



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Szczecinie

LSZ – 410.016.05.2017
P/17/100

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

| | |
|-------------------------------------|---|
| 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 ¹ . |
| Jednostka przeprowadzająca kontrolę | Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Szczecinie |
| Kontrolerzy | 1. Artur Matejko, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LSZ/165/2017 z dnia 3.11.2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2) 2. Mirela Zając, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LSZ/161/2017 z dnia 26.10.2017 r. (dowód: akta kontroli str. 3-4) |
| Jednostka kontrolowana | Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie ² , ul. Wały Chrobrego 4, 70-502 Szczecin. |
| Kierownik jednostki kontrolowanej | Kazimierz Polecki, Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ³ . (dowód: akta kontroli str. 5) |

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W ocenie⁴ Najwyższej Izby Kontroli ZWIF prawidłowo wywiązywał się ze swoich statutowych obowiązków w zakresie nadzoru nad obrotem detalicznym produktami leczniczymi⁵. Nadzór nad obrotem ww. PL został uregulowany w Regulaminie Organizacyjnym Inspektoratu, jednak bez podziału na obszar PL wykorzystywanych przez ludzi oraz, oddzielnie, wykorzystywanych w obszarze weterynarii. Dokonywane przez Inspektorów Farmaceutycznych kontrole aptek ogólnodostępnych były przeprowadzane w oparciu o procedurę operacyjną Głównego Inspektora Farmaceutycznego⁶ nr GIF/WIF/SOP/002/01.

Procedury wewnętrzne obowiązujące w Inspektoracie oraz plany kontroli nie zawierały szczegółowego odniesienia do planowania oraz przeprowadzania kontroli produktów leczniczych o działaniu odurzającym lub hormonalnym wykorzystywanych w obszarze weterynarii. Kontrole recept na produkty lecznicze o działaniu odurzającym, psychotropowym, hormonalnym lub anabolicznym⁷ wystawianych przez lekarzy weterynarii dokonywane były, według wyjaśnień ZWIF, jako jeden z elementów procesu kontrolnego,

¹ Kontrolą objęto okres od 2015 r. do 30 czerwca 2017 r. jak również działania jednostki kontrolowanej podejmowane przed jak i po tym okresie, o ile miały one bezpośredni wpływ lub związek z ustaleniami stanu faktycznego dotyczącymi okresu objętego kontrolą.

² Dalej Inspektorat lub WIF.

³ Dalej ZWIF.

⁴ 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. W niniejszym wystąpieniu pokontrolnym zastosowano ocenę opisową.

⁵ Dalej: PL.

⁶ Dalej: GIF

⁷ Dalej: o działaniu odurzającym lub hormonalnym.

bez wyszczególniania tego faktu w protokołach kontroli. Niezastosowanie szczegółowego i odrębnego odniesienia się do obszaru weterynaryjnego w procedurach wewnętrznych Inspektoratu oraz w planach kontroli nie wynikało z zaniechania lub przeoczenia ZWIF, lecz z braku takiego wymogu w uregulowaniach prawno-organizacyjnych dotyczących działalności Inspekcji Farmaceutycznej, w tym braku wytycznych GIF w tym zakresie. ZWIF nie kontrolował obrotu PL o działaniu odurzającym lub psychotropowym wykorzystywanych w weterynarii, w tym w zakładach leczniczych dla zwierząt, gdyż jego zdaniem, jest to zadanie ustawowo przypisane Inspekcji Weterynaryjnej.

ZWIF nie współdziałał systemowo z Wojewódzkim Lekarzem Weterynarii w Szczecinie⁸ w zakresie przeprowadzania wspólnych analiz dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi o działaniu odurzającym lub hormonalnym, stosowanych przez lekarzy weterynarii oraz zasadności i prawidłowości ich stosowania. Współpraca z innymi organami (samorządem lekarsko-weterynaryjnym, Policją etc.) opierała się głównie na przekazywaniu informacji, o które występował dany podmiot.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja pracy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego

Opis stanu
faktycznego

1.1. Statut Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie został nadany zarządzeniem nr 159/2010 Wojewody Zachodniopomorskiego z 12.04.2010 r. Wskazano w nim, iż siedzibą WIF jest miasto Szczecin, natomiast w mieście Koszalinie funkcjonuje delegatura. W dokumencie tym nie zawarto odniesienia do stanowienia nadzoru przez WIF w obszarze weterynarii w zakresie obrotu produktami leczniczymi o działaniu odurzającym lub hormonalnym, a także kontroli realizacji recept wystawianych przez lekarzy weterynarii na produkty lecznicze o takim działaniu. WIF swoim obszarem działania obejmował województwo zachodniopomorskie. (dowód: akta kontroli str. 6-8)

Nadzór nad środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi został uregulowany w Regulaminie organizacyjnym WIF⁹ (§ 6 ust. 1 pkt 7; § 9 ust. 2 pkt 5 i 7; § 10 pkt 2, 7 i 8).

(dowód: akta kontroli str. 9-25, 156-157, 168, 185)

W § 6 ust. 1 Regulaminu określono, że do zadań Inspektoratu należy sprawowanie nadzoru nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego, a w szczególności: kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi oraz prekursorami kategorii 1. W § 6 ust. 1 pkt 7 Regulaminu wskazano:

- sprawowanie nadzoru nad przechowywaniem, obrotem i niszczeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1,
- sprawowanie nadzoru nad obrotem, przechowywaniem i wydawaniem z aptek środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje,
- sprawowanie nadzoru nad przechowywaniem i obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi oraz prekursorami z kategorii 1 w hurtowniach farmaceutycznych, składach celnych i konsygnacyjnych,
- wyrażanie zgody na posiadanie w celach medycznych produktów leczniczych, zawierających w swoim składzie środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P przez zakład opieki zdrowotnej, gabinet lekarski i zakład leczniczy dla zwierząt,
- wydawanie zezwoleń na stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających grup I-N, II-N, III-N, substancji psychotropowych z grupy II-P, III-P, IV-P lub

⁸ Dalej WLW.

