



**DYREKTOR  
IZBY ADMINISTRACJI SKARBOWEJ  
W BYDGOSZCZY**

Bydgoszcz, 18 lipca 2025 roku



UNP: 0401-25-064667

Sprawa: Audyt ABM

Znak sprawy: 0401-ICA.520.1.7.2024.260

**Agencja Badań Medycznych**

ul. Chmielna 69

00-801 Warszawa

**Sprawozdanie z audytu**

Szanowni Państwo,

na podstawie art. 97a ust. 1 ustawy z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 615 z późn. zm.) – dalej ustawa o KAS, sporządzono sprawozdanie z przeprowadzonego audytu.

Zgodnie z art. 95 ust. 1 pkt 2 ustawy o KAS, na podstawie upoważnienia do przeprowadzenia audytu wydanego przez Dyrektora Izby Administracji Skarbowej w Bydgoszczy 1 lutego 2024 r. – numer upoważnienia 0401-ICA.520.1.7.2024.1 oraz postanowienia o zmianie upoważnienia do przeprowadzenia audytu 0401-ICA.520.1.7.2024.6 z 7 marca 2024 r., zespół audytujący w składzie:

- [REDACTED],
- [REDACTED],
- [REDACTED],

przeprowadził w okresie od 1 lutego 2024 r. do 18 lipca 2025 r. audyt w Agencji Badań Medycznych ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa, NIP: 5252783949 w zakresie: „Gospodarowanie środkami publicznymi w 2022 i 2023 roku”

**I. Dane podstawowe.**

**1. Charakterystyka audytowanego podmiotu.**

**a) Dane ogólne.**

Agencja Badań Medycznych (dalej zwana również: ABM, jednostką audytowaną lub Agencją) rozpoczęła swoją działalność 22 marca 2019 r. na podstawie ustawy z 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 447 z późn. zm.) dalej zwaną również: ustawa o ABM. Powołana została do realizacji zadań z zakresu działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych.

## **b) Statut.**

Na podstawie art. 1 ust. 3 ustawy o Agencji Badań Medycznych, zarządzeniem z 26 listopada 2019 r. Minister Zdrowia zatwierdził statut Agencji Badań Medycznych. Statut zawiera paragrafy dotyczące m.in.: przepisów ogólnych, zadań Agencji, Prezesa, Rady ABM oraz struktury organizacyjnej.

## **c) Organy ABM.**

- Prezes Agencji,
- Rada ABM.

## **d) Rachunkowość.**

Zarządzeniem Nr 52/2020 Prezesa Agencji Badań Medycznych z 15 grudnia 2020 r. została wprowadzona Polityka rachunkowości ABM wraz z zakładowym planem kont. Aktualizacje do ww. zarządzenia wprowadzono zarządzeniami Nr 13/2021 z 29 marca 2021 r. oraz Nr 73/2022 z 30 grudnia 2022 r.

## **e) Dane rejestracyjne.**

Z Bazy internetowej Głównego Urzędu Statystycznego wynika, że Agencji Badań Medycznych nadano numer identyfikacyjny REGON 382836515, do którego przypisane są między innymi następujące informacje:

kod nazwa podstawowej formy prawnej - 1 - osoba prawna,  
kod i nazwa szczególnej formy prawnej - 428 - państwowe jednostki organizacyjne,  
kod i nazwa formy własności - 112 - własność państwowych osób prawnych,  
rodzaj rejestru lub ewidencji - podmioty utworzone z mocy ustawy.

Agencja Badań Medycznych posługuje się numerem identyfikacji podatkowej 5252783949, nadanym decyzją Naczelnika Pierwszego Urzędu Skarbowego Warszawa – Śródmieście z 19 marca 2019 roku.

## **f) Dane osób reprezentujących ABM.**

Prezes Agencji:            od 12 czerwca 2021 r. do 28 grudnia 2023 r. Radosław Sierpiński, natomiast od 1 października 2019 r. do 10 grudnia 2019 r. Prezesem był Piotr Czauderna, a w okresie od 22 marca 2019 r. do 30 września 2019 r. i 11 grudnia 2019 r. do 11 czerwca 2021 r. funkcję tę pełnił jako p.o. Prezesa Radosław Sierpiński.

Zastępca Prezesa:        Rafał Staszewski - Zastępca Prezesa ds. finansowania badań w Agencji, funkcję tę pełnił w okresie od 3 stycznia 2023 r. do sierpnia 2024 r.

Rada ABM:

skład członków w latach 2022-2023

| L.p. | Imię i Nazwisko                                  | powołanie  | odwołanie  |
|------|--------------------------------------------------|------------|------------|
| 1.   | Prof. dr hab. n. med. Jerzy Chudek               | 22.05.2019 |            |
| 2.   | Prof. dr hab. n. med. Tadeusz Faustyn Krzemiński | 22.05.2019 |            |
| 3.   | Dr hab. Tomasz Kuczur, prof. UKW                 | 08.04.2021 | 22.01.2024 |
| 4.   | Prof. dr hab. n. med. Bogusław Machaliński       | 22.05.2019 | 12.01.2024 |
| 5.   | Prof. dr hab. n. med. Mirosław Markiewicz        | 22.05.2019 | 22.01.2024 |
| 6.   | Prof. dr hab. n. med. Marcin Moniuszko           | 22.05.2019 | 18.01.2024 |
| 7.   | Prof. Christopher J.L. Murray                    | 22.05.2019 |            |
| 8.   | Prof. dr. hab. n. ekon. Alojzy Z. Nowak          | 14.12.2021 |            |
| 9.   | Dr Aurelia Ostrowska                             | 22.05.2019 | 22.01.2024 |
| 10.  | PhD Michael J. Pencina                           | 22.05.2019 |            |
| 11.  | Prof. Waldemar Priebe                            | 22.05.2019 |            |
| 12.  | Prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski            | 22.05.2019 |            |
| 13.  | Dr n. med. Rafał Staszewski                      | 22.05.2019 | 31.12.2022 |
| 14.  | Dr n. med. Konstanty Szuldrzyński                | 22.05.2019 | 22.01.2024 |
| 15.  | Dr n. med. Bernard Waśko                         | 23.12.2020 |            |
| 16.  | Prof. George Wilding                             | 22.05.2019 |            |
| 17.  | Dr hab. N. med. Mirosław Ząbek                   | 01.12.2021 | 04.01.2024 |
| 18.  | Prof. dr hab. n. med. Łukasz Szumowski           | 01.12.2023 | 09.01.2024 |
| 19.  | prof. dr hab. n. med. Leszek M. Sagan            | 14.12.2021 | 22.01.2024 |
| 20.  | ks. dr Arkadiusz Nowak                           | 01.04.2023 |            |
| 21.  | Prof. Maria Siemionow                            | 01.11.2022 |            |

Główny Księgowy: w okresie audytowanym funkcję tę [REDACTED]

#### g) Miejsce przeprowadzenia audytu.

Siedziba Izby Administracji Skarbowej w Bydgoszczy, przy ul. Marcinkowskiego 7 oraz siedziba Agencja Badań Medycznych, przy ul. Chmielnej 69 w Warszawie.

## 2. Wprowadzenie.

Niniejsze sprawozdanie z audytu ma na celu dokonanie oceny działalności Agencji Badań Medycznych w zakresie prawidłowości wydatkowania środków publicznych, zarządzania finansami, realizacji celów statutowych oraz efektywności wykorzystania źródeł finansowania w latach 2022 i 2023. Audyt koncentruje się na analizie struktury i pochodzenia środków finansowych, ich alokacji na poszczególne programy badawcze oraz zgodności działań ABM z obowiązującymi przepisami i założeniami strategicznymi, w tym:

- zgodności procesów finansowych z przepisami prawa i wewnętrznymi regulacjami Agencji.
- efektywności alokacji środków na poszczególne programy badawcze.
- wpływu działalności ABM na realizację celów strategicznych, takich jak zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych.
- identyfikacji potencjalnych ryzyk i obszarów wymagających poprawy w zarządzaniu w tym zarządzaniu finansami i realizacją projektów.

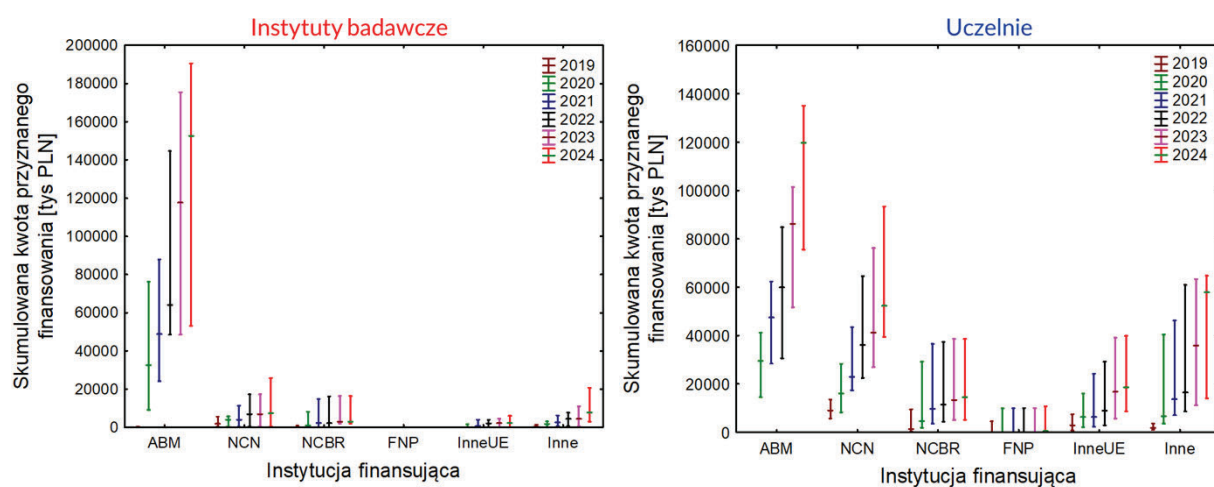
Agencja Badań Medycznych została powołana na mocy ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. 2019 poz. 447). Funkcjonuje jako państwowa osoba prawna nadzorowana przez Ministra Zdrowia i odpowiada za wspieranie rozwoju badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu. Jej nadrzędną misją jest finansowanie projektów badawczych, w szczególności niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych przez uczelnie medyczne i instytuty naukowo-badawcze. Równolegle Agencja wspiera rozwój innowacji technologicznych realizowanych przez polskich przedsiębiorców, inwestuje w infrastrukturę kliniczną, prowadzi działania edukacyjne oraz pełni funkcję zaplecza administracyjnego dla Naczelnej Komisji Bioetycznej. Komisja ta, zgodnie z ustawą

z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest odpowiedzialna za przeprowadzanie oceny etycznej wszystkich badań klinicznych – w tym także badań międzynarodowych – prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

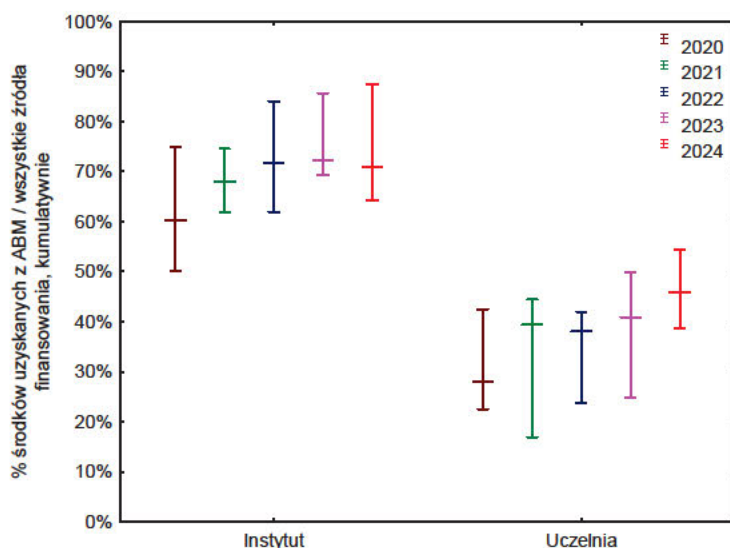
Finansowane przez Agencję niekomercyjne badania kliniczne koncentrują się na realnych problemach zdrowotnych i potrzebach pacjentów. Umożliwiają niezależną ocenę skuteczności dostępnych na rynku terapii, poza systemem badań rejestracyjnych prowadzonych przez sektor farmaceutyczny. Dzięki wsparciu Agencji pacjenci mają zyskać dostęp do innowacyjnych terapii, nowoczesnych schematów diagnostycznych i terapeutycznych oraz do leków, które nie są jeszcze refundowane w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia. Udział w takich badaniach ma wiązać się z wyższym standardem opieki medycznej, częstszymi wizytami i regularnym monitorowaniem stanu zdrowia, zgodnie z wymogami jakościowymi obowiązującymi w badaniach klinicznych.

Przed utworzeniem Agencji w 2019 r. mechanizmy wsparcia były realizowane przez agencje o profilu ogólnonaukowym, takim jak Narodowe Centrum Badań i Rozwoju czy Narodowe Centrum Nauki i tym samym nie były dostosowane do specyfiki badań medycznych, które wymagają zaangażowania pacjentów, spełnienia szczególnych wymogów regulacyjnych oraz długoterminowego harmonogramu realizacji. W rezultacie udział polskich ośrodków akademickich w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych był marginalny i oscylował wokół 2–3% projektów krajowych. Dla porównania, w Europie Zachodniej instytucje naukowe odpowiadały za 30–40% takich badań. Powstanie Agencji przyczyniło się do stopniowego uzupełnienia tej luki i umożliwiło rozwój krajowych inicjatyw badawczych, na wzór rozwiązań funkcjonujących w innych krajach, m.in. w Stanach Zjednoczonych (NIH), Francji (Inserm) czy Wielkiej Brytanii (MRC, NIHR).

Poniżej zaprezentowano wpływ oraz skalę finansowego zaangażowania Agencji w działalność naukowo-badawczą instytutów badawczych prowadzących działalność leczniczą oraz uczelni medycznych. Wykresy 1 i 2 ilustrują dynamicznie rosnący udział Agencji Badań Medycznych w finansowaniu tych jednostek w latach 2019–2024:



Wykres 1: Dane zagregowane w latach, skumulowane środki przyznane przez instytucje finansujące naukę wg typów jednostek. Źródło: Opracowanie ABM (czerwiec 2025) na podstawie danych uzyskanych od beneficjentów projektów.



*Wykres 2: Udział finansowania ABM / wszystkich źródeł kumulatywnie wg typu jednostki. Opracowanie j.w*

W latach 2022–2023 ogłoszono nowe konkursy ukierunkowane na priorytetowe obszary terapeutyczne, co w konsekwencji doprowadziło do podpisaniem licznych umów grantowych i uruchomieniem dziesiątek projektów badawczych realizowanych przez uczelnie medyczne i instytuty naukowe w całym kraju.

Od 2021 roku Agencja prowadzi również działania adresowane do przedsiębiorców, wspierając rozwój innowacyjnych technologii medycznych. Ich celem jest budowa krajowego potencjału badawczo-produkcyjnego, uniezależnienie się od importu oraz wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego Polski. Do końca 2023 roku wsparciem objęto wiele polskich firm. Inicjatywy te mają w perspektywie kilku lat przyczynić się do zwiększenia dostępności terapii oraz obniżenia kosztów leczenia ponoszonych przez pacjentów.

W 2022 roku powstała również platforma dialogu i wymiany informacji między interesariuszami sektora biomedycznego — firmami, przedstawicielami interesu publicznego i innymi podmiotami — moderowana przez Agencję Badań Medycznych, pod nazwą Warsaw Health Innovation Hub (WHIH), do której dołączyły czołowe firmy z sektora medycznego.

Od 2020 roku Agencja rozwija infrastrukturę badawczą poprzez tworzenie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Konkursy ogłoszone przez Agencję doprowadziły do uruchomienia pierwszych projektów w 2021 roku. Centra te działają przy uczelniach medycznych, instytutach badawczych i szpitalach.

W 2023 roku Agencja zainicjowała powstanie Regionalnych Centr Medycyny Cyfrowej, odpowiedzialnych za pozyskiwanie, integrację i analizę danych medycznych z systemów szpitalnych, laboratoriów i diagnostyki obrazowej.

Jak podkreśla sama Agencja, dzięki tym działaniom państwo w sposób systemowy i kompleksowy wspiera rozwój badań biomedycznych, wypełniając lukę w finansowaniu projektów ważnych z punktu widzenia ochrony zdrowia i potrzeb pacjentów, a pomijanych przez sektor komercyjny. Rozbudowa infrastruktury i dedykowane mechanizmy wsparcia sprzyjają wdrażaniu innowacyjnych terapii oraz podnoszeniu jakości leczenia. Sieć Centrów

Wsparcia Badań Klinicznych umożliwia pacjentom udział w badaniach niezależnie od miejsca zamieszkania.

W kolejnych częściach sprawozdania przedstawiono szczegółowe wyniki audytu, w tym analizę danych finansowych, ocenę efektywności programów badawczych oraz wnioski i rekomendacje dla przyszłej działalności Agencji Badań Medycznych.

Najwyższa Izba Kontroli, jak i Ministerstwo Zdrowia przeprowadziły w jednostce audytowanej kontrole własne, co zostało uwzględnione również w niniejszym sprawozdaniu z audytu w celu zapewnienia pełnego obrazu funkcjonowania Agencji Badań Medycznych, identyfikacji potencjalnych ryzyk oraz weryfikacji działań naprawczych podjętych w odpowiedzi na poprzednie ustalenia.

NIK przeprowadziła kontrolę funkcjonowania Agencji Badań Medycznych za okres od 2019 do 2022 r., której wyniki opublikowano 22 czerwca 2023 r. Kontrola objęła ocenę organizacji, zarządzania, działalności badawczej oraz gospodarki finansowej. Ustalono m.in., że Prezes ABM samodzielnie kierował jednostką bez powoływania zastępców, co naruszało zasady efektywnego zarządzania. Wątpliwości wzbudziła również liczba realizowanych badań własnych, a także niski stopień zaawansowania projektów pod kątem oczekiwanych efektów.

Najwyższa Izba Kontroli zwróciła ponadto uwagę na fakt, że Prezes Rady Ministrów przyznał Agencji (od 2020 r.) status jednostki o szczególnym znaczeniu dla państwa, ale decyzja ta nie została poprzedzona dokonaniem rzetelnych analiz przez Ministra Zdrowia. Wniosek do Prezesa Rady Ministrów o uznanie strategicznego charakteru Agencji, został złożony przez Ministra Zdrowia już po 10 miesiącach jej funkcjonowania. W świetle przedstawionych powyżej faktów, nie można było ocenić, czy Agencja w sposób wyjątkowy odznaczała się dla funkcjonowania państwa, bowiem nie odnotowano w tym czasie znaczących rezultatów jej działalności. Nie zostały również spełnione wymagania określone w art. 9 ustawy z dnia 3 marca 2000 r. o wynagradzaniu osób kierujących niektórymi podmiotami prawnymi, które pozwoliłyby na zakwalifikowanie tej jednostki do grupy podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa.

W 2023 r. Ministerstwo Zdrowia, jako organ nadzorujący ABM, przeprowadziło kontrolę działalności Agencji za 2020 r., koncentrując się na weryfikacji procesów zarządzania, finansowania badań oraz zgodności z procedurami. Ustalenia MZ potwierdziły część zarzutów dotyczących zarządzania ustalonych w ramach kontroli NIK i przyczyniły się do wprowadzenia dalszych działań nadzorczych.

#### **a) Koszty działalności podstawowej.**

Jednym z obszarów podlegających ocenie była struktura i dynamika kosztów ponoszonych przez Agencję Badań Medycznych w latach 2022–2023. Koszty rodzajowe, jako odzwierciedlenie operacyjnej i strategicznej działalności Agencji, stanowią istotny element umożliwiający ocenę efektywności zarządzania zasobami finansowymi oraz realizacji celów statutowych. W okresie objętym audytem odnotowano znaczący wzrost tych kosztów, co wynikało z intensyfikacji działań programowych w 2023 r. Poniżej przedstawiono szczegółową analizę kosztów rodzajowych, ich dynamikę oraz kluczowe czynniki wpływające na ich zmiany w porównaniu do roku poprzedniego.

Na podstawie danych finansowych za lata 2022–2023, koszty rodzajowe Agencji Badań Medycznych wykazały ogólny wzrost, co jest zgodne z realizacją nowych programów badawczych oraz zwiększenia nakładów na wynagrodzenia i infrastrukturę. Łączny wzrost kosztów rodzajowych w 2023 r. w porównaniu do 2022 r. wyniósł 266.453.513,65 zł i był wyższy o 87,42%. Kluczowe pozycje kont kosztów rodzajowych zaprezentowano w tabeli poniżej:

| Nr konta | Nazwa konta w księgach 2023 r.                | Nazwa konta w księgach 2022 r.                  | Wn - 2023 r.   | Wn - 2022 r.   | Różnica 2023-2022 r. | Dynamika % |
|----------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------|------------|
| 400      | Amortyzacja                                   | Amortyzacja                                     | 859 484,89     | 660 570,24     | 198 914,65           | 30,11%     |
| 401      | Zużycie materiałów i energii                  | Zużycie materiałów i energii                    | 1 343 689,35   | 1 002 198,76   | 341 490,59           | 34,07%     |
| 402      | Usługi obce                                   | Usługi obce                                     | 8 654 776,37   | 7 751 775,60   | 903 000,77           | 11,65%     |
| 403      | Podatki i opłaty                              | Podatki i opłaty                                | 9 082,92       | 779,00         | 8 303,92             | 1065,97%   |
| 404      | Wynagrodzenia                                 | Wynagrodzenia                                   | 23 389 179,37  | 16 879 170,67  | 6 510 008,70         | 38,57%     |
| 405      | Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia    | Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia      | 3 505 714,03   | 2 739 992,07   | 765 721,96           | 27,95%     |
| 406      | Wpłaty na PPK w części finansowanej przez ABM | Wpłaty na PPK w części finansowanej przez ABM   | 46 421,26      | 7 980,05       | 38 441,21            | 481,72%    |
| 409      | Pozostałe koszty rodzajowe                    | Pozostałe koszty rodzajowe                      | 3 624 126,22   | 6 976 862,82   | -3 352 736,60        | -48,06%    |
| 411      | Koszty programów z odpisu NFZ                 | Koszty programów z odpisu NFZ                   | 393 871 954,37 | 220 731 626,15 | 173 140 328,22       | 78,44%     |
| 412      | Koszty programów POWER-partnerzy              | Koszty programów POWER-partnerzy                | 37 600,93      | 561 440,70     | -523 839,77          | -93,30%    |
| 413      |                                               | Koszty Dotacja Celowa-RNA                       |                | 23 500 000,00  |                      |            |
| 414      |                                               | Koszty Dotacja Celowa-Wyroby medyczne           |                | 9 000 000,00   |                      |            |
| 415      |                                               | Koszty Dotacja Celowa-Generyki                  |                | 10 000 000,00  |                      |            |
| 416      |                                               | Koszty Dotacja Celowa-Rozwój medycyny celowanej |                | 5 000 000,00   |                      |            |
| 413      | Koszty Dotacja Celowa Razem                   |                                                 | 129 120 178,00 | 47 500 000,00  | 81 620 178,00        | 171,83%    |
| 414      | Środki przekazane Komisji Lokalnej (NKB)      |                                                 | 188 400,00     |                |                      |            |
| 415      | Edukacja i szkolenia w ochronie zdrowia       |                                                 | 6 615 302,00   |                |                      |            |
| 490      | Rozliczenie kosztów                           | Rozliczenie kosztów                             | 571 265 909,71 | 304 812 396,06 | 266 453 513,65       | 87,42%     |

Powyższe dane wskazują, że w okresie pomiędzy 2022 r. i 2023 r. odnotowano znaczący wzrost kosztów programowych i tak: wydatki na koncie 411 – Koszty programów z odpisu NFZ, zwiększyły się o 173.140.328,22 zł (+78,44%) a na koncie 413 – Koszty Dotacja Celowa, zwiększyły się o 81.620.178,00 zł (+171,83%). Wzrost ten odzwierciedla większe zaangażowanie Agencji w dofinansowanie konkursów oraz posiadanie większych środków finansowych. Zapisy konta 404 – Wynagrodzenia wzrosły o 6.510.008,70 zł (+38,57%), co było głównie wynikiem podwyżek płac i zwiększenia zatrudnienia. Analogiczne zwiększenie o +27,95% odnotowano na koncie 405 – Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia, co wynikało ze wzrostu wydatków w kosztach pracowniczych.

Spadek w wybranych kategoriach odnotowano m.in. na koncie 409 – Pozostałe koszty rodzajowe o 3.352.736,60 zł (-48,06%), co wynikało ze spadku finansowania kosztów promocji w stosunku do realizowanej w 2022 r. kampanii społecznej oraz na koncie 412 – Koszty programów POWER „Akademia Badań Klinicznych”, gdzie odnotowano zmniejszenie o 523.839,77 zł (-93,30%), co wskazuje na wygaszanie programu finansowanego z funduszy europejskich.

## b) Zatrudnienie.

Analiza zatrudnienia w Agencji Badań Medycznych w latach 2022–2023 stanowi istotny element oceny efektywności zarządzania zasobami ludzkimi oraz realizacji celów statutowych Agencji. Wzrost kosztów związanych z wynagrodzeniami i świadczeniami pracowniczymi, odnotowany w danych finansowych, wskazuje na potencjalne zmiany w strukturze zatrudnienia oraz poziomie wynagrodzeń. Poniżej przedstawiono szczegółową analizę zatrudnienia w ABM, opartą na danych finansowych oraz kontekście działalności Agencji.

Jak wyżej wskazano struktura kosztów pracowniczych w latach 2022–2023, tj. kosztów związanych z zatrudnieniem w ABM obejmuje trzy główne kategorie: wynagrodzenia, ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia oraz wpłaty na Pracownicze Plany Kapitałowe.

łączny wzrost kosztów pracowniczych (suma kont 404, 405 i 406) w 2023 r. w porównaniu do 2022 r. wyniósł 7.314.171,87 zł, co stanowi istotną część ogólnego wzrostu kosztów rodzajowych.

W okresie audytu w jednostce audytowanej obowiązywały zarządzenia Prezesa Agencji Badań Medycznych ustalające regulamin wynagradzania pracowników, tj. zarządzenie Nr 27 z 18 maja 2021 r., nr 66 z 16 listopada 2022 r., nr 18 z 29 marca 2023 r. i nr 61 z 22 grudnia 2023 r., na podstawie których określono m.in. zasady wypłaty wynagrodzenia zasadniczego, dodatku funkcyjnego, zadaniowego oraz dodatkowego wynagrodzenia rocznego i nagrody uznaniowej. Wg. ww. zarządzeń mediana wynagrodzeń na poszczególnych stanowiskach kształtowała się w następujących wartościach:

| Lp. | Stanowisko                         | Minimalne i maksymalne wynagrodzenie zasadnicze (brutto w zł) |
|-----|------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 1   | dyrektor biura, wydziału           | 18 000 - 22 500                                               |
| 2   | zastępca dyrektora biura, wydziału | 14 000 - 18 000                                               |
| 3   | doradca strategiczny               | 12 000 - 15 000                                               |
| 4   | radca prawny                       | 9 000 - 15 000                                                |
| 5   | kierownik działu                   | 11 000 - 14 500                                               |
| 6   | główny specjalista                 | 9 000 - 12 500                                                |
| 7   | audytor wewnętrzny                 | 8 500 - 12 000                                                |
| 8   | Inspektor ochrony danych osobowych | 8 500 - 12 000                                                |
| 9   | starszy specjalista                | 7 000 - 10 500                                                |
| 10  | specjalista                        | 6 000 - 9 500                                                 |
| 11  | młodszy specjalista                | 5 000 - 8 000                                                 |
| 12  | asystent                           | 4 000 - 6 000                                                 |
| 13  | kierowca                           | 4 000 - 6 000                                                 |

Wartość wynagrodzenia brutto na stanowiskach gdzie zatrudnionych było globalnie najwięcej osób mieściło się w przedziale mediany określonej w ww. rozporządzeniach Prezesa Agencji Badań Medycznych. Wynagrodzenie na tych stanowiskach wzrosło w 2023 r. w stosunku do 2022 r. o przedział procentowy pomiędzy 3,62 a 10,9. Wzrost kosztów wynagrodzeń, odnotowany w danych finansowych, wynikał z dostosowania wynagrodzeń do warunków rynkowych oraz zwiększonego zakresu działań Agencji. Poniżej przedstawiono szczegółową analizę:

| Stanowiska          | Średnie miesięczne wynagrodzenie brutto w 2022 | Średnie miesięczne wynagrodzenie brutto w 2023 | Wzrost % |
|---------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------|
| Główny Specjalista  | 9 921                                          | 10 526                                         | 6,10%    |
| Starszy Specjalista | 7 945                                          | 8 811                                          | 10,90%   |
| Specjalista         | 7 617                                          | 7 893                                          | 3,62%    |
| Młodszy Specjalista | 6 299                                          | 6 902                                          | 9,56%    |

W okresie pomiędzy styczniem 2022 r. a grudniem 2023 r. ilość zatrudnionych osób wzrosła. Wg. stanu na początek 2022 r. wyniosła ona 97 a na koniec 2023 - 128. W złożonych wyjaśnieniach z 28 marca 2024 r. Agencja poinformowała, że w latach 2022–2023 dynamicznie się rozwijała, co wymagało zatrudnienia nowych pracowników do realizacji zadań i nadzoru nad rosnącą liczbą projektów badawczych, w związku z powyższym w 2022 r. zatrudniono dodatkowo 20 pracowników a w 2023 r. dziesięciu. Wynikało to z konieczności wzmożonej obsługi w zakresie nadzoru nad ok. 200 projektami, audytami i kontrolami finansowymi, sprawozdawczością oraz obsługą baz danych jak i wzmocnieniem działu administracji, prawa, zamówień publicznych i promocji. Z kolei w roku 2023 r. na Agencję nałożone nowe zadania w zakresie edukacji i szkolenia (studia, badania kliniczne), współpracy międzynarodowej (ECRIN, POLCRIN) oraz obsługa Naczelnej Komisji Bioetycznej (wnioski, szkolenia, rozliczenia). Zdaniem Agencji wszystkie realizowane i planowane działania powodowały znaczne zwiększenie nakładów pracy. Ponadto, dynamiczny rozwój Agencji wymaga nie tylko

zatrudnienia nowych pracowników, ale również utrzymania stabilnych warunków pracy i płacy dla już zatrudnionych wysokiej klasy specjalistów.

W latach 2022 i 2023 Agencja przeznaczyła środki finansowe na wynagrodzenia ekspertów zewnętrznych, realizujących zadania na podstawie umów cywilnoprawnych. Koszty związane z ich poniesieniem ewidencjonowano na koncie wynagrodzeń 404-04. W 2022 r. na wynagrodzenia ekspertów zewnętrznych przeznaczono kwotę 264.000,00 zł. W okresie tym zawarto 60 umów cywilnoprawnych, w ramach których eksperci realizowali zadania związane m.in. z oceną wniosków konkursowych, rozpatrywaniem protestów, oceną raportów beneficjentów. Natomiast w roku 2023 wydatki na wynagrodzenia ekspertów zewnętrznych wyniosły 492.500,00 zł. W tym roku podpisano 83 umowy cywilnoprawne, co świadczy o wzroście liczby zleconych zadań w porównaniu z rokiem poprzednim. Zakres obowiązków ekspertów pozostał zgodny z wcześniejszymi latami. Mediana wynagrodzenia wynosiła od 1.500,00 zł do 3.500,00 zł, co było zgodne z rozporządzeniami wewnętrznymi Agencji zgodnie, z którymi:

- od 27 sierpnia 2019 r. do 13 kwietnia 2022 r. eksperci otrzymywali 1500 zł brutto za zadanie,
- od 14 kwietnia 2022 r. stawka wzrosła do 2500 zł brutto (wzrost o 66,7%), ponadto wprowadzono też stawkę 3500 zł brutto za niektóre zadania, np. z tytułu przeprowadzenia kontroli w siedzibie beneficjenta realizującego projekt.

Wszystkie wypłaty były realizowane zgodnie z obowiązującymi procedurami wewnętrznymi Agencji, a środki przeznaczane na ten cel były w pełni rozliczone w ewidencji księgowej.

### **c) Nagrody roczne w Agencji Badań Medycznych.**

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych zasad i trybu przyznawania nagrody rocznej osobom kierującym niektórymi podmiotami prawnymi. Ustalono, że za rok 2023 kierownictwo ABM nie otrzymało nagród rocznych, natomiast w 2022 r. wypłacono dwóm osobom nagrody za rok 2021 w łącznej kwocie 98.000,00 zł. W 2023 r., kwota przyznanych nagród za rok poprzedni wyniosła 119.900,00 zł.

### **3. Źródła finansowania Agencji Badań Medycznych w latach 2022 i 2023.**

Przychodami Agencji Badań Medycznych w myśl art. 28 ust. 1 ustawy o ABM są:

- 1) dotacja celowa na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 8 oraz ust. 2 pkt 1–4;
  - 1a) dotacja celowa na finansowanie lub dofinansowanie kosztów inwestycji związanych z obsługą realizacji zadań określonych w pkt 1;
- 2) dotacja podmiotowa na pokrycie bieżących kosztów Agencji związanych z realizacją zadań określonych w ustawie, w tym związanych z realizacją zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1–4;
- 3) odpis, o którym mowa w art. 97 ust. 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2;
- 4) środki finansowe pochodzące z innych źródeł, w szczególności z:
  - a) budżetu Unii Europejskiej,

- b) międzynarodowych programów badawczych,
- c) odsetek od wolnych środków przekazanych w depozyt zgodnie z przepisami o finansach publicznych,
- d) zapisów i darowizn,
- e) działalności gospodarczej,
- f) komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych.

W okresie prowadzonego audytu głównym źródłem finansowania Agencji Badań Medycznych ze środków publicznych był odpis w wysokości 0,3 % przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia oraz dotacja celowa i podmiotowa.

Agencja Badań Medycznych w latach 2022–2023 otrzymała środki finansowe pochodzące z odpisu NFZ w łącznej kwocie 726.256.000 zł, który za 2022 r. wyniósł 322.778.000,00 zł a za 2023 r., 403.378.000,00 zł.

Ponadto Agencja otrzymała z budżetu państwa dotację celową przeznaczoną na realizację zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 8 oraz ust. 2 pkt 1–4 ustawy o ABM. Łączna wartość dotacji celowej za 2022 rok wg ksiąg konto 840-2 wyniosła 52.366.011,61 zł a za 2023 r., 136.300.000,00 zł. Pozostałe źródła przychodów to dotacja podmiotowa na pokrycie bieżących kosztów działalności Agencji w łącznej kwocie 71.273.000,00 zł oraz dotacja celowa na inwestycje w kwocie 7.977.836,53 zł.

Poniżej przedstawiono zarachowane w księgach rachunkowych środki pieniężne otrzymane z ww. tytułów.

| Konto księgowe | Nazwa konta                  | Obroty MA (2023)      | Obroty MA (2022)      | Wzrost finansowania w zł | Wzrost finansowania w % |
|----------------|------------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|-------------------------|
| 840-1          | Dotacja podmiotowa           | 38 273 000,00         | 33 000 000,00         | 5 273 000,00             | 15,98%                  |
| 840-2          | Dotacja celowa               | 136 300 000,00        | 52 366 011,61         | 83 933 988,39            | 160,28%                 |
| 840-4          | Odpis NFZ                    | 403 478 000,00        | 322 778 000,00        | 80 700 000,00            | 25,00%                  |
| 840-9          | Dotacja celowa na inwestycje | 5 702 199,93          | 2 275 636,60          | 3 426 563,33             | 150,58%                 |
|                |                              | <b>583 753 199,93</b> | <b>410 419 648,21</b> | <b>173 333 551,72</b>    | <b>42,23%</b>           |

Tabela przedstawia dane finansowe czterech kont bilansowych (Pasywa), obejmujące obroty oraz wzrost finansowania w zł jak i procentowy udział wzrostu środków publicznych, które Agencja otrzymała w latach 2022 i 2023.

#### Konto 840-1 (Dotacja podmiotowa):

- Obroty: 33.000.000,00 zł (2022) → 38.273.000,00 zł (2023)
- Wzrost: 5.273.000,00 zł
- Wzrost %: 15,98%
- Umiarkowany wzrost, wskazujący na stabilne zwiększenie finansowania bieżącej działalności.

#### Konto 840-2 (Dotacja celowa):

- Obroty: 52.366.011,61 zł (2022) → 136.300.000,00 zł (2023)
- Wzrost: 83.933.988,39 zł
- Wzrost %: 160,28%
- Znaczący wzrost, świadczący o dużym zwiększeniu finansowania na cele określone w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 8 oraz ust. 2 pkt 1–4 ustawy o ABM.

**Konto 840-4 (Odpis NFZ):**

- Obroty: 322.778.000,00 zł (2022) → 403.478.000,00 zł (2023)
- Wzrost: 80.700.000,00 zł
- Wzrost %: 25,00%
- Istotny wzrost, odzwierciedlający zwiększone finansowanie celów określonych w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy ABM.

**Konto 840-9 (Dotacja celowa na inwestycje):**

- Obroty: 2.275.636,60 zł (2022) → 5.702.199,93 zł (2023)
- Wzrost: 3.426.563,33 zł
- Wzrost %: 150,58%
- Wysoki wzrost procentowy, choć mniejszy w wartościach bezwzględnych, związany ze zwiększeniem finansowania inwestycji.

Z powyższego wynika, że największy wzrost w wartościach bezwzględnych odnotowano na kontach 840-2 o 83,93 mln zł i 840-4 o 80,7 mln zł, co wskazuje rok do roku na zwiększone wsparcie.

**4. Zadania finansowane z odpisu NFZ oraz dotacji celowej.**

W ramach realizacji zadań statutowych Agencji Badań Medycznych, finansowanych z odpisu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz dotacji celowej, zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy o ABM, podejmowano działania określone w art. 15 ust. 1, które obejmują zadania wynikające z celów Agencji wskazanych w art. 2 ustawy:

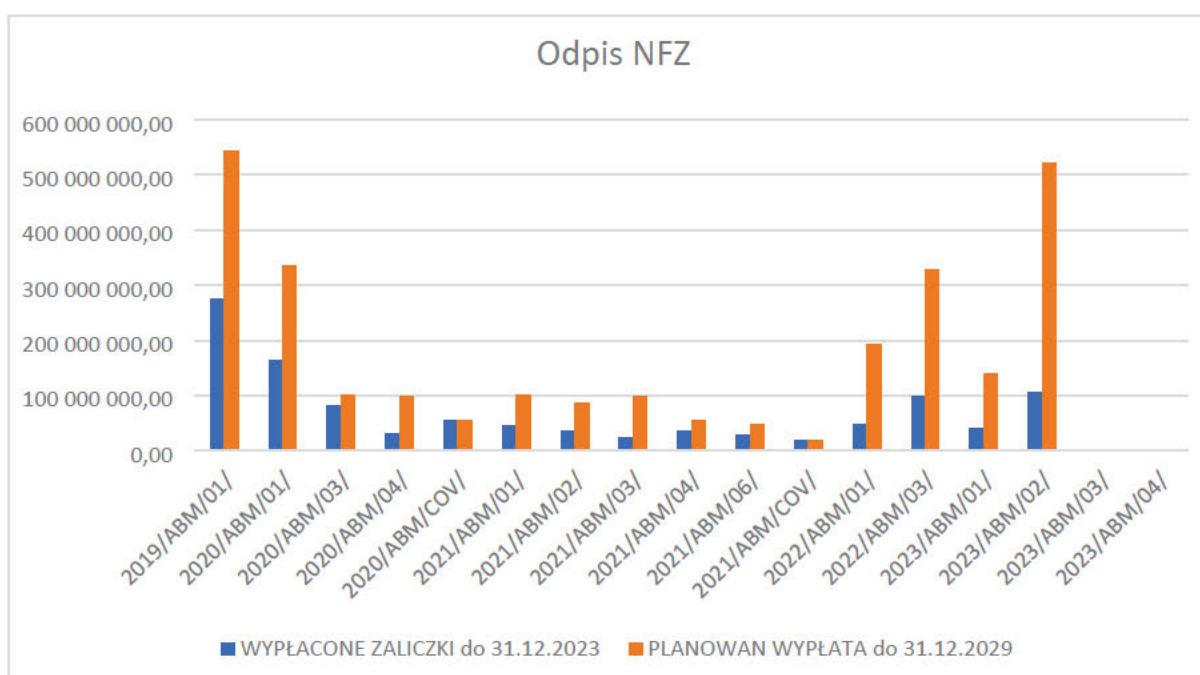
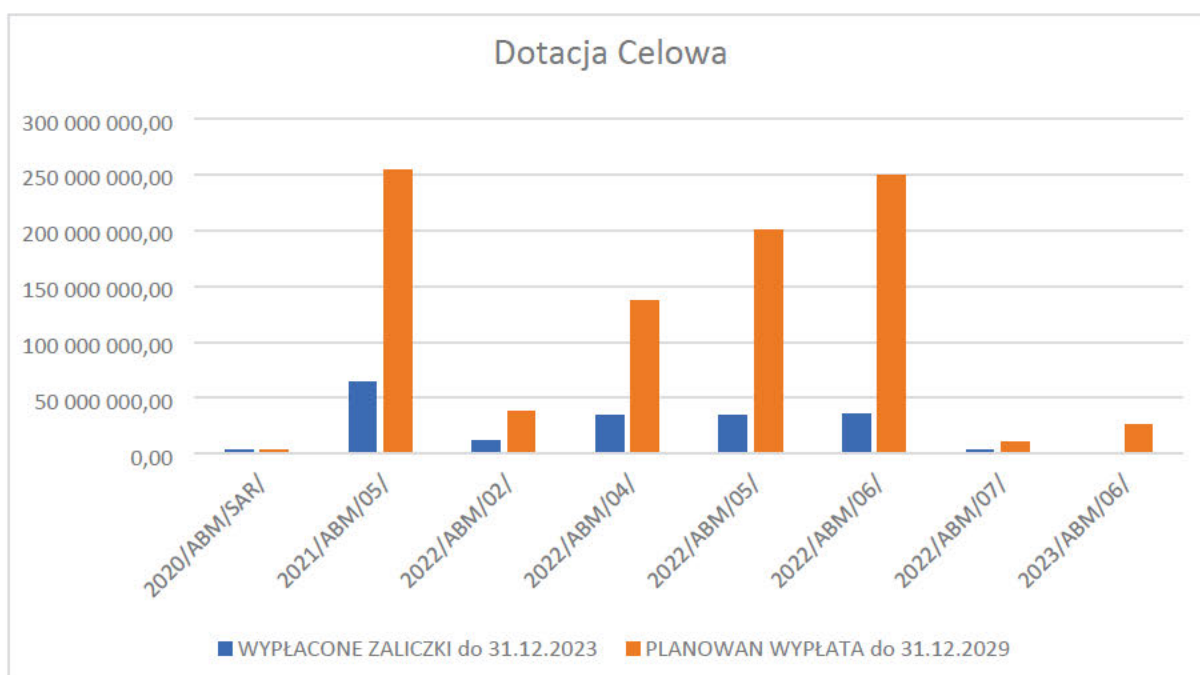
- 1) tworzenie i zarządzanie programami, na podstawie których będą dofinansowywane projekty, w tym projekty interdyscyplinarne, *(finansowane z dotacji podmiotowej)*,
  - 2) upowszechnianie informacji o planowanych lub ogłaszanych konkursach, *(finansowane z dotacji podmiotowej)*,
  - 3) ocena wniosków i zawieranie umów z beneficjentami, *(finansowane z dotacji podmiotowej)*,
  - 4) nadzór i kontrola realizacji projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych, *(finansowane z dotacji podmiotowej)*,
  - 5) prowadzenie własnych badań naukowych i prac rozwojowych, *(finansowane z dotacji celowej i odpisu NFZ)*,
  - 6) dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych, *(finansowane z odpisu NFZ)*,
  - 7) obsługa administracyjno-biurowa Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w rozdziale 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, *(finansowane z budżetu państwa z części, która jest przeznaczona na realizację zadań ministra właściwego do spraw zdrowia)*,
  - 8) prowadzenie działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym w zakresie innowacji w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, *(finansowane z dotacji celowej)* dodane do ustawy 31 marca 2023 (Dz.U. z 2023 r. poz. 605 zm.).
2. Do zadań Agencji w zakresie działalności określonej w art. 2 należy także:
- 1) dofinansowywanie projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych, zgodnych z programem, wyłonionych w drodze konkursu, *(finansowane z dotacji celowej i odpisu NFZ)*,

- 2) organizacja i finansowanie badań naukowych lub prac rozwojowych ad hoc w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych, w tym projektów interdyscyplinarnych, *(finansowane z dotacji celowej i odpisu NFZ)*,
- 3) upowszechnianie efektów zrealizowanych zadań, *(finansowane z dotacji celowej)*,
- 4) wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych, *(finansowane z dotacji celowej)*.

Od początku swojej działalności do 31 grudnia 2023 roku Agencja Badań Medycznych, zgodnie z księgami rachunkowymi, wypłaciła w ramach 21 niżej wymienionych konkursów środki finansowe w łącznej kwocie 1.271.994.537,86 zł. Z kolei planowana kwota wydatków na konkursy, przeznaczona do wypłaty w formie przyszłych zaliczek maksymalnie do 2029 roku, wynosi 3.642.810.632,59 zł.

| L.p.         | Nazwa konkursu ogłoszonego przez ABM                              | Nr konkursu                                     | Źródło Finansowania                      | WYPŁACONE ZALICZKI<br>w księgach, konto 901 – „WN”<br>(stan na 31.12.2023 r.) | PLANOWAN WYPŁATA<br>w księgach, konto 901 –<br>„MA” (do 31.12.2029 r.) |
|--------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1            | Niekomercyjne badania kliniczne 2019                              | 2019/ABM/01/                                    | Odpis NFZ                                | 273 736 680,74                                                                | 542 859 796,03                                                         |
| 2            | Niekomercyjne badania kliniczne 2020 - I runda                    | 2020/ABM/01/                                    | Odpis NFZ                                | 164 278 779,39                                                                | 335 321 000,99                                                         |
| 3            | Wsparcie tworzenia i rozwoju CWBK                                 | 2020/ABM/03/<br>2021/ABM/04/                    | Odpis NFZ<br>Odpis NFZ                   | 81 849 149,12<br>36 535 189,15                                                | 100 975 539,23<br>54 048 607,24                                        |
| 4            | CAR-T                                                             | 2020/ABM/04/                                    | Odpis NFZ                                | 30 000 000,00                                                                 | 99 175 109,82                                                          |
| 5            | COVID-19                                                          | 2020/ABM/COV/<br>2020/ABM/SAR/<br>2021/ABM/COV/ | Odpis NFZ<br>Dotacja Celowa<br>Odpis NFZ | 55 372 890,69<br>3 726 000,50<br>18 563 382,20                                | 55 372 890,69<br>3 726 000,50<br>18 563 382,20                         |
| 6            | Niekomercyjne badania kliniczne - choroby rzadkie                 | 2021/ABM/01/                                    | Odpis NFZ                                | 44 921 394,17                                                                 | 101 985 809,56                                                         |
| 7            | Niekomercyjne badania kliniczne w psychiatrii i neurologii        | 2021/ABM/02/                                    | Odpis NFZ                                | 35 601 408,94                                                                 | 87 246 662,68                                                          |
| 8            | Niekomercyjne badania kliniczne - choroby cywilizacyjne           | 2021/ABM/03/                                    | Odpis NFZ                                | 22 478 539,47                                                                 | 98 097 442,90                                                          |
| 9            | RNA                                                               | 2021/ABM/05/                                    | Dotacja Celowa                           | 64 462 868,86                                                                 | 254 108 629,57                                                         |
| 10           | Wsparcie tworzenia i rozwoju CWBK - Onkologicznych                | 2021/ABM/06/                                    | Odpis NFZ                                | 27 889 198,04                                                                 | 47 792 247,54                                                          |
| 11           | Niekomercyjne badania kliniczne 2022 - I runda                    | 2022/ABM/01/                                    | Odpis NFZ                                | 48 085 983,45                                                                 | 191 708 142,23                                                         |
| 12           | Wyroby medyczne 2022                                              | 2022/ABM/02/                                    | Dotacja Celowa                           | 11 500 000,00                                                                 | 38 322 964,71                                                          |
| 13           | Head to Head                                                      | 2022/ABM/03/<br>2023/ABM/01/                    | Odpis NFZ<br>Odpis NFZ                   | 99 000 000,00<br>41 627 589,00                                                | 328 883 813,11<br>138 758 641,24                                       |
| 14           | Generyki                                                          | 2022/ABM/04/                                    | Dotacja Celowa                           | 34 800 000,00                                                                 | 136 794 334,89                                                         |
| 15           | Terapie komórkowe 2022                                            | 2022/ABM/05/                                    | Dotacja Celowa                           | 33 800 352,78                                                                 | 200 757 308,93                                                         |
| 16           | Kwasy nukleinowe                                                  | 2022/ABM/06/                                    | Dotacja Celowa                           | 36 049 040,36                                                                 | 249 564 766,05                                                         |
| 17           | Innowacyjne wyroby medyczne - AI                                  | 2022/ABM/07/                                    | Dotacja Celowa                           | 3 000 000,00                                                                  | 10 291 196,48                                                          |
| 18           | Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej 2023                          | 2023/ABM/02/                                    | Odpis NFZ                                | 104 716 091,00                                                                | 522 580 450,01                                                         |
| 19           | Realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości | 2023/ABM/03/                                    | Odpis NFZ                                | 0,00                                                                          | 0,00                                                                   |
| 20           | Wyroby medyczne na potrzeby medycyny ratunkowej                   | 2023/ABM/04/                                    | Odpis NFZ                                | 0,00                                                                          | 0,00                                                                   |
| 21           | Studia podyplomowe 2023                                           | 2023/ABM/06/                                    | Dotacja Celowa                           | 0,00                                                                          | 25 875 895,99                                                          |
| <b>RAZEM</b> |                                                                   |                                                 |                                          | <b>1 271 994 537,86</b>                                                       | <b>3 642 810 632,59</b>                                                |

Przedstawiona tabela zawiera informacje o konkursach ogłoszonych przez Agencję Badań Medycznych, z uwzględnieniem źródła finansowania, wypłaconych zaliczek zaksięgowanych na koncie 901 (strona WN) na 31 grudnia 2023 r. oraz planowanych wypłat na koncie 901 (łącznie strona MA) do 31 grudnia 2029 r. Jednostka ogłosiła 21 postępowań konkursowych, dla których głównym źródłem finansowania był odpis Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Dotacja Celowa, struktura wypłat do planowanych wydatków z poszczególnych źródeł finansowania przedstawia się następująco:



Główne obszary konkursowe dotyczyły niekomercyjnych badań klinicznych, chorób rzadkich, onkologii, badania nad COVID-19, technologii RNA, wyrobów medycznych oraz medycyny cyfrowej. Najwyższe kwoty wypłaconych zaliczek dotyczyły niekomercyjnych badań klinicznych 2019 - (273.736.680,74 zł), niekomercyjnych badań klinicznych 2020 – I runda (164.278.779,39 zł) oraz regionalnych centrów medycyny cyfrowej 2023 (104.716.091,00 zł). Natomiast najwyższe planowane przyszłe wypłaty dotyczą niekomercyjnych badań klinicznych 2019 (542.859.796,03 zł) regionalnych centrów medycyny cyfrowej 2023 (522.580.450,01 zł) oraz niekomercyjnych badań klinicznych 2020 – I runda (335.321.000,99 zł).

