca również planów dotyczących ilości przeprowadzanych przez PSSE kontroli producentów/sprzedawców suplementów diety w zakresie oznakowania i/lub oświadczeń zdrowotnych. WSSE we Wrocławiu, na podstawie przepisów i wytycznych GIS, zobowiązana jest do stworzenia wytycznych/wskazówek do tworzonych przez PSSE planów, w których jednostki te same decydują o ilości przeprowadzanych kontroli i rodzajach podmiotów kontrolowanych. Najlepszym przykładem planowania kontroli znakowania suplementów diety jest plan PSSE we Wrocławiu na 2015 r., w którym zostały zaplanowane kontrole w zakresie produktów sprzedawanych przez internet. Powyższe plany zatwierdzane są przez WSSE we Wrocławiu drogą mailową.

W przypadku powzięcia wiedzy przez WSSE we Wrocławiu o nieprawidłowościach w zakresie bezpieczeństwa suplementów diety (w wyniku np. analizy sprawozdań PSSE) WSSE we Wrocławiu przede wszystkim kontroluje prawidłowość reakcji poszczególnych PSSE na stwierdzone nieprawidłowości. W przypadku braku takich reakcji WSSE we Wrocławiu obliuguje podległe jednostki do podjęcia odpowiednich kroków celem wyeliminowania nieprawidłowości.”

(dowód: akta kontroli str.3012-3020)

10. W latach 2014-2016 (I kwartał) DPWIS w zakresie suplementów diety wydał 17 decyzji o nałożeniu kar pieniężnych, o których mowa w art.103 ustawy o bżż, na łączną kwotę 151,9 tys. zł. Powyższe decyzje dotyczyły: a) nieprawidłowego znakowania - cztery decyzje na łączną kwotę 52,5 tys. zł (od 10,0 tys. zł do 30,9 tys.

³⁴ 155 w 2014 r., 89 w 2015 r. i 15 w I kwartale 2016 r. dotyczących 256 (w 2014 r.), 117 (w 2015 r.) oraz 18 (I kwartał 2016 r.) produktów

³⁵ We wszystkich przypadkach PSSE udzielono odpowiedzi

³⁶ Nadzór polegał na kontroli znakowania suplementów diety pod kątem zawartych informacji na opakowaniu i porównaniu ich z obowiązującymi przepisami zawierającymi informacje o substancjach dopuszczonych do stosowania oraz ich wartościach granicznych)

zł), b) braku wniosku o wpis do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli PIS – dwie decyzje na łączną kwotę 4 tys. zł (1,0 tys. zł i 3,0 tys. zł), c) obu ww. nieprawidłowości jednocześnie – 11 decyzji na łączną kwotę 95,4 tys. zł (od 1,0 tys. zł do 30,0 tys. zł). We wszystkich decyzjach, zgodnie z wymogiem określonym w art.104 ustawy o bżz zawarto następujące elementy: a) stopień szkodliwości czynu, b) stopień zawinienia, c) zakres naruszenia, d) dotychczasową działalność, e) wielkość produkcji/sprzedaży. W żadnym z ww. przypadków nie kierowano wniosków do organów ścigania. W sześciu przypadkach (kary na łączną kwotę 75,0 tys. zł)³⁷ od decyzji złożono odwołania do GIS, który: a) utrzymał w mocy wie decyzje o nałożeniu kar (na łączną kwotę 8,5 tys. zł)³⁸, b) uchylił trzy decyzje (na łączną kwotę 36,5 tys. zł)³⁹, w dwóch przypadkach zmieniając wysokość nałożonych kar z łącznej kwoty 33,5 tys. zł na 16,5 tys. zł⁴⁰, a w jednym przypadku przekazując sprawę do ponownego rozpatrzenia (decyzja na kwotę 3,0 tys. zł)⁴¹, c) przedłużył termin rozstrzygnięcia⁴² (jedna decyzja na kwotę 30,0 tys. zł). W jednym przypadku (decyzja na kwotę 30,0 tys. zł, której wysokość GIS zmienił na 15,0 tys. zł) ukarany wniósł skargę do sądu administracyjnego. Została ona oddalona.