⁹ Regulamin organizacyjny (dalej Regulamin) ustalono zarządzeniem Nr 2/2010 Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie (ZWIF) z 1.09.2010 r., zmieniono zarządzeniami Nr 1/2013 z 24.07.2013 r., Nr 1/2016 z 18.05.2016 r., Nr 2/2016 z 19.05.2016 r.

prekursorów kategorii 1 przez jednostkę naukową w zakresie swojej działalności statutowej,

- wyrażanie zgody na zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P.

W § 9 ust 2 Regulaminu określono, że ZWIF w zakresie ustalonym w ustawie z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne¹⁰ m.in.:

- wyraża zgodę i wydaje zezwolenia w zakresie wynikającym z ustawy oraz innych przepisów prawnych o przeciwdziałaniu narkomanii (pkt 7);
- stwierdza w drodze postanowienia, że przedsiębiorca występujący o wydanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia, zapewnia właściwe warunki produkcji i obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 wynikające z ustawy oraz innych przepisów prawnych o przeciwdziałaniu narkomanii (pkt 9).

Zadania w zakresie nadzoru nad obrotem środkami odurzającymi i przypisano do wieloosobowego samodzielnego stanowiska do spraw nadzoru nad aptekami, obrotem hurtowym i obrotem pozaaptecznym (§ 10 pkt 2, 7 i 8 Regulaminu), tj.:

- kontrolowanie działalności aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego, jednostek prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, w zakresie przechowywania, oznakowania, sporządzania i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, warunków lokalowych oraz kwalifikacji osób wykonujących czynności fachowe i kwalifikacji kierowników tych placówek (pkt 2);
- nadzór nad przechowywaniem i obrotem środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi oraz prekursorami kategorii 1 w aptekach, punktach aptecznych, wytwórniach, hurtowniach farmaceutycznych, składach celnych i komorach przeładunkowych (pkt 7);
- prowadzenie spraw dotyczących: wyrażania zgody na posiadanie w celach medycznych produktów leczniczych, zawierających w swoim składzie środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P przez zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarza weterynarii, prowadzącego praktykę lekarską, a także inny podmiot, którego działalność wymaga posiadania i stosowania tych preparatów (pkt 8 lit. a).

(dowód: akta kontroli str. 11-15, 156-157)

W aktach organizacyjnych WIF (Statut, Regulamin) nie uregulowano kwestii nadzoru w obszarze weterynarii nad obrotem produktami leczniczymi o działaniu odurzającym oraz hormonalnym oraz nad realizacją recept wystawianych przez lekarzy weterynarii na produkty lecznicze o takim działaniu.

(dowód: akta kontroli str. 6-25, 157)

ZWIF wyjaśnił, że (...) zgodnie z § 12 ust. 1 i 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 zwierząt¹¹ kontrolę wystawiania recept na produkty lub leki, obejmującą badanie i ocenę prawidłowości działań osób wystawiających recepty oraz kontrolę stosowania produktów lub leków, która obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań lekarza weterynarii używającego nabytych produktów lub leków wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko weterynaryjnej, prowadzi Inspekcja Weterynaryjna. Zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 r. w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych¹² wojewódzki lekarz weterynarii sprawuje nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów przy pomocy pracowników wojewódzkiego inspektoratu weterynarii, będących lekarzami weterynarii posiadającymi prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tj. przy pomocy wojewódzkich inspektorów weterynaryjnych. W związku z powyższym wojewódzki lekarz weterynarii sprawuje nadzór i kontrolę nad obrotem i ilością stosowanych produktów i w razie wątpliwości powiadamia WIF celem podjęcia działań. (...)

(dowód: akta kontroli str. 187)

¹⁰ Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm., dalej: Prawo farmaceutyczne

¹¹ Dz. U. Nr 97, poz. 891, ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie recept.

¹² Dz. U. Nr 84, poz. 511., dalej: rozporządzenie w sprawie nadzoru.

W WIF wdrożona została procedura operacyjna opracowana przez GIF nr GIF/WIF/SOP/002/01. Celem procedury było stosowanie jednolitego postępowania związanego z przeprowadzaniem kontroli apteki ogólnodostępnej, szpitalnej oraz działu farmacji szpitalnej. Protokół kontroli, stanowiący załącznik do niniejszej procedury, przewidywał kontrolę:

- środków odurzających i psychotropowych grupy II P (dział XVII) w zakresie: sposobu przechowywania, ewidencji, zgodności stanu faktycznego ze stanem ksiązkowym, wydawania leków na receptę, wydawania leków na zapotrzebowanie, przechowywania recept,
- substancji psychotropowych z grupy III P i IV P, prekursorów kategorii 1 w zakresie: sposobu przechowywania, ewidencji, zgodności stanu faktycznego ze stanem magazynowym, wydawania leków psychotropowych na receptę oraz na zapotrzebowanie,
- terminów ważności środków odurzających i psychotropowych grupy II P oraz substancji psychotropowych grupy II P i IV P, prekursorów kat. 1 w zakresie: zawiadomienia WIF, zabezpieczenia przed możliwością ich użycia do czasu skreślenia ich z ewidencji i przekazania do unieszkodliwienia poprzez umieszczenie ich w szczelnie zamkniętych pojemnikach zbiorczych oklejonych banderolą z napisem „do unieszkodliwienia”.

Procedura nie zawierała rozróżnienia produktów leczniczych na stosowane u ludzi oraz u zwierząt oraz nie nakładała obowiązków w zakresie liczby i rodzaju skontrolowanych recept.
(dowód: akta kontroli str. 148-149)

1.2. Plany kontroli w oparciu o kierunki działania i zalecenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego ustalał w okresie objętym kontrolą ZWIF. Kompetencje w tym zakresie określono w § 20 Regulaminu, tj.:

- WIF wykonuje zadania na podstawie rocznych planów pracy zawierających między innymi zadania zawarte w zaleceniach Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Wojewody Zachodniopomorskiego oraz podejmuje kontrole doraźne, jeżeli wymagają tego okoliczności (ust.1);
- roczny plan pracy może być w każdym czasie uzupełniony lub zmieniony w związku z koniecznością podjęcia działań wynikających z zaistniałego stanu faktycznego lub prawnego (ust. 2);
- ZWIF przekazuje Wojewodzie Zachodniopomorskiemu i Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informację o realizacji rocznego planu pracy, a także na ich żądanie, bieżące wyjaśnienia o swej działalności (ust. 3).