W ramach konkursów na badania epidemiologiczne dot. wielochorobowości (2023/ABM/03) oraz wyroby medyczne na potrzeby medycyny ratunkowej (2023/ABM/04) ABM nie dokonywał wypłaty zaliczek ani nie wykazał ich w pespektywie przyszłych wypłat, gdyż umowy podpisane zostały w 2024 r. jednakże w odniesieniu do konkursu na studia podyplomowe

2023 (2023/ABM/06), planowane wypłaty w przyszłych latach uwzględniono w księgach w wysokości 25.875.895,99 zł, pomimo braku wypłat zaliczek w 2023 r.

Z powyższego wynika, że priorytetowe kierunki finansowania Agencji Badań Medycznych w latach 2019–2023 dotyczyły obszarów takich jak niekomercyjne badania kliniczne, RNA, regionalne centra medycyny cyfrowej czy badania nad COVID-19. Poniżej zaprezentowano analizę wypłaconych zaliczek oraz przyznanego dofinansowania przypadającą na danego beneficjenta. Dane wskazują na zróżnicowany poziom zaawansowania realizacji projektów oraz procentowy udział wypłaconych zaliczek w stosunku do planowanego dofinansowania:

| NIP        | Beneficjent                                                                                       | PLANOWANA<br>WYPŁATA w<br>księgach, konto<br>901 na + i - razem<br>str. MA (do<br>31.12.2029 r.) | WYPŁACONE<br>ZALICZKI w<br>księgach, konto<br>901 na + i -, str.<br>WN (stan na<br>31.12.2023 r.) | % stosunek<br>wypłaconych zaliczek do<br>wartości zobowiązania |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 5250005828 | Warszawski Uniwersytet Medyczny                                                                   | 282 323 405,65                                                                                   | 117 076 344,13                                                                                    | 41,47%                                                         |
| 5840955985 | Gdański Uniwersytet Medyczny                                                                      | 225 113 175,76                                                                                   | 91 874 494,21                                                                                     | 40,81%                                                         |
| 1132393221 | Wojskowy Instytut Medyczny - PIB                                                                  | 181 487 436,02                                                                                   | 66 038 310,82                                                                                     | 36,39%                                                         |
| 7251843739 | Uniwersytet Medyczny w Łodzi                                                                      | 157 373 143,60                                                                                   | 66 515 139,10                                                                                     | 42,27%                                                         |
| 5250008057 | Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - PIB oddział w Gliwicach                | 143 221 594,09                                                                                   | 47 997 263,89                                                                                     | 33,51%                                                         |
| 1181642061 | Celon Pharma S.A.                                                                                 | 141 939 789,82                                                                                   | 47 716 685,48                                                                                     | 33,62%                                                         |
| 5250008525 | Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - PIB                                | 136 299 378,41                                                                                   | 54 059 726,60                                                                                     | 39,66%                                                         |
| 8960005779 | Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu                                            | 136 084 003,26                                                                                   | 44 322 177,80                                                                                     | 32,57%                                                         |
| 9521143675 | Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"                                                       | 129 744 926,25                                                                                   | 60 717 878,29                                                                                     | 46,80%                                                         |
| 5250000481 | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.                                                     | 127 022 250,40                                                                                   | 26 929 607,04                                                                                     | 21,20%                                                         |
| 5420211717 | Uniwersytet Medyczny w Białymstoku                                                                | 119 548 551,34                                                                                   | 50 067 322,94                                                                                     | 41,88%                                                         |
| 5250011042 | Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher | 117 880 791,93                                                                                   | 34 680 741,04                                                                                     | 29,42%                                                         |
| 7311751025 | Adamed Pharma S.A.                                                                                | 117 813 840,01                                                                                   | 17 304 259,22                                                                                     | 14,69%                                                         |
| 7120106911 | Uniwersytet Medyczny w Lublinie                                                                   | 108 500 670,31                                                                                   | 34 539 388,57                                                                                     | 31,83%                                                         |
| 6750002236 | Uniwersytet Jagielloński                                                                          | 93 178 719,96                                                                                    | 49 188 676,92                                                                                     | 52,79%                                                         |
| 6340005301 | Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach                                                          | 74 221 256,88                                                                                    | 24 237 980,45                                                                                     | 32,66%                                                         |
| 5214004558 | Państwowy Instytut Medyczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji                       | 67 966 083,79                                                                                    | 34 192 245,09                                                                                     | 50,31%                                                         |
| 8992228956 | 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu                                    | 67 888 903,08                                                                                    | 21 428 496,91                                                                                     | 31,56%                                                         |
| 5250009424 | Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie                                                | 66 240 033,08                                                                                    | 22 579 602,26                                                                                     | 34,09%                                                         |
| 8943003192 | Pure Biologics S.A.                                                                               | 64 879 110,36                                                                                    | 6 710 000,00                                                                                      | 10,34%                                                         |
| 8520006757 | Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie                                                        | 64 262 826,63                                                                                    | 29 254 581,79                                                                                     | 45,52%                                                         |
| 6792942955 | Ryvu Therapeutics S.A.                                                                            | 62 268 848,90                                                                                    | 10 434 592,79                                                                                     | 16,76%                                                         |
| 5250008471 | Instytut Matki i Dziecka                                                                          | 58 848 902,83                                                                                    | 28 091 585,71                                                                                     | 47,74%                                                         |
| 7770003104 | Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu                                        | 58 739 533,15                                                                                    | 19 185 450,06                                                                                     | 32,66%                                                         |
| 7292345599 | Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi       | 52 861 932,71                                                                                    | 15 582 775,00                                                                                     | 29,48%                                                         |
| 8943071259 | Captor Therapeutics S.A.                                                                          | 52 206 266,76                                                                                    | 7 830 940,00                                                                                      | 15,00%                                                         |
| 5252652578 | JJP Biologics sp. z o.o.                                                                          | 51 939 305,00                                                                                    | 7 902 000,00                                                                                      | 15,21%                                                         |
| 8992754685 | Centrum Transferu Technologii Meditransfer IITD Sp. z o.o.                                        | 50 623 169,62                                                                                    | 5 519 030,09                                                                                      | 10,90%                                                         |
| 7542563619 | Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu                                                           | 41 720 995,63                                                                                    | 10 305 850,38                                                                                     | 24,70%                                                         |
| 8862385315 | Specjalistyczny Szpital im. dra A. Sokółowskiego z siedzibą w Wałbrzychu                          | 35 262 403,95                                                                                    | 12 652 833,25                                                                                     | 35,88%                                                         |
| 8992228100 | Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii we Wrocławiu                           | 34 959 109,50                                                                                    | 8 783 432,49                                                                                      | 25,12%                                                         |
| 9452226486 | BS BIOTECHNA S.A.                                                                                 | 32 101 118,29                                                                                    | 5 530 010,27                                                                                      | 17,23%                                                         |
| 9571079577 | PolTreg S.A.                                                                                      | 31 651 460,46                                                                                    | 8 700 000,00                                                                                      | 27,49%                                                         |
| 8790177291 | Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu                                                          | 28 822 028,45                                                                                    | 13 194 389,18                                                                                     | 45,78%                                                         |
| 6771694570 | Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II                                           | 28 650 280,00                                                                                    | 12 000 000,00                                                                                     | 41,88%                                                         |
| 6482302807 | Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu                                                             | 24 839 563,09                                                                                    | 6 757 840,39                                                                                      | 27,21%                                                         |
| 7831497917 | Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. W.Degi w Poznaniu                              | 22 396 599,61                                                                                    | 6 718 979,00                                                                                      | 30,00%                                                         |
| 5223166042 | FamiCordTx S.A.                                                                                   | 20 802 247,86                                                                                    | 0,00                                                                                              | 0,00%                                                          |
| 5250009387 | Instytut Psychiatrii i Neurologii                                                                 | 18 995 550,70                                                                                    | 7 127 621,93                                                                                      | 37,52%                                                         |
| 7792033466 | Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu                                                        | 18 869 587,50                                                                                    | 8 878 911,88                                                                                      | 47,05%                                                         |
| 6482795879 | Acellmed sp. z o.o.                                                                               | 18 204 731,30                                                                                    | 5 801 555,90                                                                                      | 31,87%                                                         |
| 5320100125 | Narodowe Centrum Badań Jądrowych                                                                  | 16 225 166,35                                                                                    | 9 417 780,83                                                                                      | 58,04%                                                         |
| 8960005696 | Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN im. Ludwika Hirszfelda                          | 15 405 394,71                                                                                    | 4 621 618,40                                                                                      | 30,00%                                                         |
| 8133238822 | Uniwersytet Rzeszowski                                                                            | 14 860 474,89                                                                                    | 9 958 447,52                                                                                      | 67,01%                                                         |
| 9551908958 | Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie                                     | 14 218 910,20                                                                                    | 5 133 499,74                                                                                      | 36,10%                                                         |
| 5311495443 | Przedsiębiorstwem Farmaceutycznym Lek-Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am sp. z o.o.           | 12 898 579,42                                                                                    | 3 150 000,00                                                                                      | 24,42%                                                         |
| 5250000564 | Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.                                                 | 12 415 927,71                                                                                    | 3 270 000,00                                                                                      | 26,34%                                                         |
| 7282829858 | Fileclo Sp. z o. o.                                                                               | 12 290 540,40                                                                                    | 3 843 581,21                                                                                      | 31,27%                                                         |
| 9671355663 | Softblue S.A.                                                                                     | 10 842 623,79                                                                                    | 3 304 831,73                                                                                      | 30,48%                                                         |
| 1180183740 | Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego                                                        | 10 284 675,77                                                                                    | 3 181 391,20                                                                                      | 30,93%                                                         |
| 5920202822 | Zakłady Farmaceutyczne "Polpharma" S.A.                                                           | 9 711 947,19                                                                                     | 3 000 000,00                                                                                      | 30,89%                                                         |
| 6312650604 | EGZOTech Sp. z o.o.                                                                               | 9 274 424,91                                                                                     | 2 826 844,71                                                                                      | 30,48%                                                         |
| 1181242640 | Pentacomp Systemy Informatyczne S.A.                                                              | 9 215 272,10                                                                                     | 2 500 000,00                                                                                      | 27,13%                                                         |
| 7540007179 | Uniwersytet Opolski                                                                               | 8 763 444,54                                                                                     | 5 467 528,38                                                                                      | 62,39%                                                         |
| 7750001711 | POLFARMEX S.A.                                                                                    | 8 364 319,27                                                                                     | 2 040 000,00                                                                                      | 24,39%                                                         |

| NIP        | Beneficjent                                                                 | PLANOWANA<br>WYPŁATA w<br>księgach, konto<br>901 na + i - razem<br>str. MA (do<br>31.12.2029 r.) | WYPŁACONE<br>ZALICZKI w<br>księgach, konto<br>901 na + i -, str.<br>WN (stan na<br>31.12.2023 r.) | % stosunek<br>wypłaconych zaliczek do<br>wartości zobowiązania |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 9542269625 | Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca w Katowicach           | 7 965 386,92                                                                                     | 4 652 297,42                                                                                      | 58,41%                                                         |
| 6751199442 | SPZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie                                      | 7 692 329,00                                                                                     | 6 838 082,67                                                                                      | 88,89%                                                         |
| 7292242712 | Instytut "Centrum Zdrowia Matki Polki" w Łodzi                              | 7 499 992,50                                                                                     | 4 309 982,50                                                                                      | 57,47%                                                         |
| 5862286770 | Szpital Pomorskie Sp. z o.o.                                                | 7 273 297,50                                                                                     | 4 454 659,50                                                                                      | 61,25%                                                         |
| 9591294907 | Świętokrzyskie Centrum Onkologii SPZOZ w Kielcach                           | 6 757 011,40                                                                                     | 3 867 313,30                                                                                      | 57,23%                                                         |
| 5250008732 | Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny            | 6 648 611,98                                                                                     | 6 648 611,98                                                                                      | 100,00%                                                        |
| 8982167348 | Stermedia Sp. z o.o.                                                        | 6 522 990,48                                                                                     | 1 900 000,00                                                                                      | 29,13%                                                         |
| 8951729489 | Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO – LEK S.A.                 | 5 078 122,52                                                                                     | 1 230 000,00                                                                                      | 24,22%                                                         |
| 5482277894 | American Heart of Poland S.A.                                               | 4 999 180,00                                                                                     | 1 500 000,00                                                                                      | 30,00%                                                         |
| 6792854642 | Voxel S.A.                                                                  | 4 680 531,55                                                                                     | 1 140 000,00                                                                                      | 24,36%                                                         |
| 6291315420 | "BHH MIKROMED" sp. z o.o.                                                   | 4 369 412,10                                                                                     | 1 331 796,81                                                                                      | 30,48%                                                         |
| 7821013533 | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne "Synteza" sp. z o.o.              | 4 332 932,60                                                                                     | 1 060 000,00                                                                                      | 24,46%                                                         |
| 7122410926 | Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie                     | 3 839 437,78                                                                                     | 3 839 437,78                                                                                      | 100,00%                                                        |
| 6762584557 | Nivalit Spółka z o.o.                                                       | 3 768 206,00                                                                                     | 1 100 000,00                                                                                      | 29,19%                                                         |
| 5213910680 | Sieć Badawcza Łukasiewicz Instytut Technologii Elektronowej                 | 3 544 558,78                                                                                     | 3 544 558,78                                                                                      | 100,00%                                                        |
| 7010479232 | Warsaw Genomics sp. z o.o.                                                  | 3 524 208,24                                                                                     | 3 524 208,24                                                                                      | 100,00%                                                        |
| 5250012946 | Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie                      | 2 957 302,95                                                                                     | 0,00                                                                                              | 0,00%                                                          |
| 7122429274 | Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie                     | 2 841 735,18                                                                                     | 2 841 735,18                                                                                      | 100,00%                                                        |
| 5272320862 | Metrum Cryoflex Sp. z o.o.                                                  | 2 724 391,75                                                                                     | 955 755,48                                                                                        | 35,08%                                                         |
| 5212925596 | Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji | 2 722 396,09                                                                                     | 2 722 396,09                                                                                      | 100,00%                                                        |
| 6570234850 | Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach                                  | 2 442 343,75                                                                                     | 0,00                                                                                              | 0,00%                                                          |
| 6762134096 | Krakowska Akademia im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego                        | 2 395 500,00                                                                                     | 0,00                                                                                              | 0,00%                                                          |
| 6760115479 | CONSULTRONIX S.A.                                                           | 1 896 840,06                                                                                     | 580 771,27                                                                                        | 30,62%                                                         |
| 5542195681 | Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych                | 1 424 904,43                                                                                     | 1 424 904,43                                                                                      | 100,00%                                                        |
| 5272153938 | Wojewódzki Szpital Zakaźny w Warszawie                                      | 1 029 742,50                                                                                     | 1 029 742,50                                                                                      | 100,00%                                                        |
| 5252836114 | SIEĆ BADAWCZA ŁUKASIEWICZ ICHP                                              | 1 000 000,00                                                                                     | 1 000 000,00                                                                                      | 100,00%                                                        |
| 5851391084 | Invicta sp. z o.o. w Gdańsku                                                | 354 039,34                                                                                       | 354 039,34                                                                                        | 100,00%                                                        |
| 1230018381 | Instytut Genetyki i Hodowli Zwierząt Polskiej Akademii Nauk                 | 0,00                                                                                             | 0,00                                                                                              | zakończenie/rozwiązanie umowy                                  |
| 5250008169 | Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im M.Mossakowskiego PAN       | 0,00                                                                                             | 0,00                                                                                              | zakończenie/rozwiązanie umowy                                  |
| 5270209936 | Uczelnia Łazarskiego                                                        | 0,00                                                                                             | 0,00                                                                                              | brak w księgach 2023                                           |
| 5782731535 | Akademia Medycznych i Społecznych Nauk Stosowanych w Elblągu                | 0,00                                                                                             | 0,00                                                                                              | brak w księgach 2023                                           |
| 7392954808 | Klinika Pulmonologii Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie         | 0,00                                                                                             | 0,00                                                                                              | zakończenie/rozwiązanie umowy                                  |
|            |                                                                             | <b>3 642 810 632,59</b>                                                                          | <b>1 271 994 537,86</b>                                                                           |                                                                |

Łącznie wypłacono beneficjentom 1,27 mld zł zaliczek, co stanowiło wypłatę 34,92% planowanego budżetu na konkursy w kwocie 3,64 mld zł. Procent ten wskazuje na umiarkowane tempo realizacji projektów, z wyraźnym zróżnicowaniem między beneficjentami w zależności od rodzaju badań i etapu realizacji.

Najwyższe kwoty wypłaconych zaliczek otrzymały instytucje akademickie i medyczne, z Warszawskim Uniwersytetem Medycznym na czele 117,07 mln zł, co stanowi wypłatę 41,47% planowanego dofinansowania. Kolejne miejsca zajęły Gdański Uniwersytet Medyczny 91,87 mln zł, 40,81% wypłat oraz Wojskowy Instytut Medyczny 66,04 mln zł, 36,39% wypłat. Procentowy udział wypłaconych zaliczek w stosunku do planowanego dofinansowania jest zmienny. Najwyższy odnotowano w przypadku SPZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie (88,89%) oraz Uniwersytetu Rzeszowskiego (67,01%), z kolei beneficjenci tacy jak Pure Biologics S.A. (10,34%) czy Adamed Pharma S.A. (14,69%) otrzymali stosunkowo niskie zaliczki w stosunku do planowanego budżetu.

Większość beneficjentów to uczelnie medyczne i instytuty badawcze. Podmioty te dominują w rankingu, co wskazuje na kluczową rolę sektora akademickiego w realizacji priorytetowych badań, szczególnie w obszarach niekomercyjnych badań klinicznych i onkologii. Osoby prawne takie jak Celon Pharma S.A. (47,72 mln zł), czy Adamed Pharma S.A. (17,30 mln zł), również otrzymały znaczące środki, choć ich udział w ogólnej puli jest mniejszy w porównaniu z sektorem publicznym.

Najwyższe planowane wypłaty dotyczą Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (282,32 mln zł), Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego (225,11 mln zł) oraz Wojskowego Instytutu Medycznego (181,49 mln zł). Duże kwoty planowanego wsparcia wskazują na kontynuację projektów w kolejnych latach, szczególnie w ramach regionalnych centrów medycyny cyfrowej i niekomercyjnych badań klinicznych.

Powyższe wskazuje na istotne przyszłe zobowiązania finansowe. Planowane wypłaty na realizację konkursów z lat 2019-2023 r., określono na łączną sumę 3,64 mld zł. Wartość ta przewyższa środki pieniężne (przychody) z lat 2019–2023, pochodzące z odpisu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz dotacji celowej, które według publikowanych na stronach Agencji planów finansowych wyniosły łącznie 1,70 mld zł (suma przychodów z plany finansowego nie uwzględnia korekty o zwróconą część dotacji celowej w latach poza audytowych). Dokumentacja objęta badaniem:

**a) Zarządzenia Prezesa Agencji Badań Medycznych.**

- nr 7 z 15 lutego 2021 r. w sprawie procedur obowiązujących w Wydziale Finansowania Projektów oraz wydziałach współpracujących przy realizacji tych procedur;
- nr 33 z 13 czerwca 2022 r. zmieniające obowiązujące w jednostce zarządzenia w zakresie oznaczenia „komórek organizacyjnych”;
- nr 62 z 26 listopada 2021 r. w sprawie ustalenia procedur obowiązujących w Wydziale Nauki i Finansowania Projektów oraz wydziałach współpracujących przy realizacji tych procedur;
- nr 7 z 28 stycznia 2022 r. zmieniające Zarządzenie nr 62 z 26 listopada 2021 r. w sprawie ustalenia procedur obowiązujących w Wydziale Nauki i Finansowania Projektów oraz wydziałach współpracujących przy realizacji tych procedur;
- nr 56 z 11 października 2022 r. w sprawie ustalenia procedur obowiązujących w Wydziale Nauki i Finansowania Projektów oraz wydziałach współpracujących przy realizacji tych procedur;
- nr 40 z 21 sierpnia 2023 r. zmieniające zarządzenie nr 56 z dnia 11 października 2022 r. w sprawie ustalenia procedur obowiązujących w Wydziale Nauki i Finansowania Projektów oraz wydziałach współpracujących przy realizacji tych procedur;
- nr 52 z 15 grudnia 2020 r. w sprawie wprowadzenia polityki rachunkowości ABM z założowym planem kont, wraz z zarządzeniami zmieniającymi to zarządzenie nr 13/2021 z 29 marca 2021 r. i 73/2022 z 30 grudnia 2022 r.;
- nr 12 z 17 marca 2022 r. i nr 25 z 25 maja 2022 r. w sprawie powołania członków ZOW do przeprowadzenia oceny formalnej wniosków o dofinansowanie w ramach konkursu nr ABM/2022/1 oraz zarządzenia nr 14, 20, 24, 28, 36 i 38 w sprawie powołania członków ZOW dla oceny merytorycznej wniosków o dofinansowanie w ramach ABM/2022/1;
- nr 18 z 14 kwietnia 2022 r. w sprawie ustalenia Regulaminu współpracy z Ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych;
- nr 73 z 30 grudnia 2022 r. zmieniające zarządzenie nr 52 z 15 grudnia 2020 r. w sprawie wprowadzenia polityki rachunkowości ABM z założowym planem kont;
- nr 24 z 3 lipa 2020 r. w sprawie ustalenia regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi ABM;
- nr 18 z 14 kwietnia 2022 r. w sprawie ustalenia Regulaminu współpracy z Ekspertami zewnętrznymi ABM;

- nr 27 z 18 maja 2021 r. w sprawie ustalenia Regulaminu wynagradzania pracowników Agencji Badań Medycznych wraz z zarządzeniami zmieniającymi nr 18 z 29 marca 2023 r., nr 61 z 22 grudnia 2023 r. i nr 66 z 16 listopada 2022 r.;
- nr 15 z 6 czerwca 2024 r. w sprawie ustalenia procedur obowiązujących w Dziale Kontroli i Dziale Nauki i Analiz Systemowych Wydziału Nauki i Ewaluacji oraz wydziałach współpracujących przy realizacji tych procedur.;
- nr 6 z 25 marca 2024 r. dotyczące ewaluacji projektów, które prowadzi Dział Nauki, Wydziału Nauki i Finansowania Projektów.

**b) Umowy.**

- z 24 czerwca 2020 r. zawarta pomiędzy ABM a Ośrodkiem Przetwarzania Informacji – Państwowym Instytutem Badawczym wraz z porozumieniem zawartym pomiędzy Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia a Skarbem Państwa – Ministrem Nauki i Szkolnictwa Wyższego;
- z 17 stycznia 2022 r. nr DOI/ABM/85195/6220/3539/1246 zawarta pomiędzy Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia a ABM na udzielenie w 2022 r. dotacji celowej na zakupy inwestycyjne;
- z 24 kwietnia 2023 r. nr DOI/ABM/85195/6220/3539/446 zawarta pomiędzy Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia a ABM na udzielenie w 2023 r. dotacji celowej na zakupy inwestycyjne;
- z 10 sierpnia 2022 r. nr ABM/76/2022/BA wraz z aneksami zawarta pomiędzy ABM a Predictive Solutions Sp. z o.o., w zakresie dostawy licencji oprogramowania oraz jego wdrożenie i uruchomienie w celu kompleksowej obsługi badań ewaluacyjnych Agencji Badań Medycznych metodą Computer-Assisted Web Interview;
- z 27 października 2022 r. nr ABM/93/2022/BA zawarta pomiędzy ABM a AWARTS sp. z o.o., w zakresie dostawy przez wykonawcę mebla – mównicy konferencyjnej;
- z 10 listopada 2022 r. nr ABM/117/2022/BA zawarta pomiędzy ABM a Point sp. z o.o. na dostawę przełączników sieciowych;
- z 1 grudnia 2022 r. nr ABM/062/2022/BA zawarta pomiędzy ABM a [REDAKTOWANE] na dostawę 18 modułów pamięci RAM;
- z 31 lipca 2023 r. nr ABM/062/2023/BA zawarta pomiędzy ABM a [REDAKTOWANE] na dostawę 18 modułów pamięci RAM;
- z 31 lipca 2023 r. nr ABM/118/2022/BA zawarta pomiędzy ABM a Damovo Polska sp. z o.o. na dostawę Sytemu dyskusyjnego wraz z konfiguracją i uruchomieniem niezbędnego sprzętu do przeprowadzania dyskusji i głosowań w Sali Prezydialnej w siedzibie Zamawiającego;
- z 19 maja 2023 r. nr ABM/029/2023/BA zawarta pomiędzy ABM a TRANSITION TECHNOLOGIES-SCIENCE Sp. z o.o. na dostawę Systemu Teleinformatycznego PSBK składającego się z Portalu PSBK oraz Systemu eCRF ABM;
- z 10 lipca 2023 r. nr ABM/054/2023/BA zawarta pomiędzy ABM a Comarch Polska S.A., na dostawę i wdrożenie systemu Finansowo – Księgowego;
- umowa ramowa o współpracy z ekspertem z 12 lipca 2020 r. zawarta pomiędzy ABM a [REDAKTOWANE];
- z 20 lutego 2023 r. nr ABM/004/2023/BA zawarta pomiędzy ABM a [REDAKTOWANE] na wykonywanie usług związanych z wdrożeniem przez Zleceniodawcę Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031;

- z 7 lipca 2023 r. nr ABM/050/2023/BA zawarta pomiędzy ABM a [REDACTED] w zakresie świadczenia usług eksperckich dotyczących opracowania materiałów do realizacji projektów z obszaru farmaceutycznego;
- z 22 lutego 2023 r. nr ABM/010/2023/BA zawarta pomiędzy ABM a Collect Consulting S.A., w zakresie usług sporządzania analiz finansowych przedsiębiorstw, oceny/analiz założeń budżetu projektów przedstawionych we wnioskach o dofinansowanie;
- z 28 czerwca 2022 nr ABM/62/2022/BA zawarta pomiędzy ABM a TARRAYA S.A. na przeprowadzenie kampanii społecznej o charakterze informacyjno-promocyjnym;
- z 7 października 2022 nr ABM/88/2022/BA zawarta pomiędzy ABM a konsorcjum (MEDIA GROUP sp. z o.o., [REDACTED]) na kompleksowe przeprowadzenie kampanii społecznej o charakterze informacyjno-promocyjnym;
- z 19 września 2023 r. nr ABM/72/2023/BA zawarta pomiędzy Polcom Investment VI sp. z o.o. a ABM dotycząca najmu nieruchomości przy ul. Chielmnej 69 w Warszawie;
- z 18 sierpnia 2023 r. nr ABM/063/2023/BA zawarta pomiędzy ABM a Harvard Medical School w zakresie przeprowadzenia studiów podyplomowych.

**c) Przedłożone przez ABM wyjaśnienia.**

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.3 dotyczące:**

- wykazu konkursów ogłoszonych i zakończonych w badanym okresie, wniosków o dofinansowanie złożonych, rozpatrzonych pozytywnie, odrzuconych oraz z umów podpisanych z beneficjentami w podziale na konkursy, projektów poddanych kontroli, projektów zakończonych, projektów własnych jednostki oraz kontroli przeprowadzonych w Agencji Badań Medycznych przez podmioty zewnętrzne,
- rocznych plany kontroli na 2022 r. i 2023 r.,
- ksiąg rachunkowych JPK\_FA za 2022 r. i 2023 r.,
- zapisów na rachunkach bankowych za 2022 r. i 2023 r.:  
 PL10113010170020153595200002, PL15113010170020153595200009, PL31113010170020153595200012, PL37113010170020153595200001, PL42113010170020153595200008, PL53113010170020153595200004, PL58113010170020153595200011, PL69113010170020153595200007, PL80113010170020153595200003, PL85113010170020153595200010.

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.8 dotyczące:**

- przyznanych nagród rocznych, które wypłacono w 2022 i 2023 r., stanu zatrudnienia wg. osób i etatów w okresie od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2023 r. oraz mediany wynagrodzeń na stanowiskach młodszy specjalista, specjalista, starszy specjalista, główny specjalista,
- list płac za okres od X do XII 2022 r. i X do XII 2023 r.,
- wykazu zawartych i obowiązujących w 2022 i 2023 r. umów cywilnoprawnych z wyszczególnieniem środków finansowych wydatkowanych na daną umowę,
- umowy o dofinansowanie zawarte w ramach konkursów nr ABM/2022/5, ABM/2022/6, ABM/2022/7 wraz z załącznikami,
- inicjowania i realizowania w 2022 i 2023 r. własnych badań naukowych i prac rozwojowych,

- protokołów z wystąpienia pokontrolnego nr NKK1.0912.8.2022.6 z kontroli przeprowadzonej przez Ministra Zdrowia w zakresie prawidłowości przeprowadzania przez Agencję naborów wniosków na realizację i dofinansowanie projektów oraz protokoły z własnych kontroli ABM przeprowadzonych w Acellmed Sp. z o. o., Adamed Pharma S.A, Celon Pharma S.A., Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie,
- dokumentacji źródłowej stanowiącą podstawę zarachowania w księgach za 2022 r. i 2023 r. wydatków z dotacji celowej i podmiotowej w łącznej kwocie 13.615.578,47 zł,
- ewidencji środków trwałych za 2022 i 2023 r. obejmującą rozliczenia odpisów z środków dotacji celowej, dotacji celowej na inwestycje oraz dotacji podmiotowej wraz z dowodami źródłowymi,
- sposobu gospodarowania niewykorzystanymi środkami finansowymi z lat ubiegłych.

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.80 dotyczące:**

- 270 projektów/badań, które ABM finansowała w latach 2022 i 2023,
- 77 finansowanych w latach 2022-2023 umów zawartych z beneficjentami, których finalny termin wykonania został zmieniony w stosunku do pierwotnie określonego w umowie,
- zasadności zwiększenia stanu zatrudnienia o 31 osób oraz zwiększenie zasadności wzrostu wynagrodzeń w okresie pomiędzy 1 stycznia 2022 r. a 31 grudnia 2023 r.,
- tabelarycznego zestawienia zawierającego dane ekspertów dokonujących oceny merytorycznej wniosków o dofinansowanie wraz z kartami oceny formalnej i merytorycznej,
- sposobu weryfikacji raportów składanych przez beneficjentów w zakresie uzyskiwania odsetek bankowych od kwot dofinansowania przekazanego na realizację projektów w latach 2022 i 2023,
- zestawienia beneficjentów z podaniem nr projektu, którzy zwrócili niewykorzystaną kwotę dofinansowania wraz z podaniem wysokości zwróconej kwoty oraz należnych i otrzymanych odsetek,
- celu na jaki ABM przeznaczyła lub planuje przeznaczyć środki finansowe zgromadzone na funduszu rezerwowym w 2022 i 2023 rok,
- wydatku z dotacji celowej w zakresie oceny założeń budżetu konkursu ABM/2023/1,
- wydatku z dotacji podmiotowej w zakresie analizy wpływu współpracy sektora publicznego,
- liczby i powierzchni pokoi będących przedmiotem najmu przy ul. Moniuszki w Warszawie w tym części wspólnych oraz średniej ilości przestrzeni przypadającej na pracownika,
- uznania filmów reklamowych lub inne utworów zakupionych w ramach kampanii reklamowych za wartości niematerialne i prawne,
- wydatku w zakresie przekazania 35 zestawów komputerowych członkom NKB, (PK/213, nr: F/160/06/2023),
- wydatku z dotacji celowej dotyczące kompleksowej realizacja kampanii społecznej (F 004/1),
- wydatku z dotacji celowej w zakresie przeprowadzenia kampanii społecznej dotyczącej projektu B+R,
- wydatku z dotacji celowej dotyczące kursu podyplomowego z zakresu przygotowywania i publikacji badań,

- monitorowania publikacji prasowych w zakresie projektów badań dotyczących mRNA oraz dokonywania oceny poszczególnych projektów w trakcie ich realizacji, co do zasadności dalszego prowadzenia badań w kontekście nowych publikacji i odkryć,
- sposobu weryfikacji formalno – finansowej podmiotów gospodarczych będących dostawcami usług, towarów lub beneficjentami realizowanych projektów,
- dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (ABM-ZP-8/2023) wraz z wyjaśnieniami w zakresie zastosowania w tym zamówieniu art. 214 ust. 1 pkt 1 lit. b) oraz art. 214 ust. 1 pkt 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych.

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.140 dotyczące:**

- metodologii powoływania na członków ZOW,
- przekazywania nadwyżki niewykorzystanych środków finansowych pochodzących z odpisu NFZ w zarządzanie lub depozyt Ministerstwa Finansów,
- tabelarycznego zestawienia 270 projektów w zakresie kwot wypłaconych zaliczek do 31 grudnia 2023 r., zawierające kwoty zatwierdzonych wydatków i kwoty zaliczek pozostających do rozliczenia.

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.146 dotyczące:**

- tabelarycznego zestawienia danych członków ZOW dokonujących oceny formalnej wniosków o dofinansowanie dla konkursów ABM/2022/1, ABM/2022/2, ABM/2022/3, ABM/2022/4, ABM/2022/5, ABM/2022/6, ABM/2023/1, ABM/2023/2,
- wskazania w ilu projektach, ABM wstrzymała, przerwała lub zakończyła finansowanie,
- wskazania w ilu przypadkach Prezes ABM zwrócił się do Rady Agencji o wydanie opinii, o których mowa w art. 22 pkt 3, 4 i 5 ustawy o Agencji Badań Medycznych,
- sposobu dokonywania ewaluacji projektów, częstotliwości jej przeprowadzania oraz stosowanej metodyki. (art. 23 ustawy o AMB).

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.150 dotyczące:**

- składu osobowego Rady ABM w latach 2022 – 2023 wraz z podaniem okresu sprawowania funkcji w odniesieniu do każdego z jej członków,
- przyporządkowania daty i kwoty zwrotu środków finansowych wraz z podaniem dat wystąpienia (wniosek) do ABM przez poszczególnych beneficjentów o zwrot środków finansowych,
- uzupełnienia wyjaśnień w zakresie wskazanie daty i kwoty zwrotu środków finansowych oraz o podania dat wystąpienia (wniosku) przez ABM do poszczególnych beneficjentów o zwrot środków finansowych,
- zestawienia tabelarycznego zawierającego informację o zamówieniach publicznych z wolnej ręki, co do których jednostka stosowała art. 214 ustawy Prawo zamówień publicznych.

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.173 dotyczące:**

- przedłożenia dowodów źródłowych zaewidencjonowanych na koncie 504-01-402-17, tj.: PK/12/06/23, PK/001/09/23, PK37/03/23, PK/12/04/23, PK/13/04/23,
- okoliczności decydujących o dacie zakończenia realizacji projektów,

- dziewięciu projektów w zakresie raportów okresowych zawierających informację o stopniu zawansowania prac oraz o ponoszonych wydatkach kwalifikowanych,
- prowadzenia ewidencji w odniesieniu do projektów finansowanych w latach 2022-2023, która zawiera informację o danych osobowych głównego badacza realizującego projekt.,
- średniej wysokość oprocentowania depozytów overnight w latach 2022-2023, tj. w okresie lokowania wolnych środków finansowych przez ABM,
- sposobu wyliczenia niewykorzystanych środków finansowych z lat ubiegłych pozostające do dyspozycji ABM z odpisu NFZ,
- protokołu lub notatki ze spotkania z przedstawicielami wynajmującego nieruchomość CPI Poland Sp. z o.o., które odbyło się w grudniu 2022 oraz w styczniu 2023,
- protokołów notatek z wizji lokalnych w budynkach zaoferowanych na nową siedzibę ABM,
- podejmowania kroków prawnych związanych z [REDAKTOWANE] przy ul. Moniuszki w Warszawie,
- rozliczenia pracy zdalnej w 2022 i 2023 r., ze wskazaniem kto z niej korzystał oraz jaki był efektów pracy tych osób.

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.179 dotyczące:**

- rozbieżności pomiędzy ilością projektów/badań, które ABM finansował w latach 2022 i 2023, a ilością projektów, co do których ABM wypłacił na dzień 31 grudnia 2023 r. zaliczki.

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.189 dotyczące:**

- uzupełnienia odpowiedzi dotyczącej sposobu rozliczania pracy zdalnej w 2022 i 2023 r. o dane zawierające informacje o wszystkich pracowników ABM,
- nierekomendowania do dofinansowania projektów, które uzyskały wyższą wartość punktów niż ostatni zakwalifikowany do dofinansowania projekt w konkursie 2022/ABM/03/,
- listy ekspertów z podziałem na ekspertów zewnętrznych i wewnętrznych,
- wskazania daty ogłoszenia poszczególnych konkursów wraz z podaniem ostatecznej daty składania wniosków przez beneficjentów przy uwzględnieniu ewentualnych aneksów dotyczących zachowania ww. terminów,
- w odniesieniu do konkursu 2023/ABM/06 przedłożenia danych dotyczących osób dokonujących oceny formalnej i merytorycznej wniosków złożonych przez beneficjentów.

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.203 dotyczące:**

- umów o dofinansowanie zawartych w ramach projektów o nr 2020/ABM/01/00009, 2020/ABM/COVID19/0022, 2021/ABM/COVID19/CSKMSWiA, 2019/ABM/01/000047, 2021/ABM/04/00002 i 2023/ABM/02/00001 wraz z załącznikami,
- przypadków w ramach, których Prezes ABM zobowiązany jest do zasięgnięcia opinii Rady ABM w odniesieniu do możliwości zastosowania uregulowań art. 22 pkt 3, 4 i 5 ustawy o ABM.

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.215 dotyczące:**

- dokumentacji źródłowej stanowiącej podstawę zarachowania w księgach za 2022 r. i 2023 r. transakcji z kontrahentem FACTOR CONSULTING sp. z o.o., NIP: 9930554677,

- raportów okresowych składanych przez beneficjenta zawierających informacje o wykorzystaniu środków finansowych z wypłaconej zaliczki w kwocie 3.843.581,21 zł, w ramach projektu 2022/ABM/06/00010,
- informacji w jakim zakresie i przy użyciu jakich narzędzi monitorowano dany projekt zgłoszony przez beneficjenta pod kątem wykluczenia prowadzenia tożsamyh badań dofinansowywanych np. przez NCBiR, NCN, czy też finansowanych ze środków unijnych,
- uzupełnienia, czy po dacie odpowiedzi na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.146 Agencja podjęła decyzję o wstrzymaniu finansowania kolejnych projektów w ramach przyznanych środków finansowych lub wypłaconych zaliczek w latach 2022 i 2023 r.

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.231 dotyczące:**

- uściślenia sposobu działania aplikacji do weryfikacji podwójnego finansowania,
- okoliczności pozwalających na zatwierdzenie raportu nr 2020/ABM/03/00003/2021/03, w którym kwota zwrotu wydatku kwalifikowanego jest wyższa od kwoty brutto kosztu faktycznie poniesionego przez beneficjenta,
- zwróconych przez Pure Biologics S.A. zaliczek przeznaczonych na realizację projektów,
- informacji o kontrolach przeprowadzonych w 2023 r. przez pracowników ABM dotyczących projektów realizowanych przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku.

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.239 dotyczące:**

- monitorowania przez ABM publikacji dotyczących badań naukowych, artykułów, opracowań oraz sytuacji finansowo – ekonomicznej beneficjentów oraz ich wpływu na zasadność kontynuowania dofinansowania,
- wskazanie okoliczności, które powodowały konieczność skierowania wniosku do ponownej oceny eksperckiej,
- wyjaśnienie, kto był autorem wzorów kart oceny merytorycznej w poszczególnych konkursach oraz kto zatwierdzał te wzory kart dla poszczególnych konkursów ogłoszonych w 2022 r. i 2023 r.,
- wskazania czy, ABM wzywał beneficjentów do uzupełnienia wniosku pod względem merytorycznym, jeśli tak to w ilu przypadkach i których beneficjentów,
- wyjaśnienia czy, a jeśli tak to w jaki sposób ABM odnosił się do uwag i wątpliwości ekspertów merytorycznych wyrażonych w kartach oceny merytorycznej,
- informacji czy, a jeśli tak to w jaki sposób ABM weryfikował rozliczenie finansowe pomiędzy głównymi sponsorami badania sieciowego a Śląskim Uniwersytetem Medycznym, tj. czy podmioty zagraniczne płaciły Uniwersytetowi za wykonanie zleconych badań,
- wyjaśnienia czy, a jeśli tak to w ilu przypadkach dofinansowanie było przekazywane do beneficjenta w formie refundacji a nie w formie zaliczki oraz czy obowiązywały w tym zakresie wewnętrzne procedury w ABM.

**na wezwanie 0401-ICA.520.1.7.2024.244 dotyczące:**

- sposobu postępowania z przyszłymi zobowiązaniami, które ujęto w księgach rachunkowych na kontach pozabilansowych zespołu „9” w łącznej kwocie 2.370.816.094,73 zł,

- sposobu księgowania niewymagalnych zobowiązań tylko na kontach pozabilansowych oraz sposobu ich ewidencji w księgach rachunkowych za 2022 r. tj. w okresie kiedy Agencja nie prowadziła kont pozabilansowych zespołu „9” dla projektów ABM,
- wskazania metody prezentacji zarówno w sprawozdaniach budżetowych Rb jak i w sprawozdaniach finansowych zobowiązań wymagalnych i niewymagalnych,
- przedłożenia wykazu projektów, w odniesieniu do których ABM wstrzymał, przerwał lub zakończył finansowanie,
- wskazania, które działania z mapy planu zawartej w Rządowym Planie Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 zostały rozpoczęte lub zakończone w latach 2022-2023.

#### **d) Wezwania beneficjentów do złożenia wyjaśnień**

nr 0401-ICA.520.1.7.2024.19 "CAPTOR THERAPEUTICS" S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.17 ADAMED PHARMA S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.83 AMERICAN HEART OF POLAND S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.16 AMERICAN HEART OF POLAND S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.84 BS BIOTECHNA S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.18 BS BIOTECHNA S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.85 CELON PHARMA S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.25 CELON PHARMA S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.86 CENTRUM TRANSFERU TECHNOLOGII MEDITRANSFER IITD sp. z o.o.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.28 CENTRUM TRANSFERU TECHNOLOGII MEDITRANSFER IITD sp. z o.o.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.174 CPI POLAND sp. z o.o.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.87 FILECLO sp. z o.o.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.20 FILECLO sp. z o.o.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.98 INSTYTUT HEMATOLOGII I TRANSFUZJOLOGII,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.15 INSTYTUT HEMATOLOGII I TRANSFUZJOLOGII,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.88 JJP BIOLOGICS sp. z o.o.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.26 JJP BIOLOGICS sp. z o.o.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.213 NIGRiR IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.230 NIGRiR IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.89 NIGRiR IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.10 NIGRiR IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.90 NIVALIT sp. z o.o.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.21 NIVALIT sp. z o.o.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.91 POLTREG S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.22 POLTREG S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.250 POLTREG S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.92 PURE BIOLOGICS S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.27 PURE BIOLOGICS S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.93 RYVU THERAPEUTICS S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.23 RYVU THERAPEUTICS S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.249 RYVU THERAPEUTICS S.A.,  
 nr 0401-ICA.520.1.7.2024.94 STERMEDIA sp. z o.o.,

nr 0401-ICA.520.1.7.2024.24 STERMEDIA sp. z o.o.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.238 ŚLĄSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY W KATOWICACH,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.96 UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W OPOLU,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.13 UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W OPOLU,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.95 UNIWERSYTET MEDYCZNY W BIAŁYMSTOKU,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.14 UNIWERSYTET MEDYCZNY W BIAŁYMSTOKU,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.97 UNIWERSYTET MEDYCZNY W LUBLINIE,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.12 UNIWERSYTET MEDYCZNY W LUBLINIE,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.11 UNIWERSYTET MEDYCZNY W ŁODZI.

**e) Odpowiedzi udzielone przez beneficjentów**

nr 0401-ICA.520.1.7.2024.66 "CAPTOR THERAPEUTICS" S.A.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.60 ADAMED PHARMA S.A.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.112 AMERICAN HEART OF POLAND S.A.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.43 AMERICAN HEART OF POLAND S.A.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.74 BS BIOTECHNA S.A.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.38 CELON PHARMA S.A.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.115 CELON PHARMA S.A.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.70 FILECLO sp. z o.o.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.49 INSTYTUT HEMATOLOGII I TRANSFUZJOLOGII,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.50 INSTYTUT HEMATOLOGII I TRANSFUZJOLOGII,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.51 INSTYTUT HEMATOLOGII I TRANSFUZJOLOGII,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.117 INSTYTUT HEMATOLOGII I TRANSFUZJOLOGII,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.125 JJP BIOLOGICS sp. z o.o.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.68 JJP BIOLOGICS sp. z o.o.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.72 JJP BIOLOGICS sp. z o.o.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.71 JJP BIOLOGICS sp. z o.o.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.184 MONIUSZKI OFFICE SP. Z O.O.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.67 NIGRiR IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.236 NIGRiR IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.217 NIGRiR IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.113 NIGRiR IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.76 NIGRiR IM. PROF. DR HAB. MED. ELEONORY REICHER,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.123 NIVALIT sp. z o.o.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.55 NIVALIT sp. z o.o.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.53 NIVALIT sp. z o.o.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.129 POLTREG S.A.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.61 POLTREG S.A.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.62 POLTREG S.A.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.250 POLTREG S.A.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.69 RYVU THERAPEUTICS S.A.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.249 RYVU THERAPEUTICS S.A.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.54 STERMEDIA sp. z o.o.,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.242 ŚLĄSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY W KATOWICACH,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.133 TRIMEN CHEMICALS,

nr 0401-ICA.520.1.7.2024.78 TRIMEN CHEMICALS,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.120 UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W OPOLU,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.44 UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W OPOLU,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.106 UNIWERSYTET MEDYCZNY W BIAŁYMSTOKU,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.47 UNIWERSYTET MEDYCZNY W BIAŁYMSTOKU,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.48 UNIWERSYTET MEDYCZNY W BIAŁYMSTOKU,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.46 UNIWERSYTET MEDYCZNY W BIAŁYMSTOKU,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.114 UNIWERSYTET MEDYCZNY W LUBLINIE,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.118 UNIWERSYTET MEDYCZNY W LUBLINIE,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.39 UNIWERSYTET MEDYCZNY W LUBLINIE,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.37 UNIWERSYTET MEDYCZNY W LUBLINIE,  
nr 0401-ICA.520.1.7.2024.45 UNIWERSYTET MEDYCZNY W ŁODZ.

**f) Pozostałe.**

Wezwanie nr 0401-ICA.520.1.7.2024.252 skierowane do NCBiR oraz odpowiedź 0401-ICA.520.1.7.2024.258 w zakresie ustalenia czy beneficjenci Agencji korzystali z dofinansowania NCBiR.

**II. Szczegółowe ustalenia audytu Agencji Badań Medycznych w zakresie stwierdzonych nieprawidłowości oraz działalności agencji.**

- a) Skumulowanie w okresie lat 2022-2023 nadwyżki środków finansowych pochodzących z odpisu NFZ, w wysokości 207.247.642,64 zł, która w tym okresie nie została przeznaczona na cele określone w ustawie o Agencji Badań Medycznych.
- b) Ewidencja przyszłych zobowiązań z umów wieloletnich na kontach pozabilansowych została wprowadzona w 2023 roku. W 2022 roku brak takich kont powodował trudności w kontroli zobowiązań Agencji.
- c) Nieprawidłowości w zakładowym planie kont ABM, wynikające z braku opisu konta „901” i ewidencji obrotów na kontach rozrachunkowych w latach 2022–2023, prowadzące do nieścisłości w sprawozdaniach finansowych.
- d) Brak jednolitego podejścia do ewidencjonowania w księgach wartości umów z beneficjentami nie zapewnia spójności i przejrzystości rozliczeń.
- e) Nieujawnianie przyszłych zobowiązań warunkowych w kwocie 2.370.816.095 zł w sprawozdaniach finansowych i budżetowych, naruszające zasadę rzetelnego obrazu sytuacji finansowej, art. 4 ust. 1 ustawy o rachunkowości.
- f) niespójność w raportowaniu finansowym wynikająca z rozbieżności między planowanymi wydatkami, budżetami konkursów a kwotami przyznanymi beneficjentom w latach 2019–2023 wskazuje na brak jednolitości w procesie planowania i realizacji finansowej.
- g) Wystąpienia konfliktu interesów w przypadku czterech ekspertów ZOW i potencjalnego konfliktu interesów dla 66 ekspertów zatrudnionych u beneficjentów w latach 2022–2023, co budzi wątpliwości co do obiektywizmu oceny wniosków.
- h) Potencjalny konflikt interesów trzech członków Rady ABM pełniących role badaczy w projektach finansowanych przez ABM w latach 2022–2023, co podważa bezstronność procesów decyzyjnych.
- i) Brak szczegółowych procedur regulujących wybór formy przekazywania środków w formie refundacji beneficjentom oraz zapis w umowach o obowiązkowej zaliczce na pierwszą transzę ograniczają obecnie możliwość pełnego wykorzystania refundacji.

- j) ABM w marginalnym stopniu realizowała własne badania naukowe i prace rozwojowe, a także badania zlecane przez podmioty wymienione w art. 25 ust. 1 ustawy o ABM.
- k) Niski poziom zaawansowania realizacji projektów i nieadekwatność efektów w stosunku do wypłaconych środków. Analiza stanu zaawansowania projektów finansowanych przez ABM w latach 2019–2023 wykazała niski poziom realizacji zakładanych efektów naukowych i korzyści dla pacjentów. Średni wskaźnik liczby osób objętych badaniami wynosił ok. 10%, liczby publikacji naukowych – niecałe 5%, a wymiernych korzyści dla systemu opieki zdrowotnej – również niecałe 5%.
- l) Opóźnienia w realizacji projektów i aneksowanie terminów zakończenia. W przypadku ponad 70 projektów aneksowano umowy w zakresie terminu zakończenia, przy czym w niektórych przypadkach przedłużenia były znaczące powyżej 1.000 dni.
- m) Niedostateczne monitorowanie zasadności kontynuowania projektów. ABM nie wykorzystywała uprawnień, o którym mowa w art. 22 pkt 3–5 ustawy o ABM, w zakresie zasięgania opinii Rady Agencji w przypadku wstrzymania, przerwania lub zakończenia finansowania projektów. W latach 2019–2023 Prezes ABM nie konsultował takich decyzji z Radą ABM dodatkowo ograniczając ewaluację naukową projektów do najlepiej zaawansowanych, co nie pozwalało na pełną ocenę ryzyk w realizacji wszystkich projektów.
- n) Niewystarczające mechanizmy zapobiegające możliwości podwójnego finansowania projektów. Do marca 2023 r. ABM opierała się wyłącznie na oświadczeniach beneficjentów. Wprowadzony od konkursu ABM/2023/1 system weryfikacji nie zapewniał pełnej skuteczności, zwłaszcza że dane NCBR były niekompletne.
- o) Niewystarczające procedury rozpatrywania protestów, umożliwiające Prezesowi ABM swobodny wybór ścieżki bez jednolitych regulacji, co może podważać przejrzystość procesu (np. projekt 2022/ABM/05/00008).
- p) Niewystarczający proces oceny wniosków. Brak wpływu negatywnych uwag ekspertów na wykluczenie wniosków z rekomendacji w przypadku osiągnięcia minimalnego progu punktowego. Powyższe wskazuje na potrzebę wprowadzenia dodatkowego mechanizmu, zabezpieczającego Agencję przed wyborem projektu, co do którego istnieje wysokie ryzyko niepowodzenia.
- q) Brak wymogu oprocentowania rachunków bankowych w umowach o dofinansowanie, powodujący straty finansowe ABM w wysokości co najmniej 10.484.460,25 zł w latach 2019–2023, wymagający modyfikacji wzorów umów. Przejście na model refundacyjny w przekazywaniu środków beneficjentom mogłoby znacząco ograniczyć problem braku odsetek bankowych, ponieważ środki pozostawałyby w dyspozycji ABM do momentu zatwierdzenia poniesionych kosztów.
- r) Nierzetelny wybór nowej siedziby ABM [REDACTED]  
[REDACTED]
- s) Nieuzasadnione zastosowanie trybu zamówienia z wolnej ręki w postępowaniu ABM-ZP/008/2023/CRBK, o wartości 34.885.825 zł, budzi wątpliwości w kontekście przestrzegania zasad konkurencyjności i równego traktowania wykonawców. Decyzja o wyborze tego trybu została podjęta pomimo istnienia alternatywnych programów, które mogłyby zapewnić transparentny i sprawiedliwy proces wyboru wykonawcy. Program podyplomowy w zakresie przygotowywania publikacji naukowych był skierowany do

zróznicowanej grupy odbiorców, obejmującej również doświadczonych naukowców, co rodzi wątpliwości co do adekwatności poziomu kursu dla tych grup.

## 1. Plany finansowe i gospodarowanie środkami publicznymi.

### a) Nadwyżka finansowa z niewydatkowanych w roku budżetowym środków finansowych pochodzących z odpisu na NFZ.

Zgodnie z art. 28 ust. 1 pkt 3 ustawy z 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych jednym z głównych źródeł przychodów Agencji jest odpis w wysokości 0,3% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne, przekazywany przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie art. 97 ust. 3e ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.). Środki te przeznaczone są na realizację zadań określonych w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy o ABM, obejmujących prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych, dofinansowanie niekomercyjnych badań klinicznych, eksperymentów badawczych, projektów interdyscyplinarnych oraz organizację i finansowanie badań ad hoc w dziedzinie nauk medycznych i o zdrowiu.

Z dniem 9 września 2021 r. wprowadzono zmianę do ustawy o ABM - art. 28 ust. 2a, umożliwiającą Agencji zatrzymywanie niewykorzystanych w danym roku środków z odpisu NFZ na lata następne, z przeznaczeniem na cele, dla których zostały przyznane. Przeprowadzony audyt w zakresie prawidłowości gospodarowania środkami finansowymi miał na celu zweryfikowanie zgodności gospodarki finansowej Agencji z przepisami prawa oraz ocenę efektywności wykorzystania środków m.in. z odpisu NFZ.

Audyt objął analizę rocznych planów finansowych Agencji Badań Medycznych za lata 2019–2024, opublikowanych na stronie internetowej ABM, oraz weryfikację zapisów księgowych za lata 2022–2023. Dodatkowo, w ramach audytu, skierowano pismo z 15 marca 2024 r. (znak: 0401-ICA.520.1.7.2024.8) do ABM z prośbą o wyjaśnienie sposobu zarządzania niewykorzystanymi środkami z odpisu NFZ. Odpowiedź Agencji z 5 kwietnia 2024 r. stanowiła podstawę do dalszej analizy. W audycie uwzględniono również opinię Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu z 21 czerwca 2021 r., dotyczącą projektu zmiany ustawy o ABM.

Wstępna analiza planów finansowych ABM wykazała, że w każdym roku w okresie 2019–2024 przychody Agencji, pochodzące głównie z odpisu NFZ oraz dotacji były wyższe od kosztu realizacji ustawowych zadań. Poniższa tabela przedstawia zestawienie przychodów, kosztów oraz nadwyżek finansowych (w tys. zł):

| Rok  | Przychody (NFZ i dotacje) | Uwzględniona nadwyżka z odpisu NFZ z lat ubiegłych | Koszty realizacji zadań | Różnica (Przychody - Koszty) | Nadwyżka środków pieniężnych |
|------|---------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 2019 | 4 765                     | 0                                                  | 0                       | 4 765                        | 0                            |
| 2020 | 364 658                   | 0                                                  | 336 616                 | 28 042                       | 0                            |
| 2021 | 467 679                   | 0                                                  | 440 179                 | 27 500                       | 83 017                       |
| 2022 | 412 467                   | 35 000                                             | 406 128                 | 6 339                        | 97 426                       |
| 2023 | 578 178                   | 0                                                  | 541 978                 | 36 200                       | 212 999                      |
| 2024 | 702 219                   | 0                                                  | 659 415                 | 42 804                       | 254 986                      |

Pierwsza nadwyżka środków finansowych została wykazana w planie finansowym za 2021 r. w kwocie 83.017 tys. zł, co potwierdzono pismem Ministerstwa Zdrowia z 13 sierpnia 2021 r. (nr BFW.311.50.2020.JBS). W 2022 r. uwzględniono nadwyżkę z odpisu NFZ w kwocie 35.000 tys. zł, jednak nie została ona wykorzystana na finansowanie zadań, ponieważ bieżące przychody w kwocie 412.467 tys. zł w pełni pokryły wydatki 406.128 tys. zł.

ABM wyjaśnił, że niewykorzystanie środków z odpisu NFZ wynikało z przesunięć terminów konkursów, czasochłonnych procesów oceny formalno-merytorycznej oraz konieczności aktualizacji harmonogramów płatności w wieloletnich umowach z beneficjentami. Agencja stosuje metodę LIFO (last in, first out), w której najpierw wykorzystywane są środki bieżące, a dopiero później niewykorzystane środki z lat poprzednich. Jednak jak wykazał audyt poza rokiem 2022, plany finansowe nie uwzględniały nadwyżek z lat ubiegłych w planowaniu wydatków na zadania ustawowe.

Ponadto w wyjaśnieniach z 17 lipca 2025 r. podkreślono, że decyzje o alokacji środków nie powinny być oceniane wyłącznie pod kątem tempa wydatkowania, lecz przede wszystkim jakości finansowanych przedsięwzięć, ich wpływu na rozwój nauki oraz potencjalnych efektów dla systemu ochrony zdrowia.

ABM wskazała, że podpisane umowy z beneficjentami mają charakter wieloletni, co wymaga zapewnienia stabilnego finansowania w dłuższej perspektywie. Pełne wykorzystanie środków z odpisu NFZ w danym roku mogłoby zagrozić realizacji zobowiązań w kolejnych latach. Agencja podejmuje działania mające na celu zwiększenie efektywności wykorzystania środków, w tym usprawnienie planowania i naborów projektów, rozwój systemu monitorowania projektów, wsparcie i rozwój kompetencji wnioskodawców czy realizację własnych projektów badawczych.

Analiza zapisów księgowych za lata 2022–2023 wykazała, że na 31 grudnia 2023 r. ABM posiadała niewydatkowaną nadwyżkę środków z odpisu NFZ w łącznej kwocie 207.247.642,64 zł. Szczegółowe dane dotyczące odpisów, wydatków i nadwyżek przedstawiono poniżej (w zł):

| Niewydatkowane w 2021 (BZ 2021, BO 2022) | Otrzymany odpis w 2022 | Wydatkowane w 2022 | Niewydatkowane z odpisu w 2022 | BZ 2022, BO 2023 | Otrzymany odpis w 2023 | Wydatkowane w 2023 | Niewydatkowane z odpisu w 2023 | Nadwyżka (BZ 2023, BO 2024) |
|------------------------------------------|------------------------|--------------------|--------------------------------|------------------|------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| 95 595 223,16                            | 322 778 000,00         | 220 731 626,15     | 102 046 373,85                 | 197 641 597,01   | 403 478 000,00         | 393 871 954,37     | 9 606 045,63                   | 207 247 642,64              |

Niewykorzystanie środków na cele ustawowe sugeruje potrzebę usprawnienia zarządzania rezerwą finansową.

Jak już wspomniano zgodnie z art. 28 ust. 2a ustawy o ABM, niewykorzystane środki z odpisu NFZ powinny być przeznaczane na cele, dla których zostały przyznane. Audyt wykazał, że wbrew temu przepisowi, w latach 2022-2023 nie planowano wydatkowania nadwyżek z lat ubiegłych na zadania ustawowe, co mogło ograniczyć pulę finansowania konkursów badawczych.

Opinia Biura Analiz Sejmowych z 21 czerwca 2021 r. do projektu zmiany ustawy o ABM wskazała, że kumulowanie niewykorzystanych środków z odpisu NFZ przez ABM jest niekorzystne dla NFZ i pacjentów, zwłaszcza w kontekście niedoborów finansowania świadczeń zdrowotnych oraz spadku przychodów NFZ w okresie pandemii. Sugerowano rozważenie zmniejszenia odpisu lub reorganizacji działalności ABM w celu efektywniejszego wykorzystania środków.

Uwzględniając wyjaśnienia Agencji Badań Medycznych, która wskazała, że długoterminowy charakter projektów badawczych oraz ich znaczna złożoność organizacyjna i regulacyjna mogą utrudniać pełne wykorzystanie środków z odpisu NFZ w danym roku przy zachowaniu należytej staranności i wysokiej jakości procesów, zdaniem Organu gromadzenie niewykorzystanych środków finansowych w latach 2022–2023 oraz ich ograniczone przeznaczenie na cele

ustawowe wskazują na konieczność dalszego doskonalenia zarządzania tymi funduszami, aby w pełni wspierać interes publiczny.

**b) Analiza przychodów Agencji i wydatków zaliczkowych na projekty konkursowe, które wg. harmonogramów płatności zaliczek rozliczane będą do 2029 r.**

Poniżej zaprezentowana tabela zawiera dane dotyczące przychodów z odpisu NFZ jak i dotacji celowej oraz planowanych wydatków zaliczkowych w latach 2019–2023, wraz z prognozami wydatków do 2029 r., które jednostka ewidencjonuje w księgach na kontach zespołu „9”.

Poniżej przedstawiono kluczowe ustalenia:

| Rok                   | Przychód NFZ oraz dotacja celowa wg. planu finansowego | Faktyczne wydatki zaliczkowe z odpisu NFZ i dot. cel. (konto „901”) |
|-----------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 2019                  | 0                                                      | 0                                                                   |
| 2020                  | 348 845 000                                            | 199 355 653                                                         |
| 2021                  | 439 510 000                                            | 281 415 127                                                         |
| 2022                  | 375 428 000                                            | 268 231 626                                                         |
| 2023                  | 539 778 000                                            | 522 992 132                                                         |
| <b>Suma 2019–2023</b> | <b>1 703 561 000</b>                                   | <b>1 271 994 538</b>                                                |

W latach 2020–2023 ABM ujęła w planach finansowych środki finansowe z odpisu NFZ oraz dotacji celowej w łącznej kwocie 1.703.561.000 zł. Natomiast wydatki na rzecz dofinansowania beneficjentów, odnotowane na koncie pozabilansowym „901-WN” ksiąg rachunkowych, wyniosły w tym okresie łącznie 1.271.994.538 zł. W związku z tym, że audyt prowadzony jest za okres lat 2022 – 2023 nie weryfikowano zwrotu dotacji celowej do budżetu państwa za lata 2020 – 2021, która wg. planu finansowego wyniosła łącznie 222.708.000 zł (69.372.000 zł w 2020 r. i 153.336.000 zł w 2021 r.). W ewidencji księgowej roku 2023 na kontach pozabilansowych jednostka audytowana wykazała, że w okresie 2020 – 2021 wypłaciła z tytułu dotacji celowej zaliczki beneficjentom w łącznej kwocie 10.718.084,50 zł.

W 2023 r. odnotowano najmniejszą różnicę pomiędzy przychodami a wydatkami w kwocie 16.785.868 zł, co świadczy o lepszym dopasowaniu wydatków do dostępnych środków ale też o wzmożonej ilości zawartych umów o dofinansowanie, których w 2023 r. zawarto 91 w odniesieniu do 48 zawartych w 2022 r., co stanowi wzrost o 52 %.

Rok 2019, jako okres organizacji i początkowego funkcjonowania ABM, nie obejmował planowania ani wydatkowania środków z odpisu NFZ ani dotacji celowej, co wynikało z etapu tworzenia struktur Agencji.

Poniżej przedstawiono prognozowane wydatki zaliczkowe na lata 2024–2029, ustalone na podstawie danych zaewidencjonowanych w księgach rachunkowych na koncie pozabilansowym „901-MA”:

| Rok                   | Planowane wydatki zaliczkowe (konto „901”, zł) |
|-----------------------|------------------------------------------------|
| 2024                  | 918 374 455                                    |
| 2025                  | 673 092 769                                    |
| 2026                  | 414 157 283                                    |
| 2027                  | 254 036 554                                    |
| 2028                  | 92 872 995                                     |
| 2029                  | 18 282 039                                     |
| <b>Suma 2024–2029</b> | <b>2 370 816 095</b>                           |
| <b>Suma 2019–2029</b> | <b>3 642 810 633</b>                           |

ABM zaplanował w księgach rachunkowych, że prognozowane wydatki zaliczek na konkursy ogłoszone w latach 2019 – 2023 wyniosą 3.642.810.633 zł. Z kwoty tej do 31 grudnia 2023 r. wypłacono beneficjentom 1.271.994.538 zł. Tym samym w latach 2024 – 2029 na rzecz

zawartych już umów jednostka audytowana posiada przyszłe zobowiązania w kwocie 2.370.816.095 zł, które stanie się wymagalne w momencie wystąpienia przez danego beneficjenta z wnioskiem o wypłatę transzy zaliczki. W związku z powyższym, że obciążenie to dotyczy przede wszystkim realizacji już podpisanych umów z beneficjentami, może to ograniczyć dostępność środków na nowe postępowania konkursowe w nadchodzących latach.

Wykorzystanie nagromadzonej nadwyżki z lat 2019–2023 w kwocie 207.247.642,64 zł lub ewentualnie środków finansowych z przerwanych lub zamkniętych postępowań konkursowych może częściowo zniwelować przyszłe obciążenie, jednak pokryje to jedynie część prognozowanych potrzeb finansowych.

Gospodarka finansowa ABM w latach 2019–2023 charakteryzowała się generowaniem znaczących nadwyżek, wynikających z niższych wydatków w porównaniu do otrzymanych środków. Jednak prognozowane wydatki na lata 2024–2029, tworzą istotne przyszłe zobowiązanie budżetowe. Aby temu sprostać bez ograniczania nowych inicjatyw badawczych, ABM powinna zaplanować wykorzystanie istniejących nadwyżek oraz zoptymalizować procesy zarządzania środkami. Takie podejście zapewni kontynuację wsparcia dla badań medycznych, w tym niekomercyjnych badań klinicznych i projektów interdyscyplinarnych, przy jednoczesnym utrzymaniu stabilności finansowej Agencji.

#### **c) Ewidencjonowanie zobowiązań na kontach księgowych zespołu „9” w latach 2022 – 2023.**

Zgodnie z Polityką Rachunkowości wprowadzoną zarządzeniem Nr 52/2020 Prezesa Agencji Badań Medycznych z 15 grudnia 2020 r. Agencja Badań Medycznych prowadzi rachunkowość na zasadach określonych w ustawie z 29 września 1994r. o rachunkowości (Dz.U. z 2019r. poz. 351, z późn. zm.), ustawie z 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, ustawie z 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), ustawie z 27 sierpnia 2009r. o finansach publicznych (Dz.U. z 2019r. poz. 869, z późn. zm.) a w zakresie nieuregulowanym przepisami ustawy o rachunkowości, stosuje się krajowe standardy rachunkowości (KSR) lub w przypadku braku odpowiedniego standardu krajowego można stosować międzynarodowe standardy rachunkowości (MSR).

Począwszy od zapisów w księgach rachunkowych 2023 r. Agencja wprowadziła konto księgowe „901 – Projekty ABM” służące do rozliczeń umów wieloletnich. Po stronie „Wn” tego konta ujmowane są wszelkie wypłaty zaliczek dla beneficjentów, a po stronie „Ma” planowane w danym roku wypłaty przyszłych zaliczek - zobowiązań. Jednostka audytowana w 2023 r. wprowadziła do ewidencji pozabilansowej wszystkie projekty realizowane od początku swojej działalności, co pozwala jej monitorować na bieżąco stan wypłaconych środków w poszczególnych latach od 2019 do 2023, a także przyszłe zobowiązanie z tytułu zawartych umów na lata 2024-2029. Zobowiązania te staną się wymagalne w momencie wypłaty zaliczki danemu beneficjentowi. Saldo konta „901” strona „Ma” jest szczególnie ważne dla ABM ponieważ wartość ta wskazuje na przyszłe obciążenie planów finansowych poszczególnych lat.

Agencja nie prowadziła analogicznego konta „901” w 2022 r., nie ujmowano tym samym w księgach rzeczywistego obciążenia przyszłymi zobowiązaniami. Wypłacane zaliczki beneficjentom ewidencjonowane były na kontach zespołu „5”. Wprawdzie w zestawieniu

obrotów i sald zarówno w 2022 jak i 2023 r. ujęte są konta bilansowe rozrachunków z odbiorcami odpowiadające poszczególnym beneficjentów jednak również na nich nie ewidencjonowano rozliczeń z poszczególnymi beneficjentami. Salda tych kont wykazują wartość zerowe i tym samym nie były prezentowane w bilansie na koniec okresu sprawozdawczego.

Agencja Badań Medycznych w wyjaśnieniach z 25 kwietnia 2025 r. poinformowała, że w 2022 r. jednostka nie prowadziła ewidencji wartości zobowiązań z umów wieloletnich na kontach pozabilansowych. Począwszy od 2023 r., w celu zwiększenia przejrzystości i kontroli nad zobowiązaniami, rozpoczęto ewidencję na kontach pozabilansowych zespołu „901”, co miało na celu informacyjne monitorowanie wartości zobowiązań wynikających z harmonogramów płatności i pozwalało na weryfikację, czy wypłacane zaliczki nie przekraczają kwot przewidzianych w harmonogramach. Zgodnie z Regulaminem Organizacyjnym Agencji Badań Medycznych, zadania związane z obsługą projektów komercyjnych i niekomercyjnych, w tym monitorowanie poziomu wykorzystania środków finansowych przeznaczonych na finansowanie projektów niekomercyjnych, realizuje Dział Monitorowania Projektów Niekomercyjnych – Wydział Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi. Z kolei obsługą projektów komercyjnych zajmuje się Dział Projektów Komercyjnych – Wydział Innowacji i Rozwoju Biotechnologii.

Z powyższego wynika, że dopiero od 2023 r. konta zespołu „901” były wykorzystywane do rozliczeń umów długoterminowych. Praktyka rachunkowości stosowana w sektorze publicznym zaleca ewidencjonowanie planowania wypłat i wydatków na kontach zespołu „9” w celu zapewnienia przejrzystości i kontroli nad zobowiązaniami finansowymi. ABM podpisuje wieloletnie umowy z beneficjentami (np. na niekomercyjne badania kliniczne), w których wypłata zaliczek jest uzależniona od wykorzystania poprzednich transz. Takie umowy generują przyszłe zobowiązania, które muszą być monitorowane, aby zapewnić zgodność z planem finansowym, uniknąć niegospodarności oraz prawidłowo zarządzać finansami Agencji. Ewidencja na koncie „901” pozwala ABM śledzić planowane wypłaty w całym cyklu rozliczenia danego projektu.

Ministerstwo Zdrowia, jako organ nadzorujący ABM - art. 33 ustawy o ABM, wymaga szczegółowych informacji o planowaniu i realizacji wydatków w ramach planów finansowych i sprawozdań budżetowych. Ewidencja na kontach zespołu 9 wspiera przygotowanie tych sprawozdań, umożliwiając wykazanie planowanych wypłat i przyszłych obciążeń w kwocie 2.370.816.095 zł w latach 2024–2029, co jest kluczowe dla transparentności i zgodności z wymogami organu nadzorującego. Podejście ABM, polegające na traktowaniu zobowiązań jako niewymagalnych do momentu wypłaty, nie zwalnia z obowiązku ich ewidencji pozabilansowej, aby zapewnić pełny obraz sytuacji finansowej.

**d) Niespójność w zakładowym planie kont dotycząca braku opisu konta pozabilansowego „901” oraz brak zapisów dotyczących metody księgowania środków finansowych z odpisu NFZ i dotacji celowej w korespondencji z kontami rozrachunków.**

W wyniku przeprowadzonego audytu stwierdzono nieprawidłowości w zakładowym planie kont, dotyczące braku opisu sposobu księgowania na koncie pozabilansowym „901” jak również niezgodności w ewidencji dotyczące księgowania na kontach rozrachunków

z odbiorcami w zakresie środków pochodzących z Narodowego Funduszu Zdrowia oraz dotacji celowej.

Zgodnie z przedłożoną przez ABM dokumentacją w dniach 9 lutego 2024 r. oraz 22 kwietnia 2024 r., polityka rachunkowości została wprowadzona zarządzeniem Nr 52/2020 Prezesa ABM z dnia 15 grudnia 2020 r., a następnie aktualizowana zarządzeniami Nr 13/2021 z dnia 29 marca 2021 r. oraz Nr 73/2022 z dnia 30 grudnia 2022 r., które ustanowiły tekst jednolity polityki rachunkowości wraz z zakładowym planem kont, w którym określono następujące konta pozabilansowe:

- **920** – Należności warunkowe (ewidencja weksli in blanco, umorzonych należności, zabezpieczeń umów).
- **921** – Zobowiązania warunkowe (gwarancje, weksle in blanco, żyrowanie).
- **930** – Wyposażenie (przedmioty o wartości 500–10 000 zł, użytkowane ponad rok).
- **970–975** – Dotacja celowa, odpis NFZ (ewidencja umów z beneficjentami na projekty konkursowe).
- **990** – Plan i wykonanie w układzie zadaniowym (z podziałem na kategorie, np. A, D, O, UE, WM).

Konta 970–975, przeznaczone do ewidencji wartości umów z beneficjentami na realizację projektów konkursowych, wg. zestawienia obrotów i sald nie wykazały obrotów w latach 2022 i 2023 (saldo obrotów wynosi: zero zł). Zamiast tego, w 2023 r. ewidencja wartości umów była prowadzona na koncie „901”, które nie zostało ujęte w zakładowym planie kont, ani opisane w polityce rachunkowości. W 2022 r. ewidencja ta w ogóle nie była prowadzona, co wskazuje na brak stosowania konta „901” w tym okresie, pomimo konieczności ujmowania takich operacji na kontach pozabilansowych (np. 970–975). Brak opisu konta „901” oraz niezgodność w stosowaniu kont pozabilansowych naruszają zasady spójności i kompletności dokumentacji księgowej, wpływając na czytelność sprawozdań finansowych.

Konta zespołu 5 służą do ewidencji i rozliczania kosztów w układzie kalkulacyjnym, z wyłączeniem kosztów finansowanych z funduszy celowych, inwestycji, kosztów operacyjnych i operacji finansowych. W polityce rachunkowości określono:

- **500-01** – Koszty dotacji celowej.
- **500-02** – Koszty dotacji podmiotowej (ewidencja rozrachunków z tytułu zaliczek i transz dla innych jednostek w ramach dotacji celowej).
- **501** – Koszty programów odpisu NFZ (np. Niekommercyjne Badania Kliniczne 2019, COVID, Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, CAR-T).
- **504** – Koszty programu POWER.

W Agencji stosowana jest metoda kasowa, w której zaliczki i płatności końcowe dla beneficjentów są księgowane bezpośrednio w koszty (zespół 5) i rozliczane na przychody (zespół 7). Dla każdego konkursu w ramach odpisu NFZ tworzone są kolejne konta analityczne w zespole 5, co pozwala na szczegółową analizę kosztów w odniesieniu do jednego roku. Jednak brak ewidencji obrotów na kontach pozabilansowych „970–975” w latach 2022-2023 oraz ujmowanie operacji na koncie „901” w 2023 r., co do którego zasady księgowania nie została wyjaśniona w polityce rachunkowości wskazują na niezgodność między polityką rachunkowości, a praktyką księgową.

Konta 700–704 służą do ewidencji przychodów i kosztów związanych z ich osiągnięciem, w tym z dotacji podmiotowej, celowej, odpisu NFZ oraz projektów takich jak POWER. Rzeczywisty koszt wytworzenia jest ustalany na podstawie ewidencji analitycznej kosztów zespołu 5. Moment rozpoznania sprzedaży określa:

1. zatwierdzenie raportu/sprawozdania (projekty POWER).
2. ostatni dzień roku obrachunkowego (dotacja podmiotowa).
3. przekazanie zaliczek w metodzie kasowej (odpis NFZ, dotacja celowa).

Reasumując agencja na kontach zespołu 7 księguje otrzymane przychody, które w roku obrotowym rozliczane są z kontem zespołu 5, na którym ujmowane są wypłacone beneficjentom zaliczki. Przyjęcie takiej metody umożliwia jednostce audytowanej prezentację na kontach bilansowych obciążeń i uznań tylko danego roku obrotowego.

Polityka rachunkowości określa również konta rozrachunkowe:

- **205** – Rozrachunki z odbiorcami z dotacji celowej.
- **206, 208–210** – Rozrachunki z odbiorcami odpisu NFZ.
- **207** – Rozrachunki z odbiorcami projektu POWER (ewidencja zaliczek, transz i rozliczeń na podstawie raportów/sprawozdań).

Konto rozrachunków o nr 207 jest jedynym opisanym w polityce rachunkowości i posiada ewidencję analityczną w formie kart kontowych, z podziałem na beneficjentów i umowy. Saldo „Wn” wyraża należności, a „Ma” – zobowiązania. Jednak audyt wykazał, że na kontach 205, 206, 208–210 nie księgowano obrotów dla rozrachunków z odbiorcami NFZ i dotacji celowej, z wyjątkiem rozrachunków w programie POWER na koncie 207.

Brak opisu konta „901”, stosowanie tego konta odrębnie od kont 970-975 do ewidencji umów z beneficjentami w 2023 r., brak ewidencji w 2022 r., a także brak obrotów na kontach rozrachunkowych (205, 206, 208–210) dla NFZ i dotacji celowej, stanowią naruszenie zasad rachunkowości. Uchybienia te wpływają na przejrzystość sprawozdań finansowych Agencji, utrudniając ocenę jej sytuacji finansowej i rozliczeń z beneficjentami.

Powyższe stanowi naruszenie przepisów ustawy o rachunkowości oraz innych regulacji, które mogą mieć zastosowanie w kontekście wskazanych uchybień w zakresie braku opisu konta „901” w zakładowym planie kont co narusza art. 10 ust. 1 ww. ustawy. Jednostka jest obowiązana do posiadania dokumentacji opisującej przyjęte zasady (politykę) rachunkowości, w tym zakładowy plan kont, określający wykaz kont księgi głównej, przyjęte zasady klasyfikacji zdarzeń, zasady prowadzenia kont ksiąg pomocniczych oraz ich powiązania z kontami księgi głównej. Brak opisu konta „901” w zakładowym planie kont oznacza naruszenie obowiązku ustalenia zasad ewidencji księgowej, co prowadzi do niejasności w klasyfikacji operacji gospodarczych i może wpływać na rzetelność sprawozdań finansowych. Ponadto uniemożliwia to prawidłową identyfikację celu i sposobu użycia konta „901”, co narusza zasadę rzetelnego i jasnego przedstawienia sytuacji majątkowej i finansowej jednostki art. 4 ust. 1 ustawy o rachunkowości. Natomiast pominięcie ewidencji operacji w 2022 r. prowadzi do niekompletności ksiąg rachunkowych, co narusza zasadę ciągłości - art. 5 ust. 1 oraz zasadę rzetelnego obrazu - art. 4 ust. 1.

**e) Brak informacji o przyszłych zobowiązaniach zarówno w sprawozdaniach finansowych jak i budżetowych.**

Zgodnie z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r., sprawozdanie finansowe ma na celu przedstawienie rzetelnego i jasnego obrazu sytuacji finansowej oraz majątkowej jednostki, a także jej wyniku finansowego. Zasada ta wynika z art. 4 ust. 1 ustawy, który podkreśla, że rachunkowość jednostki powinna zapewnić rzetelne i przejrzyste przedstawienie jej sytuacji ekonomicznej.

W kontekście zobowiązań, sprawozdanie finansowe powinno uwzględniać zarówno zobowiązania bieżące (np. krótkoterminowe, płatne w ciągu 12 miesięcy, takie jak kredyty krótkoterminowe, zobowiązania wobec dostawców), jak i zobowiązania przyszłe (długoterminowe, np. obligacje, leasing, rezerwy na przyszłe świadczenia). Zobowiązania te są prezentowane w bilansie w części pasywów, a ich szczegółowe ujęcie regulują odpowiednie przepisy ustawy oraz Krajowe Standardy Rachunkowości (KSR) lub Międzynarodowe Standardy Sprawozdawczości Finansowej (MSSF), jeśli jednostka je stosuje.

Kluczowe zasady rachunkowości, takie jak zasada wiernego obrazu, istotności, kontynuacji działalności oraz memoriału, zapewniają, że wszystkie istotne zobowiązania są odpowiednio ujęte i wycenione, co pozwala odbiorcom sprawozdania (np. beneficjentom czy organowi nadzoru) na ocenę sytuacji finansowej jednostki.

Agencja Badań Medycznych 25 kwietnia 2025 r. wyjaśniła, że wartość przyszłych zaliczek dla beneficjentów nie jest księgowana na kontach bilansowych. W księgach rachunkowych, na kontach bilansowych księgowane są zaliczki przekazywane beneficjentom w danym roku. Zaliczki są księgowane na kontach zespołu 5 w momencie zapłaty. Konta pozabilansowe nie wchodzi w zakres ksiąg rachunkowych. Zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy o rachunkowości. Konta pozabilansowe nie są składową ksiąg rachunkowych i operacje na nich ewidencjonowane nie są ujmowane w dzienniku. Zdarzenia, które podlegają ujęciu w ewidencji pozabilansowej, mają jedynie charakter informacyjny, więc nie są wykazywane w bilansie oraz w rachunku zysków i strat. Agencja Badań Medycznych nie zamieszcza w sprawozdaniach finansowych informacji o zobowiązaniach wynikających z zawartych umów o dofinansowaniu. Konta pozabilansowe zgodnie z ustawą o rachunkowości nie są wykazywane w bilansie, w rachunku zysków i strat oraz informacji dodatkowej.

Zdaniem Organu przyszłe zobowiązania w kwocie 2,37 mld zł mają charakter istotnych informacji finansowych, które mogą wpływać na ocenę sytuacji finansowej ABM oraz jej zdolność do realizacji ustawowych zadań w przyszłości. Zgodnie z Ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r. oraz zasadami rachunkowości, sprawozdanie finansowe powinno przedstawiać rzetelny i jasny obraz sytuacji finansowej jednostki, w tym jej zobowiązań, zarówno bieżących, jak i przyszłych.

Przyszłe zobowiązania wynikające z umów na dofinansowanie badań medycznych podpisanych w latach 2019–2023, z kwotą do wypłaty w latach 2024–2029, 2.370.816.095 zł winny być traktowane przez ABM jako zobowiązania warunkowe, gdyż ich realizacja zależy od wystąpienia określonych przyszłych zdarzeń, takich jak zatwierdzenie wypłat przez ABM. To znaczy, że w przypadku zaliczkowego systemu wypłat, kolejna część finansowania jest wypłacana po pozytywnej weryfikacji cyklicznego raportu z realizacji projektu. Zobowiązania warunkowe, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 28 ustawy o rachunkowości oraz Krajowym Standardem

Rachunkowości nr 6, to potencjalne obowiązki, których powstanie jest niepewne i zależy od przyszłych zdarzeń poza pełną kontrolą jednostki.

Zgodnie z zasadami rachunkowości, zobowiązania warunkowe nie są wykazywane w bilansie jako pozycje bilansowe, ponieważ nie spełniają one kryteriów uznania za zobowiązanie (brak pewności co do wystąpienia obowiązku lub trudności w wiarygodnym oszacowaniu kwoty).

Natomiast zgodnie z Uchwałą nr 3/2014 Komitetu Standardów Rachunkowości z 4 marca 2014 r., znowelizowany Krajowy Standard Rachunkowości Nr 6 „Rezerwy, bierne rozliczenia międzyokresowe kosztów, zobowiązania warunkowe” określa zasady ujmowania zobowiązań warunkowych. Punkt 5.3 nakazuje jednostce ujawnianie w informacji dodatkowej stanu zobowiązań warunkowych na dzień bilansowy, jeśli istnieje nieznikoma możliwość wypływu środków z tytułu ich realizacji. Zgodnie z pkt 5.4, dla każdego zobowiązania warunkowego jednostka podaje: szacunkową kwotę skutków finansowych, przesłanki niepewności, co do kwoty lub terminu wypływu środków oraz informacje o możliwości uzyskania zwrotów. Punkt 5.5 wskazuje, że w przypadku powiązania rezerwy i zobowiązania warunkowego wynikających z tych samych okoliczności, jednostka ujawnia informacje w sposób odzwierciedlający to powiązanie. Zobowiązania warunkowe przestają być ujawniane (pkt 5.6) w przypadku: utworzenia rezerwy po ponownej weryfikacji kryteriów, powstania zobowiązania z okoliczności wcześniej uznanych za warunkowe lub ustania obowiązku.

W kontekście umów o dofinansowanie z beneficjentami, moment uznania zobowiązania za prawdopodobne i możliwe do wiarygodnego oszacowania powoduje, że przestaje ono być warunkowe i powinno być ujęte w bilansie jako rezerwa, zgodnie z zasadą ostrożności (art. 35d Ustawy o rachunkowości oraz pkt 5.6 KSR 6). Powyższe wymaga od ABM dokonywania na bieżąco odrębnej oceny każdej umowy o dofinansowanie zawartej z beneficjentem pod kątem wystąpienia opisanych okoliczności.

Brak ujęcia przez Agencję Badań Medycznych przyszłych zobowiązań w wysokości 2,37 mld zł w sprawozdaniu finansowym (np. w informacji dodatkowej) ogranicza możliwość pełnej oceny sytuacji finansowej jednostki. Zobowiązania te mają kluczowe znaczenie dla analizy zdolności Agencji do realizacji przyszłych zadań statutowych.

Zgodnie z opinią biegłych rewidentów z firm KPW Audytor sp. z o.o. oraz Dossier sp. z o.o., którzy przeprowadzili badanie sprawozdań finansowych ABM za lata 2022 i 2023, zakres opinii nie obejmował zapewnienia, co do przyszłej rentowności Agencji, ani też oceny efektywności lub skuteczności zarządzania przez Kierownika Agencji, zarówno w chwili obecnej, jak i w przyszłości.

Szczególną uwagę należy zwrócić na sposób ujmowania zobowiązań warunkowych wynikających z umów wieloletnich przez inne podmioty sektora finansów publicznych, takie jak Narodowy Fundusz Ochrony Środowiska i Gospodarki Wodnej (dalej: NFOŚiGW). Podobnie jak ABM, NFOŚiGW jest państwową osobą prawną w rozumieniu art. 9 pkt 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych i udziela dofinansowania beneficjentom. W informacji dodatkowej do sprawozdania finansowego za 2023 r., opublikowanej na stronie internetowej NFOŚiGW, w punkcie b.2 wyjaśniono, że zobowiązania z tytułu dofinansowania przedsięwzięć ekologicznych są traktowane jako zobowiązania warunkowe, których realizacja zależy od spełnienia warunków określonych w umowach o dofinansowanie. Ponadto, w części E, w punkcie 3 dotyczącym zobowiązań warunkowych, NFOŚiGW przedstawił szczegółowe

dane, obejmujące m.in. zobowiązania warunkowe powstałe w wyniku realizacji przedsięwzięć, stan zobowiązań na początek i koniec 2023 r., środki zaległe do wypłaty oraz środki zaplanowane do wypłaty w latach 2024, 2025 i kolejnych.

Taka prezentacja danych pozwala odbiorcom sprawozdania finansowego NFOŚiGW uzyskać pełny obraz sytuacji majątkowej jednostki, uwzględniając przyszłe obciążenia finansowe wynikające z podpisanych umów z beneficjentami. W przypadku sprawozdania finansowego ABM, w punkcie 1.16 informacji dodatkowej dotyczącej zobowiązań warunkowych wskazano „nie dotyczy”, co wprowadza w błąd odbiorców i organ nadzoru. Zapis ten sugeruje brak przyszłych zobowiązań, co może prowadzić do mylnego wniosku, że Agencja dysponuje znaczną nadwyżką środków pieniężnych w kwocie 207 mln zł, a jej sytuacja finansowa jest bardzo dobra.

Agencja w wyjaśnieniach z 17 lipca 2025 r. wskazała, że zgodnie z ustawą o rachunkowości z 29 września 1994 r., sprawozdanie finansowe powinno rzetelnie przedstawiać sytuację majątkową i finansową jednostki. Agencja Badań Medycznych (ABM) twierdzi, że przyszłe zobowiązania wobec beneficjentów w kwocie 2,37 mld zł, wynikające z umów o dofinansowanie badań na lata 2024–2029, nie są zobowiązaniami warunkowymi, ponieważ ABM kontroluje warunki wypłat (akceptacja raportów) i nie istnieje prawny obowiązek ich realizacji. Zobowiązania te, ewidencjonowane pozabilansowo, mają charakter informacyjny i, zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy, nie są ujmowane w bilansie ani informacji dodatkowej, gdyż nie spełniają definicji zobowiązań wymagalnych lub warunkowych według KSR 6. ABM podkreśla, że istotność kwoty nie zmienia jej charakteru księgowego, a rezerwy tworzy się tylko przy spełnieniu kryteriów określonych w art. 35d ustawy, co w tym przypadku nie ma miejsca, gdyż każda umowa wymaga indywidualnej weryfikacji. W ocenie ABM, takie podejście jest zgodne z zasadą wiernego obrazu i regulacjami rachunkowości.

Jak już wspomniano zgodnie z ustawą o rachunkowości z 29 września 1994 r., sprawozdanie finansowe powinno rzetelnie i jasno przedstawiać sytuację finansową jednostki, w tym jej zobowiązania, zgodnie z zasadą wiernego obrazu. Agencja Badań Medycznych w wyjaśnieniach z 17 lipca 2025 r. twierdzi, że przyszłe zobowiązania wobec beneficjentów w kwocie 2,37 mld zł, wynikające z umów o dofinansowanie badań medycznych na lata 2024–2029, nie są zobowiązaniami warunkowymi, ponieważ ABM kontroluje warunki wypłat (akceptacja raportów) i nie istnieje prawny obowiązek ich realizacji. Zobowiązania te są ewidencjonowane pozabilansowo, co według ABM zwalnia z ich ujawnienia w bilansie lub informacji dodatkowej, zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy.

Argument ABM, że pełna kontrola nad wypłatami wyklucza kwalifikację zobowiązań jako warunkowych, nie znajduje jednak pełnego uzasadnienia w KSR 6, ponieważ niepewność związana z wykonaniem umów przez beneficjentów spełnia definicję zobowiązania warunkowego. Brak ujawnienia tych informacji w sprawozdaniu finansowym i budżetowym (Rb-Z) wprowadza w błąd odbiorców, sugerując np. nadwyżkę środków (207 mln zł), co utrudnia ocenę zdolności ABM do realizacji zadań statutowych. Organ stoi na stanowisku, że ABM powinna indywidualnie oceniać umowy pod kątem kryteriów uznania zobowiązań lub rezerw oraz ujawnić w informacji dodatkowej szacunkowe kwoty, przestanki niepewności i terminy wypłat, wzorując się na najlepszych praktykach sektora finansów publicznych.

Powyższą konieczność uwypuklają również wyjaśnienia Agencji z 25 kwietnia 2025 r. gdzie wskazano, że wartość zobowiązań ewidencjonowanych na kontach pozabilansowych nie była

i nie jest wykazywana w sprawozdaniach Rb-Z. W sprawozdaniach tych uwzględniane są jedynie zobowiązania wymagalne, wynikające z kont bilansowych ksiąg rachunkowych. W efekcie, w sprawozdaniach Rb-Z wg. stanu na 31 grudnia 2022 r. oraz 31 grudnia 2023 r. wykazano zerową wartość.

Do wyjaśnień z dnia 17 lipca 2025 r. dołączono ponadto informacje opisowe dotyczące wykonania budżetu za I, II, III i IV kwartał 2022 r. oraz za 2023 r. w następujących okresach: I kwartał, od 1 stycznia do 30 czerwca 2023 r., od 1 stycznia do 30 września 2023 r. oraz od 1 stycznia do 31 grudnia 2023 r. Informacje te zostały przygotowane zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2020 r. w sprawie określenia zakresu danych, trybu i sposobu przekazywania, obiegu oraz przyjmowania kwartalnych informacji opisowych z realizacji budżetu przez podległe jednostki budżetowe oraz jednostki nadzorowane. W pozycji dotyczącej zestawienia zobowiązań według stanu na dzień sporządzania raportu wskazano: „Nie dotyczy. W okresie sprawozdawczym nie wystąpiły zobowiązania”.

**f) Niezgodność planowanych wydatków z regulaminem konkursów, listą rankingową a faktycznymi wartościami umów ujętymi w księgach.**

Przeprowadzone badanie dotyczące ewidencji finansowania postępowań konkursowych organizowanych przez Agencję Badań Medycznych w latach 2019–2023, wykazało różnicę pomiędzy wartością konkursów ujmowaną w księgach rachunkowych, budżetem konkursu określonym w regulaminie konkursu oraz kwotą przyznaną beneficjentom na podstawie list rankingowych. Poniżej przedstawiono szczegółową analizę różnic:

| L.p. | Nazwa konkursu ogłoszonego przez ABM                            | Nr konkursu   | PLAN w księgach lata 2019-2029 "konto 901" | PLAN w księgach lata 2019-2029 korekty "konto 901" | RAZEM Plan po korektach na lata 2019-2019 | Dofinansowanie wg. regulaminu konkursu (pierwotne) | Dofinansowanie wg. list rankingowych beneficjentów |
|------|-----------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 1    | Niekomercyjne badania kliniczne 2019                            | 2019/ABM/01/  | 659 035 101,49                             | -116 175 305,46                                    | 542 859 796,03                            | 100 000 000,00                                     | 552 128 304,07                                     |
| 2    | Niekomercyjne badania kliniczne 2020                            | 2020/ABM/01/  | 448 746 760,46                             | -113 425 759,47                                    | 335 321 000,99                            | 200 000 000,00                                     | 375 510 408,20                                     |
| 3    | Wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych | 2020/ABM/03/  | 105 187 054,09                             | -4 211 514,86                                      | 100 975 539,23                            | 100 000 000,00                                     | 99 477 817,88                                      |
|      |                                                                 | 2021/ABM/04/  | 60 434 760,80                              | -6 386 153,56                                      | 54 048 607,24                             | 50 000 000,00                                      | 54 048 607,24                                      |
| 4    | CAR-T                                                           | 2020/ABM/04/  | 110 175 109,82                             | -11 000 000,00                                     | 99 175 109,82                             | 100 000 000,00                                     | 99 175 109,82                                      |
| 5    | COVID-19                                                        | 2020/ABM/COV/ | 68 185 581,36                              | -12 812 690,67                                     | 55 372 890,69                             |                                                    | 55 372 890,69                                      |
|      |                                                                 | 2020/ABM/SAR/ | 5 000 000,00                               | -1 273 999,50                                      | 3 726 000,50                              |                                                    | 3 726 000,50                                       |
|      |                                                                 | 2021/ABM/COV/ | 19 082 936,51                              | -519 554,31                                        | 18 563 382,20                             |                                                    | 18 563 385,20                                      |
| 6    | Niekomercyjne badania kliniczne - choroby rzadkie               | 2021/ABM/01/  | 116 795 218,89                             | -14 809 409,33                                     | 101 985 809,56                            | 100 000 000,00                                     | 101 985 809,56                                     |
| 7    | Niekomercyjne badania kliniczne w psychiatrii i neurologii      | 2021/ABM/02/  | 103 835 131,85                             | -16 588 469,17                                     | 87 246 662,68                             | 100 000 000,00                                     | 87 246 662,68                                      |
| 8    | Niekomercyjne badania kliniczne - choroby cywilizacyjne         | 2021/ABM/03/  | 131 184 558,42                             | -33 087 115,52                                     | 98 097 442,90                             | 100 000 000,00                                     | 107 606 252,02                                     |
| 9    | RNA                                                             | 2021/ABM/05/  | 287 300 931,94                             | -33 192 302,37                                     | 254 108 629,57                            | 350 000 000,00                                     | 291 076 424,49                                     |
| 10   | Centra Wsparcia Badań Klinicznych - Onkologicznych              | 2021/ABM/06/  | 52 329 761,28                              | -4 537 513,74                                      | 47 792 247,54                             | 45 000 000,00                                      | 47 792 247,54                                      |
| 11   | Niekomercyjne badania kliniczne 2022 - I runda                  | 2022/ABM/01/  | 227 896 697,49                             | -36 188 555,26                                     | 191 708 142,23                            | 200 000 000,00                                     | 204 797 792,03                                     |
| 12   | Wyroby medyczne 2022                                            | 2022/ABM/02/  | 43 534 215,47                              | -5 211 250,76                                      | 38 322 964,71                             | 100 000 000,00                                     | 38 322 964,71                                      |
| 13   | Head to Head                                                    | 2022/ABM/03/  | 337 857 708,48                             | -8 973 895,37                                      | 328 883 813,11                            | 100 000 000,00                                     | 328 883 813,11                                     |
|      |                                                                 | 2023/ABM/01/  | 142 676 039,64                             | -3 917 398,40                                      | 138 758 641,24                            | 200 000 000,00                                     | 418 669 771,94                                     |
| 14   | Generyki                                                        | 2022/ABM/04/  | 146 256 267,48                             | -9 461 932,59                                      | 136 794 334,89                            | 150 000 000,00                                     | 144 017 933,72                                     |
| 15   | Terapie komórkowe 2022                                          | 2022/ABM/05/  | 214 558 330,84                             | -13 801 021,91                                     | 200 757 308,93                            | 250 000 000,00                                     | 230 892 659,31                                     |
| 16   | Kwasy nukleinowe                                                | 2022/ABM/06/  | 253 470 500,26                             | -3 905 734,21                                      | 249 564 766,05                            | 250 000 000,00                                     | 249 564 766,05                                     |
| 17   | Innowacyjne wyroby medyczne - AI                                | 2022/ABM/07/  | 10 291 196,48                              | 0,00                                               | 10 291 196,48                             | 30 000 000,00                                      | 10 321 196,48                                      |

|              |                                                                   |              |                         |                        |                         |                         |                         |
|--------------|-------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 18           | Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej 2023                          | 2023/ABM/02/ | 524 713 780,41          | -2 133 330,40          | 522 580 450,01          | 300 000 000,00          | 550 733 851,11          |
| 19           | Studia podyplomowe 2023                                           | 2023/ABM/06/ | 25 875 895,99           | 0,00                   | 25 875 895,99           | 30 000 000,00           | 37 944 147,24           |
| 20           | Realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości | 2023/ABM/03/ | 0,00                    | 0,00                   | 0,00                    | 100 000 000,00          | 254 665 659,01          |
| 21           | Wyroby medyczne na potrzeby medycyny ratunkowej                   | 2023/ABM/04/ | 0,00                    | 0,00                   | 0,00                    | 200 000 000,00          | 37 917 475,63           |
| <b>RAZEM</b> |                                                                   |              | <b>4 094 423 539,45</b> | <b>-451 612 906,86</b> | <b>3 642 810 632,59</b> | <b>3 155 000 000,00</b> | <b>4 400 441 950,23</b> |

Zwiększenie kwoty alokacji na dany konkurs wynika z uprawnienia Prezesa ABM zawartego w art. 19 ust. 7 ustawy o ABM zgodnie, z którym Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na konkurs na każdym etapie jego realizacji. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji publikowana jest na stronie internetowej Agencji.

Zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie Agencji Badań Medycznych, każdy konkurs ogłaszany przez ABM jest wspierany publikacją kluczowych dokumentów, takich jak regulaminy oraz listy rankingowe, które zapewniają transparentność procesu finansowania projektów badawczych.

Każdy konkurs posiada odrębny regulamin, który szczegółowo określa:

- zasady uczestnictwa,
- kryteria oceny wniosków,
- harmonogram konkursu,
- wymagania dotyczące składania wniosków,
- budżet konkursu,
- inne istotne informacje.

Regulaminy są publikowane na stronie internetowej ABM (<https://abm.gov.pl/pl/konkursy/archiwalne-naboru-1>) w sekcjach dedykowanych aktualnym i archiwalnym naborom. W przypadku aktualizacji regulaminów w trakcie trwania naboru, ogłaszane są zmiany zapewniające wnioskodawcom dostęp do najnowszych wytycznych.

Po zakończeniu oceny wniosków ABM publikuje listy rankingowe, które zawierają:

- informacje o projektach wybranych do dofinansowania,
- przyznaną punktację,
- kwoty przeznaczone na realizację projektów.

Listy rankingowe są również dostępne w formacie \*.PDF na stronie ABM i stanowią podstawę dla monitorowania alokacji środków.

W toku audytu zestawiono dane wynikające z regulaminów i list rankingowych z wartościami zapisanymi w księgach rachunkowych na kontach pozabilansowych, odzwierciedlającymi kwoty przekazane przez ABM na poszczególne konkursy. Takie podejście pozwala na precyzyjne porównanie założeń regulaminowych i decyzji o dofinansowaniu z rzeczywistymi zapisami finansowymi, co jest kluczowe dla zapewnienia przejrzystości i prawidłowego rozliczania środków.

Analiza wykazała, że kolumna:

- PLAN w księgach rachunkowych na lata 2019-2029 "konto 901", określał początkowe założenia finansowe wynikające z podpisanych umów z beneficjentami. Są to wartości brutto przed uwzględnieniem korekt.

- PLAN w księgach lata 2019-2029 korekty "konto 901", wartości ujemne reprezentują korekty zmniejszające początkowo planowane kwoty, wynikające z takich czynników, jak rezygnacja beneficjentów czy zmiany w projektach wg. tytułów opisów konta.
- RAZEM Plan po korektach na lata 2019-2029 jest to wynik pomniejszenia pierwotnego planu o korekty, odzwierciedlający ostateczne planowane wypłaty w okresie lat 2019–2029 na wszystkie realizowane projekty.
- Budżet regulaminowy to kwoty określające maksymalny budżet przewidziany w regulaminach poszczególnych konkursów, stanowiąc punkt odniesienia dla planowania finansowego.
- Przyznane środki wg. list rankingowych beneficjentów to wartości wskazująca na rzeczywiste kwoty przyznane beneficjentom na podstawie oceny wniosków i list rankingowych.

Kwoty planowane w księgach rachunkowych często różnią się od budżetów określonych w regulaminach konkursów, co w latach poza audytowych 2019-2021 wynikało z wewnętrznych decyzji finansowych i zmian w alokacji środków w ramach konkursów realizowanych w danym roku. Każdorazowa zmiana była akceptowana przez Prezesa Agencji Badań Medycznych.

Poniżej przedstawiono analizy różnic między planowanymi kwotami w księgach rachunkowych, budżetami regulaminowymi, kwotami przyznanymi beneficjentom oraz planowanymi wypłatami po uwzględnieniu korekt dla wybranych konkursów ABM z lat 2022 -2023.

W większości konkursów 2022/ABM/01/, 2022/ABM/04/, 2022/ABM/05/, 2022/ABM/07/, 2023/ABM/02/, 2023/ABM/01/ kwoty przyznane beneficjentom na podstawie list rankingowych przewyższają planowane wypłaty po korektach ujętych w księgach rachunkowych na koncie „901”. Rozbieżność ta wynika ze zmniejszonego dofinansowania w porównaniu do łącznej kwoty określonej w listach rankingowych dla danego konkursu. Przykładowo, w przypadku konkursu nr 2022/ABM/01/, różnica była spowodowana wcześniejszym zakończeniem projektu nr 32, w ramach którego wydatkowano jedynie 141.391,60 zł, a beneficjent zwrócił zaliczkę na rzecz ABM. Podobnie, w konkursie nr 2022/ABM/04/ nie zawarto umowy dla projektu nr 15, a w konkursie nr 2022/ABM/05/ beneficjent projektu nr 9 wycofał się przed podpisaniem umowy. Analogiczne sytuacje miały miejsce w konkursie nr 2023/ABM/02/, gdzie nie podpisano umowy dla projektu nr 16.

W konkursach 2022/ABM/02, 2022/ABM/03, 2022/ABM/06 plan po korektach jest równy kwotom wynikającym z list rankingowych ale określone dofinansowanie w listach rankingowych przekracza pierwotnie ustalone w ramach regulaminu konkursu.

Zgodnie z art. 8 ustawy o Agencji Badań Medycznych, Prezes ABM, po konsultacji z Radą ABM, ma obowiązek sporządzić sprawozdanie z działalności Agencji i przedłożyć je ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do 30 kwietnia każdego roku. Jednostka audytowana wypełnia ten obowiązek, przedstawiając w sprawozdaniach szczegółowy, tabelaryczny wykaz zrealizowanych zadań, odnoszący się do poszczególnych konkursów. Wykaz ten obejmuje informacje o rodzaju zadania, planowanych efektach realizacji, osiągniętych efektach oraz przyczynach odchyleń od planu. Jednak analiza sprawozdań wskazuje na pewne nieprawidłowości w raportowaniu, szczególnie w odniesieniu do odchyleń

od planu oraz spójności między budżetami regulaminowymi, zapisami księgowymi a rzeczywistymi kwotami przyznanymi beneficjentom.

Przykładowo w sprawozdaniu z działalności za 2021 rok dla konkursu na niekomercyjne badania kliniczne (ABM/01/2020) wskazano, że planowana alokacja wynosi 200.000.000,00 zł (budżet regulaminowy) a rzeczywista 375.510.408,20 zł (przyznane środki na podstawie list rankingowych). Wskazano, że w 2021 roku podpisano 14 umów o dofinansowanie na łączną kwotę 144.941.964,56 zł. W sprawozdaniu nie wyjaśniono przyczyn zwiększenia alokacji o 175.510.408,20 PLN (87,76% budżetu regulaminowego), a w kolumnie „Przyczyny odchyień od planu” stwierdzono „brak odchyień”. Możliwe przyczyny zwiększenia alokacji, takie jak dodatkowe źródła finansowania, większa liczba zatwierdzonych wniosków (wpłynęło 39 wniosków) lub elastyczność regulaminu, nie zostały wyjaśnione.

W księgach rachunkowych pierwotny plan dla tego konkursu 448.746.760,46 zł był ponad dwukrotnie wyższy od budżetu regulaminowego, natomiast po korektach do kwoty 335.321.000,99 zł plan nadal odbiegał od kwoty rankingowej, co wskazuje na brak pełnej synchronizacji między planowaniem księgowym, a rzeczywistą alokacją.

W przypadku konkursu ABM/2021/4 na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych wskazano planowaną alokację 50.000.000,00 zł (budżet regulaminowy) i rzeczywistą 54.048.607,24 zł (przyznane środki na podstawie list rankingowych). W sprawozdaniu uznano „brak odchyień”, mimo że kwota przyznana beneficjentom oraz planowana do wypłaty w zaliczkach przewyższały budżet regulaminowy. Zwiększenie alokacji o 4.048.607,24 zł (8,10% budżetu regulaminowego) nie zostało wyjaśnione w sprawozdaniu, a uznanie tego za brak odchyień jest nieuzasadnione.

Powyższe przykłady wskazują na brak spójności w raportowaniu finansowym ABM, co przejawia się w następujących aspektach. W obu konkursach (ABM/01/2020 i ABM/2021/4) zwiększenie alokacji w stosunku do budżetów regulaminowych (odpowiednio o 87,76% i 8,10%) nie zostało uznane za odchylenie, co jest nieuzasadnione i wskazuje na brak precyzji w raportowaniu. W sprawozdaniu powinny zostać wskazane przyczyny tych zmian, takie jak dodatkowe źródła finansowania, większa liczba zatwierdzonych wniosków lub decyzje administracyjne. W konkursie ABM/01/2020 plan w księgach był ponad dwukrotnie wyższy od budżetu regulaminowego, a nawet po korektach różnił się od kwoty przyznanej beneficjentom. W konkursie ABM/2021/4 plan po korektach był zgodny z kwotą przyznaną, ale początkowy plan księgowy również odbiegał od budżetu regulaminowego. Oznacza to brak pełnej harmonizacji między planowaniem księgowym, regulaminami a rzeczywistą alokacją.

Zdaniem organu w sprawozdaniach z działalności należy precyzyjnie wskazywać przyczyny zmiany alokacji wynikające z art. 19 ust. 7 ustawy ABM oraz uznać je za odchylenia od planu, szczególnie w przypadku znaczących różnic. Natomiast w notach do sprawozdania finansowego należałoby odnotować rozbieżności między budżetami regulaminowymi, planami księgowymi, a kwotami faktycznie przyznanymi, wraz z wyjaśnieniem przyczyn korekt (np. rezygnacje beneficjentów, zmiany w projektach).

#### **g) Zasady ewidencji księgowej umów z beneficjentami.**

Brak jednolitego podejścia do ewidencjonowania w księgach rachunkowych zapisów związanych z podpisywaniem umów z beneficjentami stwarza problemy w zapewnieniu

spójności i przejrzystości rozliczeń. Jak już wspomniano Agencja Badań Medycznych w swoich księgach rachunkowych ujmuje bilansowo rozliczenia projektów konkursowych wyłącznie dla danego roku budżetowego. Po stronie „Wn” kont zespołu „5” ewidencjonowane są faktycznie wypłacone zaliczki, natomiast po stronie „Ma” kont zespołu „7” księgowane jest rozliczenie przychodu z tytułu przyznanych kwot. Od 2023 roku ABM stosuje konto pozabilansowe zespołu „9” do prezentacji pełnego obrazu rozliczeń związanych z podpisanymi umowami oraz wartości przyszłych wydatków na te umowy w kolejnych latach.

ABM przyjęła zasadę „wprowadzania” na konto „901” numeru projektu w momencie faktycznego podpisania umowy z beneficjentem. Po stronie Ma konta „901” ewidencjonowana jest łączna wartość planowanych wypłat zaliczek, z podziałem na poszczególne lata trwania projektu. Jednakże w polityce rachunkowości oraz zakładowym planie kont brakuje opisu zasad księgowania na tym koncie, co prowadzi do niejednorodnych praktyk.

Przykładowo, dla czterech projektów (2023/ABM/06/00005, 2023/ABM/06/00008, 2023/ABM/06/00010, 2023/ABM/06/00012), których umowy podpisano w okresie od listopada do grudnia 2023 roku, ABM nie wykazała tych umów w księgach rachunkowych, a tym samym nie ujawnił wysokości przyszłych obciążeń budżetu na kolejne lata. Z kolei dla umów podpisanych w tym samym okresie, dotyczących projektów 2022/ABM/06/00006, 2023/ABM/02/00003, 2023/ABM/02/00007, 2023/ABM/02/00017, 2023/ABM/06/00001, 2023/ABM/06/00003, 2023/ABM/06/00004, 2023/ABM/06/00006, 2023/ABM/06/00007, 2023/ABM/06/00011, 2023/ABM/06/00014, 2023/ABM/06/00015 oraz 2023/ABM/06/00016, ABM w pełni prezentuje przyszłe obciążenia związane z należnymi wypłatami na rzecz beneficjentów.

W celu zapewnienia spójności i zgodności z przepisami rachunkowości zaleca się ujednolicenie zasad ewidencji poprzez włączenie szczegółowych wytycznych dotyczących księgowania na koncie „901” do polityki rachunkowości oraz zakładowego planu kont. Takie podejście pozwoli na dokładniejsze i bardziej przejrzyste odzwierciedlenie zobowiązań wobec beneficjentów oraz planowanych wydatków w przyszłych okresach.

#### **h) Prognoza planów finansowych**

Plany finansowe Agencji Badań Medycznych nie są zgodne z planowanymi wydatkami na koncie „901”, których początkowa wartość stanowi wierne odzwierciedlenie wydatków z harmonogramów płatności stanowiących integralną część umów o dofinansowanie zawartych z beneficjentami.

Poniżej przedstawiono szczegółową analizę zmian w planowanych przychodach, kosztach, wypłatach zaliczek oraz nadwyżkach/deficytach w stosunku do ostatnich modyfikacji planów finansowych, które ABM publikuje na swojej witrynie internetowej <https://abm.gov.pl/pl/onas/dzialalnosc/plan-finansowy-i-plan-d/plan-finansowy/2025/2965,2025.html>. Dane te uszeregowane zostały narastająco i uwzględniają ewidencję na koncie pozabilansowym „901” oraz pokazują przejrzystość i dokładność planowania finansowego.

| Rok  | Plan/zmiany        | Planowane<br>przychody z<br>odpisu NFZ i<br>dotacji celowej | Planowane<br>przychody w<br>Planie<br>Finansowym z<br>dotacji celowej | Razem<br>planowane<br>przychody z<br>NFZ i dotacji<br>celowej | Planowane<br>koszty<br>realizacji<br>zadań w<br>Planie<br>Finansowym,<br>środki<br>przekazane<br>beneficjentom | Planowana<br>wypłaty zaliczek<br>wg.<br>harmonogramu<br>płatności - księgi<br>konto "901" | Nadwyżka/Deficyt<br>w stosunku do<br>ostatniej zmiany<br>Planu<br>Finansowego |
|------|--------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 2019 | pierwotny plan     | 0                                                           | 0                                                                     | 0                                                             | 0                                                                                                              | 0                                                                                         | 0                                                                             |
|      | zmiana lipiec      | 0                                                           | 0                                                                     | 0                                                             | 0                                                                                                              |                                                                                           |                                                                               |
| 2020 | pierwotny plan     | 279 473                                                     | 69 372                                                                | 348 845                                                       | 336 335                                                                                                        | 199 356                                                                                   | 137 260                                                                       |
|      | zmiana maj         | 279 473                                                     | 69 372                                                                | 348 845                                                       | 336 616                                                                                                        |                                                                                           |                                                                               |
|      | zmiana listopad    | 279 473                                                     | 69 372                                                                | 348 845                                                       | 336 616                                                                                                        |                                                                                           |                                                                               |
| 2021 | pierwotny plan     | 286 174                                                     | 163 239                                                               | 449 413                                                       | 450 082                                                                                                        | 281 415                                                                                   | 158 764                                                                       |
|      | zmiana maj         | 286 174                                                     | 153 336                                                               | 439 510                                                       | 440 179                                                                                                        |                                                                                           |                                                                               |
| 2022 | pierwotny plan     | 322 778                                                     | 142 304                                                               | 465 082                                                       | 500 761                                                                                                        | 268 232                                                                                   | 137 896                                                                       |
|      | zmiana czerwiec    | 322 778                                                     | 142 304                                                               | 465 082                                                       | 498 011                                                                                                        |                                                                                           |                                                                               |
|      | zmiana wrzesień    | 322 778                                                     | 75 304                                                                | 398 082                                                       | 429 182                                                                                                        |                                                                                           |                                                                               |
|      | zmiana październik | 322 778                                                     | 52 650                                                                | 375 428                                                       | 406 128                                                                                                        |                                                                                           |                                                                               |
| 2023 | pierwotny plan     | 403 478                                                     | 141 051                                                               | 544 529                                                       | 544 529                                                                                                        | 522 992                                                                                   | 18 986                                                                        |
|      | zmiana styczeń     | 403 478                                                     | 141 051                                                               | 544 529                                                       | 544 571                                                                                                        |                                                                                           |                                                                               |
|      | zmiana marzec      | 403 478                                                     | 136 551                                                               | 540 029                                                       | 542 881                                                                                                        |                                                                                           |                                                                               |
|      | zmiana październik | 403 478                                                     | 136 551                                                               | 540 029                                                       | 542 229                                                                                                        |                                                                                           |                                                                               |
|      | zmiana listopad    | 403 478                                                     | 136 300                                                               | 539 778                                                       | 541 978                                                                                                        |                                                                                           |                                                                               |
| 2024 | pierwotny plan     | 460 041                                                     | 230 640                                                               | 690 681                                                       | 694 295                                                                                                        | 918 374                                                                                   | -372 368                                                                      |
|      | zmiana marzec      | 460 041                                                     | 197 340                                                               | 657 381                                                       | 659 415                                                                                                        |                                                                                           |                                                                               |
|      | zmiana wrzesień    | 460 041                                                     | 83 931                                                                | 543 972                                                       | 546 006                                                                                                        |                                                                                           |                                                                               |
| 2025 | pierwotny plan     | 519 524                                                     | 230 640                                                               | 750 164                                                       | 739 105                                                                                                        | 673 093                                                                                   | 66 012                                                                        |
| 2026 | b/d                | b/d                                                         | b/d                                                                   | b/d                                                           | b/d                                                                                                            | 414 147                                                                                   | b/d                                                                           |
| 2027 | b/d                | b/d                                                         | b/d                                                                   | b/d                                                           | b/d                                                                                                            | 254 037                                                                                   | b/d                                                                           |
| 2028 | b/d                | b/d                                                         | b/d                                                                   | b/d                                                           | b/d                                                                                                            | 92 873                                                                                    | b/d                                                                           |
| 2029 | b/d                | b/d                                                         | b/d                                                                   | b/d                                                           | b/d                                                                                                            | 18 282                                                                                    | b/d                                                                           |
|      |                    |                                                             |                                                                       | <b>2 997 697</b>                                              | <b>3 010 012</b>                                                                                               | <b>3 642 801</b>                                                                          | <b>-73 031</b>                                                                |

Kolumna „razem planowane przychody z NFZ i dotacji celowej” ukazuje łączną wartość środków finansowych ujętą w planie finansowym, którą przeznaczono na realizację zadań statutowych ABM. Planowane koszty realizacji zadań stanowią z kolei środki przekazywane beneficjentom na realizację projektów badawczych, w tym niekomercyjnych badań klinicznych. Planowane wypłaty zaliczek według harmonogramu płatności (konto „901”) prezentuje zapisy tego konta, które odzwierciedlają przyszłe obciążenia budżetu w poszczególnych latach a Nadwyżka/Deficyt w stosunku do ostatniej zmiany Planu Finansowego to różnica między planowanymi przychodami a kosztami.

Ocena ww. danych źródłowych wskazuje, że w odniesieniu do planu finansowego za:

- **2019:**

- Pierwotny plan finansowy nie przewidywał przychodów ani kosztów dotyczących badań medycznych, co wynikało z początkowego etapu działalności ABM. Zmiana z lipca 2019 r. również nie wprowadziła istotnych zapisów, co wskazuje na brak realizacji projektów w tym okresie.

- **2020:**

- Pierwotny plan przewidywał przychody z odpisu NFZ i dotacji celowej w wysokości 348.845 tys. zł. Planowane koszty wynosiły 336.335 tys. zł, a wypłaty zaliczek według harmonogramu na koncie „901” – 199.356 tys. zł. Nadwyżka wyniosła 137.260 tys. zł.

- Zmiany w maju i listopadzie 2020 r. zwiększyły koszty realizacji zadań do 336.616 tys. zł, co wskazuje na nieznaczną korektę w trakcie roku.
- **2021:**
  - Planowane przychody wzrosły do 286.174 tys. zł, z dotacją celową na poziomie 163.239 tys. zł. Koszty realizacji zadań wyniosły 450.082 tys. zł, a wypłaty zaliczek – 281.415 tys. zł. Nadwyżka plany finansowego w stosunku do wypłat zaliczek wyniosła 158.764 tys. zł.
  - Zmiana w maju 2021 r. obniżyła przychody z dotacji celowej do 153.336 tys. zł i koszty do 440.179 tys. zł.
- **2022:**
  - Pierwotny plan zakładał przychody na poziomie 322.778 tys. zł, z dotacją celową 142.304 tys. zł. Koszty wyniosły 500.761 tys. zł, a wypłaty zaliczek – 268.232 tys. zł, z nadwyżką 137.896 tys. zł.
  - Kolejne zmiany (czerwiec, wrzesień, październik) sukcesywnie obniżały przychody z dotacji celowej do 52.650 tys. zł w październiku i koszty do 406.128 tys. zł, co odzwierciedla dostosowanie budżetu do realiów realizacji projektów, np. wcześniejszego zakończenia projektu nr 32 w konkursie 2022/ABM/01/.
- **2023:**
  - Przychody wzrosły do 403.478 tys. zł, z dotacją celową 141.051 tys. zł. Koszty realizacji zadań wynosiły 544.529 tys. zł, a wypłaty zaliczek – 522.992 tys. zł, z nadwyżką 18.986 tys. zł.
  - Zmiany w styczniu, marcu, październiku i listopadzie nieznacznie korygowały koszty (do 541. 978 tys. zł w listopadzie) i przychody z dotacji celowej (do 136 300 tys. zł), wskazując na precyzyjne dostosowanie do harmonogramów wypłat.
- **2024:**
  - Pierwotny plan przewidywał przychody na poziomie 460.041 tys. zł, z dotacją celową 230.640 tys. zł. Koszty wynosiły 694.295 tys. zł, a wypłaty zaliczek – 918.374 tys. zł, co skutkowało deficytem w wysokości -372.368 tys. zł.
  - Zmiany w marcu i wrześniu obniżyły przychody z dotacji celowej do 83.931 tys. zł i koszty do 546.006 tys. zł, zmniejszając deficyt, ale nadal wskazując na wyzwania w finansowaniu.
- **2025:**
  - Plan zakłada przychody w wysokości 519.524 tys. zł, z dotacją celową 230.640 tys. zł. Koszty wynoszą 739.105 tys. zł, a wypłaty zaliczek – 673.093 tys. zł, z nadwyżką 66.012 tys. zł.
- **2026–2029:**
  - Dane są ograniczone (b/d – brak danych), ale planowane wypłaty zaliczek według harmonogramu na koncie „901” wynoszą odpowiednio: 414.147 tys. zł (2026), 254.037 tys. zł (2027), 92.873 tys. zł (2028) i 18.282 tys. zł (2029). Brak pełnych danych uniemożliwia pełną analizę, ale wskazuje na długoterminowe zobowiązania wobec beneficjentów.

Plany finansowe Agencji Badań Medycznych w latach 2019–2025 podlegały częstym modyfikacjom, co wynikało z konieczności dostosowania budżetu do rzeczywistych potrzeb realizacji projektów badawczych. Niniejsza analiza dotyczy problemów związanych z niezgodnością planowanych wydatków z harmonogramem wypłat na koncie pozabilansowym „901”, deficytami finansowymi oraz koniecznością strategicznego planowania, aby zapewnić stabilność finansową.

W latach 2022 i 2023 plany finansowe ABM były korygowane czterokrotnie w każdym z tych lat. Zmiany te wynikały z konieczności dostosowania budżetu do dynamicznie zmieniających się okoliczności, np. wycofanie się beneficjentów (projekt nr 9 w konkursie 2022/ABM/05), czy wcześniejsze zakończenie projektów. Plany finansowe tych lat charakteryzowały się nadwyżką w stosunku do kosztów wynikających z harmonogramów płatności. Tego rodzaju modyfikacje świadczą o elastyczności ABM w reagowaniu na bieżące potrzeby, jednak wskazują również na trudności w precyzyjnym planowaniu finansowym.

W ostatnich latach odnotowano znaczący deficyt budżetowy. W 2024 roku różnica między pierwotnie planowanymi wydatkami w wysokości 694.295 tys. zł a rzeczywistymi obciążeniami wynikającymi z ksiąg, wynoszącymi 918.374 tys. zł, osiągnęła poziom -224.079 tys. zł. Kwota ta dotyczy pierwotnej wersji planu finansowego na 2024 rok. Po uwzględnieniu zmian w planie finansowym z września 2024 roku deficyt wzrósł do -372.368 tys. zł. Biorąc pod uwagę przychody, w tym środki z NFZ oraz dotacje celowe, w łącznej wysokości 690.681 tys. zł, a także nadwyżkę z niewykorzystanych środków NFZ w kwocie 207.247 tys. zł, można zauważyć, że bilans finansowy w 2024 roku wymagał szczególnej uwagi ze względu na trudności w zrównoważeniu wydatków i przychodów.

Planowane wydatki w planach finansowych ABM nie są zgodne z harmonogramami wypłat ujętymi na koncie „901”. Rozbieżność ta stwarza ryzyko niewypłacalności, szczególnie w latach gdzie występuje deficyt. Przykładem jest właśnie rok 2024, gdzie pierwotnie planowane koszty wraz z nadwyżką finansową pozwalały jedynie na sfinansowanie bieżących wypłat wynikających z harmonogramów płatności, bez uwzględnienia przyszłych zobowiązań. Opóźnienia w realizacji badań, np. w wystąpieniach beneficjentów o kolejne zaliczki, mogą tymczasowo ułatwiać „domknięcie” budżetu w danym roku. Jednak takie podejście nie sprzyja efektywnemu tempu realizacji projektów badawczych i zwiększa ryzyko długoterminowych problemów finansowych.

Zobowiązania finansowe Agencji Badań Medycznych zapisane na koncie pozabilansowym „901” rozciągają się do 2029 roku, co podkreśla konieczność strategicznego podejścia do planowania finansowego. Długoterminowe obciążenia budżetu wynikające z harmonogramów płatności wymagają szczególnej uwagi, aby zapewnić stabilne finansowanie zarówno obecnie realizowanych, jak i przyszłych projektów badawczych.

Ustalona łączna kwota wymagalna na realizację obecnie trwających projektów wynosi 2,37 mld zł. Długoterminowy charakter tych zobowiązań, sięgający 2029 roku, wskazuje na potrzebę precyzyjnego zarządzania budżetem.

Na podstawie analizy planów finansowych ABM z lat 2020–2025, po uwzględnieniu ostatnich modyfikacji, średnie roczne przychody Agencji z odpisu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz dotacji celowej wynoszą około 499.616 tys. zł. Kwota ta stanowi podstawę do oceny zdolności ABM do realizacji bieżących i przyszłych zobowiązań.

Aby rozliczyć podpisane w latach 2019–2023 umowy o dofinansowanie, Agencja musi przeznaczyć środki odpowiadające około czterem pełnym rocznym budżetom. Ta skala zobowiązań podkreśla konieczność strategicznego planowania finansowego.

Podsumowując punkt sprawozdania plany finansowe i gospodarowanie środkami publicznymi należy zauważyć, że gospodarka finansowa Agencji Badań Medycznych w okresie 2019–2025

cechowała się generowaniem nadwyżek finansowych z niewykorzystanych środków pochodzących z odpisu Narodowego Funduszu Zdrowia, jednakże audyt ujawnił istotne nieprawidłowości w zakresie ewidencji księgowej, ujmowania przyszłych zobowiązań oraz raportowania konkursów. Długoterminowe zobowiązania w wysokości 2.370.816.095 zł, zapisane na koncie pozabilansowym „901” i rozciągające się do 2029 r., wskazują na konieczność wdrożenia strategicznego podejścia do planowania finansowego w celu zapewnienia stabilności finansowej oraz realizacji celów statutowych określonych w ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych. W latach 2019–2024 ABM wygenerowała nadwyżki finansowe z odpisu NFZ w wysokości 207.247.642,64 zł, które, zgodnie z art. 28 ust. 2a ustawy o ABM, powinny być przeznaczone na cele statutowe w kolejnych latach. Brak ich uwzględnienia w planach finansowych na lata 2022–2023 świadczy o nieefektywnym zarządzaniu rezerwą finansową, co ogranicza możliwości finansowania nowych konkursów badawczych. W okresie 2019–2023 przychody z odpisu NFZ i dotacji celowych wyniosły 1.703.561.000 zł, a wydatki zaliczkowe na projekty konkursowe 1.271.994.538 zł. Prognozowane zobowiązania na lata 2024–2029, zapisane na koncie „901”, osiągają 2.370.816.095 zł, co wskazuje na znaczące obciążenie budżetu, mogące ograniczyć finansowanie nowych inicjatyw. Od 2023 r. ABM wprowadziła konto pozabilansowe „901” do ewidencji wypłat zaliczek i przyszłych zobowiązań. W 2022 r. brak analogicznej ewidencji ograniczał przejrzystość finansową, co wymaga ujednolicenia praktyk księgowych. Konto „901” nie zostało ujęte w zakładowym planie kont ani opisane w polityce rachunkowości, a konta „970–975” nie wykazywały obrotów w latach 2022–2023, co narusza art. 10 ust. 1 ustawy o rachunkowości. Zobowiązania warunkowe w wysokości 2,37 mld zł nie są prezentowane w sprawozdaniach finansowych ani budżetowych, co narusza zasadę rzetelnego obrazu sytuacji finansowej (art. 4 ust. 1 ustawy o rachunkowości) oraz wymogi Krajowego Standardu Rachunkowości nr 6. Analiza wykazała różnice między budżetami regulaminowymi, kwotami przyznanymi na listach rankingowych a zapisami na koncie „901”. Znaczące odchylenia, np. 87,76% w konkursie 2020/ABM/01, nie zostały wyjaśnione w sprawozdaniach z działalności, co wskazuje na brak precyzji w raportowaniu. Ewidencja umów ogranicza się do bilansowego ujmowania wypłat zaliczek (konta zespołu „5”) i przychodów (konta zespołu „7”). Brak opisu zasad księgowania na koncie „901” oraz nieujmowanie niektórych umów z 2023 r. prowadzą do niejednorodnych praktyk. Średnie roczne przychody (499.616 tys. zł) wskazują, że rozliczenie obecnych zobowiązań z lat 2019–2023 wymaga środków odpowiadających czterem budżetom rocznym.

Obraz gospodarki finansowej Agencji Badań Medycznych w latach 2019–2025, jaki wyłania się z przedstawionego podsumowania, wskazuje na złożoną sytuację, w której występują istotne nieprawidłowości i wyzwania wymagające pilnych działań naprawczych. Gospodarka finansowa ABM wymaga usprawnień, aby sprostać długoterminowym zobowiązaniom i zapewnić stabilne finansowanie badań medycznych, zgodnie z obowiązkami wynikającymi z ustawy o ABM.

## **1. Sposoby oceny wniosków konkursowych.**

### **a) Metodologia oceny wniosków przez ekspertów wewnętrznych/zewnętrznych.**

Metodologia oceny wniosków konkursowych w Agencji Badań Medycznych przez ekspertów wewnętrznych i zewnętrznych opiera się na regulaminach konkursowych oraz przepisach

ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych. Zgodnie z art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych do każdego konkursu Prezes powołuje Zespół Oceny Wniosków (dalej: ZOW), w skład którego wchodzi pracownicy Agencji lub eksperci powołani przez Prezesa. Ocena merytoryczna projektów dokonywana jest w sposób niezależny przez dwóch ekspertów.

Ocena wniosków konkursowych w ABM składa się z więc z dwóch głównych etapów - oceny formalnej oraz oceny merytorycznej. W obu etapach mogą uczestniczyć zarówno eksperci wewnętrzni (pracownicy ABM), jak i zewnętrzni (powoływani spośród specjalistów z odpowiednim doświadczeniem).

10 czerwca 2024 r. Agencja wyjaśniła m.in. sposób dokonywania selekcji i wyboru członków ZOW do oceny formalnej i merytorycznej wniosków o dofinansowanie w ramach konkursu ABM/2022/1. Wskazując na tym przykładzie, że ocena formalna wniosków aplikacyjnych przeprowadzona została przez pracowników Agencji Badań Medycznych należących do komórki organizacyjnej: Dział Kontraktowania i Analiz w Wydziale Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi. Realizacja tych zadań wykonana została w ramach obowiązków służbowych realizowanych w ramach umowy o pracę, zdefiniowanych w dokumencie zakres obowiązków pracownika dołączonym do akt osobowych każdego pracownika tego działu. [REDACTED]

[REDACTED]. Prezes Agencji Badań Medycznych powołał Zespół Oceny Wniosków do przeprowadzenia oceny formalnej wniosków o dofinansowanie w ramach konkursu, w którego skład weszli wszyscy pracownicy działu, którzy w ówczesnym czasie pełnili obowiązki służbowe. Przydzielenie wniosków do oceny konkretnemu pracownikowi – członkowi ZOW - następowało z uwzględnieniem obciążenia danego pracownika innymi prowadzonymi równolegle obowiązkami służbowymi oraz dopuszczalnością dokonania oceny przez niego, wynikającą z weryfikacji braku zachodzenia konfliktu interesów w stosunku do konkretnych wniosków podlegających ocenie formalnej. Przed rozpoczęciem oceny formalnej konkretnego wniosku pracownik dokonujący oceny podpisywał oświadczenie o bezstronności i poufności. Do pełnienia roli Przewodniczącego składu ZOW w konkursie ABM/2022/1 powołano [REDACTED], przy czym pełnienie funkcji Przewodniczącego ZOW związane było z rolą koordynacyjną, a nie bezpośrednią oceną formalną wniosków aplikacyjnych.

Kryteria oceny formalnej wniosku w konkursie ABM/2022/1 obejmowały m.in. weryfikację pod kątem następujących okoliczności, które ekspert wewnętrzny oceniał w formule „spełnia” lub „nie spełnia” w zakresie:

1. złożenie wniosku w odpowiedniej formie, terminie i za pomocą systemu teleinformatycznego,
2. złożenie wniosku przez uprawniony podmiot,
3. oświadczenie o braku finansowania zadań z innych źródeł publicznych,
4. załączenie promesy kredytowej lub wyciągu bankowego potwierdzającego wkład własny,
5. wypełnienie wniosku w języku polskim lub angielskim,
6. wypełnienie wszystkich obligatoryjnych pól wniosku,
7. monitorowanie obowiązkowych wskaźników konkursu z wartościami większymi od zera,
8. załączenie wymaganych dokumentów,
9. wartość projektu nieprzekraczająca 50 mln zł,
10. zgodność projektu z wymogami pomocy publicznej,

11. maksymalny czas trwania projektu – 6 lat,
12. deklaracja komercjalizacji wyników w ciągu 3 lat po zakończeniu projektu,
13. dobra sytuacja ekonomiczna wnioskodawcy, zapewniająca stabilność projektu.

Niektóre kryteria (np. czas trwania projektu, sytuacja ekonomiczna) nie podlegają uzupełnieniu w przypadku niespełnienia warunków.

Agencja wyjaśniła, że w aktualnie realizowanych konkursach, zarówno ocena formalna jak i merytoryczna przeprowadzana jest poprzez system teleinformatyczny, który w sposób zautomatyzowany wymaga zaakceptowania oświadczenia o bezstronności i poufności przed udostępnieniem ekspertowi karty oceny formalnej/merytorycznej oraz materiałów aplikacyjnych. Z uwagi, iż przeprowadzenie oceny w systemie teleinformatycznym wymaga posiadania indywidualnego konta eksperta, zaakceptowanie powyższych oświadczeń jest równoznaczne z ich podpisaniem.

Z kolei wybór ekspertów dokonujących oceny merytorycznej wniosków o dofinansowanie przeprowadzany jest na podstawie Procedury przydzielania wniosków do oceny w systemie teleinformatycznym ABM i rozpoczyna się po zakończeniu procedury oceny formalnej wniosków złożonych w ramach konkursu.

Zgodnie z art. 18 ust. 1 wspomnianej na wstępie ustawy z 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych do każdego konkursu Prezes powołuje zespół oceny wniosków. Ocena merytoryczna projektów dokonywana jest w sposób niezależny przez dwóch ekspertów. Podkreślenia wymaga fakt, że ocena merytoryczna w konkursie ABM/2022/1 przebiegała 3-etapowo, przy czym każdy z etapów charakteryzował się inną specyfiką ocenianych kryteriów, co równocześnie implikowało odrębny rodzaj wymagań, co do wyboru ekspertów. Przed rozpoczęciem każdego etapu powoływano ZOW, na mocy Zarządzenia Prezesa Agencji.

Etap I (ocena kryteriów szczegółowych) oraz etap III (ocena kryteriów premiujących) miał charakter obejmujący metodologię wnioskowanego projektu i przeprowadzony był przez ekspertów wewnętrznych powoływanych wśród pracowników Działu Kontraktowania i Analiz, natomiast przypisanie danego wniosku do oceny pracownika przebiegało analogicznie jak w przypadku oceny formalnej oraz z uwzględnieniem zbieżności kompetencji pracownika z tematyką projektu.

Etap II oceny merytorycznej (ocena kryteriów ustawowych) jest związany z m.in. z oceną wartości naukowej i systemowej projektu. W konkursie ABM/2022/1, ocena każdego wniosku dokonywana była przez eksperta wewnętrznego i eksperta zewnętrznego albo przez dwóch ekspertów zewnętrznych.

Powołanie ekspertów wewnętrznych do ZOW w II etapie oceny merytorycznej następuje przede wszystkim wśród pracowników Działu Wsparcia Wdrażania należącego do Wydziału Zarządzania Projektami Niekomercyjnymi i realizowane jest w ramach ich głównych obowiązków służbowych, jednakże pracownicy innych komórek organizacyjnych, którzy wykazują się wiedzą i doświadczeniem w obszarze tematycznym projektu, również mogą przystąpić do Zespołu Oceny Wniosków.

Wybór eksperta zewnętrznego dokonywany jest z wykorzystaniem aplikacji Baza ekspertów ABM, która zawiera spis wszystkich ekspertów zewnętrznych spełniających wymagania ustawowe oraz Regulaminu współpracy z Ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań

Medycznych i mających podpisaną z ABM umowę ramową o współpracę. W Bazie ekspertów ABM znajduje się informacja o obszarach specjalizacyjnych i zawodowych danego eksperta.

Aplikacja w sposób losowy generuje propozycje ekspertów zewnętrznych do oceny danego wniosku z uwzględnieniem obszaru terapeutycznego wniosku, specjalizacji eksperta oraz braku zachodzenia konfliktu interesów pomiędzy ekspertem i wnioskodawcą projektu. Algorytm aplikacji pozwala na wstępne wykluczenie ekspertów, których miejsce zatrudnienia pokrywa się z wnioskodawcą składającym wniosek w ramach naboru. Lista potencjalnych ekspertów jest dodatkowo weryfikowana przez pracowników ABM, w celu wyłonienia ekspertów, których kompetencje i doświadczenie w sposób możliwie najbardziej zbliżony pokrywają się tematyką konkretnego wniosku.

Po przygotowaniu listy ekspertów wewnętrznych i zewnętrznych, sporządza się projekt Zarządzenia Prezesa Agencji Badań Medycznych w sprawie powołania Zespołu Oceny Wniosków w ramach danego konkursu. Po uzyskaniu akceptacji i podpisaniu zarządzenia przez Prezesa Agencji, pracownik Działu Kontraktowania i Analiz w systemie teleinformatycznym ABM wysyła propozycje wykonania oceny do poszczególnych ekspertów wewnętrznych i zewnętrznych. Ekspert na podstawie udostępnionego tytułu projektu, nazwy wnioskodawcy oraz imienia i nazwiska głównego badacza decyduje, czy jest w stanie podjąć się oceny danego wniosku o dofinansowanie, oraz czy nie występuje w jego przypadku konflikt interesów. Ekspert może nie zaakceptować propozycji oceny, jeśli stwierdzi, że może dochodzić do konfliktu interesów, nie dysponuje czasem na ocenę wniosku lub też wniosek nie leży w jego zainteresowaniach zawodowych.

Zaakceptowanie propozycji wykonania oceny przez eksperta (zarówno wewnętrznego jak i zewnętrznego) w systemie teleinformatycznym oznacza jednocześnie potwierdzenie zapoznania się z Kodeksem etycznym i jego akceptację oraz złożenie oświadczenia o poufności i bezstronności. W przypadku ekspertów zewnętrznych, dodatkowo sporządzane jest zamówienie wykonania oceny merytorycznej zgodnie z Regulaminem współpracy z Ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych, które wysyłane jest mailowo do poszczególnych ekspertów zewnętrznych, po czym ekspertowi zostaje udostępniona dokumentacja projektu niezbędna do wykonania oceny merytorycznej.

Projekt zostaje zakwalifikowany do rekomendacji jako pozytywnie oceniony, w sytuacji uzyskania co najmniej minimalnego progu punktowego określonego dla każdego kryterium ustawowego oraz, gdy spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. ABM w wyjaśnieniach z 13 marca 2025 r. poinformowała, że ocena wniosków złożonych w konkursie jest dokonywana przez ekspertów w sposób niezależny, na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Agencja nie wpływa na treść opinii ekspertów oraz uzasadnień dla przyznanej punktacji w ramach danego kryterium. W oparciu o wyniki punktowe zawarte w ramach oceny merytorycznej, tworzy się listę rankingową wniosków złożonych w konkursie. O miejscu na liście rankingowej decyduje liczba uzyskanych punktów na etapie oceny merytorycznej. Wnioski na liście rankingowe są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego. Status rekomendowanego do dofinansowania uzyskuje wniosek, którego pozycja zajmowana na liście rankingowej, mieści się w progu alokacji przeznaczonej na konkurs.

## **b) Dobór ekspertów.**

Agencja Badań Medycznych w okresie audytowanym przeprowadziła postępowania konkursowe o numerach 2022/ABM/01, 2022/ABM/02, 2022/ABM/03, 2022/ABM/04, 2022/ABM/05, 2022/ABM/06, 2022/ABM/07, 2023/ABM/01, 2023/ABM/02, 2023/ABM/03 oraz 2023/ABM/06.

Zgodnie z art. 18 ust. 9 ustawy o Agencji Badań Medycznych, przed rozpoczęciem oceny wniosków członkowie Zespołu Oceny Wniosków są obowiązani do złożenia oświadczeń o bezstronności. Oświadczenia te, składane pod rygorem odpowiedzialności karnej przewidzianej w art. 233 Kodeksu karnego, potwierdzają brak stosunku służbowego z podmiotem składającym wniosek oraz brak jakichkolwiek powiązań prawnych lub faktycznych z beneficjentem, które mogłyby wpłynąć na obiektywizm oceny. W szczególności, członek ZOW nie może być związany z wnioskodawcą stosunkiem pracy ani innymi formami współpracy w okresie pełnienia funkcji w zespole oraz w ciągu trzech lat poprzedzających złożenie wniosku lub dokonanie oceny. Ponadto, w okresie trzech lat przed złożeniem oświadczenia, osoba ta nie mogła świadczyć na rzecz wnioskodawcy usług na podstawie umów cywilnoprawnych, które mogłyby budzić wątpliwości co do jej bezstronności. Ustalono, że wszyscy członkowie ZOW złożyli wymagane oświadczenia przed przystąpieniem do oceny formalnej lub merytorycznej.

W odpowiedzi na wezwania z 17 kwietnia 2024 r. oraz 26 lipca 2024 r., ABM przedstawiła tabelaryczne zestawienie ekspertów dokonujących oceny formalnej i merytorycznej wniosków o dofinansowanie. Wyjaśniono, że eksperci zewnętrzni, będący członkami ZOW, uzyskują dostęp do wniosku aplikacyjnego wyłącznie po zaakceptowaniu kodeksu etycznego oraz złożeniu oświadczenia o poufności i bezstronności. Ekspert zewnętrzny nie ma wglądu do dokumentacji innych wniosków niż te, które zostały mu zlecone do oceny. Oświadczenie o bezstronności i poufności zawiera dane osoby dokonującej oceny, nazwę projektu oraz dane wnioskodawcy. Dokument ten jest składany odrębnie dla każdego wniosku przez wszystkich ekspertów uczestniczących w jego ocenie, zawsze przed uzyskaniem dostępu do pełnej treści wniosku o dofinansowanie.

W odniesieniu do ekspertów wewnętrznych, będących pracownikami ABM, w wyjaśnieniach z 10 czerwca 2024 r. wskazano, że mają oni dostęp do części lub całości danych i materiałów związanych ze złożonymi wnioskami aplikacyjnymi, w zależności od zakresu działalności danej komórki organizacyjnej ABM. Niemniej jednak, eksperci wewnętrzni są zobowiązani do złożenia oświadczenia o bezstronności i poufności odrębnie dla każdego ocenianego wniosku, przed przystąpieniem do oceny formalnej lub merytorycznej.

W ramach przeprowadzonego audytu zweryfikowano wszystkich członków ZOW, zarówno ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych, pod kątem ustalenia, czy w okresie pełnienia funkcji w ZOW oraz w ciągu trzech lat poprzedzających dzień złożenia wniosku o dofinansowanie otrzymywali oni wynagrodzenie od beneficjentów ubiegających się o dofinansowanie w ramach ww. wymienionych postępowań konkursowych.

Przeprowadzona weryfikacja wykazała, że w przypadku czterech ekspertów zachodzą bezpośrednio przesłanki negatywne wskazane w art. 18 ust. 9 ustawy o ABM.

| Ekspert - Imię Nazwisko | Oceniany projekt | Beneficjent, którego wniosek podlegał ocenie | NIP | Data podpisania oświadczenia art. 233 kk | Data wpływu wniosku do oceny |
|-------------------------|------------------|----------------------------------------------|-----|------------------------------------------|------------------------------|
|                         |                  |                                              |     |                                          |                              |
|                         |                  |                                              |     |                                          |                              |
|                         |                  |                                              |     |                                          |                              |
|                         |                  |                                              |     |                                          |                              |

Fakt, że osoby dokonujące oceny wniosków w ramach Zespołu Oceny Wniosków otrzymywały wynagrodzenie od beneficjenta ubiegającego się o dofinansowanie, mógł potencjalnie wpłynąć na ich bezstronność podczas oceny. Taki beneficjent był jednocześnie bezpośrednim konkurentem innych podmiotów starających się o dofinansowanie w tym samym konkursie. Tego rodzaju powiązania mogły wywołać wątpliwości co do obiektywizmu oceny, a w konsekwencji mogły mieć wpływ na rekomendowanie przez oceniającego danego projektu do dofinansowania. Taka sytuacja rodzi ryzyko naruszenia zasad bezstronności i transparentności procesu oceny, określonych w art. 18 ust. 9 ustawy o Agencji Badań Medycznych, który wymaga braku powiązań prawnych lub faktycznych mogących wpłynąć na obiektywizm oceny.

Jako dobrą praktykę można wskazać, że w 2023 roku Ministerstwo Zdrowia, jako organ nadzorujący ABM, przeprowadziło kontrolę działalności Agencji za 2020 r., w której stwierdzono, że w przypadku konkursu nr ABM/2020/4 miało miejsce wyłączenie eksperta zewnętrznego, kiedy to jeden z ekspertów zagranicznych początkowo podpisał oświadczenia o bezstronności, jednak czytając dokumentację przydzielonego wniosku natrafił na nazwiska naukowców, z którymi współpracował lub był w trakcie nawiązywania współpracy. O zaistniałej sytuacji poinformował sekretarza ZOW. Następnie ABM dokonał wyboru innego recenzenta, zmieniając stosowne zarządzenie powołujące ZOW. Tym samym ekspert zewnętrzny uznał, że wynik oceny może mieć wpływ na jego bezstronność, co znajduje swoje odzwierciedlenie w art. 18 ust. 8 pkt 2 ustawy o ABM.

Oświadczenie o bezstronności i poufności dla ekspertów wewnętrznych, które Agencji Badań Medycznych przedłożyła z dnia 10 czerwca 2024 r. jest niemal tożsame z wzorem oświadczenia dla ekspertów zewnętrznych, określonym w Załączniku nr 4 do Regulaminu współpracy z Ekspertami zewnętrznymi, wprowadzonego Zarządzeniem nr 18 Prezesa ABM z dnia 14 kwietnia 2022 r. Oba dokumenty odpowiadają wymogom art. 18 ust. 8 i 9 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, mającym na celu zapewnienie bezstronności i rzetelności procesu oceny wniosków oraz ochrony poufności danych.

Oba oświadczenia – dla ekspertów wewnętrznych i zewnętrznych – zawierają identyczne zapisy potwierdzające brak konfliktu interesów. Ekspersi deklarują: brak osobistego udziału w przygotowaniu wniosku lub projektu, brak stosunku osobistego mogącego budzić wątpliwości co do bezstronności, brak związku małżeńskiego, pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia, braku relacji z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli, a także brak stosunku służbowego, współpracy cywilnoprawnej, członkostwa w organach

Co istotne, oba oświadczenia obejmują również identyczne zobowiązania do poufności, w których eksperci deklarują traktowanie informacji uzyskanych w związku z realizacją zamówienia jako poufnych, wykorzystywanie ich wyłącznie w celach związanych z oceną oraz zakaz kopiowania, reprodukowania, publikowania lub dystrybucji tych informacji bez zezwolenia. Te postanowienia, choć nie są wymagane przez ustawę, wzmacniają ochronę danych. Ujednolicenie treści oświadczeń wskazuje na dążenie ABM do standaryzacji procedur, co ma zapewnić spójność i ułatwić nadzór nad procesem oceny.