(dowód: akta kontroli str.2427-2897)

11. W latach 2014-2016 (I kwartał), po skontrolowaniu 246 podmiotów w 2014 r. (377 kontroli), 383 w 2015 r. (478 kontroli) i 91 w I kwartale 2016 r. (104 kontrole), DPWIS wydał decyzje zawierające nakaz zapewnienia prawidłowego znakowania (75 decyzji)⁴³ oraz składu (17 decyzji)⁴⁴ suplementów diety. W żadnym z ww. przypadków dotyczących stwierdzenia nieprawidłowości w znakowaniu i/lub składzie suplementów diety DPWIS nie skierował zawiadomień do organów ścigania.

(dowód: akta kontroli str.3005-3006)

12. W latach 2014-2016 (I kwartał) DPWIS w ramach systemu RASFF, odbierał od GIS i innych Państwowych Wojewódzkich Inspektorów Sanitarnych (dalej: „PWIS”) i przekazywał podległym PSSE powiadomienia (alarmowe i informacyjne) dotyczące suplementów diety, w których wskazywano: a) obecność nieautoryzowanych substancji, b) przekroczenie bezpiecznego poziomu witamin oraz c) występowanie niedopuszczonych do stosowania substancji. W wyniku ww. powiadomień PSSE podejmowały kontrole podmiotów produkujących i/lub wprowadzających do obrotu suplementy diety w celu monitorowania procesu wycofywania z obrotu produktów będących przedmiotem powiadomień – w 2014 r. skontrolowano 174 podmioty (181 kontroli), w 2015 r. - 96 podmiotów (100 kontroli) i w I kwartale 2016 r. - 69 podmiotów (74 kontrole).

W badanym okresie DPWIS nie zgłaszał do systemu RASFF powiadomień o nieprawidłowościach występujących na terenie województwa dolnośląskiego.

³⁷ Decyzje nr 140/14 (na kwotę 3,0 tys. zł) i 1489/15 (na kwotę 7,5 tys. zł) dotyczące nieprawidłowego znakowania oraz decyzje nr 1023/15 (na kwotę 3,0 tys. zł); 1414/14 (na kwotę 30,0 tys. zł); 1515/14 (na kwotę 1,0 tys. zł); 1674/15 (na kwotę 3,5 tys. zł) dotyczące nieprawidłowego znakowania oraz braku wniosku o wpis do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli PIS

³⁸ Decyzje nr: 1489/15 na kwotę 7,5 tys. zł oraz 1515/14 na kwotę 1,0 tys. zł

³⁹ Decyzje nr 1023/15 na kwotę 3,0 tys. zł; 140/14 na kwotę 30,0 tys. zł, 1674/15 na kwotę 3,5 tys. zł

⁴⁰ Decyzją GIS zmieniono kwoty nałożonych kar z 30,0 tys. zł na 15,0 tys. zł (decyzja DPWIS nr 140/14) oraz z 3,5 tys. zł na 1,5 tys. zł (decyzja DPWIS nr 1674/15)

⁴¹ W dniu 29 lutego 2016 r. DPWIS wydał postanowienie o zawieszeniu postępowania do czasu uzyskania opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (nr HŻ-9212.4.15.12.2015.2016.HW)

⁴² Postanowienie z dnia 22 kwietnia 2016 r. nr GIS-ŻP-0254-00043/EK/14/9

⁴³ 36 w 2014 r., 31 w 2015 r. i osiem w I kwartale 2016 r.

⁴⁴ Osiem w 2014 r., pięć w 2015 r. i cztery w I kwartale 2016 r.

(dowód: akta kontroli str.2403-2415,3021)

13. Wyniki przeprowadzonych w okresie objętym kontrolą badań prób suplementów diety nie wskazywały na ryzyko bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzi. W związku z powyższym DPWIS we Wrocławiu nie podejmował działań w celu informowania społeczeństwa (akcje informacyjne), że dany suplement diety jest niebezpieczny oraz nie wszczynano procedury funkcjonowania RASFF.

(dowód: akta kontroli str.2898-2899)

14. DPWIS w latach 2014-2016 (I kwartał) nie zawarł żadnych umów/porozumień z innymi instytucjami na rzecz bezpieczeństwa suplementów diety. Zareagowano na pismo Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 6 lutego 2014 r, w którym DPWIS został poinformowany o przeprowadzonych w Zakładzie Medycyny Sądowej ww. Uniwersytetu badaniach laboratoryjnych 84 suplementów diety, w wyniku których stwierdzono obecność substancji niedozwolonej (sibutraminy) w pięciu produktach. DPWIS o wynikach tych badań poinformował podległe PSSE żądając podjęcia stosownych działań celem zidentyfikowania miejsc obrotu zakwestionowanymi produktami i ich skontrolowania. Podległe PSSE dokonały analizy stron internetowych pod kątem sprzedaży produktów zawierających ww. substancję, zawiadomiono odpowiednich terenowo PPIS⁴⁵ oraz przeprowadzono dwie kontrole w miejscach sprzedaży zakwestionowanych produktów wskazanych przez Uniwersytet Medyczny. W wyniku ww. kontroli nie stwierdzono w sprzedaży produktów z zawartością sibutraminy (wymienionych w piśmie Uniwersytetu).

(dowód: akta kontroli str.2901-2919)

15. DPWIS w latach 2014-2016 (I kwartał) nie prowadził własnej aktywnej polityki informacyjnej w zakresie bezpiecznego stosowania suplementów diety (np. programy edukacyjne skierowane do różnych grup docelowych, m.in. szkół). Nie inicjowano również działań mających na celu zwiększenie świadomości społecznej w zakresie suplementów diety (w tym wyjaśniających różnice między lekiem a suplementem diety, niebezpieczeństwa jakie niesie nieograniczone spożywanie suplementów diety). W badanym okresie do WSSE we Wrocławiu wpłynęło 15 zapytań konsumentów o bezpieczeństwo i/lub skuteczność działania konkretnych suplementów diety i grup tych produktów (pięć w 2014 r., sześć w 2015 r. i cztery w I kwartale 2016 r.). Ponadto, w trakcie kontroli NIK (w dniu 3 czerwca 2016 r.) zamieszczono na stronie internetowej WSSE we Wrocławiu informacje o suplementach diety, w szczególności: a) definicję suplementów diety, b) wskazówki dla konsumentów spożywających suplementy diety (m.in. o przestrzeganiu zalecanej przez producenta dziennej porcji produktu przeznaczonej do spożycia oraz konieczności konsultacji z lekarzem w przypadku wątpliwości i/lub zażywania stałych leków) oraz c) informacje o zasadach znakowania tych produktów.

(dowód: akta kontroli str.2900,2989-3004,3009-3010)

16. DPWIS wiedzę o ilości suplementów diety produkowanych i wprowadzanych do obrotu na terenie województwa dolnośląskiego pozyskiwał w wyniku: a) wymiany informacji z Państwową Inspekcją Farmaceutyczną (dalej: „PIF”) prowadzonej na podstawie porozumień⁴⁶: ramowego zawartego między GIS a PIF oraz

⁴⁵ W Rybniku, Krakowie, Warszawie, Szczecinie i Rzeszowie (PPIS, na terenie których prowadziły działalność firmy sprzedające przedmiotowe produkty przez internet)

⁴⁶ Porozumienie ramowe z dnia 14 lipca 2008 r. o współpracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Porozumienie z dnia 9 września 2008 r. o współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej w województwie dolnośląskim

uszczegółowiającego pomiędzy DPWIS a Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym we Wrocławiu (dalej: „WIF”)⁴⁷, b) informacji GIS zamieszczanych w rejestrze w procesie powiadamiania o pierwszym wprowadzaniu suplementu diety do obrotu⁴⁸, c) prowadzonych przez podległe PSSE rejestrów podmiotów produkujących i sprzedających suplementy diety, d) prowadzonych postępowań wyjaśniających, e) powiadomień zamieszczanych w systemie RASFF. W badanym okresie DPWIS nie prowadził własnego rejestru podmiotów produkujących i sprzedających suplementy diety, korzystał natomiast z informacji uzyskiwanych od GIS i podległych PSSE.

(dowód: akta kontroli str.2920,2921-2927,2928-2930,2931.2932)

Kierownik HŻ wskazała, że „DPWIS w latach 2014-2016 (I kwartał) nie prowadził osobnego rejestru podmiotów produkujących/wprowadzających do obrotu suplementy diety, gdyż informacje te znajdowały się w podległych PSSE, które na bieżąco przekazywane były do WSSE we Wrocławiu. Ponadto, w ww. okresie, DPWIS nie prowadził rejestru suplementów diety produkowanych i/lub sprzedawanych na terenie województwa dolnośląskiego. Niemożliwym jest jego stworzenie, gdyż na terenie naszego województwa są i/lub mogą być sprzedawane produkty z całego świata. Zauważyć jednak należy, że system prawny wymaga notyfikacji suplementu diety tylko od pierwszego wprowadzającego produkt do obrotu. Na pozostałych odbiorców/pośredników taki obowiązek nie został nałożony. Niemniej jednak, bezpieczeństwo suplementów diety zapewnia funkcjonujący w naszym kraju system RASFF. W przypadku stwierdzenia zagrożenia (stwierzonego przez którąkolwiek PSSE w kraju, podczas kontroli, badań i/lub doniesień itp.) taka informacja pojawia się bowiem w systemie RASFF i powoduje, że odpowiednie terenowo WSSE kontrolują producentów i/lub głównych wprowadzających do obrotu suplementy diety identyfikując następnych odbiorców (ustalając ich listę) za pośrednictwem podległych PSSE monitorując proces wycofywania z obrotu niewłaściwego suplementu diety.”