W Regulaminie oraz zakresach czynności pracowników WIF nie określono odpowiedzialności za opracowanie planów kontroli na dany rok w zakresie obrotu w obszarze weterynarii produktami leczniczymi o działaniu odurzającym oraz hormonalnym oraz realizacji recept wystawionych przez lekarzy weterynarii na produkty lecznicze o takim działaniu.
(dowód: akta kontroli str. 18, 157)

WIF nie opracowywał planów kontroli w zakresie obrotu produktami leczniczymi o działaniu odurzającym lub hormonalnym wykorzystywanych w obszarze weterynarii.
(dowód: akta kontroli str. 35-40, 157)

ZWIF wyjaśnił, że niewystarczająca obsada inspektorów farmaceutycznych, wielość zadań realizowanych w ramach bieżącej pracy w Inspekcji, bardzo duża liczba aptek do bezpośredniej kontroli planowej oraz pozostałych rodzajów kontroli nie pozwala na wyodrębnienie kontroli dotyczących tylko i wyłącznie produktów leczniczych o działaniu odurzającym lub hormonalnym wykorzystywanych w weterynarii.

(dowód: akta kontroli str. 169)

1.3. Obsada kadrowa WIF była niewystarczająca, co wskazano w Wystąpieniu pokontrolnym NIK z 24.02.2015 r.¹³ oraz w informacji o wynikach z tej kontroli.¹⁴

(dowód: akta kontroli str. 157)

Zatrudnienie inspektorów farmaceutycznych, o których mowa w art. 114 ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego, kształtowało się w okresie objętym niniejszą kontrolą NIK na poziomie średnio 3,0 etatu.¹⁵

W 2015 r. ogłoszono 12 naborów, w wyniku których nie zatrudniono żadnego inspektora farmaceutycznego (rezygnacja kandydata z podjęcia zatrudnienia lub niewystarczające kompetencje). W 2016 r. ogłoszono 9 naborów, w wyniku których zatrudniono 1 inspektora farmaceutycznego z dniem 1.07.2016 r. (rozwiązano stosunek pracy z 1 inspektorem farmaceutycznym z dniem 5.05.2016 r.). W 2017 r. (do 30.06). ogłoszono 9 naborów, w wyniku których nie zatrudniono żadnego inspektora farmaceutycznego.

Pracownicy WIF nie odbyli szkoleń w zakresie dotyczącym stosowania produktów leczniczych w obszarze weterynarii. Inspektorzy farmaceutyczni uczestniczyli w specjalistycznych szkoleniach z zakresu przeprowadzania postępowań kontrolnych. W 2016 r. w szkoleniu „Postępowanie kontrolne przeprowadzane przez inspektorów farmaceutycznych” oraz w „Profesjonalny kontroler – standardy przeprowadzania kontroli” uczestniczyło 2 inspektorów; w 2017 r. w szkoleniu „Postępowanie kontrolne przeprowadzane przez inspektorów farmaceutycznych” udział wzięło 3 inspektorów.

(dowód: akta kontroli str. 157 - 158, 171-172)

1.4. W 2017 r. ZWIF otrzymał wytyczne GIF dotyczące m.in. przeprowadzania kontroli substancji, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii¹⁶. Wytyczne obejmowały:

- zwiększone nadzorowanie, podczas kontroli aptek i punktów aptecznych, obrotu produktami leczniczymi zawierającymi w swoim składzie prekursor kategorii 1 – pseudoefedrynę,
- zwrócenie szczególnej uwagi na sprawdzanie podczas kontroli aptek i punktów aptecznych przestrzegania przepisów dotyczących obrotu produktami leczniczymi zawierającymi w swoim składzie środek odurzający grupy I-N - oksykodon.

Wytyczne GIF nie zawężyły (nie uściślały) zakresu kontroli do obrotu PL wykorzystywanych w obszarze weterynarii oraz realizacji recept wystawianych przez lekarzy weterynarii.

(dowód: akta kontroli str. 67-100, 158)

ZWIF wyjaśnił, że wytyczne GIF zostały wdrożone i są stosowane podczas realizacji zadań Inspekcji, w szczególności podczas kontroli aptek i punktów aptecznych, realizowanych przez inspektorów farmaceutycznych.

(dowód: akta kontroli str. 172-173)

Ustalone
nieprawidłowości

Ocena cząstkowa

W działalności Inspektoratu w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

ZWIF wprowadził w aktach organizacyjnych regulacje dotyczące nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi o działaniu odurzającym lub hormonalnym oraz nad realizacją recept na takie produkty lecznicze, jednak nie wyszczególniając leków o takim działaniu wykorzystywanych w weterynarii. Plany kontroli obejmowały zagadnienia dotyczące obrotu produktami leczniczymi o działaniu odurzającym lub hormonalnym, jednak bez wyodrębnienia takich produktów leczniczych wykorzystywanych w weterynarii oraz kontrolę realizacji recept na takie produkty lecznicze, jednak bez wyodrębnienia recept wystawianych przez lekarzy weterynarii.

¹³ Wystąpienie LZG-4110-003-01/2014 z 24.02.2015 r. z kontroli R/14/006 – Wykonywanie przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w Szczecinie i we Wrocławiu zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne. Zatrudnienie inspektorów farmaceutycznych przedstawiało się wg. stanu na 31.12.2012 r. – 3 etaty, 31.12.2013 r. – 4 etaty, 1.12.2014 r. – 4 etaty.

¹⁴ Informacja o wynikach kontroli: „Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne”, LZG.410.003.2015, Nr ewid. 17/2016/P/15/109/LZG.

¹⁵ Zatrudnienie inspektorów farmaceutycznych wynosiło wg. stanu na: 1.01.2015 r. – 3,5 etatu; 31.12.2015 r. – 2,5 etatu; 31.12.2016 r. i 30.06.2017 r. – 3 etaty.