Jest to o tyle istotne ponieważ przeprowadzona weryfikacja pod kątem ustalenia, czy w ramach powołanego Zespołu Oceny Wniosków dla danego konkursu występowały okoliczności, w których członkowie ZOW byli zatrudnieni u beneficjentów ubiegających się o granty w ramach tego samego konkursu, lecz nie dokonywali oceny wniosków tych beneficjentów, a zamiast tego oceniali wnioski podmiotów będących ich konkurentami wykazała, że wobec 66 ekspertów wystąpiły takie okoliczności:

[illegible]

[illegible]

[illegible]



**c) Potencjalny konflikt interesów w wyniku pełnienia funkcji „głównego badacza” przez członków Rady ABM.**

Sytuacja, w której [REDAKTOWANO] członków Rady ABM – [REDAKTOWANO] – pełniło jednocześnie role głównych badaczy w projektach finansowanych przez Agencję, budzi również obawy o potencjalny konflikt interesów. Ta podwójna rola może wpływać na postrzeganie bezstronności i przejrzystości procesu alokacji środków. W dniu 29 lipca 2024 r. skierowano do ABM zapytanie o ewidencję danych głównych badaczy w projektach finansowanych w latach 2022–2023, na które Agencja odpowiedziała 5 sierpnia 2024 r., dostarczając zestawienia tabelaryczne, które porównano ze składem osobowym Rady Agencji Badań Medycznych w latach 2022-2023.

Zaangażowanie członków Rady ABM jako głównych badaczy w finansowanych projektach mogło generować poniższe konflikty interesów.

Zgodnie z art. 13 ust. 3 ustawy o ABM, Rada ma prawo wglądu do dokumentacji finansowej Agencji oraz żądania od Prezesa informacji związanych z tą dokumentacją. Członkowie Rady, tacy jak [REDAKTOWANO], będący głównymi badaczami w ramach projektów (np. 2 [REDAKTOWANO]), mogli potencjalnie wykorzystać tę wiedzę w procesie konkursowym, nawet bez formalnych wniosków o dostęp do dokumentacji. Działalność Rady, choć opiniotwórcza, obejmuje wyrażanie opinii w sprawach rocznego planu finansowego i zasad podziału środków (art. 13 ust. 2). Zaangażowanie członków Rady w projekty badawcze może prowadzić do sytuacji, w której ich opinie, nawet nieświadomie, wspierają interesy własne lub instytucji, takich jak [REDAKTOWANO].

[REDAKTOWANO] Pełnienie funkcji „głównego badacza” przez [REDAKTOWANO] w dwóch projektach ([REDAKTOWANO]), [REDAKTOWANO] w jednym projekcie ([REDAKTOWANO]) oraz [REDAKTOWANO] w jednym projekcie ([REDAKTOWANO]) może budzić wątpliwości co do bezstronności, nawet w przypadku braku naruszenia prawa. Ustawa o ABM oraz Regulamin Rady nie przewidują procedury wyłączenia członka Rady w przypadku konfliktu interesów. W odniesieniu do [REDAKTOWANO] brak takiego mechanizmu zwiększa ryzyko postrzegania ich udziału w Radzie ABM jako stronniczego, szczególnie w kontekście powiązań instytucjonalnych i finansowych. Dodatkowo, fakt, że jeden z członków Rady ([REDAKTOWANO]) był inicjatorem wpisania ABM na listę podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa, wskazuje na potencjalne powiązania interesów.

Ustawa o ABM nie zabrania członkom Rady ABM pełnienia funkcji głównych badaczy, co jest zgodne z prawem, ale nie eliminuje ryzyka konfliktu interesów. Brak mechanizmu wyłączenia jej członków w takich sytuacjach zwiększa zagrożenie dla bezstronności procesów decyzyjnych. Chociaż Agencja prowadzi ewidencję danych głównych badaczy, jak wskazano w odpowiedzi z 5 sierpnia 2024 r., brak publicznego ujawniania powiązań członków Rady ABM z projektami ogranicza możliwość zewnętrznej weryfikacji.

Aby zminimalizować ryzyko konfliktów interesów w Agencji Badań Medycznych, należy rozważyć wprowadzenie mechanizmu wyłączenia członków Rady ABM z procesów dotyczących projektów, w których są zaangażowani co zwiększy transparentność w sytuacji

ujawnienia podwójnej roli członków. Wdrożenie tych działań wzmocni zaufanie do ABM i jej wiarygodność w finansowaniu badań medycznych.

**d) Proces oceny wniosków m.in. w zakresie spełnienia kryteriów punktowych.**

Zgodnie z przepisami art. 19 ustawy o Agencji Badań Medycznych, proces oceny wniosków o dofinansowanie w ramach konkursów jest ściśle określony i obejmuje następujące etapy:

1. Tworzenie listy rankingowej: Przewodniczący zespołu oceny wniosków sporządza listę rankingową wniosków, uszeregowaną według uzyskanej punktacji, na podstawie wyników ocen. Lista ta jest następnie przedkładana Prezesowi ABM.
2. Decyzja Prezesa: W terminie 14 dni od przedłożenia listy rankingowej, Prezes ABM podejmuje jedną z następujących decyzji:
  - akceptacja listy rankingowej.
  - przedstawienie przewodniczącemu ZOW zastrzeżeń do listy wraz z uzasadnieniem.
  - odmowa akceptacji listy w przypadku stwierdzenia istotnych błędów formalnych lub merytorycznych, co skutkuje unieważnieniem konkursu w trybie określonym w ust. 3.
3. Unieważnienie konkursu: Prezes może unieważnić konkurs przed podpisaniem pierwszej umowy na realizację projektu, po zasięgnięciu opinii Rady ABM, publikując informację na stronie Biuletynu Informacji Publicznej oraz stronie internetowej Agencji.
4. Publikacja wyników: Po zaakceptowaniu listy rankingowej, na stronach BIP oraz ABM publikowane jest ogłoszenie o wynikach konkursu.
5. Informacja dla wnioskodawców: Wnioskodawcy są pisemnie powiadamiani o wynikach konkursu.
6. Przyznanie dofinansowania: Dofinansowanie jest przyznawane zgodnie z pozycją na liście rankingowej, do wyczerpania środków przeznaczonych na konkurs.

Jak wyjaśniła Agencja ocena wniosków jest przeprowadzana przez ekspertów w sposób niezależny, na podstawie ich wiedzy i doświadczenia. Agencja nie wpływa na treść opinii ekspertów ani na uzasadnienia przyznanej punktacji. Lista rankingowa jest tworzona na podstawie wyników oceny merytorycznej, a miejsce na liście zależy od liczby uzyskanych punktów. Status „rekomendowany do dofinansowania” uzyskuje wniosek, który mieści się w progu alokacji przeznaczonej na konkurs oraz spełnia wszystkie kryteria określone w regulaminie.

W toku audytu zidentyfikowano przypadki nierekomendowania do dofinansowania trzech projektów, które uzyskały wyższą wartość punktów niż ostatni zakwalifikowany do dofinansowania projekt w konkursie 2022/ABM/03/. Dotyczy to projektów o nr 2022/ABM/03/00008, 2022/ABM/03/00019 i 2022/ABM/03/00020.

W odpowiedzi z dnia 11 września 2024 r. Agencja wyjaśniła sytuację dotyczącą tych projektów wskazując jako przyczyną niespełnienie minimalnych progów punktowych w określonych kryteriach oceny merytorycznej dla danego kryterium, zgodnie z regulaminem konkursu:

- Wniosek 2022/ABM/03/00008: Ekspert I przyznał 54 punkty, ale w kryterium 4 (Przewidywane efekty ekonomiczne) dokonano oceny na poziomie 4/10 punktów (minimalny próg to 5 punktów). Ekspert II przyznał 47 punktów, również z 4/10 w kryterium 4.
- Wniosek 2022/ABM/03/00019: Ekspert I przyznał 47 punktów, z 4/10 w kryterium 4. Ekspert II przyznał 44 punkty, również z 4/10 w kryterium 4.

- Wniosek 2022/ABM/03/00020: Ekspert I przyznał 48 punktów, z 4/10 w kryterium 3 (Innowacyjność projektu). Ekspert II przyznał 42 punkty, również z 4/10 w kryterium 3.

Zgodnie z regulaminem, niespełnienie minimalnego progu punktowego w jednym z kryteriów wyklucza wniosek z rekomendacji do dofinansowania, nawet jeśli ogólna punktacja jest wysoka. W rezultacie, projekty spełniające wszystkie minimalne progi kryteriów, mimo niższej ogólnej punktacji, mogły zostać rekomendowane co miało miejsce w tym konkursie.

Ustalono również, że na listach rankingowych znajdowały się podmioty rekomendowane do dofinansowania, z którymi nie podpisano ostatecznie umów o dofinansowanie w ramach konkurs ogłoszonych w latach 2022 i 2023. Z odpowiedzi Agencji z 13 marca 2025 r. wynika, że dwa podmioty – „Biomed Lublin” Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. oraz Pure Biologics S.A. – zrezygnowały z podpisania umów. Rezygnacje te nie wpłynęły na pulę zakontraktowanych środków. Pozostałe projekty zostały zakontraktowane w 2024 r.

W przypadku niepodpisania umów z wszystkimi rekomendowanymi wnioskodawcami, środki przeznaczone na konkurs, które nie zostały zakontraktowane, pozostają w dyspozycji Agencji. Zgodnie z procedurą, niewykorzystane środki mogą zostać przeniesione m.in. na kolejne konkursy organizowane przez ABM.

Proces oceny wniosków w konkursach ABM opiera się na niezależnej ocenie ekspertów, zgodnie z kryteriami regulaminowymi. Niespełnienie minimalnych progów punktowych w pojedynczych kryteriach może wykluczyć wniosek z rekomendacji, nawet przy wysokiej ogólnej punktacji. W przypadku niezawarcia umów z rekomendowanymi wnioskodawcami, jak w przypadku rezygnacji dwóch podmiotów w konkursach z lat 2022 i 2023, niewykorzystane środki pozostają w dyspozycji Agencji.

#### **e) Analiza procedur rozpatrywania protestów w Agencji Badań Medycznych na podstawie art. 19 ust. 8 ustawy o ABM.**

Zgodnie z art. 19 ust. 8 ustawy o Agencji Badań Medycznych, wnioskodawcy, którego projekt nie został rekomendowany do dofinansowania w wyniku konkursu wniosków, przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa ABM. Protest należy złożyć w formie pisemnej w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma informującego o wynikach konkursu. Prezes ABM ma 30 dni od otrzymania protestu na jego uwzględnienie lub odrzucenie. W celu rozpatrzenia protestu Prezes może, lecz nie musi, skierować wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą. Z kolei art. 19 ust. 9 ustawy określa, że w skład komisji odwoławczej wchodzi pracownicy ABM lub eksperci inni niż ci, którzy uczestniczyli w pierwotnej ocenie wniosku, a przepisy art. 18 ust. 4, 5 i 8–10c stosuje się odpowiednio.

W odpowiedzi z 13 marca 2025 r. wyjaśniono, że decyzja o skierowaniu wniosku do ponownej oceny przez komisję odwoławczą jest podejmowana indywidualnie przez Prezesa, ponieważ art. 19 ust. 8 nie określa szczegółów tej procedury. W przypadku braku powołania komisji odwoławczej protest jest analizowany przez pracownika ABM, który nie brał udziału w początkowej ocenie wniosku. Analiza ta ma na celu ocenę zasadności zarzutów zawartych w proteście. Jeśli protest jest uwzględniony w całości lub w części, punktacja wniosku może zostać podwyższona na podstawie argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę, a decyzja ta jest zatwierdzana przez Prezesa, który podpisuje odpowiedź na protest. W przypadku skierowania wniosku do ponownej oceny przez komisję odwoławczą, ocena jest

przeprowadzana przez dwóch niezależnych ekspertów, którzy nie mają dostępu do wcześniejszych ocen ani treści protestu, a ostateczna punktacja wynika z ich nowych ocen.

Twierdzenie zawarte w art. 19 ust. 8 ustawy o ABM: „W celu rozpatrzenia protestu Prezes może skierować wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą”, oznacza, że Prezes ma swobodę decyzyjną w zakresie wyboru sposobu rozpatrzenia protestu. Użycie słowa „może” wskazuje, że skierowanie wniosku do komisji odwoławczej jest jedną z możliwych opcji, ale nie jest obowiązkowe. W efekcie Prezes może:

- skierować wniosek do ponownej oceny przez komisję odwoławczą, co prowadzi do zaangażowania niezależnych ekspertów, którzy przeprowadzają nową ocenę wniosku zgodnie z procedurą opisaną w art. 19 ust. 9.
- rozpatrzyć protest samodzielnie, bez angażowania komisji odwoławczej.

Jeśli Prezes nie skieruje wniosku do ponownej oceny przez komisję odwoławczą, ma prawo samodzielnie uwzględnić lub odrzucić protest na podstawie analizy przeprowadzonej przez wyznaczonego pracownika ABM. W takim przypadku:

- pracownik ABM, niezaangażowany wcześniej w ocenę danego wniosku, analizuje zasadność zarzutów przedstawionych w proteście,
- na podstawie tej analizy Prezes może podjąć decyzję o uwzględnieniu protestu (w całości lub w części), co może skutkować podwyższeniem punktacji, lub decyzją o odrzuceniu protestu.
- decyzja Prezesa jest ostateczna i formalizowana poprzez podpisanie pisma będącego odpowiedzią na protest.

Taka procedura, choć zgodna z przepisami, budzi pytania o przejrzystość i potencjalne ryzyko subiektywizmu, ponieważ wynik zależy od wewnętrznej analizy bez udziału niezależnych ekspertów, a czasami samodzielnej decyzji Prezesa podjętej bez konsultacji.

Audyt wykazał rozbieżności w sposobie rozpatrywania protestów:

- w niektórych przypadkach Prezes bezpośrednio podwyższał punktację wniosku na podstawie analizy przeprowadzonej przez pracownika ABM, bez angażowania komisji odwoławczej.
- w innych przypadkach protesty były kierowane do ponownej oceny przez komisję odwoławczą, co zapewniało większą niezależność oceny dzięki udziałowi dwóch niezależnych ekspertów.

Brak jednolitych, wewnętrznych procedur określających, kiedy Prezes powinien wybrać jedną z tych ścieżek, prowadzi do niekonsekwencji w rozpatrywaniu protestów może budzić wątpliwości co do bezstronności.

Przykładowo w przypadku protestu dotyczącego projektu nr 2022/ABM/05/00008, zgłoszonego do Agencji Badań Medycznych w dniu 5 grudnia 2022 r., Agencja uwzględniła zgłoszone zastrzeżenia. Po ponownej ocenie kryterium ustawowego nr 4: „Przewidywane efekty ekonomiczne”, zwiększono punktację projektu, co doprowadziło do uznania protestu bez konieczności weryfikacji przez komisję odwoławczą.

Protest kwestionował punktację przyznaną przez dwóch niezależnych ekspertów w kryterium ustawowym nr 4, gdzie projekt otrzymał początkowo 4/10 możliwych punktów od każdego eksperta, co nie wystarczyło do osiągnięcia minimalnego progu, który wynosił 5 punktów

wymaganych dla pozytywnej oceny. Po analizie argumentów beneficjenta, ABM uznała ich zasadność, szczególnie w odniesieniu do efektów ekonomicznych opisanych we wniosku.

Podwyższenie punktacji o 2 punkty w kryterium nr 4 pozwoliło projektowi osiągnąć minimalny próg punktowy wymagany do pozytywnej oceny w tym kryterium. W rezultacie projekt przeszedł do III etapu oceny merytorycznej, gdzie w ramach oceny kryteriów premiujących otrzymał dodatkowo 14 punktów. Łącznie punktacja wniosku wzrosła z początkowych 122 punktów do 138 punktów, co umożliwiło rekomendację projektu do dofinansowania w ramach konkursu ABM/2022/4.

Podsumowując, protest został uwzględniony, ponieważ ABM uznała, że pierwotna ocena ekspertów nie w pełni odzwierciedlała dane przedstawione we wniosku, szczególnie w odniesieniu do przewidywanych efektów ekonomicznych, co zdaniem jednostki audytowanej uzasadniało podwyższenie punktacji i skierowanie projektu do dalszego etapu oceny.

Reasumując art. 19 ust. 8 ustawy o ABM daje Prezesowi szeroką swobodę w wyborze sposobu rozpatrywania protestów, co pozwala na elastyczność, ale może prowadzić do niejednolitego stosowania procedur. Nie istnieją wewnętrzne regulacje precyzujące, w jakich okolicznościach protest powinien być skierowany do komisji odwoławczej, a w jakich rozpatrywany wewnętrznie. To zwiększa ryzyko postrzegania procesu jako nieprzejrzystego. Rozpatrywanie protestów bez udziału komisji odwoławczej, oparte wyłącznie na analizie pracownika ABM, lub samego Prezesa może budzić wątpliwości co do bezstronności i obiektywizmu decyzji. Każdorazowe angażowanie niezależnych ekspertów w ramach komisji odwoławczej, którzy nie mają dostępu do wcześniejszych ocen ani treści protestu, zapewniałoby większą obiektywność i zgodność z zasadami rzetelnego postępowania.

**f) Analiza wpływu negatywnych uwag ekspertów na ocenę wniosków o dofinansowanie oraz zasadność modyfikacji systemu oceny w konkursach Agencji Badań Medycznych.**

Działaniami audytowymi objęto również ocenę procedur stosowanych przez ABM, przy uwzględnieniu wpływu uwag ekspertów na punktację wniosków oraz zasadność rozważenia modyfikacji systemu oceny w kontekście sytuacji, w której projekty z negatywnymi uwagami uzyskują punktację umożliwiającą rekomendację do dofinansowania. W analizie zaprezentowano przykładowe projekty, mechanizm protestów oraz proces monitorowania realizacji projektów.

Zgodnie z odpowiedzią ABM z 13 marca 2025 r., proces oceny wniosków o dofinansowanie opiera się na regulaminach konkursów, które określają kryteria oceny merytorycznej i formalnej oraz maksymalną punktację dla każdego kryterium, zgodnie z art. 16 ust. 4 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych. Kluczowe elementy procedur obejmują:

- Niezależność ekspertów: Oceny dokonują niezależni eksperci na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia, bez wpływu ABM na treść opinii lub uzasadnień przyznanej punktacji. Eksperti są obowiązani uzasadnić punktację w każdym kryterium.
- Tworzenie listy rankingowej: Wnioski są uszeregowane na liście rankingowej według sumy punktów uzyskanych w ocenie merytorycznej. Projekty, które osiągnęły punktację powyżej progu alokacji, uzyskują status rekomendowanych do dofinansowania.

- Weryfikacja kart oceny: ABM weryfikuje kompletność kart oceny merytorycznej, w szczególności uzasadnienia dla niższej punktacji, nie ingerując w treść merytoryczną ocen.
- Mechanizm protestów: Beneficjenci mogą składać protesty, które są rozpatrywane przez ABM, a w niektórych przypadkach prowadzą do zmiany punktacji, jak w przypadku projektu 2022/ABM/05/00008.
- Monitorowanie realizacji projektów: Odbywa się poprzez raporty półroczne, kontrole planowane i doraźne oraz ewaluację naukową, zgodnie z art. 23 ustawy o ABM.

Na podstawie dostarczonych kart oceny merytorycznej poniżej zaprezentowano negatywne uwagi ekspertów dotyczące różnych aspektów oceny merytorycznej dla 11 przykładowych projektów:

#### **Projekt 2022/ABM/03/00018**

- Nieadekwatna liczebność osób poddanych badaniu.
- Istnienie badań klinicznych o zbliżonej tematyce.
- Brak odniesienia do publikacji wskazujących brak istotnych statystycznie różnic w skuteczności terapii.
- Nieadekwatne koszty badania (6.497.756,00 zł), co daje kwotę 162.000 zł przeznaczoną na pacjenta rocznie, przy czym terapia i badania są finansowane przez NFZ, a koszty administracyjne są szczególnie wysokie.

#### **Projekt 2022/ABM/03/00021**

- Brak trwających lub zakończonych randomizowanych badań klinicznych porównujących technologie medyczne (CESM, bMRI) w podobnej populacji.
- Brak odniesień do literatury międzynarodowej, wytycznych radiologicznych oraz piśmiennictwa fachowego.
- Przeszacowanie kosztów biopsji mammotomicznych i badań histopatologicznych (1.000 biopsji przy 900 uczestnikach).
- Brak oszacowania ryzyka związanego ze stosowaniem badanej metody diagnostycznej.
- Pytanie o rozliczenie zabiegów (CESM, bMRI, biopsje, USG) w ramach kontraktu z NFZ.

#### **Projekt 2022/ABM/04/00001**

- Brak identyfikacji ryzyka konkurencji generyków od dużych koncernów (Sandoz, KRKA, Mylan, Accord).
- Nieprecyzyjne kryteria włączenia/wyłączenia do badania, niezgodne ze standardami GCP.
- Zbyt optymistyczne założenia dotyczące zysków w 2024 r., przed zakończeniem projektu i wygaśnięciem ochrony patentowej.
- Brak konkretnych danych o korzyściach ekonomicznych dla pacjentów (porównanie kosztów leczenia).

#### **Projekt 2022/ABM/04/00006**

- Średni poziom innowacyjności ze względu na dobrze poznane właściwości substancji aktywnej.
- Ograniczone doświadczenie wnioskodawcy w rozwoju leków innowacyjnych.
- Brak uzasadnienia prognoz sprzedaży w 13 krajach europejskich.

- Brak określenia ścieżki prawnej dopuszczenia produktu do obrotu.

#### **Projekt 2022/ABM/05/00007**

- Brak innowacyjności celu terapeutycznego (48 badań III fazy w CLL, w tym 16 w Polsce).
- Brak danych in vivo potwierdzających aktywność antynowotworową cząsteczki.
- Brak zabezpieczenia własności intelektualnej w postaci patentu.
- Niedoszacowanie ryzyka i zbyt optymistyczne ramy czasowe.

#### **Projekt 2022/ABM/05/00008**

- Nieadekwatne kamienie milowe, brak odniesienia do wyników badania klinicznego (maksymalna dawka tolerowana, skuteczność, bezpieczeństwo).
- Brak wyników in vitro i in vivo potwierdzających skuteczność kandydata na lek.
- Brak analizy farmakoekonomicznej, co uniemożliwia ocenę efektów ekonomicznych.

#### **Projekt 2022/ABM/06/00001**

- Brak wystarczających wyników badań podstawowych/przedklinicznych.
- Wątpliwości co do harmonogramu i barier wdrożeniowych.
- Brak certyfikatów ISO, GLP, GMP oraz zdolności do wytworzenia produktu do badania klinicznego.

#### **Projekt 2022/ABM/07/00007**

- Projekt nie uwzględnia reformy psychiatrii dzieci i młodzieży, wprowadzającej już standardy i sesje koordynacji.
- Brak informacji o realnych możliwościach wdrożenia nowych kwestionariuszy w systemie ochrony zdrowia.

#### **Projekt 2022/ABM/07/00012**

- Zdaniem oceniającego zacytowane ogólniki stanowią w zasadzie całą treść wniosku, który napisany jest mętnie lub chaotycznie w zależności od podejścia.
- Chaotyczny i niejasny opis projektu.
- Niewystarczający opis przypadków oraz rozdrobnienie klas decyzyjnych, co zwiększa ryzyko błędów w algorytmach diagnostycznych.

#### **Projekt 2023/ABM/01/00003**

- Konkurencja z innym badaniem finansowanym przez ABM (TELE-SPACER) w zakresie angażowania podwykonawców.

#### **Projekt 2023/ABM/01/00018**

- Średnia wartość innowacyjna projektu z powodu trwających badań klinicznych porównujących podobne strategie terapeutyczne (NCT05192122, NCT04221178, NCT04108624, NCT04071457).

Najbardziej zauważalne zastrzeżenia ekspertów dotyczą:

- Braku danych w literaturze i wyników badań in vitro/in vivo (projekty 2022/ABM/03/00018, 2022/ABM/05/00007, 2022/ABM/05/00008, 2022/ABM/06/00001), co podważa podstawy naukowe projektów.

- Średniej innowacyjności wynikającej z powielania istniejących badań (projekty 2022/ABM/03/00018, 2023/ABM/01/00018, 2022/ABM/04/00006).
- Ponoszenia nieadekwatnych kosztów bez uzasadnienia (projekty 2022/ABM/03/00018, 2022/ABM/03/00021).
- Chaotycznego opisu i braku wiedzy wnioskodawcy (projekt 2022/ABM/07/00012).
- Braku zgodności z reformą systemową (projekt 2022/ABM/07/00007) lub konkurencji z innymi badaniami (projekt 2023/ABM/01/00003).

Zdaniem audytorów powyższe zastrzeżenia ekspertów powinny skutkować obniżeniem punktacji w kluczowych kryteriach (wartość naukowa, innowacyjność, wykonalność, efekty ekonomiczne), co w wielu przypadkach mogłoby wykluczyć projekt z rekomendacji. Jednak w przypadku tych projektów osiągnęły one minimalną regulaminową wartość punktową dla danego kryterium, która pozwalała uzyskać statusu rekomendowanego. Sytuacja, w której projekty z negatywnymi uwagami ekspertów uzyskują punktację premiującą, wskazuje na potrzebę modyfikacji systemu oceny w celu zwiększenia jego poprawności, rzetelności oraz skuteczności w zakresie wyboru właściwego projektu do dofinansowania.

Najistotniejsze problemy związane z tym mechanizmem to brak wystarczającej wagi negatywnych uwag, gdyż uwagi ekspertów, takie jak brak wyników in vivo (projekt 2022/ABM/05/00007) czy nieadekwatne koszty (projekt 2022/ABM/03/00021), nie zawsze skutkują wykluczeniem projektu, jeśli minimalny próg punktowy zostanie osiągnięty. Wysoka punktacja w innych kryteriach (np. innowacyjność, potencjał terapeutyczny) może zrekompensować niską ocenę w kryterium z negatywnymi uwagami, co pozwala projektowi osiągnąć wysoki próg alokacji. Różnice w podejściu do stwierdzonych nieprawidłowości przez ekspertów mogą prowadzić do przyznania minimalnego progu punkowego, mimo poważnych zastrzeżeń (np. projekt 2022/ABM/07/00012 z chaotycznym opisem).

Sytuacja ta stwarza poważne ryzyko dofinansowania projektów z istotnymi uchybieniami, które potencjalnie podważają ich wykonalność, innowacyjność lub zasadność, mogą być rekomendowane do dofinansowania, co zwiększa ryzyko nieefektywnego wykorzystania środków publicznych.

Wprowadzenie weryfikacji ocen poza kryterium punktowym w przypadku negatywnych uwag ekspertów mogłoby zwiększyć rygorystyczność i transparentność systemu oceny. ABM powinna rozważyć wprowadzenie procedury, w której wszystkie wnioski uzyskujące minimalny próg punktowy (np. 5/10) w danym kryterium, ale z negatywnymi uwagami ekspertów, podlegają dodatkowej analizie np. przez trzeciego niezależnego eksperta lub przewodniczącego ZOW. Analiza ta koncentrowałaby się na ocenie, czy uwagi podważają kluczowe aspekty projektu (np. wartość naukową, wykonalność, efekty ekonomiczne). Negatywne uwagi mogłyby być podzielone na kategorie według wagi (np. krytyczne, istotne, drugorzędne). Uwagi krytyczne, takie jak brak danych in vivo (projekt 2022/ABM/05/00007) lub powielanie istniejących badań (projekt 2023/ABM/01/00018), automatycznie wymagałyby dodatkowej weryfikacji, niezależnie od punktacji. Eksperti byliby zobowiązani do szczegółowego uzasadnienia przyznania minimalnego progu punkowego dla danego kryterium w przypadku negatywnych uwag, wskazując, dlaczego uwagi te nie wykluczają projektu z dalszej oceny. Wartym zastanowienia wydaje się również utworzenia panelu eksperckiego do oceny wniosków, które uzyskują punktację rekomendującą, ale zawierają

negatywne uwagi. Panel weryfikowałby, czy uwagi podważają zasadność rekomendacji oraz czy projekt spełnia cele konkursu. Wprowadzenie panelu oraz procedury wyjaśnień od beneficjentów zwiększyłoby prawidłowość wyboru projektu do dofinansowania do procesu oceny.

## **2. Zarządzanie środkami finansowymi - odsetki bankowe w umowach o dofinansowanie Agencji Badań Medycznych.**

Szczególną uwagę poświęcono weryfikacji odsetek bankowych naliczanych od przekazanych środków beneficjentom, ich zwrotu na rachunek ABM oraz zgodności stosowanych procedur z przepisami prawa, w tym ustawą z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych oraz wewnętrznymi regulacjami ABM. Audyt objął okres od 2019 r. do 31 grudnia 2023 r., ze szczególnym uwzględnieniem lat 2022–2023, w których odnotowano zwroty odsetek bankowych.

Zgodnie z obowiązującymi procedurami, Agencja Badań Medycznych dokonuje wypłaty środków finansowych na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany przez beneficjenta w umowie o dofinansowanie, w rozdziale „wysokość finansowania”. Beneficjent jest zobowiązany do założenia dedykowanego rachunku bankowego lub subkonta przeznaczonego wyłącznie do obsługi danego projektu, co ma na celu zapewnienie przejrzystości w zarządzaniu środkami publicznymi. W rozdziale umowy „tryb, forma i warunki przekazywania dofinansowania” określono, że odsetki bankowe uzyskane od kwoty dofinansowania przekazywanego na realizację projektu są wykazywane przez beneficjenta w raportach okresowych. Odsetki te podlegają zwrotowi na rachunek bankowy ABM w terminie wskazanym przez Agencję. Ponadto, niewykorzystana część dofinansowania oraz niezwrócone odsetki bankowe podlegają zwrotowi na rachunek ABM w ciągu 30 dni od zakończenia realizacji projektu.

W ramach audytu, wezwaniem z 17 kwietnia 2024 r. (nr 0401-ICA.520.1.7.2024.80), zwrócono się do ABM o wyjaśnienie procedur weryfikacji raportów składanych przez beneficjentów w zakresie odsetek bankowych naliczanych od przekazanych środków. Z uzyskanych wyjaśnień wynika, że beneficjenci są zobowiązani do wykazywania w raportach okresowych odsetek bankowych narosłych od otrzymanych środków w danym okresie rozliczeniowym. ABM, zatwierdzając raporty, wzywa beneficjentów do zwrotu odsetek, wskazując termin zwrotu oraz zobowiązując do przesłania potwierdzenia przelewu do opiekuna projektu.

ABM przedłożyła zestawienie w formie tabelarycznej, z którego wynika, że w latach 2022–2023 dwudziestu sześciu beneficjentów, w ramach obsługiwanych 75 umów o dofinansowanie, dokonało zwrotu odsetek bankowych w łącznej kwocie 3.765.298,32 zł. W okresie całej działalności Agencji (2019–2023) zawarto łącznie 274 umów o dofinansowanie na kwotę 3.726.934.889,62 zł. Zwrot odsetek dotyczył zatem 27,37% wszystkich umów. Szczegółowe dane przedstawiono w poniższej tabeli:

| Okres od 2019 do 31.12.2023 r.                 | łącznie w zł     | W tym - wartości dotyczące 75 umów od, których naliczono odsetki bankowe | Różnica             |
|------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1                                              | 2                | 3                                                                        | 4 (kol. 2 – kol. 3) |
| Wypłacone zaliczki beneficjentom               | 1 287 221 803,36 | 476 493 565,97                                                           | 810 728 237,39      |
| Wydatkowana kwota zaliczek przez beneficjentów | 430 151 337,78   | 198 675 048,20                                                           | 231 476 289,58      |
| Kwota zaliczek do rozliczenia                  | 857 070 465,58   | 277 818 517,77                                                           | 579 251 947,81      |

W ramach audytu, wezwaniami z dnia 18 i 19 kwietnia 2024 r., zwrócono się do 16 wybranych beneficjentów o przedłożenie umów dotyczących rachunków bankowych wskazanych w umowach o dofinansowanie, wraz z aneksami określającymi oprocentowanie. Wśród beneficjentów znalazły się następujące podmioty: Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Stermedia sp. z o.o., Ryvu Therapeutics S.A., Pure Biologics S.A., Poltreg S.A., Nivalit sp. z o.o., Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, JJP Biologics sp. z o.o., Fileclo sp. z o.o., Centrum Transferu Technologii Meditransfer ITD sp. z o.o., Celon Pharma S.A., BS Biotechna S.A., American Heart of Poland S.A.

Z uzyskanych odpowiedzi wynika, że rachunki bankowe, na które przekazywano środki na realizację projektów, nie były oprocentowane. W konsekwencji beneficjenci nie dokonywali zwrotu odsetek bankowych od niewydatkowanych kwot dofinansowania pozostających w ich dyspozycji. Brak oprocentowania rachunków uniemożliwił generowanie odsetek, co miało istotny wpływ na potencjalne straty finansowe Agencji.

Na podstawie wyjaśnień ABM (wezwania nr 0401-ICA.520.1.7.2024.140 i 0401-ICA.520.1.7.2024.179) ustalono, że dla wszystkich umów zawartych z beneficjentami, łączna kwota zatwierdzonych wydatków na realizację projektów do 31 grudnia 2023 r. wyniosła 430.151.337,78 zł, natomiast kwota zaliczek pozostających do rozliczenia na ten dzień wyniosła 857.070.465,58 zł. W odniesieniu do 75 umów, od których zwrócono odsetki bankowe w kwocie 3.765.298,32 zł, zatwierdzone wydatki wyniosły 198.675.048,20 zł, a kwota zaliczek do rozliczenia – 277.818.517,77 zł. Dla pozostałych umów zatwierdzone wydatki wyniosły 231.476.289,58 zł, a kwota zaliczek do rozliczenia – 579.251.947,81 zł.

Zgodnie z zapisami podręcznika beneficjenta ABM, który określa ogólne wytyczne i zasady realizacji Projektów środki finansowe przekazywane są przez Agencję na wyodrębniony rachunek bankowy lub subkonto beneficjenta. W przypadku jednostek sektora finansów publicznych, o których mowa w art. 9 pkt 5–7, 9 i 12 ustawy o finansach publicznych, obsługę takich rachunków prowadzi Bank Gospodarstwa Krajowego. Z tabeli oprocentowania BGK obowiązującej od 18 stycznia 2023 r. wynika, że dla rachunków pomocniczych z saldem powyżej 500.000 zł oprocentowanie wynosi WIBID ON \* 0,3. Średnia stopa WIBID ON w okresie od 18 stycznia do 31 grudnia 2023 r., na podstawie danych historycznych Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie, ukształtowała się na poziomie 6,04%. W rezultacie roczna stopa oprocentowania wynosiła 1,81% ( $6,04 * 0,3$ ).

Na podstawie kwoty zaliczek do rozliczenia dla pozostałych umów od, których nie naliczono odsetek 579.251.947,81 zł, potencjalne utracone przychody z odsetek oszacowano na poziomie:  $579.251.947,81 \text{ zł} * 1,81\% = 10.484.460,25 \text{ zł}$ .

Zgodnie z art. 16 ust. 4 tej ustawy o ABM Prezes ustala regulamin konkursu, w tym wzór umowy na realizację i dofinansowanie projektu. Ówczesnie zatwierdzony wzór umowy, nie zawierał wymogu zakładania oprocentowanych rachunków bankowych dla środków przekazywanych na realizację projektów. Brak takiego zapisu umożliwił beneficjentom przechowywanie środków na nieoprocentowanych rachunkach, co naraziło Agencję na straty finansowe, szczególnie w przypadku opóźnień w realizacji projektów, gdy środki pozostawały niewydatkowane.

Audyt wykazał, że w okresie 2019–2023 Agencja Badań Medycznych prawidłowo realizowała proces przekazywania środków na wyodrębnione rachunki bankowe beneficjentów oraz weryfikacji odsetek w ramach raportów okresowych. Jednak brak wymogu przechowywania środków na oprocentowanych rachunkach bankowych w umowach o dofinansowanie skutkowało potencjalnymi stratami finansowymi w wysokości co najmniej 10.484.460,25 zł w skali jednego roku. Wprowadzenie rekomendowanych zmian w regulaminach konkursów i wzorach umów pozwoli na zabezpieczenie interesów finansowych Agencji oraz zapewnienie zgodności z zasadami racjonalnego gospodarowania środkami publicznymi.

### **3. Analiza możliwości stosowania refundacji zamiast zaliczek w kontekście zarządzania odsetkami bankowymi w umowach o dofinansowanie Agencji Badań Medycznych.**

W opisanym powyżej materiale audytowym dotyczącym zarządzania środkami finansowymi w ramach umów o dofinansowanie Agencji Badań Medycznych, kluczowym problemem jest brak oprocentowania rachunków bankowych, na które przekazywane są zaliczki beneficjentom, co skutkuje potencjalnymi stratami finansowymi Agencji. Jednym z proponowanych rozwiązań, które mogłoby zminimalizować ten problem, jest zmiana trybu przekazywania środków z zaliczek na refundację poniesionych kosztów.

Zgodnie z zapisami umów o dofinansowanie ABM, przykładowo dla umowy 2022/ABM/07/00012 w par. 6 dla rozdziału „Tryb, forma i warunki przekazywania dofinansowania”, określono że istnieje możliwość przekazywania środków zarówno w formie zaliczki, jak i refundacji, przy czym pierwsza transza dofinansowania zawsze jest wypłacana w formie zaliczki. Refundacja polega na wypłacie środków po przedstawieniu przez beneficjenta dowodów poniesienia kosztów, co oznacza, że środki pozostają w dyspozycji Agencji do momentu zatwierdzenia wydatków. Taki mechanizm mógłby ograniczyć problem braku odsetek bankowych, ponieważ niewykorzystane środki nie byłyby przechowywane na rachunkach beneficjentów, a tym samym nie generowałyby potencjalnych strat wynikających z braku oprocentowania.

W odpowiedzi na wezwanie z 27 lutego 2025 r. Agencja wyjaśniła, że, że w okresie objętym audytem zastosowano refundację w jednym przypadku – projekcie nr 2021/ABM/05/00001 realizowanym przez Adamed Pharma S.A. W pozostałych przypadkach dominującym mechanizmem były zaliczki, szczególnie w przypadku beneficjentów z sektora finansów publicznych oraz instytutów badawczych. W przypadku podmiotów prywatnych ABM dopuszczała zarówno zaliczki, jak i refundacje, przy czym pierwsza transza zawsze była zaliczką. Obecnie, w celu minimalizowania ryzyka w projektach komercyjnych, ABM przyjęła zasadę stosowania refundacji.

Z odpowiedzi ABM wynika, że w okresie objętym audytem nie istniały jednolite wewnętrzne procedury określające, kiedy stosowana jest refundacja, a kiedy zaliczka. Decyzja o formie przekazywania środków zależała od rodzaju beneficjenta oraz zapisów konkretnej umowy o dofinansowanie. W przypadku jednostek sektora finansów publicznych i instytutów badawczych preferowano zaliczki, co wynikało prawdopodobnie z potrzeby zapewnienia płynności finansowej tych podmiotów w początkowej fazie realizacji projektów. W przypadku podmiotów prywatnych istniała większa elastyczność, choć w praktyce refundacja była stosowana sporadycznie (jeden przypadek w okresie 2019–2023).

Brak szczegółowych procedur regulujących wybór formy przekazywania środków wskazuje na potrzebę wprowadzenia bardziej precyzyjnych wytycznych w tym zakresie. Obecna polityka ABM, zakładająca stosowanie refundacji w projektach komercyjnych, stanowi krok w kierunku minimalizowania ryzyka finansowego, ale prawdopodobnie nie obejmuje wszystkich beneficjentów, w szczególności jednostek sektora publicznego.

Przejęcie na model refundacyjny w przekazywaniu środków beneficjentom mogłoby znacząco ograniczyć problem braku odsetek bankowych, ponieważ środki pozostawałyby w dyspozycji ABM do momentu zatwierdzenia poniesionych kosztów. Dane z audytu wskazują, że w okresie 2019–2023 refundacja była stosowana jedynie w jednym przypadku, co świadczy o dominacji zaliczek w praktyce ABM. Brak szczegółowych procedur regulujących wybór formy przekazywania środków oraz zapis w umowach o obowiązkowej zaliczce na pierwszą transzę ograniczają obecnie możliwość pełnego wykorzystania refundacji. Wprowadzenie rekomendowanych zmian, takich jak np. sformalizowanie refundacji dla podmiotów prywatnych, zmiana wzoru umowy oraz wprowadzenie wymogu oprocentowania rachunków, pozwoliłoby ABM na minimalizację strat finansowych i zapewnienie zgodności z zasadami racjonalnego gospodarowania środkami publicznymi. Jednocześnie konieczne jest uwzględnienie specyficznych potrzeb różnych grup beneficjentów, aby zapewnić płynność realizacji projektów.

#### **4. Realizacja projektów.**

##### **a) Realizacja przez ABM własnych badań naukowych i prac rozwojowych oraz prowadzenie badań zleconych przez podmioty wymienione w art. 25 ust. 1 ustawy o ABM.**

Zgodnie z art. 2 pkt 4 i art. 15 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM jednym z zadań postawionych przed audytowanym podmiotem było inicjowanie i realizacja własnych badań naukowych i prac rozwojowych. Stosowanie zaś do postanowień art. 25 ustawy o ABM: Prezes Rady Ministrów, minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw rolnictwa, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i dyrektor jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie monitorowania jakości świadczeń zdrowotnych mogą wystąpić do Agencji z inicjatywą prowadzenia badania naukowego w zakresie działalności Agencji.

W związku z tym zwrócono się do ABM z pytaniem, czy w 2022 lub 2023 r. podmioty o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy występowały do Agencji o przeprowadzenie badań naukowych oraz, czy Agencja w myśl art. 2 pkt 4 ww. ustawy inicjowała własne badania naukowe i prace rozwojowe.

W odpowiedzi Agencja Badań Medycznych wyjaśniła, że:

- W dniu 20 września 2023 r. Agencja otrzymała z Ministerstwa Zdrowia zlecenie dotyczące zainicjowania w ramach swojej działalności ustawowej badania własnego dotyczącego weryfikacji skuteczności klinicznej (czułość i swoistość) jedyne go dostępnego na polskim rynku testu diagnostycznego w kierunku wykrywania endometriozy. W październiku 2023 r. rozpoczęto prace analityczne nad możliwościami przeprowadzenia badania oraz protokołem badania własnego pn. „Badanie porównawcze oceniające zastosowania nieinwazyjnego testu EndoRNA w rozpoznaniu endometriozy względem laparoskopii”. Rozpoczęcie badania jest planowane w 2024 r.

- W 2022 r. nie inicjowano oraz nie realizowano badania własnego przez ABM, stąd też nie wygenerowano kosztów związanych ze wskazanym zakresem działalności. W lipcu 2023 r. rozpoczęto prace analityczne w zakresie możliwości przeprowadzenia badania własnego pn. „Analiza rozpowszechnienia i czynników związanych z używaniem wybranych substancji uzależniających w polskiej populacji”. Działania analityczne podejmowane w ramach badania własnego w ww. zakresie nie wygenerowało kosztów w 2023 r. Rozpoczęcie badania jest planowane w 2024 r.

Reasumując, od początku działalności Agencja zainicjowała dwa własne badania: w 2020 r. dotyczące opracowania szczepionki przeciwko SARS-CoV-2 (kwota przeznaczona na badania – 5 mln zł) i ww. badanie odnośnie substancji uzależniających, którego rozpoczęcie przewidziano na 2024 r. (2,5 mln zł). Zarówno ilość badań, jak i przeznaczone na nie środki finansowe wskazują, że prowadzenie własnych badań przez Agencję jest marginalnym obszarem działalności.

Agencja Badań Medycznych nie jest również w sposób znaczący angażowana przez podmioty wymienione w art. 25 ust. 1 ustawy o ABM, gdyż przeprowadzenie badania własnego zleciło jedynie Ministerstwo Zdrowia.

#### **b) Stan zaawansowania projektów realizowanych przez beneficjentów oraz terminowość ich realizacji.**

W ramach prowadzonego audytu zweryfikowano stopień postępu rzeczowego zawartych umów z beneficjentami w zakresie osiągnięcia założeń danego projektu. Czynności te miały wykazać, w odniesieniu do każdej umowy zawartej z beneficjentem, jaki był planowany efekt projektu, a jaki jest jego faktyczny stan zaawansowania na dzień 31 grudnia 2023 r.

W tym celu zwrócono się do Agencji Badań Medycznych o sporządzenie tabelarycznego zestawienia projektów, które ABM finansował w latach 2022 i 2023 (zarówno nowo zawartych jak i kontynuowanych w tym okresie), w tym o informacje dotyczące wartości przyznanych i wypłaconych środków finansowych, a także o oczekiwane efekty w danym projekcie oraz stopień zaawansowania prac badawczych.

Z otrzymanych od Agencji zestawień wynikało, że w okresie od 2019 do końca 2023 roku Jednostka przeprowadziła 19 konkursów, w ramach, których zawarła 274 umowy z beneficjentami. Łączna kwota planowanego dofinansowania objęta tymi konkursami wyniosła 3.726.934.889,62 zł. Natomiast w okresie tym beneficjentom wypłacono zaliczki na sfinansowanie projektów w łącznej kwocie 1.287.221.803,36 zł. Średni planowany czas na realizację poszczególnych projektów wynosił od 4 do 6 lat.

Przekazana przez ABM do dnia 31 grudnia 2023 r. na rzecz beneficjentów kwota 1.287.221.803,36 zł, stanowiła 35% środków przeznaczonych na realizację konkursów z łącznej puli zakontraktowanych na ten cel środków finansowych w kwocie 3.726.934.889,62 zł. W rozbiciu na poszczególne lata, w których ogłaszano postępowania konkursowe, wartości dofinansowania oraz kwoty wypłaconych zaliczek kształtowały się następująco:

| Rok naboru do konkursu | Kwota dofinansowania (przyznane środki) | Wypłacone zaliczki narastająco do 31.12.2023 | Procent wypłaconych zaliczek do wysokości dofinansowania |
|------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 2019                   | 542 859 796,03                          | 273 736 680,74                               | 50,42                                                    |
| 2020                   | 639 252 700,46                          | 344 510 896,83                               | 53,89                                                    |
| 2021                   | 675 126 978,43                          | 252 567 248,40                               | 37,41                                                    |
| 2022                   | 1 169 412 176,20                        | 270 063 297,39                               | 23,09                                                    |

|       |                  |                  |       |
|-------|------------------|------------------|-------|
| 2023  | 700 283 238,49   | 146 343 680,00   | 20,90 |
| Razem | 3 726 934 889,62 | 1 287 221 803,36 | 34,54 |

Największą pulę środków wydatkowano na konkursy ogłoszone w 2019 r. i 2020 r., tj. ponad 50% środków finansowych przeznaczonych na całkowitą kwotę dofinansowania. Natomiast najmniej wydatkowo na konkursy, których nabory ogłoszono w latach 2022 i 2023, tj. 21 % przeznaczonych środków, co jest oczywiste z uwagi na czas realizacji projektów. Projekty rozpoczęte w latach 2022 i 2023 są w początkowej fazie realizacji i co do zasady, nie generują na tym etapie znaczących kosztów dla beneficjentów.

