



Prezes Agencji Badań Medycznych

WK.DK.0800.1.2024

Warszawa, 01-08-2025

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Izby Administracji Skarbowej w Bydgoszczy

[REDACTED],

po zapoznaniu się ze sprawozdaniem z przeprowadzonego audytu Izby Administracji Skarbowej w Bydgoszczy (znak sprawy 0401-ICA.520.1.7.2024.260) niniejszym uprzejmie przedkładamy następujące wyjaśnienia:

W zakresie punktu 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.

W odpowiedzi na uwagę zawartą w sprawozdaniu z audytu, dotyczącą skumulowania w latach 2022–2023 nadwyżki środków finansowych pochodzących z odpisu Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości 207.247.642,64 zł, uprzejmie wyjaśniam, że Agencja Badań Medycznych konsekwentnie realizuje swoją ustawową misję wspierania rozwoju badań naukowych i innowacji w ochronie zdrowia, a wszystkie podejmowane decyzje finansowe są oparte na zasadach celowości, gospodarności i efektywności.

Agencja pragnie podkreślić, że środki pochodzące z odpisu NFZ są wykorzystywane zgodnie z ustawą o Agencji Badań Medycznych oraz zgodnie z planami finansowymi zatwierdzanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Wskazana w zarzucie nadwyżka nie jest efektem zaniechań, lecz świadomej i odpowiedzialnej polityki finansowej, uwzględniającej specyfikę projektów badawczych, ich cykl życia, stopień złożoności oraz długookresowy charakter realizacji.

Realizacja projektów finansowanych ze środków odpisu NFZ obejmuje procedury konkursowe, ocenę merytoryczną, proces negocjacyjny oraz podpisywanie umów o dofinansowanie, których wykonanie jest rozłożone na wiele lat budżetowych. W tym kontekście pełne wydatkowanie przekazanych środków w roku ich otrzymania nie zawsze jest możliwe ani zasadne, szczególnie w świetle obowiązku zapewnienia stabilności finansowej przedsięwzięć.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa
tel.: +48 22 270 70 69
email: kancelaria@abm.gov.pl

Należy również zauważyć, że znaczna część środków z lat 2022–2023 została już zaangażowana poprzez zawarte umowy z beneficjentami o charakterze wieloletnim. Agencja posiada wynikające z tych umów zobowiązania finansowe, których obsługa w kolejnych latach wymaga zabezpieczenia odpowiednich środków. Zbyt szybkie wydatkowanie całości dostępnych funduszy mogłoby skutkować brakiem możliwości wywiązania się z tych zobowiązań, co z kolei mogłoby zagrozić ciągłości realizowanych projektów badawczych.

Dodatkowo należy wskazać, że Agencja wdraża rozwiązania mające na celu zwiększenie efektywności operacyjnej, w tym aktywizację projektów własnych, wzrost absorpcji środków przez beneficjentów oraz usprawnienie procesów planowania i monitorowania. Środki finansowe nie pozostają bezczynne – są planowane do wykorzystania zgodnie z założeniami strategicznymi, z uwzględnieniem przewidywanych harmonogramów płatności i wynikającej z nich struktury wydatków.

Z perspektywy Agencji niezasadne jest ocenianie wykorzystania środków wyłącznie przez pryzmat ich wydatkowania w określonym przedziale czasowym. Znacznie bardziej relewantnym kryterium jest jakość i trwałość finansowanych przedsięwzięć oraz ich realny wpływ na system ochrony zdrowia i rozwój nauki w Polsce. Przyjęty model zarządzania finansowego opiera się na założeniu, że odpowiedzialne gospodarowanie środkami publicznymi wymaga nie tylko efektywności bieżącej, lecz także zabezpieczenia ciągłości działań w horyzoncie wieloletnim.

Mając na uwadze powyższe, Agencja pozostaje przy stanowisku, że wykorzystanie środków z odpisu NFZ w latach 2022–2023 odbywało się w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, a także z należytą starannością, uwzględniającą specyfikę projektów badawczych oraz konieczność zapewnienia ich stabilnego finansowania w czasie.

Zasadność oraz prawidłowość działań podejmowanych przez Agencję w zakresie gospodarowania środkami finansowymi pochodzącymi z odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia znajduje potwierdzenie w postanowieniu Prokuratora Okręgowego z dnia 8 listopada 2024 r. o odmowie wszczęcia postępowania w sprawie zawiadomienia złożonego przez Dyrektora Izby Administracji Skarbowej w Bydgoszczy (sygn. 0401-ICA.520.1.7.2024.183 z dnia 30 sierpnia 2024 r.). Zawiadomienie to dotyczyło m.in. kwestii związanych z gospodarowaniem środkami publicznymi przez Agencję Badań Medycznych.

Postanowienie to zostało następnie utrzymane w mocy przez Sąd Rejonowy dla Warszawy Śródmieścia w Warszawie, Wydział II Karny, który postanowieniem oddalił zażalenie i nie uwzględnił wniesionych zarzutów. W ocenie Agencji stanowi to istotne potwierdzenie, że przyjęta praktyka zarządzania środkami finansowymi pozostaje w zgodzie zarówno z obowiązującymi przepisami prawa, jak i zasadami należytego oraz racjonalnego gospodarowania środkami publicznymi.

- 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.*

W odniesieniu do uwagi zawartej w dokumentacji pokontrolnej, dotyczącej braku kont pozabilansowych w 2022 roku dla ewidencji przyszłych zobowiązań wynikających z umów wieloletnich, uprzejmie wyjaśniam, że wskazana sytuacja nie powodowała trudności w zakresie kontroli i monitoringu zobowiązań Agencji.

Do czasu formalnego wprowadzenia ewidencji na kontach pozabilansowych w 2023 roku, przyszłe zobowiązania były ujmowane w dedykowanym narzędziu informatycznym (arkusze Excel), które było na bieżąco aktualizowane i wykorzystywane zarówno przez komórki merytoryczne, jak i działy finansowy oraz księgowy. System ten zawierał szczegółowe dane dotyczące każdej umowy i harmonogramów płatności, zapewniając pełną przejrzystość oraz możliwość wieloaspektowej analizy.

Co istotne, na przestrzeni tego okresu prowadzone były również cykliczne sprawdzenia międzywydziałowe, których celem była weryfikacja poprawności i spójności danych finansowych i rzeczowych pomiędzy ewidencją merytoryczną a zapisami finansowo-księgowymi. Weryfikacje te

potwierdzały zgodność informacji wykorzystywanych w planowaniu i raportowaniu.

Wdrożenie kont pozabilansowych w 2023 roku było działaniem o charakterze porządkującym i usprawniającym, stanowiącym kolejny etap rozwoju narzędzi księgowych. Niemniej jednak już wcześniej funkcjonowały skuteczne mechanizmy pozwalające na rzetelne zarządzanie i monitorowanie zobowiązań z umów wieloletnich, zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz wewnętrznymi procedurami 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.*

W związku z wątpliwościami dotyczącymi zasad prowadzenia ewidencji pozabilansowej oraz stosowania przez Agencję Badań Medycznych metody kasowej ujmowania kosztów, niniejszym przedstawiamy oficjalne stanowisko Agencji:

Agencja Badań Medycznych od początku swojej działalności prowadzi ewidencję pozabilansową dotyczącą przyszłych zobowiązań wynikających z realizacji projektów niekomercyjnych oraz komercyjnych. Ewidencja ta realizowana jest w dedykowanych arkuszach przez komórki merytoryczne – tj. Dział Monitorowania Projektów Niekomercyjnych oraz Dział Projektów Komercyjnych – Wydział Innowacji i Rozwoju Biotechnologii.

Ewidencja ta służy bieżącemu monitorowaniu wydatków oraz kontroli nad przekazywaniem i rozliczaniem zaliczek w ramach każdego projektu. Jej celem nie jest odzwierciedlenie stanu zobowiązań jednostki, lecz wsparcie rachunkowości zarządczej i nadzoru nad realizacją projektów finansowanych ze środków publicznych.

Wprowadzenie dodatkowej ewidencji na kontach pozabilansowych zespołu 9 (w tym konta 901) w systemie księgowym Agencji stanowi jedynie formalne odwzorowanie ewidencji prowadzonej przez działy merytoryczne. Konto 901 służy wyłącznie celom informacyjnym i zarządczym – nie jest ono wykazywane w bilansie, rachunku zysków i strat ani w informacji dodatkowej.

Wbrew formułowanym zarzutom, zapisy prowadzone na koncie 901 nie stanowią zobowiązań warunkowych w rozumieniu przepisów ustawy o rachunkowości, a tym samym nie powinny być tak klasyfikowane. Twierdzenia takie nie znajdują potwierdzenia ani w stanie faktycznym, ani prawnym – co zostało jednoznacznie potwierdzone również w niezależnej opinii specjalistycznej (dokumentacja do wglądu).

Podkreślamy, że praktyka rachunkowości stosowana w sektorze publicznym nie stanowi źródła prawa. Stosowanie dedykowanych arkuszy poza systemem finansowo-księgowym w zakresie ewidencji pomocniczej (pozabilansowej) jest dopuszczalne i powszechnie stosowane w innych jednostkach sektora finansów publicznych.

Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości nie reguluje zasad prowadzenia ewidencji pozabilansowej, pozostawiając jednostkom autonomię w doborze metod i narzędzi, przy zachowaniu zasady rzetelności, kompletności i ciągłości zapisów.

Zasady prowadzenia ewidencji rozrachunków oraz metody ich wyceny zostały szczegółowo opisane w Polityce rachunkowości Agencji Badań Medycznych, wprowadzonej Zarządzeniem nr 52/2020 Prezesa ABM z dnia 5 grudnia 2020 r., wraz z zakładowym planem kont. Odwołania do stosownych zapisów znajdują się w punktach:

- 4.2.1.3 – Należności długoterminowe (str. 22),
- 4.2.2.2 – Zaliczki na dostawy (str. 24),
- 4.2.2.3 – Należności krótkoterminowe (str. 25),
- 4.2.3.3 – Zobowiązania (str. 27).

Agencja Badań Medycznych stosuje metodę kasową ujmowania kosztów, co jest zgodne zarówno z jej specyfiką organizacyjną, jak i z przepisami obowiązującego prawa. Zgodnie z art. 168 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych:

„Wykorzystanie dotacji następuje przez zapłatę (metoda kasowa) za zrealizowane zadania, na które dotacja była udzielona.”

Powyższe oznacza, że koszty ujęte są w momencie dokonania zapłaty, a nie na podstawie zasady memoriału:

- Prowadzona przez Agencję ewidencja pozabilansowa jest zgodna z przepisami prawa oraz powszechnie akceptowaną praktyką sektora finansów publicznych.
- Konto 901 nie stanowi zapisu zobowiązań warunkowych, lecz narzędzie wspierające kontrolę zarządczą.
- Agencja działa zgodnie z przepisami ustawy o rachunkowości oraz ustawy o finansach publicznych, przy zachowaniu transparentności i rzetelności ewidencji.
- Dotychczas przeprowadzone kontrole NIK, MZ i coroczne badania biegłych rewidentów nie stwierdziły naruszeń przepisów, ani nieprawidłowości w zakresie prowadzonej ewidencji pomocniczej.

d) Brak jednolitego podejścia do ewidencjonowania w księgach wartości umów z beneficjentami nie zapewnia spójności i przejrzystości rozliczeń.

W odpowiedzi na uwagę Izby Administracji Skarbowej dotyczącą braku jednolitego podejścia do ewidencjonowania wartości umów z beneficjentami w księgach rachunkowych, uprzejmie wyjaśniam, iż:

Agencja Badań Medycznych nie ewidencjonuje wartości umów bezpośrednio w księgach rachunkowych. Umowy o dofinansowanie są natomiast ewidencjonowane w nowoczesnym, zintegrowanym systemie finansowo-księgowym, który jest powiązany z prowadzonymi księgami rachunkowymi.