¹⁶ Dz. U. z 2017 r. poz. 783.

2. Nadzór ZWIF nad obrotem produktami zawierającymi substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe.

Opis stanu faktycznego

2.1. W okresie objętym kontrolą ZWIF nie posiadał dostępu do danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi o działaniu odurzającym oraz hormonalnym stosowanych przez lekarzy weterynarii oraz o liczbie wystawionych przez lekarzy weterynarii recept na środki odurzające i hormonalne. ZWIF nie dysponował danymi, na podstawie których można byłoby ustalić liczby wystawionych recept przez lekarzy weterynarii. (dowód: akta kontroli str. 159, 173)

ZWIF wyjaśnił, że dostęp do tego typu danych byłby możliwy jedynie w sytuacji, gdyby wszelkie podmioty zajmujące się obrotem tymi środkami monitorowały i przekazywały dane do WIF lub wspólnej bazy centralnej. Nad dzień dzisiejszy jedynie hurtownie mają obowiązek przekazywania danych o wielkości obrotu do Prezesa Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zakres danych określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 16.06.2015 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne.¹⁷

(dowód: akta kontroli str. 173)

2.2. Plany kontroli na lata 2015-2017 nie uwzględniały kontroli obrotu produktami leczniczymi z przeznaczeniem do wykorzystania w weterynarii. Plany kontroli aptek nie uwzględniały w sposób szczególny aptek realizujących największą liczbę recept wystawianych przez lekarzy weterynarii. ZWIF nie posiadał wiedzy, które apteki realizują zwiększony obrót takimi lekami. (dowód: akta kontroli str. 159)

2.3. W okresie objętym kontrolą NIK zaplanowano kontrole obrotu detalicznego produktami leczniczymi w: 2015 r. – 159, 2016 r. – 132 i 2017 r. (I półrocze) - 66, co stanowiło średnio w przeliczeniu na jednego inspektora farmaceutycznego zatrudnionego w WIF odpowiednio 53, 44 i 22 kontrole. Liczba wykonanych zaplanowanych kontroli obrotu detalicznego wynosiła w 2015 r. – 105, w 2016 r. – 65, 2017 r. (I półrocze) – 57, co stanowiło średnio na 1 inspektora farmaceutycznego odpowiednio 35, 22 oraz 19 kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 32-34)

W latach 2015-2017 (I półrocze) nie były planowane i realizowane w Inspektoracie kontrole zakładów leczniczych dla zwierząt w zakresie obrotu PL. Nie zaplanowano kontroli realizacji recept wystawionych przez lekarzy weterynarii na PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym wykorzystywanych w weterynarii.

Jak wyjaśnił ZWIF, w ramach kontroli planowych przeprowadzane były kontrole wszystkich recept, jednak bez wyodrębniania i opisywania w protokole kontroli recept wystawionych przez lekarzy weterynarii na produkty lecznicze o ww. działaniu.¹⁸

W ww. okresie przeprowadzono 1 kontrolę doraźną (poza planową) realizacji recept na PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym wykorzystywanych w weterynarii - w dniu 10.05.2016 (protokół FASZ.857.1.2016.KP), na wniosek Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Weterynarii¹⁹. W jej toku ustalono, że w jej toku ustalono, że środki odurzające i substancje psychotropowe wraz z dokumentacją zostały zabezpieczone przez Inspekcję Weterynaryjną. Przeteterminowane produkty lecznicze zostały zabezpieczone i przekazane do utylizacji. Na stanie lecznicy nie stwierdzono nowych produktów leczniczych. (dowód: akta kontroli str. 34- 42, 159)

Analiza losowo wybranych dziesięciu protokołów kontroli²⁰ wykazała, iż przeprowadzone przez Inspektorów Farmaceutycznych badania obejmowały m.in.:

¹⁷ Dz. U. z 2015 r., poz. 888

¹⁸ Pkt XIV w protokołach kontroli planowych, przeprowadzanych przez ZWIF (procedura GIF/WIF.SOP.002/01)

¹⁹ Pismo z 13.04.2016 r. znak WIW F9020.11.2016

²⁰ Protokoły kontroli: FASZ.8521.1.39.2016 z 6.10.2016 r., FASZ.8521.1.43.2016 z 26.10.2016 r., FASZ.8521.1.45.2016 z 28.10.2016 r., FASZ.8521.1.46.2016 z 27.10.2016 r.; FASZ.8521.1.32.2016 z 19.08.2016 r., FASZ.8521.1.1.2017 z 20.01.2017 r., FASZ.8521.1.15.2017 z 16.02.2017 r., FASZ.8521.1.14.2017 z 22.02.2017 r., FASZ.8521.1.23.2017 z 28.03.2017 r., FASZ.8521.1.28.2017 z 12.05.2017 r.

- zgodność realizacji recept i zapotrzebowań z obowiązującymi przepisami, przy czym nie wskazywano liczby zbadanych recept,
- środki odurzające i psychotropowe grupy II-P tj. sposób przechowywania, ewidencję, zgodność stanu faktycznego ze stanem książkowym, wydawania leków na receptę oraz zapotrzebowanie, przechowywanie recept,
- substancje psychotropowe grupy III-P i IV-P, prekursorzy kat. 1, tj. sposób przechowywania, ewidencja, zgodność stanu faktycznego ze stanem magazynowym, wydawanie leków psychotropowych na receptę oraz zapotrzebowanie,
- terminy ważności środków odurzających i psychotropowych grupy II-P oraz substancji psychotropowych grupy III-P i IV-P, prekursorów kat. 1.

Żaden z protokołów kontroli nie wskazywał, aby przedmiotem czynności kontroli Inspektorów Farmaceutycznych były produkty lecznicze wykorzystywane w obszarze weterynarii. (dowód: akta kontroli str. 131-149)

ZWIF wyjaśnił, że (...) na podstawie § 12 ust. 2 rozporządzenia w sprawie recept kontrola realizacji recept na produkty lub leki, prowadzona przez Inspekcję Farmaceutyczną obejmuje badania i ocenę prawidłowości działań osób wydających produkty lub leki, a w szczególności: prawidłowość ilości wydawanych produktów lub leków, w tym również wielkość wydawanych opakowań; przestrzeganie terminów realizacji recept. Kontrola ta prowadzona jest przez Inspekcję Farmaceutyczną w toku kontroli aptek ogólnodostępnych pod kątem prawidłowości działań osób wydających produkty lub leki z apteki. (...)