Przeprowadzona analiza stanu zawansowania oczekiwanych efektów wykazała, że beneficjenci wypełniają założenia dotyczące głównie wymagań związanych z zatrudnieniem personelu, prowadzeniem negocjacji i uzgodnień, czy wypełnianiem przesłanek formalnych takich jak odsyłanie formularzy, czy przygotowanie dokumentacji. Natomiast ocena założeń naukowych, w tym m.in. korzyści dla pacjentów, np. w zakresie ilości przeprowadzonych badań naukowych, czy ilości pacjentów objętych badaniem w odniesieniu do konkursów, które ogłoszono w latach 2019 – 2023 przedstawia się następująco:

#### Konkurs 2019/ABM/01 (Niekomercyjne badania kliniczne):

| <i><b>Opis oczekiwanego efektu</b></i>                                                 | <i><b>Planowany efekt</b></i> | <i><b>Aktualny postęp</b></i> | <i><b>% zaawansowania</b></i> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji Projektu | 36                            | 36                            | 100,00%                       |
| Liczba osób objętych badaniami                                                         | 19 287                        | 3 892                         | 20,18%                        |
| Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne            | 335                           | 245                           | 73,13%                        |

#### Konkurs 2020/ABM/01 (Niekomercyjne badania kliniczne):

|                                                                                        | <i><b>Planowany efekt</b></i> | <i><b>Aktualny postęp</b></i> | <i><b>% zaawansowania</b></i> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji projektu | 34                            | 30                            | 88,24%                        |
| Liczba osób objętych badaniami                                                         | 6 846                         | 1 065                         | 15,56%                        |
| Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne            | 132                           | 67                            | 50,76%                        |

#### Konkurs Wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (2020/ABM/3 oraz 2021/ABM/4):

| <i><b>Opis oczekiwanego efektu</b></i>                                                                                                                                                                                                                         | <i><b>Planowany efekt</b></i> | <i><b>Aktualny postęp</b></i> | <i><b>% zaawansowania</b></i> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Liczba badań realizowanych w okresie trwałości projektu względem liczby badań realizowanych w okresie 12 miesięcy poprzedzających dzień złożenia wniosku o dofinansowanie                                                                                      | 1 482                         | 1 068                         | 72,06%                        |
| Liczba podmiotów świadczących podstawową opiekę zdrowotną (POZ), z którymi zawiązano współpracę w czasie trwania projektu                                                                                                                                      | 189                           | 110                           | 58,20%                        |
| Odsetek badaczy poniżej 40 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza                                                                                                                                                                                    | 324                           | 43                            | 13,33%                        |
| Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia "Standardów Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych" przeciętna liczba badań klinicznych realizowanych w Okresie trwałości Projektu zwiększy się o 20% względem liczby badań klinicznych realizowanych w 2020 rok | 499                           | 235                           | 47,09%                        |
| Średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania (w dniach kalendarzowych)                                                                                                                                                                               | 460                           | 114                           | 24,88%                        |
| Średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzenia badania w CWBK (w dniach kalendarzowych)                                                                                                                                            | 210                           | 103                           | 49,00%                        |

|                                                                                                                                                                    |     |       |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|---------|
| Średni czas na przygotowanie dokumentów do badania (liczba miesięcy)                                                                                               | 93  | 41    | 44,09%  |
| Średni czas na sporządzenie budżetu badania (w dniach kalendarzowych)                                                                                              | 217 | 121   | 55,86%  |
| Średni czas odpowiedzi na zapytania Sponsora - query (w dniach kalendarzowych)                                                                                     | 202 | 89    | 44,00%  |
| Średni czas odsyłania formularzy feasibility (w dniach kalendarzowych)                                                                                             | 76  | 107   | 140,24% |
| Średni czas trwania negocjacji kontraktu pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym na rozpoczęcie realizacji projektu badania klinicznego (w dniach kalendarzowych) | 919 | 1 094 | 119,08% |

#### Konkurs 2020/ABM/04 (CAR-T):

| <i><b>Opis oczekiwanego efektu</b></i>                                      | <i><b>Planowany efekt</b></i> | <i><b>Aktualny postęp</b></i> | <i><b>% zaawansowania</b></i> |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w ramach Projektu | 3                             | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba osób objętych badaniami                                              | 180                           | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba świadczeniodawców prowadzących badanie kliniczne                     | 9                             | 0                             | 0,00%                         |

#### Konkurs COVID-19/SAR (2020/ABM/COV, 2020/ABM/SAR, 2021/ABM/COV):

| <i><b>Opis oczekiwanego efektu</b></i>                                                                                                                                                                                                                        | <i><b>Planowany efekt</b></i> | <i><b>Aktualny postęp</b></i> | <i><b>% zaawansowania</b></i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Analiza danych genetycznych w próbie pacjentów z „najslabszymi parametrami odporności” (analiza genomu u 150 osób) oraz w próbie pacjentów z „najmocniejszymi parametrami odporności” (50 osób), celem uzyskanie odpowiedzi na pytanie o korelację odpowiedzi | 200                           | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba osób objętych badaniami                                                                                                                                                                                                                                | 1 252                         | 891                           | 71,17%                        |
| Liczba podmiotów leczniczych w których prowadzone będzie badanie kliniczne                                                                                                                                                                                    | 14                            | 14                            | 100,00%                       |
| Liczba przebadanych próbek pochodzących od osób zakwalifikowanych do badania                                                                                                                                                                                  | 26 880                        | 31 804                        | 118,32%                       |
| Liczba punktów pobrania materiału do badania biorących udział w projekcie                                                                                                                                                                                     | 700                           | 658                           | 94,00%                        |
| Randomizacja 500 pacjentów do grup przyjmujących amantadynę oraz placebo (1:1)                                                                                                                                                                                | 500                           | 190                           | 38,00%                        |
| Sekwencjonowanie izolatów wirusa z KM1 reprezentatywnych dla całego kraju. Wartość optymalna: sekwencje dla 90% próbek miesięcznie. Wartość minimalna: sekwencje dla 20% próbek miesięcznie. Wartość maksymalna: sekwencje dla 100% próbek miesięcznie        | 600                           | 8 337                         | 1389,50%                      |
| Zebrać próbki zawierających wirusa w ilości odpowiedniej do sekwencjonowania, reprezentatywnych dla całego kraju (po około 6% próbek dla każdego z województw). W ramach województwa wybierane będą próbki o najniższej wartości Ct oraz próbki od ozdrowień  | 3 000                         | 9 558                         | 318,60%                       |

#### Konkurs 2021/ABM/1 (Niekomercyjne badania kliniczne - choroby rzadkie):

| <i><b>Opis oczekiwanego efektu</b></i>                                                                                                      | <i><b>Planowany efekt</b></i> | <i><b>Aktualny postęp</b></i> | <i><b>% zaawansowania</b></i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach z zakresu chorób rzadkich                                                              | 14                            | 5                             | 35,71%                        |
| Liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu                                                      | 57                            | 26                            | 45,61%                        |
| Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji projektu                                                      | 13                            | 12                            | 92,31%                        |
| Liczba osób objętych badaniami                                                                                                              | 11 194                        | 216                           | 1,93%                         |
| Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne                                                                 | 60                            | 20                            | 33,33%                        |
| Liczba wspólnych publikacji, realizowanych grantów badawczych, konferencji lub innych wydarzeń naukowych do 3-5 lat po zakończeniu projektu | 70                            | 9                             | 12,86%                        |
| Liczba zoptymalizowanych terapii                                                                                                            | 20                            | 0                             | 0,00%                         |

#### Konkurs 2021/ABM/2 (Niekomercyjne badania kliniczne w psychiatrii i neurologii):

| <i><b>Opis oczekiwanego efektu</b></i>                                                                          | <i><b>Planowany efekt</b></i> | <i><b>Aktualny postęp</b></i> | <i><b>% zaawansowania</b></i> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach z zakresu obszaru chorób psychicznych oraz neurologicznych | 10                            | 3                             | 30,00%                        |
| Liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu                          | 25                            | 4                             | 16,00%                        |

|                                                                                        |       |    |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|--------|
| Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji projektu | 10    | 7  | 70,00% |
| Liczba osób objętych badaniami                                                         | 2 291 | 82 | 3,58%  |
| Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne            | 93    | 6  | 6,45%  |
| Liczba zoptymalizowanych terapii                                                       | 11    | 0  | 0,00%  |

### Konkurs 2021/ABM/3 (Niekomercyjne badania kliniczne – choroby cywilizacyjne):

| <i><b>Opis oczekiwanego efektu</b></i>                                                                                 | <i><b>Planowany efekt</b></i> | <i><b>Aktualny postęp</b></i> | <i><b>% zaawansowania</b></i> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach z zakresu obszaru chorób cywilizacyjnych                          | 11                            | 2                             | 18,18%                        |
| Liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu                                 | 44                            | 3                             | 6,82%                         |
| Liczba metod oceny jakości życia pacjentów zastosowana w projekcie na podstawie zwalidowanych skal lub kwestionariuszy | 25                            | 9                             | 36,00%                        |
| Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji projektu                                 | 11                            | 6                             | 54,55%                        |
| Liczba osób objętych badaniami                                                                                         | 2 098                         | 21                            | 1,00%                         |
| Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne                                            | 29                            | 4                             | 13,79%                        |

### Konkurs 2021/ABM/5 (RNA):

| <i><b>Opis oczekiwanego efektu</b></i>                                                                                                               | <i><b>Planowany efekt</b></i> | <i><b>Aktualny postęp</b></i> | <i><b>% zaawansowania</b></i> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Liczba elementów infrastruktury badawczej, kontroli jakości i produkcyjnej służącej do opracowywania i wytwarzania nowych produktów leczniczych      | 59                            | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba nowych kandydatów na produkty lecznicze – szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA                              | 6                             | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości i stabilności produktu do celów związanych ze zwolnieniem produktu leczniczego | 26                            | 2                             | 7,69%                         |
| Liczba osób objętych badaniami                                                                                                                       | 307                           | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba publikacji konferencji lub innych wydarzeń naukowych                                                                                          | 19                            | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba serii badanych produktów leczniczych opracowanych i wyprodukowanych w Polsce w ramach projektu                                                | 15                            | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba wyników prac B+R, która weszła co najmniej w etap pierwszego podania do ludzi                                                                 | 6                             | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba wypracowanych i wdrożonych ścieżek certyfikacji oraz uzyskiwania zgód organów regulacyjnych                                                   | 7                             | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktu leczniczego – szczepionki opartej o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA    | 6                             | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji projektu                                                                                | 7                             | 1                             | 14,29%                        |
| Liczba zrealizowanych prac B+R                                                                                                                       | 6                             | 0                             | 0,00%                         |

### Konkurs 2021/ABM/6 (Wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych – Onkologia):

| <i><b>Opis oczekiwanego efektu</b></i>                                                                                                                                                           | <i><b>Planowany efekt</b></i> | <i><b>Aktualny postęp</b></i> | <i><b>% zaawansowania</b></i> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Liczba POZ, z którymi Ośrodek podejmie aktywną współpracę w zakresie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych                                                                                   | 76                            | 15                            | 19,74%                        |
| Liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza niż o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie feasibility                                                         | 505                           | 127                           | 25,15%                        |
| Liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza niż o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie feasibility                                                         | 562                           | 0                             | 0,00%                         |
| Odsetek badaczy poniżej 45 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza                                                                                                                      | 245                           | 113                           | 46,12%                        |
| Odsetek pracowników (białego personelu) posiadających aktualne certyfikaty GCP w momencie zakończenia realizacji Projektu                                                                        | 630                           | 250                           | 39,68%                        |
| Odsetek pracowników zajmujących stanowiska finansowane przez ABM w ramach Projektu OnkoCWBK, którzy zrealizowali plan/harmonogram szkoleniowy zgodny z modulem obligatoryjnym Standardu OnkoCWBK | 650                           | 200                           | 30,77%                        |

|                                                                                                                                                                                             |     |     |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|--------|
| Przeciętna liczba projektów realizowana w okresie trwałości powinna wynosić (liczba badań realizowanych w roku poprzedzającym złożenie wniosku + liczba zakładanych nowych badań)           | 385 | 42  | 10,91% |
| Średni czas na przygotowanie dokumentów niezbędnych do rejestracji badania na terytorium RP (liczba miesięcy)                                                                               | 41  | 6   | 14,63% |
| Średni czas na sporządzenie budżetu badania (w dniach kalendarzowych)                                                                                                                       | 95  | 15  | 15,79% |
| Średni czas odpowiedzi na możliwość realizacji badania w roli Sponsora, w przypadku zgłoszenia propozycji badania niekomercyjnego przez Badacza albo inny Ośrodek (w dniach kalendarzowych) | 207 | 35  | 16,91% |
| Średni czas odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora (budżet, umowa, protokół badania) (w dniach kalendarzowych)             | 188 | 69  | 36,70% |
| Średni czas odpowiedzi na zapytania Sponsora – query (w dniach kalendarzowych)                                                                                                              | 96  | 23  | 23,96% |
| Średni czas odsyłania formularzy dotyczących studium wykonalności (w dniach kalendarzowych)                                                                                                 | 46  | 6   | 13,04% |
| Średni czas procedowania umowy przez OnkoCWBK (w dniach kalendarzowych)                                                                                                                     | 414 | 203 | 49,03% |

#### Konkurs 2022/ABM/1 (Niekomercyjne badania kliniczne 2022):

| <u>Opis oczekiwanego efektu</u>                                                                                                        | <u>Planowany efekt</u> | <u>Aktualny postęp</u> | <u>% zaawansowania</u> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego                                                                                       | 8 467                  | 3                      | 0,04%                  |
| Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce                                                                 | 100                    | 3                      | 3,00%                  |
| Liczba osób objętych badaniami                                                                                                         | 2 948                  | 10                     | 0,34%                  |
| Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi                                      | 14                     | 5                      | 35,71%                 |
| Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami                          | 77                     | 4                      | 5,19%                  |
| Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod diagnostycznych i/lub terapeutycznych opracowanych w ramach niekomercyjnych badań klinicznych | 18                     | 0                      | 0,00%                  |

#### Konkurs 2022/ABM/2 (Wyroby medyczne):

| <u>Opis oczekiwanego efektu</u>                                                                                            | <u>Planowany efekt</u> | <u>Aktualny postęp</u> | <u>% zaawansowania</u> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości wyrobów związanych z dopuszczeniem wyrobu medycznego | 11                     | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba zrealizowanych prac badawczo-rozwojowych                                                                            | 9                      | 1                      | 11,11%                 |
| Publikacje, streszczenia konferencji                                                                                       | 16                     | 0                      | 0,00%                  |

#### Konkurs Head to Head (2022/ABM/3 i 2023/ABM/1):

| <u>Opis oczekiwanego efektu</u>                                                                                                   | <u>Planowany efekt</u> | <u>Aktualny postęp</u> | <u>% zaawansowania</u> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego                                                                                  | 10 271                 | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze w Polsce                                  | 178                    | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba osób objętych badaniami                                                                                                    | 12 815                 | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymaganiami regulatorowymi | 38                     | 1                      | 2,63%                  |
| Liczba wspólnych publikacji                                                                                                       | 221                    | 2                      | 0,90%                  |
| Liczba zoptymalizowanych procedur medycznych lub terapii lekowych                                                                 | 56                     | 0                      | 0,00%                  |

#### Konkurs 2022/ABM/4 (Generyki):

| <u>Opis oczekiwanego efektu</u>                                                                                                                    | <u>Planowany efekt</u> | <u>Aktualny postęp</u> | <u>% zaawansowania</u> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu                                                                              | 36                     | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości, w tym uwalniania substancji czynnej do wykazania równoważności biologicznej | 104                    | 12                     | 11,54%                 |
| Liczba opracowanych nowych postaci farmaceutycznych                                                                                                | 10                     | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba produktów generycznych, hybrydowych i/lub biopodobnych opracowanych w wyniku realizacji Projektu                                            | 26                     | 1                      | 3,85%                  |
| Liczba produktów leczniczych skomercjalizowanych w wyniku realizacji Projektu                                                                      | 30                     | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności                                                                   | 40                     | 1                      | 2,50%                  |

|                                                                    |    |   |       |
|--------------------------------------------------------------------|----|---|-------|
| Liczba złożonych zgłoszeń patentowych w wyniku realizacji Projektu | 7  | 0 | 0,00% |
| Liczba zrealizowanych prac B+R                                     | 33 | 1 | 3,03% |

#### Konkurs 2022/ABM/5 (Terapie komórkowe):

| <i>Opis oczekiwanego efektu</i>                                                                                                                                                                                                            | <i>Planowany efekt</i> | <i>Aktualny postęp</i> | <i>% zaawansowania</i> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Liczba nowych kandydatów na produkty lecznicze oparte o personalizowane/celowane metody leczenia                                                                                                                                           | 7                      | 1                      | 14,29%                 |
| Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości i stabilności produktu do celów związanych ze zwolnieniem produktu leczniczego                                                                                       | 35                     | 3                      | 8,57%                  |
| Liczba osób objętych badaniami                                                                                                                                                                                                             | 460                    | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych lub innych wystąpień naukowych prezentujących wyniki prac badawczych wykonanych w ramach Projektu                                                                                             | 29                     | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba serii badanych produktów leczniczych wyprodukowanych w Polsce w ramach Projektu                                                                                                                                                     | 123                    | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba wyników prac B+R, które weszły co najmniej do badania klinicznego I fazy w wyniku realizacji Projektu                                                                                                                               | 7                      | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba wypracowanych i wdrożonych ścieżek certyfikacji oraz uzyskiwania zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych opartych o personalizowane/celowane strategie terapeutyczne | 5                      | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktów leczniczych opartych na personalizowanych/celowanych strategiach terapeutycznych                                                                                           | 9                      | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji Projektu                                                                                                                                                                      | 5                      | 1                      | 20,00%                 |
| Liczba zrealizowanych prac B+R                                                                                                                                                                                                             | 12                     | 0                      | 0,00%                  |

#### Konkurs 2022/ABM/6 (Kwasy nukleinowe):

| <i>Opis oczekiwanego efektu</i>                                                                                                                  | <i>Planowany efekt</i> | <i>Aktualny postęp</i> | <i>% zaawansowania</i> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Liczba nowych molekuł (cząsteczek) potencjalnych, przyszłych produktów leczniczych                                                               | 7                      | 1                      | 14,29%                 |
| Liczba nowych strategii terapeutycznych                                                                                                          | 7                      | 1                      | 14,29%                 |
| Liczba osób objętych badaniami                                                                                                                   | 382                    | 4                      | 1,05%                  |
| Liczba projektów B+R, które osiągnęły status co najmniej badania klinicznego I fazy w wyniku realizacji Projektu                                 | 7                      | 1                      | 14,29%                 |
| Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych lub innych wystąpień naukowych prezentujących wyniki prac badawczych wykonanych w ramach Projektu   | 29                     | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktów leczniczych opartych na personalizowanych/celowanych strategiach terapeutycznych | 8                      | 1                      | 12,50%                 |
| Liczba zespołów badawczych, utworzonych w ramach Projektu                                                                                        | 12                     | 5                      | 39,58%                 |
| Liczba zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji Projektu.                                                                           | 8                      | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba zrealizowanych projektów B+R                                                                                                              | 7                      | 0                      | 0,00%                  |

#### Konkurs 2022/ABM/07 (Innowacyjne wyroby medyczne – AI):

| <i>Opis oczekiwanego efektu</i>                                                                                                             | <i>Planowany efekt</i> | <i>Aktualny postęp</i> | <i>% zaawansowania</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych do celów kontroli jakości wyrobu w związku z dopuszczeniem do obrotu wyrobu medycznego | 3                      | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba publikacji, konferencji lub innych wystąpień naukowych prezentujących wyniki prac badawczych wykonanych w ramach Projektu            | 8                      | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba zrealizowanych prac B+R                                                                                                              | 3                      | 0                      | 0,00%                  |

#### Konkurs 2023/ABM/2 (Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej):

| <i>Opis oczekiwanego efektu</i>                                                                                                | <i>Planowany efekt</i> | <i>Aktualny postęp</i> | <i>% zaawansowania</i> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Liczba badań klinicznych objętych pomocą RCMC                                                                                  | 512                    | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba dawców-wolontariuszy, którzy oddali materiał biologiczny do analiz oraz liczba przeprowadzonych na ich podstawie analiz | 16 101                 | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba wyposażonych Biobanków współpracujących z CWBK i RCMC                                                                   | 20                     | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba prac naukowych opublikowanych na podstawie analiz przeprowadzonych w ramach Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej             | 384                    | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba przeprowadzonych analiz na podstawie zebranych danych medycznych                                                        | 4 802                  | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba systemów informatycznych RCMC z wbudowanym asystentem do tworzenia dokumentacji medycznej                               | 28                     | 0                      | 0,00%                  |

|                                                                                                                                      |     |   |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|-------|
| Liczba systemów informatycznych RCMC z wbudowanym modułem do przeprowadzania procesu Feasibility                                     | 26  | 0 | 0,00% |
| Liczba wypracowanych rozwiązań cyfrowych, w tym aplikacji i algorytmów AI, dotyczących wtórnych analiz danych oraz ich udostępniania | 145 | 0 | 0,00% |

#### Konkurs 2023/ABM/6 (Studia podyplomowe):

| <i>Opis oczekiwanego efektu</i>                                                              | <i>Planowany efekt</i> | <i>Aktualny postęp</i> | <i>% zaawansowania</i> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Liczba kierunków studiów podyplomowych                                                       | 24                     | 2                      | 8,33%                  |
| Liczba opracowanych programów studiów podyplomowych                                          | 25                     | 5                      | 20,00%                 |
| Liczba przeprowadzonych edycji studiów podyplomowych                                         | 59                     | 0                      | 0,00%                  |
| Liczba uczestników studiów podyplomowych                                                     | 1 784                  | 60                     | 3,36%                  |
| Liczba uczestników studiów podyplomowych, którzy z wynikiem pozytywnym zdali egzamin końcowy | 1 514                  | 0                      | 0,00%                  |

Szczegółowe dane w zakresie planowanych efektów w odniesieniu do liczby osób objętych badaniami; publikacji naukowych, konferencji i prac naukowych oraz korzyści dla pacjentów i służby zdrowia (liczba produktów wprowadzonych do obrotu, liczba zrealizowanych prac badawczo-rozwojowych, liczba zoptymalizowanych terapii i strategii terapeutycznych, itd.) przedstawiono poniżej. Z uwagi na znaczną ilość odrębnych kryteriów poniższe dane mają charakter poglądowy.

| Opis oczekiwanego efektu            | Konkursy ogłoszone od 2019 r. do 2023 r.* |                 |                   |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-------------------|
|                                     | Planowany efekt                           | Aktualny postęp | Procent wykonania |
| liczba osób objętych badaniami      | 60 060                                    | 6 181           | 10,29%            |
| liczby publikacji z badań naukowych | 979                                       | 48              | 4,90%             |
| wymierne korzyści dla pacjentów     | 314                                       | 15              | 4,78%             |

\* W ww. tabeli nie brano pod uwagę konkursów w zakresie studiów podyplomowych oraz w zakresie wsparcia tworzenia i rozwoju CWBK z uwagi na odmienne cele tych projektów.

Z kolei w rozbiciu na poszczególne okresy (audytowany oraz wcześniejszy) skala wykonania planowanych efektów na dzień 31 grudnia 2023 r. przedstawia się następująco:

| Opis oczekiwanego efektu            | Konkursy ogłoszone w latach 2019-2021 |                 |                   |
|-------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-------------------|
|                                     | Planowany efekt                       | Aktualny postęp | Procent wykonania |
| liczba osób objętych badaniami      | 43455                                 | 6167            | 14,19             |
| liczby publikacji z badań naukowych | 215                                   | 42              | 19,53             |
| wymierne korzyści dla pacjentów     | 83                                    | 9               | 10,84             |

| Opis oczekiwanego efektu            | Konkursy ogłoszone w latach 2022-2023 |                 |                   |
|-------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-------------------|
|                                     | Planowany efekt                       | Aktualny postęp | Procent wykonania |
| liczba osób objętych badaniami      | 16605                                 | 14              | 0,08              |
| liczby publikacji z badań naukowych | 764                                   | 6               | 0,79              |
| wymierne korzyści dla pacjentów     | 231                                   | 6               | 2,60              |

Powyższe dane wskazują, że w odniesieniu do efektów dotyczących korzyści dla pacjentów, czy też funkcjonowania służby zdrowia stan zaawansowania projektów w ramach konkursów z lat 2019-2023 jest na nieadekwatnie niskim poziomie w stosunku do wypłacanych beneficjentom środków finansowych. Globalna analiza stanu ich zaawansowania wskazuje, że dla liczby osób objętych badaniami wskaźnik ten wynosi ok. 10%, a dla liczby publikacji naukowych oraz korzyści dla systemu opieki zdrowotnej wynosi niecałe 5%.

W toku audytu zwrócono się ponadto do Agencji o przedłożenie danych odnośnie projektów finansowanych w latach 2022-2023, których finalny termin wykonania uległ zmianie.

Na podstawie danych otrzymanych z ABM stwierdzono, iż w przypadku ponad 70 projektów aneksowano umowy w zakresie terminu zakończenia projektu. Poniżej przedstawiono najbardziej jaskrawe przypadki.

| Nazwa Beneficjenta                                           | Okres realizacji projektu - pierwotny |                                 | Okres realizacji projektu - stan na 31.12.2023 r. |                                 | Przedłużenie zakończenia w dniach |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
|                                                              | Rozpoczęcie realizacji projektu       | Zakończenie realizacji projektu | Rozpoczęcie realizacji projektu                   | Zakończenie realizacji projektu |                                   |
| JJP Biologics Sp. z o. o.                                    | 01.10.2022                            | 30.09.2025                      | 01.10.2022                                        | 30.09.2028                      | 1096                              |
| Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie     | 01.03.2022                            | 29.02.2028                      | 01.03.2022                                        | 30.11.2030                      | 1005                              |
| Wojskowy Instytut Medyczny - Państwowy Instytut Badawczy     | 01.07.2020                            | 31.12.2021                      | 01.07.2020                                        | 30.06.2024                      | 912                               |
| Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu                     | 01.02.2020                            | 31.01.2024                      | 01.02.2020                                        | 30.06.2026                      | 881                               |
| Warszawski Uniwersytet Medyczny                              | 01.10.2020                            | 30.09.2024                      | 01.10.2020                                        | 30.09.2026                      | 730                               |
| Państwowy Instytut Medyczny MSWiA                            | 01.05.2021                            | 30.04.2022                      | 01.05.2021                                        | 31.12.2023                      | 610                               |
| Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"                  | 01.09.2021                            | 30.06.2023                      | 01.09.2021                                        | 31.12.2024                      | 550                               |
| Warszawski Uniwersytet Medyczny                              | 01.10.2020                            | 30.09.2026                      | 01.10.2020                                        | 30.03.2028                      | 547                               |
| Uniwersytet Medyczny w Białymstoku                           | 01.07.2020                            | 31.12.2024                      | 01.07.2020                                        | 30.06.2026                      | 546                               |
| Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II      | 02.01.2020                            | 31.12.2025                      | 02.01.2020                                        | 30.06.2027                      | 546                               |
| Uniwersytet Medyczny w Lublinie                              | 01.01.2020                            | 31.12.2025                      | 01.07.2020                                        | 30.06.2027                      | 546                               |
| Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego | 01.07.2020                            | 31.12.2023                      | 01.12.2020                                        | 31.05.2025                      | 517                               |
| Gdański Uniwersytet Medyczny                                 | 15.01.2020                            | 15.01.2026                      | 03.07.2020                                        | 15.06.2027                      | 516                               |
| Państwowy Instytut Medyczny MSWiA                            | 01.06.2020                            | 31.12.2024                      | 01.06.2020                                        | 31.05.2026                      | 516                               |
| Wojskowy Instytut Medyczny - Państwowy Instytut Badawczy     | 01.01.2020                            | 31.12.2025                      | 26.05.2020                                        | 25.05.2027                      | 510                               |
| Uniwersytet Medyczny w Białymstoku                           | 01.06.2021                            | 30.11.2024                      | 01.06.2021                                        | 31.03.2026                      | 486                               |

Przypadki te obejmują przedłużenia terminów o okres od 486 do 1096 dni, co dotyczy m.in. projektów realizowanych przez JJP Biologics sp. z o.o., Narodowy Instytut Onkologii czy Wojskowy Instytut Medyczny. Aneksowanie umów, wydłużające czas realizacji, może opóźniać osiągnięcie zakładanych efektów naukowych i korzyści dla pacjentów, negatywnie wpływając na ogólny stan zaawansowania projektów oraz efektywność wykorzystania przyznanych środków finansowych.

### c) Monitorowanie zasadności kontynuowania projektów.

Podstawowym narzędziem wykorzystywanym przez ABM do monitorowania postępu rzeczowego i finansowego projektów są raporty okresowe składane przez beneficjentów.

Agencja Badań Medycznych opublikowała poradnik dla beneficjentów, który stanowi m.in. zbiór zasad finansowania i monitorowania postępu rzeczowego projektów<sup>1</sup>. Co do zasady wypłacenie kolejnej transzy finansowania uzależnione jest od pozytywnej weryfikacji raportu z realizacji projektu, w ramach, którego beneficjent wnioskuje o wypłatę kolejnej transzy finansowania. Raporty sprawozdawcze składane są do Agencji w celu umożliwienia monitorowania postępu finansowego i rzeczowego projektów oraz potwierdzenia kwalifikowalności poniesionych wydatków w ramach realizowanych projektów.

Raporty składane są w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w harmonogramie płatności. Jeżeli regulamin konkursu nie stanowi inaczej, pierwszy raport sprawozdawczy składa się w terminie 3 miesięcy od daty podpisania umowy lub daty rozpoczęcia realizacji projektu, kolejne raporty składa się w okresach 6-miesięcznych.

ABM w ramach regulaminu konkursu określa obowiązkowe wskaźniki, które muszą być stosowane w projektach. Służą one do monitorowania postępu rzeczowego projektów i pozwalają zweryfikować czy osiągnięto założenia projektu. Beneficjenci są zobowiązani do raportowania stanu osiągnięcia wskaźników zgodnie z metodologią określoną przez ABM

<sup>1</sup> <https://abm.gov.pl/pl/dla-beneficjenta/podrecznik-beneficjenta/770,PodrecznikBeneficjenta.html&ved=2ahUKEwjNqB7D8qeOAxxXExAlH2kgIPMQFnOECBcQAQ&usq=AOvVawOFF2ms0CKyG97NAEq8QW72>

w ramach raportów z realizacji projektu. Informacje podawane w raportach przez beneficjenta, dotyczące wskaźników, muszą odnosić się do stanu rzeczywistego i efektów faktycznie osiągniętych w okresach sprawozdawczych objętych raportem.

Drugim stosowanym narzędziem jest przeprowadzanie kontroli u beneficjentów. W badanym okresie Agencja na podstawie posiadanych danych sporządzała roczny plan kontroli biorąc pod uwagę przyjęta kryteria ryzyka (m.in. terminowość, poprawność raportów, wartość projektu, liczba projektów jednocześnie realizowanych przez beneficjenta finansowanych ze środków ABM, itd.), w ten sposób wytypowana została pula projektów podlegających kontroli – w 2022 roku dotyczyło to 24 projektów, a w 2023 roku – 28 (po aktualizacji dokonanej w sierpniu 2023 r.).

W toku audytu zapoznano szczegółowo się z treścią sześciu protokołów kontroli obejmujących projekty nr: 2021/ABM/05/00002 (beneficjent – Acellmed sp. z o.o.), 2021/ABM/05/00001 (Adamed Pharma S.A.), 2021/ABM/05/000005 (Celon Pharma S.A.), 2022/ABM/01/00017 (Instytut Hematologii i Transfuzjologii), 2019/ABM/01/00017 i 2021/ABM/01/00010 (Uniwersytet Medyczny w Białymstoku) oraz 2021/ABM/04/00007 (Uniwersytet Medyczny w Lublinie). Zawarte w protokołach zalecenia i uwagi dotyczyły m.in. terminowości realizacji projektów, konieczności wprowadzenia przejrzystych ewidencji i procedur, drobnych błędów w raportach składanych przez beneficjentów i stosowania odpowiednich procedur w postępowaniach związanych z zamówieniami publicznymi, przedłożenia planu naprawczego czy zwrotu środków pieniężnych.

Ponadto zgodnie z zapisem ustawy o ABM zawartym w art. 22 pkt 3-5 nadzór Agencji nad realizacją projektu obejmuje:

- pkt 3: uprawnienie Prezesa, po zasięgnięciu opinii Rady, do wstrzymania finansowania projektu w przypadku wydatkowania przez wykonawcę środków finansowych niezgodnie z umową na realizację i dofinansowanie projektu lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji projektu lub badania naukowego lub prac rozwojowych do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości,
- pkt 4: uprawnienie Prezesa, po zasięgnięciu opinii Rady, do przerwania finansowania projektu w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania umowy na realizację i dofinansowanie projektu,
- pkt 5: uprawnienie Prezesa, po zasięgnięciu opinii Rady, do zakończenia finansowania projektu lub badania naukowego i pracy rozwojowej i uznania wydatków poniesionych za rozliczone, na wniosek beneficjenta w sytuacji wysokiego ryzyka braku spodziewanych i zaplanowanych rezultatów.

W związku z powyższym skierowano do Agencji zapytanie w ilu przypadkach Prezes ABM zwrócił się do Rady Agencji o wydanie opinii, o których mowa w art. 22 pkt 3-5 oraz o wyjaśnienie stosowanych procedur w zakresie tych uprawnień.

Jednostka poinformowała, że w latach 2019-2023 Prezes Agencji nie zwracał się do Rady Agencji o wydanie opinii, o których mowa w art. 22 pkt 3, 4 i 5 ustawy o Agencji Badań Medycznych. Agencja wyjaśniła ponadto, że przepisy określone w art. 22 pkt 3-5 ustawy nie zawierają jednoznacznego zobowiązania do każdorazowego zasięgnięcia opinii Rady Agencji w przypadku wstrzymania, przerwania lub zakończenia finansowania projektu lecz stanowią fakultatywną możliwość zwrócenia się do Rady Agencji z prośbą o wydanie opinii w ww.

przedmiocie. Przyjęto, że Prezes ABM ma możliwość zwrócenia się do Rady ABM z prośbą o wydanie rekomendacji w przypadku projektów skomplikowanych, których realizacja nie przebiega zgodnie z założeniami wniosku o dofinansowanie, a jednocześnie nie ma jednoznacznych przesłanek w odniesieniu do kontynuacji projektu lub jego zakończenia. Sytuacja taka dotyczy przede wszystkim projektów innowacyjnych o dużym stopniu złożoności, w których realizację wpisane jest dość wysokie ryzyko niepowodzenia, ale w przypadku powodzenia mogących przynieść przełomowe korzyści dla pacjentów. W przypadku projektów gdzie są jasne przesłanki dotyczące braku możliwości dalszej realizacji projektu przez Beneficjenta nie ma konieczności angażowania Rady ABM, a decyzję o zakończeniu projektu Prezes ABM podejmuje w oparciu o opinie ekspertów wewnętrznych lub zewnętrznych.

Od początku działalności do 31 grudnia 2023 r. Agencja zakończyła finansowanie 13 projektów. Przyczyną wcześniejszego zakończenia realizacji projektów były:

- kwestie formalne związane z nieuzyskaniem zgody organów regulatorowych na prowadzenie badania – Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i/lub Komisji Bioetycznej (4 projekty),
- inne powody np. wyniki wstępnych badań sugerujące brak zasadności kontynuacji projektu lub związane z pojawieniem się publikacji naukowych (5 projektów),
- zmiany w systemie ochrony zdrowia np. wpisanie na listę refundacyjną badanego produktu leczniczego (3 projekty),
- brak rozpoczęcia realizacji projektu w terminie określonym w umowie o dofinansowanie (1 projekt).

W przypadku każdego z wcześniej rozwiązanych projektów Agencja zasięgała opinii ekspertów wewnętrznych lub zewnętrznych w sprawie przesłanek merytorycznych, a przygotowane opinie nie budziły wątpliwości, co do zasadności zakończenia danego projektu i nie wymagały angażowania Rady Agencji.

W ocenie audytorów, zapisy zawarte w art. 22 pkt 3-5 ustawy wskazują, że każdorazowe skorzystanie przez Prezesa Agencji z uprawnień do wstrzymania, przerwania lub zakończenia finansowania projektu winno być poprzedzone zasięgnięciem opinii Rady. W art. 13 ust. 1 ustawy o ABM wskazano, że działalność Rady ma charakter opiniodawczy. Z kolei w ust. 2 tego artykułu zawarto katalog spraw, w których Rada ma za zadanie wyrażenie opinii, tj. w zakresie: perspektywicznych kierunków działalności Agencji; zasad podziału środków finansowych ujmowanych w rocznym planie finansowym Agencji; rocznego planu finansowego Agencji i jego zmiany; rocznego planu działalności Agencji i jego zmiany; rocznego sprawozdania finansowego Agencji; rocznego sprawozdania z działalności Agencji wraz z informacją o wynikach ewaluacji, o której mowa w art. 23; projektu statutu Agencji i projektów jego zmian. Art. 13 ust.2 pkt 8 ustawy wskazuje, że do zadań Rady należy wyrażenie opinii w sprawach wynikających z ustawy innych niż określone w pkt 1-7. Jasnym jest, że wyrażenie przez Radę Agencji opinii w sprawach wstrzymania, przerwania lub zakończenia finansowania projektu jest wymagane z uwagi na zapis art. 22 ustawy o Agencji Badań Medycznych.

Wskazać należy, iż obecny Prezes ABM korzysta z uprawnień wynikających z art. 22 pkt 3-5 ustawy o ABM, czego efektem są podejmowane przez Radę Agencji uchwały w zakresie

wstrzymania, przerwania lub zakończenia finansowania projektów. Szczegółowe dane zawarto w dalszej części niniejszego sprawozdania.

Przy ocenie beneficjentów Agencja prowadziła również ewaluacje finansowanych projektów. W wyjaśnieniach z 20 czerwca 2024 r. jednostka audytowana wskazała, że stosowała następujące rodzaje ewaluacji w zależności od ich celu:

- Ewaluacja formatywna (on - going) przeprowadzana jest w trakcie realizacji projektu. Jej celem jest analiza procesów realizacji oraz diagnozowanie problemów, jakie napotykają Wnioskodawcy od momentu złożenia wniosku o dofinansowanie. Celem ewaluacji formatywnej jest wsparcie procesu realizacji projektu i ewentualna korekta działań projektowych w oparciu o bieżącą analizę danych i dotychczas uzyskane efekty projektu.
- Ewaluacja naukowa prowadzona jest pod koniec realizacji lub po zakończeniu projektu. Pozwala na ocenę wartości naukowej projektu oraz możliwości zastosowania jego wyników w systemie ochrony zdrowia. Ewaluacja naukowa projektów przeprowadzana jest metodą ekspercką – w ramach dyskusji panelowej, po której eksperci wypełniają szczegółowe ankiety oceniające wartość naukową projektów, ich aplikacyjność oraz zastosowane podejście badawcze. W oparciu o zebrane informacje przygotowane są zbiorcze raporty wraz z wnioskami i rekomendacjami.
- Ewaluacja finansowa realizowana jest po zakończeniu projektu lub gdy projekt jest w ostatniej fazie realizacji. Jej celem jest określenie korzyści finansowych dla budżetu państwa z wprowadzenia rozwiązań wypracowanych w projekcie do praktyki systemu ochrony zdrowia.

W dalszej części wyjaśnień ABM wskazała, że realizacja ustawowego zadania polegającego na przeprowadzaniu ewaluacji w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia z prowadzonych badań i analiz jest, co do zasady związana z koniecznością uzyskania końcowych wyników skuteczności klinicznej, stanowiących podstawę do analizy zasadności klinicznej i konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego wynikających z potencjalnego wdrożenia badanej technologii w systemie ochrony zdrowia z Polsce. Z uwagi na horyzont czasowy trwania badań finansowanych ze środków przyznanych przez ABM (około 5 – 6 lat), większość z tych projektów znajduje się aktualnie w trakcie realizacji, niemniej jednak w 2023 r. przeprowadzono ewaluację finansową dla projektu realizowanego przez Warszawski Uniwersytet Medyczny o numerze 2019/ABM/01/00014, który zyskał końcowe wyniki skuteczności klinicznej zakończone publikacją wyników badań. Realizacja ustawowego zadania została wykonana w możliwie szybkim terminie.

Na oficjalnej stronie internetowej Agencji Badań Medycznych opublikowano następujące raport:

- z ewaluacji finansowej ww. projektu nr 2019/ABM/01/00014 z grudnia 2023 r. – na końcowym etapie projektu,
- z ewaluacji formatywnej projektów niekomercyjnych badań klinicznych 2020 z marca 2024 – w trakcie realizacji (ewaluacją objęto wszystkie realizowane projekty w tym konkursie, tj. 29 projektów),
- z ewaluacji naukowej wybranych niekomercyjnych badań klinicznych z listopada 2023 r. – projekty w trakcie realizacji (ocenie poddano 5 projektów),

- z ewaluacji finansowej dotyczącej leków generycznych w cukrzycy typu 2 (raport dotyczył zagadnienia, a nie bezpośrednio konkretnych projektów).

W toku audytu szczegółowo zapoznano się z informacjami zawartymi w dwóch ocenach obejmujących szerszą ilość projektów. Zdaniem audytorów największą ilość informacji odnośnie zasadności dalszego prowadzenia badań, napotkanych przez beneficjentów problemów oraz stopnia realizacji kamieni milowych zawarta jest w raporcie z ewaluacji formatywnej projektów niekomercyjnych badań klinicznych 2020. Ocenie poddano w tym przypadku wszystkie projekty realizowane w konkursie ogłoszonym w 2020 r. na niekomercyjne badania kliniczne.

W odmienny zaś sposób należy ocenić raport z ewaluacji naukowej wybranych niekomercyjnych badań klinicznych sporządzony w listopadzie 2023 r. Niekorzystnie na ocenę tego raportu wpływa sposób dobrania próby do ewaluacji projektu, gdyż z uwagi na przyjęte kryteria, ze zbioru 61 projektów wybrano jedynie 5, które poddano szczegółowej ocenie. W trakcie wyboru projektów do ewaluacji przyjęto następujące kryteria: finansowanie w ramach konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w roku 2019 lub w 2020; stopień zaawansowania projektów, tj. co najmniej 50% zakładanego wskaźnika rekrutacji pacjentów; opublikowanie przez zespół badawczy co najmniej jednej publikacji naukowej lub doniesienia na konferencję branżową; obszar tematyczny projektu związany z oceną kliniczną innowacyjnych opcji terapeutycznych lub nowoczesną diagnostyką. Przyjęcie takich kryteriów spowodowało zawężenie próby jedynie do 5 najbardziej zaawansowanych pod względem realizacji założeń projektów. W tym miejscu należy przypomnieć, iż średnia ilość osób objętych badaniami wynosiła na koniec 2023 r.: w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych 2019 – 20,18%, a w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych 2020 r. – 15,56%. Reasumując, ocena pięciu najlepszych projektów miała niewielką wartość w kontekście zagrożeń w realizacji innych projektów realizowanych w ramach konkursów na niekomercyjne badania kliniczne ogłoszonych w 2019 i 2020 r.

Trudno też zgodzić się z poglądem przedstawionym przez ABM, że ustawowy obowiązek dokonywania ewaluacji jest, co do zasady, związany z koniecznością uzyskania końcowych wyników skuteczności klinicznej stanowiących podstawę do analizy zasadności klinicznej i konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego wynikających z potencjalnego wdrożenia badanej technologii w systemie w ochrony zdrowia z Polsce.

Przepis zawarty w art. 23 ustawy o ABM nie wskazuje jednoznacznie, na którym etapie projektu winna zostać dokonana jego ewaluacja. Stanowi on, że: Agencja prowadzi systematyczną ewaluację finansowanych projektów i przeprowadzonych na ich podstawie badań naukowych oraz prac rozwojowych oraz innych zadań Agencji, w tym w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia z prowadzonych badań i analiz. Ustawodawca wskazał jedynie, że ewaluacja powinna być systematyczna, winna dotyczyć finansowanych projektów i przeprowadzonych na ich podstawie badań w zakresie między innymi korzyści finansowych dla budżetu i systemu ochrony zdrowia. Z powyższego wynika więc, że kryterium przedmiotowych korzyści finansowych może być jednym z aspektów prowadzonych ewaluacji. Sam przepis wyraźnie jednak wskazuje na konieczność systematycznej ewaluacji finansowanych przez ABM projektów - a więc także projektów w toku.

W art. 13 ust. 1 pkt 6 ustawy wskazano, że do zadań Rady należy wyrażanie opinii w sprawach rocznego sprawozdania z działalności Agencji wraz z informacją o wynikach ewaluacji, o której mowa w art. 23. Ewaluacje są więc narzędziem służącym nie tylko Prezesowi ABM, ale głównie są źródłem informacji dla Rady Agencji oraz organu nadzoru nad ABM.

W tym stanie rzeczy ewaluacja projektów na ukończeniu lub najlepszych pod względem efektów w sposób oczywisty nie daje pełnego obrazu odnośnie zagrożeń w realizacji wszystkich projektów finansowanych przez ABM.

Ponadto Agencja wyjaśniła, że poza oceną półrocznych sprawozdań okresowych stan realizacji poszczególnych projektów monitorowany jest w ramach:

- cyklicznych spotkań z instytucjami/ośrodkami, z którymi Agencja zawarła najwięcej umów o dofinansowanie,
- sporządzanych przez Agencję i przekazywanych do Beneficjentów raportów z przeglądu stanu realizacji projektów danego Beneficjenta,
- spotkań indywidualnych z realizatorami poszczególnych projektów, w których zidentyfikowano zagrożenia realizacji założonych celów.

Reasumując monitorowanie zasadności kontynuowania projektów przez Agencję Badań Medycznych opiera się na raportach okresowych beneficjentów, które umożliwiają ocenę postępu rzeczowego i finansowego oraz kwalifikowalności wydatków, przy czym wypłata kolejnych transz finansowania zależy od pozytywnej weryfikacji tych raportów. ABM stosuje także kontrole beneficjentów oparte na analizie ryzyka, co w latach 2022 i 2023 pozwoliło wytypować odpowiednio 24 i 28 projektów do szczegółowej weryfikacji, ujawniając m.in. problemy z terminowością i procedurami. Dodatkowo, nadzór nad projektami regulują przepisy art. 22 pkt 3-5 ustawy o ABM, umożliwiające Prezesowi wstrzymanie, przerwanie lub zakończenie finansowania po zasięgnięciu opinii Rady, choć w latach 2019–2023 takich opinii nie zasięgano, a decyzje opierano na ekspertyzach wewnętrznych lub zewnętrznych.

Ewaluacje projektów, w tym formatywne, naukowe i finansowe, wspierają monitorowanie, jednak audyt wykazał, że ograniczenie ewaluacji naukowej do najlepiej zaawansowanych projektów nie pozwala na pełną ocenę ryzyk w realizacji wszystkich projektów.

#### **d) Okoliczności wcześniejszego zakończenia projektów.**

Z danych otrzymanych z Agencji wynika, że w okresie do 31 grudnia 2023 r. zgodnie z umowami o dofinansowanie zrealizowano 11 projektów – wszystkie dotyczące tematyki Covid-19. Z kolei od początku działalności do 31 grudnia 2023 r. ABM zakończyła finansowanie 13 projektów. Przyczyną wcześniejszego zakończenia realizacji projektów były:

- kwestie formalne związane z nieuzyskaniem zgody organów regulatorowych na prowadzenie badania – Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i/lub Komisji Bioetycznej (4 projekty),
- inne powody np. wyniki wstępnych badań sugerujące brak zasadności kontynuacji projektu lub związane z pojawieniem się publikacji naukowych (5 projektów),
- zmiany w systemie ochrony zdrowia, np. wpisanie na listę refundacyjną badanego produktu leczniczego (3 projekty),

- brak rozpoczęcia realizacji projektu w terminie określonym w umowie o dofinansowaniu (1 projekt).

W toku audytu, pismem z 16 kwietnia 2025 r. zwrócono się do Agencji z prośbą o przedłożenie zbiorczego wykazu projektów z lat 2019-2023 zaewidencjonowanych w księgach, w odniesieniu do których wstrzymano, przerwano lub zakończono finansowanie wg. stanu na dzień otrzymania wezwania. W odpowiedzi Agencja przedstawiła zestawienie takich projektów, na podstawie którego sporządzono poniższą tabelę.

| L.p.   | Projekt               | Data zakończenia realizacji projektu / Data uchwały Rady | Data rozliczenia projektu | Kwota przyznanego dofinansowania | ZALICZKI do 31.12.2023 r. | Beneficjent                                                                                                |
|--------|-----------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | 2019/ABM/01/00017     | 15.08.2024                                               | 10.10.2024                | 20 582 000,00                    | 7 623 062,50              | Uniwersytet Medyczny w Białymstoku                                                                         |
| 2      | 2019/ABM/01/00020     | 17.02.2025                                               | w toku                    | 14 436 800,00                    | 7 464 700,00              | Uniwersytet Jagielloński                                                                                   |
| 3      | 2019/ABM/01/00026     | 31.03.2025                                               | w toku                    | 17 904 943,10                    | 9 228 489,00              | Gdański Uniwersytet Medyczny                                                                               |
| 4      | 2019/ABM/01/00027     | w toku <sup>1</sup>                                      | -                         | 13 180 818,30                    | 7 103 007,63              | Gdański Uniwersytet Medyczny                                                                               |
| 5      | 2019/ABM/01/00078     | w toku <sup>1</sup>                                      | -                         | 18 869 587,50                    | 8 878 911,88              | Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu                                                                 |
| 6      | 2020/ABM/01/00008     | 23.03.2023                                               | 24.07.2023                | 2 775 239,71                     | 2 775 239,71              | Gdański Uniwersytet Medyczny                                                                               |
| 7      | 2020/ABM/01/00009     | 19.09.2024                                               | w toku                    | 17 239 505,04                    | 9 360 900,12              | Państwowy Instytut Medyczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji                                |
| 8      | 2020/ABM/01/00014     | 06.07.2023                                               | 14.11.2023                | 3 948 906,28                     | 3 948 906,28              | Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie                                                                 |
| 9      | 2020/ABM/01/00016     | 21.02.2025                                               | w toku                    | 5 665 470,00                     | 1 959 808,22              | Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie         |
| 10     | 2020/ABM/01/00027     | 10.12.2021                                               | 02.06.2022                | 149 438,50                       | 149 438,50                | Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy, oddział Gliwice      |
| 11     | 2020/ABM/01/00030     | 30.09.2021                                               | 30.09.2021                | 0,00                             | 0,00                      | Pomorski Uniwersytet Medyczny                                                                              |
| 12     | 2020/ABM/01/00080     | 01.07.2024                                               | 07.11.2024                | 2 947 943,02                     | 715 379,64                | Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy                 |
| 13     | 2020/ABM/01/00095     | 21.06.2023                                               | 05.09.2023                | 354 039,34                       | 354 039,34                | Invicta sp. z o.o. w Gdańsku                                                                               |
| 14     | 2020/ABM/01/00114     | 30.09.2024                                               | w toku                    | 5 408 715,64                     | 2 860 000,00              | Uniwersytet Medyczny w Lublinie                                                                            |
| 15     | 2020/ABM/04/00002     | 31.07.2024                                               | w toku                    | 99 175 109,82                    | 30 000 000,00             | Warszawski Uniwersytet Medyczny                                                                            |
| 16     | 2020/ABM/COVID19/0009 | 03.09.2020                                               | 22.01.2021                | 0,00                             | 0,00                      | Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im M.Mossakowskiego PAN                                      |
| 17     | 2020/ABM/COVID19/0026 | 17.03.2021                                               | 15.04.2021                | 0,00                             | 0,00                      | Instytut Genetyki i Hodowli Zwierząt Polskiej Akademii Nauk                                                |
| 18     | 2020/ABM/COVID19/0048 | 22.05.2021                                               | 19.09.2022                | 1 337 043,73                     | 1 337 043,73              | Warszawski Uniwersytet Medyczny                                                                            |
| 19     | 2020/ABM/COVID19/0060 | 30.06.2022                                               | 06.09.2022                | 586 790,01                       | 586 790,01                | Gdański Uniwersytet Medyczny                                                                               |
| 20     | 2020/ABM/SARS/3       | 31.12.2020                                               | 19.05.2021                | 793 798,77                       | 793 798,77                | UNIwersYTET MEDYCZNY IM.PIASTÓW ŚL WE WROCŁAWIU UMW                                                        |
| 21     | 2021/ABM/01/00015     | 15.04.2024                                               | 05.07.2024                | 9 769 125,50                     | 2 930 737,65              | Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie                                                                 |
| 22     | 2021/ABM/03/00001     | 15.05.2023                                               | 08.12.2023                | 83 932,48                        | 83 932,48                 | Narodowy Instytut Onkologii Im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy                     |
| 23     | 2021/ABM/03/00016     | 03.04.2025                                               | w toku                    | 9 626 400,06                     | 1 925 280,01              | Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy oddział w Gliwicach |
| 24     | 2021/ABM/04/00005     | 03.02.2025                                               | w toku                    | 9 322 552,18                     | 5 862 165,30              | Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach                                                                   |
| 25     | 2021/ABM/COVID19/GCM  | 31.03.2022                                               | 28.07.2022                | 3 222 297,42                     | 3 222 297,42              | Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach        |
| 26     | 2022/ABM/01/00010     | 05.03.2025                                               | w toku                    | 9 617 561,70                     | 1 923 512,34              | Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach                                                                   |
| 27     | 2022/ABM/01/00017     | 31.10.2024                                               | w toku                    | 21 028 244,20                    | 6 308 473,26              | Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie                                                         |
| 28     | 2022/ABM/01/00032     | 14.12.2023                                               | 17.06.2024                | 141 391,60                       | 141 391,20                | Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego                                                                 |
| 29     | 2022/ABM/02/00011     | 30.06.2024                                               | 11.04.2025                | 1 896 840,06                     | 580 771,27                | CONSULTRONIX Spółka Akcyjna                                                                                |
| 30     | 2022/ABM/03/00009     | w toku <sup>1</sup>                                      | -                         | 29 882 747,90                    | 8 900 000,00              | Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji                                                  |
| 31     | 2022/ABM/03/00039     | 03.02.2025                                               | w toku                    | 10 143 284,17                    | 3 040 000,00              | Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego                                                                 |
| 32     | 2022/ABM/05/00007     | 25.07.2024                                               | w toku                    | 32 439 513,93                    | 5 910 000,00              | Pure Biologics S.A.                                                                                        |
| 33     | 2022/ABM/05/00008     | 25.07.2024                                               | w toku                    | 32 439 596,43                    | 800 000,00                | Pure Biologics S.A.                                                                                        |
| 34     | 2022/ABM/06/00003     | 03.02.2025                                               | w toku                    | 19 272 574,22                    | 2 890 886,00              | Celon Pharma S.A.                                                                                          |
| 35     | 2023/ABM/01/00015     | 03.02.2025                                               | w toku                    | 35 270 003,87                    | 10 581 001,00             | Uniwersytet Medyczny w Lublinie                                                                            |
| 36     | 2023/ABM/01/00094     | w toku <sup>1</sup>                                      | -                         | 0,00                             | 0,00                      | Warszawski Uniwersytet Medyczny                                                                            |
| RAZEM: |                       |                                                          |                           | 453 449 202,84                   | 150 239 963,26            |                                                                                                            |

- 1) – po otrzymaniu odpowiedzi z ABM, Rada ABM podjęła cztery kolejne uchwały dotyczące zakończenia lub wstrzymania finansowania projektów

Powyższe dane wskazują, że w przypadku 13 projektów wstrzymano, przerwano lub zakończono finansowanie przed wszczęciem audytu (łączna kwota dofinansowania w tych projektach wynosiła ok. 13 mln zł), a w przypadku 23 w trakcie audytu (łączna kwota dofinansowania w tych projektach wynosiła ok. 440 mln zł). Znaczna większość została zakończona przez obecnego Prezesa Agencji. Z zebranych danych wynika ponadto, że projekty, w których wstrzymano, przerwano lub zakończono finansowanie pochłonęły 150 mln zł z planowanych około 450 mln. zł.

Zasadnym jest więc wniosek, że systematyczna ewaluacja wszystkich projektów, monitorowanie wskaźników, śledzenie publikacji naukowych, trendów, badań naukowych, bieżąca weryfikacja sytuacji ekonomicznej beneficjentów, zaangażowanie Rady Agencji oraz stosowanie innych form nadzoru (panele dyskusyjne, konferencje, konsultacje) w sposób znaczący umożliwiają szybsze reagowanie na problemy i anomalie w realizowanych projektach, a tym samym przekładają się na możliwość zaoszczędzenia środków finansowych. W przypadku wymienionych w tabeli 36 projektów wartość niewypłaconych zaliczek w wyniku wstrzymania, przerwania lub zakończenia finansowania wyniosła 303.209.239,58 zł.

#### **e) Monitorowanie w zakresie zagrożenia podwójnego finansowania projektów.**

W toku audytu zwrócono również uwagę na stosowane przez Agencję narzędzia w zakresie monitorowania zagrożenia podwójnego finansowania projektów. Pismem z 4 listopada 2024 r. zwrócono się do ABM o wyjaśnienie w jakim zakresie i przy użyciu jakich narzędzi monitorowano dany program zgłoszony przez beneficjenta pod kątem wykluczenia prowadzenia tożsamyh badań dofinansowywanych np. przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR), Narodowe Centrum Nauki (NCN), czy też finansowanych ze środków unijnych.

W otrzymanej odpowiedzi wskazano, że Agencja wytworzyła oraz wdrożyła mechanizmy kontrolne ograniczające ryzyko podwójnego dofinansowania tych samych projektów badawczyh za pomocą wewnętrznej aplikacji od konkursu nr ABM/2023/1. W ramach przedmiotowej aplikacji przygotowano algorytmy, na podstawie których możliwe jest przeprowadzenie weryfikacji krzyżowej założeń merytorycznych projektów, polegającej na porównaniu złożonych projektów badawczyh z projektami, które są już obecnie finansowane przez ABM. Dodatkowo algorytmy przeszukują projekty finansowane przez NCBiR (źródło: [https://dane.gov.pl/pl/dataset/2785/resource/39701/table?page=1&per\\_page=20&q=&sort=](https://dane.gov.pl/pl/dataset/2785/resource/39701/table?page=1&per_page=20&q=&sort=)) oraz NCN (źródło: <http://projekty.ncn.gov.pl/>).

Weryfikacja krzyżowa przeprowadzana jest dla wszystkich wniosków złożonych w konkursie, na etapie ich oceny formalnej, a jej efektem jest raport przedstawiający procentowy poziom zbieżności założeń porównywanych projektów. Wyniki raportu wskazujące na przekroczenie pierwotnie zdefiniowanego procentowego poziomu zbieżności skutkują skierowaniem projektów do szczegółowej weryfikacji przez pracowników ABM przy uwzględnieniu całości założeń merytorycznych projektów. Wyniki raportu zbieżności, wraz z ich analizą przeprowadzoną przez pracowników ABM, stanowią podstawę do weryfikacji spełnienia przez wnioskodawców kryterium formalnego dotyczącego braku ryzyka podwójnego finansowania tożsamyh projektów badawczyh. Stwierdzenie istotnych zbieżności merytorycznych

między złożonym wnioskiem o dofinansowanie, a projektem aktualnie finansowanym ze środków ABM (lub NCBiR/NCN) - jest związane z odrzuceniem projektu na ocenie formalnej i brakiem możliwości przyznania dofinansowania. Powyższe kryterium stanowi uzupełnienie informacji weryfikowanych aktualnie w trakcie procedury oceny formalnej wniosków, w ramach której sprawdzane jest złożone przez wnioskodawcę oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących ze źródeł innych niż ABM.

Pismem z 20 stycznia 2025 r. zwrócono się do ABM o uściślenie powyższych wyjaśnień w zakresie tego, czy:

- stworzony algorytm działa selektywnie porównując najpierw automatycznie występowanie pojedynczych kluczowych słów z tytułu danego projektu np. „kolchicina”, „dapagliflozyna” z ich wystąpieniem w bazach, a następnie przeszukuje te bazy w zakresie całkowitej zgodności z tytułem projektu na poziomie ustalonych 70 %, czy też algorytm działa w inny sposób – proszę o wskazanie zasady jego działania,
- czy powyższe oznacza, że przed wskazanym konkursem nr ABM/2023/1 nie dokonywano takiej weryfikacji w zakresie podwójnego dofinansowania tych samych projektów badawczych, a prowadzone działania w trakcie procedury oceny wniosków dotyczyły jedynie sprawdzenia złożonego oświadczenia o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań pochodzących ze źródeł innych niż ABM.

oraz poproszono o przedłożenie wyników raportu zbieżności, wraz z ich analizą przeprowadzoną przez pracowników ABM dla projektów, w których procentowy poziom zbieżności założeń porównywanych projektów był równy lub przekroczył 70 %.

W przestanej odpowiedzi Agencja wyjaśniła:

- Porównanie dwóch tytułów projektów polega na selektywnym porównaniu poszczególnych słów w nich występujących w zakresie całkowitej zgodności na poziomie 70%. W wyniku przeprowadzonej weryfikacji algorytm generuje raport dla każdego wniosku złożonego w konkursie.
- Opisany powyżej mechanizm kontrolny Agencja wprowadziła od konkursu nr ABM/2023/1.
- W konkursach wcześniejszych Wnioskodawcy zobowiązani byli do złożenia oświadczenia o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł. Ponadto każdy Wnioskodawca składając wniosek o dofinansowanie potwierdzał, że jest świadomy odpowiedzialności karnej za podanie fałszywych danych lub złożenie fałszywych oświadczeń. ABM na etapie oceny formalnej weryfikowała, czy wnioskodawca złożył oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.
- Od chwili wprowadzenia mechanizmu kontroli wystąpienia ryzyka podwójnego finansowania w przypadku 31 złożonych wniosków o dofinansowanie wykryto zbieżność na poziomie min. 70% w stosunku do wniosków złożonych we wcześniejszych konkursach ABM, w ramach których uprzednio złożone wnioski nie uzyskały rekomendacji do dofinansowania.

- Nie wykryto przypadków, dla których procentowy poziom zbieżności z projektami finansowanymi przez ABM, NCN lub NCBR był równy lub przekroczył 70%. Tym samym na etapie oceny formalnej wniosków o dofinansowanie nie stwierdzono występowania podwójnego finansowania.

Z wyjaśnień złożonych przez ABM wynika, że dopiero od około marca 2023 r. (rozpoczęcie naboru wniosków w konkursie ABM/2023/1) wykorzystywano wewnętrzną aplikację porównującą tytuł projektu w danym konkursie z tytułami projektów biorących udział w poprzednich konkursach organizowanych przez ABM. Od chwili wprowadzenia mechanizmu kontroli wystąpienia ryzyka podwójnego finansowania w przypadku 31 złożonych wniosków o dofinansowanie wykryto zbieżność tytułów projektów na poziomie min. 70% w stosunku do tytułów we wnioskach złożonych we wcześniejszych konkursach. Dodatkowo, zdaniem jednostki audytowanej, algorytmy przeszukują projekty finansowane przez NCBiR oraz NCN. Agencja wskazała źródła, z których pozyskuje dane odnośnie projektów finansowanych przez te dwie instytucje z tym, że w przypadku NCBR w udzielonej odpowiedzi audytowana jednostka podała błędny link – prawidłowy to: [https://dane.gov.pl/pl/dataset/2785,projekty-dofinansowane-przez-ncbr-zesrodkowkraj/resource/39701/table?page=1&per\\_page=20&q=&sort=](https://dane.gov.pl/pl/dataset/2785,projekty-dofinansowane-przez-ncbr-zesrodkowkraj/resource/39701/table?page=1&per_page=20&q=&sort=). Podana strona internetowa zawiera dane odnośnie projektów finansowanych przez NCBR, ale jedynie za jeden rok, tj. 2021 (plik zawiera 215 projektów). W przypadku tego linku nie jest znane pierwotne źródło danych oraz to, czy zawarte dane są kompletne.

Pismem z 30 kwietnia 2025 r. zwrócono się do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju z prośbą o przeprowadzenie weryfikacji w posiadanych bazach danych w celu potwierdzenia, czy 87 podmiotów będących beneficjentami ABM otrzymało jakiekolwiek dotacje w ramach programów organizowanych przez NCBR. Na podstawie uzyskanych danych stwierdzono, że spośród 87 beneficjentów ABM, 62 podmioty otrzymywały również dofinansowanie z NCBR, które w latach 2019-2024 dotyczyło 365 umów na łączną kwotę dofinansowania: 2.419.970.283,98 zł. Ponadto ww. 62 podmioty występowały w umowach z NCBR również w charakterze konsorcjanta.

Analizując powyższe okoliczności, system monitorowania zagrożenia podwójnego finansowania projektów stosowany przez ABM w latach 2022-2023 należy ocenić negatywnie, gdyż w latach wcześniejszych oraz w 2022 r. i na początku 2023 r. system opierał się jedynie na oświadczeniach składanych przez beneficjentów. W późniejszym okresie (od około marca 2023 r.) wprowadzono narzędzie, które umożliwiało głównie stwierdzenie, że projekt o bardzo podobnym tytule był już uprzednio zgłaszanych do konkursów organizowanych przez ABM. W takich przypadkach sprawdzano, czy podmiot otrzymał uprzednio dofinansowanie na dany tytuł projektu. Zdaniem ABM aplikacja ta umożliwia również porównanie tytułów projektów z danymi zawartymi w bazach NCN i NCBR. Wskazać należy, iż Narodowe Centrum Nauki posiada na swojej stronie internetowej wyszukiwarkę dofinansowanych projektów, tak Narodowe Centrum Badań i Rozwoju nie zamieszcza takich informacji. Z wyjaśnień Agencji wynika, że do dyspozycji miała ona dane o beneficjentach NCBR jedynie z 2021 r. W tym miejscu wskazać należy na zasadniczy problem, tj. fakt, że w okresie działalności Agencji Badań Medycznych, co najmniej trzy inne instytucje udzielały dofinansowania na projekty w zakresie badań medycznych i nauk o zdrowiu (NCBiR, NCN i Ministerstwo Zdrowia). Brak współpracy pomiędzy tymi jednostkami stwarzał możliwość wystąpienia podwójnego dofinansowania

projektu. Z uwagi na brak bazy danych dotyczących NCBR, Agencja mogła zawrzeć porozumienie z tą instytucją w zakresie monitorowania projektów zgłaszanych w konkursach.

Biorąc pod uwagę obecną strukturę finansowania badań naukowych w Polsce, można zauważyć, że działalność Agencji Badań Medycznych w pewnym stopniu pokrywa się z zadaniami realizowanymi przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju oraz Narodowe Centrum Nauki. Taka sytuacja wymaga od każdej z instytucji zwrócenia szczególnej uwagi na ryzyko dofinansowania jednego projektu z kilku źródeł.

Warto również zwrócić uwagę na stosowane przez ABM metody oceny projektów badawczych. Obecny system, oparty w dużej mierze na analizie zbieżności tytułów projektów, wydaje się niewystarczający. Tytuły mogą mieć charakter ogólny lub szczegółowy, a także używać różnych sformułowań dla opisanie podobnych zagadnień, co może prowadzić do nieprecyzyjnych wniosków. Jak wskazano, przekroczenie ustalonego progu zbieżności (70%) skutkuje szczegółową weryfikacją merytoryczną projektów przez pracowników ABM.

Podać w tym miejscu można jeden z przykładów dotyczący projektów realizowanych przez FILECLO sp. z o.o., dofinansowanych z:

- ABM – nr projektu 2022/ABM/06/00010 o tytule: Rozwój wysoce aktywnego i selektywnego terapeutycznego przeciwnowotworowego będącego pochodną salinomycyny,
- NCBR – nr projektu POIR.01.01.01-00-0906/19-00 o tytule: Opracowanie nowego terapeutycznego o działaniu przeciwnowotworowym o wysokiej aktywności i selektywności w porównaniu do obecnie stosowanych leków cytostatycznych.

Już wstępna analiza ww. tytułów wskazuje na podobieństwo semantyczne, choć projekt finansowany z NCBR nie zawiera nazwy związku chemicznego – salinomycyny. Zapoznanie się jednak z opisem projektu POIR.01.01.01-00-0906/19-00, który spółka FILECLO zamieściła na swojej stronie internetowej, wskazuje na fakt, że celem projektu jest uzyskanie nowej substancji o wysokim potencjale terapeutycznym w leczeniu onkologicznym, będącej pochodną związku salinomycyny. Fakt ten nie przesądza o tym, że zakres tych badań jest identyczny, jednakże w sposób oczywisty implikuje konieczność szczegółowego zapoznania się z opisem badań.

Analizując wyjaśnienia ABM, można dojść do wniosku, że w badanym okresie głównym narzędziem w zakresie monitorowania zagrożenia podwójnego finansowania projektów były oświadczenia składane przez samych beneficjentów. Dodatkowo, w celu weryfikacji, wykorzystywano linki internetowe do baz danych Narodowego Centrum Badań i Rozwoju oraz Narodowego Centrum Nauki, przy czym informacje w nich zawarte ograniczały się do niekompletnych danych. Reszta działań w tym zakresie nie była adekwatna do kwot dofinansowania, dużego zagrożenia wystąpienia podwójnego finansowania oraz do złożonego zakresu tematycznego projektów.

#### **f) Omówienie wybranych nieprawidłowości i wątpliwości związanych z realizacją projektów.**

- Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie (w skrócie NIGRiR).

W okresie od 2019 do końca 2023 r. Agencja zawarła z NIGRiR siedem umów o dofinansowanie projektów, w których łączna kwota dofinansowania wyniosła 117.880.791,93 zł. Do 31 grudnia 2023 r. Agencja z tytułu umów o dofinansowania przekazała na rzecz NIGRiR zaliczki w łącznej kwocie 34.680.741,04 zł, z czego kwota zatwierdzonych wydatków na 31 grudnia 2023 r.

to 9.420.132,83 zł. Z danych tych wynika, że na koniec 2023 r. Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji posiadał na swoich rachunkach bankowych kwotę 25.260.608,21 zł będącą wartością nierozliczonych zaliczek otrzymanych z ABM.

Analiza poziomu wykonania założeń projektów wykazała, że za wyjątkiem projektu „wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych” (2020/ABM/03/00003), pozostałe projekty charakteryzują się niewielkimi postępami w realizacji zamierzonych celów, w szczególności w zakresie liczby osób objętych badaniami:

| Nr projektu       | Kwota dofinansowania (przyznane środki) | Wyplacone środki narastająco do 31.12.2023 | Procent udziału wypłat | Opis oczekiwanego efektu                                                                                                                | Planowany efekt | Aktualny postęp | Procent wykonania |
|-------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 2021/ABM/02/00003 | 8 113 290,06                            | 2 433 987,00                               | 30,00%                 | Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach z zakresu obszaru chorób psychicznych oraz neurologicznych                         | 1               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu ABM                                              | 1               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji projektu                                                  | 1               | 1               | 100,00%           |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją)                                                               | 132             | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne                                                             | 2               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba zoptymalizowanych terapii                                                                                                        | 1               | 0               | 0,00%             |
| 2021/ABM/03/00002 | 9 847 223,01                            | 1 969 444,60                               | 20,00%                 | Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach z zakresu obszaru chorób cywilizacyjnych                                           | 1               | 1               | 100,00%           |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu ABM                                              | 1               | 1               | 100,00%           |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba metod oceny jakości życia pacjentów zastosowana w projekcie na podstawie zwalidowanych skal lub kwestionariuszy.                 | 6               | 6               | 100,00%           |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji projektu                                                  | 1               | 1               | 100,00%           |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją)                                                               | 168             | 1               | 0,60%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne                                                             | 2               | 1               | 50,00%            |
| 2022/ABM/01/00003 | 12 192 647,68                           | 2 438 529,54                               | 20,00%                 | Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego (umożliwiających sekwencjonowanie całogenomowe lub sekwencjonowanie eksomów)           | 240             | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce.                                                                 | 4               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi.                                                                        | 60              | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi.                                      | 1               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.                          | 4               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod diagnostycznych i/lub terapeutycznych opracowanych w ramach niekomercyjnych badań klinicznych. | 1               | 0               | 0,00%             |
| 2022/ABM/01/00004 | 18 637 156,76                           | 3 727 431,35                               | 20,00%                 | Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego (umożliwiających sekwencjonowanie całogenomowe lub sekwencjonowanie eksomów)           | 344             | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce.                                                                 | 2               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi.                                                                        | 84              | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi.                                      | 1               | 0               | 0,00%             |

|                   |               |              |        |                                                                                                                                                                                                                                                                       |     |   |       |
|-------------------|---------------|--------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|-------|
|                   |               |              |        | Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.                                                                                                                                                        | 4   | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod diagnostycznych i/lub terapeutycznych opracowanych w ramach niekomercyjnych badań klinicznych.                                                                                                                               | 1   | 0 | 0,00% |
| 2022/ABM/03/00009 | 29 882 747,90 | 8 900 000,00 | 29,78% | Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego (umożliwiających sekwencjonowanie całogenomowe lub sekwencjonowanie eksomów)                                                                                                                                         | 177 | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze w Polsce                                                                                                                                                                      | 3   | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi lub eksperymentami badawczymi                                                                                                                                                                         | 177 | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymaganiami regulatorowymi                                                                                                                                     | 1   | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba wspólnych publikacji wskazujących najefektywniejsze klinicznie (i kosztowo) produkty lecznicze i procedury medyczne stosowane w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki i/lub leczenia mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej | 7   | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami                                                                                                                                                         | 7   | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba zoptymalizowanych procedur medycznych lub terapii lekowych                                                                                                                                                                                                     | 2   | 0 | 0,00% |
| 2023/ABM/02/00002 | 29 995 472,97 | 5 999 095,00 | 20,00% | Liczba badań klinicznych objętych pomocą RCMC na etapie m.in. Projektowania, analizy, magazynowania lub oceny jakości danych                                                                                                                                          | 10  | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba dawców-wolontariuszy, którzy oddali materiał biologiczny do analiz oraz liczba przeprowadzonych na ich podstawie analiz                                                                                                                                        | 100 | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba doposażonych Biobanków współpracujących z CWBK i RCMC                                                                                                                                                                                                          | 1   | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba prac naukowych opublikowanych na podstawie analiz przeprowadzonych w ramach Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej (w okresie realizacji i okresie trwałości Projektu)                                                                                                | 28  | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba przeprowadzonych analiz na podstawie zebranych danych medycznych.                                                                                                                                                                                              | 215 | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba systemów informatycznych RCMC z wbudowanym asystentem do tworzenia dokumentacji medycznej (asystenta lekarza)                                                                                                                                                  | 1   | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba systemów informatycznych RCMC z wbudowanym modulem do przeprowadzania procesu Feasibility                                                                                                                                                                      | 1   | 0 | 0,00% |
|                   |               |              |        | Liczba wypracowanych rozwiązań cyfrowych, w tym aplikacji i algorytmów AI, dotyczących wtórnych analiz danych oraz ich udostępniania                                                                                                                                  | 3   | 0 | 0,00% |

W dwóch przypadkach finalny termin realizacji projektu uległ nieznacznej zmianie w stosunku do pierwotnie określonego w umowie o dofinansowanie:

| Numer projektu    | Okres realizacji projektu - pierwotny |                                 | Okres realizacji projektu - stan na 31.12.2023 r. |                                 |
|-------------------|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|
|                   | Rozpoczęcie realizacji projektu       | Zakończenie realizacji projektu | Rozpoczęcie realizacji projektu                   | Zakończenie realizacji projektu |
| 2022/ABM/03/00009 | 01.02.2023                            | 31.01.2029                      | 14.06.2023                                        | 13.06.2029                      |
| 2023/ABM/02/00002 | 01.08.2023                            | 31.07.2028                      | 01.11.2023                                        | 31.10.2028                      |

Ponadto, 19 maja 2025 r. Rada ABM w uchwale nr 19 pozytywnie zaopiniowała wniosek Prezesa ABM o zakończeniu finansowania projektu 2022/ABM/03/00009.

W toku audytu zapoznano się z raportami okresowymi składanymi do ABM oraz z wybranymi dowodami źródłowymi dokumentującymi wydatki w ramach projektów.

W przypadku utworzenia Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, główne wydatki dotyczyły prac budowlanych i instalacyjnych, zakupu wyposażenia oraz instalacji sieciowych, zakupu systemów informatycznych, itd.

W przypadku pozostałych projektów wydatki dotyczyły głównie wynagrodzeń oraz kosztów rejestracji badań i polis ubezpieczeniowych, wyposażenia oraz usług obcych świadczonych przez indywidualne praktyki lekarskie oraz firmy z zakresu CRO (wsparcie i zarządzanie badaniami klinicznymi) i informatyki. Analiza powyższych wydatków wskazała, że indywidualne praktyki lekarskie prowadzone były przez lekarzy będących jednocześnie pracownikami Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji.

W związku z wątpliwościami powstałymi w toku audytu odnośnie powiązanych firm świadczących usługi zarówno dla Agencji, jak i dla beneficjentów otrzymano informację, że 27 września 2024 r. Centralne Biuro Antykorupcyjne oraz Minister Zdrowia zostali poinformowani przez Agencję Badań Medycznych o planowanej kontroli doraźnej projektu pn. „Tworzenie i rozwój finansowanego przez Agencję Badań Medycznych - Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher”, nr 2020/ABM/03/00003 dotyczącej m.in. współpracy podmiotu Factor Consulting sp. z o.o. z ww. Instytutem. Z kolei w piśmie z 10 lutego 2025 r. Agencja poinformowała o wynikach kontroli doraźnej projektu nr 2020/ABM/03/00003. Zakres kontroli obejmował merytoryczną realizację projektu, uwzględniającą ryzyko podwójnego finansowania wydatków w ramach projektu, w tym prawidłowość realizacji zamówienia publicznego na zakup systemu klasy CTMS od Clinical Trials Solutions sp. z o.o., tj. podmiotu powiązanego m.in. z Factor Consulting sp. z o.o. i KO-MED Centra Kliniczne sp. z o.o. W protokole z 23 stycznia 2025 r. pracownicy ABM zawarli następujące ustalenia:

- w umowie z 25 kwietnia 2019 r. o współpracy między NIGRiR, a KO-MED sp. z o.o. (wraz z aneksem z 10 grudnia 2021 r) nie przewidziano mechanizmów pozwalających na wyraźne rozdzielenie czynności (i wydatków) KO-MED i NIGRiR w ramach tej współpracy, i dających racjonalne zapewnienie, że nie doszło do niedopuszczalnego podwójnego finansowania określonych wydatków (dopiero po rozwiązaniu umowy z KO-MED, Instytut zdecydował się na podjęcie prób skorzystania z możliwości weryfikacji dokumentacji prowadzonej przez tę Spółkę).
- nie stwierdzono, w wyniku przeprowadzonych czynności, przypadków podwójnego finansowania wydatków (ich jednoczesnego finansowania z dofinansowania przekazanego przez ABM i przez KO-MED) lub przypadków wykonywania przez personel CWBK pracy na rzecz KO-MED finansowanej ze środków projektu,
- stwierdzono liczne uchybienia formalne w zakresie zamówienia na dostawę systemu informatycznego, a także dwie nieprawidłowości, których konsekwencją jest uznanie wydatków, związanych z zakupem systemu, w wysokości 981.500,00 zł (brutto) za niekwalifikowalne. Nieprawidłowości te polegały na:
  - zaniechaniu żądania od wykonawcy wyjaśnień dotyczących treści złożonych podmiotowych środków dowodowych w kontekście braku wykazania spełnienia warunków udziału w postępowaniu, co stanowiło naruszenie art. 128 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych i w konsekwencji spowodowało wybór oferty złożonej przez wykonawcę, który nie potwierdził spełnienia tych warunków (oferta powinna zostać odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. b ustawy Pzp),

Z uwagi na ww. powiązania zdaniem organu ABM powinna szczegółowo analizować wydatki ponoszone przez beneficjentów na rzecz ww. podmiotów z uwagi na duże ryzyko możliwości wykazywania kosztów leczenia pacjentów zarówno ze środków NFZ, jak i ze środków przeznaczonych na badania naukowe.

- Pure Biologics S.A.

W okresie od 2019 do końca 2023 r. Agencja zawarła z Pure Biologics S.A. dwie umowy o dofinansowanie projektów, w których łączna kwota dofinansowania wyniosła 64.879.110,36 zł. Do 31 grudnia 2023 r. Agencja z tytułu umów o dofinansowania przekazała na rzecz tej spółki zaliczki w łącznej kwocie 6.710.000,00 zł, z czego kwota zatwierdzonych wydatków na 31 grudnia 2023 r. to 1.371.920,77 zł. Z danych tych wynika, że na koniec 2023 r. spółka Pure Biologics S.A. posiadała na swoich rachunkach bankowych kwotę 5.338.709,23 zł będącą wartością nierozliczonych zaliczek otrzymanych z ABM.

Analiza procentu wykonania założeń projektów wykazała znikome postępy w realizacji zamierzonych celów:

| Nr projektu       | Kwota dofinansowania (przyznane środki) | Wyplacone środki narastająco do 31.12.2023 | Procent udziału wypłat | Opis oczekiwanego efektu                                                            | Planowany efekt | Aktualny postęp | Procent wykonania |
|-------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 2022/ABM/05/00007 | 32.439.513,93                           | 5.910.000,00                               | 18,22%                 | Liczba nowych kandydatów na produkty lecznicze                                      | 1               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości i stabilności | 1               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba osób włączonych do badania klinicznego                                       | 39              | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba ośrodków otrzymujących dofinansowanie                                        | 1               | 1               | 100,00%           |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba publikacji, doniesień, wystąpień naukowych                                   | 3               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba wyników prac B+R                                                             | 1               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktów leczniczych         | 1               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba zgłoszeń patentowych w ramach Projektu                                       | 1               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba zrealizowanych prac B+R                                                      | 1               | 0               | 0,00%             |
| 2022/ABM/05/00008 | 32.439.596,43                           | 800.000,00                                 | 2,47%                  | Liczba nowych kandydatów na produkty lecznicze                                      | 1               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości i stabilności | 1               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba osób włączonych do badania klinicznego                                       | 39              | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba ośrodków otrzymujących dofinansowanie                                        | 1               | 1               | 100,00%           |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba publikacji, doniesień, wystąpień naukowych                                   | 3               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba wyników prac B+R                                                             | 1               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktów leczniczych         | 1               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba zgłoszeń patentowych w ramach Projektu                                       | 1               | 0               | 0,00%             |
|                   |                                         |                                            |                        | Liczba zrealizowanych prac B+R                                                      | 1               | 0               | 0,00%             |

Pismem z 17 września 2024 r. skierowano do ABM pismo zawierające uwagi i spostrzeżenia odnośnie Pure Biologics S.A. Wskazano m.in., że z analizy sprawozdań finansowych składanych przez Pure Biologics S.A. wynika, że podmiot ten znajduje się w trudnej sytuacji finansowej, a jak wynika z doniesień medialnych:

- <https://www.parkiet.com/medycyna-i-zdrowie/art39929271-drastyczne-ciecia-w-pure-biologics-kurs-mocno-w-dol>,
- <https://www.parkiet.com/komunikaty-espi/art40472321-pure-biologics-spolka-akcyjna-odwolanie-czlonkow-zarzadu-pure-biologics-s-a>,

władze Spółki zdecydowały o wdrożeniu planów restrukturyzacji, tj. m.in. zwolnienia grupowe, które obejmą 90% pracowników oraz, że Spółka wyzbywa się powierzchni laboratoryjnej oraz sprzętu laboratoryjnego. Obecnie kapitał własny Spółki wynosi „minus” 3.077.000,00 zł.

Agencja w udzielonej odpowiedzi wskazała, że:

- przedmiotem projektów jest badanie fazy 1 i udzielenie licencji jako formy komercjalizacji, a wyniki badań fazy 0 będących częścią innych projektów (finansowanych z innych źródeł) stanowią wkład własny do projektów,
- w maju 2024 r. spółka Pure Biologics poinformowała Agencję o trudnej sytuacji finansowej, wynikającej z globalnej sytuacji rynku firm biotechnologicznych na świecie,

- beneficjent podjął działania restrukturyzacyjne oraz ograniczył portfolio projektów.

W dalszej części ww. odpowiedzi wskazano, że Agencja podważyła argumentację beneficjenta w zakresie wkładu własnego, który na etapie oceny wniosku był zabezpieczony na koncie bankowym. W rezultacie Agencja wstrzymała finansowanie projektów stwierdzając ryzyko niespełnienia warunków umowy o dofinansowanie w zakresie doprowadzenia projektów na etapach przedwstępnych do stanu umożliwiającego ich realizację. Na prośbę Pure Biologics S.A. zawieszono realizację projektów do czasu pozyskania wkładu własnego umożliwiającego kontynuowanie działań. Według zapewnień Beneficjenta wkład własny możliwy będzie do pozyskania w ramach umów partneringowych bądź opcyjnej, które będą zawarte w przypadku pomyślnego zakończenia badań fazy „0” prowadzonych poza projektami finansowanymi ze środków ABM.

Z kolei w wyjaśnieniach z 10 lutego 2025 r. Agencja poinformowała, że:

- Beneficjent dokonał zwrotu niewykorzystanej części otrzymanego dofinansowania w wysokości 4.810.903,38 zł na rachunek Agencji w dniu 17 maja 2024 r. – projekt nr 2022/ABM/05/00007.
- Wypłata środków finansowych w formie refundacji w wysokości 403.243,26 zł została wstrzymana do czasu umożliwiającego kontynuowanie działań w projekcie nr 2022/ABM/05/00008.
- W styczniu 2025 r. beneficjent poinformował o doprowadzeniu do sprzedaży praw własności intelektualnej dla kandydatów na leki podmiotowi amerykańskiemu (umowę podpisano 27 grudnia 2024 r.) w obu projektach finansowanych przez Agencję. Mając na uwadze powyższe informacje oraz postanowienia umowy o dofinansowanie, charakter zawartej transakcji (sprzedaż praw własności intelektualnej dla kandydatów na lek w projektach) uniemożliwia sprostanie wymogom dotyczącym komercjalizacji, gdyż nastąpiła ona przed ukończeniem fazy 1 badań klinicznych będącym celem projektów ABM. Ze względu na brak zasadności kontynuacji, projekty uznane zostaną za niezrealizowane, a wszystkie wydatki za niekwalifikowalne.
- Beneficjent zostanie wezwany do zwrotu na rachunek Agencji pozostałego przekazanego w ramach ww. projektów dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania.

Z komunikatu giełdowego Pure Biologics S.A. opublikowanego 22 kwietnia 2025 r. wynika, że zarząd spółki otrzymał od ABM oświadczenie o rozwiązaniu obu umów o dofinansowanie wraz z wezwaniem do zwrotu kwoty 1.899.096,62 zł wraz z odsetkami za zwłokę, w terminie 30 dni od dnia otrzymania pisma. Spółka wskazała, że nie posiada środków na dalszy rozwój projektów. Następnie w komunikacie z 30 maja 2025 r. spółka wskazała, że rozwiązała umowę z podmiotem amerykańskim, z uwagi na brak zapłaty w ustalonym terminie oraz poinformowała, że zarząd rozpocznie przygotowania do złożenia wniosku o upadłość, m.in. z uwagi na konieczność spłaty pożyczki udzielonej przez ACRX Investments Limited z siedzibą w Nikozji. 26 czerwca 2025 r. Zarząd Spółki złożył wniosek o ogłoszenie upadłości.

Analiza przeprowadzona w ramach audytu wskazuje, że działania Agencji w procesie udzielania dofinansowania Pure Biologics S.A. nie były w pełni uzasadnione.

Już na etapie wstępnej oceny wniosków o dofinansowanie, na trudną sytuację finansową ww. podmiotu wskazywała firma Collect Consulting S.A., która na zlecenie ABM dokonała analizy sytuacji finansowej Pure Biologics S.A. (raport z 4 listopada 2022 r.). W raporcie tym zawarto m.in. stwierdzenie: „ze względu na relatywnie słabą sytuację Wnioskodawcy w zakresie prowadzonej działalności operacyjnej można uznać, iż ryzyko utraty wypłaconych zaliczek na finansowanie kosztów kwalifikowalnych w projekcie jest wysokie”.

Z kolei obaj eksperci dokonujący oceny merytorycznej wniosku (etap II) dotyczący projektu 2022/ABM/05/00008 (w nomenklaturze stosowanej przez Spółkę – PB003) wyrazili opinie, iż wniosek ten nie spełnia kryteriów ustawowych.

Pierwszy z ekspertów wskazał, że proponowany projekt jest kontynuacją wcześniejszych i obecnie realizowanych projektów B+R Wnioskodawcy dotyczących proponowanego przeciwciała, m.in. toczonego się obecnie projektu NCBR, który ma zostać ukończony do końca 2023 r. Obecnie spółka Pure Biologics nie posiada zatem wyników danych przedklinicznych i/lub badań potwierdzających skuteczność opracowanego produktu leczniczego na etapie badań na zwierzętach. Ekspert wyraził opinie, że planowana grupa chorych jest także zbyt mało liczna i heterogenna pod względem lokalizacji nowotworu w odniesieniu do realizacji jednego z celów wniosku oraz to, że:

- we wniosku brak jest opisu metod statystycznych planowanych do zastosowania w analizie danych z badania klinicznego,
- zaplanowane prace badawcze nie są w pełni adekwatne do osiągnięcia celu Projektu/rozwiązania problemu,
- prace nie są podzielone na w pełni jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy, a kamienie milowe nie są w pełni adekwatne do zaplanowanych celów wniosku.

Drugi ekspert wskazał, iż jego zdaniem Wnioskodawca nie przedstawił wyników charakteryzujących lek, wyników badań in vitro, ani in vivo (we wniosku zawarto deklarację realizacji takich badań). Ekspert ten wskazał ponadto, że wg informacji zawartych we wniosku oraz w domenie publicznej, Wnioskodawca nie prowadzi badań klinicznych z żadnym ze swoich białkowych produktów, co mogłoby potwierdzać posiadany know-how.

W związku z odrzuceniem wniosku, Pure Biologics S.A. złożyła protest, który został uwzględniony przez Prezesa ABM (pismo z 3 stycznia 2023 r.). W uzasadnieniu Prezes ABM zawarł m.in. następujące sformułowanie: „Reasumując, w wyniku rozpatrzenia protestu złożonego przez Wnioskodawcę przyznano łącznie dodatkowo 2 punkty w ramach kryterium ustawowego nr 4: Przewidywane efekty ekonomiczne oraz łącznie 14 punktów w ramach przeprowadzonej oceny kryteriów premiujących. Powyższe wpłynęło na podwyższenie oceny punktowej wniosku z przyznanych pierwotnie 122 pkt. do 138 pkt. Zarazem podwyższenie ocen każdego z ekspertów w ramach kryterium ustawowego nr 4 spowodowało osiągnięcie progu punktowego wymaganego do pozytywnej oceny projektu w ramach tego kryterium, a tym samym zaklasyfikowanie wniosku 2022/ABM/05/00008 jako rekomendowanego do dofinansowania w ramach konkursu”. Z przedłożonych w toku audytu dokumentów i wyjaśnień nie wynika, aby ówczesny Prezes ABM, przy podjęciu decyzji o zwiększeniu liczby punktów, zasięgał opinii ekspertów, czy też Rady ABM.

Z kolei wniosek dotyczący projektu nr 2022/ABM/05/00007 (PB0004) został w ramach oceny merytorycznej (etap II) pozytywnie oceniony przez obu ekspertów. Wyrazili oni jednak pewne wątpliwości:

- istnieje ryzyko, że pacjenci będą heterogeniczni pod kątem wielkości ekspresji ROR1, co może wpłynąć na osiągnięcie jednego z celów badania, to jest ocenę antynowotworowej aktywności produktu,
- we wniosku opisano kamienie milowe i ryzyka, choć ryzyko związane z brakiem wytwórni i czas potrzebny na jej wybranie oraz przeprowadzenie wytwarzania może się wydłużyć w stosunku do założeń,
- zgodnie z bazą clinicaltrials aktywnych badań III fazy w przewlekłej białaczce limfocytowej jest obecnie 48, z czego 16 w Polsce, a fazie badań przedklinicznych znajduje się również kilka produktów ukierunkowanych na ten cel terapeutyczny – nie można zatem powiedzieć, że cel terapeutyczny jest innowacyjny,
- Wnioskodawca deklaruje jeszcze inne obszary innowacyjności, jednak nie posiada obecnie wyników badań na poparcie przedstawionych hipotez,
- z powodu znacznego poziomu ogólnikowości ciężko ustosunkować się do przedstawionych informacji i w zasadzie nie wiadomo jakie Wnioskodawca przyjmuje ramy opłacalności kontynuacji projektu,
- Wnioskodawca niezwykle mało uwagi poświęca problemowi uzyskania produktu niezbędnego do badań klinicznych i wykonania niezbędnych badań przedklinicznych; brak również sprecyzowanej informacji co do planowanej postaci leku i formulacji - można się jedynie tego domyślać na podstawie informacji o zaprojektowanym badaniu klinicznym,
- Wnioskodawca nie opisuje planowanych badań in vitro, wskazując iż są one finansowane z innego źródła. W związku z tym nie można ocenić czy zakres tych badań i planowany sposób wykonania będzie wystarczający by przygotować IMPD (dokumentacja badanego produktu leczniczego), a jest to krytyczne dla powodzenia tego projektu.

Szczegółowe dane odnośnie dwóch ww. projektów zaczerpnięto z jednostkowego raportu kwartalnego Pure Biologics S.A. za okres 1 lipca 2024 – 30 września 2024 r. Wynika z niego m.in., że projekt PB003 jest obecnie podzielony na dwa projekty: PB003A oraz PB003G. Początkowo cały projekt PB003 współfinansowany był przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. Ze względu na strategiczne decyzje podjęte przez Spółkę dotyczące priorytetyzacji projektu PB003G, prace badawcze nad rozwojem cząsteczek PB003A zostały odroczone, a ich wznowienie będzie uzależnione od dostępności finansowania. Z kolei w marcu 2023 r. Pure Biologics podpisała umowę z Agencją Badań Medycznych na dofinansowanie projektu PB003G pt. „Badanie kliniczne 1 fazy mające na celu zbadanie bezpieczeństwa, tolerancji i skuteczności bispecyficznego związku u pacjentów z zaawansowanymi guzami litymi” (2022/ABM/05/00008). Z kolei projekt PB004 był współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR). W listopadzie 2023 roku Pure Biologics złożyła wniosek do NCBR na realizację tzw. 2 fazy projektu, która obejmie działania zaplanowane w pierwotnym wniosku o dofinansowanie, a których realizacji nie udało się zakończyć do 31 grudnia 2023. W styczniu 2024 wniosek został zatwierdzony przez NCBR, a tym samym okres kwalifikowalności kosztów w projekcie oraz termin realizacji kamieni milowych został wydłużony do 30 czerwca 2025. W 2023 roku Pure Biologics podpisała umowę z Agencją Badań Medycznych na dofinansowanie kontynuacji projektu w fazie 1 badań klinicznych pt.:

„Badanie kliniczne 1 fazy, pierwszej w swojej klasie bispecyficznej cząsteczki ROR1xCD16 u pacjentów z nowotworami limfoidalnymi z komórek B”.

W ramach obu badań klinicznych fazy 0, trwały wymagane badania stabilności produktu leczniczego do badań klinicznych realizowane przez Wuxi Biologics z Chin.

Analizując powyższy stan faktyczny, wątpliwości ekspertów na etapie oceny wniosków wydają się być zasadne. Pomimo braku ostatecznych wyników fazy 0 (faza wstępna) – projekty współfinansowane przez NCBR, Agencja podjęła decyzję o dofinansowaniu fazy 1 (etap podawania produktu leczniczego ochotnikom) tych badań. Zauważyć należy, iż praktycznie jedynymi przychodami Pure Biologics S.A. były środki otrzymywane w ramach dofinansowania projektów. Z NCBR Spółka tylko jako beneficjent (występowała także w innych umowach jako konsorcjant – współwykonawca) otrzymała dofinansowanie w łącznej kwocie 113.673.976,22 zł.

| Data podpisania umowy | Dofinansowanie wynikające z umowy | Tytuł projektu                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29.10.2018            | 804 205,15                        | Nowe biomateriały magnetyczne dla obrazowania i leczenia pacjentów po udarze mózgu                                                                                 |
| 19.09.2019            | 28 044 365,43                     | Opracowanie bispecyficznego fragmentu przeciwciała do symultanicznego zwalczania nowotworu i rekrutacji komórek układu immunologicznego (BIKE)                     |
| 04.01.2017            | 1 807 003,90                      | Innowacyjna modularna platforma usługowa PureApta do selekcji modyfikowanych aptamerów o zastosowaniu diagnostycznym i terapeutycznym                              |
| 06.06.2017            | 3 167 531,09                      | Usługowa platforma technologiczna do poszukiwania fragmentów przeciwciał o potencjale terapeutycznym i diagnostycznym                                              |
| 21.06.2018            | 23 988 056,00                     | Rozwój leku opartego o bispecyficzne przeciwciała do immunoterapii przeciwnowotworowej                                                                             |
| 28.06.2019            | 10 775 212,49                     | Rozwój pierwszego w klasie terapeutycznego wyrobu medycznego do stosowania w leczeniu przełomu miastennicznego u pacjentów cierpiących na miastenię rzekomoporażną |
| 28.06.2018            | 10 541 538,16                     | Rozwój pierwszego w klasie terapeutycznego wyrobu medycznego do stosowania w leczeniu autoimmunologicznej choroby neurodegeneracyjnej                              |
| 20.03.2019            | 30 130 439,00                     | Opracowanie terapii na bazie immunoligandów rekrutujących układ immunologiczny do walki z nowotworem.                                                              |
| 26.09.2024            | 4 415 625,00                      | Opracowanie bispecyficznego fragmentu przeciwciała do symultanicznego zwalczania nowotworu i rekrutacji komórek układu immunologicznego [FAZA II]                  |
| RAZEM:                | 113 673 976,22                    |                                                                                                                                                                    |

Podobny schemat, jaki opisany powyżej zastosowany przez Pure Biologics S.A., miał miejsce w latach 2020-2022 w przypadku spółki Molecule S.A. (dawnej OncoArendi S.A.) [REDAKTOWANE]. Spółka otrzymała dofinansowanie z NCBR, a następnie sprzedała licencję na posiadaną technologię (kandydat na lek) firmie belgijskiej. W 2022 r. okazało się, iż spółka belgijska nie dokonała płatności – rezygnując tym samym z finansowania dalszych badań i komercjalizacji cząsteczki wynalezionej przez polską spółkę.

Tak jak w przypadku Pure Biologics S.A. zdarzenia te miały swoje odbicie w notowaniach giełdowych poprzez wzrost notowań w chwili otrzymania dofinansowania i następnie po opublikowaniu informacji o sprzedaży licencji, a następnie drastyczny spadek – po informacji o braku zapłaty za sprzedaż licencji.

- Konkurs na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA – 2021/ABM/5

Ogłoszony w 2021 r. konkurs, już od samego początku wzbudził sporo kontrowersji, które opisano m.in. w artykule: <https://businessinsider.com.pl/technologie/nowe-technologie/308-mln-zl-na-polskie-mrna-wyrzucone-w-bloto/ek1q3qc>. Zawarto w nim stwierdzenie, że: *Agencja Badań Medycznych rozdzieliła ponad 300 mln zł na polskie mRNA. Zasady konkursu były tak sformułowane, że fachowcy sami się wycofali. Pieniądze dostały spółki, które*

nigdy nie prowadziły badań w tym kierunku, m.in. OncoArendi, [REDACTED]

W toku audytu stwierdzono, że w 2021 r. rozstrzygnięty został konkurs ogłoszony przez ABM dotyczący rozwoju technologii RNA – łączna kwota projektu to 350 mln zł. Granty miało otrzymać pięć firm: Adamed Pharma S.A., Acellmed sp. z o.o., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Celon Pharma S.A. oraz Oncoarendi Therapeutics sp. z o.o., [REDACTED]. Ostatecznie Oncoarendi wycofała się z podpisania umowy i nie otrzymała z ABM żadnych środków pieniężnych.

W zawiązku z ww. doniesieniami prasowymi, pismem z 17 kwietnia 2024 r. zwrócono się do ABM m.in. o wyjaśnienie, czy Agencja monitorowała doniesienia w prasie branżowej dotyczące tego rodzaju badań, np. prowadzonych przez Warszawski Uniwersytet Medyczny wraz ze spółką ExploRNA Therapeutics, czy nagrody Nobla w dziedzinie medycyny w 2023 r. Wezwano również ABM do przekazania danych odnośnie stanu zaawansowania realizowanego konkursu dotyczącego technologii RNA.

W odpowiedzi otrzymano informację, że Agencja monitorowała i monitoruje publikacje na temat badań klinicznych, w tym publikacje dot. rozwoju technologii RNA. Znany jest również Agencji dorobek [REDACTED] oraz firmy ExploRNA Therapeutics. Dalej Agencja wskazała, iż pandemia COVID-19 wyraźnie pokazała, jak istotne jest posiadanie zaawansowanych technologii w przemyśle farmaceutycznym. W Polsce brak było mechanizmu, który promowałby badania kliniczne nad nowymi lekami opartymi o RNA. Dlatego w 2021 roku Agencja zdecydowała się na zaadresowanie tej problematyki i ogłosiła konkurs na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA - ABM/2021/5. Konkurs dedykowany był do podmiotów komercyjnych gdzie, główną ideą było również stworzenie interdyscyplinarnych konsorcjów naukowo klinicznych, aby wdrożyć kompetencje do polskiego sektora farmaceutycznego. Technologie RNA są wysoce zaawansowane i wymagają zaangażowania zasobów ludzkich z różnych dziedzin, finansowych i technologicznych, ale wartość inwestowania jest nieoceniona. Aktualne raporty światowe wskazują, że pomimo złożoności i wielu trudności procesowo technologicznych, kierunki rozwoju były zasadne. Ostatecznie ExploRNA Therapeutics nie zdecydowała się na udział w konkursie pomimo, że w systemie informatycznym ABM pracownik ww. firmy założył szkielet wniosku o dofinansowanie. Agencja dofinansowała 4 projekty z zakresu badań nad RNA. W ramach realizacji wyłonionych w konkursie 4 projektów, opracowane zostaną uniwersalne platformy lekowe oparte o RNA, które umożliwią w dalszej perspektywie rozwój produktów leczniczych nowej generacji, stosowanych w różnych wskazaniach. W ramach konkursu ma powstać 6 nowych kandydatów na produkty lecznicze (w tym szczepionki) oparte o RNA lub innowacyjne leki (przeciw wirusom RNA), których bezpieczeństwo ma zostać potwierdzone w badaniach klinicznych, które swoim zasięgiem obejmą 307 pacjentów. Beneficjenci spodziewają się dokonać 7 zgłoszeń patentowych w oparciu o wypracowane technologie. Każdy z Beneficjentów konkursu ma opracować i doprowadzić do co najmniej I fazy badań klinicznych min. jeden produkt leczniczy oparty o RNA. W dalszej części Agencja wskazała, że z racji wysokiej złożoności i istotnych wyzwań związanych z procesem technologicznym projekty RNA są na bieżąco monitorowane w procedurze corocznych planowych kontroli. Beneficjenci ponadto składają merytoryczne raporty cząstkowe,

w których oceniany jest postęp naukowy w kontekście osiągniętych wskaźników jak również innych pojawiających się rozwiązań na rynku. Nowe technologie niosą ze sobą pewne ryzyko, a innowacyjne projekty oparte na RNA mogą być szczególnie podatne na nieprzewidziane wyzwania dlatego Agencja wdrożyła system monitorowania, który pozwala na identyfikację i ocenę ryzyka oraz podejmowanie odpowiednich działań zaradczych.

Tak szerokie wyjaśnienia należy zestawić z niskim stopniem zaawansowania projektów na 31 grudnia 2023 r.

| <i><u>Opis oczekiwanego efektu</u></i>                                                                                                               | <i><u>Planowany efekt</u></i> | <i><u>Aktualny postęp</u></i> | <i><u>% zaawansowania</u></i> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Liczba elementów infrastruktury badawczej, kontroli jakości i produkcyjnej służącej do opracowywania i wytwarzania nowych produktów leczniczych      | 59                            | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba nowych kandydatów na produkty lecznicze – szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA                              | 6                             | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości i stabilności produktu do celów związanych ze zwolnieniem produktu leczniczego | 26                            | 2                             | 7,69%                         |
| Liczba osób objętych badaniami                                                                                                                       | 307                           | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba publikacji konferencji lub innych wydarzeń naukowych                                                                                          | 19                            | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba serii badanych produktów leczniczych opracowanych i wyprodukowanych w Polsce w ramach projektu                                                | 15                            | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba wyników prac B+R, która weszła co najmniej w etap pierwszego podania do ludzi                                                                 | 6                             | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba wypracowanych i wdrożonych ścieżek certyfikacji oraz uzyskiwania zgód organów regulacyjnych                                                   | 7                             | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktu leczniczego – szczepionki opartej o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA    | 6                             | 0                             | 0,00%                         |
| Liczba zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji projektu                                                                                | 7                             | 1                             | 14,29%                        |
| Liczba zrealizowanych prac B+R                                                                                                                       | 6                             | 0                             | 0,00%                         |

oraz ze znacznymi wypłatami zaliczek – na dzień 31 grudnia 2023 r. w łącznej kwocie 64.462.868,86 zł.

W przypadku dwóch wytypowanych do sprawdzenia podmiotów wydatki ponoszono głównie na wynagrodzenia, zakup środków trwałych i odczynniki. Z kolei w protokołach z kontroli przeprowadzonych przez ABM wydano następujące zalecenia:

- Acellmed sp. z o. o. – protokół z 24 lipca 2023 r.: zapewnienia prowadzenia jasnej ewidencji przeprowadzonych badań oraz opracowania przejrzystych procedur wyboru finalnego kandydata na lek - w następnym raporcie sprawozdawczym należy szczegółowo przedstawić wyniki tego etapu; wdrożenia dzienników urzędów, pozwalających na identyfikowanie poszczególnych, przeprowadzonych badań wraz z osobami wykonującymi i datami realizacji; przedstawienia aktualnych informacji dotyczących podjętych i planowanych działań dotyczących działań wytwórczych (związanych z przebudową pomieszczeń czystych) wraz z uaktualnionym harmonogramem prac w projekcie; prowadzenia ciągłego monitorowania rynku leków dedykowanych leczeniu COVID-19 i natychmiastowego poinformowania ABM w przypadku pojawienia się znaczących ograniczeń lub ryzyk w tym zakresie;
- Adamed Pharma S.A. – protokół z 06 lutego 2024 r.: Stwierdzono w toku tej kontroli, że istnieje duże ryzyko projektowe, które prawdopodobnie będzie skutkowało koniecznością przedłużenia okresu realizacji projektu. W związku z tym zobowiązano beneficjenta do m.in.: zadeklarowania obszaru terapeutycznego realizowanych prac odnośnie wybranego produktu leczniczego w następnym raporcie sprawozdawczym oraz do szczegółowego przedstawienia opracowanych wyników, z uwzględnieniem

prowadzenia jasnej ewidencji przeprowadzonych badań oraz opracowania przejrzystych procedur wyboru finalnego kandydata na lek, w następnym raporcie sprawozdawczym. Na podstawie tych informacji zostanie podjęta decyzja o ewentualnym przedłużeniu dalszej realizacji projektu.

- Celon Pharma S.A. – protokół z 04 sierpnia 2023 r.: zgłoszenie do ABM wprowadzenia zmian do harmonogramu zadań z uwagi na opóźnienie zadania 8; w razie wystąpienia przesłanek o konieczności przedłużenia zadań 2 i 4 - poinformowanie o tym fakcie ABM oraz wystąpienie do ABM z wnioskiem o przedłużenie ww. zadań; przedstawienie pełnej dokumentacji rozeznania rynku wraz z kryteriami jakościowymi dla prowadzonego postępowania w przedmiocie wyboru podmiotu do prowadzenia badania toksyczności na modelu zwierzęcym (po przeprowadzeniu postępowania) oraz poinformowanie opiekuna projektu o wyborze podmiotu do prowadzenia badania toksyczności na modelu zwierzęcym.

Wspomnieć należy, iż podmioty te mają znikome doświadczenie w wykorzystaniu technologii RNA, a ich badania są na początkowym etapie. Na świecie zaś produkowane są już różnego rodzaju leki z wykorzystaniem tej technologii.

Reasumując, na chwilę obecną, potwierdzają się tezy zawarte w ww. doniesieniach prasowych, a w związku z licznymi uwagami zawartymi w protokołach kontroli u beneficjentów zasadnym wydają się dokonanie przez Agencję lub/i organ nadzoru szczegółowej analizy aspektów związanych z dalszą kontynuacją tych projektów.

- Występowanie wśród beneficjentów lub podwykonawców licznych podmiotów powiązanych.

Powyżej opisano już przypadek KO-MED sp. z o.o. i podmiotów powiązanych, które były podwykonawcami w toku badań finansowanych przez ABM. Ustalono ponadto, że w konkursach organizowanych przez ABM i NCBR udział brała również firma FILECLO sp. z o.o., która wg posiadanych danych jest powiązana osobowo ze spółkami Molecule S.A. i OncoArendi S.A. [REDACTED]. W toku realizacji projektu finansowanego przez NCBR spółka FILECLO korzystała z podwykonawców m.in. z powiązanych podmiotów Trimen S.A. i Pikralida sp. z o.o. Z kolei podwykonawca – Pikralida sp. z o.o. zlecała wykonanie usług m.in. podmiotom zagranicznym z Chin i Tajwanu. Wspomnieć należy, iż w tym samym konkursie ogłoszonym przez ABM, w którym dofinansowanie uzyskała spółka FILECLO startowały również spółki Pikralida i Molecule. Projekty te jednak nie zostały rekomendowane do dofinansowania.

Z uwagi na fakt, że projekt realizowanych przez FILECLO ze środków pochodzących z dofinansowania pochodzącego z Agencji jest na początkowym etapie nie wiadomo, czy podobny schemat będzie lub byłby zastosowany przy jego realizacji. Największe wydatki dotyczące realizacji badań finansowanych przez ABM, Spółka poniosła na zakup wyposażenia oraz na wynagrodzenia, które zostały wypłacane osobą związanymi z Trimen, Pikralida oraz Molecule. FILECLO sp. z o.o. nie posiadała własnych biur i bazy laboratoryjnej. Korzystała ona z pomieszczeń biurowych i laboratoryjnych należących do podmiotu powiązanego – Trimen.

## **5. Proces wyboru nowej siedziby Agencji Badań Medycznych.**

Zanimizowano z uwagi na poufność

[REDACTED]

[REDACTED]



1. **Identify the main components of the system.** The system consists of a **client** and a **server**. The client is responsible for sending requests to the server, and the server is responsible for processing these requests and returning responses.

2. **Describe the data flow.** Data flows from the client to the server via a **network**. The client sends a request, and the server returns a response.

3. **Explain the communication protocol.** The communication protocol is based on **HTTP** (Hypertext Transfer Protocol). The client sends an **HTTP request** to the server, and the server returns an **HTTP response**.

4. **Detail the error handling.** The system includes error handling mechanisms to manage **exceptions** and **errors**. These mechanisms ensure that the system can gracefully handle unexpected situations and provide meaningful feedback to the user.

5. **Summarize the overall architecture.** The overall architecture is a **client-server architecture**. The client and server are connected via a network, and they communicate using the HTTP protocol. The system is designed to be scalable and robust, capable of handling a large number of concurrent requests.

[illegible]

[illegible]

| Category   | Sub-category     | Value     |
|------------|------------------|-----------|
| Category 1 | Sub-category 1.1 | Value 1.1 |
|            | Sub-category 1.2 | Value 1.2 |
|            | Sub-category 1.3 | Value 1.3 |
|            | Sub-category 1.4 | Value 1.4 |
| Category 2 | Sub-category 2.1 | Value 2.1 |
|            | Sub-category 2.2 | Value 2.2 |
|            | Sub-category 2.3 | Value 2.3 |
|            | Sub-category 2.4 | Value 2.4 |
| Category 3 | Sub-category 3.1 | Value 3.1 |
|            | Sub-category 3.2 | Value 3.2 |
|            | Sub-category 3.3 | Value 3.3 |
|            | Sub-category 3.4 | Value 3.4 |
| Category 4 | Sub-category 4.1 | Value 4.1 |
|            | Sub-category 4.2 | Value 4.2 |
|            | Sub-category 4.3 | Value 4.3 |
|            | Sub-category 4.4 | Value 4.4 |

A black and white photograph of a person's face, heavily obscured by horizontal black bars of varying lengths, suggesting a focus on facial features like the eyes and mouth.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

\_\_\_\_\_

[illegible]

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

• [REDACTED]

[illegible]

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

[illegible]

\_\_\_\_\_

[illegible]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**6. Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie zamówienia z wolnej ręki w zakresie umowy zawartej z Uniwersytetem w Harvardzie.**

W odpowiedzi na wezwanie z dnia 4 lipca 2024 roku, dotyczące przedłożenia zestawienia tabelarycznego zawierającego informacje o zamówieniach publicznych udzielonych w trybie zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 214 ustawy Prawo zamówień publicznych, jednostka Audytowana poinformowała, że w okresie lat 2022-2023 przeprowadziła tylko jedno postępowanie z wolnej ręki tym samym potwierdziła, że w analizowanym okresie nie realizowano innych zamówień publicznych w tym trybie.

Przeprowadzone postępowanie o udzielenie zamówienia w trybie zamówienia z wolnej ręki dotyczyło: *„Przeprowadzenie kursu podyplomowego z zakresu przygotowywania i publikowania artykułów naukowych oraz projektowania badań, realizowanego przez Harvard Medical School Postgraduate Medical Education dla polskich badaczy i naukowców realizujących badania naukowe, w szczególności badania kliniczne lub eksperymenty medyczne”* - numer sprawy: ABM-ZP/008/2023/CRBK.

W wyniku przeprowadzenia postępowania na podstawie art. 214 ust. 1 pkt 1 lit. b, art. 214

ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp zawarto 18 sierpnia 2023 r. umowę nr ABM/063/2023/BA pomiędzy Agencją, reprezentowaną przez [REDAKTOWANO] oraz Harvard Medical School Postgraduate Medical, reprezentowaną przez [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] za pośrednictwem Harvard Medical School Postgraduate Medical Education, na przeprowadzenie 5 edycji programów podyplomowych w latach 2023-2028 za maksymalną wysokość wynagrodzenia 8.450.000 dolarów amerykańskich. Wynagrodzenie na podstawie średniego kursu walut NBP tabela nr 159/A/NBP/2023 z 18 sierpnia 2023 r. wynoszącego 1 USD = 4,1285 zł, stanowi 34.885.825 zł.

Na podstawie dokumentacji przetargowej objętej audytem stwierdzono, że przedmiotowe postępowanie w trybie zamówienia z wolnej ręki nie spełniało ustawowych przesłanek niezbędnych do zastosowania tego trybu zamówienia – określonych w art. 214. ust. 1 ustawy Pzp, który stanowi, że Zamawiający może udzielić zamówienia z wolnej ręki, jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:

- pkt 1) lit. b - dostawy, usługi lub roboty budowlane mogą być świadczone tylko przez jednego wykonawcę z przyczyn: związanych z ochroną praw wyłącznych wynikających z odrębnych przepisów - jeżeli nie istnieje rozsądne rozwiązanie alternatywne lub rozwiązanie zastępcze, a brak konkurencji nie jest wynikiem celowego zawężenia parametrów zamówienia;
- pkt 2) dostawy, usługi lub roboty budowlane mogą być świadczone tylko przez jednego wykonawcę, w przypadku udzielenia zamówienia w zakresie działalności twórczej lub artystycznej.

Dokumenty dot. ww. postępowania:

- notatka służbowa sporządzona 11 maja 2023 r. w sprawie ustalenia szacunkowej wartości zamówienia na przeprowadzenie kursu podyplomowego z zakresu przygotowywania i publikowania artykułów naukowych oraz projektowania badań, organizowanego przez zagraniczną uczelnię wyższą dla polskich badaczy i naukowców realizujących badania naukowe, eksperymenty medyczne w szczególności badania kliniczne (dokument podpisany przez [REDAKTOWANO] 5 czerwca 2023 r.),
- analiza potrzeb i wymagań na podstawie art. 83 ustawy Pzp - z 5 czerwca 2023 r.,
- wniosek nr ZP/008/2023/CRBK z 5 czerwca 2023 r. o wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego,
- dokument nr NS/036/2023/CRBK z 28 lipca 2023 r. dot. zwiększenia kwoty, jaką Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

Z notatki służbowej sporządzonej 11 maja 2023 r. w sprawie ustalenia szacunkowej wartości zamówienia na przeprowadzenie ww. kursu wynika, że Agencja planuje wykorzystać dotację celową z Ministerstwa Zdrowia na działania edukacyjne i szkoleniowe w zakresie innowacji w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem badań naukowych i prac rozwojowych w naukach medycznych. Złożono propozycję aneksu do umowy nr 1/ABM/85195/2840/3539/2023/161 z 1 marca 2023 r. na realizację zadania ustawowego. Planowany jest kurs podyplomowy organizowany przez Harvard Medical School Postgraduate Medical Education dla 80 polskich badaczy, dotyczący przygotowywania artykułów naukowych i projektowania badań. Szacowana wartość pierwszej edycji kursu to 1.112.000 USD

(4.626.920,80 PLN przy kursie 1 USD = 4,1414 PLN z 11 maja 2023 r.), a pięciu edycji dla 400 uczestników – 6.360.000 USD (26.339.304,00 PLN). Cena za uczestnika wynosi 13.900 USD w 2023 r., z corocznym wzrostem o 1.000 USD.

Szacunkową wartość zamówienia w kwocie 26.339.304 zł ustalił [REDAKTOWANE]. ww. notatkę podpisano 5 czerwca 2023 r.

Z dokumentu - analiza potrzeb i wymagań na podstawie art. 83 ustawy Pzp – z 5 czerwca 2023 r. opracowanego przez [REDAKTOWANE], zaakceptowanego przez [REDAKTOWANE], wynika m.in., że przeprowadzono rozeznanie rynku w celu identyfikacji alternatywnych środków zaspokojenia potrzeb Zamawiającego. Stwierdzono, że nie istnieją inne rozwiązania spełniające wymagania, ze względu na wysoko specjalistyczny charakter zamówienia. Analiza porównawcza międzynarodowych programów podyplomowych w języku angielskim, oferowanych przez uczelnie takie jak The University of Edinburgh, University of Sheffield, The University of Manchester, London School of Hygiene & Tropical Medicine oraz Victoria University of Wellington, wykazała, że jedynie kurs Harvard Medical School odpowiada potrzebom Zamawiającego. Program ten obejmuje moduł pisania i publikowania prac naukowych pod kierunkiem wykładowców, rozszerzony moduł medycyny translacyjnej oraz zapewnia współpracę z najwyżej notowaną instytucją, co wspiera cel wzrostu cytowalności. Harvard Medical School wyróżnia się liczbą publikacji (185.431 w ostatnich 5 lat, Web of Science) oraz wysokim indeksem cytowań (8,6 M, h-index 903, exaly). Badanie z 2022 r. potwierdza skuteczność kursu, wskazując na znaczny wzrost liczby i cytowalności publikacji uczestników po jego ukończeniu (średni wskaźnik cytowań z 2,2 do 3,1). Alternatywne metody, takie jak inne kursy czy programy grantowe, nie zapewniają oczekiwanych rezultatów.

Wnioskiem nr ZP/008/2023/CRBK z 5 czerwca 2023 r. o wszczęcie ww. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego zatwierdzonym 6 czerwca 2023 r. przez [REDAKTOWANE], m.in. potwierdzono, że kwota ujęta w postępowaniu znajduje pokrycie w planie finansowym Agencji - postępowanie będzie finansowane z dotacji celowej w kwocie brutto: 26.339.304 zł.

Wnioskiem NS/036/2023/CRBK z 28 lipca 2023 r. [REDAKTOWANE], zaakceptowanym przez [REDAKTOWANE], zatwierdzonym 1 sierpnia 2023 r. przez [REDAKTOWANE] wskazano, że Zamawiający przeznaczył na realizację zamówienia kwotę brutto 26.339.304,00 zł. W wyniku negocjacji zwiększono liczbę uczestników kursu z 80 do 100 osób w każdej edycji oraz powierzono Wykonawcy (HMS) organizację transferów lotniczych, lokalnych oraz licencji programu STATA, co zwiększyło koszt jednostkowy o 1.000,00 USD/uczestnika. Po uwzględnieniu zmian, kwota zamówienia wzrosła do 34.994.830,00 zł brutto (8.450.000,00 USD, przy kursie NBP z 11 maja 2023: 1 USD=4,1414 zł), przekraczając pierwotny budżet o 8.655.526,00 zł. W kolejnych latach nadwyżka wynosi: 2023 – 1.565.449,20 zł; 2024 – 1.648.277,20 zł; 2025 – 1.731.105,20 zł; 2026 – 1.813.933,20 zł; 2027 – 1.896.761,20 zł. Zwiększenie finansowania o 8.655.526,00 zł jest zasadne i znajduje pokrycie w planie finansowym Agencji, w pozycji „Koszty realizacji zadań – środki przekazane innym podmiotom”, finansowane z dotacji celowej na zadania ustawowe Agencji Badań Medycznych (art. 15 ust. 2 pkt 4 ustawy). Potwierdzono zgodność z planem finansowym.

W wyniku przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, Strony

(Agencja, Harvard) zawarły 18 sierpnia 2023 r. umowę nr ABM/063/2023/BA. W umowie wskazano, m.in., że Agencja „zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt. 6 oraz art. 15 ust. 1 pkt. 8 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych zobowiązana jest do prowadzenia działalności edukacyjnej, w tym wspierania polskiego środowiska naukowego w zdobywaniu nowych i poszerzaniu posiadanych kompetencji”. Agencja jest organizacją powołaną, aby w szczególności wspierać rozwój nauk biomedycznych. W związku z powyższym celem i potrzebą Agencji jest edukacja uczestników. Przedmiotem Umowy jest przeprowadzenie przez Harvard Medical School Postgraduate Medical Education (dalej „HMS PGME”) 5 edycji około 12-miesięcznych programów podyplomowych zatytułowanych: „*The Harvard Medical Schools Polish Clinical Scholars Research Training program*” (dalej „P-CSRT”), w latach 2023 - 2028, przez Wykładowców wskazanych przez Wykonawcę dla polskich badaczy i naukowców realizujących badania naukowe, w szczególności badania kliniczne lub eksperymenty medyczne, w celu poszerzenia ich kompetencji w obszarze badań klinicznych oraz pisania i publikowania prac naukowych w renomowanych czasopismach. Przedmiot zamówienia obejmuje:

- przygotowanie dedykowanego około 12-miesięcznego programu podyplomowego w formie hybrydowej wraz z materiałami programowymi udostępnianymi uczestnikom na czas trwania programu,
- zrealizowanie 5 edycji programu, przy czym każda edycja musi się składać z części szkoleniowej przeprowadzonej online (szkolenie), części warsztatowej składającej się z trzech spotkań stacjonarnych (warsztat) oraz wydania certyfikatu. Uczestnicy w każdej edycji będą zobowiązani do udziału w formie zdalnej w webinarium, nagrywanych wykładach, indywidualnych i zespołowych projektach oraz w formie stacjonarnej w trzech warsztatach,
- przeszkolenie przez Wykonawcę zakładanej liczby uczestników. W jednej edycji programu weźmie udział minimum 100 osób, a łącznie w 5 edycjach programu weźmie udział minimum 500 uczestników, z zastrzeżeniem § 7 ust. 4 umowy,
- zapewnienie przez Wykonawcę odpowiedniej kadry dydaktycznej odpowiedzialnej za realizację programu oraz opiekunów, przedstawiciela i wsparcia technicznego, w szczególności do platformy edukacyjnej,
- zapewnienie podczas każdego Warsztatu w Bostonie, Massachusetts, USA:
  - przestrzeni szkoleniowej umożliwiającej prawidłową realizację warsztatu,
  - wsparcia technicznego podczas warsztatu,
  - dostępu do Internetu dla uczestników, minimalna prędkość ściągnięcia danych 50 mbps,
  - sprzętu audiowizualnego wymaganego do realizacji programu,
  - pokrycia kosztów związanych z zapewnieniem posiłków i napojów dla uczestników warsztatów, wykładowców oraz obsługi, zgodnie z załącznikiem nr 3 do umowy,
- wybór uczestników programu z listy kandydatów wskazanych przez Zamawiającego,
- wystawienie certyfikatów dla uczestników, którzy ukończyli daną edycję Programu.

Program kończy się możliwością publikacji wysokiej jakości pracy naukowej pod kierunkiem wykładowców z HMS oraz przygotowaniem drugiego artykułu naukowego. Realizacja przedmiotu umowy nastąpi w terminie od dnia zawarcia umowy najpóźniej do dnia 30 czerwca 2029 r.

Z dostępnych w Internecie informacji wynika m.in., że:

- rozmowy pomiędzy Agencją, a Podyplomową Edukacją Medyczną Harvard Medical School zainicjowane zostały podczas rządowej wizyty polskiego sektora medycznego w Stanach Zjednoczonych w listopadzie 2022 roku, z udziałem Ministra Zdrowia RP i Prezesa Agencji,
- W styczniu 2023 roku przedstawiciele Harvard Medical School Postgraduate Medical Education odwiedzili Polskę, aby lepiej zapoznać się z polskim rynkiem badań klinicznych i przedstawić swoją wizję kształcenia podyplomowego dostosowanego do potrzeb kraju. 30 stycznia 2023 Agencja podpisała list intencyjny o współpracy z Harvard Medical School Postgraduate Medical Education (HMS PGME).

Z komunikatu udostępnionego na stronie Agencji wynika, że Agencja Badań Medycznych podpisała 30 stycznia 2023 r. list intencyjny o współpracy z Harvard Medical School Postgraduate Medical Education. Celem jest opracowanie programu edukacyjnego z zakresu badań klinicznych dla polskich klinicystów. Podczas wizyty przedstawicieli HMS w Warszawie omówiono szczegóły współpracy. [REDACTED], podkreślił znaczenie szkolenia na renomowanej uczelni oraz rolę nowej ustawy o badaniach klinicznych w rozwoju kadr medycznych. [REDACTED] zaznaczył, że programy edukacyjne wspierają innowacje w opiece zdrowotnej. Wizyta była efektem rozmów polskiej delegacji w USA w listopadzie 2022 r.

Powyższe wskazuje, że wykonawca usługi organizacji kursu podyplomowego dla polskich badaczy i naukowców był z góry zaplanowany. Agencja zobowiązana jest do prowadzenia działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym na podstawie przepisów dodanych ustawą z dnia 9 marca 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 605), która weszła w życie 14 kwietnia 2023 r. :

- art. 2 pkt 6 – działalność Agencji polega na „*inicjowaniu i rozwijaniu działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym*”,
- art. 15 ust. 1 pkt 8 - do zadań Agencji w zakresie działalności określonej w art. 2 należy „*prowadzenie działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym w zakresie innowacji w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*”.

Zamówienie z wolnej ręki jest trybem szczególnym, stosowanym w sytuacjach, gdy zastosowanie innego, konkurencyjnego trybu postępowania, nie jest możliwe. Jest to tok postępowania, w którym zamawiający negocjuje tylko z jednym podmiotem, a więc szczególnie ogranicza konkurencję. Z tego powodu wolno go zastosować tylko w przypadkach wymienionych w ustawie Pzp i przy ścisłej ich interpretacji.

Przesłanka jednego wykonawcy wynikająca z art. 214 ust. 1 pkt 1 lit. b, art. 214 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp nie oznacza wykonawcy, który jako jedyny w danym miejscu i czasie jest zainteresowany ubieganiem się o udzielenie zamówienia, tylko wykonawcę, który jako jedyny może wykonać zamówienie.

Z motywu 50 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającej dyrektywę 2004/18/WE wynika, m.in., że procedura negocjacyjna bez publikacji ogłoszenia o zamówieniu, ze względu na jej szkodliwy wpływ na konkurencję, powinna być stosowana tylko w wyjątkowych okolicznościach, gdy publikacja nie zwiększy konkurencji ani nie poprawi wyników zamówienia, np. gdy istnieje tylko jeden zdolny wykonawca, jak w przypadku unikalnych dzieł

artystycznych, gdzie tożsamość artysty określa wartość dzieła. Wyłączność musi wynikać z obiektywnych przyczyn, a sytuacja ta nie została stworzona przez instytucję zamawiającą z myślą o przyszłym postępowaniu. Instytucje powinny uzasadnić brak alternatywnych rozwiązań, uwzględniając inne kanały dystrybucji lub porównywalne funkcjonalnie roboty, dostawy czy usługi.

Dyrektywa nie różnicuje procedury negocjacyjnej bez ogłoszenia na tryb negocjacji bez ogłoszenia oraz tryb zamówienia z wolnej ręki, jak to ma miejsce w prawie krajowym. Tak jak już podano - wskazany w ustawie Pzp tryb zamówienia z wolnej ręki eliminuje konkurencję, zatem przesłanki warunkujące do jego zastosowania powinny być stosowane w wyjątkowych sytuacjach.

Zgodnie z art. 214 ust. 1 pkt 1 lit. b, art. 214 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp konieczne było wykazanie przez Zamawiającego, że przedmiot zamówienia może być wykonany wyłącznie przez jednego wykonawcę oraz przesłanki:

- prawa wyłącznego jako podstawę zastosowania trybu z wolnej ręki – art. 214 ust. 1 pkt 1 lit. b) ustawy Pzp Zamawiający musi wykazać, że wykonywanie zamówienia przez innego wykonawcę jest niemożliwe nie tylko ze względu na przysługującą danemu podmiotowi ochronę praw wyłącznych, ale że istnienie takich praw wyłącznych skutkuje koniecznością udzielenia zamówienia temu podmiotowi. Zamawiający nie może preferować danej usługi lub produktu objętych ochroną wynikającą z praw wyłącznych, jeżeli inne produkty lub usługi mogą obiektywnie zaspokoić jego potrzeby. Zgodnie z motywem 50 preambuły do dyrektywy obiektywne sytuacje wyłączności mogą uzasadnić zastosowanie procedury negocjacyjnej bez publikacji, gdy sytuacja ta nie została stworzona przez samą instytucję zamawiającą z myślą o przyszłym postępowaniu o udzielenie zamówienia.

Ochrona praw wyłącznych nie może wynikać z zawartej umowy, w której zamieszczone były postanowienia o ochronie tych praw (uchwała z dnia 21 czerwca 2012 r., KIO/KD 52/12, oraz orzeczenie GKO z dnia 30 czerwca 2011 r., BDF1/4900/21/25/11/983). Źródła tej ochrony należy poszukiwać w ustawie, a nie w stosunku zobowiązaniowym (uchwała z dnia 7 stycznia 2016 r., KIO/KD 72/15),

- działalności twórczej lub artystycznej jako podstawę zastosowania trybu z wolnej ręki – art. 214 ust. 1 pkt 2 Pzp Zamawiający musi wykazać najwyższy stopień zindywidualizowania i niepowtarzalności. O możliwości zastosowania tego trybu decydują więc szczególnie, istotne dla Zamawiającego cechy artysty lub twórcy, jego pozycja, renoma czy też walory jego twórczości (dzieł). Zgodnie z motywem 50 preambuły dyrektywy klasycznej taka sytuacja będzie zachodzić w przypadku prac artystycznych, gdy tożsamość artysty nierozzerwalnie determinuje niepowtarzalny charakter i wartość samego dzieła. Warto wskazać informację o wyniku kontroli doraźnej, UZP/DKD/KND/15/16, gdzie podkreślono, że możliwość zastosowania zamówienia z wolnej ręki na tej podstawie występuje, gdy (...) istnieje tylko jeden wykonawca zdolny do realizacji zamówienia, jeśli jego działalność twórcza lub artystyczna ma wysoce zindywidualizowany i niepowtarzalny charakter, wynikający z cech konkretnego twórcy lub artysty. „Utwór” to każdy przejaw działalności twórczej o indywidualnym charakterze, niezależnie od wartości czy formy wyrażenia, odróżniający się oryginalnością od innych podobnych dzieł. Działalność artystyczna obejmuje m.in. działalność sceniczną, wspomagającą wystawianie

przedstawień artystycznych oraz twórczość literacką i artystyczną. Zamówienie w zakresie takiej działalności powinno odzwierciedlać wyobraźnię konkretnej osoby lub podmiotu. Artysta to osoba wykonująca zarobkowo działalność artystyczną. Jednak nie każdy produkt dostarczany przez wykonawcę jest utworem zależnym od jego indywidualnych cech, uzasadniającym zastosowanie trybu zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. c ustawy Pzp. Nawet jeśli raport wykonany w ramach zamówienia jest objęty prawem autorskim i dotyczy rynku muzycznego, ale ma charakter doradczy i nie stanowi zindywidualizowanego utworu, nie ma podstaw, by uznać, że tylko jeden wykonawca mógł go zrealizować.

Wskazać należy, że w ustawie z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych przesłanki udzielenia zamówienia w trybie zamówienia z wolnej ręki określone w art. 214 ust. 1, i wymienione w ust. 1 pkt. 1-5 tego artykułu są tożsame z przesłankami określonymi w art. 67 ust. 1 pkt. 1-3 ustawy z 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych. Wobec tego wypracowane w doktrynie i orzecznictwie poglądy pozostają aktualne.

Zgodnie z orzecznictwem ETS (sprawa C - 199/85 Komisja przeciwko Republice Włoch) dla prawidłowego zastosowania przepisu art. 67 ust. 1 pkt 1 nie jest wystarczające, że konkretny wykonawca jest zdolny do najbardziej efektywnej realizacji danego zamówienia. Zamawiający musi bowiem przede wszystkim wykazać, że tylko i wyłącznie dany wykonawca jest w stanie w ogóle zamówienie wykonać. Konieczne jest zatem obiektywne ustalenie przez Zamawiającego, czy w danej sytuacji, w odniesieniu do danego konkretnego zamówienia, istnieją inni alternatywni wykonawcy, którzy mogliby potencjalnie zrealizować zamówienie. Jak zarazem podnosi się w orzecznictwie, dopuszczenie rozwiązań alternatywnych, równoważnych nie może mieć jednak charakteru wyłącznie formalnego - zamawiający powinien mieć stosowne rozeznanie rynku, tak aby zaoferowanie rozwiązań równoważnych było realne i możliwe do spełnienia (wyrok Krajowej Izby Odwoławczej o sygn. akt KIO 853/12). Przy tym zakres terytorialny poszukiwań potencjalnego wykonawcy, nie powinien być z góry zawężany terytorialnie - powinien wynikać z poszukiwań rozsądnych rozwiązań alternatywnych w odniesieniu do danego zamówienia oraz bieżącej sytuacji rynkowej.

Zamawiający (Agencja) na podstawie analizy międzynarodowych podyplomowych programów kształcenia prowadzonych w języku angielskim w zakresie badań klinicznych i biomedycznych badań naukowych realizowanych przez uczelnie w: Anglii, Szkocji, Nowej Zelandii ustalił istnienie podobnych programów oferowanych przez inne zagraniczne podmioty i dedykowanych analogicznej grupie odbiorców, ale stwierdził, że nie istnieje alternatywa zaspokajająca potrzeby Zamawiającego. Przyjęto, że jedynie kurs oferowany przez Harvard Medical School spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego. Dla prawidłowego zastosowania ww. przepisów ustawy Pzp nie jest wystarczające, że wykonawca Harvard Medical School:

- „*ma bogate, wieloletnie doświadczenie w realizacji przedmiotowego kursu podyplomowego przeznaczonego dla naukowców w wielu krajach, w tym na terenie Unii Europejskiej*”,
- „*oferuje autorski, chroniony prawem program, który odpowiada potrzebom Zamawiającego*”,
- „*wyróżnia się ponadto na tle konkurencji pod względem liczby publikacji*”.

Konieczne było zatem obiektywne ustalenie przez Zamawiającego, czy w danej sytuacji, w odniesieniu do danego konkretnego zamówienia istnieją inni alternatywni wykonawcy, którzy mogliby potencjalnie zrealizować zamówienie. Wystarczy, że na rynku działają co najmniej dwa podmioty mogące wykonać zamówienie, aby możliwość zastosowania przedmiotowego trybu była wyłączona. Ciężar udowodnienia, że zaistniały podstawy do odstąpienia od procedury konkurencyjnej i udzielenia zamówienia z wolnej ręki, ciąży na tym, kto wywodzi z tego skutki prawne, a więc na Zamawiającym, który wszczyna takie postępowanie (wyrok TS z 18 listopada 2004 r., C-126/03, Komisja Wspólnot Europejskich v. Republika Federalna Niemiec, EU:C:2004:728).

Z samego faktu, że Zamawiający dokonał analizy rozeznania rynku 5 uczelni jako potencjalnych wykonawców wynika, że wykonawców mogących wykonać kurs podyplomowy było więcej niż tylko jeden, co wyklucza stwierdzenie spełnienia wskazanych przesłanek udzielenia zamówienia z wolnej ręki. Poza tym brana pod uwagę liczba publikacji może stanowić o ograniczeniu konkurencji i celowym zawężeniu parametrów zamówienia, redukując krąg wykonawców zdolnych do realizacji przedmiotowego zamówienia. Przy tym nie bez znaczenia dla przeprowadzenia niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia w trybie bezprzetargowym - z wolnej ręki jest to, że Agencja podpisała 30 stycznia 2023 r. list intencyjny o współpracy z Harvard Medical School Postgraduate Medical Education *„Podczas wizyty obie instytucje omówiły kwestie opracowania i realizacji przez HMS PGME programu edukacyjnego z zakresu badań klinicznych dedykowanego polskim klinicystom.”*

Stosując przepisy ustawy Pzp zamawiający są zobowiązani do zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Mają zakaz bezpodstawnego preferowania wybranych wykonawców oraz nieuzasadnionego ograniczania kręgu dostępu do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Tym samym w razie wątpliwości, co do spełnienia przesłanek do udzielenia zamówienia z wolnej ręki, należy przyjmować wykładnię bardziej restrykcyjną, nie zaś rozszerzającą (wyrok KIO z dnia 26 listopada 2021 r., sygn. akt KIO 3296/21).

Powyższe okoliczności, nie uzasadniały przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia w trybie bezprzetargowym - z wolnej ręki na podstawie art. 214 ust. 1 pkt 1 lit. b, art. 214 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. Udzielone 18 sierpnia 2023 r. (czas popełnienia ndfp) przez [REDAKTOWANE] zamówienie o maksymalnej wartości 8.450.000 dolarów amerykańskich (na dzień podpisania umowy 34.885.825 zł) na przeprowadzenie przez Harvard Medical School Postgraduate Medical Education 5 edycji programów podyplomowych stanowi naruszenie ww. przepisów ustawy Pzp.

Audyt wykazał, że postępowanie ABM-ZP/008/2023/CRBK nie spełniało ustawowych przesłanek do zastosowania trybu zamówienia z wolnej ręki. Wybór Harvard Medical School Postgraduate Medical Education jako jedyne wykonawcy nie został obiektywnie uzasadniony, a istnienie alternatywnych programów podyplomowych oferowanych przez inne uczelnie wyklucza zastosowanie art. 214 ust. 1 pkt 1 lit. b oraz pkt 2 ustawy Pzp. Naruszenie przepisów ustawy Pzp w tym zakresie stanowi istotne uchybienie, wymagające podjęcia działań naprawczych w celu zapewnienia zgodności przyszłych postępowań z prawem.

## **7. Zalecenia dotyczące sposobu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.**

Aby zapobiec powtórzeniu się błędów, które doprowadziły do stwierdzonych w trakcie audytu nieprawidłowości, zaleca się wdrożenie działań ukierunkowanych na wyeliminowanie tych uchybień, zwiększenie przejrzystości oraz poprawę skuteczności zarządzania środkami publicznymi.

- **Wprowadzenie jasnych przepisów dotyczących kryteriów, postępowań w przypadku wniesienia protestu.**

Zgodnie z art. 19 ust. 8 ustawy o Agencji Badań Medycznych, wnioskodawcy od wyników konkursu przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach konkursu wniosków. Protest składany jest w formie pisemnej. Prezes w terminie 30 dni od dnia otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes może skierować wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą.

W toku audytu stwierdzono przypadki dotyczące uwzględnionych protestów, w których wartość punktowa była bezpośrednio podwyższana bez ponownej oceny przez ekspertów, natomiast w innych przypadkach powoływani byli kolejni eksperci. Przepis tego artykułu powinien szczegółowo określać schemat działania w przypadku złożenia protestu.

- **Zapewnienie, że w każdym przypadku decyzja Prezesa Agencji o przerwaniu lub zakończeniu finansowania projektu będzie poprzedzona wydaniem opinii Rady Agencji.**

W art. 22 pkt 3 -5 ustawy o Agencji Badań Medycznych wskazano, że nadzór Agencji nad realizacją projektu obejmuje uprawnienie Prezesa, po zasięgnięciu opinii Rady, do wstrzymania, przerwania lub zakończenia finansowania projektu, w przypadkach wskazanych w ustawie.

Jednostka w wyjaśnieniach z dnia 20 czerwca 2024 r. poinformowała, że w latach 2019-2023 Prezes Agencji nie zwracał się do Rady Agencji o wydanie opinii, o których mowa w art. 22 pkt 3, 4 i 5 ustawy o Agencji Badań Medycznych.

- **Wprowadzenie regulacji odnośnie oprocentowania niewykorzystanych zaliczek otrzymanych przez beneficjentów oraz wysokości otrzymywanych kolejnych zaliczek (proporcjonalnie do etapu programu i planowanych wydatków). Rozważenie zastosowania refundacyjnego schematu płatności, dla podmiotów niebędących jednostkami budżetowymi.**

Ustalony przez ówczesnego Prezesa wzór umowy na realizację i dofinansowanie projektów, nie wymagał od beneficjentów zakładania oprocentowanych rachunków bankowych. W latach 2022-2023, 26 beneficjentów zwróciło jednak odsetki bankowe narosłe na oprocentowanych rachunkach bankowych w łącznej kwocie 3.765.298,32 zł. Natomiast Agencja nie uzyskała odsetek bankowych od wypłaconych w formie zaliczek pozostałym beneficjentom środków finansowych. Pozostawienie beneficjentom dowolność w zakresie wyboru rodzaju konta bankowego naraża budżet na straty finansowe. Oprocentowanie niewykorzystanych środków lub wypłacanie niższych zaliczek miałoby również pozytywny wpływ na terminowość realizacji projektów.

Bezzasadnym wydaje się również wypłacanie dużych transz zaliczek (w wysokości kilku mln zł) na początkowym etapie projektu, w którym beneficjent głównie występuje o uzyskanie niezbędnych zgód oraz gromadzi dokumentację konieczną do rejestracji badania.

- **Bardziej szczegółowa, wieloetapowa ocena merytoryczna wniosków (większa liczba ekspertów, ocena dokonywana przez większe gremium, konsultacje, dokładniejsza analiza badań i publikacji krajowych i zagranicznych).**

Ocena merytoryczna wniosku opiera się głównie na innowacyjności projektu, jego potencjalnym wpływie na system opieki zdrowotnej oraz na życie i zdrowie pacjentów, a także na ocenie możliwości realizacji projektu. Zdarza się jednak, że ekspert pozytywnie ocenia projekt pod kątem jego innowacyjności i potencjalnych korzyści dla pacjentów, jednocześnie wyrażając obawy co do szans powodzenia projektu, wynikające na przykład z istnienia podobnych badań prowadzonych równolegle, niewystarczających zasobów beneficjenta czy ograniczonej liczby pacjentów objętych badaniem.

Opisowe opinie ekspertów winny być przeanalizowane przez pracowników ABM i omówione w większym gronie w formie panelu eksperckiego. Ocena taka zmniejszałaby ryzyko wybrania do dofinansowania projektu, co do którego istnieje zagrożenie niepowodzeniem. Dodatkowo mechanizm ten wyeliminowałby ew. wątpliwości, co do bezstronności ekspertów i członków Rady ABM.

- **Większy nadzór nad terminowością realizacji projektów oraz monitorowanie, czy prowadzenie projektu ma nadal sens naukowy i ekonomiczny (analiza publikowanych nowych badań, publikacji, rejestracji nowych leków i procedur), w celu racjonalnego wydatkowania dotacji, wyeliminowania możliwości podwójnego finansowania oraz szybszego zakończenia finansowania projektów, których powodzenie jest wątpliwe.**

Z analizy odpowiedzi otrzymanych z Agencji można wywieść wniosek, iż w ww. kwestiach opierano się głównie na oświadczeniach składanych przez beneficjentów. Tymczasem problematyka ta jest niezwykle istotna w przypadku prowadzenia tak złożonych projektów badawczych w aspekcie racjonalnego gospodarowania środkami publicznymi. Dodatkowo procedury monitorowania powinny jasno określać działania Agencji podejmowane w przypadku nieosiągnięcia przez beneficjenta celów założonych w harmonogramie, takie jak zobowiązanie do częstszego raportowania, wzmożona kontrola beneficjenta czy inne środki zaradcze.

- **Wprowadzenie jasnych i wiarygodnych procedur związanych z systematyczną ewaluacją wszystkich projektów badawczych w toku.**

Procedury związane z prowadzeniem ewaluacji projektów powinny zapewnić ewaluację wszystkich projektów, a nie tylko tych najbardziej zaawansowanych.

- **Wprowadzenie odmiennej procedury konkursowej w przypadku podmiotów komercyjnych zarówno w zakresie oceny wniosków, jak i formy dofinansowania.**

Analiza konkursów, w których udział brały podmioty komercyjne wykazała szereg problemów, które negatywnie wpływały na realizację projektów jak np. brak własnej infrastruktury osobowej i technicznej (podmioty korzystały z usług lub sprzętu podmiotów trzecich), słaba kondycja finansowa oraz brak doświadczenia w danej tematyce badań. W sposób oczywisty

mogło to powodować brak postępów w projektach, zwiększenie kwot wydatków (brak własnej infrastruktury) oraz nieterminowość. Ocena sytuacji finansowej podmiotów komercyjnych winna być dokonywana systematycznie również w toku realizacji projektu.

Zdaniem organu, proces oceny wniosków przedkładanych przez podmioty komercyjne powinien podlegać bardziej rygorystycznym kryteriom.

- **Prowadzenie czytelnej ewidencji księgowej.**

W toku audytu ujawniono szereg nieprawidłowości w odniesieniu do ewidencjonowania zdarzeń gospodarczych oraz prowadzenia ksiąg rachunkowych. Niezbędne jest zaktualizowanie zakładowego planu kont oraz ujednolicenie i dostosowanie procedur księgowych.

- **Racjonalne i strategiczne planowanie budżetu Agencji.**

Z uwagi na specyfikę (umowy wieloletnie, znaczne kwoty dofinansowania) zasadnym byłoby opracowanie wieloletniego planu finansowego, uwzględniającego przyszłe zobowiązania oraz szacowane przychody Agencji. Takie planowanie pozwoliłoby na zapewnienie płynności finansowej oraz zapewnienie możliwości organizowania konkursów na odpowiednim poziomie.

- **Ocena umowy zawartej z Uniwersytetem w Harvardzie, w tym zasadność stosowania trybu zamówienia z wolnej ręki, o którym mowa w ustawie Prawo zamówień publicznych.**

Jako przykład można podać umowę zawartą przez ABM Harvard Medical School Postgraduate na przeprowadzenie 5 edycji programów podyplomowych w latach 2023-2028 za maksymalną wysokość wynagrodzenia 8.450.000,00 dolarów amerykańskich. W sprawozdaniu opisano naruszenie przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych. Analizując całokształt okoliczności związanych z tym programem, zdaniem audytorów, zawieranie takich umów winno być poprzedzone dokonaniem uzgodnień z organem sprawującym nadzór. Przeprowadzenie kursu podyplomowego z zakresu przygotowywania i publikowania artykułów naukowych oraz projektowania badań z pewnością może pomóc w realizacji projektów, jednakże program ten budzi sporo wątpliwości pod względem:

- poziomu kursu, tzn. czy skierowany jest do osób mniej doświadczonych w tej tematyce, czy do naukowców mogących wykazać się sporymi osiągnięciami i pracami naukowymi (przedział osób zakwalifikowanych na kurs jest bardzo zróżnicowany),
- ewentualnego zabezpieczenia interesów Państwa w przypadku gdyby osoba skierowana na kurs zmieniła pracę (podmiot komercyjny lub zagraniczny, inny charakter pracy) poprzez zawieraniu z kursantami klauzul lojalnościowych.

- **Ścisła współpraca Agencji z innymi instytucjami MZ, NFZ, NCBiR i NCN pod kątem wykluczenia podwójnego finansowania projektów.**

W opiniach eksperci często mieli wątpliwości, iż badania wykonywane w ramach dofinansowanych projektów mogą być wykazywane również do refundacji z NFZ. W toku audytu stwierdzono również przypadki, że kolejne fazy badań finansowane były przez różne instytucje np. faza 0 przez NCBiR, faza 1 przez ABM pomimo niezakończenia fazy 0. Ustalono, iż Agencja nie posiada odpowiednich procedur zabezpieczających przed tym zjawiskiem oraz

nie ma zawartych w tym zakresie porozumień z innymi instytucjami dotującymi prowadzenie badań w zakresie medycyny i ochrony zdrowia.

Z analizy wyjaśnień ABM wynika, że w badanym okresie głównym narzędziem monitorowania zagrożenia podwójnym finansowaniem były oświadczenia składane przez beneficjentów. Pozostałe działania w tym zakresie nie były jednak adekwatne, biorąc pod uwagę wielkość kwot dofinansowania, wysokie ryzyko wystąpienia podwójnego finansowania oraz złożoność tematyczną projektów.

- **Analiza wydatków beneficjentów w celu minimalizacji ryzyka podwójnego finansowania kosztów leczenia.**

Z uwagi na stwierdzone nieprawidłowości w zakresie analizy podwójnego dofinansowania wydatków należy rozważyć przeprowadzenie kompleksowej analizy wszystkich projektów finansowanych przez ABM z projektami dofinansowanymi przez NCBR i NCN.

## 8. Pouczenie

Zgodnie z przepisami ustawy o Krajowej Administracji Skarbowej:

- *art. 97a ust. 2 „Audytor może w terminie 14 dni od dnia doręczenia sprawozdania sporządzonego po zakończeniu audytu, o którym mowa w art. 95 zakres audytu ust. 1 pkt 2–7, przedstawić zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując równocześnie wnioski dowodowe.”,*
- *art. 97a ust. 3 „Zastrzeżenia lub wyjaśnienia, o których mowa w ust. 2, rozpatruje się i zawiadamia audytowanego o sposobie ich załatwienia w terminie 14 dni od dnia otrzymania tych zastrzeżeń lub wyjaśnień”,*
- *art. 97a ust. 6 „Audytor obowiązany jest w terminie 30 dni poinformować Dyrektora Izby Administracji Skarbowej w Bydgoszczy o podjętych działaniach w związku z doręczonym sprawozdaniem”.*

## 9. Podstawa prawna

Art. 97a ust. 1 ustawy o KAS „Z przeprowadzonego audytu, o którym mowa w art. 95 zakres audytu ust. 1 pkt 2–7, dyrektor izby administracji skarbowej sporządza sprawozdanie, które doręcza się audytowanemu”.

  
Izby Administracji Skarbowej  
w Bydgoszczy

  
/podpisano kwalifikowanym podpisem  
elektronicznym/

## Korespondencję otrzymują:

1. Agencja Badań Medycznych  
ul. Chmielna 69  
00-801 Warszawa
2. Aa.

## Informacje o przetwarzaniu danych osobowych:

Informacje o przetwarzaniu danych osobowych Informacje o przetwarzaniu danych osobowych dostępne są na stronie: <http://www.kujawsko-pomorskie.kas.gov.pl> i w siedzibach jednostek (klauzula informacyjna RODO). Kontakt z Inspektorem Ochrony Danych możliwy jest pod adresem e-mail: [iod.bydgoszcz@mf.gov.pl](mailto:iod.bydgoszcz@mf.gov.pl) lub listownie na adres: Izba Administracji Skarbowej w Bydgoszczy, ul. Dr. E. Warmińskiego 18, 85-950 Bydgoszcz, z dopiskiem IOD