Każda planowana wypłata środków finansowych podlega wieloetapowej weryfikacji w systemie – jest porównywana i uzgadniana z ewidencją umów o dofinansowanie oraz z harmonogramem płatności określonym w tych umowach. Po potwierdzeniu zgodności danych z planem finansowym oraz zatwierdzeniu w systemie finansowo-księgowym, środki te przekazywane są do działu księgowości, gdzie następuje ich formalne zaksięgowanie oraz import do Banku Gospodarstwa Krajowego.

W ten sposób zapewnione jest **jednolite i spójne podejście do ewidencjonowania wszystkich zobowiązań finansowych**, zarówno wynikających z umów podpisanych z beneficjentami, jak i innych umów cywilnoprawnych związanych z działalnością Agencji.

Procedura ta gwarantuje pełną przejrzystość i kontrolę rozliczeń oraz zgodność danych wykazywanych w księgach rachunkowych z rzeczywistymi zobowiązaniami Agencji, co znajduje odzwierciedlenie w dokumentacji finansowej oraz raportach sprawozdawczych.

W przypadku potrzeby, Agencja pozostaje do dyspozycji celem udostępnienia szczegółowych informacji na temat stosowanych procedur ewidencyjnych oraz systemu finansowo-księgowego.

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.

Mając na uwadze przedstawione wyjaśnienia, które zostały przekazane w dniu 17 lipca 2025 r., a które nie zostały przyjęte przez Izbę Administracji Skarbowej, przy jednoczesnym utrzymaniu przez IAS stanowiska, iż Agencja Badań Medycznych zobowiązana jest do tworzenia oraz wykazywania zobowiązań warunkowych wynikających z zawartych umów o dofinansowanie z beneficjentami, uprzejmie informuję, iż Agencja – celem rozwiania wątpliwości interpretacyjnych – zwróciła się do

niezależnej instytucji eksperckiej, [REDAKTOWANE], o sporządzenie opinii prawno-księgowej.

W odpowiedzi otrzymanej od [REDAKTOWANE] jednoznacznie wskazano, iż zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy o rachunkowości oraz krajowymi standardami rachunkowości, umowy o dofinansowanie, zawierane przez Agencję z beneficjentami, nie generują po stronie Agencji obowiązku wykazywania zobowiązań warunkowych w księgach rachunkowych, dopóki nie zostaną spełnione określone warunki wypłaty środków (w szczególności zatwierdzenie wniosku o płatność oraz realizacja danego etapu projektu). Tym samym uznano, iż ewidencja prowadzona przez Agencję wyłącznie na podstawie faktycznie zaciągniętych zobowiązań pieniężnych, zgodnie z harmonogramem wypłat wynikającym z podpisanych umów, pozostaje zgodna z obowiązującym porządkiem prawnym oraz zasadą istotności i rzetelnego obrazu sytuacji finansowej jednostki.

Stanowisko to pozostaje spójne z dotychczasową praktyką stosowaną w analogicznych instytucjach finansujących działalność badawczo-rozwojową, w tym jednostkach sektora finansów publicznych, i znajduje potwierdzenie w wynikach corocznych audytów sprawozdań finansowych, w których nie zgłoszono zastrzeżeń w przedmiotowym zakresie.

I. Opinia w sprawie [REDAKTOWANE]

Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 1 pkt 28 ustawy o rachunkowości¹ przez zobowiązania warunkowe rozumie się **obowiązek wykonania świadczeń, których powstanie jest uzależnione od zaistnienia określonych zdarzeń**. Ustawa o rachunkowości nie reguluje zasad prowadzenia ewidencji pozabilansowej, niemniej jednak wymaga, by niektóre informacje pochodzące z tej ewidencji były ujawniane m.in. w informacji dodatkowej do sprawozdania finansowego. Tak się dzieje w przypadku zobowiązań warunkowych.

Szerzej zagadnienie zobowiązań warunkowych opisuje Krajowy Standard Rachunkowości nr 6 "Rezerwy, bierne rozliczenia międzyokresowe kosztów, zobowiązania warunkowe" (dalej: „KSR nr 6”).² Zgodnie z pkt 1.5 KSR nr 6, standard stosuje się do zobowiązań warunkowych, które są rezultatem zdarzeń przeszłych i mogą spowodować powstanie zobowiązania, np. z tytułu udzielonej gwarancji, poręczenia, indosowania weksla, toczącego się postępowania sądowego, podpisania umowy przewłaszczenia składników aktywów.

Istotnym jest, że zgodnie z pkt 1.6 lit c) KSR nr 6, treść standardu jest zgodna z postanowieniami ustawy o rachunkowości oraz w podstawowym zakresie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości (MSR) 37 "Rezerwy, zobowiązania warunkowe i aktywa warunkowe" i z MSR 19 "Świadczenia pracownicze". Rozbieżności pomiędzy niniejszym standardem a MSR 37 i MSR 19 dotyczą m. in.: c) definicji zobowiązań warunkowych; według MSR 37 obejmują one **nie tylko skutki wypełnienia możliwych obowiązków powstałych na skutek zdarzeń przeszłych, a których wystąpienie zostanie potwierdzone dopiero w momencie wystąpienia lub niewystąpienia jednego lub większej liczby niepewnych przyszłych zdarzeń, które nie w pełni podlegają kontroli jednostki**, ale także wypełnienia obecnych obowiązków, powstałych na skutek zdarzeń przeszłych, które nie są jednak ujmowane w sprawozdaniu finansowym ponieważ:

- ✓ nie jest prawdopodobne, aby konieczne było wydatkowanie środków zawierających w sobie korzyści ekonomiczne w celu wypełnienia obowiązków, lub
- ✓ nie można wystarczająco wiarygodnie wycenić kwoty koniecznej do wypełnienia obowiązków.

Z powyższego wynika, że **KSR nr 6 w zakresie zobowiązań warunkowych dotyczy skutków wypełnienia możliwych obowiązków powstałych na skutek zdarzeń przeszłych, a których wystąpienie zostanie potwierdzone dopiero w momencie wystąpienia lub niewystąpienia jednego lub większej liczby niepewnych przyszłych zdarzeń, które nie w pełni podlegają kontroli jednostki, w tym ABM.**

¹ Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz.U. z 2023 r. poz. 120).

² Komunikat nr 2 Ministra Finansów z dnia 21 marca 2014 r. w sprawie ogłoszenia uchwały Komitetu Standardów Rachunkowości w sprawie przyjęcia znowelizowanego Krajowego Standardu Rachunkowości Nr 6 "Rezerwy, bierne rozliczenia międzyokresowe kosztów, zobowiązania warunkowe".



Zobowiązania warunkowe odzwierciedlają więc jedynie skutki wypełnienia **możliwych obowiązków**, gdyż **dopiero przyszłe zdarzenia potwierdzą, czy na jednostce gospodarczej ciąży obecny obowiązek**, którego wypełnienie mogłoby prowadzić do wypływu środków zawierających w sobie korzyści ekonomiczne. Zobowiązania warunkowe występują wtedy, gdy powstanie obowiązku zależy od zaistnienia określonych zdarzeń oraz prawdopodobieństwa wydatku środków pieniężnych w celu wypełnienia tego obowiązku, na które jednostka nie ma zasadniczo wpływu.

Zobowiązania warunkowe nie są ujmowane w księgach rachunkowych, a w konsekwencji prezentowane w bilansie oraz rachunku zysków i strat. Jednak są ujawniane w dodatkowych informacjach i objaśnieniach do sprawozdania finansowego. Do każdego zobowiązania warunkowego jednostka podaje krótki opis oraz ujawnia:

- 1) szacunkową kwotę skutków finansowych zobowiązania warunkowego,
- 2) **przesłanki świadczące o istnieniu niepewności co do kwoty lub terminu wypływu środków**,
- 3) możliwości uzyskania zwrotów.

W przypadku zobowiązań warunkowych:

- 1) występuje możliwy a nie pewny obowiązek spełnienia świadczenia;
- 2) występuje znikome prawdopodobieństwo zmniejszenia korzyści ekonomicznych w formie zmniejszenia posiadanych lub przyszłych aktywów jednostki;
- 3) zobowiązanie nie jest wiarygodnie określone.³

Zobowiązanie warunkowe ujmuje się pozabilansowo, ponieważ nie jest w tym przypadku spełniony warunek istnienia zobowiązania. Także niemożność wyceny w sposób wiarygodny ciężącego na jednostce zobowiązania może w określonych przypadkach zakwalifikować niepewne zobowiązanie do zobowiązań warunkowych.⁴ W wielu przypadkach niemożność wiarygodnego oszacowania kwoty zobowiązania stanowi przeszkodę dla jego ujęcia w bilansie. Zobowiązanie takie powinno zostać jednak ujawnione pozabilansowo (zobowiązanie warunkowe), wraz z podaniem jego charakterystyki. Jako zobowiązania warunkowe traktuje się także już istniejące obowiązki, które mogą, lecz nie muszą spowodować wypływ środków z jednostki. **Wydatek uzależniony jest od zaistnienia określonych zdarzeń, jest mało prawdopodobny, ale prawdopodobieństwo jego wystąpienia nie jest znikome.** Najczęściej występujące przyczyny powstania zobowiązań warunkowych to: **udzielone poręczenia, gwarancje, otrzymane pozwy** dotyczące np. nieuznanych przez przedsiębiorstwo reklamacji, kar itp., weksle jako zabezpieczenie gwarancji bankowych itp.”⁵ Zobowiązania warunkowe ujawnia się wtedy, gdy nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie kwot rezerw lub biernych rozliczeń międzyokresowych kosztów, **obowiązek wynikający z obligującego zdarzenia ma charakter jedynie możliwy (potencjalny).** **Przykładem zdarzeń, które mogą spowodować wystąpienie zobowiązań warunkowych, są udzielone przez jednostkę gwarancje, poręczenia, w tym również poręczenia warunkowe,** oraz roszczenia skierowane przez kontrahentów na drogę postępowania sądowego (np. z tytułu reklamacji, dochodzonych kar umownych oraz odsetek za zwłokę). Należy zaznaczyć, że zobowiązania te są ujmowane w ewidencji pozabilansowej w momencie udzielenia gwarancji, poręczenia. Zobowiązania warunkowe są ujawniane jedynie w dodatkowych informacjach i objaśnieniach do sprawozdania finansowego. Dla każdego zobowiązania warunkowego jednostka podaje krótki opis i ujawnia:

- 1) szacunkową kwotę skutków finansowych zobowiązania warunkowego;
- 2) **przesłanki świadczące o istnieniu niepewności co do kwoty lub terminu wypływu środków**;

³ Gos Waldemar, Krajowy standard rachunkowości nr 6 „Rezerwy, bierne rozliczenia międzyokresowe kosztów, zobowiązania warunkowe”, opublikowano: ABC.

⁴ Ustawa o rachunkowości, Andre Helin, wydanie 4, C.H. Beck, 2009.

⁵ Walińska Ewa (red.), Ustawa o rachunkowości. Komentarz, wyd. VII Opublikowano: WKP 2025.

3) możliwości uzyskania zwrotów.