Według Kierownika HŻ, tak funkcjonujący system nie wymaga tworzenia dodatkowego rejestru suplementów diety produkowanych / wprowadzanych do obrotu na terenie województwa, zważywszy, że taki rejestr znajduje się na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego w Warszawie i jest ogólnodostępny.

(dowód: akta kontroli str.3011)

17. W badanym okresie do DPWIS wpłynęło 16 odwołań od decyzji PPIS dotyczących suplementów diety, które dotyczyły w szczególności: a) zakazu wprowadzania do obrotu i/lub wycofania z obrotu (cztery decyzje, w tym jedna w 2014 r. i trzy w 2015 r.), b) nałożenia obowiązku prawidłowego znakowania (sześć decyzji, w tym jedna w 2013 r., trzy w 2014 r. i dwie w 2015 r.), c) obciążenia strony kosztami kontroli (pięć decyzji, w tym jedna w 2013 r., jedna w 2014 r. i trzy w 2015 r.), d) opracowania i wdrożenia instrukcji i/lub procedur np. GHP/GMP i systemu HACCP⁴⁹ (jedna decyzja w 2014 r.). W ww. przypadkach DPWIS we Wrocławiu podjął następujące rozstrzygnięcia⁵⁰: a) utrzymał w całości decyzje PPIS

⁴⁷ Informacje o: 1 062 podmiotach (pismo z dnia 15 stycznia 2014 r.), 1 178 podmiotach (pismo z dnia 30 stycznia 2015 r.) oraz o 1 223 podmiotach (pismo z dnia 28 stycznia 2016 r.)

⁴⁸ Za każdym razem, gdy przedsiębiorca powiadamia GIS o wprowadzeniu po raz pierwszy suplementu diety do obrotu, GIS informuje DPWIS o takim podmiocie i wprowadzanych przez niego produktach.

⁴⁹ GHP – Dobra Praktyka Higieniczna, GMP – Dobra Praktyka Produkcyjna, HACCP – System krytycznych Punktów Kontroli

⁵⁰ Podane w tekście lata to okres wpływu poszczególnych odwołań do DPWIS

(siedem decyzji, w tym jedna w 2013 r., trzy w 2014 r. i trzy w 2015 r.), b) utrzymał w części decyzje PPIS (jedna decyzja w 2014 r.) oraz c) uchylił w całości decyzje PPIS i umorzył/wygasił postępowanie (osiem decyzji, w tym jedna w 2013 r., dwie w 2014 r. i pięć w 2015 r.).

(dowód: akta kontroli str.3007-3008)

18. W badanym okresie do DPWIS wpłynęły dwie skargi na działalność podległych PSSE w zakresie związanym z bezpieczeństwem suplementów diety⁵¹. Dotyczyły: a) nieprawidłowego wykonywania obowiązków przez pracownika PSSE we Wrocławiu⁵² (uznano skargę w części), b) braku właściwych i skutecznych działań PPIS we Wrocławiu w stosunku do producenta suplementu diety⁵³ (uznano skargę za bezzasadną).

(dowód: akta kontroli str.2933,2934-2951)

19. W latach 2014-2016 (I kwartał) do DPWIS wpłynęły trzy wnioski⁵⁴ konsumentów o podjęcie interwencji z uwagi na niewłaściwe warunki produkcji lub złą jakość suplementów znajdujących się w obrocie. Dotyczyły: a) nieprawidłowości w zakresie obecności niedozwolonych substancji przy wprowadzaniu do obrotu na portalu aukcyjnym Allegro.pl suplementów diety (wniosek z dnia 27 października 2015 r.), b) ustalenia bezpieczeństwa stosowania suplementu diety (wniosek z dnia 22 czerwca 2015 r.), c) podejrzenia o niewłaściwą jakość zdrowotną suplementu (wniosek z dnia 3 marca 2016 r.). W efekcie rozpatrzenia ww. wniosków: a) wydano decyzję o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu oraz wycofania z obrotu (wniosek z dnia 27 października 2015 r.), zweryfikowano realizację decyzji, b) wydano decyzję, w której nałożono obowiązek zapewnienia prawidłowej prezentacji i reklamy produktu (wniosek z dnia 22 czerwca 2015 r.), potwierdzono realizację decyzji, c) przekazano sprawę do PPIS w Bielsku Białej a ten przeprowadził kontrolę u sprzedawcy nie stwierdzając nieprawidłowości w kwestionowanym zakresie (wniosek z dnia 3 marca 2016 r.)

(dowód: akta kontroli str.2954-2988)

20. W badanym okresie w laboratorium WSSE we Wrocławiu przeprowadzono badania 193 próbek suplementów diety, w tym 31 w kierunku oznaczeń chemicznych (11 w 2014 r., 15 w 2015 r. i pięć w I kwartale 2016 r.) oraz 162 w kierunku oznaczeń mikrobiologicznych (49 w 2014 r., 98 w 2015 r. i 15 w I kwartale 2016 r.). We wszystkich ww. przypadkach próbki spełniały wymogi określone w przepisach a wyniki zostały przekazane do zleceniodawców⁵⁵.

(dowód: akta kontroli str.2952-2953)

Ustalona
nieprawidłowość

W działalności kontrolowanej jednostki w zakresie realizacji zadań dotyczących nadzoru nad jakością zdrowotną suplementów diety oraz przestrzeganiem

⁵¹ 1) skarga z dnia 23 lipca 2014 r. (HŻ.1410.19.2014.AWN), 2) skarga z dnia 26 maja 2015 r. (HŻ.1410.15.2915.HW)

⁵² Zdaniem skarżącej: a) PSSE bezprawnie żądała przedłożenia umowy zbycia praw do strony internetowej, na której dokonywano obrotu suplementem diety, b) nieprawidłowo sporządzono protokół kontroli, c) prowadzono czynności kontrolne wobec przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, d) nie odpowiadano na skargę

⁵³ Wg skarżącego PSSE nierówno traktowała producentów w sytuacji stwierdzenia substancji niedozwolonych w suplementach diety tzn. stosowała różne metody wycofania produktów z rynku. Nie we wszystkich przypadkach stosowała decyzję administracyjną o wycofaniu suplementu diety z obrotu, dając możliwość innym podmiotom do samodzielnych działań w tym zakresie.

⁵⁴ 1) wniosek z dnia 26 października 2015 r. (HŻ.1411.44.2015.AW); 2) wniosek z dnia 22 czerwca 2015 r. (HŻ.14.11.29.2015.HW), 3) wniosek z dnia 3 marca 2016 r. (HŻ.1411.4.2016.AW)

⁵⁵ Klienci zewnętrzni (prywatne firmy opłacające badanie) - 58 próbek, PPIS - 135 próbek.

warunków sanitarnych w procesie produkcji i obrocie tymi produktami stwierdzono następującą nieprawidłowość:

W okresie objętym kontrolą WSSE nieterminowo przekazała do GIS pięć sprawozdań z oceny znakowania suplementów diety sprzedawanych na odległość (przez internet). Według wymogów ustalonych przez GIS⁵⁶ sprawozdania te powinny być doręczone do GIS do 10-tego dnia następnego miesiąca po zakończeniu kwartału, w rzeczywistości sprawozdania: za I kw. 2014 r. i I kw. 2015 r. doręczono odpowiednio w dniu 15 kwietnia 2014 r. i 2015 r. – z pięciodniową zwłoką, za III kw. 2014 r. w dniu 17 października – z siedmiodniową zwłoką, za IV kw. 2015 r. w dniu 13 stycznia 2016 r. – z dwudniową zwłoką (10 – niedziela), za I kw. 2016 r. w dniu 12 kwietnia 2016 r. – z jednodniową zwłoką (10 – niedziela).

Pracownice WSSE we Wrocławiu odpowiedzialne za przekazywanie ww. sprawozdań do GIS wyjaśniły, że każdorazowo przed niedotrzymaniem terminu wysłania do GIS kwartalnego sprawozdania z oceny suplementów diety oferowanych do sprzedaży na odległość, informowały telefonicznie pracownika Departamentu Żywności Prozdrowotnej w GIS o niedotrzymaniu terminu tj. do 10 dnia każdego miesiąca po zakończeniu kwartału, i w wyniku rozmów telefonicznych uzyskiwały jego akceptację na przekroczenie wyznaczonego terminu.

