



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Gospodarki, Skarbu Państwa i Prywatyzacji

KGP.411.002.02.2021

Paweł Roszczyk
Członek Zarządu Dyrektor Zarządzający

ADAMED PHARMA SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05 – 152 Pieńków

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

D/21/504/KGP - Realizacja wybranych Projektów przez beneficjentów w programach sektorowych

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Adamed Pharma SA, ul. Adamkiewicza 6 A, 05-152 Pieńków
Kierownik jednostki kontrolowanej	Paweł Roszczyk, Członek Zarządu Dyrektor Zarządzający, od 1 lipca 2012 r. Członek Zarządu, od 11 kwietnia 2016 r. Dyrektor Zarządzający
Zakres przedmiotowy kontroli	Realizacja przez beneficjentów dofinansowanych Projektów w programach sektorowych, w tym osiągnięcie założonych rezultatów oraz raportowanie przez beneficjenta stanu realizacji Projektu w programach sektorowych
Okres objęty kontrolą	Od 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 maja 2021 r. z uwzględnieniem faktów spoza tego okresu, mających istotne znaczenie dla kontrolowanej działalności
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Gospodarki, Skarbu Państwa i Prywatyzacji
Kontroler	Jakub Niemczyk, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KGP/29/2021 z 13 maja 2021 r.

(akta kontroli str.1 - 2)

¹ Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna² kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia sposób realizacji przez Adamed Pharma SA³ Projektu *Rozwój przedkliniczny innowacyjnego leku przeciwnowotworowego wykorzystującego mechanizm reaktywacji białka p53*, akronim: ONCO-P53⁴ oraz Projektu *Opracowanie i wdrożenie nowoczesnych leków do terapii dyslipidemii* w ramach programu INNOMED/II/9/NCBR/2014⁵, akronim: DIONA⁶, będących przedmiotem dofinansowań ze środków publicznych na podstawie dwóch umów zawartych z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju⁷.

Zakładane w umowie z NCBR rezultaty realizacji Projektu DIONA zostały uzyskane. W wyniku Projektu zostały opracowane dwa leki Ezechron i Ezechron Duo, stosowane w terapii obniżenia stężenia cholesterolu we krwi. Dotychczasowa realizacja Projektu ONCO-P53, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości jest realizowana terminowo i nie występuje ryzyko nie osiągnięcia celów Projektu.

Uzasadnienie oceny ogólnej

Beneficjent prawidłowo dokumentował i monitorował Projekty objęte kontrolą NIK dofinansowane przez NCBR w programie sektorowym INNOMED. Przedkładane przez Beneficjenta dokumenty w postępowaniach konkursowych zostały sporządzone prawidłowo, jak również odzwierciedlały stan faktyczny. Prawidłowo został przeprowadzony proces monitorowania i raportowania do NCBR działań realizowanych w obu Projektach. Dane podawane przez Beneficjenta we właściwych raportach oraz wnioskach o płatność były zgodne ze stanem faktycznym, co stwierdzono na podstawie zbadanej próby 5 152 tys. zł wydatków dobranej łącznie z wniosków o płatność dla każdego z objętych kontrolą Projektów.

Celem Projektu ONCO-p53 było uzyskanie nowego leku przeciwnowotworowego na bazie białka p53. Projekt 1 był realizowany zgodnie z założeniami i wymaganiami wynikającymi z warunków dofinansowania. Zaawansowanie prac wskazuje, że cele Projektu 1 zostaną osiągnięte. Projekt 2 zakończył się sukcesem i wprowadzeniem produktów leczniczych do sprzedaży.

W postępowaniu przetargowym na zakup zwierząt laboratoryjnych w Projekcie 1, Beneficjent nieprawidłowo przeprowadził proces oszacowania wartości zamówienia, bazując na cenach jednostkowych za produkt, nie uwzględniając całej przewidywanej wartości zamówienia, mającego charakter ramowy, którą powinien szacunkowo określić. Ponadto, nie poinformował w zapytaniu ofertowym potencjalnych oferentów o tym, że przyszła umowa wykonawcza będzie miała formę umowy ramowej. W ocenie NIK, w sposób znaczący wpływało to na transparentność i równość przeprowadzanego postępowania, jak również mogło mieć wpływ na sporządzenie właściwej cenowo oferty. Skutkowało to również koniecznością zmiany wartości Umowy z kwoty 2 000 tys. zł na kwotę 500 tys. zł co stanowiło istotną zmianę, która determinowała właściwy tryb postępowania przetargowego oraz przyjęcie właściwej procedury zgodnie z obowiązującymi przepisami wewnętrznymi Beneficjenta.

Beneficjent realizując zadania w Projekcie ONCO – p53 nie rozpoczął audytu tego Projektu, mimo że zgodnie z Umową doszło do przekroczenia progu 80% faktycznej wartości wydatków, które zostały poniesione. NIK zwraca uwagę, że to nie wartość

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

³ Dalej: Adamed SA lub Beneficjent

⁴ Dalej: także Projekt 1 lub ONCO-p53.

⁵ I edycja programu INNOMED była finansowana z budżetu NCBR w części pochodzącej z dotacji celowej Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego oraz Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka.

⁶ Dalej: także Projekt 2 lub DIONA.

⁷ Dalej: NCBR

rozliczonych środków pomiędzy Beneficjentem a NCBR decyduje o obowiązku rozpoczęcia audytu, lecz kwota faktycznie poniesionych wydatków.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego kontrolowanej działalności

OBSZAR 1. Pozyskiwanie przez Adamed SA dofinansowania z NCBR

Projekt 1 *Rozwój przedkliniczny innowacyjnego leku przeciwnowotworowego wykorzystującego mechanizm reaktywacji białka p53*

Opis stanu faktycznego

Adamed SA 1 października 2015 r. złożył do NCBR wniosek o dofinansowanie w ramach POIR, Działanie 1.2: Sektorowe Programy B+R Projektu pod nazwą *Rozwój przedkliniczny innowacyjnego leku przeciwnowotworowego wykorzystującego mechanizm białka p53*. Zakres rzeczowy Projektu obejmował przeprowadzenie badań przedklinicznych AD-O-21⁸ nowego leku przeciwnowotworowego. Białko p53 jest przedmiotem badania w molekularnej terapii nowotworów, ponieważ jest to kluczowe ogniwo wielu systemów zabezpieczających ludzkie komórki przed transformacją nowotworową. Umowę o dofinansowanie⁹ Adamed SA zawarł z NCBR w dniu 13 czerwca 2016 r. Beneficjent zobowiązał się w Umowie do samodzielnej realizacji bez udziału konsorcjantów pełnego dziewięcioetapowego¹⁰ zakresu Projektu 1 do 31 grudnia 2019 r. Termin realizacji Projektu 1 został ostatecznie przedłużony do 31 października 2021 r. Podstawą wydłużenia realizacji Projektu 1 były dwa aneksy¹¹ zawarte na podstawie złożonych przez Beneficjenta wniosków, z czego jeden zawarty został w trybie § 18 ust 1 i 7 Umowy, drugi natomiast na podstawie art. 13 ustawy z dnia 3 kwietnia 2020 r. o *szczególnych rozwiązaniach wspierających realizację programów operacyjnych w związku z wystąpieniem COVID-19*¹².

Całkowity koszt realizacji Projektu 1 miał wynieść 17 872 tys. zł, w tym wydatki podlegające refundacji 9 999 tys. zł. Do umowy zostało podpisanych pięć aneksów¹³, na podstawie których zmieniono całkowitą wartość Projektu 1 na kwotę 17 863 tys. zł, z czego maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do wsparcia na badania przemysłowe wyniosła 17 161 tys. zł. Maksymalny poziom dofinansowania dla Beneficjenta został ustalony na kwotę 9 995 tys. zł, co stanowiło 55,95% całkowitych wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem w ramach Projektu 1. Wniosek o dofinansowanie został przygotowany zgodnie z regulaminem konkursu oraz zgodnie z tematycznym zakresem konkursu w Programie INNOMED finansowanym z POIR.

(akta kontroli str. 25 – 26, 2304 – 2320, 2358 - 2423)

Beneficjent zgodnie z § 9 ust. 13 Umowy oraz na podstawie *Polityki rachunkowości obowiązującej w Grupie Adamed*¹⁴, prowadził wyodrębnioną ewidencję księgową środków otrzymanych w ramach przyznanego dofinansowania. Pozwalała ona na identyfikację poszczególnych operacji związanych z Projektem 1, z zastrzeżeniem

⁸ AD-O-21 jest związkiem odkrytym przez Adamed SA w ramach Projektu „3CLA – biotechnologiczny, kierowany lek przeciwnowotworowy”.

⁹ Dalej: Umowa.

¹⁰ Etapy Projektu od jeden do dziewięć: WP1, WP2, WP3, WP4, WP5, WP6, WP7, WP8, WP9.

¹¹ Aneks nr 4/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 r., Aneks nr 5 POIR.01.02.00-00-0031/15-05 z dnia 4 maja 2021 r.

¹² Dz. U. 2021, poz. 986; W związku z pandemią COVID-19, zablokowano możliwość korzystania z chińskich dostawców małp, którzy są największym źródłem tych zwierząt do celów badawczych, co przełożyło się na termin otrzymania pełnych wyników badań toksykologicznych na makaku krabożernym na wrzesień 2021 r.

¹³ Aneks nr 1/2017 z dnia 23 lutego 2017 r., Aneks nr 2/2017 z dnia 19 stycznia 2018 r., Aneks nr 3/2018 z dnia 4 stycznia 2019 r., Aneks nr 4/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 r., Aneks nr 5 POIR.01.02.00-00-0031/15-05 z dnia 4 maja 2021 r.

¹⁴ Zarządzenie nr 2 Prezesa Zarządu Pabianickich Zakładów Farmaceutycznych Polfa SA z dnia 31 stycznia 2011 r. w sprawie wprowadzenia w życie Zasad (polityki) rachunkowości obowiązującej w Polfie Pabianice SA

wydatków, do których zastosowano uproszczone metody ich rozliczania. Wskazana ewidencja posiadała indywidualny kod księgowy, ewidencję księgową wszystkich transakcji oraz operacji bankowych związanych z Projektem 1. Konto księgowe zostało podzielone na dziewięć segmentów głównych i trzy rezerwowe, z których za indywidualizację wydatków na rzecz danego Projektu odpowiadał segment ósmy, przypisujący każdemu projektowi unikatowy numer. Projekt ONCO-p53 posiadał numer RI0014. Płatności w formie zaliczkowej nie wystąpiły.

(akta kontroli str. 14, 1702 – 2303, 2535 - 2592)

W trakcie realizacji Projektu 1 w dniu 2 lipca 2018 r. doszło do zarejestrowania połączenia spółek w Krajowym Rejestrze Sądowym¹⁵. Spółka Przejmowana¹⁶ została wykreślona z rejestru przedsiębiorców KRS. Spółka Przejmująca¹⁷, zgodnie z art. 494 ustawy z dnia 15 września 2000 r. *Kodeks spółek handlowych*¹⁸, wstąpiła we wszystkie prawa i obowiązki Spółki Przejmowanej na mocy sukcesji uniwersalnej. W rezultacie czego Beneficjent zaczął prowadzić działalność pod firmą Adamed Pharma SA. Beneficjent stosując się do postanowień § 18 Umowy z wyprzedzeniem poinformował NCBR o połączeniu spółek i uzyskał jego zgodę¹⁹.

(akta kontroli str. 13 – 22, 528 – 530, 543, 2322 – 2324)

Beneficjent od 1 listopada 2020 r. realizuje również inny projekt oparty na mechanizmie aktywacji białka p53, w ramach Programu Wsparcia *Ścieżka dla Mazowsza* pod nazwą *Rozwój kliniczny innowacyjnego związku przeciwnowotworowego, działającego w oparciu o mechanizm aktywacji białka p53*, akronim: ONCO P53 KLINIKA. Wartość dofinansowania dla tego projektu wynosi 18 170 tys. zł. Zakończenie prac nad projektem planowane jest na 31 października 2023 r. Projekt w obszarze białka p53 stanowi kontynuację Projektu 1 ONCO-p53, obejmując rozwój kliniczny opracowanego kandydata na lek. Aktualnie w projekcie ONCO P53 KLINIKA, prowadzone są planowane dla etapu trzeciego prace syntetyczne substancji czynnej z przeznaczeniem do wykorzystania w 3-miesięcznych badaniach toksykologicznych.

(akta kontroli str.13 – 22, 3063 - 3082)

Projekt 2 Opracowanie i wdrożenie nowoczesnych leków do terapii dyslipidemii

Adamed SA 8 lipca 2013 r. złożył do NCBR wniosek o dofinansowanie projektu *Opracowanie i wdrożenie nowoczesnych leków do terapii dyslipidemii* w ramach INNOMED/II/9/NCBR/2014, akronim: DIONA. Zakres rzeczowy Projektu 2 obejmował opracowanie oraz wdrożenie nowej postaci leku zawierającej substancję czynną hamującą wchłanianie cholesterolu w jelitach oraz leku złożonego stanowiącego połączenie z jedną z najlepszych statyn²⁰. Projekt 2 rozpoczął się pracami preformulacyjnymi²¹, następnie kolejno obejmował rozwój farmaceutyczny, wytworzenie serii pilotażowych, badania stabilności oraz badania biorównoważności²², a zakończył się procesem rejestracji leków pod nazwami Ezechron oraz Ezechron Duo. Leki te znalazły zastosowanie w terapii dyslipidemii oraz poszerzyły portfolio Beneficjenta w zakresie produktów związanych ze schorzeniami układu sercowo-naczyniowego. Umowa na dofinansowanie²³ realizacji

¹⁵ Dalej: KRS.

¹⁶ Adamed Sp. z o.o.

¹⁷ Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma SA.

¹⁸ Dz. U. 2020 poz. 1526, dalej: KSH.

¹⁹ Pismo z dnia 10 stycznia 2020 r., nr sprawy: DFP-SFP VI.42111.6.2019.GP.

²⁰ Leki na cholesterol.

²¹ Szczegółowa i odpowiednio wczesna ocena substancji aktywnej i właściwy dobór substancji pomocniczych, postaci leku oraz możliwości technologicznych.

²² Zadania od 1 do 4 w Fazie A.

²³ Dalej: Umowa 2.

Projektu 2 została podpisana 24 czerwca 2014 r. Adamed SA zobowiązał się do samodzielnej realizacji Umowy 2 bez udziału konsorcjantów w okresie od 10 lipca 2013 r. do 30 września 2017 r. Do Umowy 2 zostały podpisane dwa aneksy²⁴ zmieniające m.in. harmonogram płatności oraz dokonano przesunięć w kategorii środków kwalifikowanych, na które NCBR wyraził zgodę.

Zadania wynikające z Umowy 2 zostały podzielone dwufazowo. Faza badawcza²⁵ obejmująca zakres badań przemysłowych lub prac rozwojowych, skierowanych na zastosowanie w działalności gospodarczej. Druga Faza²⁶ obejmowała działania, mające na celu przygotowanie wyników fazy badawczej do działalności gospodarczej tj. komercjalizacji. Całkowity koszt realizacji, założony w Umowie 2, Projektu 2 wyniósł 12 269 tys. zł, z czego wartość kosztów kwalifikowanych wyniosła 12 269 tys. zł. Faza A obejmowała swoim zakresem cztery zadania badawcze na łączny koszt „[...]”²⁷, zaś Faza B jedno zadanie w postaci rejestracji leku o całkowitym koszcie „[...]” Dofinansowanie przyznane przez NCBR wyniosło „[...]” czyli 25% całkowitych wydatków kwalifikujących, natomiast wkład własny Przedsiębiorcy „[...]” Wniosek o dofinansowanie został przygotowany zgodnie z regulaminem konkursu oraz z tematycznym zakresem konkursu.

Zgodnie z § 11 ust. 17 Umowy 2 oraz w oparciu o *Politykę rachunkowości obowiązującą w Grupie Adamed*, Beneficjent prowadził wyodrębnioną ewidencję księgową środków finansowych w układzie rodzajowym z podziałem analitycznym kosztów, która posiadała unikatowy numer RG0045 oraz RG0046, odpowiednio dla produktu Ezechron i Ezechron Duo. Pozwalało to w sposób rzetelny na identyfikację środków finansowych wydatkowanych na realizację Projektu 2. Wydatki niekwalifikowane były w całości ponoszone ze środków własnych Przedsiębiorcy i nie były rozliczane w ramach Projektu 2. Adamed SA zgodnie z § 6 Umowy 2, dokonywał wypłat z wyodrębnionego rachunku bankowego do obsługi płatności zaliczkowej. Były to wydatki, które kwalifikowały się do objęcia wsparciem w ramach Projektu 2, jak również w wysokości odpowiadającej dofinansowaniu tych wydatków.
(akta kontroli str. 2666 – 2674, 2821 – 3006, 2535 – 2592, 3063 - 3082)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OBSZAR

2. Realizacja przez Adamed SA wydatków w Projektach objętych dofinansowaniem przez NCBR

Opis stanu
faktycznego

Wydatki w Projekcie 1 *Rozwój przedkliniczny innowacyjnego leku przeciwnowotworowego wykorzystującego mechanizm reaktywacji białka p53 oraz wyniki kontroli NCBR.*

Do dnia 28 maja 2021 r. wydatki Beneficjenta na realizację Projektu 1 wyniosły 15 431 tys. zł., co stanowiło około 87% planowanych wydatków. Szczegółowym badaniem NIK objęła wydatki w łącznej kwocie 471 tys. zł. co stanowiło 4% wydatków zakupowych Projektu 1, poza wydatkami na wynagrodzenia. Badaniem objęto umowy o wartości 5 600 tys. zł zawarte w związku z realizacją Projektu 1, co stanowiło 49% wartości zawartych w trakcie realizacji projektu umów.

²⁴ Aneks nr 1/2014 z dnia 5 listopada 2014 r., Aneks nr 2/2015 z dnia 30 listopada 2015 r.

²⁵ Dalej: Faza A.

²⁶ Dalej Faza B, Faza przygotowań do wdrożenia.

²⁷ W treści wystąpienia pokontrolnego NIK wyłączyła jawność informacji ustawowo chronionych, stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 2176 ze zm.) i art. 381 ust. 1 w związku z art. 365 pkt 11 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913 ze zm.), w interesie Adamed Pharma SA poprzez ich anonimizację i zastąpienie oznaczeniem „[...]”.

W trakcie kontroli NIK stwierdziła, że wydatki poniesione w ramach Projektu 1 były zgodne z ich przeznaczeniem, jak również dotyczyły zadań badawczych, do których zostały przypisane. Szczegółowe badania NIK przeprowadziła w oparciu o dwie kategorie wydatków tj. zakup zwierząt laboratoryjnych²⁸ oraz zakup kolumn, przedkolumn i adapterów²⁹. Wartość zawartych umów wyniosła odpowiednio 2 000 tys. zł, oraz 3 600 tys. zł. W wyniku przeprowadzonych obu postępowań zostały zawarte z Wykonawcami umowy ramowe, a przeprowadzone postępowania zostały poprzedzone oszacowaniem przedmiotu zamówienia. W zakresie wydatku I, kwota faktycznie wydana wyniosła 385 tys. zł, natomiast wydatku II 86 tys. zł.

NIK wskazuje jako obszar problematyczny fakt, że pomimo zalecenia w Załączniku nr 3³⁰ *Sposób ponoszenia wydatków zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji* stanowiącego część załącznika nr 2 do właściwego Regulaminu przeprowadzania konkursu, do którego stosowania Beneficjent został zobowiązany na podstawie § 1 zawartej z NCBR Umowy, nie sporządził on szczegółowego planu prac w zakresie najbardziej ryzykownych postępowań przetargowych, którego celem jest sprawna i prawidłowa realizacja zamówienia publicznego³¹. Kierownik Działu Finansowego wyjaśnił³², że Beneficjent realizuje zamówienia w oparciu o ujętą we wniosku o dofinansowanie Tabelę B12.1 oraz postęp o wyniki prac B+R. Szczegółowy plan prac w całym okresie Projektu 1 nie przyniósłby oczekiwanych rezultatów, jak również nie ma on charakteru obligatoryjnego. Adamed SA tworzy takie plany na bieżąco. NIK wskazuje, iż minimalny zakres planu prac powinien zawierać informacje o procedurze udzielenia zamówienia publicznego, terminie rozpoczęcia i zakończenia każdego etapu/zadania wraz ze wskazaniem osób odpowiedzialnych za wykonanie danego zadania. W celu zapewnienia ścieżki audytu plan prac powinien być zarchiwizowany wraz z dokumentacją projektu.

(akta kontroli str. 13 – 22, 531 – 539)

Do realizacji Projektu 1 zostały zaangażowane 62 osoby. Łączna wartość wynagrodzeń wypłaconych przez Beneficjenta wyniosła 4 178 tys. zł, z czego kwota dofinansowana przez NCBR wyniosła 2 381 tys. zł.

Szczegółową kontrolą NIK objęła wydatki na wynagrodzenia kierownictwa Projektu 1 w łącznej kwocie 417 tys. zł, co stanowiło 10% wydatków na wynagrodzenia i stanowiło 2,5% wydatków na Projekt 1. Do objętych badaniem kontrolnym wydatków na wynagrodzenia NIK nie wnosi uwag.

Na podstawie zbadanej próby wydatków NIK stwierdziła, że wypłacone kwoty z tytułu wynagrodzeń były zasadne i adekwatne do wykonywanych czynności oraz zajmowanego stanowiska. Beneficjent prowadził również Karty czasu pracy, na podstawie których weryfikowano faktyczny czas pracy osób zaangażowanych w Projekt 1. Kwestie związane z zatrudnieniem znalazły swoje faktyczne odzwierciedlenie w prawidłowo sporządzanych sprawozdaniach PNT-01 przedkładanych corocznie do Głównego Urzędu Statystycznego³³.

(akta kontroli str. 764 – 829, 1702 – 2303, 2593 – 2599, 3063 - 3082)

W ramach Projektu 1 amortyzowane były środki trwałe, których zakup nie został sfinansowany ze środków pochodzących z dotacji. Stopień amortyzacji środków trwałych został określony we wniosku o dofinansowanie. W przypadku niektórych

²⁸ Zapytanie ofertowe nr 010-ONCO-p53/zwierzęta laboratoryjne, Dalej: wydatek I.

²⁹ Zapytania ofertowe ONCO-p53: RFP9002_A, RFP9002_B, RFP9002_C, RFP9002_D, RFP9002_E, RFP9002_F, Dalej: wydatek II.

³⁰ Załącznik nr 3 do Przewodnika kwalifikowalności kosztów dla Projektów składanych w konkursie ogłoszonym w 2015 r. w ramach Działania 1.2 PO IR będącego załącznikiem nr 2 do Regulaminu przeprowadzania konkursu, str. nr 2 dokumentu, zwany dalej: Załącznikiem nr 3.

³¹ Pojęcie *zamówienie publiczne* – było używane w Projekcie dla każdego zamówienia niezależnie od przyjętego trybu jego przeprowadzenia (ustawa PZP lub zasada konkurencyjności).

³² Odpowiedź Adamed SA nr WD/1645/663/21 z dnia 8 czerwca 2021 r.

³³ Dalej: GUS.

urządzeń, były one używane jednocześnie w kilku projektach³⁴. Koszty amortyzacji były rozliczane proporcjonalnie do każdego projektu. Nie stwierdzono nieprawidłowości przy rozliczaniu badanych kosztów amortyzacji w Projekcie 1.

(akta kontroli str. 764 – 829, 1702 – 2303, 3052, 3063 - 3082)

NCBR w dniach 26-28 luty 2018 r. przeprowadził u Beneficjenta³⁵ kontrolę planową Projektu 1. Nieprawidłowości nie stwierdzono. Jednocześnie potwierdzono, że na moment przeprowadzania kontroli nie jest zagrożona dalsza prawidłowa i rzetelna, a w tym samym terminowa realizacja całego Projektu 1. Nie istniało też poważne ryzyko nieosiągnięcia zaplanowanego celu głównego Projektu 1 i niezrealizowania go w założonym terminie³⁶. Na podstawie prowadzonej ewidencji księgowej oraz dokumentacji sprawozdawczej, Beneficjent zgodnie z zawartą Umową wnosił w realizację Projektu 1 zadeklarowany wkład własny. W wyniku kontroli NCBR skierował do Beneficjenta dwa wnioski i zalecenia, jeden dotyczący właściwej intensyfikacji prac B+R w zakresie zadania nr 6, oraz drugi w zakresie złożenia wniosku o zmiany dotyczące zadania nr 8 oraz przesunięcia środków finansowych na realizację innych zadań w Projekcie 1. Adamed SA wykonał wnioski i zalecenia jak również dokonał uzupełnień i korekt w zakresie ewidencji księgowo-finansowej³⁷.

(akta kontroli str. 622)

Wydatki w Projekcie 2 Opracowanie i wdrożenie nowoczesnych leków do terapii dyslipidemii oraz wyniki audytu zlecone przez Beneficjenta

Wydatki Beneficjenta na realizację Projektu 2 wyniosły 12 269 tys. zł, co stanowiło 100% planowanych wydatków. Szczegółowym badaniem NIK objęła wydatki w łącznej kwocie 3 180 tys. zł, co stanowiło 28,5% wydatków zakupowych poza wydatkami na wynagrodzenia.

W zakresie wydatków dla Projektu 2 szczegółowym badaniem NIK objęła pięć tj. na wykonanie badań równoważności biologicznej, wykonanie badań zasadniczych analitycznych i klinicznych, monitorowanie pilotowego badania biorównoważności, monitorowania 2 – okresowego zasadniczego biorównoważności przeprowadzonego w warunkach na czczo oraz przeprowadzenie badania biorównoważności ROS-EZE-BIO-01-15. NIK stwierdziła, że Beneficjent przestrzegał zasady konkurencyjności, a poniesione wydatki były zgodne z postanowieniami Umowy 2. Wszystkie zadania badawcze zostały prawidłowo przypisane oraz wykonane terminowo.

(akta kontroli str. 2600 – 2665, 3063 - 3082)

W Projekcie 2 zostały zaangażowane „[...]” osoby. Łączna wartość wynagrodzeń wyniosła „[...]”, z czego kwota dofinansowana przez NCBR wyniosła 1 030 tys. zł. Szczegółową kontrolą NIK objęła wydatki na wynagrodzenia w Projekcie 2 w kwocie 127 tys. zł, co stanowiło 11,5% wydatków na wynagrodzenia i 1% wydatków łącznie poniesionych w projekcie.

Wynagrodzenia były wypłacane terminowo oraz zgodnie z *Regulaminem Wynagradzania Pracowników Adamed Sp. z o.o.*, obowiązującym od 1 lutego 2013 r. i *Regulaminem Premiowania Pracowników Adamed Sp. z o.o.* z dnia 5 lutego 2015 r.

W wyniku przeprowadzonego badania NIK uznała, że wydatki na wynagrodzenia dla osób uczestniczących w Projekcie 2 były rozliczane w sposób prawidłowy. Wartość poszczególnych wynagrodzeń dla stanowisk była określona w sposób proporcjonalny do czasu pracy jak również wykonywanych obowiązków. Ponadto

³⁴ Przykładowe urządzenia: „[...]”

³⁵ Informacja pokontrolna z kontroli nr 46/2017/POIR.

³⁶ Ibidem.

³⁷ Pismo Adamed SA z dnia 15 czerwca 2018 r., nr WD/1645/499/18.

w zakresie realizowanego Projektu Adamed SA prawidłowo sporządził druki PNT-01 do GUS.

W ramach Projektu 2 rozliczane były koszty amortyzacji środków trwałych, których zakup nie został sfinansowany ze środków pochodzących z dotacji. Stopień amortyzacji został określony we wniosku o dofinansowanie. Środki trwałe były równocześnie używane w Projektach ONCO-p53 oraz COMTEST, z zastrzeżeniem, że ich amortyzacja była dokonywana w stopniu adekwatnym do procentowego zużycia danego urzędnika w określonym Projekcie.

(akta kontroli str. 764 – 829, 3052, 3063 - 3083)

Adamed SA zgodnie z § 11 ust. 20 Umowy 2 zlecił przeprowadzenie audytu zewnętrznego. Zlecono go podmiotowi „[...]”. Sprawozdanie z audytu sporządzono 8 września 2016 r. NIK stwierdziła, że został on przeprowadzony zgodnie z ustawą z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki³⁸, rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 29 września 2011 r. w sprawie przeprowadzania audytu zewnętrznego wydatkowania środków finansowych na naukę³⁹ oraz zgodnie z właściwymi wytycznymi NCBR⁴⁰. W ramach przeprowadzonego audytu nie stwierdzono nieprawidłowości.

(akta kontroli str. 2800 – 2820, 3052, 3095 - 3126)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. W Projekcie 1 w związku z zawarciem umowy warunkującej dokonanie wydatku I, oszacowanie wartości przedmiotu zamówienia w oparciu o ceny jednostkowe zostało wykonane niezgodnie z zasadami określonymi w Załączniku nr 3⁴¹.

W ocenie NIK wartością umowy ramowej, a taką była umowa wykonawcza, powinna być łączna wartość zamówień, których Beneficjent zamierza udzielić w okresie jej obowiązywania. Oszacowania dokonano poprzez określenie cen jednostkowych za poszczególne zwierzęta laboratoryjne, bazując na otrzymanych ofertach. Tym samym jako wartość całości zamówienia Beneficjent przyjął każdorazową cenę jednostkową. Ponadto oszacowanie przeprowadzono na podstawie dwóch ofert, a nie trzech jak wymagał tego Załącznik nr 3 jak również nie określono przyszłej formy umowy wykonawczej jako ramowej. Adamed SA, nie sporządził protokołu z przeprowadzenia procedury wstępnego szacowania zamówienia. W konsekwencji niepoprawnego oszacowania zamówienia Beneficjent nie był w stanie wybrać właściwego trybu postępowania, który był uzależniony od szacunkowej wartości przedmiotu zamówienia. Zgodnie z przyjętymi procedurami Beneficjenta przewidywano inny tryb wyboru oferty w przypadku wartości planowanego zamówienia w wysokości 500 tys. zł, a inny w przypadku 2 000 tys. zł netto. Zgodnie z § 6 *Procedury wyboru dostawców towarów i usług w grupie Adamed* do zamówienia o wartości równej lub przekraczającej „[...]” ma zastosowanie tryb postępowania przetargowego, zaś dla wyboru dostawcy w trybie postępowania przetargowego o wartości równej lub przekraczającej „[...]”, zostały przewidziane dodatkowe obostrzenia. NIK wskazuje, że ze względu na sposób ustalenia wartości zamówienia jaki przyjął Beneficjent, wybór prawidłowego trybu postępowania ofertowego był faktycznie uniemożliwiony. Cena jednostkowa, którą Beneficjent uznał za całkowitą szacunkową wartość zamówienia, nie mieściła się w żadnym z trzech trybów postępowania, ze względu na swoją niską wartość. Umowa wykonawcza była zawarta na kwotę pierwotną 2 000 tys. zł, która to wartość nie była dokonana na podstawie udokumentowanego oszacowania zamówienia.

³⁸ Dz.U. z 2018 r., poz. 87, obowiązującej do 1 października 2018 r.

³⁹ Dz.U. Nr 207, poz. 1237, obowiązujące do 1 października 2018 r.

⁴⁰ Wytyczne dla podmiotów audytujących Projekty badawczo-rozwojowe.

⁴¹ Str. 2 i 3 dokumentu.

W konsekwencji Beneficjent zawarł aneks do umowy wykonawczej tego samego dnia, w którym została zawarta Umowa, tj. 15 września 2017 r. Zmiana umowy dotyczyła obniżenia wartości zamówienia z 2 000 tys. zł do 500 tys. zł.

Kierownik Działu Finansowego wyjaśnił⁴², że pozyskane w procesie szacowania oferty, przedstawione są w rozbiciu na poszczególne rodzaje zwierząt, podając cenę jednostkową danego gatunku. W umowie ramowej zaś została wskazana maksymalna wartość do jakiej Beneficjent może zaciągnąć zobowiązania tj. 500 tys. zł *po korekcie* z 2 000 tys. zł. Wartość ta została oszacowana, jako liczba zwierząt planowanych do pozyskania oraz ich ceny jednostkowej. Ponadto Wytyczne w zakresie kwalifikowalności wydatków nie zobowiązywały Beneficjenta do upubliczniania w postępowaniu ofertowym informacji o maksymalnej wartości umowy.

NIK wskazuje również, iż oszacowanie wartości zamówienia dla wydatku I, Beneficjent wykonał na podstawie dwóch przedłożonych ofert firm: „[...]”, jednocześnie nie sporządzając wymaganego wskazanym Załącznikiem nr 3 uzasadnienia dla oszacowania wartości zamówienia na podstawie mniejszej ilości ofert niż wymagana. Ponadto przy przeprowadzaniu postępowania ofertowego na wydatek I w ramach Projektu 1, naruszono zasady transparentności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, nie wskazując w opisie przedmiotu zamówienia charakteru ramowego przyszłej umowy. NIK zwraca uwagę, że mogło to mieć wpływ na ukształtowanie cenowe ofert.

Adamed SA wyjaśnił⁴³, że dla postępowania RFP_010_ONCO-p53 pozyskano dwie oferty. Obowiązujące Wytyczne nie obligują do pozyskania trzech ofert, celem przeprowadzenia oszacowania wartości zamówienia. Wymagają one, aby oszacowanie zostało wykonane z należytą starannością i odpowiednio udokumentowane. Ponadto liczba firm oferujących zwierzęta laboratoryjne jest bardzo ograniczona.

Jednocześnie Kierownik Działu Finansowego wyjaśnił⁴⁴, że nazwa umowa ramowa w rozumieniu Adamed SA ma charakter wyłącznie wewnętrzny i nie ma cech umowy ramowej zgodnie z PZP, których cechą najistotniejszą jest ustalenie przyszłych warunków zamówienia publicznego, w szczególności cen oraz przewidywanych ilości. Natomiast umowy ramowe zawierane przez Beneficjenta sprowadzają się do tego, że Beneficjent decyduje o tym kiedy udzieli zamówienia kontrahentowi i na jaką ilość. Ponadto w spółce nie obowiązują dodatkowe procedury zawierania tego typu umów.

Kierownik Działu Finansowego wyjaśnił⁴⁵, że wartość 2 000 tys. zł netto została wskazana w Umowie błędnie, a Strony umowy *kiedy tylko zorientowały się o popełnionej omyłce* zawarły aneks zmniejszający wartość Umowy do kwoty 500 tys. zł z datą obowiązywania od dnia zawarcia pierwotnej Umowy tj. 15 września 2017 r. Ponadto w ocenie Beneficjenta zawarcie wskazanego Aneksu nie zostało dokonane z pominięciem zasady konkurencyjności, a wybór Wykonawcy zamówienia oszacowanego na 500 tys. zł został dokonany z zachowaniem warunków tej zasady.

(akta kontroli str. 13-22, 27-135, 136-223, 224-527, 531-539, 561-621, 3047-3049)

2. W Projekcie 1, na dzień rozpoczęcia kontroli nie został przeprowadzony audyt zewnętrzny, który był wymagany zgodnie z § 15 ust. 15 Umowy. NIK zwraca uwagę że, na dzień 28 maja 2021 r., faktyczny stan realizacji wyniósł około 87%

⁴² Pismo Adamed SA z dnia 17 czerwca 2021 r., WD/1645//667/21.

⁴³ Ibidem.

⁴⁴ Odpowiedź Adamed SA nr WD/1645/663/21 z dnia 8 czerwca 2021 r.

planowanych wydatków związanych z Projektem, co stanowiło kwotę 15 431 tys. zł, tym samym przekroczono dopuszczalny próg 80% przed osiągnięciem którego, Beneficjent jest zobowiązany do rozpoczęcia audytu. Pomimo, że Wniosek o płatność potwierdzający osiągnięcie wymaganego progu stanu realizacji Projektu 1 na moment przeprowadzania kontroli nie został złożony do NCBR⁴⁶, pozostaje to bez znaczenia dla faktycznie dokonanych wydatków.

Kierownik Działu Finansowego wyjaśnił⁴⁷, że prace związane z przeprowadzeniem audytu rozpoczęły się w styczniu 2021 r. Obecnie gromadzona jest dokumentacja wskazana do próby. Ponadto Beneficjent poprzez pojęcie wydatki określone w § 15 ust. 15 Umowy, rozumie koszty kwalifikowane rozliczone w ramach Wniosków o Płatność. Zgodnie z ostatnim złożonym Wnioskiem o Płatność realizacja budżetu Projektu 1 jest na poziomie 71,5%. Do momentu zakończenia audytu nie będzie składany Wniosek, który spowodowałby, że wydatki związane z realizacją Projektu 1 wskazane do dofinansowania przekroczą 80%.

(akta kontroli str. 25-26, 561-584, 830-1701, 2435-2534, 3047-3049, 3063 - 3082)

OBSZAR

3. Rezultaty osiągnięte w wyniku realizacji Projektów dofinansowanych przez NCBR.

Opis stanu faktycznego

W trakcie kontroli stwierdzono, że Beneficjent wdrożył procedurę monitorowania i weryfikowania osiąganych w Projekcie 1 i 2 rezultatów, kamieni milowych oraz realizacji zadań badawczych dla obu projektów. Każdy otrzymywany wynik w postaci danych bądź raportów był weryfikowany przez wykwalifikowanych specjalistów lub ekspertów z Działu Rozwoju Przedklinicznego, Działu Syntezy Organicznej lub Działu Analityki, którzy są jednocześnie członkami zespołu projektowego.

Adamed SA wyjaśnił⁴⁸, że wyniki oraz postęp projektów były prezentowane oraz dyskutowane podczas cotygodniowych spotkań z Kierownictwem Działu Rozwoju Przedklinicznego, na corocznym przeglądzie Projektów z Dyrektorem Departamentu Innowacji oraz Dyrektorem Działu Rozwoju Biznesu oraz kluczowymi członkami Departamentu Innowacji. Ponadto podczas spotkań wytyczane były dalsze kierunki rozwoju projektów w oparciu o zebrane wyniki.

(akta kontroli str. 13 – 22, 663 – 763, 3063 - 3082)

Projekt 1 *Rozwój przedkliniczny innowacyjnego leku przeciwnowotworowego wykorzystującego mechanizm reaktywacji białka p53*

W Projekcie 1 zrealizowano trzy zadania⁴⁹, a pozostałe cztery były w trakcie realizacji⁵⁰. Dla WP 1 zostały przeprowadzone prace badawcze oraz selekcja kandydatów⁵¹ na związek główny i pomocniczy, kamień milowy w postaci selekcji kandydata do badań toksykologicznych został osiągnięty. W Zadaniu WP2 określono wpływ związków z grupy AD-O-21 na cykl komórkowy oraz indukcję śmierci komórkowej w komórkach nowotworowych, zmiany w ekspresji genów oraz kamień milowy jako określenie procesu syntezy w przyjętej skali. Dla WP3 osiągnięto cel przeprowadzenia badań *proof-of-concept*⁵² dla pomysłu połączenia AD-O-21 ze związkami funkcjonalizowanymi bez utraty aktywności

⁴⁶ E-mail z dnia 11 czerwca 2021 r., Wniosek roboczy potwierdzający zaangażowanie finansowe za okres 19 grudnia 2020 r. do 14 maja 2021 r., określający realizację około 85% wartości Projektu, Pismo z dnia 16 czerwca 2021 r., WD/1645/665/21.

⁴⁷ Pismo Adamed SA z dnia 17 czerwca 2021 r., WD/1645/667/21.

⁴⁸ Odpowiedź Adamed SA nr WD/1645/663/21 z dnia 8 czerwca 2021 r.

⁴⁹ Zadania WP1, WP2, WP8.

⁵⁰ Zadania WP3, WP4, WP5, WP6, WP7, natomiast WP 9 połączono z WP3.

⁵¹ Proces selekcjonowania i testowania substancji, związków medycznych, przeciwciał oraz przetransferowanie go do etapu rozwoju klinicznego.

⁵² Dowód na przyjętą koncepcję.

przeciwnowotworowej. W trakcie realizacji WP4 określono bezpieczeństwo toksykologiczne na podstawie poszczególnych gatunków toksykologicznych. W WP5 przeprowadzono analizę związków rozwijanych w Projekcie 1, głównie w znaczeniu farmakokinetycznym. W ramach WP6 przeprowadzono prace związane z cykloterapią. Celem WP7 jest sporządzenie dokumentacji końcowej i wprowadzenie do badań klinicznych pierwszej fazy. Dla WP8 celem jest uzyskanie przedklinicznego dossier⁵³. Kamienie milowe odpowiednio dla zadań od jeden do sześć zostały osiągnięte, dla zadań siedem i osiem były w trakcie realizacji, natomiast zadanie dziewiąte zostało połączone z zadaniem trzecim, zgodnie z wnioskiem o zmiany nr 4⁵⁴.

Projekt 2 Opracowanie i wdrożenie nowoczesnych leków do terapii dyslipidemii

W Projekcie 2 zrealizowano wszystkie Zadania wynikające z Fazy A i Fazy B. W efekcie czego, finalnie prace nad Projektem 2 zostały zakończone zgodnie z planowanym terminem tj. 30 września 2017 r. W wyniku jego przeprowadzenia powstały dwa nowe produkty lecznicze o nazwach Ezechron i Ezechron Duo⁵⁵ oparte na nowej technologii opracowanej przez Adamed SA. Koszt całkowity realizacji Projektu 2 końcowo zmienił się z planowanego w wysokości 12 269 tys. zł, z czego dofinansowanie NCBR 3 096 tys. zł, na koszt całkowity 8 689 tys. zł, w tym dofinansowanie z NCBR 2 201 tys. zł. Kluczowym powodem dla tej zmiany był „[...]”. Wynikała ona z faktu przeprowadzenia weryfikacji potencjału dla poszczególnych SKU⁵⁶, który wykazał brak zapotrzebowania rynkowego na tą szczególną moc. Rezygnacja przez Beneficjenta z tej dawki pozwoliła w sposób znaczący ograniczyć koszty projektu w wyniku rezygnacji z zasadniczego badania biorównoważności na 68 ochotnikach. NIK zauważa, że wskazana zmiana nie wpłynęła negatywnie na zakres rzeczowy Projektu 2, zaś NCBR uzyskał informację o tej zmianie w wyniku przedłożenia Raportu z wykonania Fazy A, jak również została ona uwzględniona w Raporcie końcowym.

Na podstawie analizy przedłożonej dokumentacji stwierdzono, że uzyskane efekty Projektu 2 otworzyły nowe możliwości leczenia skojarzonego zaburzeń lipidowych, przy skojarzeniu najsilniejszej ze statyn – Rozuwastatyny z Ezetymibem. Ponadto Beneficjent wdrożył wyniki prac badawczych, które polegały na opracowaniu nowej postaci leku zawierającego substancję czynną hamującą wchłanianie cholesterolu w jelitach oraz leku złożonego, stanowiącego połączenie z jedną z najlepszych statyn. Wdrożenie to w praktyce oznaczało produkcję w Centrum Produkcyjno-Logistycznym Adamed SA dwóch produktów leczniczych. Jednym z nich jest produkt mono zawierający ezetymib w ilości 10 mg o nazwie Ezechron, dopuszczony do obrotu 15 września 2017 r., drugim natomiast jest produkt combo będący połączeniem dwóch substancji czynnych tj. ezetymibu i rozuwastatyny w ilościach odpowiednio 10mg/5mg, 10mg/10mg i 10mg/20mg o nazwie Ezechron Duo, dopuszczony do obrotu 30 marca 2018 r.

NIK wskazuje na niedochowanie terminowości złożenia Raportu z wdrożenia leków, który został opracowany 18 czerwca 2021 r. tj. około 9 miesięcy od zakładanego w Umowie 2 terminu. Niedochowanie terminowości wynikało z braku wzoru raportu, za którego przygotowanie był odpowiedzialny NCBR, który został sporządzony po

⁵³ Dokument niezbędny do rozpoczęcia badania klinicznego w krajach Unii Europejskiej.

⁵⁴ WNIOSEK O WPROWADZENIE ZMIAN W PROJEKCIE REALIZOWANYM W RAMACH Działania 1.2 „Sektorowe programy B+R” I osi priorytetowej „Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa” Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 – 2020, PR-NWF-01/Z6.

⁵⁵ Odmiana złożona powstałego produktu.

⁵⁶ Stock keeping unit – jednostka magazynowa, która służy do zarządzania danym towarem. Używana jest do uporządkowania, zlokalizowania i zarządzania danym produktem. Pozwala monitorować sprzedaż towaru i wykrywać, który produkt sprzedaje się najlepiej.

upomnieniu się Beneficjenta. Niemniej jednak Spółka upomniała się o przygotowanie wzoru raportu, dopiero po upływie terminu na sporządzenie raportu z wdrożenia. Beneficjent wyjaśnił⁵⁷ tą kwestię, przedkładając stosowną korespondencję elektroniczną z NCBR, której skutkiem ustaleń było wyznaczenie dodatkowego 30 dniowego terminu na przedłożenie Raportu z wdrożenia oraz opracowanie przez NCBR wzoru tego Raportu.

Beneficjent dokonał komercjalizacji *know how* uzyskanych wyników prac, poprzez ich samodzielne wykorzystanie przy własnej działalności, tym samym nie jest zobligowany do dokonywania zwrotów dochodów zgodnie z § 6 ust. 15 Umowy 2, jak również postępuje zgodnie z wytycznymi NCBR w tym zakresie.

(akta kontroli str.13-22, 561-621, 663-763, 2710-2820, 3053-3061, 3063-3082, 3147-3150, 3151)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OBSZAR

4. Raportowanie NCBR stanu realizacji Projektów i rozliczanie finansowe Projektów.

Opis stanu
faktycznego

Projekt 1 Rozwój przedkliniczny innowacyjnego leku przeciwnowotworowego wykorzystującego mechanizm reaktywacji białka p53

Beneficjent w zakresie ONCO – p53 sporządzał roczne raporty do NCBR dotyczące stanu realizacji Projektu 1.

Raporty za lata 2016, 2019 i 2020 r., zostały przedłożone NCBR zgodnie z postanowieniami Umowy. Szczegółowym badaniem NIK objęła dwa raporty za rok 2017 i 2018. Raport za rok 2017 wymagał niewielkich korekt w postaci poprawienia numeracji zadań, wprowadzenia obszerniejszego ich opisu, oraz korektę terminu rozpoczęcia zadania WP8. Wymagana była również dodatkowa informacja dotycząca podwykonawców, oraz precyzyjnego określenia stopnia poufności składanego raportu. Raport za 2017 r. został odpowiednio zweryfikowany przez NCBR, a wskazane uwagi zostały niezwłocznie zaimplementowane przez Beneficjenta⁵⁸.

Raport za rok 2018 wymagał złożenia stosownych korekt, wyjaśniających przyczyny niepełnego zrealizowania zaplanowanych badań oraz wyjaśnień niezrealizowania w terminie zadań WP2 i WP6. Wskazane odstępstwa od zakładanego harmonogramu Projektu 1, uzasadniały ryzyko dla dalszej jego realizacji i osiągnięcia zamierzonych w nim celów. Nie zostały wykonane badania skuteczności i bezpieczeństwa *in vivo*, co poddawało w wątpliwość zasadność przygotowywania dokumentacji do I fazy badań klinicznych. Biorąc jednak pod uwagę treść podpisanych Aneksów do Umowy, będących następstwem przeprowadzonej przez NCBR weryfikacji tego Raportu oraz szczegółowych wyjaśnień złożonych przez Adamed SA do NCBR, wszystkie prace przebiegały prawidłowo. Beneficjent zgromadził stosowne dane w zakresie badań efektywności w różnych dawkach, schematach oraz modelach nowotworowych jak również bezpieczeństwa wobec różnych gatunków zwierząt *in vivo*. Adamed SA regularnie zdawał sprawozdanie z przeprowadzanych prac, natomiast potrzebę ich ewentualnej modyfikacji zgłaszano w odpowiednim terminie, co zostało wyjaśnione w korespondencji pomiędzy Stronami Umowy⁵⁹.

⁵⁷ Korespondencja elektroniczna z NCBR z maja i czerwca 2021 r.

⁵⁸ Email z dnia 22 lutego 2018 r.

⁵⁹ Email z dnia 17 października 2017 r.

NIK przeprowadziła szczegółowe badania trzech Wniosków o płatność⁶⁰ w realizowanym Projekcie 1 tj. WOP 1, WOP 5 oraz WOP10. WOP 1 i 5 zostały złożone prawidłowo, tym samym nie wymagały korekty wydatków kwalifikowanych. Nie stwierdzono też uchybień i nieprawidłowości. WOP 10 obejmował refundację ponoszonych wydatków w okresie od 31 lipca 2019 r. do 4 marca 2020 r oraz sprawozdawczość z tego okresu. Wydatki objęte wnioskiem wyniosły ogółem 714 tys. zł., w tym wydatki kwalifikowane 714 tys. zł. Wnioskowana kwota dofinansowania wyniosła 408 tys. zł, z czego refundacja wyniosła 408 tys. zł. Beneficjent zgodnie ze stanem faktycznym zaraportował o otrzymanych nieoczekiwanych wynikach podczas badań na zwierzętach, które spowodowały konieczność przeprowadzenia dodatkowych analiz „[...]”. Nie stwierdzono w trakcie badania uchybień i nieprawidłowości skutkujących korektą wydatków kwalifikowanych. Natomiast zgodnie z zaleceniami NCBR⁶¹ wynikającymi z przeprowadzonej weryfikacji sformułowano potrzebę drobnej korekty w zakresie: KAT.

W ramach Projektu 1, Adamed SA postępował zgodnie z § 14 Umowy, dokonując sukcesywnej ewaluacji realizowanych zadań. W związku z tym, Projekt 1 był przedstawiany i prezentowany na wielu spotkaniach i konferencjach⁶² krajowych oraz zagranicznych.

(akta kontroli str. 663 – 763, 3063 - 3082, 2435 – 2534, 1275 – 1313, 1639 - 1701)

Projekt 2 Opracowanie i wdrożenie nowoczesnych leków do terapii dyslipidemii

W zakresie Projektu 2, Beneficjent zgodnie z § 8 Umowy 2 wywiązał się ze składania wymaganych przez NCBR raportów, w tym raportów rocznych i raportu końcowego.