Jak wynika z przedstawionego stanu faktycznego, w szczególności przykładowych umów zawieranych przez ABM:

1. ABM monitoruje i weryfikuje poprawność realizacji umów (projektów).
2. ABM zobowiązuje beneficjentów do niezwłocznego poinformowania o braku możliwości realizacji projektów).
3. Dofinansowanie następuje w formie zaliczki w wysokości określonej w harmonogramie płatności. W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez beneficjenta wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowanie przez Agencję zasadności kontynuowania przedsięwzięcia, w oparciu, m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację projektu wykazane w raporcie.
4. Agencja weryfikuje raport w zakresie jego zgodności z umową.
5. Warunkiem rozliczenia projektu jest złożenie raportu końcowego z realizacji projektu w zakresie merytorycznym i finansowym oraz jego zatwierdzenie przez Agencję.
6. Nadzór Agencji nad realizacją projektu obejmuje: ocenę raportów z realizacji projektu, kontrolę bezpośrednią u beneficjentów, uprawnienie Prezesa Agencji do odpowiednio wstrzymania, przzerwania lub zakończenia finansowania projektu.
7. Agencja może wstrzymać dofinansowanie projektu w trybie natychmiastowym.
8. Agencja jest uprawniona do wezwania beneficjenta do zwrotu całości wydatków uznanych za niekwalifikowane w wyniku przeprowadzonej kontroli lub w ramach monitorowania i sprawozdawczości.
9. Beneficjenci są zobowiązani do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionych zabezpieczeń, w tym gwarancji bankowej lub gwarancji ubezpieczeniowej, lub poręczenia bankowego, lub poręczenia według prawa cywilnego wraz z oświadczeniem o poddaniu się egzekucji złożonym w trybie art. 777 ust. 1 pkt 5 KPC, lub poręczenia wekslowego, lub hipoteki (opcjonalnie wraz z cesją praw z ubezpieczenia), lub zastawu rejestrowego wraz z cesją praw z ubezpieczenia, lub przewłaszczenia na zabezpieczenie wraz z cesją praw z ubezpieczenia, blokady środków pieniężnych na rachunku bankowym.

W ocenie [REDAKTOWANE] powyższe oznacza, że prawidłowe jest stanowisko ABM, zgodnie z którym,

- 1) warunki wypłaty kolejnych transz są w pełni kontrolowane przez ABM (niezależna decyzja o akceptacji raportu okresowego lub końcowego),
- 2) w przypadku negatywnej oceny raportu lub niewywiązania się przez beneficjenta z warunków umowy – ABM nie ma obowiązku wypłaty dalszych środków,
- 3) nie ma "potencjalnego obowiązku" wynikającego z niepewnego zdarzenia zewnętrznego – kluczowy warunek powstania zobowiązania warunkowego nie został spełniony.

W opinii [REDAKTOWANE], przyszłe zobowiązania wynikające z umów na dofinansowanie badań medycznych podpisanych w latach 2019–2023, z kwotą do wypłaty w latach 2024–2029, nie powinny być traktowane przez ABM jako zobowiązania warunkowe.

W analizowanym stanie faktycznym:

1. Skutki wypełnienia obowiązków ABM w związku z zawieraniem przez ABM umów dofinansowania projektów nie zależą od wystąpienia lub niewystąpienia jednego lub większej liczby niepewnych przyszłych zdarzeń, które nie podlegają kontroli ABM.
2. ABM kontroluje przebieg realizacji zawartych umów w zakresie finansowania projektów.

3. *ABM jest w stanie wycenić w sposób wiarygodny ciężące na ABM zobowiązania. Wydatki wynikające z zawartych przez ABM umów nie są mało prawdopodobne.*
4. *Zobowiązania ABM z tytułu zawartych umów finansowania projektów nie wynikają z udzielonych poręczeń, gwarancji ani zabezpieczeń o podobnym charakterze.*
5. *Zobowiązania ABM z tytułu zawartych umów finansowania projektów nie dotyczą wypełnienia możliwych obowiązków powstałych na skutek zdarzeń przeszłych, wystąpienie zostanie potwierdzone dopiero w momencie wystąpienia lub niewystąpienia jednego lub większej liczby niepewnych przyszłych zdarzeń, które nie w pełni podlegają kontroli jednostki.*

II. Konkluzje.

W ocenie ■■■, przyszłe zobowiązania wynikające z umów na dofinansowanie badań medycznych podpisanych w latach 2019–2023, z kwotą do wypłaty w latach 2024–2029, nie powinny być traktowane przez ABM jako zobowiązania warunkowe.

Mając na uwadze powyższe Agencja podtrzymuje swoje stanowisko.

- 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.*

W odpowiedzi na uwagę zawartą w dokumentacji pokontrolnej Izby Administracji Skarbowej, dotyczącą rzekomych niespójności w raportowaniu finansowym w odniesieniu do rozbieżności między planowanymi wydatkami, budżetami konkursów a kwotami przyznanymi beneficjentom w latach 2019–2023, uprzejmie wyjaśniam, co następuje:

Agencja Badań Medycznych prowadzi ewidencję wydatków **na podstawie zawartych i obowiązujących umów o dofinansowanie**, a nie w odniesieniu do planowanych budżetów konkursowych. Budżety konkursów mają charakter prognozowy i orientacyjny – są ustalane na etapie planowania, natomiast faktyczne zobowiązania finansowe Agencji powstają dopiero z chwilą zawarcia umowy z beneficjentem.

Wszystkie dane finansowe ujmowane w księgach rachunkowych Agencji oraz wykazywane w raportach przekazywanych do Ministra Zdrowia są **zgodne z ewidencją księgową oraz zatwierdzonymi i opisanymi procedurami finansowo-księgowymi**. Raporty te nie zawierają żadnych rozbieżności i są każdorazowo weryfikowane zarówno pod kątem spójności formalnej, jak i merytorycznej, zgodnie z obowiązującymi regulacjami oraz polityką rachunkowości jednostki.

Warto również zaznaczyć, że różnice pomiędzy budżetami konkursów a ostatecznie przyznanymi kwotami dofinansowania są naturalną konsekwencją oceny merytorycznej wniosków, dostępności środków oraz wyników negocjacji projektów z wnioskodawcami. Nie stanowią one błędu w procesie raportowania finansowego, lecz **efekt racjonalnego zarządzania alokacją środków publicznych**, w zgodzie z zasadą gospodarności oraz faktycznym zapotrzebowaniem projektowym.

Mając powyższe na uwadze, należy podkreślić, że proces raportowania prowadzony przez ABM jest spójny, zgodny z obowiązującymi przepisami oraz procedurami wewnętrznymi, a ewidencja finansowa opiera się wyłącznie na danych wynikających z prawnie skutecznych zobowiązań – tj. podpisanych umów z beneficjentami.

- 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 (strona 25).*

- 1) Agencja podnosi, iż używanie sformułowania „potencjalny konflikt interesów” jest niezgodne ze stanem prawnym – konflikt interesów nie jest kategorią uznaniową, lecz precyzyjnie określoną w ramach ustawy o ABM. Jednocześnie Agencja podnosi, że w trakcie kontroli nie zostało stwierdzone wystąpienie przypadku konfliktu interesów, wobec powyższego



czynienie rozważań IAS co do takiej hipotetycznej możliwości nie może być traktowane jako naruszenie, skoro w rzeczywistości nie miało ono miejsca (jest to niezgodne ze stanem prawnym oraz ustalonym stanem faktycznym).

W art. 18 ust. 8 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych zawarty jest zamknięty katalog okoliczności w jakich członek zespołu oceny wniosków nie może pozostawać z podmiotem który złożył wniosek. Obowiązujące wzory oświadczeń o bezstronności i poufności, które są każdorazowo podpisywane przez członków zespołów opiniujących przed przystąpieniem do oceny wniosków, odnoszą się do przedmiotowej regulacji ustawowej. Członkowie zespołu oceny wniosków są zobowiązani do jej znajomości i stosowania, a także do zgłaszania wszelkich sytuacji, które mogą stanowić konflikt interesów w rozumieniu ustawy.

W związku z powyższym, sformułowanie „potencjalny konflikt interesów” jest pojęciem ocennym, niedookreślonym i tym samym niezgodnym ze stanem prawnym – konflikt interesów nie jest bowiem pojęciem uznaniowym, które można dowolnie kształtować lecz zbiorem precyzyjnie określonych w ramach ustawy o ABM okoliczności uniemożliwiających udział w ocenie.

Niedozwolonym jest rozszerzanie norm prawnych ponad ustawę i kreowanie zobowiązania po stronie Agencji bez podstawy prawnej. Skoro zaś brak jest podstawy prawnej do formułowania obowiązku takie działanie nie może stanowić naruszenia. W trakcie kontroli nie zostało stwierdzone wystąpienie przypadku konfliktu interesów, wobec powyższego czynienie rozważań IAS co do takiej hipotetycznej możliwości nie może być traktowane jako naruszenie, w rzeczywistości nie miało ono miejsca (jest to niezgodne ze stanem prawnym oraz ustalonym stanem faktycznym). Czynione przez IAS uwagi: "budzi również obawy o potencjalny konflikt interesów" oraz "mogło generować poniższe konflikty interesów" nie stanowią o jakimkolwiek naruszeniu.

Postulowana korekta do sprawozdania z audytu dotycząca wystąpienia konfliktu interesów w przypadku czterech ekspertów ZOW.

- 2) Treść sprawozdania z audytu: (...) 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 (strona 51);

Wielokrotne zaangażowanie tych samych osób w ocenę wniosków w różnych konkursach może wskazywać na ich znaczący wpływ na proces decyzyjny, co wymaga szczególnej uwagi pod kątem zapewnienia bezstronności (strona 54) (...).

Beneficjenci, którzy najczęściej wypłacali wynagrodzenie członkom ZOW oceniającym wnioski ich konkurentów, to:

- WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY (NIP: 5250005828): wynagrodzenie dla 29 członków ZOW, wystąpienia w konkursach ABM/2022/1, ABM/2022/3, ABM/2023/1.

- UNIWERSYTET MEDYCZNY W ŁODZI (NIP: 7251843739): wynagrodzenie dla 11 członków ZOW, wystąpienia w konkursach ABM/2022/1, ABM/2022/3.

- GDAŃSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY (NIP: 5840955985): wynagrodzenie dla 8 członków ZOW, wystąpienia w konkursach ABM/2022/1, ABM/2022/3, ABM/2023/1.

- WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY – PIB (NIP: 5250005828): wynagrodzenie dla 4 członków ZOW, wystąpienia w konkursie ABM/2022/3.

Ww. instytucje to beneficjenci, którzy otrzymali najwyższe dofinansowanie spośród wszystkich 87 beneficjentów, którym Agencji Badań Medycznych przyznała środki finansowe (strona 54).

Agencja zgłasza, iż całkowite wykluczenie z procesu oceny osób zatrudnionych u któregośkolwiek z wnioskodawców prowadziłoby do sytuacji, w której niemożliwe byłoby zapewnienie odpowiedniego poziomu merytorycznej oceny.

W odpowiedzi na przedstawione wątpliwości uprzejmie informujemy, że ze względu na specjalistyczną tematykę wniosków o dofinansowanie – dotyczącą badań naukowych w obszarze medycyny – konieczne jest zaangażowanie ekspertów posiadających zarówno wiedzę merytoryczną, jak i doświadczenie w prowadzeniu projektów naukowych. Takie kwalifikacje spełnia jedynie ograniczone grono specjalistów w kraju.

W praktyce oznacza to, że wielu ekspertów posiadających odpowiednie kompetencje jest zatrudnionych w jednostkach będących jednocześnie wnioskodawcami w konkursach.

Całkowite wykluczenie z procesu oceny osób zatrudnionych u któregośkolwiek z wnioskodawców prowadziłoby do sytuacji, w której niemożliwe byłoby zapewnienie odpowiedniego poziomu merytorycznej oceny. Alternatywą byłoby zaangażowanie osób spoza środowiska naukowego, np. wyłącznie z sektora biznesowego, co mogłoby skutkować brakiem właściwej oceny aspektów metodologicznych i naukowych projektów.

Warto również zaznaczyć, że wnioskodawcami w konkursach są wszystkie największe uczelnie medyczne w Polsce, które zatrudniają znaczną większość krajowych profesorów i ekspertów w dziedzinach medycznych.

Dodatkowo, eksperci powoływani do Zespołów Oceny Wniosków (ZOW) są dobierani przede wszystkim na podstawie posiadanych kompetencji merytorycznych, zgodnych z tematyką ocenianych projektów. Kluczowym kryterium jest doświadczenie w prowadzeniu projektów naukowych oraz znajomość specyfiki badań w obszarze medycyny.