Kierownik Działu HŻ, wyjaśniła, że „W wytycznych Głównego Inspektora Sanitarnego, w tym w „Głównych kierunkach działania” ani w „Zasadniczych zamierzeniach” otrzymanych od GIS w latach 2014-2016 nie uwzględniono sporządzania sprawozdań dot. oceny znakowania nad suplementami diety wprowadzanymi do obrotu przez internet ani nie narzucano terminów ich przesyłania.[...] Mając jednak na uwadze ważkość problematyki DPWIS w swoich wytycznych zobowiązał PPIS do przekazywania informacji z nadzoru nad suplementami diety celem oceny w tym zakresie. Taka ocena była dokonywana, a wyniki przekazywane do GIS w następnym miesiącu po kwartale. Na przestrzeni lat nie było uwag z Departamentu Żywności Prozdrowotnej w GIS w zakresie niedotrzymania terminu wskazanego w piśmie GIS z dnia 12.03.2008 r. (znak: GIS-BŻ-Ż-4230-64/JS/08). Ponadto, zgodnie z załączonym oświadczeniem z dnia 29.04.2016 r. o przedmiotowej sytuacji telefonicznie informowano Główny Inspektorat Sanitarny uzyskując akceptację.”

(dowód: akta kontroli str.1720-1942, 2193, 2194-2396)

Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli dokonując oceny cząstkowej odnośnie realizacji zadań związanych z nadzorem nad jakością zdrowotną suplementów diety oraz przestrzeganiem warunków sanitarnych w procesie produkcji i obrocie tymi produktami wskazuje, że: **(1)** opracowano plany pracy WSSE we Wrocławiu, zachowując wytyczne GIS oraz uwzględniając w nich zagadnienia dotyczące suplementów diety, ujmując w nich od 22 do 26 działań o charakterze priorytetowym, w tym przedsięwzięcia bezpośrednio odnoszące się do bezpieczeństwa suplementów diety, **(2)** uwzględniając zagadnienia związane z suplementami diety, opracowano wskazówki/wytyczne do planów zasadniczych przedsięwzięć dla poszczególnych PSSE oraz planów poboru próbek żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w ramach urzędowej kontroli i monitoringu, **(3)** poza współpracą z organami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie zawierano żadnych umów/porozumień z innymi instytucjami na rzecz bezpieczeństwa suplementów diety i nie inicjowano takiej współpracy, nie prowadzono również własnej polityki informacyjnej w zakresie bezpiecznego stosowania tych produktów, **(4)** prowadzono szkolenia z zakresu

⁵⁶ Pismo z dnia 12 marca 2008 r. l.dz. GIS-BŻ-Ż-4230-64/JS/08.

bezpieczeństwa suplementów diety dla pracowników podległych PSSE oraz Działu HŻ w WSSE we Wrocławiu – przeprowadzono 10 szkoleń wewnętrznych i dwa zewnętrzne, (5) DPWIS posiadał właściwe rozeznanie rynku suplementów diety i w sposób prawidłowy identyfikował zagrożenia związane z bezpieczeństwem suplementów diety w oparciu m.in. o: a) wiedzę o liczbie zakładów produkujących na terenie działania, b) analizy wyników kontroli i badań suplementów diety, c) rzetelne rozliczanie PSSE z wykonywania zadań związanych z suplementami diety, (6) podejmowano skuteczne działania w związku ze skargami (dwie skargi) i interwencjami konsumentów (trzy wnioski) związanymi z suplementami diety, tj. rzetelnie je rozpoznano, podjęto stosowne działania wyjaśniające i monitorowano ich przebieg, (7) rzetelnie realizowano zadania w zakresie rozpatrzenia 16 odwołań od decyzji PPIS dotyczących suplementów diety.

IV. Wniosek

Wniosek pokontrolny

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁵⁷, wnosi o zapewnienie terminowego przekazywania do Głównego Inspektora Sanitarnego kwartalnych sprawozdań z oceny znakowania suplementów diety.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

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

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

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

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

Wrocław, dnia 28 czerwca 2016 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura we Wrocławiu
p.o. Dyrektor
Radosław Kujawiński



.....
podpis

⁵⁷ Dz.U. z 2015 r., poz. 1096 oraz z 2016 r., poz. 677