

KPOD.07.07-IW.07-0243/24-001
Utworzono 29.05.2026, 14:31:50

INFORMACJA POKONTROLNA

KPOD.07.07-IW.07-0243/24-001-INF

Informacje wstępne

Informacje o projekcie

Numer kontroli: KPOD.07.07-IW.07-0243/24-001

Numer projektu: KPOD.07.07-IW.07-0243/24

Tytuł projektu: Rozwój i potwierdzenie biorównoważności produktów leczniczych do nowoczesnej terapii cukrzycy typu II

Dane beneficjenta

Identyfikator beneficjenta: 5311495443

Nazwa beneficjenta: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE LEK-AM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

Adres beneficjenta: Zakroczym 05-170, Ostrzykowizna 14a

Informacje o kontroli

Tryb kontroli: Planowa

Typ kontroli: Na miejscu

Rodzaj kontroli: W trakcie realizacji projektu

Zespół kontrolujący: Izabela Michalik-Chlewińska (Kierownik zespołu), Łukasz Szeleszczuk, Krzysztof Szulczyński

Zastosowana lista sprawdzająca: Lista sprawdzająca do kontroli przedsięwzięcia/wskaźnika (ABM)

Wersja listy sprawdzającej: Wersja 1

Planowany termin kontroli: 2026-03-16 - 2026-03-17

Data rozpoczęcia kontroli: 2026-03-16

Podmiot kontrolujący: Idipsum Sp. z o.o. na zlecenie Agencji Badań Medycznych

Podmioty kontrolowane: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. - NIP: 5311495443

KPOD.07.07-IW.07-0243/24-001
Utworzono 29.05.2026, 14:31:50

Miejsca przeprowadzenia kontroli: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o., ul. Przyokopowa 31, 01-208 Warszawa

Inne kontrolowane projekty: Brak innych kontrolowanych projektów.

Kontrolowane zamówienia:

Numer ogłoszenia o zamówieniu	Nazwa zamówienia	Kontrakty
2025-83906-233299	Przeprowadzanie badania biorównoważności zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych- COMBO EL- dwie dawki (25 mg + 5 mg oraz 10 mg + 5 mg)	Umowa na badanie biorównoważności dla części 1 i 2 zawarta w dniu 03.09.2025 z Global Pharma na wartość zgodną z ofertą oraz terminem realizacji dla obu części zamówienia do 15.03.2026
2025-83906-227295	Realizacja usługi polegającej na opracowaniu i walidacji metody oznaczania N-nitrozodimetyloaminy w produkcie gotowym oraz przeprowadzeniu kontroli produktu gotowego	Umowa o wykonanie usług badawczych nr 250703-Ase-1-Lek-Am z 15.07.2025 zawarta z Jagiellońskim Centrum Innowacji Sp. z o.o. na wartość zgodną z ofertą wraz z zał. 2 stanowiącym harmonogram prac i terminy dostarczenia próbek
ND	Walidacje metody kontroli czystości mikrobiologicznej, kontrole czystości mikrobiologicznej	ND

Numery kontrolowanych WoP: Brak kontrolowanych wniosków.

1. Wykaz skrótów

1. ABM - Agencja Badań Medycznych
2. LEK-AM - PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE LEK-AM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
3. KPO - Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności
4. OOW - Ostateczny odbiorca wsparcia
5. UoD - Umowa o dofinansowanie
6. WND - Wniosek o dofinansowanie
7. WoP - Wniosek o płatność
8. ZK - Zespół kontrolujący
9. P. - przedsięwzięcie
10. OzN - osoby z niepełnosprawnościami

2. Podstawa prawna

Art. 14lh Ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 1259, 1273., z późn. zm.), na podstawie art. 14lu w zw. z art. 14lg pkt 3 ustawy o zasadach prowadzenia polityki rozwoju oraz w oparciu o wydane przez Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej na podstawie art. 14le ust. 2 pkt 4 ww. ustawy „Wytyczne w zakresie kontroli w ramach planu

rozwojowego współfinansowanego ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy Zwiększania Odporności”.