Szczegółowym badaniem NIK objęła trzy raporty, w tym dwa roczne i końcowy. Raport roczny nr 1 za okres od 10 lipca 2013 r. do 31 grudnia 2014 r. został przedłożony zgodnie z Umową 2. Raport potwierdza wykonanie zakładanych w tym czasie zadań. Zmianą nie wymagającą akceptacji NCBR objęto przekroczenie w budżecie dla zadania 1 w kategorii kosztów Wynagrodzenia. Przekroczenie to zostało zniwelowane poprzez przesunięcie środków z zadania 2, w ramach tej samej kategorii kosztów. Drugą zmianą objęto wydłużenie czasu realizacji zadania 2 o dopuszczalne 3 miesiące, co w sposób prawidłowy zostało opisane w raporcie. Drugim objętym badaniem był Raport nr 3 za okres od 1 stycznia 2016 r. do 31 grudnia 2016 r., który został przedłożony zgodnie z Umową 2. Poza potwierdzeniem wykonania przez Beneficjenta wykonanych zadań, nastąpiło niewielkie przekroczenie budżetu w zadaniu nr 3 wynikające z niedoszacowania kosztów, wydłużenie terminu zadania 4 oraz przekroczenie planowanego kosztu dla zadania związanego z rejestracją leku, co było związane z dużym zainteresowaniem przez potencjalnych klientów. Beneficjent poinformował NCBR, że koszty które przekroczą planowany budżet stanowią koszty niekwalifikowane i zostaną poniesione ze środków własnych. Raport końcowy został sporządzony i przedłożony NCBR prawidłowo. Potwierdza on wykonanie zakładanych w Projekcie 2 zadań, z zastrzeżeniem że w zakresie zadania nr 2 planowaną datą zakończenia czynności

⁶⁰ Dalej: WOP.

⁶¹ Weryfikacja dokumentów z dnia 8 maja 2020 r.

⁶² BIO China international partnering conference in Suzhou, China, 25 – 26 kwietnia 2018 r., 3rd Central European Biomedical Congress w Krakowie, BIO-Japan international partnering conference in Yokohama 10-12 października 2018 r., BIO-Europe international partnering conference in Copenhagen, Dania 5 – 7 listopada 2018 r., XI Multidyscyplinarna Konferencja Nauki o Leku „Nauka dla Przemysłu, Przemysł dla Nauki” oraz prezentacja „Opracowanie wysokoefektywnych inhibitorów Mdm2-p53, Warszawa 5 listopada 2018 r., BIO international convention, Philadelphia, USA, 3-6 czerwca 2019 r., BIO Latin America Sao Paulo, Brazylia, 3-4 września 2019 r., BioEquity Europe 2019, Barcelona, Hiszpania, 20-21 maja 2019 r.

był 9 marca 2015 r., a faktycznie zakończono to zadanie 30 czerwca 2015 r. Powodem takiego stanu rzeczy było uzależnienie dalszego rozwoju farmaceutycznego dla produktu od wyników badań pilotażowych, o czym Beneficjent terminowo poinformował NCBR⁶³. W zadaniu nr 4 planowaną datą zakończenia czynności był 30 czerwca 2016 r., natomiast faktycznie czynności zakończono 31 października 2016 r. Przyczyną tego było „[...]”. Należy podkreślić, że były to odstępstwa pozostające bez wpływu na ogólną efektywność Projektu 2.

W ramach Projektu 2, NIK przeprowadziła badania szczegółowe trzech Wniosków o płatność. Wniosek WOP 1/2014 za okres od 10 lipca 2013 r. do 22 września 2014 r. na kwotę kosztów kwalifikowanych 1 560 tys. zł., w tym dofinansowanie z NCBR w kwocie 390 tys. zł., co rozliczyło dofinansowanie w kwocie 390 tys. zł.

Wniosek WOP 5/2016 za okres 4 listopada 2015 do 30 września 2016 r. na kwotę kosztów kwalifikowanych 1 658 tys. zł, w tym dofinansowanie NCBR 414 tys. zł, co rozliczyło dofinansowanie w kwocie 1 752 tys. zł.

Wniosek WOP 3/2015 za okres od 5 stycznia 2015 r. do 30 czerwca 2015 r. na kwotę kosztów kwalifikowanych 436 tys. zł, z czego dofinansowanie NCBR wyniosło 109 tys. zł, tym samym rozliczone zostało dofinansowanie w wysokości 878 tys. zł.

W sporządzonych przez NCBR akceptacjach WOP 4/2016⁶⁴ oraz WOP 5/2016, znajdowały się omyłki w zakresie numerów weryfikowanych Wniosków, natomiast w akceptacji WOP 3/2015 omyłkowo jako kwotę rozliczającą otrzymane dofinansowanie wskazano 1 554 tys. zł, zaś faktycznie rozliczono kwotę poprawną⁶⁵ tj. 878 tys. zł. Wskazane omyłki popełnione przez NCBR nie miały wpływu na właściwe⁶⁶ rozliczenia tych Wniosków, które zostały przygotowane przez Beneficjenta w sposób prawidłowy.

Zgodnie z § 13 Umowy 2, Adamed SA przeprowadza ewaluację Projektu 2. Na dzień realizacji kontroli NIK ewaluacja Projektu 2 nadal była w fazie realizacji, co wynikało z Umowy 2. W ramach tego procesu Projekt 2 został zaprezentowany⁶⁷, jak również dokonano jednego zgłoszenia patentowego⁶⁸ dotyczącego kompozycji produktu złożonego rozuwastatyna - ezetymib oraz technologii uzyskania tej gotowej formulacji.

(akta kontroli str. 2710-2729, 2731-2750, 2794 – 2801, 3007 – 3046, 3063 - 3082)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące uwagi i wnioski:

- Wnioski
1. Dokonywanie szacowania wartości zamówień przy przygotowaniu postępowań z zachowaniem szczególnej staranności oraz informowanie o charakterze zawieranych umów w Projektach dofinansowanych przez NCBR, a także dokonywanie zmian umów zgodnie z zasadą konkurencyjności.
 2. Przestrzeganie terminowości wykonywania wymaganych audytów zewnętrznych w ramach zawartych umów o dofinansowanie.

⁶³ Pismo WD/1645/287/15/1128 z dnia 5 lutego 2015 r.

⁶⁴ Wniosek nie podlegał szczegółowemu badaniu

⁶⁵ Pkt III.1 w arkuszu 1 Wniosku o płatność nr 3/2015 – prawidłowa kwota w komórce *Wykorzystanie*

⁶⁶ Pismo NCBR z dnia 5 grudnia 2016 r. SFBR.5012.363.2014.AW1:14.AD3, WY/23834/12/2016 oraz pismo NCBR z dnia 23 maja 2016 r. SFBR.5012.363.2014.AW1:13.AD3, WY/9797/05/2016

⁶⁷ Warsztaty dla Beneficjentów Programu INNOMED, 16 listopada 2015 r., Warszawa

⁶⁸ Pharmaceutical composition; zgłoszenie nr EP1646152.5, Data 9 maja 2016 r. Twórca: „[...]”

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Departamentu Gospodarki, Skarbu Państwa i Prywatyzacji Najwyższej Izby Kontroli. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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

Warszawa, 17 sierpnia 2021 r.

Kontroler
Jakub Niemczyk
Główny specjalista kontroli
państwowej

-//-

.....
podpis

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Gospodarki,
Skarbu Państwa i Prywatyzacji
p.o. Dyrektora Maciej Maciejewski
z up.: p.o. Wicedyrektora
Michał Wilkowicz

-//-

.....
podpis