W procesie doboru ekspertów wykorzystywany jest wewnętrzny system oceny, który pozwala na identyfikację osób rzetelnych, terminowych i wysoko ocenianych przez pracowników ABM. Eksperci, którzy wykazują się wysoką jakością pracy, terminowością są zapraszani do udziału w kolejnych konkursach – co jest standardową praktyką mającą na celu zapewnienie wysokiego poziomu merytorycznej oceny.

Odnosząc się do wskazanych instytucji (Warszawski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Gdański Uniwersytet Medyczny, Wojskowy Instytut Medyczny), należy podkreślić, że są to jedne z największych jednostek naukowych w kraju, zatrudniające wybitnych specjalistów i profesorów w dziedzinach medycznych. W związku z tym naturalne jest, że wielu ekspertów współpracujących z Agencją Badań Medycznych jest zatrudnionych właśnie w tych instytucjach. Jednocześnie, zgodnie z obowiązującymi procedurami, eksperci nie oceniają wniosków z jednostek, z którymi są zawodowo związani, co stanowi podstawowy mechanizm zapewnienia bezstronności.

Postulowana korekta do sprawozdania z audytu: Wykreślenie wskazanych fragmentów ze sprawozdania z audytu.

- 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 (strona 25).*

Agencja podnosi, iż używanie sformułowania „potencjalny konflikt interesów” jest niezgodne ze stanem prawnym – konflikt interesów nie jest kategorią uznaniową, lecz precyzyjnie określoną w ramach ustawy o ABM. Jednocześnie Agencja podnosi, że w trakcie kontroli nie zostało stwierdzone wystąpienie przypadku konfliktu interesów, wobec powyższego czynienie rozważań IAS co do takiej hipotetycznej możliwości nie może być traktowane jako naruszenie, skoro w rzeczywistości nie miało ono miejsca (jest to niezgodne ze stanem prawnym oraz ustalonym stanem faktycznym).

Uprzejmie informujemy, że zgodnie z art. 18 ust. 8 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, konflikt interesów jest ściśle zdefiniowaną okolicznością. Obowiązujące wzory oświadczeń o bezstronności i poufności, które są każdorazowo podpisywane przez ekspertów przed przystąpieniem do oceny wniosków, zawierają w sobie tę definicję. Jak wskazano w Sprawozdaniu z Audytu: „Ustawa o ABM nie zabrania członkom Rady ABM pełnienia funkcji głównych badaczy, co jest zgodne z prawem, ale nie eliminuje ryzyka konfliktu interesów”. W związku z powyższym, używanie sformułowania „potencjalny konflikt interesów” jest niezgodne ze stanem prawnym – konflikt interesów nie jest kategorią uznaniową, lecz precyzyjnie określoną w ramach ustawy o ABM. Niedozwolonym jest rozszerzanie norm prawnych ponad ustawę i kreowanie zobowiązania po stronie Agencji bez podstawy prawnej. Skoro zaś brak jest podstawy prawnej do formułowania obowiązku takie działanie nie może stanowić naruszenia. W trakcie kontroli nie zostało stwierdzone wystąpienie przypadku konfliktu interesów, wobec powyższego czynienie rozważań IAS co do takiej hipotetycznej możliwości nie może być traktowane jako naruszenie, w rzeczywistości nie miało ono miejsca (jest to niezgodne ze stanem prawnym oraz ustalonym stanem faktycznym). Czynnione przez IAS uwagi: "budzi również obawy o potencjalny konflikt interesów" oraz "mogło generować poniższe konflikty interesów" nie stanowią o jakimkolwiek naruszeniu.

Postulowana korekta do sprawozdania z audytu: Wykreślenie wskazanych fragmentów ze sprawozdania z audytu.

- i) *Brak szczegółowych procedur regulujących wybór formy przekazywania środków w formie refundacji beneficjentom oraz zapis w umowach o obowiązkowej zaliczce na pierwszą transzę ograniczającą obecnie możliwość pełnego wykorzystania refundacji.*

W ABM funkcjonuje praktyka w zakresie formy przekazywania dofinansowania Beneficjentom.

Agencja wypracowała oraz stosowała ugruntowaną praktykę w zakresie sposobu przekazywania dofinansowania Beneficjentom. Co do zasady Beneficjentom wchodzących w skład sektora finansów publicznych oraz będących instytucjami badawczymi dofinansowanie jest przekazywane w formie zaliczki. Należy zauważyć, że Beneficjentami projektów ABM w znaczącej większości są jednostki sektora publicznego (uczelnie medyczne, szpitale). Zmiana formy rozliczania środków na refundację spowodowałaby de facto brak możliwości realizacji projektów przez te jednostki z uwagi na brak dostępnych własnych środków dedykowanych na prefinansowania wydatków w projektach. W konsekwencji przy wprowadzeniu jedynie refundacji, cel ustawowy Agencji, czyli m.in. umożliwienie rozwoju polskiej nauki w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nie mógłby zostać skutecznie zrealizowany.

W odniesieniu do projektów prowadzonych przez podmioty komercyjne, dofinansowanie jest wypłacane Beneficjentom w formie zaliczki lub refundacji (zgodnie z systemem przyjętym w ramach Umowy o dofinansowanie, z zastrzeżeniem, że wypłata pierwszej transzy dofinansowania następuje zawsze w formie zaliczki) w wysokości określonej w harmonogramie płatności. Kolejne transze wypłacane są co do zasady w formie refundacji. Na wniosek beneficjenta komercyjnego możliwa jest zmiana formy przekazywania dofinansowania z refundacji na zaliczkę po dokonaniu przez Agencję szczegółowej analizy sytuacji finansowo-ekonomicznej przedsiębiorstwa, na podstawie sprawozdań finansowych. W przypadku wypłacania kolejnych transz w formie zaliczki, na etapie monitorowania projektu sytuacja finansowo-ekonomiczna beneficjentów weryfikowana jest poprzez analizę raportów z Polskiej Wywiadowni Gospodarczej (<https://www.pwg.info.pl>). Raporty z PWG są analizowane każdorazowo przed wypłaceniem zaliczki beneficjentom realizującym projekty komercyjne.

Postulowana korekta do sprawozdania z audytu: Usunięcie zapisu jako niezasadnego.

- 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.*

W latach 2022–2023 Agencja Badań Medycznych była stosunkowo młodą instytucją, w dalszym ciągu budującą swoje struktury organizacyjne, potencjał kadrowy oraz operacyjne możliwości realizacji zadań ustawowych. W tym okresie priorytetem ABM była sukcesywna realizacja zadań określonych w art. 15 ustawy o Agencji Badań Medycznych, w szczególności dotyczących finansowania projektów badawczo-rozwojowych w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu z obszaru niekomercyjnych badań klinicznych.

Zgodnie z art. 15 ustawy o ABM, Agencja realizuje szeroki katalog zadań, w tym: finansowanie badań klinicznych, wspieranie innowacji medycznych, prowadzenie badań własnych i zleczanych, czy współpracę z innymi instytucjami krajowymi i zagranicznymi. **Przepisy prawa nie nakładają obowiązku jednoczesnej realizacji wszystkich zadań ustawowych, a ich wykonywanie powinno następować z uwzględnieniem uwarunkowań organizacyjnych, strategicznych oraz dostępnych środków.**

W związku z powyższym, w pierwszych latach funkcjonowania Agencja koncentrowała się na głównych zadaniach, tj. rozwinęciu mechanizmów finansowania projektów niekomercyjnych badań klinicznych oraz zapewnieniu transparentnych procedur konkursowych. Jednocześnie działania związane z realizacją badań własnych i zleczanych były stopniowo inicjowane i włączane do harmonogramu prac Agencji.

Warto również zaznaczyć, że lata 2022–2023 przypadają bezpośrednio po okresie pandemii COVID-19, która miała istotny wpływ na funkcjonowanie instytucji publicznych oraz jednostek badawczych, co mogło przełożyć się na ograniczone możliwości zlecenia oraz realizacji niektórych działań, w tym własnych badań naukowych i prac rozwojowych.

- 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%.*

Badania kliniczne, które otrzymały dofinansowanie ze strony ABM, są projektami wieloletnimi, a ze względu na fakt, iż pierwsze takie projekty rozpoczęły w 2020 r, wstępnych rezultatów możemy spodziewać się począwszy od 2026 r.

Specyfika projektów finansowanych przez Agencję wiąże się z ich wieloletnim okresem trwania i zrealizowaniem pełnego protokołu bądź planu badania. Niektóre badania kliniczne zakładają oceny wstępne terapii (analizy interim), które pozwalają na wstępne omówienie ich wyników i przygotowanie części publikacji, jednak uzależnione jest to od protokołu badania. Należy zaznaczyć, że projekty wyłonione w ramach pierwszego konkursu ABM dopiero wchodzi w końcową fazę realizacji. Pierwszych rezultatów możemy spodziewać się dopiero począwszy od 2026 roku. Ewaluacja projektów pod kątem korzyści dla budżetu państwa oraz systemu ochrony zdrowia będzie możliwa sukcesywnie wraz z ich finalizacją i analizą składanych raportów końcowych. Niemniej jednak wstępna ocena przewidywanych efektów ekonomicznych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce, związanych z potencjalnym wprowadzeniem badanej interwencji do praktyki klinicznej, podejmowana jest przez niezależnych ekspertów już w trakcie oceny merytorycznej projektów, w ramach oceny kryterium: przewidywane efekty ekonomiczne oraz kryterium: możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia.

Warto także zauważyć, że niektóre efekty nie zostały osiągnięte, gdyż projekty były w początkowej fazie realizacji lub zostały zakończone, np. z uwagi na wystąpienie ryzyka naukowego, co świadczy o prawidłowym ich monitorowaniu przez ABM.

Należy podkreślić, że projekty realizowane w ABM pozwalają na uzyskanie korzyści dla szerokiego grona pacjentów nie tylko po zakończeniu projektu, gdy badana technologia medyczna zostanie oceniona pod względem skuteczności lub bezpieczeństwa i wprowadzona na rynek/do refundacji, ale także podczas ich trwania, gdy pacjenci włączani do badania mają szansę na otrzymanie nowoczesnej

diagnostyki lub terapii (nieдоступnych w ramach standardowych schematów leczenia), a tym samym poprawę ich zdrowia lub wyleczenie z choroby.

Postulowana korekta do sprawozdania z audytu: Usunięcie zapisu jako niezasadnego.

- 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.*

Wydłużenie realizacji projektów wynikało ze specyfiki projektów dot. badań klinicznych na które wpływ miały takie czynniki jak: pandemia SARS-CoV-2, trudności w inicjacji badań, wrażliwe populacje pacjentów.

Każde wydłużenie projektu jest indywidualnie oceniane przez Agencję, z uwzględnieniem jego wykonalności, w tym możliwości osiągnięcia zakładanych efektów oraz korzyści dla systemu ochrony zdrowia oraz pacjentów. Uwzględniane są też wrażliwe populacje pacjentów, dla których nie ma lub jest utrudniony dostęp do alternatywnych technologii medycznych.

Wydłużenia projektów wynikały często z trudności w inicjacji badań (np. czasochłonnych umów trójstronnych/czterostronnych lub przygotowania złożonej dokumentacji rejestracyjnej według wytycznych regulatora), a także pandemii SARS-CoV-2, która na kilka lat znacznie wpłynęła na terminowość realizacji kolejnych zadań i całych projektów (zaburzone łańcuchy dostaw, opóźnienia w zamówieniach publicznych, problemy z otwarciem ośrodków oraz rekrutacją pacjentów, przekształcanie oddziałów na oddziały covidowe, ograniczenie w dostępie do kadry medycznej etc.) co także było brane pod uwagę przez ABM.

Należy podkreślić także specyfikę projektów realizowanych przez ABM, tj. w największej mierze są to projekty dotyczące badań klinicznych, w których biorą udział pacjenci. Specyfika tych projektów często wymaga szerszego spojrzenia i analizy korzyści i strat w podejmowaniu decyzji o wydłużeniu projektu, w szczególności gdy w badaniach jest już znacząca liczba pacjentów będących w trakcie leczenia.