3. Cel kontroli

Celem kontroli była weryfikacja:

- zgodności rzeczowej realizacji przedsięwzięcia,
- faktyczności poniesienia wydatków i prawidłowości rozliczeń finansowych na próbie dokumentów,
- poprawności udzielania zamówień publicznych,
- poprawności stosowania zasady konkurencyjności,
- kwalifikowalności personelu przedsięwzięcia,
- zgodności z zasadami horyzontalnymi UE, w tym m.in.:
 - a) zasadą zrównoważonego rozwoju, racjonalnym wykorzystywaniem zasobów naturalnych,
 - b) zasadą równości szans i niedyskryminacji,
 - c) zasadą równości szans kobiet i mężczyzn,
 - d) długoterminowego wpływu na wydajność i odporność gospodarki polskiej,
- zgodności z zasadą „niewyrządzania znaczącej szkody środowisku” (DNSH – „do no significant harm”),
- prawidłowości realizacji działań informacyjno – promocyjnych,
- archiwizacji dokumentacji i zapewnienia ścieżki audytu,
- pomocy publicznej.

4. Przedmiot kontroli

Przedmiotem kontroli było przedsięwzięcie pn. "Rozwój i potwierdzenie biorównoważności produktów leczniczych do nowoczesnej terapii cukrzycy typu II" realizowane na podstawie umowy nr 2024/ABM/03/KPO/KPOD.07.07-IW.07-0243/24-00 w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności Komponent D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

5. Ustalenia i zalecenia pokontrolne

Ustalenie nr 1.1 Kwalifikowalność wydatków

Błędna podstawa przyjęcia środka trwałego na stan OOW.

Ustalenie finansowe: Nie

Szczegóły ustalenia

Na podstawie dokumentacji znajdującej się w próbie finansowej stwierdzono, że OOW dla środka trwałego użytkowanego na podstawie umowy leasingu operacyjnego sporządził dokument OT - przyjęcie środka trwałego i w ramach P. kwalifikuje odpisy amortyzacyjne. W ocenie ZK powyższe jest nieprawidłowe, gdyż w przypadku leasingu operacyjnego dokument OT wypisuje się w momencie wykupu przedmiotu leasingu na własność, a nie w momencie rozpoczęcia jego użytkowania. Związane jest to z kwestią własności przedmiotu leasingowanego a mianowicie

KPOD.07.07-IW.07-0243/24-001
Utworzono 29.05.2026, 14:31:50

przedmiot leasingu operacyjnego jest środkiem trwałym finansującego (firmy leasingowej), a nie korzystającego zeń OOW, który użytkuje go na podstawie umowy leasingowej. Ponieważ do dnia zakończenia P., tj. do 31.03.2026 r., OOW nie przedstawił do rozliczenia jakichkolwiek kosztów kwalifikowanych, ZK nie formułuje zalecenia pokontrolnego w tym zakresie.

Zalecenia związane z ustaleniem nr 1.1: Brak

6. Podsumowanie ustaleń finansowych

Brak ustaleń finansowych.

7. Podsumowanie kontroli

Głównym celem przedsięwzięcia (dalej: P.) jest rozwój produktów generycznych do nowoczesnej terapii cukrzycy typu 2, potwierdzenie ich biorównoważności względem produktów referencyjnych, przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej oraz doprowadzenie do komercjalizacji po uzyskaniu pozwolenia i po uwzględnieniu sytuacji patentowej oraz SPC. Zrealizowane działania bezpośrednio wspierają ten cel, ponieważ obejmują zarówno część rozwojową, technologiczną i analityczną, jak i końcowy element potwierdzenia skuteczności równoważnościowej w badaniach BE.

Na podstawie przekazanych dokumentów ZK potwierdza, że na dzień kontroli OOW realizował zadania merytoryczne P. zgodnie z WND oraz umową o dofinansowanie. Realizacja P. przebiega prawidłowo i przyczynia się do osiągania zarówno celów, jak i wskaźników określonych dla inwestycji w planie rozwojowym oraz wspólnych wskaźników Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności. Dotychczasowe działania są zgodne z założeniami P., a sposób monitorowania wskaźników umożliwia bieżącą kontrolę ich wykonania. Informacje przekazywane w WoP w zakresie postępu rzeczowego są zgodne ze stanem faktycznym. OOW monitoruje osiągnięcie wskaźników zgodnie z Wytycznymi w zakresie monitorowania postępu rzeczowego realizacji programów operacyjnych. Zgodnie z WND zakończenie P. przewidziano na 31.03.2026 r., w związku z czym na dzień kontroli nie stwierdzono zagrożenia nieosiągnięcia wskaźników.