W dalszej części złożonych wyjaśnień ZWIF podał, że (...) kontrolę wystawiania recept na produkty lub leki, oraz kontrolę stosowania produktów lub leków, przez lekarzy weterynarii, prowadzi Inspekcja Weterynaryjna. WIF nie posiada kompetencji do kontroli zasadności wystawiania recept przez lekarzy weterynarii. Zapewnienie szczelności obrotu w zakresie realizacji recept na produkty lecznicze o działaniu odurzającym lub hormonalnym, wystawionych przez lekarzy weterynarii wymagałoby podjęcia działań w zakresie kontroli wystawiania recept na produkty lub leki, oraz kontroli stosowania produktów lub leków przez lekarzy weterynarii przez Inspekcję Weterynaryjną.

WIF nie otrzymywał żadnych informacji lub zgłoszeń o ewentualnych nieprawidłowościach (np. o nadmiernie zwiększonych ilościach) od organów Inspekcji Weterynaryjnej, aptek, hurtowni, dotyczących ilości zapotrzebowań, ilości i rodzaju nabytych środków odurzających lub hormonalnych, ilości zrealizowanych recept wystawionych przez lekarzy weterynarii, ilości wystawionych i zrealizowanych przez lekarzy weterynarii a aptekach recept na produkty lecznicze do tzw. użytku własnego.

Zasadnym byłoby wprowadzenie obowiązku przekazywania do WIF elektronicznych zestawień w formie comiesięcznych raportów elektronicznych. Wymaga to jednak zmiany przepisów prawnych oraz nakładów finansowych na stworzenie odpowiedniej struktury informatycznej. Analizowanie przez inspektorów farmaceutycznych Książki kontroli w formie prowadzonej piśmem odręcznym jest bardzo czasochłonne. (...)

(dowód: akta kontroli str. 188)

2.4. Do ZWIF w okresie objętym kontrolą NIK wpłynęło 285 wniosków o wydanie zgody na posiadanie i stosowanie w obszarze weterynarii, w celach medycznych, środków odurzających, tj. w:

- 2015 r. - 94 wniosków, w tym: 22 od zakładów leczniczych dla zwierząt, 69 od lekarzy weterynarii wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, 3 wnioski od innych podmiotów²¹;
- 2016 r. - 118 wniosków, w tym: 23 od zakładów leczniczych dla zwierząt, 90 od lekarzy weterynarii wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, 5 wniosków od innych podmiotów²²;
- 2017 r. (do 30.06.2017): 73 wnioski, w tym: 24 zakłady lecznicze dla zwierząt, 48 lekarzy weterynarii wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej oraz 1 wniosek innego podmiotu²³. (dowód: akta kontroli str. 43- 61, 159-160)

²¹ Od Zakładu Usług Komunalnych (2 wnioski), Towarzystwa Opieki Nad Zwierzętami w Polsce (1 wniosek).

²² Od Zakładu Usług Komunalnych (3 wnioski), Spółdzielca Agrofirma „W.” (1 wniosek); Schronisko Dla Bezdomnych Zwierząt (1 wniosek).

²³ Wniosek od Towarzystwa Opieki Nad Zwierzętami w Polsce .

W kontrolowanym okresie wszystkie złożone ww. wnioski o zgodę na zakup środków odurzających ZWIF rozpatrzył pozytywnie (100%). Przy rozpatrywaniu tych wniosków każdorazowo ZWIF:

- sprawdzał rejestrację produktu leczniczego (dopuszczenie do obrotu na terenie RP), o zgodę na zakup których ubiega się wnioskodawca,
- potwierdzał obecność wpisu do rejestru hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych dla hurtowni, w której wnioskodawca zamierza zaopatrywać się w produkty lecznicze weterynaryjne (rejestr dostępny na stronach internetowych Głównego Inspektora Weterynarii)²⁴;
- sprawdzał ewentualne wcześniejsze zgody wydane danemu podmiotowi.²⁵

Pod względem formalnym wnioski o wyrażenie zgody na zakup środków odurzających grup I-N, II-N, III-N i substancji psychotropowych II-P, III-P, IV-P zawierał:

- nazwę i adres zakładu leczniczego dla zwierząt lub imię i nazwisko lekarza weterynarii prowadzącego indywidualną praktykę lekarsko-weterynaryjną;
- numer prawa wykonywania zawodu lekarza weterynarii;
- REGON lub KRS jeżeli został nadany, numer zezwolenia na prowadzenie zakładu leczniczego dla zwierząt wydanego przez Okręgową Izbę Lekarsko-Weterynaryjną;
- wyszczególnienie nazw wykorzystywanych środków odurzających i substancji psychotropowych z podaniem zużycia każdego z produktów w ilości nieprzekraczającej 7 dni dla lekarzy weterynarii prowadzących indywidualną praktykę lekarsko-weterynaryjną oraz 14 dni dla zakładów leczniczych dla zwierząt
- nazwa i adres apteki lub hurtowni farmaceutycznej, w której będzie zaopatrywał się wnioskodawca
- miejsce przechowywania i stosowania preparatów będących przedmiotem wniosku oraz opis sposobu przechowywania
- imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za nadzór nad przechowywaniem i stosowaniem produktów leczniczych objętych wnioskiem
- podpis wnioskodawcy.

Od 2015 r. ZWIF nie posiadał kompetencji w zakresie kontroli hurtowni farmaceutycznych (kompetencje takie należały do GIF). ZWIF nie prowadził w okresie objętym kontrolą NIK kontroli krzyżowych hurtownia-apteka.