Postulowana korekta do sprawozdania z audytu: Usunięcie zapisu jako niezasadnego.

- 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 (strona 26).*

Treść sprawozdania z audytu: 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,projektydofinansowane-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 (strona 83).

Agencja podnosi, iż dane NCBR, z których korzysta to jedyne dostępne publicznie dane dotyczące projektów finansowanych przez NCBR.

Uprzejmie informujemy, że link przekazany przez Agencję oraz link wskazany w sprawozdaniu przedstawiają te same informacje, czyli zbiór danych [data set] = 2785 oraz obiekt [resource] = 39701. Różnice mogą wynikać z przekierowania google oraz przekierowanie z portalu głównego na jego podstronę. Oba linki są poprawne. Zgodnie z wiedzą Agencji, są to jedyne dane otwarte opublikowane przez NCBR. Dodatkowo, są to dane opublikowane na portalu, którym administratorem jest Minister Cyfryzacji.

Postulowana korekta do sprawozdania z audytu: Wykreślenie niniejszego fragmentu: 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,projektydofinansowane-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 (strona 83).

Treść sprawozdania z audytu: 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 terapeutyku przeciwnowotworowego będącego pochodną salinomycyny,
- NCBR – nr projektu POIR.01.01.01-00-0906/19-00 o tytule: Opracowanie nowego terapeutyku 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 (strona 84).

Agencja informuje, że w przytoczonym przykładzie nie zachodziło ryzyko podwójnego finansowania. W przedstawionym przykładzie nie zachodzi ryzyko podwójnego finansowania tych samych kosztów ani zadań, ponieważ projekt ABM nie pokrywa się czasowo z zasadniczą częścią projektu NCBR, gdyż jego zakres stanowi kontynuację i rozwinięcie wcześniejszych badań dofinansowywanych przez NCBR.

Projekt dofinansowany przez NCBR (POIR.01.01.01-00-0906/19-00) był realizowany w okresie od 1 marca 2020 r. do 31 grudnia 2023 r. i dotyczył wcześniejszego etapu rozwoju cząsteczki, co wynika już z samego jego tytułu. Ponadto był realizowany w innym okresie niż projekt ABM (pierwotnie zaplanowany między 01.04.2023-30.06.2026), którego wyniki konkursu zostały ogłoszone dopiero w czerwcu 2023 r.

Projekt finansowany przez ABM (2022/ABM/06/00010) został zaplanowany z rozpoczęciem w roku 2023, czyli na końcowym etapie realizacji projektu NCBR i przewidywał kontynuację oraz rozszerzenie prac w obszarze badań klinicznych. Tym samym oba projekty nie mogły być finansowane równolegle w pełnym zakresie, a zakres rzeczowy projektu ABM obejmuje dalszy rozwój wyników uzyskanych w ramach wcześniejszego projektu NCBR.

W przypadku projektów badawczo-rozwojowych taka kaskadowa struktura jest właściwa – nowy projekt stanowi kolejny etap badań nad rozwojem i wdrożeniem wyników, co jest w pełni zgodne z zasadami dofinansowania badań naukowych i prac rozwojowych.

Zgodnie ze streszczenia projektu ABM jego celem jest dalsza analiza przedkliniczna oraz rozpoczęcie badań klinicznych nowej substancji o wysokim potencjale terapeutycznym w leczeniu onkologicznym, będącej pochodną związku salinomycyna. Spółka FiLeClo opracowała nową substancję terapeutyczną FLC-436, która cechuje się bardzo wysoką aktywnością przeciwproliferacyjną wobec szeregu nowotworowych linii komórkowych oraz wysoką selektywnością. Właściwości substancji FLC-436 są unikalne w porównaniu z obecnie stosowanymi lekami cytostatycznymi, jak i są znacznie lepsze w porównaniu z naturalną salinomycyną.

Regulamin konkursu ABM wprost przewidywał i rekomendował kontynuację dotychczas prowadzonych badań, w celu maksymalizacji efektu wdrożeniowego i komercjalizacyjnego, co pokazuje, że zamiar rozwijania wcześniejszych wyników był nie tylko zgodny z wytycznymi, ale wręcz

oczekiwany. Takie podejście jest dowodem na brak podwójnego finansowania, ponieważ nowy projekt z założenia bazuje na wcześniejszych wynikach, ale obejmuje wyłącznie nowe działania, których wcześniejszy projekt nie mógł finansować. Należy również zaznaczyć, że Regulamin w dużej mierze ograniczał możliwość realizowania badań podstawowych, co wyklucza ewentualną zbieżność z projektami finansowanymi przez NCN.

Dodatkowo posiadanie przez Wnioskodawcę odpowiedniego know-how w obszarze tematyki konkursu – takiego jak:

- podstawy naukowe, które są wynikiem Projektu naukowego lub zgłoszeń patentowych lub licencji lub wyników badań przedklinicznych nowych produktów leczniczych opartych o terapie kwasami nukleinowymi lub związkami drobnocząsteczkowymi, posiadanie certyfikatu GMP;
- posiadanie wyników danych przedklinicznych i/lub badań potwierdzających skuteczność opracowanego produktu leczniczego na etapie badań na zwierzętach przeprowadzonych w standardzie GLP, umożliwiających sporządzenie dokumentacji IMPD" było odpowiednio punktowane w przedmiotowym konkursie.

Postulowana korekta do sprawozdania z audytu: Wykreślenie wskazanych fragmentów ze sprawozdania z audytu.

- 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) (strona 26).*

Treść sprawozdania z audytu: *Brak jednolitych, wewnętrznych procedur określających, kiedy Prezes powinien wybrać jedną z tych ścieżek [ocena protestu, czy komisja odwoławcza], prowadzi do niekonsekwencji w rozpatrywaniu protestów może budzić wątpliwości co do bezstronności (strona 58).*

Agencja informuje, iż decyzja o wyborze ścieżki rozpatrywania protestu nie była podejmowana arbitralnie, lecz wynikała z merytorycznej oceny konkretnego przypadku.

W nawiązaniu do uwag dotyczących braku jednolitych procedur rozpatrywania protestów, uprzejmie informujemy, że obowiązujące regulacje przewidują mechanizm umożliwiający adekwatne dostosowanie ścieżki rozpatrywania protestu do charakteru i wagi zgłoszonych zarzutów. Zgodnie z przyjętą procedurą, w przypadku gdy waga podniesionych zarzutów tego wymaga, stwierdzana jest konieczność powołania Komisji Odwoławczej. Tym samym decyzja o wyborze ścieżki nie jest podejmowana arbitralnie, lecz wynika z merytorycznej oceny konkretnego przypadku.

Należy również podkreślić, że każdorazowe powoływanie Komisji Odwoławczej byłoby niezasadne – od decyzji tej komisji również przysługuje możliwość wniesienia protestu, co mogłoby prowadzić do nieefektywnego, wielokrotnego powielania procedury. Dlatego też powołanie Komisji Odwoławczej jest zarezerwowane dla sytuacji, w których zarzuty wskazują nie na pojedyncze odstępstwa w ocenie eksperta, lecz na istotne i liczne uchybienia, które mogą mieć wpływ na wynik oceny.

Postulowana korekta do sprawozdania z audytu: Wykreślenie wskazanych fragmentów ze sprawozdania z audytu.

- 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 (strona 26).*

Treść sprawozdania z audytu: *Zdaniem audytorów powyższe zastrzeżenia ekspertów [zastrzeżenia do projektów zawarte w kartach oceny merytorycznej wylistowane na stronach 60-61] 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 (strona 62).

Agencja podnosi, iż to Członek zespołu oceny wniosków – kierując się swoją wiedzą i doświadczeniem – dokonuje kompleksowej oceny projektu, w tym również oceny wagi zgłoszonych zastrzeżeń. W odpowiedzi na zgłoszone uwagi dotyczące wpływu negatywnych komentarzy ekspertów na rekomendację projektów do dofinansowania, uprzejmie informujemy, że obowiązujący system oceny opiera się na założeniu, iż to Członek zespołu oceny wniosków – kierując się swoją wiedzą i doświadczeniem – dokonuje kompleksowej oceny projektu, w tym również oceny wagi zgłoszonych zastrzeżeń. Ekspert, formułując swoją ocenę, decyduje, czy podniesione przez niego uwagi mają charakter na tyle istotny, aby skutkować obniżeniem przyznawanej przez niego punktacji. Członek ZOW, swoje zastrzeżenia wyraża poprzez przyznanie odpowiedniej liczby punktów – w tym również możliwości oceny poniżej progu minimalnego, który warunkuje dalsze procedowanie wniosku. Waga podniesionych zarzutów pozostaje w gestii eksperta, który – jako niezależny specjalista – ocenia, czy projekt spełnia na tyle wymagania merytoryczne, by otrzymać dofinansowanie.

Zgodnie z regulaminami konkursów ABM/2022/3, ABM/2022/4, ABM/2022/5, ABM/2022/6, ABM/2022/7 i ABM/2023/1 w kryteriach ustawowych, których dotyczą wskazane w sprawozdaniu pokontrolnym uwagi negatywne, eksperci dokonywali oceny wartościującej, czyli przyznawali określoną ilość punktów na maksymalną ich ilość przypisaną do każdego z kryteriów. Każde z kryteriów ustawowych składało się z określonych w regulaminach konkursów elementów poddawanych ocenie. Eksperti dokonujący oceny merytorycznej, oceniali każde z kryteriów ustawowych, w tym poszczególne jego składowe, ważąc plusy i minusy oraz korzyści do ryzyk danego projektu i przypisując im łączną punktację w oparciu o informacje z wniosku oraz własną wiedzę i doświadczenie, gdyż są oni specjalistami w swoich dziedzinach. Tak jak wskazano w regulaminach ww. konkursów („Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia”). Tym samym pomimo zgłoszonych uwag, które miały wpływ na przyznaną przez ekspertów punktację dla każdego z kryteriów ustawowych, przytoczone projekty oceniono pozytywnie uznając, że przedstawione uwagi nie są na tyle istotne, aby powodowały obniżenie punktacji poniżej wymaganego progu punktowego, uniemożliwiającego przejście ich do dalszego etapu oceny (czyli kryteriów premiujących). Trzeba zauważyć, że każdy projekt, aby przejść do dalszego etapu oceny musiał zostać oceniony na co najmniej dobry w każdym z kryteriów ustawowych przez dwóch niezależnie oceniających ekspertów.

Ocena poniżej wymaganego progu punktowego w co najmniej jednym z kryteriów ustawowych przez obu ekspertów uniemożliwiała przejście do dalszego etapu oceny. Natomiast ocena poniżej wymaganego progu punktowego w co najmniej jednym z kryteriów ustawowych przez jednego eksperta skutkowałą organizacją spotkania negocjacyjnego, w przypadku brak konsensusu pomiędzy ekspertami do oceny powoływany był trzeci ekspert.

Jednocześnie należy zauważyć, że przytoczona negatywna uwaga dla projekt 2022/ABM/03/00021 tj. „Brak trwających lub zakończonych randomizowanych badań klinicznych porównujących technologie medyczne (CESM, bMRI) w podobnej populacji” stanowi opinię pozytywną, będącą elementem oceny w kryterium ustawowym nr 3: innowacyjność Projektu, tj. „czy koncepcja projektu ma wysoką wartość innowacyjną tj. czy brak jest trwających lub zakończonych randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących badane technologie medyczne w populacji zbliżonej do tematyki będącej przedmiotem Projektu?” Tym samym w przypadku braku takich badań projekt oceniany był jako wysoce innowacyjny.