Kwalifikowalność wydatków:

Zweryfikowane przez ZK wydatki zostały poniesione w okresie kwalifikowalności P. i są niezbędne do osiągnięcia celów P. Usługi sfinansowane ze środków P. są należytej jakości. W zweryfikowanych pozycjach kosztów bezpośrednich ZK nie stwierdził finansowania wydatków stanowiących pośredni koszt P. Do dnia kontroli OOW nie przedstawił do rozliczenia jakichkolwiek kosztów kwalifikowanych. Wśród przedstawionej dokumentacji ZK stwierdził błędną podstawę przyjęcia na stan środka trwałego, o czym mowa w ustaleniu. Poza powyższym OOW prowadzi księgi i rozliczenia finansowe zgodnie z ustawą o rachunkowości, nie finansuje bieżącej działalności ze środków P. Nie stwierdzono podwójnego finansowania.

Zasada konkurencyjności:

Skontrowano dwa zapytania zgodne z zasadą konkurencyjności (o numerach ogłoszeń: 2025-83906-233299 i 2025-83906-227295) i jeden zakup, którego dokonano na podstawie rozeznania

KPOD.07.07-IW.07-0243/24-001
Utworzono 29.05.2026, 14:31:50

rynku. Zastosowany sposób przeprowadzenia postępowań był prawidłowy i pozostawał zgodny z obowiązującymi przepisami oraz regulacjami wewnętrznymi.

Kwalifikowalność personelu projektu:

Personel zatrudniony został na okres realizacji P. na podstawie oddelegowań i porozumień.

Zatrudnienie personelu zostało uzasadnione potrzebą specjalistycznej wiedzy powiązanej bezpośrednio z realizacją P. W ramach P. zatrudniono m.in.: techników, analityków, specjalistów analityków, starszych specjalistów analityków oraz starszego specjalistę ds. formulacji.

Polityki horyzontalne:

Z przedstawionej dokumentacji personelu oraz na podstawie oględzin potwierdzono, że P. nie ogranicza równego dostępu do zasobów (towarów, usług, infrastruktury) ze względu na płeć, pochodzenie rasowe lub etniczne, religię lub przekonania, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną. Do realizacji zatrudniono zarówno kobiety jak i mężczyzn - zatrudnienie uzależnione jest od wiedzy i doświadczenia. P. wspiera zasadę równości szans kobiet i mężczyzn, zapewniając równą wartość społeczną, prawa, obowiązki i dostęp do zasobów. W obszarze P. nie występują nierówności związane z płcią, zarządzanie jest równościowe. Organizacja pracy uwzględnia udogodnienia sprzyjające godzeniu życia zawodowego i prywatnego (zadaniowy czas pracy).

Komunikacja promocyjna i informacyjna jest niestereotypowa, pozbawiona uprzedzeń płciowych w języku i przekazie.

Rekrutację prowadzono z użyciem języka wrażliwego na płeć (formy żeńskie, męskie lub neutralne).

P. zakłada przestrzeganie zasad równości szans i niedyskryminacji, także wobec osób z niepełnosprawnościami oraz niezależnie od wieku, rasy, religii, światopoglądu czy orientacji. Wyniki badań będą publikowane w formie cyfrowej dostępnej dla osób z niepełnosprawnościami (powiększanie czcionki, odpowiedni kontrast, prosta treść).

Realizacja zasady równości i dostępności obejmuje: stosowanie języka wrażliwego na płeć w rekrutacji, spełnienie wymogów dostępności w działaniach informacyjno-promocyjnych, projektowanie finalnego produktu zgodnie z zasadami uniwersalnego projektowania i WCAG 2.1, bez barier dla osób z niepełnosprawnościami.

Kwestie środowiskowe:

P. ma nieznacznym/znikomy wpływ na środowisko. Działania w ramach P. dotyczą badań naukowych w zakresie medycyny i nauk o zdrowiu i jako takie nie będą miały zasadniczego wpływu na: emisję gazów cieplarnianych, zwiększenie niekorzystnego oddziaływania klimatu, odpowiednie użytkowanie i ochronę zasobów wodnych i morskich, gospodarkę o obiegu zamkniętym, w tym zapobieganie powstawaniu odpadów i recykling, emisję zanieczyszczeń do powietrza wody i gleby oraz ochronę i odbudowę różnorodności biologicznej oraz ekosystemów.

Informacja i promocja:

OOW realizuje działania informacyjno-promocyjne zgodnie ze Strategią Promocji i Informacji Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności oraz Księgą Identyfikacji Wizualnej Krajowego Planu Odbudowy.

