



**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Katowicach**

Tekst ujednoczony

Katowice, dnia 6 sierpnia 2010 r.

**Pan
Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów
Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
w Warszawie**

LKA-4101-01-02/2010/P/09/136

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹, zwanej dalej „ustawą o NIK”, Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach skontrolowała w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej zwanym „Urzędem”) – *Realizację przez Urząd zadań w zakresie badań klinicznych oraz incydentów medycznych w latach 2006 – 2009.*²

W związku z kontrolą, której wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli podpisanym w dniu 25.06.2010 r., uwzględniając złożone przez Pana Prezesa dodatkowe wyjaśnienia, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 60 ustawy o NIK, przekazuje Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia działalność Urzędu w zakresie spraw objętych kontrolą.

¹ Dz. U. z 2007 r. Nr 231, 1701 ze zm.

² Kontrolę przeprowadzono w ramach kontroli P/09/136 *Sprawowanie nadzoru nad samodzielnymi publicznymi szpitalami klinicznymi.*

Powyższą ocenę uzasadniają następujące ustalenia i oceny cząstkowe:

I. W zakresie badań klinicznych produktów leczniczych (kontrolą objęto dokumentację dotyczącą 20 badań) i prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (zwanej dalej CEBK)

1. Nie unowocześniono przestarzałego technologicznie systemu CEBK do ewidencji badań klinicznych produktów leczniczych i w dalszym ciągu wykorzystywano jednostanowiskową aplikację CEBK tzw. „Mroczek”, która nie zapewniała otrzymania pełnych, rzetelnych informacji o prowadzonych bądź zakończonych badaniach, o czym NIK informowała po kontroli przeprowadzonej w 2008 r. Urząd wprawdzie podejmował działania w celu pozyskania nowego oprogramowania dla CEBK, lecz były one nieskuteczne z uwagi na ograniczenia środków inwestycyjnych. Ostatecznie w lipcu 2009 r. podjęto decyzję o stworzeniu systemu CEBK we własnym zakresie, przez pracowników Wydziału Informatyki Urzędu, lecz proces ten do dnia zakończenia kontroli NIK (tj. 31.05.2010 r.) nie został ukończony.

2. W Urzędzie nierzetelnie prowadzono CEBK:

- w ewidencji w dalszym ciągu nie wpisywano terminu ważności ubezpieczenia badania, pomimo stwierdzenia takiego uchybienia już w trakcie kontroli NIK w 2008 r.,
- w 19 przypadkach w CEBK nie odnotowano daty wysłania zaświadczenia o przyznaniu nr CEBK oraz daty wysłania zaświadczenia dla potrzeb importu produktu leczniczego,
- w ośmiu przypadkach data zgłoszenia tj. wpływ wniosku do Urzędu była inna niż data zgłoszenia zarejestrowana w CEBK, co wyjaśniano wpisywaniem do ewidencji (do stycznia 2007 r.) daty podawanej przez zgłaszającego na wniosku, a nie daty złożenia wniosku w Urzędzie,
- w jednym przypadku nie wpisano do CEBK liczby pacjentów biorących udział w badaniu (CEBK 244/06), co tłumaczono przeoczeniem pracownika,
- w czterech badaniach klinicznych (CEBK nr: 208/06, 81/07, 376/04, 175/06) nie wpisano do ewidencji nowych badaczy w ośrodkach badawczych, pomimo że dokumentacja badania klinicznego potwierdzała zmiany dokonane na stanowiskach głównych badaczy,
- we wszystkich przypadkach zmian, dokonywanych na stanowiskach głównego badacza w danym ośrodku, w trakcie trwania badania klinicznego, nazwisko dotychczasowego badacza zastępowano nazwiskiem nowego, co w konsekwencji uniemożliwiało uzyskiwanie z systemu informacji o badaczach biorących udział w całym okresie prowadzenia badania,
- w CEBK nie odnotowywano dat: wprowadzenia nowego ośrodka badawczego, wycofania ośrodka z badania, zmiany głównego badacza, co uniemożliwiało uzyskanie z systemu rzetelnych danych na temat aktualnych lub byłych ośrodków, w których realizowano dane badanie kliniczne,

- CEBK nie była wyposażona w narzędzie systemowe rejestrujące informacje o modyfikacjach w bazie danych, co stwarzało możliwość dokonywania niekontrolowanych zmian. Ryzyko takie było tym wyższe, że w Urzędzie nie wprowadzono żadnych regulacji określających sposób dokonywania zmian danych zawartych w systemie CEBK,
- system CEBK umożliwiał tworzenie raportów w ograniczonym zakresie, co czyniło go mało przydatnym narzędziem do uzyskania informacji o badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce.

W ocenie NIK, pomimo braku przepisów regulujących sposób i tryb prowadzenia CEBK, Urząd winien prowadzić tę ewidencję w taki sposób, aby zawarte w niej informacje były rzetelne, kompletne i sprawdzalne, umożliwiały uzyskiwanie na bieżąco informacji o prowadzonych badaniach klinicznych oraz stanowiły skuteczne narzędzie nadzoru nad badaniami klinicznymi prowadzonymi w Polsce.

3. W CEBK „Mroczek” ewidencjonowano tylko badania kliniczne produktów leczniczych. Badania kliniczne wyrobów medycznych ewidencjonowane były razem z badaniami produktów leczniczych w roboczej ewidencji tzw. „Basen”, prowadzonej z wykorzystaniem arkusza kalkulacyjnego Excel. W utworzonej w końcu I półrocza 2009 r. (wg wyjaśnień Prezesa Urzędu), odrębnej ewidencji badań klinicznych wyrobów medycznych nie przewidziano możliwości wprowadzania danych dotyczących:

- ubezpieczenia badania klinicznego (w tym: okresu ubezpieczenia, liczby pacjentów objętych ubezpieczeniem, nazw ośrodków badawczych objętych ubezpieczeniem),
- przewidywanego terminu zakończenia badania klinicznego, wskazywanego w dokumentacji załączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego,

co uniemożliwiało (bez konieczności każdorazowego przeglądania dokumentów źródłowych) sprawowanie nadzoru nad tymi badaniami. Utworzona aplikacja nie dawała również możliwości generowania danych wg wybranych kryteriów, np. wg nazwiska badacza lub nazwy ośrodków badawczych, co zdaniem NIK znacznie utrudniało szybkie uzyskanie informacji o prowadzonych badaniach klinicznych wyrobów medycznych.

4. Pomimo braku podstawy prawnej pobrano opłaty w związku z wydaniem pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w kwocie łącznej 1.852.254,80 zł, z tego w okresie od 2.05.2005 r. do 31.12.2005 r. - 1.377.496,07 zł, a w okresie od 1.01.2006 r. do 16.03.2006 r. – 474.758,83 zł (w okresie 2.05.2005 r. do 16.03.2006 r. nie było aktu prawnego określającego wysokość tych opłat)³.

³ W tym kwota 15.000 zł dotyczyła 3 z 20 poddanych analizie spraw

5. W badaniu CEBK 211/08 Urząd przyjął przedstawiony przez sponsora opis działalności naukowej i zawodowej badacza bez podania daty, co było niezgodne z art. 37m ust. 2 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁴, zwanej dalej ustawą Prawo farmaceutyczne.
6. W badaniu CEBK 295/06, w dokumentacji rejestracyjnej nie było dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia.
7. W czterech przypadkach⁵, do uzupełnienia dokumentacji, złożonej wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia, wezwał Prezes Urzędu, co było niezgodne z art. 37n ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wg którego wezwań mógł dokonać Minister Zdrowia. Odstąpiono od takiego trybu dopiero w znowelizowanej procedurze ewidencji badań klinicznych (wydanie trzecie z 17.07.2006 r.).
8. W przypadku dwóch⁶ na sześć kontrolowanych wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego, złożonych po 30.01.2007 r., tj. wg wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 3 stycznia 2007 r. w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego⁷, wnioski te nie zostały uzupełnione w części przeznaczony dla organu przyjmującego wniosek.
9. W przypadku trzech na osiem zawiadomień o zakończeniu badania⁸, otrzymanych przez Urząd po wejściu w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 4 listopada 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego⁹, wprowadzającego wzór zawiadomienia o zakończeniu badania, zawiadomienia te nie zostały uzupełnione w części przeznaczony dla organu przyjmującego wniosek.
10. W pięciu przypadkach¹⁰, wnioski o zmiany w protokole badania lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego, sporządzone wg wzoru określonego w ww. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 4 listopada 2008 r., nie zostały uzupełnione w części przeznaczony dla organu przyjmującego wniosek,

⁴ Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.

⁵ Dotyczyło to postępowań zarejestrowanych w CEBK pod n-rami: CEBK 295/06, CEBK 252/06, CEBK 208/06, CEBK 175/06.

⁶ CEBK nr 231/07, 289/08

⁷ Dz. U. Nr 6, poz. 46

⁸ CEBK nr 163/07, 289/08, 208/06

⁹ Dz. U. Nr 201, poz. 1247

¹⁰ CEBK 211/08, 289/08, 350/08, 362/07, 72/07

11. W badaniu CEBK 81/07, sponsor przedstawił wznowioną broszurę badacza, przy czym nie sporządził wniosku o zmiany, o których mowa w § 1 pkt 4 oraz § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 4 listopada 2008 r.¹¹, a Urząd nie zażądał takiego dokumentu.

12. W toku prowadzonych w Urzędzie postępowań występowały liczne przypadki przedłużających się czynności, co uniemożliwiało bądź utrudniało wydanie przez Ministra Zdrowia pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych w terminie wskazanym w ustawie Prawo farmaceutyczne. I tak:

- w przypadku 12 badań, Urząd przekazał do Ministra Zdrowia wnioski o wydanie pozwoleń po upływie 60 dni od daty dostarczenia kompletnej dokumentacji,
- w 12 przypadkach, przekazanie przez Urząd recenzentom dokumentacji do oceny nastąpiło po upływie ponad dziesięciu dni od daty przedstawienia kompletnej dokumentacji o wydanie pozwolenia, co wyjaśniano m.in. koniecznością wcześniejszego telefonicznego uzgodnienia z recenzentem, czy podjęcie się oceny,
- w ośmiu przypadkach, oceny recenzentów wpłynęły do Urzędu po upływie ponad 25 dni od dnia przekazania do oceny w sytuacji, gdy wyznaczany recenzentom termin wynosił trzy tygodnie,
- w przypadku trzech badań, Minister Zdrowia wydał decyzje przed przekazaniem mu przez Urząd wniosków o wydanie pozwoleń¹² wraz z dokumentami.

13. Obieg dokumentacji oraz sposób gromadzenia akt w Urzędzie w zakresie wydawanych przez Ministra Zdrowia pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych, nie sprzyjały terminowości załatwiania spraw oraz zapewnieniu możliwości analizy przebiegu procesu załatwiania sprawy. I tak:

- akta spraw gromadzono niezgodnie z instrukcją kancelaryjną Urzędu, ponieważ dalsze pisma w danej sprawie nie były dołączane do akt sprawy w porządku chronologicznym,
- Kierownik Wydziału CEBK, na przeglądanej korespondencji do załatwienia, nie umieszczała dyspozycji dotyczących: sposobu załatwienia sprawy, terminu załatwienia sprawy, aprobaty załatwienia sprawy, co było niezgodne z Instrukcją kancelaryjną Urzędu,
- w dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego nr CEBK 208/06 (nr protokołu badania klinicznego CFTY720D2301) załączono zmiany dokumentacji badania odnoszące się do protokołu innego badania - CFTY720D2309 (CEBK nr 367/09/08) i CFTY720D2201E1 (CEBK 151/04/04), co wyjaśniano faktem, że wszystkie ww. badania dotyczą tego samego produktu leczniczego i tego samego Sponsora,

¹¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego – Dz. U. Nr 201, poz. 1247.

¹² (1) CEBK/0198/08 z 15.05.2008 r. (potwierdzony wpływ dokumentów z Urzędu do Ministerstwa Zdrowia – 19.05.2008 r.), (2) CEBK/0277/08 z 17.07.2008 r. (potwierdzony wpływ dokumentów z Urzędu do Ministerstwa Zdrowia – 22.07.2008 r.), (3) CEBK/0322/08 z 22.08.2008 r. (potwierdzony wpływ dokumentów z Urzędu do Ministerstwa Zdrowia 4.08.2007, pismo Urzędu do Ministerstwa Zdrowia przekazujące projekt decyzji, datowane 25.08.2008 r.)

a zmiany w dokumentacji zostały umieszczone przez pomyłkę w nieodpowiednim segregatorze.

14. Kierownik i pracownicy Wydziału CEBK nie dokumentowali czynności w zakresie analizy i oceny dokumentów przedkładanych w trakcie trwania badania klinicznego, a dotyczących m.in. wprowadzenia nowych ośrodków badawczych i zmiany liczby pacjentów, co w ocenie NIK uniemożliwiało skuteczny nadzór nad tymi czynnościami, biorąc pod uwagę również fakt, iż takiej dokumentacji nie przekazywano do recenzentów. Według wyjaśnień Kierownika CEBK, o istotności zmian decydowali sponsorzy badania. Przykładowo w badaniu klinicznym CEBK 208/06, w dniu 24.08.2007 r. Urząd otrzymał do oceny *Amendment*¹³ nr 4, a w dniu 11.10.2007 r. - *Amendment* nr 6 do protokołu badania, i nie skierował tych dokumentów do oceny przez recenzenta, uznając że zmiany te nie wymagały takiej oceny, przy czym czynności przeprowadzone przez pracowników Wydziału CEBK nie zostały udokumentowane. Z kolei w badaniu klinicznym CEBK nr 71/07, w dniu 17.07.2007 r. do Urzędu wpłynęły poprawki aktualizujące Broszurę Badacza z edycji ósmej na edycję dziewiątą, uznane przez Sponsora za istotne. Kierownik Wydziału CEBK nie potrafiła wyjaśnić przyczyn nieprzekazania ww. dokumentów do oceny przez recenzenta zewnętrznego (jednocześnie nie sporządzono dokumentacji z analizy zgłoszonych zmian). Zdaniem NIK, brak dokumentowania prowadzenia takich analiz uniemożliwia jednoznaczne stwierdzenie, czy i w jakim zakresie dokonywano oceny przedłożonej dokumentacji.

15. Urząd nie zakwestionował przedstawionych mu umów w sprawie prowadzenia badań klinicznych o numerach 401/07, 255/07, 196/07, 119/07, w których jako ośrodki badawcze występowały uczelnie medyczne. Pomimo, że przepisy prawa nie określają jednoznacznie miejsc prowadzenia badań, NIK zwraca uwagę, że na ogół badaniom klinicznym towarzyszy udzielanie świadczeń zdrowotnych, a te mogą być udzielane wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej oraz w ramach indywidualnej lub grupowej praktyki lekarskiej. Uczelnie medyczne nie spełniają więc przesłanek niezbędnych dla pełnienia funkcji ośrodka badawczego.

16. Pomimo upływu ponad trzech lat od daty wejścia w życie zmian do ustawy Prawo farmaceutyczne¹⁴, do dnia zakończenia kontroli NIK nie dokonano aktualizacji procedury PL/CEBK/001 „Ewidencja badań klinicznych”, która w pkt 9 regulowała wyłącznie tryb

¹³ *Amendment* (ang.) – zmiany do protokołu badania klinicznego.

¹⁴ Ustawa zmieniająca z dnia 30 marca 2007 r. weszła w życie 01.05.2007 r., i wprowadziła zmiany włączając do zmian istotnych wg art. 37x również te, które zawarte są w dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego.

postępowania w odniesieniu do zmian w protokole badania klinicznego, zgłoszeń nowych ośrodków i zmiany liczby pacjentów.

NIK zwraca również uwagę na nieprawidłowości i uchybienia w działaniach innych podmiotów, stwierdzone w wyniku kontroli dokumentacji dotyczącej powyżej ocenionych 20 badań klinicznych produktów leczniczych:

1. Tylko w pięciu przypadkach komisje bioetyczne wywiązały się z obowiązku przekazania do Ministra Zdrowia (za pośrednictwem Prezesa Urzędu) opinii dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych – obowiązek taki wynikał z art. 37t ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Urząd nie podejmował wobec pozostałych komisji bioetycznych działań dyscyplinujących, ponieważ komisje bioetyczne nie podlegają Urzędowi.

2. W czterech przypadkach na pięć objętych kontrolą badań klinicznych, które zakończono przed upływem zadeklarowanego terminu, informacje o zakończeniu badania przesłano po upływie 15 dni od jego zakończenia, z tego w trzech przypadkach nie podano przyczyn wcześniejszego zakończenia badania, co było niezgodne z art. 37ab ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

3. W sześciu przypadkach badań klinicznych produktów leczniczych wystąpiło ich przedłużenie ponad zadeklarowane i zapisane w CEBK terminy. Urząd nie występował do zgłaszających badania kliniczne o informacje w sprawie przyczyn przedłużenia tych badań, lub wskazania kolejnych planowanych terminów ich zakończenia, wyjaśniając, że ustawa Prawo farmaceutyczne nie zobowiązuje Urzędu do bieżącego monitorowania terminowości sprawozdań z badań klinicznych.

W ocenie NIK, niewywiązywanie się z ustalonych terminów powinno stanowić jedną z przesłanek podjęcia kontroli, do prowadzenia których zobowiązany jest Urząd w ramach Inspekcji Badań Klinicznych.

4. Sześć badań zostało przedłużonych, pomimo nieprzedstawienia Urzędowi uaktualnionych dokumentów ubezpieczenia, co wyjaśniono tym, że obowiązujące procedury nie przewidywały czynności występowania do prowadzących badania o przedstawianie ww. dokumentów w przypadku przedłużenia badania ponad zadeklarowany termin.

NIK zwraca uwagę, że art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że badanie kliniczne przeprowadza się mając na uwadze, że dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa i jeżeli m.in. sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku

z prowadzeniem badania klinicznego. Tak więc Urząd powinien egzekwować przedkładanie dokumentów, potwierdzających posiadanie takiego ubezpieczenia także w okresie, o który przedłużono pierwotny czas realizacji danego badania.

5. Urząd nie monitorował wypełniania przez sponsorów obowiązku przedkładania rocznych raportów na temat bezpieczeństwa pacjentów, wymaganych na podstawie art. 37aa ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne. W trzech przypadkach (CEBK nr 252/06, 163/07, 244/07) nie przedłożono tych raportów.

6. Urząd nie monitorował terminowości składania informacji o ciężkich niepożądanych działaniach badanych produktów leczniczych, wymaganych przepisami art. 37aa ust. 1 i ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Informacje te nie były poddawane szczegółowej, analizie i ocenie. Wg wyjaśnień Kierownika Wydziału CEBK, do czasu zakończenia kontroli nie podejmowano żadnych działań w związku z analizą tych informacji, uznając że Urząd „zobowiązany jest do gromadzenia ww. informacji, co też czynimy. W żaden sposób nie są one wykorzystywane”. W Urzędzie nie prowadzono weryfikacji, czy w rocznych wykazach zawierających podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku ujmowano również przypadki, które nie zostały zgłoszone w trybie art. 37aa ust. 1 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. na bieżąco. Obowiązek przekazywania Urzędowi wykazu, zawierającego wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku oraz rocznego raportu na temat bezpieczeństwa pacjentów, nakładał na sponsorów badań przepis art. 37aa ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne.

7. W 12 przypadkach¹⁵ na 15 kontrolowanych badań klinicznych trwających dłużej niż jeden rok, Urząd nie otrzymał sprawozdań o postępie tych badań, a w czterech przypadkach na 15 zakończonych badań klinicznych¹⁶, do dnia zakończenia kontroli NIK nie złożono do Urzędu raportu końcowego, co było niezgodne z § 15 ust. 3 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej¹⁷. Urząd nie podjął żadnych działań w celu wyjaśnienia przyczyn nieprzedłożenia ww. sprawozdań oraz wyegzekwowania ich złożenia.

Wnioski z audytu wewnętrznego, przeprowadzonego w Urzędzie w marcu 2007 r. wskazywały, że brak wystarczającej obsady kadrowej w Wydziale CEBK może powodować zagrożenie dla bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych. Sytuację pogarszała znaczna

¹⁵ CEBK nr 252/06, 300/06, 163/07, 244/06, 363/06, 211/08, 208/06, 362/07, 71/07, 175/06, 72/07, 81/07)

¹⁶ CEBK nr 406/07 – zakończenie badania 28.02.2008 r., CEBK 350/08 – 1.10.2009 r., CEBK 71/07 – 27.08.2008 r., CEBK 175/06 – 25.06.2009 r.

¹⁷ Dz. U. Nr 57, poz. 500 ze zm.

fluktuacja kadr. Urząd kierował do Ministra Zdrowia wnioski w celu zasilenia etatowego, na które nie było jednak pozytywnej odpowiedzi. Skuteczne okazały się dopiero starania Pana Prezesa, w wyniku których, decyzją z dnia 11 czerwca 2010 r. Minister Zdrowia zwiększył zatrudnienie w Urzędzie o 25 etatów, co umożliwiło utworzenie m.in. dwóch nowych stanowisk pracy w Wydziale CEBK, pięciu w Wydziale Inspekcji Produktów Leczniczych oraz trzech w Wydziale Oceny Dokumentacji.

II. W zakresie badań klinicznych wyrobów medycznych

1. NIK, jako niewystarczające, ocenia powierzenie tylko jednej osobie prowadzenia wszystkich spraw dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych, w tym oceny formalnej i merytorycznej składanych dokumentów oraz projektów decyzji w tym zakresie.

2. Dokonując merytorycznej weryfikacji dokumentów składanych w celu uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego Urząd opierał się przede wszystkim na opiniach komisji bioetycznych, przedkładanych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, nie analizując jednak, czy opinie te wydawane były z udziałem specjalistów z dziedziny medycyny, której dotyczyło dane badanie. Wskutek tego, w przypadku:

- siedmiu badań w zakresie kardiologii (badania przy użyciu stentów) - w składzie komisji bioetycznej nie było kardiologa,
- trzech badań w zakresie okulistyki - w składzie komisji bioetycznych nie było okulisty.
- trzech badań w zakresie angiologii – w składach komisji bioetycznej nie było angiologa oraz kardiologa.

Przy opiniowaniu ww. badań komisje bioetyczne nie korzystały z recenzentów/ekspertów spoza składu komisji bioetycznych. W rezultacie, w powyższych przypadkach, zarówno opinie o badaniach, jak i wydane przez Prezesa Urzędu decyzje umożliwiające ich przeprowadzenie, nie uwzględniały stanowisk specjalistów w dziedzinach, których dotyczyły poszczególne badania. Zaledwie w jednym przypadku (na 51 wydanych w latach 2006-2009), przed wydaniem decyzji, Urząd zwrócił się do eksperta zewnętrznego w sprawie zaopiniowania badania klinicznego.

Przyjmując do wiadomości wyjaśnienia składane w trakcie kontroli, że: „(...) komisja bioetyczna jest podmiotem niezależnym od Urzędu Rejestracji i że na wyrażane przez nią opinie Urząd Rejestracji nie ma wpływu”, NIK negatywnie ocenia fakt niewystępowania przez Urząd w powyższych przypadkach o wydanie opinii do niezależnego eksperta lub do Komisji ds. Wyrobów Medycznych.

W sytuacji, gdy:

- prowadzenie badania klinicznego zostało zakwestionowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie, której dotyczyło to badanie - decyzja nr URPL,WMiPB/BKWM/20/2006,
- komisja bioetyczna, właściwa do wydania opinii dla jednego ośrodka, wydała negatywną opinię w sprawie badania klinicznego, kwestionując m.in. celowość testowania stentu oraz wskazując na wątpliwe korzyści wobec trudnego do określenia ryzyka prowadzonego eksperymentu,

Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie tego samego badania w innym ośrodku, opierając się na opinii innej komisji bioetycznej, w składzie której nie było specjalisty z dziedziny, której dotyczyło to badanie kliniczne. Urząd nie wystąpił do komisji bioetycznej o przekazanie opinii eksperckich czy uchwały odwoławczej komisji bioetycznej. Nie zasięgnięto również opinii Komisji ds. Wyrobów Medycznych.

3. Urząd dokonał nierzetelnej weryfikacji dokumentacji w sprawie wydania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych:

- a) w dniu 11.09.2007 r. Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego Pleasure-T, pomimo braku pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej. Urząd dysponował jedynie uchwałą tej komisji, zgodnie z którą wydanie pozytywnej opinii o prowadzeniu badania uwarunkowano od przedłożenia brakujących dokumentów, w tym protokołu badania oraz od ich akceptacji przez Komisję. Ponadto do wniosku nie załączono listy dokumentów przedstawionych Komisji, pomimo wymogu określonego w § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego, sprawozdania końcowego z wykonania tego badania oraz wzoru oświadczenia o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa¹⁸ (zwanego dalej rozporządzeniem ws. wzoru wniosku) - dotyczy decyzji nr: URPL,WMiPB/BKM/14/2007 z dnia 11.09.2007 r.,
- b) pozwolenia na przeprowadzenie dwóch badań Urząd wydał przed uzupełnieniem wymaganej dokumentacji¹⁹,
- c) Urząd wydał pozwolenia na prowadzenie czterech badań klinicznych wyrobów medycznych, pomimo nieprzedłożenia mu następujących dokumentów, wymaganych na mocy § 2 ust. 1 rozporządzenia ws. wzoru wniosku:

¹⁸ Dz. U. Nr 120, poz. 1258

¹⁹ Decyzja UR PL, WM i PB/BKM/01/2006 z dnia 01.02.2006 r., a uzupełnienia wniosku dokonano w dniu 06.02.2006 r., decyzja UR PL, WM i PB/BKM/07/2007 z dnia 31.05.2007 r. a uzupełnienia wniosku dokonano w dniu 01.06.2007 r.

- warunków ubezpieczenia badania,
- dokumentów potwierdzających dopuszczenie wyrobu medycznego do badania klinicznego w innych państwach, wymaganych rozporządzeniem ws. wzoru wniosku,
- wniosku o zgodę na import wyrobów medycznych niezbędnych do wykonania badania klinicznego, wymaganych rozporządzeniem ws. wniosku,
- wzoru etykiety,
- listy dokumentów przedstawionych Komisji Bioetycznej,
- danych na temat ubezpieczenia w Informacji dla pacjenta. Ponadto, we wzorze etykiety systemu [...] ²⁰ nie wskazano, że wyrób medyczny przeznaczony jest do badania klinicznego ²¹,
- wyników badań przedklinicznych, pomimo wskazania w protokole badania, że badanie kliniczne poprzedzone było „szeroko zakrojoną oceną przedkliniczną, w tym badaniami laboratoryjnymi *In vitro* i badaniami na zwierzętach”,
- w polisie ubezpieczeniowej nie wskazano ośrodka, w którym planowano przeprowadzić badania.

4. Urząd wydawał decyzje akceptujące dokonanie zmian w prowadzonych badaniach, polegających na włączeniu do nich nowych ośrodków badawczych, zwiększeniu liczby objętych nimi osób, lub przedłużeniu trwania badania klinicznego ²² bez pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej oraz bez aneksu do polisy ubezpieczeniowej, uwzględniającego zwiększenie liczby osób objętych badaniem ²³.

5. Urząd nie podejmował żadnych działań w celu egzekwowania od sponsorów badań klinicznych terminowego zgłaszania ciężkich zdarzeń niepożądanych, występujących w badaniach klinicznych wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 45 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych, zgłoszenia takiego należało dokonać w ciągu siedmiu dni od daty ich wystąpienia. Do Urzędu zgłoszono łącznie 319 ciężkich zdarzeń niepożądanych dotyczących 19 badań klinicznych. Z tego 56 zgłoszeń dokonano po upływie trzech miesięcy od dnia wystąpienia zdarzenia.

NIK nie podziela stanowiska Urzędu, że jego zadania w zakresie zgłoszonych ciężkich zdarzeń niepożądanych, ograniczają się jedynie do gromadzenia informacji o tych zdarzeniach. Taka postawa mogła mieć wpływ na szybkość oraz adekwatność działań, jakie

²⁰ Ochrona tajemnicy przedsiębiorcy na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.)

²¹ Decyzja URPL,WMiPB/BKM/17/2006 z dnia 09.08.2006 r.

²² Decyzja URPL,WMiPB/BKM/23/2006 z dnia 25.10.2006 r. (opinia komisji bioetycznej z dnia 28.04.2006 r. ważna była do dnia 31.10.2006 r.), URPL,WMiPB/BKM/24/2006 z dnia 25.10.2006 r. (opinia komisji bioetycznej z dnia 28.04.2006 r. ważna była do dnia 31.10.2006 r. W przypadkach tych Urząd nie zażądał również przedstawienia aneksu do polisy ubezpieczenia badania obejmującej wprowadzone zmiany.

²³ Decyzje: URPL,WMiPB/BKM/07/2008 z dnia 06.03.2008 r. i URPL,WMiPB/BKM/07/2008 z dnia 21.12.2007 r.

powinny być podejmowane w reakcji na te zdarzenia, a więc w konsekwencji na bezpieczeństwo osób uczestniczących w badaniach klinicznych. NIK zwraca uwagę, że przepis art. 48 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych dawał Urzędowi podstawy zbadania, czy warunki określone w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego nie przestały być spełniane, lub czy nie zaistniały powody poddające w wątpliwość bezpieczeństwo lub naukową zasadność badania klinicznego, co mogło skutkować w uzasadnionych przypadkach podjęciem przez Prezesa Urzędu decyzji o wstrzymaniu prowadzenia badania klinicznego, cofnięciu pozwolenia na jego prowadzenie albo wskazaniem działań, jakie mają być podjęte, aby badanie kliniczne mogło być kontynuowane.

6. Urząd nie monitorował terminowości składania przez sponsorów sprawozdań końcowych z wykonania badań klinicznych oraz nie podjął działań, w celu ustalenia przyczyn nieprzedłożenia takich sprawozdań w odniesieniu do dziewięciu badań klinicznych, dla których upłynął już 90-cio dniowy termin, określony w art. 46 ustawy o wyrobach medycznych, co uzasadniał Pan Prezes tym, że ustawa ta *„nie zawiera regulacji zobowiązujących Urząd Rejestracji do stałego monitorowania wykonywania przez sponsorów tego obowiązku. Podkreślenia wymaga, że ustawa nie zawiera żadnych przepisów, które określałyby sankcje za nie wykonywanie tego obowiązku, co uniemożliwia skuteczne jego egzekwowanie”*.

7. Urząd nie przeprowadzał analizy dokumentów dotyczących badań przedklinicznych (badania na zwierzętach), gdyż wg zeznań osoby dokonującej oceny formalnej dokumentacji: *„Urząd nie zajmuje się w żaden sposób analizą dokumentów dotyczących badań przedklinicznych w konfrontacji z przyszłymi badaniami klinicznymi. Po zapoznaniu się z ich treścią odkładane są do segregatorów. Obowiązek taki nie został określony w przepisach dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych”*. Informacje takie zawarte były w Broszurach Badacza, które w większości przypadków sporządzane były w języku angielskim. Ponadto zeznała: *„W każdym przypadku przeglądam treść Broszury Badacza, jednak w sytuacji gdy jest ona sporządzona w języku angielskim robię to pobieżnie, gdyż nie posiadam tak wysokich kompetencji zawodowych i językowych”*. Urząd nie żądał jednak przedłożenia Broszury w języku polskim, twierdząc, że nie było takiego wymogu. Powyższe wskazuje także na fakt, iż stanowisko Pana Prezesa, że *Urząd przed wydaniem pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego analizuje i ocenia wszystkie załączone do wniosku wyniki badań przedklinicznych, ponieważ wyniki tych badań powinny potwierdzać, że wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych odpowiada wymaganiom zasadniczym poza*

zagadnieniami objętymi zakresem badania klinicznego. Jest to podstawą zapewnienia bezpieczeństwa uczestników badania i warunkiem wydania pozwolenia nie znajdujące odzwierciedlenia w rzeczywistej działalności Urzędu. NIK zwraca uwagę, że obowiązek przedkładania informacji o przeprowadzonych badaniach przedklinicznych określono w załączniku nr 1 do rozporządzenia ws. wzoru wniosku.

8. Urząd przyjął i nie zakwestionował, otrzymanego wraz z wnioskami o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie dwóch badań klinicznych, opracowania podsumowującego przeprowadzenie badań przedklinicznych, pomimo że zostało ono sporządzone przez pracownię doświadczalną nie ujętą w obwieszczeniu Ministra Nauki i Informatyzacji z dnia 26.05.2004 r. w sprawie wykazu jednostek organizacyjnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń i testów na zwierzętach²⁴. W opracowaniu tym występowały ponadto rozbieżności w zakresie liczby implantowanych stentów.

9. Prezes Urzędu Andrzej Koronkiewicz, w piśmie z dnia 21 listopada 2005 r. potwierdził przyjęcie do wiadomości informacji, dotyczącej badań porównawczych [...] ²⁵sporządzonej przez głównego badacza, realizującego badania przedkliniczne i kliniczne z zastosowaniem tego stentu. W piśmie tym stwierdzono m.in., że potwierdzenie przyjęcia do wiadomości ww. informacji wiąże się z procesem certyfikacji wyrobu medycznego – stentu do naczyń wieńcowych z systemem wprowadzającym zawierającym [...] ²⁶, który jest prowadzony przez Jednostkę Notyfikowaną – Institute for Medical and Hospital Engineering „ORKI” z siedzibą na Węgrzech. Powyższe potwierdzenie wydano, pomimo że w przekazanej (liczącej dwie i pół strony) informacji o przeprowadzeniu badań na zwierzętach (10 królikach) nie podano miejsca i czasu oraz osób przeprowadzających te badania. Opierając się na tym potwierdzeniu, w dniu 29.03.2006 r. Jednostka Notyfikowana ORKI, jeszcze przed zakończeniem badania klinicznego, wydała dla stentu uwalniającego [...] ²⁷ certyfikat CE nr 5-448-204-0511.

III. W zakresie Inspekcji Badań Klinicznych

NIK negatywnie ocenia nierealizowanie obowiązku kontroli badań klinicznych w ramach Inspekcji Badań Klinicznych.

²⁴ M.P. z 2004 r. Nr 26 poz.450

²⁵ Ochrona tajemnicy przedsiębiorcy na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.)

²⁶ Ochrona tajemnicy przedsiębiorcy na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.)

²⁷ Ochrona tajemnicy przedsiębiorcy na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.)

W okresie objętym kontrolą (latach 2006 – 2009) przeprowadzono ogółem 36 inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, w tym tylko jedną (w 2006 r.) z własnej inicjatywy Urzędu i jedną (w 2007 r.) na zlecenie Ministra Zdrowia. Pozostałe kontrole przeprowadzone zostały z inicjatywy EMEA²⁸ (19), FDA²⁹ (12) i Joint Inspection³⁰ (3). W tym okresie Urząd nie zrealizował żadnej kontroli badań klinicznych wyrobów medycznych. Dopiero w maju 2008 r. w jego strukturze utworzono Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Inspekcji Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych, na które jednak nie przeprowadzono naboru.

W ocenie NIK ww. nieprawidłowości i uchybienia poddają w wątpliwość rzetelność wykonywania przez Urząd, w okresie objętym kontrolą, zadań dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a nawet mogły zagrażać bezpieczeństwu prowadzenia badań klinicznych w Polsce.

IV. W zakresie postępowań dotyczących incydentów medycznych.

1. Prowadzony w Urzędzie Rejestr Incydentów Medycznych nie zawierał danych wymaganych art. 61 ust 3 ustawy o wyrobach medycznych, a także § 9 pkt 3 i § 10 pkt 3 rozporządzenia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu³¹ (zwanego dalej rozporządzeniem w sprawie incydentów medycznych):

a) w wyniku badania próby obejmującej 200 wpisanych do Rejestru zgłoszeń incydentów medycznych (spośród 1261 zgłoszeń wpisanych tam w latach 2006-2009) ustalono, że nie spełniono wymogów określonych w art. 61 ust. 3 ww. ustawy:

- w 172 przypadkach w Rejestrze nie podano daty lub miejsca incydentu medycznego (art. 61 ust. 3 pkt 1),
- w żadnym przypadku do Rejestru nie wpisano numeru identyfikacyjnego wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela (art. 61 ust. 3 pkt 2),
- w 38 przypadkach nie podano numeru jednostki notyfikowanej (w art. 61 ust. 3 pkt 5 ustawy),
- w 10 przypadkach nie podano żadnej informacji na temat klasy wyrobu medycznego (art. 61 ust. 3 pkt 3 ustawy),

b) w Rejestrze nie umieszczono informacji o pięciu Raportach Organu Kompetentnego³² (z ośmiu sporządzonych), co było niezgodne z § 10 pkt 3 rozporządzenia w sprawie incydentów medycznych.

²⁸ EMEA – Europejska Agencja ds. Oceny Leków

²⁹ FDA – Amerykański Urząd ds.

³⁰ Joint Inspection – kontrole realizowane we współpracy z innymi agencjami

³¹ Dz. U. Nr 125, poz. 1316.

³² Rolą Organów Kompetentnych jest nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych w poszczególnych krajach UE.

2. Urząd nie podejmował działań w celu egzekwowania zgłaszania incydentów medycznych zgodnie z wymaganiami art. 62 ustawy o wyrobach medycznych oraz § 2 ust. 1 i § 3 rozporządzenia w sprawie incydentów medycznych.

Na 26 poddanych badaniu spraw dotyczących incydentów medycznych, wpisanych do Rejestru Incydentów Medycznych (14 dotyczących rozruszników serca [...] ³³ i 12 dotyczących stentów wieńcowych [...] ³⁴):

- w 21 przypadkach nie zgłoszono incydentu medycznego w formie określonej w ww. przepisach, lecz złożono sam Raport Wstępny autoryzowanego przedstawiciela wytwórcy, sporządzony w języku angielskim, bez polskiego tłumaczenia,
- w dwóch przypadkach zgłoszenia dokonano w formie niezgodnej z formularzami stanowiącymi załącznik do rozporządzenia w sprawie incydentów medycznych,

Zgodnie z procedurą wewnętrzną Urzędu, Raport Wstępny sporządzony na formularzu *Initial Report wg Appendix* ³⁵ 3 do *MEDDEV 2.12.1 rev.4* traktowany był jak zgłoszenie incydentu medycznego przedstawione zgodnie z załącznikami do rozporządzenia w sprawie incydentów medycznych. Ustawa o wyrobach medycznych oraz rozporządzenie w sprawie incydentów medycznych nie przewidywały takiej możliwości.

Jedynie w sześciu spośród 23 przypadków, w których nie złożono wymaganego ww. przepisami zgłoszenia, Urząd wystosował pisma wzywające do dokonania zgłoszenia incydentu w sposób zgodny z rozporządzeniem, oraz do uzupełnienia go o opis incydentu.

3. Urząd nie podejmował działań w celu wyegzekwowania przedkładania mu Raportów Wstępnych oraz Raportów Ostatecznych zgodnie z wymaganiami § 5 i § 9 ust. 1 rozporządzenia w sprawie incydentów medycznych.

Spośród wspomnianych wyżej 26 poddanych badaniu spraw, w żadnym przypadku złożone do Urzędu Raporty Wstępne oraz Raporty Ostateczne wytwórcy nie zostały sporządzone na formularzach określonych w załącznikach nr 3 oraz nr 4 do rozporządzenia w sprawie incydentów medycznych.

W Urzędzie przyjęto zasadę polegającą na zrównaniu zgłoszeń i raportów, o których mowa w ustawie i rozporządzeniu, ze zgłoszeniami i raportami składanymi na formularzach „*Initial Report*” oraz „*Final Report*” wg *Appendix 3 do MEDDEV 2.12.1 rev. 4* ³⁶. Wytyczne MEDDEV nie są jednak aktem o charakterze prawnie wiążącym, lecz aktem mającym na celu

³³ Ochrona tajemnicy przedsiębiorcy na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.)

³⁴ Ochrona tajemnicy przedsiębiorcy na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.)

³⁵ *Appendix* - załącznik, aneks.

³⁶ Pkt 1.3 i pkt 4.1.9 procedury nr WM/NR/002.

wspieranie państw członkowskich UE w procesie opracowywania i stosowania ich własnych rozwiązań prawnych dotyczących wyrobów medycznych (tzw. *soft-law*). W okresie objętym kontrolą, aktem prawnym implementującym dyrektywy Wspólnoty Europejskiej dotyczące wyrobów medycznych³⁷ wraz z ich postanowieniami dotyczącymi incydentów medycznych, do polskiego porządku prawnego była ustawa o wyrobach medycznych oraz rozporządzenie ws. wzoru wniosku.

Wszystkie ww. Raporty Wstępne oraz Ostateczne zostały sporządzone w języku angielskim, bez polskiego tłumaczenia. Powyższe naruszało art. 5 ustawy o języku polskim z dnia 7 października 1999 r.³⁸ Do połowy 2008 r. Raporty Organu Kompetentnego sporządzane były również tylko w języku angielskim, co było niezgodne z art. 67 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych.

W wyniku audytu wewnętrznego przeprowadzonego w Wydziale Nadzoru Rynku w połowie 2008 r. uzupełniono Raporty w języku polskim, jednak żadna z polskojęzycznych wersji, objętych kontrolą ośmiu Raportów Organu Kompetentnego, nie została przez nikogo podpisana lub parafowana.

4. W żadnej z poddanych badaniu 26 spraw wpisanych do Rejestru Incydentów Medycznych, nie podejmowano działań mających na celu wyegzekwowanie obowiązku przesłania do Urzędu:

- wraz z Raportem Wstępnym, kopii dokumentów potwierdzających podjęcie działań wyjaśniających przyczynę incydentu medycznego, wymaganych zgodnie z § 6 rozporządzenia w sprawie incydentów medycznych (do Urzędu wpłynęły wyłącznie sporządzone w języku angielskim, Raporty Wstępne), które zgodnie z § 8 ust. 1 rozporządzenia, wraz z Raportem Wstępnym, powinny stanowić podstawę dokonywania przez Prezesa Urzędu oceny działań podjętych przez wytwórcę,
- wraz z Raportem Ostatecznym, dokumentacji wyjaśniającej przyczynę incydentu medycznego, wymaganej zgodnie z art. 66 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych (do Urzędu wpłynęły tylko, sporządzone w języku angielskim, Raporty Ostateczne).

5. Spośród poddanych badaniu 26 spraw, wpisanych do Rejestru Incydentów Medycznych, żaden dokument nie poświadczał dokonania przez Urząd czynności określonych w art. 64 ust. 2 i art. 65 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych oraz § 9 ust. 2 rozporządzenia ws. wzoru wniosku, tj. przeprowadzenia weryfikacji Raportu Wstępnego, oceny incydentu medycznego oraz oceny podjętych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela działań, analizy

³⁷ W tym m.in. dyrektywy: Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania; Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych oraz Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.

³⁸ Dz. U. z 1999 r. Nr 90, poz. 999.

Raportu Ostatecznego mającej na celu ustalenie, że Raport ten zawiera wszystkie potrzebne dane oraz że dane te są zgodne z informacjami przedłożonymi w Raporcie Wstępnym. Jak wyjaśniono, czynności te wykonywane były wyłącznie w formie „procesu myślowego” właściwych pracowników Wydziału Nadzoru Rynku. Zgodnie z art. 14 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego³⁹, sprawy należy załatwiać w formie pisemnej.

W żadnym przypadku nie sporządzono pisma powiadamiającego wytwórcę o otrzymaniu Raportu oraz o wynikach jego weryfikacji, nie wywiązując się tym samym z obowiązku ustanowionego w punkcie 4.1.5 procedury nr WM/NR/002.

6. Zgodnie z art. 69 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, Prezes Urzędu sprawuje nadzór nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium RP. W przypadku objętego kontrolą postępowania dotyczącego rozruszników serca stwierdzono, że Urząd nie podejmował jednak działań mających na celu:

- uzyskanie informacji na temat wszystkich przypadków wyimplantowania w Polsce rozruszników serca, należących do serii wskazanych przez wytwórcę jako narażonych na wystąpienie defektu, w tym w szczególności o przyczynach ich wyimplantowania (liczba rozruszników należących do serii wskazanych przez wytwórcę wynosiła 2.545 sztuk),
- weryfikację prawidłowości dokonanego przez wytwórcę oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia wady, opisaney w wydanej przez wytwórcę informacji z maja 2005 r. (w maju 2009 r. wytwórca poinformował, że częstość występowania uszkodzenia, oszacowana wcześniej na 0,17 % do 0,3 %, jest w rzeczywistości wyższa i wynosi 3,9 %, co stanowiło 13-krotny wzrost). Urząd nie żądał od wytwórcy dokumentów, poświadczających prawidłowość dokonanych przez niego szacunków,
- sprawdzenie, czy wytwórca (autoryzowany przedstawiciel lub dystrybutor) rzeczywiście rozesłał pisma z informacjami o bezpieczeństwie do użytkujących przedmiotowe wyroby placówek zdrowia, uznając za wystarczające deklaracje poczynione w ww. zakresie przez wytwórcę.

W przypadku postępowania dotyczącego stentów typu [...] ⁴⁰Urząd nie podjął działań w celu ustalenia, ile stentów, których dotyczył problem pęknięcia końcówek portu, znajdowało się w użytkowaniu w Polsce oraz ile wadliwych wyrobów zidentyfikowano na polskim rynku i zwrócono do wytwórcy,

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi, Najwyższa Izba Kontroli wnosi o:

³⁹ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.).

⁴⁰ Ochrona tajemnicy przedsiębiorcy na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.)

1. *Podjęcie działań w celu pilnego wdrożenia systemu CEBK zapewniającego pełną funkcjonalność, m. in. w zakresie możliwości generowania raportów w różnych przekrojach, stworzenia możliwości pełnego prześledzenia historii danego badania w każdym czasie, a do czasu uruchomienia narzędzia informatycznego, o którym mowa powyżej – wprowadzanie rzetelnych i kompletnych danych do istniejącej CEBK.*
2. *Egzekwowanie od podmiotów składających wnioski o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego kompletu rzetelnie sporządzonych dokumentów.*
3. *Zapewnienie rzetelnej weryfikacji dokumentów przedkładanych przez Sponsorów, a w przypadkach tego wymagających żądanie zgłoszeń zgodnych z wzorami określonymi w przepisach prawa.*
4. *Podjęcie działań w celu uregulowania kwestii opłat, pobranych nienależnie w związku ze złożeniem wniosków o wydanie pozwoleń na badania kliniczne produktów leczniczych.*
5. *Przekazywanie dokumentacji do oceny przez recenzentów oraz egzekwowanie przedstawiania opinii w ustalonych terminach.*
6. *Opracowywanie dokumentacji wniosków o wydanie pozwoleń na badania kliniczne produktów leczniczych w sposób umożliwiający wydawanie decyzji w terminach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne.*
7. *Pisemne dokumentowanie czynności weryfikowania i oceny dokumentacji badań klinicznych produktów leczniczych przez pracowników Urzędu.*
8. *Uaktualnienie pkt 9 procedury PL/CEBK/001, w celu uwzględnienia możliwych zmian w dokumentacji badania klinicznego.*
9. *Rozważenie celowości występowania do niezależnych ekspertów o wydanie opinii o planowanym badaniu klinicznym, w przypadkach, kiedy w składach komisji bioetycznych nie występują specjaliści w dziedzinie, której dotyczy prowadzone badanie.*
10. *Akceptowanie zmian w protokole badania, polegających na włączeniu do badania nowego ośrodka, zwiększeniu liczby pacjentów włączanych do badania, po uprzednim uzyskaniu opinii właściwych komisji bioetycznych.*

- 11. Egzekwowanie, od sponsorów badań klinicznych wyrobów medycznych, terminowego zgłaszania ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz sprawozdań końcowych z przeprowadzenia badania klinicznego, a także dokonywanie analizy tych sprawozdań.*
- 12. Wymaganie przedkładania dokumentów, potwierdzających objęcie ubezpieczeniem zwiększonej liczby pacjentów, włączenie do badania nowego ośrodka badawczego lub wydłużenie czasu trwania badania.*
- 13. Zapewnienie skutecznej kontroli badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.*
- 14. Uzupelnienie obsady kadrowej osób odpowiedzialnych za prowadzenie spraw związanych z badaniami klinicznymi.*
- 15. Zapewnienie zgodności obowiązującej w Urzędzie procedury, dotyczącej nadzoru nad incydentami medycznymi mającymi miejsce na terytorium RP, z unormowaniami obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia do ww. ustawy.*
- 16. Podjęcie działań zapewniających aktualność i kompletność informacji dokumentów otrzymywanych od wytwórców wyrobów medycznych, dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu na terytorium RP.*

Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach – na podstawie art. 62 ust. 1 ustawy o NIK – oczekuje przedstawienia przez Pana Prezesa w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków oraz o podjętych działaniach w celu realizacji wniosków lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

Zgodnie z treścią art. 61 ust. 1 ustawy o NIK, w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego przysługuje Panu prawo zgłoszenia na piśmie do Dyrektora Delegatury NIK w Katowicach umotywowanych zastrzeżeń w sprawie ocen, uwag i wniosków zawartych w tym wystąpieniu.

W razie zgłoszenia zastrzeżeń – zgodnie z art. 62 ust. 2 ustawy o NIK – termin nadesłania informacji, o której mowa wyżej, liczy się od dnia otrzymania ostatecznej uchwały właściwej komisji NIK.