Podobnie dla projektu 2022/ABM/04/00006 wskazano „Ograniczone doświadczenie wnioskodawcy w rozwoju leków innowacyjnych” nie jest wprost związane z negatywną uwagą mającą znaczący wpływ na projekt, gdyż jego przedmiotem było opracowanie produktu generycznego, nie oryginalnego, w związku z czym ciężko oczekiwać od podmiotu doświadczenia w innym zakresie.

Postulowana korekta do sprawozdania z audytu: Wykreślenie wskazanych fragmentów ze sprawozdania z audytu.

- 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.*

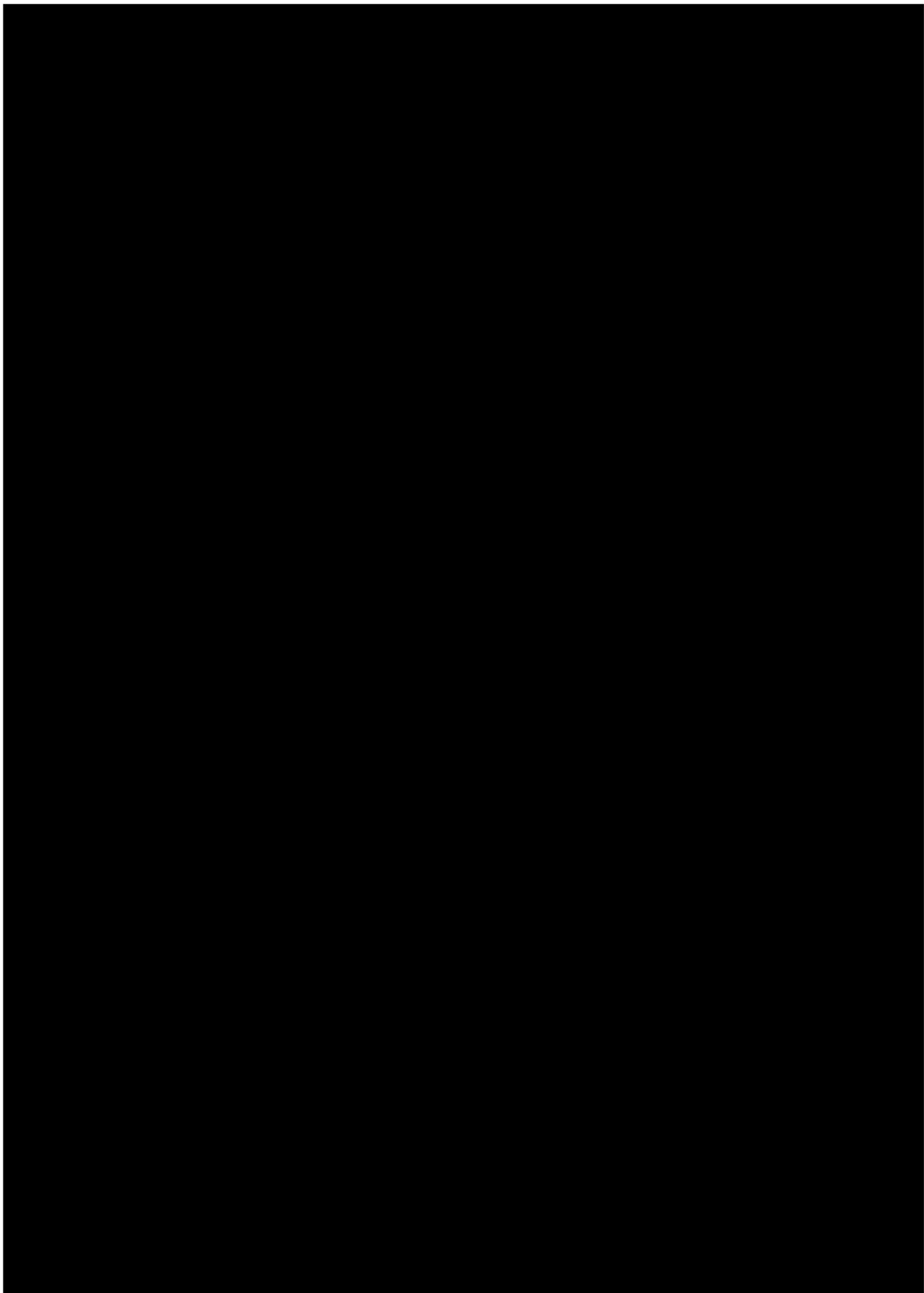
Brak skonkretyzowanego prawnie obowiązku posiadania oprocentowanego rachunku do obsługi dotacji, a przekazanie przez beneficjenta odsetek do Agencji uzależnione jest wyłącznie od ich uzyskania.

Zgodnie z informacją zawartą w piśmie Prokuratury Okręgowej w Warszawie, znak: 3041-3.Ds3193.2024 z 8 listopada 2024 r, w postanowieniu o odmowie wszczęcia śledztwa wynikającego z zawiadomienia Dyrektora Izby Administracji Skarbowej w Bydgoszczy - wynika, że za zawiadamiający przyznał, że brak jest skonkretyzowanego prawnie obowiązku posiadania oprocentowanego rachunku do obsługi dotacji, a przekazanie przez beneficjenta odsetek do Agencji uzależnione jest wyłącznie od ich uzyskania. Niemniej jednak Agencja od konkursu dotyczącego niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2025/1, wprowadziła zapisy do wzorów umów o dofinansowanie, zobowiązujące beneficjentów do otwarcia oprocentowanego rachunku bankowego. Ponadto należy podkreślić, że wprowadzenie wyłącznie modelu refundacyjnego w przekazywaniu środków beneficjentom może mieć negatywny wpływ na możliwość realizacji niekomercyjnych badań klinicznych przez podmioty publiczne, które co do zasady nie dysponują środkami pozwalającymi na prefinansowanie wydatków. Ma to potwierdzenie w liczbie realizowanych niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce przed powstaniem Agencji Badań Medycznych, kiedy to instytucje nie dysponowały środkami na realizację tego typu przedsięwzięć, które wymagają bardzo dużych budżetów.

Postulowana korekta do sprawozdania z audytu: Usunięcie zapisu jako niezasadnego.

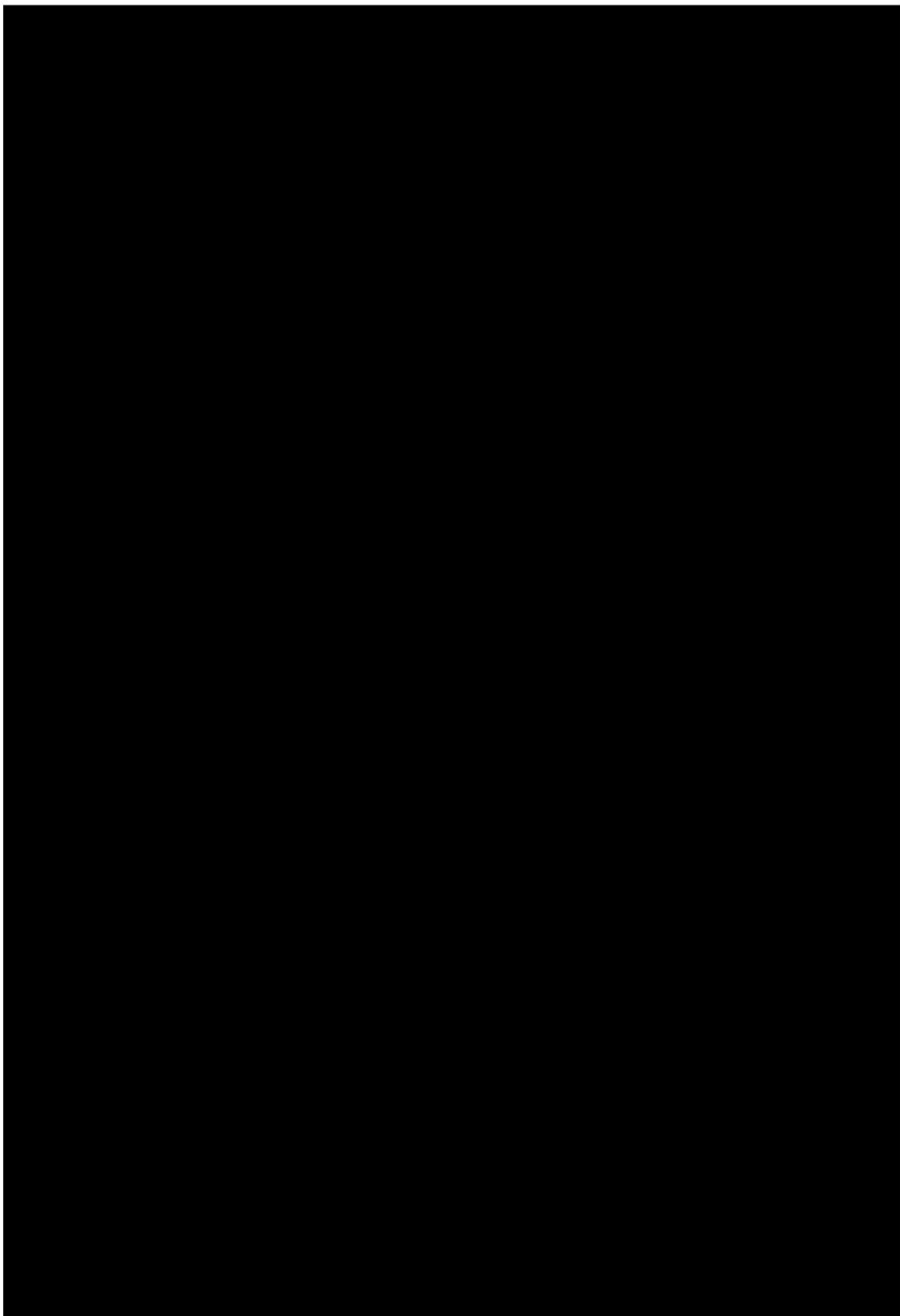
Zanonimizowano z uwagi na poufność





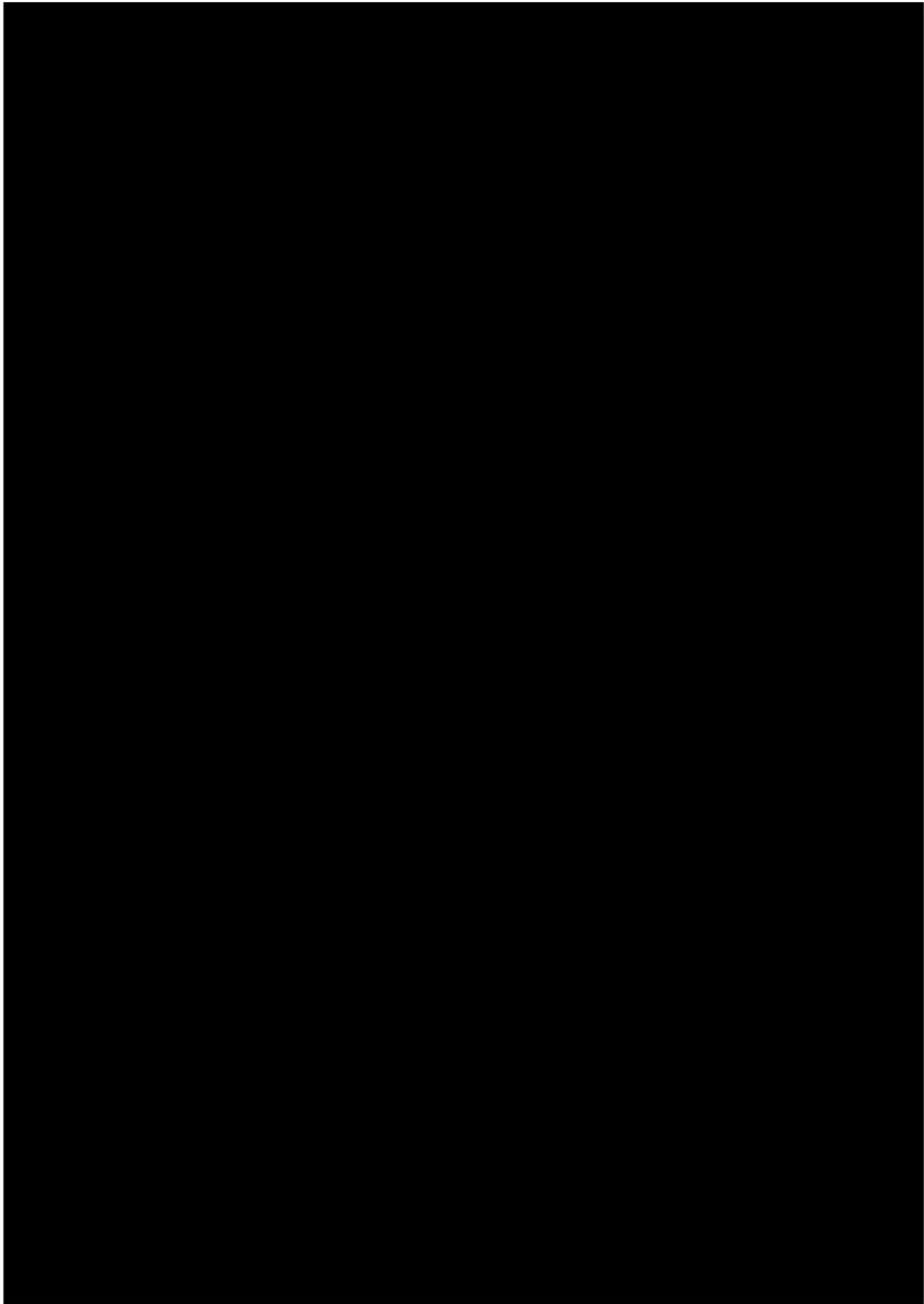
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa
tel.: +48 22 270 70 69
email: kancelaria@abm.gov.pl