OOW odpowiednio eksponuje źródło finansowania P. przez właściwe oznaczanie P. oraz związanych z nim materiałów, dokumentów, szafy archiwizacyjnej oraz segregatorów zawierających dokumentację P., umieścił opis realizowanego P. na swojej stronie internetowej <https://www.lekam.pl/projekty-dofinansowane-ue> oraz mediach społecznościowych

KPOD.07.07-IW.07-0243/24-001
Utworzono 29.05.2026, 14:31:50

<https://www.linkedin.com/feed/update/urn:li:activity:7386376553435119616> wraz z zastosowaniem logotypów KPO, barw RP oraz flagi UE z zapisem NextGenerationEU, umieścił w miejscu realizacji P. tablicę informacyjną z właściwym oznaczeniem P. z zastosowaniem logotypu KPO, flagi UE z zapisem NextGenerationEU, w tym nazwę OOW oraz tytuł P.. Ponadto OOW planuje dostarczanie ukierunkowanych informacji o P. różnym grupom odbiorców, w tym mediom i opinii publicznej przez działania PR, współpracę z mediami, instytucjami zaangażowanymi, partnerami społecznymi i gospodarczymi.

Jednakże zgodnie z wyjaśnieniem jakie udzielił OOW przedsięwzięcie jest na etapie badań i za wcześnie jest na realizację powyższych działań.

Archiwizacja:

Dokumenty przechowywane są w sposób zapewniający dostępność, poufność i bezpieczeństwo oraz właściwą ścieżkę audytu. Dokumentacja jest uporządkowana w prawidłowo opisanych segregatorach, przechowywana w zabezpieczonych/zamykanych szafach, w pomieszczeniach zamykanych na klucz, do których mają dostęp wyłącznie upoważnione osoby. Dokumentacja w formie elektronicznej gromadzona jest na serwerach, do których dostęp mają jedynie upoważnieni pracownicy na podstawie indywidualnego loginu i hasła.

Pomoc publiczna/pomoc de minimis

Wsparcie na Badania przemysłowe i Prace rozwojowe, będące Pomocą publiczną, udzielane jest na podstawie Rozdziału 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych i stanowi Pomoc publiczną zwolnioną z obowiązku notyfikacji przewidziane w art. 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, na podstawie Rozporządzenia 651/2014.

W wyniku kontroli przedsięwzięcie ocenia się:

Kategoria nr 1 – przedsięwzięcie jest realizowane prawidłowo, ewentualnie potrzebne są niewielkie usprawnienia.

8. Pouczenia końcowe

Informację pokontrolną sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla jednostki kontrolującej i jednostki kontrolowanej.

Pouczenie:

Na podstawie art. 27 ustawy z dnia 28 kwietnia 2022 r. o zasadach realizacji zadań finansowych ze środków europejskich w perspektywie finansowej 2021–2027 (Dz. U. z 2022 r. poz. 1079, z późn. zm.) ust. 2. Podmiot kontrolowany ma prawo do zgłoszenia, na piśmie utrwalonym w postaci elektronicznej lub w postaci papierowej, w terminie 14 dni od dnia doręczenia mu Informacji pokontrolnej, podpisanych, umotywowanych zastrzeżeń do tej informacji.

Termin, o którym mowa w ust. 2, może być przedłużony przez instytucję kontrolującą na czas oznaczony, na wniosek podmiotu kontrolowanego, złożony przed upływem terminu zgłoszenia zastrzeżeń. Jeżeli do informacji pokontrolnej nie zgłoszono zastrzeżeń, ostatecznej informacji pokontrolnej nie sporządza się.

KPOD.07.07-IW.07-0243/24-001
Utworzono 29.05.2026, 14:31:50

9. Załączniki

Brak załączników.

Data sporządzenia Informacji pokontrolnej

Signature valid

Dokument podpisany przez IZABELA MICHALIK-CHLEWIŃSKA
Data: 2026.05.29 17:36:30 CEST

(Podpis kierownika Zespołu kontrolującego)

.....
Podpisano przez/ Signed by:
ŁUKASZ
SZELESZCZUK
Data/ Date: 29.05.2026 16:31
mSzoifir



Signed by /
Podpisano przez:

Krzysztof
Szulczyński

Date / Data: 2026-
05-29 17:20

(Podpis członków Zespołu kontrolującego)

Akceptowane przez:

Anna
Krystyna
Osadzińska

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Krystyna Osadzińska
Data: 2026.06.02
17:56:56 +02'00'

(Podpis osoby akceptującej)

Zatwierdzone przez:

Zuzanna
Nowak-
Życzyńska

Elektronicznie podpisany
przez Zuzanna Nowak-
Życzyńska
Data: 2026.06.08 09:54:00
+02'00'

(Podpis osoby zatwierdzającej)

Signature valid

Dokument podpisany przez Andrzej
Szczepan Wyrzykowski
Data: 2026.06.18 16:50:39 CEST