(dowód: akta kontroli str. 160)

ZWIF, odnosząc się do przypadków wydawania zgody dla podmiotów innych (np. dla Towarzystwa Opieki nad Zwierzętami lub dla Schroniska dla bezdomnych zwierząt) niż wymienione w załączniku nr 3 do rozporządzenia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego²⁶ wyjaśnił, że ww. inne podmioty traktuje jako zakłady lecznicze dla zwierząt i stosuje przepis wprost wydając zgodę na 14 dni.

(dowód: akta kontroli str. 43-61, 190-191)

2.5. Wnioskodawca w każdej chwili mógł wystąpić o wydanie kolejnej zgody. W przypadku posiadania przez wnioskodawcę ważnej zgody i złożenia wniosku o kolejną, ZWIF anulował dotychczasową zgodę, dokonując odpowiedniej adnotacji na nowo wydanej zgodzie, tj. „jednocześnie anuluje się zgodę nr z dnia”. Według wyjaśnień ZWIF, przy udzielaniu kolejnej zgody dla tego samego podmiotu wykonywano analogiczne czynności, jak przy udzieleniu pierwotnej zgody.

(dowód: akta kontroli str. 160-161, 176)

²⁴ www.wetgiw.gov.pl

²⁵ Posiadanie ważnej zgody nie jest przeciwwskazaniem do wydania kolejnej zgody przy czym dotychczas obowiązująca zgoda jest anulowana – dokonuje się odpowiedniej adnotacji na nowo wydanej zgodzie („jednocześnie anuluje się zgodę nr z dnia”)

²⁶ Dz.U. z 2015 r. poz. 1819

Na stronie internetowej Inspektoratu²⁷ w kategorii (zakładce) pn. „Środki odurzające i psychotropowe” umieszczono formularze wniosków z możliwością ich pobrania i zapisania na nośnik informacji (w formacie pdf), tj. wniosek:

- o uzyskanie zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- o wyrażenie zgody na zakup środków odurzających grup I-N, II-N, III-N i substancji psychotropowych grup II-P, III-P i IV-P;
- o przydział zakresu liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na leki posiadające kategorię dostępności „Rpw”.

(dowód: akta kontroli str. 150-155)

Podmiot posiadający i stosujący środki odurzające był zobowiązany do posiadania i prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających gr I-N. substancji psychotropowych II-P w formie książki kontroli ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających gr I-N. substancji psychotropowych II-P. W kontrolowanym okresie ZWIF wymagał od wnioskodawcy przedłożenia do rejestracji książki kontroli, np. w I półroczu 2017 roku zarejestrowani 191 książek kontroli, w tym 18 dla podmiotów z obrotem weterynaryjnym. WIF dysponował elektronicznym zestawieniem (ewidencją) dotyczących zarejestrowanych książek kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 160-161)

ZWIF wyjaśnił, że w przypadku wydawania kolejnej zgody dla lekarza weterynarii lub zakładu leczniczego dla zwierząt nie wymagał przedkładania książki kontroli środków odurzających. Było to związane z koniecznością zapewnienia ciągłości pracy zakładu leczniczego. W przypadku przedłożenia książki kontroli wraz z nowym wnioskiem dany podmiot nie posiadałby w swojej siedzibie książki kontroli, a co za tym idzie nie byłby w stanie prawidłowo funkcjonować w zakresie stosowania środków odurzających.

(dowód: akta kontroli str. 191)

2.6. ZWIF wyjaśnił, że (...) wprowadzenie wpisu określającego numer pozycji w książce leczenia zwierząt zamiast imienia i nazwiska właściciela uniemożliwi WIF prowadzenie kontroli środków odurzających. Zdaniem WIF kontrola książki powinna być umożliwiona na każde żądanie każdego organu uprawnionego do kontroli. Dane dotyczące obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi powinny być prowadzone także w formie elektronicznej, o której mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje²⁸. Treść wpisów powinna być przekazywana do WIF w formie comiesięcznych raportów elektronicznych. Wymaga to zmiany przepisów prawnych oraz nakładów finansowych do stworzenia odpowiedniej struktury informatycznej. (...)

(dowód: akta kontroli str. 176-177)

2.7. ZWIF nie posiadał danych dotyczących:

- ilości zapotrzebowań na środki odurzające lub hormonalne, złożonych przez podmioty działające w obszarze weterynarii (*zakłady lecznicze dla zwierząt wg ich rodzajów, lekarzy weterynarii wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, inne podmioty*) w hurtowniach PL lub aptekach,
- ilości i rodzaju nabytych środków odurzających lub hormonalnych wg złożonych przez poszczególne podmioty zapotrzebowań,
- ilości zrealizowanych przez właścicieli zwierząt, w aptekach, recept wystawionych przez lekarzy weterynarii na PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym,
- ilości wystawionych i zrealizowanych przez lekarzy weterynarii w aptekach recept na PL (do tzw. użytku własnego).

Apteki, hurtownie i inne podmioty działające w obszarze weterynarii nie były zobowiązane do raportowania tego typu danych do instytucji zewnętrznych. ZWIF nie realizował kontroli na podstawie ww. danych ze względu na ich brak.

(dowód: akta kontroli str. 161, 177)

²⁷ www.bip142.lo.pl

²⁸ Dz. U. z 2015 r. poz. 1889.

2.8. ZWIF - za wyjątkiem przypadku opisanego w protokole kontroli FASZ.857.1.2016.KP z 10.05.2016 r. - nie kontrolował Książek Kontroli Środków Odurzających i Substancji Psychotropowych prowadzonych przez zakłady lecznicze (dla grup I-N, II-N, II-P) lub comiesięcznych zestawień (grupy III-N, III-P, IV-P), w zakresie prawidłowości i rzetelności ich zapisów w zakresie PL o działaniu odurzającym oraz hormonalnym wykorzystywanym w weterynarii. (dowód: akta kontroli str. 161)

ZWIF wyjaśnił, że nie kontrolował Książek Kontroli Środków Odurzających i Substancji Psychotropowych prowadzonych przez zakłady lecznicze (dla grup I-N, II-N, II-P) lub comiesięcznych zestawień (grupy III-N, III-P, IV-P), ponieważ nie kontrolował zakładów leczniczych dla zwierząt. Nadzór i kontrolę nad obrotem i ilością stosowanych produktów sprawuje wojewódzki lekarz weterynarii, zgodnie z § 12 ust. 1 i 3 rozporządzenia w sprawie recept oraz § 2 rozporządzenia w sprawie nadzoru Wojewódzki lekarz weterynarii w razie wątpliwości powiadamia ZWIF, celem podjęcia działań.

(dowód: akta kontroli str. 178-179)

2.9. Zawarte pomiędzy Głównym Lekarzem Weterynarii (GLW) a Głównym Inspektorem Weterynarii (GIF) w dniu 27 maja 2009 r. Porozumienia o współpracy²⁹ spowodowało, że w ramach porozumienia ZWIF otrzymywał informacje o lekach weterynaryjnych wstrzymanych lub wycofanych z obrotu przez GLW oraz informacje dotyczące cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni leków weterynaryjnych. Porozumienie dotyczyło dobrej praktyki dystrybucyjnej (tzw. DPD) czyli obrotu hurtowego, czym zajmował się GIF. Brak było jednak odrębnych wytycznych dotyczących sektora detalicznego, czyli obszaru znajdującego się w kompetencji ZWIF.

(dowód: akta kontroli str. 161)

2.10. GIF nie zlecał ZWIF przeprowadzania kontroli w obszarze weterynarii, zarówno w zakresie obrotu produktami leczniczymi, jak też w zakresie kontroli i realizacji recept wystawionych przez lekarzy weterynarii, w związku z tym ZWIF takich kontroli nie przeprowadzał.

(dowód: akta kontroli str. 161)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności Inspektoratu w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena cząstkowa

Kontrole recept na produkty lecznicze o działaniu odurzającym lub hormonalnym wystawianych przez lekarzy weterynarii przeprowadzane były, według wyjaśnień ZWIF, jako jeden z elementów procesu kontrolnego, bez wyszczególniania tego faktu w protokołach kontroli. NIK zaznacza, iż niezastosowanie szczegółowego i odrębnego odniesienia się do obszaru weterynaryjnego nie wynikało z zaniechania lub przeoczenia ZWIF, lecz z braku takiego wymogu w uregulowaniach prawno-organizacyjnych dotyczących działalności Inspekcji Farmaceutycznej, jak również nieotrzymania przez ZWIF wytycznych GIF w przedmiotowym zakresie.

²⁹ Treść porozumienia dostępna jest pod adresem:
<https://www.gif.gov.pl/pl/wspolpraca-instytucyjna/wspolpraca-krajowa/porozumienia/128,Porozumienia.html>

3. Współpraca ZWIF z innymi organami i instytucjami w celu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu produktów zawierających substancje anaboliczne, hormonalne, odurzające lub psychotropowe stosowanych w weterynarii.

Opis stanu faktycznego

3.1. W okresie objętym kontrolą ZWIF nie posiadał dostępu do danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi o działaniu odurzającym oraz hormonalnym, stosowanych w weterynarii.

Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektor Weterynaryjny³⁰ oraz ZWIF nie dokonywali wspólnych analiz dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi o działaniu odurzającym lub hormonalnym, stosowanych przez lekarzy weterynarii oraz zasadności i prawidłowości ich stosowania. (dowód: akta kontroli str. 161)

W związku z pismem z 13.04.2016 r. od ZWIW została przeprowadzona przez ZWIF kontrola gabinetu weterynaryjnego (protokół kontroli FASZ.857.1.2016.KP z 10.05.2016 r.). W wyniku przeprowadzonej kontroli cofnięta została zgoda w dniu 20.05.2016 r. na posiadanie w celach medycznych przez kontrolowany podmiot środków odurzających grup I-N, II-N, III-N lub substancji psychotropowych II-P, III-P, IV-P.

Przy realizacji zadań ustawowych Inspektoratu, a w szczególności w zakresie dotyczącym nadzoru nad obrotem (kompetencje ZWIF) i stosowaniem (kompetencje WLW³¹) produktów leczniczych, w tym o działaniu odurzającym i hormonalnym, wykorzystywanym przez lekarzy weterynarii oraz nadzoru w związku z wystawianiem recept na produkty lecznicze przez lekarzy weterynarii (kompetencje WLW) oraz ich realizacją (kompetencje ZWIF) podstawowym ograniczeniem była niewystarczająca obsada kadrowa inspektorów farmaceutycznych.

(dowód: akta kontroli str. 35-42, 161)

3.2. W kontrolowanym okresie ZWIF współdziałał z organami ścigania w zakresie obrotu i stosowania PL o działaniu odurzającym lub hormonalnym wykorzystywanych m.in. w weterynarii, tj. w związku z:

- pismem Prokuratury Rejonowej Szczecin Zachód w Szczecinie³² z dnia 16.05.2017 r. dotyczącym postępowania w sprawie czynu z art. 35 ust. 1 ustawy z 21.08.1997 r. o ochronie zwierząt³³, tj. czy lekarzowi prowadzącemu działalność usługi weterynaryjne udzielono zezwolenia na zakup leku, stosowanego wyłącznie wobec ludzi. ZWIF pismem z 23.05.2017 r.³⁴ poinformował, że zgodna nie została udzielona, produkt wskazany w piśmie Prokuratury Rejonowej Szczecin Zachód w Szczecinie nie jest środkiem odurzającym lub substancją psychotropową i można go nabyć w hurtowniach farmaceutycznych lub aptekach ogólnodostępnych na podstawie zapotrzebowania. Ponadto ZWIF wskazał, że wymieniony w piśmie PL jest przeznaczony dla lecznictwa zamkniętego.

- pismem Komisariatu Policji w Nowogardzie z dnia 16.12.2016 r.³⁵ dotyczącym udzielenia informacji w zakresie (...) *kto może dokonać zakupu środków używanych do usypiania bydła czy ogólnie zwierząt (weterynarze, myśliwi, łowczy, osoby prywatne itd.), jakie to są środki, czy hodowcy mogą posiadać i posiadają takie środki, czy środki zastępcze na rynku, na które nie jest wymagane zezwolenie o podobnym działaniu i gdzie je można nabyć, czy można nabyć takie środki przez internet. Proszę o dołączenie listy osób mogących posiadać takie środki oraz o określenie na jakie mają te osoby zezwolenie.*(...)
W odpowiedzi z 28.12.2016 r.³⁶ ZWIF wskazał podstawy prawne dla wyrażania zgody na posiadanie w celach medycznych środków odurzających oraz psychotropowych, dopuszczonych do obrotu jako PL na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego. Do pisma załączono wykaz podmiotów, którym udzielono takiej zgody. Ponadto w piśmie

³⁰ Dalej ZWIW

³¹ Wojewódzki Lekarz Weterynarii

³² Pismo znak: PR 3. Ds. 174.2016

³³ Dz. U. z 2013 r. poz. 856, ze zm.

³⁴ Sygn. FASZ.857.1.112.2017

³⁵ Pismo znak: FASZ.8563.14.2016

³⁶ Sygn. FASZ.8563.14.2016

wskazano, że zgodnie z art. 108 ustawy z 6.09.2001 r – Prawo farmaceutyczne sprawowany jest przez Inspekcję Farmaceutyczną nadzór jest nad: warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych weterynaryjnych; jakością i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych; obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej. W piśmie podano informację, że ZWIF (...) ze względu na brak właściwości nie jest w stanie udzielić odpowiedzi na pozostałe pytania zawarte w piśmie. Właściwym organem będzie Zachodniopomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii. (...)

- pismem Komendy Miejskiej Policji w Szczecinie z dnia 31.05.2016 r.³⁷ dotyczących ustalenia która apteka (hurtownia farmaceutyczna) w m. Koszalin zrealizowała receptę na wskazane PL. W odpowiedzi z 7.06.2016 r.³⁸ ZWIF podał, że (...) na podstawie odpowiedzi zebranych do dnia 6.06.2016 r. w/w recepty/zapotrzebowania nie zrealizowano w aptekach czy też hurtowni farmaceutycznych znajdujących się na terenie m. Koszalin. (...)

(dowód: akta kontroli str. 120- 126, 162)

W zakresie współpracy z organami samorządu lekarsko-weterynaryjnego ZWIF w dniu 11.08.2015 r. skierował do Zachodniopomorskiej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej w Szczecinie zapytanie dotyczące podania informacji o obsadzie kadrowej na terenie Schroniska Dla Bezdomnych Zwierząt w Szczecinie³⁹. W piśmie podano informację o wydanych zgodach na posiadanie i stosowanie substancji psychotropowych dla Schroniska.

Pismem z 1.09.2015 r., w związku z informacją o zmianie kierownika Schroniska (osoby odpowiedzialnej za gospodarkę produktami leczniczymi, w tym zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe) ZWIF poinformował Schronisko oraz Zachodniopomorską Izbę Lekarsko-Weterynaryjną w Szczecinie o anulowaniu zgody na posiadanie i stosowanie substancji psychotropowych dla Schroniska z dniem 1.09.2015 r.

(dowód: akta kontroli str. 118-119, 162)

Na wniosek Schroniska dla Bezdomnych Zwierząt „Leśny Zakątek” Towarzystwo Opieki nad Zwierzętami w Polsce Oddział w Koszalinie, dotyczący uchylecia zgody nr 72/2014 z 26.09.2014 r.⁴⁰ na posiadanie w celach medycznych przez Towarzystwo Opieki nad Zwierzętami w Polsce Oddział w Koszalinie Gabinet Weterynaryjny 75-124 Koszalin, ul. Mieszka 1, produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające i substancje psychotropowe, w związku z zakończeniem działalności gabinetu weterynaryjnego, ZWIF zgodę uchylił w dniu 21.06.2016 r.⁴¹

ZWIF dokonał zabezpieczenia pozostałych po zlikwidowanym gabinecie weterynaryjnym PL zawierających w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe.⁴²

(dowód: akta kontroli str. 127-130, 162-163)

3.3. W okresie objętym kontrolą ZWIF nie kierował zawiadomień o podejrzeniu przestępstwa lub wykroczenia w zakresie dotyczącym środków odurzających lub hormonalnych wykorzystywanych w weterynarii.

(dowód: akta kontroli str. 163)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności Inspektoratu w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Ocena cząstkowa

ZWIF nie współdziałał systemowo z WLW w zakresie przeprowadzania wspólnych analiz dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi o działaniu odurzającym lub hormonalnym, stosowanych przez lekarzy weterynarii oraz zasadności i prawidłowości ich stosowania. Współdziałanie ZWIF z WIW w zakresie rozwiązywania problemów

³⁷ Pismo znak PG-1159/16

³⁸ Sygn. FASZ.020.7.23.2016.SM

³⁹ Dalej Schronisko.

⁴⁰ Sygn. FAKO.857.1.75.2014.MN

⁴¹ Sygn. FASZ.857.2.2016.SM

⁴² Protokół zabezpieczenia PL z 21.06.2016 r. (sygn. FASZ.857.5.47.2016.KP)

związanych z przeciwdziałaniem nielegalnemu obrotowi i stosowaniu produktów leczniczych o działaniu odurzającym lub hormonalnym wykorzystywanych w weterynarii spowodowało się do przeprowadzenia na jego wniosek jednej kontroli w tym zakresie. Współpraca ZWIF z organami samorządu lekarsko – weterynaryjnego miała głównie charakter informacyjny (przekazywanie, na wniosek drugiej strony, potrzebnych informacji).

W okresie objętym kontrolą ZWIF nie kierował zawiadomień o podejrzeniu przestępstwa lub wykroczenia w zakresie dotyczącym środków odurzających lub hormonalnych wykorzystywanych w weterynarii.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

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 Kontroli⁴³, odstępuje od sformułowania wniosków pokontrolnych.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

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

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.

Szczecin, dnia 29 listopada 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Szczecinie

Dyrektor

Kontrolerzy
Artur Matejko
specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

.....
podpis

Mirela Zając
główny specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

⁴³ Dz.U. z 2017 r., poz. 524.