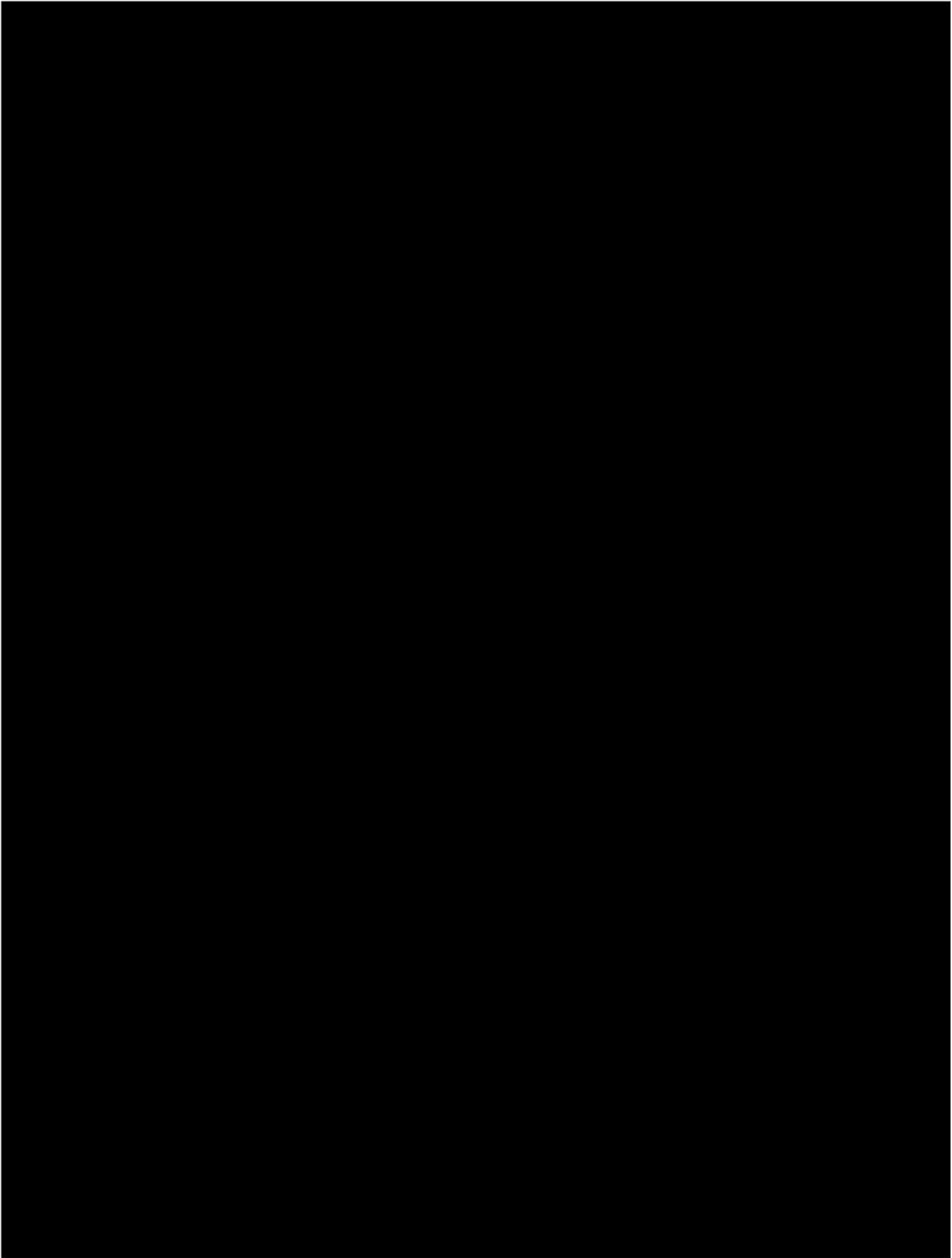
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa
tel.: +48 22 270 70 69
email: kancelaria@abm.gov.pl



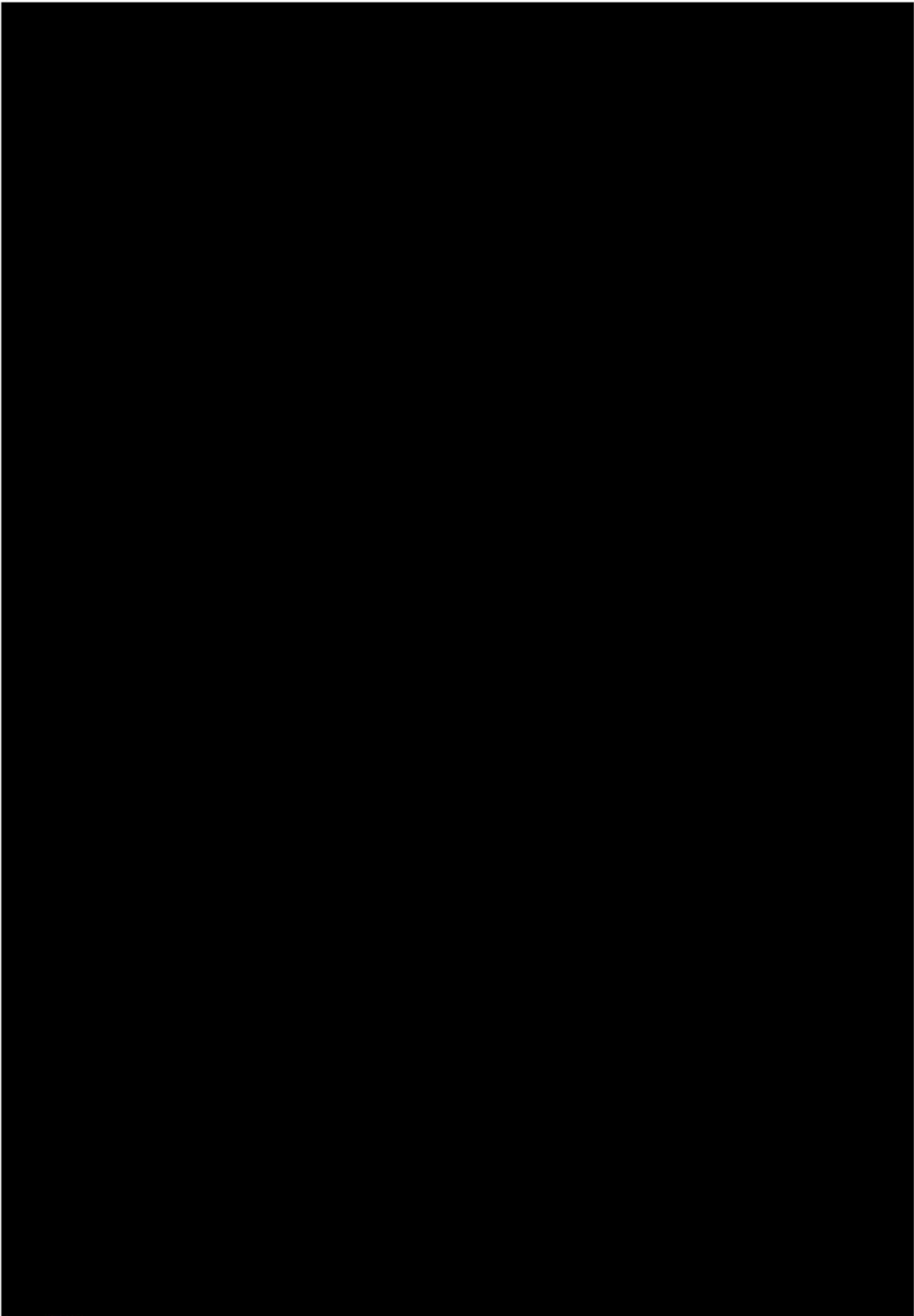
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa
tel.: +48 22 270 70 69
email: kancelaria@abm.gov.pl



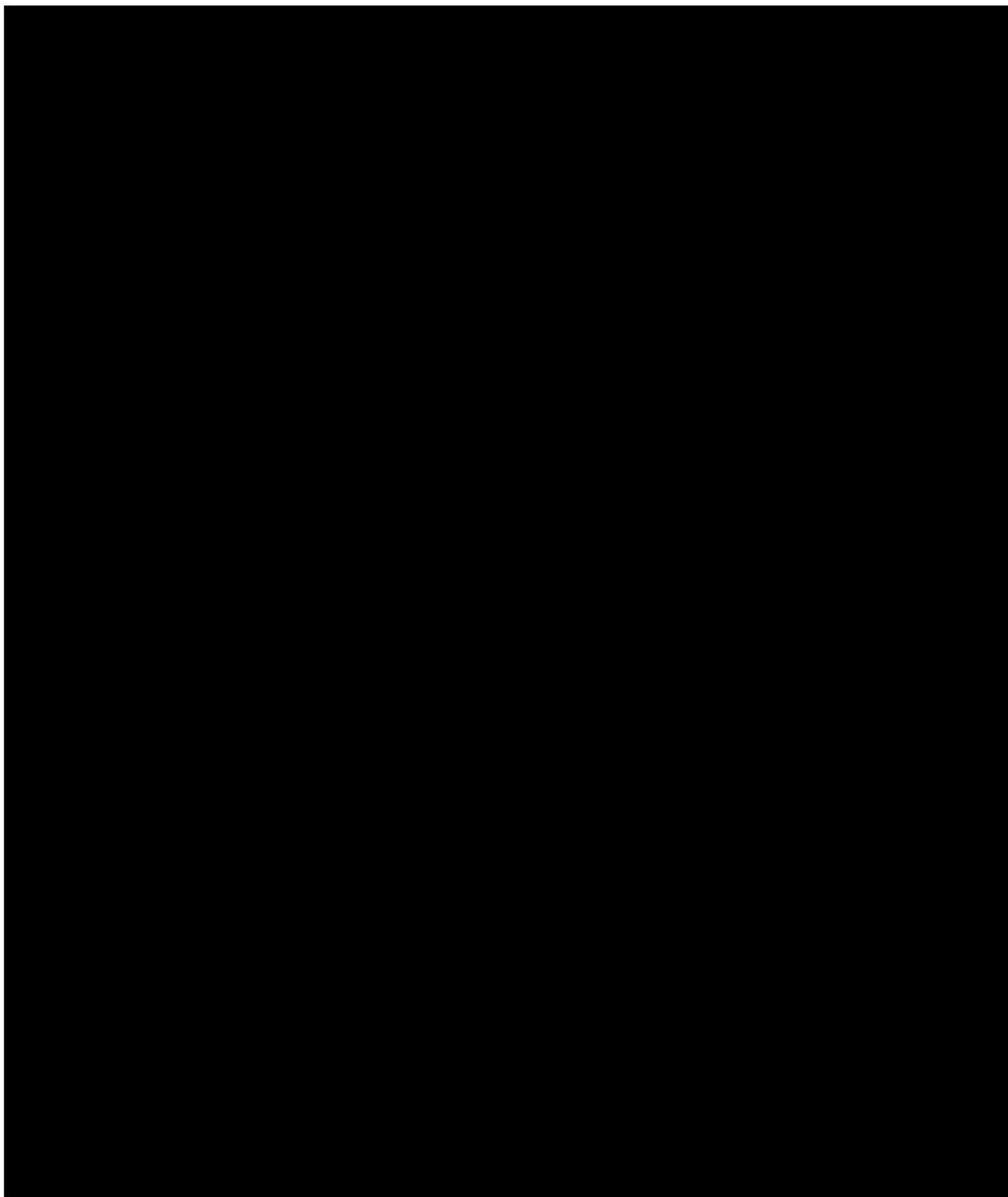
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa
tel.: +48 22 270 70 69
email: kancelaria@abm.gov.pl

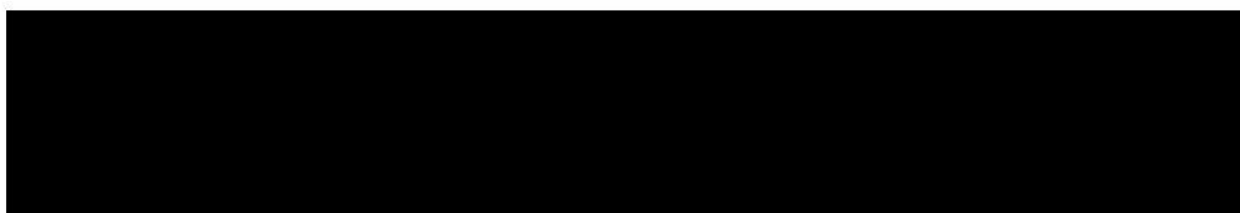


AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa
tel.: +48 22 270 70 69
email: kancelaria@abm.gov.pl



W szczególności wnioskujemy o:



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa
tel.: +48 22 270 70 69
email: kancelaria@abm.gov.pl

2. Usunięcie z treści wystąpienia wszelkich sformułowań i sugestii mogących wskazywać na niegospodarność, pośpiech decyzyjny lub brak należytej staranności ze strony Agencji, które nie znajdują potwierdzenia w zgromadzonym materiale dowodowym, pozostają w sprzeczności z dokumentacją przedstawioną przez Agencję i mogą prowadzić do nieuprawnionego naruszenia jej imienia, co w konsekwencji przekłada się na wprowadzanie w błąd opinii publicznej i nastawienia do badań klinicznych.
3. Doprecyzowanie, że decyzja o zawarciu umowy najmu z zarządcą budynku Varso Tower została poprzedzona prawie dwunastomiesięcznym procesem analizy, rozeznania rynku oraz negocjacji, a jej efekt jest korzystny z ekonomicznego i operacyjnego punktu widzenia, co znajduje potwierdzenie w przedstawionym zestawieniu rzeczywistych kosztów najmu i eksploatacji. Podkreślić należy, że brak naruszeń przepisów prawa został jednoznacznie potwierdzony przez Prokuraturę Okręgową w Warszawie, która w postanowieniu z dnia 8 listopada 2024 r. odmówiła wszczęcia postępowania karnego wobec braku znamion czynu zabronionego. Postanowienie to zostało utrzymane w mocy przez Sąd Rejonowy dla Warszawy Śródmieście w Warszawie, Wydział II Karny, postanowieniem z dnia 11 czerwca 2025 r., co dodatkowo potwierdza legalność, racjonalność i zasadność podjętych przez Agencję działań.
4. Agencja wnosi również o usunięcie z treści dokumentu wszelkich sugestii mogących prowadzić do nieuprawnionego przedstawienia Agencji oraz pracowników w niekorzystnym świetle, w szczególności poprzez pomijanie materiału dowodowego dostarczonego przez instytucję lub formułowanie wniosków opartych wyłącznie na stanowisku jednej ze stron stosunku najmu.

W sporządzonym sprawozdaniu całkowicie pominięto fakt złożenia przez IAS zawiadomienia do prokuratury o podejrzeniu popełnienia przestępstwa w związku ze zmianą siedziby Agencji, jak również wynik przeprowadzonego w tej sprawie postępowania. Takie zaniechanie podważa rzetelność i kompletność dokonanej oceny, wskazując na próbę udowodnienia z góry przyjętej tezy bez uwzględnienia kluczowych okoliczności oraz ustaleń potwierdzonych przez organy ścigania.

W świetle powyższego, Agencja Badań Medycznych wnosi o sprostowanie sprawozdania z audytu w sposób, który uwzględni rzeczywiste uwarunkowania faktyczne, ekonomiczne i prawne, a także charakter dokumentacji przedstawionej przez Agencję w toku czynności audytowych.

Ponadto, w odniesieniu do treści sprawozdania z audytu:

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, w której udział ma brat byłego ministra zdrowia (...)* (strona 94). 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 urzędzeń, 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*



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa
tel.: +48 22 270 70 69
email: kancelaria@abm.gov.pl

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 wydaje się dokonanie przez Agencję lub/i organ nadzoru szczegółowej analizy aspektów związanych z dalszą kontynuacją tych projektów (strona 95-96).

Agencja informuje, że konkurs na RNA został ogłoszony zgodnie z trendami obserwowanymi na świecie, a projekty realizowane w jego ramach są na bieżąco monitorowane przez ABM i poddawane corocznym kontrolom.

Na świecie nieustannie pojawiają się nowe terapie, dlatego aby Polska nie pozostawała w tyle za światowymi trendami, ABM podjęła działania na rzecz rozwoju innowacyjnych szczepionek i terapii opartych na technologii RNA na terenie Polski. Taki cel przyświecała konkursowi na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA - ABM/2021/5. We wskazanym konkursie nabór wniosków o dofinansowania był naborem otwartym i każdy zainteresowany podmiot miał prawo złożyć wniosek o ile spełniał warunki wskazane w Regulaminie konkursu. Aby wspierać rozwój wiedzy i wdrażanie know-how do procesu produkcji przewidziano możliwość finansowania wyspecjalizowanych konsorcjów, co jest istotnym elementem tworzenia środowiska sprzyjającego postępowi technologicznemu w najbardziej innowacyjnych kierunkach wiedzy.

Wnioski złożone w konkursie oceniane były przez niezależnych ekspertów zewnętrznych z zagranicy co dało możliwość zderzenia przedstawionych we wnioskach hipotez badawczych i planów wdrożeniowych z najnowszymi doniesieniami w tym zakresie na świecie. W ramach oceny projektów brano pod uwagę szeroki zakres posiadanego przez wnioskodawców know-how. W ramach szczegółowej, wieloetapowej oceny projektów, w kryterium ustawowym – szczegółowym, weryfikowano, czy wnioskodawcy dysponują odpowiednim potencjałem i doświadczeniem niezbędnym do realizacji tak złożonych przedsięwzięć ("Kryterium nr 2: Wnioskodawca zatrudnia zespół badawczy posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie pracy z RNA poparte publikacjami naukowymi lub opublikowanymi zgłoszeniami patentowymi lub wdrożeniami". „Kryterium nr 3: Wnioskodawca jest w posiadaniu: know-how, zgłoszeń patentowych, licencji dotyczących kluczowych elementów platformy rozwoju nowych produktów leczniczych opartych o RNA, dających możliwość zapewnienia wyłączności na rynku.”). W oparciu o oceny przygotowane przez niezależnych ekspertów sporządzona została lista rankingowa wskazującą wnioski

rekomendowane do dofinansowania, co w pełni jest zgodne z zapisami Ustawy o ABM i wewnętrznymi procedurami.

Odnosząc się do zacytowanych uwag pokontrolnych z kontroli projektów wybranych do dofinansowania w ramach wskazanego konkursu, należy zaznaczyć, że kontrolowane przez ABM projekty na dzień przygotowania przedmiotowego sprawozdania z kontroli znajdowały się na wczesnym etapie realizacji, w którym część procedur jest iteracyjnie tworzona i dostosowywana do dynamicznie zmieniających się warunków prowadzenia badań klinicznych, zgodnie z wytycznymi organów regulacyjnych, w tym Europejskiej Agencji Leków (EMA). Na podstawie opisu zawartego w protokołach z kontroli, dotyczącego m.in. opracowania przejrzystych procedur wyboru finalnego kandydata na lek oraz ewidencji przeprowadzonych badań, wynika, że proces jest w dużej mierze ukierunkowany na część wytwórczą produktu leczniczego, co bezpośrednio wiąże się z zapewnieniem bezpieczeństwa produktu, jego dalszą walidacją oraz przyszłą komercjalizacją. Projekty są realizowane zgodnie z założeniami umowy oraz wymogami Regulaminu konkursu, przy czym faza kliniczna stanowi końcowy etap projektu. Ewentualne przedłużenia fazy przedklinicznej są możliwe i uzasadnione, ponieważ wyniki badań wstępnych mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w badaniach klinicznych. Etap ten ma charakter badawczo-rozwojowy i obejmuje fazy przygotowawcze, takie jak badania laboratoryjne, testy na modelach zwierzęcych, walidację technologii oraz rozwój infrastruktury produkcyjnej. Nie są to jeszcze badania kliniczne, lecz przygotowanie do ich rozpoczęcia, które wymaga opracowania rzetelnej dokumentacji przedklinicznej (toksykologia, farmakokinetyka, farmakodynamika), potwierdzenia bezpieczeństwa kandydata na lek oraz selekcji finalnego kandydata. Ostatecznym celem jest doprowadzenie projektu do fazy klinicznej z udziałem pacjentów, zgodnie z wymogami regulacyjnymi. Dlatego kluczowe jest prowadzenie szczegółowej ewidencji badań, transparentny proces wyboru kandydata na lek oraz dokumentacja spełniająca wymagania instytucji nadzorczych (EMA, URPL, FDA).

Kontrole prowadzone przez ABM mają na celu nie tylko weryfikację poprawności wydatkowania środków publicznych, lecz przede wszystkim zapewnienie zgodności realizowanych badań z obowiązującymi standardami europejskimi oraz krajowymi regulacjami. Wszelkie zalecenia pokontrolne są niezbędne i pomocne, aby przygotować pełną dokumentację do złożenia wniosku o rozpoczęcie fazy klinicznej. W obszarze badań przedklinicznych i klinicznych rygorystyczna kontrola jest fundamentem bezpieczeństwa przyszłych pacjentów. Wdrożenie zaleceń ABM stanowi potwierdzenie, że projekt jest prowadzony w sposób zgodny z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) i przygotowuje grunt pod Dobrą Praktykę Klinikzną (GCP) wymaganą przez EMA i URPL. Nadzór ABM to nie sygnał zagrożenia projektu, lecz gwarancja, że produkt końcowy będzie spełniał wymogi bezpieczeństwa i jakości określone przepisami unijnymi i krajowymi. W związku z tym, beneficjenci w pełni wdrażają wszystkie zalecenia i traktują je jako integralną część przygotowania do fazy klinicznej.

Postulowana korekta do sprawozdania z audytu: Wykreślenie wskazanych fragmentów ze sprawozdania z audytu.

Z wyrazami szacunku

Prezes Agencji Badań Medycznych

(podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym)