



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Katowicach

LKA.410.002.03.2017
P/17/068

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE*

* Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1330, ze zm.) i art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r. poz. 419, ze zm.) Najwyższa Izba Kontroli wyłączyła jawność informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa poprzez usunięcie fragmentów wystąpienia pokontrolnego w miejscach oznaczonych nawiasem [...].

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Katowicach
ul. Powstańców 29, 40-039 Katowice
T +48 32 784 42 00, F +48 32 784 42 30
lka@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/068 – Finansowanie produkcji radiofarmaceutyków ze środków publicznych.
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach
Kontrolerzy	1. Beata Pękuł, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/45/2017 z dnia 7 lutego 2017 r. oraz nr LKA/135/2017 z 28 kwietnia 2017 r. 2. Mariusz Krynke, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKA/56/2017 z dnia 24 lutego 2017 r. oraz nr LKA/134/2017 z 28 kwietnia 2017 r. [Dowód: akta kontroli str. 1-4]
Jednostka kontrolowana	UWRC Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Żwirki i Wigury 101, 02-089 Warszawa ¹ .
Kierownik jednostki kontrolowanej	Krzysztof Gulda - Członek Zarządu ² . [Dowód: akta kontroli str. 5]

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli, Spółka wywiązała się z podstawowego zadania, do którego została powołana przez Uniwersytet, tj. umożliwienia produkcji radiofarmaceutyków w Ośrodku Produkcji i Badania Radiofarmaceutyków³, zlokalizowanym na terenie Środowiskowego Laboratorium Ciężkich Jonów⁴ UW. NIK zwraca jednak uwagę, że przyjęty model organizacji produkcji radioznaczników, oparty o realizację strategii ustalonej przez UW, polegającej na współpracy z podmiotem zewnętrznym i dzierżawieniu części infrastruktury OPBR wykorzystywanej do komercyjnej produkcji radiofarmaceutyku przez Advanced Accelerator Application Polska Sp. z o.o.⁵ – nie zagwarantował trwałości tego przedsięwzięcia. AAA Polska prowadziła bowiem działalność w zakresie wytwarzania produktu leczniczego FDG w okresie od [...] do [...].⁶ [...] i do zakończenia niniejszej kontroli NIK, UWRC nie wypracowała nowej formuły dla zapewnienia wytwarzania radiofarmaceutyków w OPBR.

NIK negatywnie ocenia zaniechanie działań przez UWRC, w sytuacji w której podstawowym źródłem przychodów Spółki w latach 2014-2016 był czynsz oraz

¹ Zwana dalej: „UWRC” lub „Spółka”.

² Od 24 listopada 2016 r. Zarząd w składzie jednoosobowym, tj. Krzysztof Gulda – członek Zarządu powołany w skład Zarządu UWRC uchwałą nr 420 Senatu Uniwersytetu Warszawskiego z 18 listopada 2015 r., w miejsce odwołanego tą uchwałą Krzysztofa Klincewicza. Uchwałą nr 23 Senatu UW z 23 listopada 2016 r. odwołano ze składu zarządu UWRC Zbigniewa Rogulskiego i od tej pory zarząd był jednoosobowy.

³ Jednostka (zwana dalej: „OPBR” lub „Ośrodkiem”) prowadząca produkcję radiofarmaceutyków i badania nad radiofarmaceutykami w obiekcie należącym do UW, położona w Środowiskowym Laboratorium Ciężkich Jonów UW przy ul. Pasteura 5A, w skład której wchodziły: cyklotron, laboratorium kontroli jakości, Laboratorium nr 1 i laboratorium nr 2 wraz z wyposażeniem.

⁴ Jednostki organizacyjnej UW, dalej zwanej: „ŚLCJ”.

⁵ Zwana dalej: „AAA Polska”.

⁶ [...].

opłaty wynikające z tytułu używania Ośrodka przez AAA Polska, w odniesieniu do nieterminowego regulowania faktur [...] przez ten podmiot. W przypadku 80 z 88 faktur, których termin płatności upływał w latach 2014-2016, uregulowanie należności nastąpiło z opóźnieniem wynoszącym od 1 do 334 dni, przy czym Spółka w żadnym przypadku nie podjęła działań dyscyplinujących wnoszenie przez AAA Polska tych opłat w terminie oraz w żadnym przypadku nie naliczyła i nie wyegzekwowała odsetek z tytułu opóźnień w zapłacie.

Ponadto UWRC, niezgodnie z postanowieniami umowy dzierżawy OPBR zawartej 11 stycznia 2013 r. z AAA Polska, naliczyła a następnie rozliczyła w nadmiernej wysokości⁷, czynsz dzierżawny za 2014 r. [...] ⁸ ponieważ rozliczono go za cały rok zamiast proporcjonalnie, tj. od [...] do [...].

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja i zadania UWRC

Opis stanu
faktycznego

UWRC została zawiązana przez Uniwersytet aktem notarialnym z 6 września 2012 r.⁹, a postanowieniem z 8 października 2012 r. została wpisana do KRS pod numerem 0000435144. Zgody na utworzenie Spółki w celu komercjalizacji prac rozwojowych oraz wyników projektów realizowanych w uczelni, udzielił Senat Uchwałą nr 567 z 3 czerwca 2012 r.

Zgodnie z aktem założycielskim Spółki:

- 1) jej powołanie przez UW nastąpiło na podstawie art. 86a ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym¹⁰, w celu komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych;
- 2) przedmiotem działalności Spółki było m.in.:
 - produkcja podstawowych substancji farmaceutycznych,
 - produkcja leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych,
 - wynajem i zarządzanie nieruchomościami własnymi lub dzierżawionymi,
 - badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie biotechnologii, pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych oraz społecznych i humanistycznych,
 - pozostała działalność profesjonalna, naukowa i techniczna gdzie indziej niesklasyfikowana,
 - wynajem i dzierżawa maszyn, urządzeń oraz dóbr materialnych, gdzie indziej nie sklasyfikowane,
 - dzierżawa własności intelektualnej i podobnych produktów, z wyłączeniem prac chronionych prawem autorskim;
- 3) kapitał zakładowy wyniósł 100 000 zł, a na jego pokrycie wniesiono wkład pieniężny w tej wysokości;
- 4) uchwały Zgromadzenia Wspólników wymagały m.in.:
 - zbycie lub wydzierżawienie przedsiębiorstwa Spółki lub zorganizowanej jego części lub ustanowienie na nich ograniczonego prawa rzeczowego,
 - zawarcie, zmiana lub rozwiązanie umowy, której przedmiotem jest korzystanie z urządzeń, w tym aparatury cyklotronu oraz pomieszczeń laboratorium przy ul. Pasteura 5A w Warszawie,

⁷ Z kwoty czynszu [...] zapłaconego przez AAA Polska zgodnie z zapisami umowy dzierżawy.

⁸ Czynsz za okres od [...] do [...].

⁹ Repertorium A nr 6046/2012. Kolejnym aktem notarialnym z 18 grudnia 2015 r. dokonano zmian Aktu Założycielskiego Spółki w zakresie kompetencji Walnego Zgromadzenia wprowadzając nowe brzmienie w § 14 pkt 14-19 i dodając pkt 20 (uchwała nr 1) oraz przyjęło jego tekst jednolity (uchwała nr 2).

¹⁰ Dz.U. z 2016 r. poz. 1842, ze zm.

- wyrażenie zgody na nabycie lub zbycie przez Spółkę udziałów lub akcji w innych spółkach oraz na utworzenie lub przystąpienie do innych jednostek organizacyjnych lub przedsięwzięć typu joint venture, jeżeli zaangażowanie kapitałowe Spółki miało przekroczyć 10% wartości kapitałów (funduszy) własnych Spółki wynikającej z zatwierzonego przez Zgromadzenie Wspólników bilansu Spółki za ostatni rok finansowy¹¹;

5) organami Spółki były:

- Zarząd, składający się z jednego lub więcej członków powoływanych uchwałą Senatu Uniwersytetu, przy czym w skład pierwszego powołanego przez Rektora UW na okres do 30 listopada 2012 r. weszły dwie osoby,
- Rada Nadzorcza, składająca się z od trzech do pięciu członków, powoływanych i odwoływanych przez Senat UW, przy czym w skład pierwszej powołanej przez Rektora UW na okres do 30 listopada 2012 r. powołano cztery osoby,
- Zgromadzenie Wspólników.

Senat uchwałami:

- nr 22 z 14 listopada 2012 r. powołał na okres od 1 grudnia 2012 r. na czas nieokreślony Zarząd w składzie dwuosobowym oraz Radę Nadzorczą w składzie czterosobowym,
- nr 420 z 18 listopada 2015 r. dokonał zmian w składzie osobowym Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki bez zmiany liczby ich członków,
- nr 23 z 23 listopada 2016 r. odwołał ze składu Zarządu jedną osobę, co skutkowało pozostaniem w nim jednej osoby,
- nr 24 z 23 listopada 2016 r. powołał na okres kadencji 2016-2020 czterosobową Radę Nadzorczą.

W latach objętych kontrolą Zgromadzenie Wspólników UWRC stanowił UW, który posiadał 100% udziałów w Spółce.

[Dowód: akta kontroli str. 5-10, 12-15, 21-22, 25-41]

2. Umowa dzierżawy OPBR

W dniu 11 stycznia 2013 r. UWRC oraz Uniwersytet zawarli umowę dzierżawy OPBR przez Spółkę, jako ośrodka produkcji radiofarmaceutyków, który miał być *przeznaczony częściowo do użytku produkcyjnego, a częściowo na cele badawcze*. Wyzierżawienie obiektu było uwarunkowane uzyskaniem przez UW pozwolenia Ministra Skarbu Państwa na dzierżawę OPBR i pozwolenia Ministra Zdrowia na jego wykorzystywanie do celów produkcyjnych oraz przejściem na UW tytułu własności do cyklotronu oraz wyposażenia.

W ww. umowie określono m.in.:

- warunki prowadzenia działalności badawczej i produkcyjnej w OPBR,
- zasady naliczania i zapłaty przez UWRC na rzecz UW czynszu i kosztów (art. 5 umowy), które zostały zmienione aneksem nr 2 z 31 marca 2014 r. do umowy,
- zasady ubezpieczenia i ponoszenia odpowiedzialności odszkodowawczej,
- warunki i zasady cesji i dzierżawy OPBR przez UWRC.

[Dowód: akta kontroli str. 42-88]

Spełnienie warunków dot. przekazania przedmiotu dzierżawy przez UW na rzecz UWRC przedstawiało się następująco:

- 1) Minister Skarbu Państwa w dniu 11 kwietnia 2013 r. wydał pozwolenie na wydzierżawienie OPBR przez UW na rzecz UWRC;

¹¹ § 14 pkt 14 w brzmieniu przyjętym na Nadzwyczajnym Zgromadzeniu Wspólników UWRC Sp. z o.o. 18 grudnia 2015 r.

- 2) Minister Zdrowia pismem z 19 sierpnia 2013 r. wyraził zgodę na wydzierżawienie na rzecz UWRC sprzętu do kontroli jakości FDG oraz syntezy FDG, określonych w § 1 ust. 2 umowy nr 4/7/2/2007/1834/3195 z dnia 9 lipca 2007 r. zawartej pomiędzy Ministrem Zdrowia a UW, w związku z realizacją w latach 2006-2008 zadania pn. „Tomografia pozytonowa (PET) – budowa sieci ośrodków PET” stanowiącego element „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”¹², pod warunkiem:
- wykorzystania sprzętu zgodnie z celami ww. programu,
 - przekazywania do dnia 31 stycznia każdego roku sprawozdań z realizacji umowy dzierżawy zawartej z UWRC (informacji o sposobie wykorzystania sprzętu),
 - zawarcia w umowie dzierżawy zapisów, że w sytuacji cofnięcia przez Ministra Zdrowia przedmiotowej zgody, umowa dzierżawy sprzętu do kontroli jakości FDG oraz syntezy FDG zostanie wypowiedziana przez UW, pod rygorem obowiązku zwrotu Ministerstwu Zdrowia środków przekazanych na zakup ww. sprzętu wraz z odsetkami i karą umowną, określonymi w umowie 4/7/2/2007/1834/3195;
- 3) potwierdzenie przejścia na UW tytułu własności do cyklotronu oraz wyposażenia nastąpiło pismem MAEA z 3 grudnia 2013 r.

Pomieszczenia i urządzenia OPBR przekazano z UW do UWRC na podstawie protokołów z 31 marca 2014 r. obejmujących m.in. aparaturę, systemy instalacyjne, klucze, stację gazów, dokumentację powykonawczą, stan mediów, wyposażenie. Przekazanie odbyło się w terminie ważności zgody Ministra Skarbu Państwa na rozporządzenie majątkiem UW w powyższym zakresie.

[Dowód: akta kontroli str. 827-828, 845-971]

3. Działalność UWRC

3.1. Zawarcie umowy z AAA Polska

Zgodnie ze sprawozdaniami finansowymi Spółki za lata 2012-2016, przeważającym przedmiotem działalności UWRC były badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie *pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych*.

Głównym źródłem przychodów UWRC w latach 2014-2016 były wpływy z tytułu dzierżawy OPBR przez AAA Polska, w części dotyczącej produkcji radiofarmaceutyków.

[Dowód: akta kontroli str. 435, 471, 465, 500, 505, 975, 983, 990]

Członek Zarządu UWRC przedstawiając działalność Spółki podał m.in., że:

- w latach 2012-2013 nastąpiło rozpoczęcie planowanej działalności przy współpracy z zagranicznym partnerem, co wymagało spełnienia licznych wymogów prawnych, w tym uzyskiwanie pozwoleń, niezbędnych do rozpoczęcia działalności w OPBR a kluczowym było uzyskanie przez Uniwersytet w kwietniu 2013 r. zgody Ministra Skarbu Państwa na wykorzystywanie uczelnianej infrastruktury badawczo-rozwojowej do planowanej działalności w zakresie wytwarzania radiofarmaceutyków;
- w latach 2014-2016 kontynuowano realizację umowy zawartej pomiędzy UWRC a AAA Polska, a wykonane prace pozwoliły rozpocząć w 2014 r. partnerowi biznesowemu produkcję związków znakowanych radioizotopem ¹⁸F.

Ponadto w 2015 r. UWRC, jako spółka celowa UW dedykowana do prowadzenia procesu komercjalizacji wyników prac badawczo-rozwojowych uzyskanych na UW,

¹² Zwanego dalej: NPZChN.

objęła udziały w pięciu spółkach spin-off¹³ z udziałem pracowników, a w 2016 r. – w kolejnej takiej spółce. W 2016 r. UWRC zawarło z Uniwersytetem umowę licencyjną na bezpłatne używanie znaku towarowego UW z prawem udzielania sublicencji dla spółek z udziałem UWRC oraz podpisało cztery porozumienia o współpracy z wnioskodawcami konkursów BridgeAlfa (3) i ScaleUp (1)¹⁴. Zarząd UWRC nawiązał również współpracę z międzynarodowym stowarzyszeniem University Industry Innovation Network (UIIN) oraz zwrócił się do Rektora UW z propozycją udziału UW w pilotażowym procesie akredytacji i przyznania certyfikatu „Uniwersytetu przedsiębiorczego” i „Uniwersytetu zaangażowanego społecznie” dla Uniwersytetu Warszawskiego. UWRC podjęła również współpracę z Uniwersyteckim Ośrodkiem Transferu Technologii UW (UOTT UW) w celu wspólnego pozyskania środków z Programu Inkubator Innowacyjności Plus organizowanego przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego na prowadzenie procesu komercjalizacji i promocji wyników prac badawczo-rozwojowych uzyskanych na UW oraz współpracę w powołaniu przez pracowników naukowych Uniwersytetu kolejnych spółek typu spin-off.

[Dowód: akta kontroli str. 567-568]

Spółka nie prowadziła samodzielnie produkcji radiofarmaceutyków, ani też nie podejmowała działań w celu pozyskania dokumentów niezbędnych do prowadzenia produkcji i sprzedaży radiofarmaceutyków¹⁵. Członek Zarządu Spółki wyjaśnił: *„Z uwagi na zaawansowane rozmowy prowadzone przez Uniwersytet Warszawski ze spółką Advanced Accelerator Applications (podpisanie listu intencyjnego w dniu 13.06.2012 r.), UWRC sp. z o.o. realizowało strategię wypracowaną przez Uniwersytet Warszawski. Współpraca z renomowanym podmiotem zewnętrznym działającym na rynku radiofarmaceutyków gwarantowała szybkie wejście na rynek, uzyskanie stosownych pozwoleń i certyfikatów oraz uniknięcie budowania struktur odpowiedzialnych za sprzedaż produktu.”*

[Dowód: akta kontroli str. 571]

W dniu 11 stycznia 2013 r. UWRC zawarła z AAA Polska umowę dzierżawy na wykorzystanie OPBR¹⁶, częściowo do użytku komercyjnego (wytworzenie radioznaczników), a częściowo na cele badawcze (pkt 2.1. ww. umowy). W sprawie okoliczności jej zawarcia Członek Zarządu UWRC wyjaśnił: *„(...) od początku działalności UWRC (...) realizowała zadanie związane z opracowaniem zasad współpracy ze spółką Advanced Accelerator Applications. (...) UWRC nie brała udziału w procedurze wyboru partnera strategicznego. Nie posiada tym samym dokumentów i wiedzy związanej z wyborem firmy AAA.”*

Dowód: akta kontroli str. 118-162, 571]

Umowa dzierżawy z 11 stycznia 2013 r. przewidywała m.in.:

- 1) prowadzenie przez strony umowy wspólnego programu badawczego (również z udziałem UW i Advanced Accelerator Applications S.A. zarejestrowanej we Francji¹⁷),

¹³ Jednostki powstałe w celu komercjalizacji wiedzy i technologii.

¹⁴ Porozumienia te umożliwiały łatwy dostęp projektów rekomendowanych przez UWRC do finansowania fazy *proof of concept* i *proof of principle* (BridgeAlfa) lub rekomendowania do współpracy z dużymi spółkami z udziałem Skarbu Państwa.

¹⁵ Potwierdzających spełnienie określonych wymagań, tj. zezwolenia GIF na wytworzenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.); pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na dopuszczenie do obrotu (art. 3 ust. 1 Prawa farmaceutycznego); Certyfikatu GMP.

¹⁶ Nazywanego w umowie – RPRC, tj. jednostki prowadzącej produkcję radiofarmaceutyków i badania nad radiofarmaceutykami w obiekcie należącym do Uniwersytetu, w skład którego wchodziły: cyklotron, laboratorium kontroli jakości, Laboratorium nr 1, Laboratorium nr 2 oraz wyposażenie tych pomieszczeń.

¹⁷ Dalej zwaną: „AAA Francja”.

- 2) prawo wykonywania w Laboratorium Badawczym (Laboratorium 2) niezależnej działalności badawczej i niezależnej działalności komercyjnej na zasadach określonych w ww. umowie,
- 3) od „Dnia Wykonania”¹⁸:
 - a) [...],
 - b) Laboratorium nr 2 miało być wykorzystywane w celach badawczych i komercyjnych zgodnie z postanowieniami umowy,
 - c) [...]:
 - [...]
 - [...].
- 4) [...],
- 5) UWRC miało umożliwić i zapewnić korzystanie z RPRC przez AAA Polska jako obiektu do produkcji i badań nad radiofarmaceutykami bez uszczerbku dla działań badawczych i komercyjnych prowadzonych przez UWRC i/lub UW zgodnie z zapisami umowy,
- 6) [...],
- 7) AAA Polska zobowiązała się do zapłacenia na rzecz UWRC czynszu [...]:
 - a) [...],
 - b) [...]:
 - [...],
 - [...],
 - [...].
 - c) [...].

[...].
- 8) [...] ¹⁹:
 - a) [...],
 - b) [...],
 - c) [...].

[...].
- 9) [...],
- 10) [...] ²⁰, [...].
- 11) [...]:
 - a) [...],

¹⁸ Dzień, w którym wystąpiły wszystkie z następujących zdarzeń: (1) uzyskanie pozwolenia Ministra Skarbu na dzierżawę RPRC na rzecz UWRC oraz na dzierżawę RPRC na rzecz AAA Polska i pozwolenia Ministra Zdrowia na wykorzystywanie RPRC do celów komercyjnych, (2) uzyskanie przez AAA Polska autoryzacji wymaganych dla umożliwienia AAA Polska produkowania FDG (fluorodeoksyglukoza zawierająca F-18) w RPRC oraz sprzedawania tego produktu w Polsce, (3) przejście na UW tytułu własności do cyklotronu i wyposażenia (zgodnie z umową trójstronną z 23 listopada 2007 r. zawartą pomiędzy MAEA, dostawcą cyklotronu i wyposażenia oraz UW, tytuł własności do cyklotronu i wyposażenia miał przejść na UW po otrzymaniu przez dostawcę płatności 95% ceny kontraktu, której płatnikiem była MAEA. jedna z dwóch faktur wystawionych przez dostawcę została dostarczona do MAEA w listopadzie 2012 r., i na dzień zawierania umowy pomiędzy AAA Polska a UWRC, nie została jeszcze zapłacona).

¹⁹ W brzmieniu nadanym aneksem nr 3 z 25 marca 2014 r. (pkt 3) do umowy z 11 stycznia 2013 r. pomiędzy UWRC a AAA Polska.

²⁰ [...].

- b) [...],
- c) [...],

12) [...]:

- a) [...],
- b) [...].

13) [...]:

- a) [...],
- b) [...],
- c) [...],
- d) [...],
- e) [...] ²¹,
- f) [...].

[Dowód: akta kontroli str. 118-350]

Dla spełnienia warunków realizacji ww. umowy Uniwersytet uzyskał wymagane zgody Ministra Skarbu Państwa, Ministra Zdrowia oraz potwierdzenie przejścia na rzecz UW tytułu własności do cyklotronu i wyposażenia, co szczegółowo opisano w punkcie 2. niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

Ponadto, AAA Polska przekazała UWRC uzyskane dokumenty umożliwiające wytwarzanie FDG w OPBR, tj.:

- zezwolenie Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki²² z 17 stycznia 2014 r. na stosowanie cyklotronu PETtrace 860 w OPBR,
- zezwolenie Prezesa PAA z 17 stycznia 2014 r. na wytwarzanie w OPBR źródeł promieniotwórczych (F-18) oraz dodawanie substancji promieniotwórczych *w procesie produkcyjnym wyrobów medycznych*,
- zezwolenie Prezesa PAA z 17 stycznia 2014 r. na stosowanie źródeł promieniotwórczych w pracowni izotopowej klasy II w OPBR i przechowywanie otwartych i zamkniętych źródeł promieniotwórczych w pomieszczeniu 1.07²³,
- zezwolenie Prezesa PAA z 13 maja 2016 r. na przechowywanie odpadów promieniotwórczych (przejściowych) w pomieszczeniu 1.07 na terenie OPBR,
- umowę z 22 marca 2013 r. zawartą przez AAA Polska na transport do odbiorców przesyłek zawierających materiały radioaktywne,
- zaświadczenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wpisie do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych z 27 sierpnia 2015 r.
- zezwolenie GIF na wytwarzanie produktu leczniczego GLUSCAN PL²⁴ z 7 lipca 2014 r. oraz kolejne z 17 września 2015 r.,
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GLUSCAN PL z 16 listopada 2010 r., w którym decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych²⁵ z 22 września 2014 r. dodano AAA Polska jako wytwórcę, u którego

²¹ [...].

²² Zwanej dalej: „PAA”.

²³ W części dotyczącej przechowywania odpadów promieniotwórczych w pomieszczeniu 1.07 zezwolenie wygasło na podstawie decyzji Prezesa PAA z 13 maja 2016 r.

²⁴ Roztwór do wstrzykiwań Fluorodeoksyglukozy (¹⁸F-FDG).

²⁵ Dalej zwanego: URPL.

następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, w którym następuje kontrola serii.

Certyfikat GMP dla AAA Polska został wydany przez GIF 27 marca 2015 r.

[Dowód: akta kontroli str. 337-338, 351-423, 572, 593, 597-658, 828]

UWRC przekazała OPBR na rzecz AAA Polska na podstawie protokołów z 31 marca 2014 r.

[Dowód: akta kontroli str. 665-785]

Wyjaśniając przyczyny zawarcia z AAA Polska umowy z 11 stycznia 2013 r. oraz przyczyny niepodjęcia przez UWRC samodzielnej działalności w zakresie produkcji radiofarmaceutyków, Członek Zarządu Spółki podał: *„Celem podpisania umowy było wprowadzenie na rynek radiofarmaceutyku do obrazowania PET bez angażowania nadmiaru środków budżetowych, przy jednoczesnym skróceniu do minimum czasu rozpoczęcia działalności. W celu podjęcia samodzielnej produkcji radiofarmaceutyków, konieczne okazało się przeprowadzenie procesu rejestracyjnego, zbudowanie (wyszkolenie w innych ośrodkach lub podkupienie) zespołu produkcyjnego składającego się z osób wykwalifikowanych odpowiedzialnych m.in. za zwalnianie produktów farmaceutycznych, zbudowanie zespołu sprzedażowego oferującego radiofarmaceutyk dla szpitali. Konieczność podjęcia ww. działań oraz ryzyko związane z produkcją i obrotem radiofarmaceutykami, potwierdziły celowość nawiązania ścisłej współpracy z podmiotem zewnętrznym produkującym radiofarmaceutyki. Na podmiot ten przeniesiono procedurę budowania zespołu oraz uzyskiwania stosownych pozwoleń i certyfikatów. Przyspieszyło to rozpoczęcie działalności produkcyjnej co najmniej o rok.”*

[Dowód: akta kontroli str. 571-572]

3.2. Realizacja umowy zawartej pomiędzy UWRC a AAA Polska

3.2.1. Prowadzenie działalności produkcyjnej w OPBR

UWRC nie prowadziła w OPBR działalności produkcyjnej ani badawczej. Działalność w zakresie wytwarzania radiofarmaceutyków była realizowana w Ośrodku przez AAA Polska, a działalność badawcza przez pracowników UW.

[Dowód: akta kontroli str. 591, 592]

AAA Polska rozpoczęła produkcję FDG w dniu [...]. W okresie objętym kontrolą produkowano [...] (w tym na potrzeby badań naukowych prowadzonych w OPBR).

[Dowód: akta kontroli str. 663-664, 825]

UWRC otrzymywała od AAA Polska raporty zawierające m.in. informacje o ilości sprzedanego radiofarmaceutyku, które następnie przekazywała do UW celem złożenia sprawozdań do Ministra Zdrowia dla wykazania spełnienia warunków pod jakimi ten udzielił zgody na wydierżawienie przez UW na rzecz UWRC sprzętu, którego zakup był współfinansowany w ramach NPZChN.

[Dowód: akta kontroli str. 351-423]

Do wytwarzania radiofarmaceutyków AAA Polska wykorzystywała tylko Laboratorium nr 1.

[Dowód: akta kontroli str. 592]

W procesie produkcji ww. radiofarmaceutyków przez AAA Polska nie wykorzystywano wyników badań naukowych prowadzonych przez ŚLCJ. Członek Zarządu UWRC wyjaśnił: *„Produkcja preparatu Gluscan PL nie była wynikiem komercjalizacji wyników badań prowadzonych na UW, jednak zawarta umowa*

tworzyła warunki do ewentualnej współpracy badawczo-rozwojowej i komercjalizacji ich wyników.”

[Dowód: akta kontroli str. 591]

[...].

[Dowód: akta kontroli str. 830, 836-843]

[...].

[Dowód: akta kontroli str. 1115]

3.2.2 Wykorzystanie OPBR do badań naukowych

AAA Polska nie była inicjatorem i nie uczestniczyła jako współwykonawca projektów badawczych prowadzonych w OPBR przez UW²⁶. Jak wyjaśnił członek Zarządu UWRC: „Zgodnie z umową była zaangażowana (AAA Polska – przypis kontrolera NIK) w zapewnienie obsługi cyklotronu w trakcie naświetlania materiałów tarczowych przygotowanych przez zespół pracowników ŚLCJ UW”.

[Dowód: akta kontroli str. 572, 591-592]

Cyklotron oraz Laboratorium 2 wraz z niezbędnymi pomieszczeniami były wykorzystywane do celów badawczych przez UW. Członek Zarządu UWRC wyjaśnił: „Bezpośrednie wykorzystanie pomieszczeń dedykowanych do produkcji radiofarmaceutyków wymaga przestrzegania wymogów m.in. Prawa Farmaceutycznego. Zgodnie z obowiązującymi procedurami produkcyjnymi firmy rejestrowany jest każdorazowy dostęp do laboratoriów po uprzednim ustaleniu telefonicznym/mailowym szczegółów i terminów dokonany pomiędzy przedstawicielem UW/UWRC i AAA Polska. Dostęp do infrastruktury odnotowywany był/jest w księdze wejść/wyjść. Od początku trwania umowy w dokumentach tych zarejestrowano 1494 wejścia pracowników UW o łącznym czasie 1934 godzin. Dodatkowo pracownicy AAA Polska w ramach współpracy we wspólnej eksploatacji cyklotronu wykonali dodatkowe 34 procedury wytwarzania 18F- stosowanego syntezy FMISO oraz FHBG. (...)

Prowadzone w ośrodku prace badawcze dotyczyły opracowania syntezy 11C-choliny oraz wytwarzania 18F- stosowanego syntezy FMISO oraz FHBG. Cyklotron wykorzystywany był/jest do wytwarzania wiązki protonów i deuteronów niezbędnej do naświetlania materiału tarczowego wykorzystywanego do realizacji projektów badawczych:

- NCBiR, project PBS, „The development of an alternative method for 99mTc production”, zakończony,
- the IAEA Coordinated Research Project “Accelerator –based Alternatives to Non-HEU Production of 99Mo/99mTc”, zakończony,
- NCBiR, projekt PBS, projekt realizowany w konsorcjum: ICHTJ, UW (SLCJ, CNBCh), NCBJ, tytuł projektu: „Otrzymywanie radiofarmaceutyków opartych na radionuklidach skandu dla pozytonowej tomografii emisyjnej”, okres realizacji 2015-2017,
- NCBiR, projekt PBS, projekt realizowany w konsorcjum: IGCz PAN, UW (CNBCh), IMDiK PAN, „Molekularne obrazowanie (z zastosowaniem nanotechnologii) dla monitorowania implantowanych komórek macierzystych i ich funkcji pro-regeneracyjnych”, okres realizacji 2015-2018
- NCN, projekt OPUS, projekt realizowany w konsorcjum: WIM, IMDiK PAN, UW (CNBCh), „Identyfikacja nowych markerów komórek macierzystych raka jasnokomórkowego nerki - badania w modelu mysim przy użyciu technik obrazowania molekularnego”, okres realizacji 2015-2018.”

²⁶ UWRC nie prowadziła działalności badawczej ponieważ, jak wyjaśnił członek Zarządu Spółki, nie zatrudniano personelu badawczego.

3.2.3. Czynsz i inne opłaty

Zasady ustalania i warunki płatności czynszu wynikające z zawartej umowy zostały przedstawione w pkt. 1.2 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

Wpłaty czynszu podstawowego (pkt 4.2 umowy z 11 stycznia 2013 r. w brzmieniu wprowadzonym aneksem nr 3) na rzecz UWRC od AAA Polska nastąpiły w terminach wynikających z zawartej umowy²⁷, tj.:

- 28 marca 2014 r. w kwocie [...] na podstawie faktury wystawionej przez UWRC nr 1/03/2014/CZYNSZ,
- 7 października 2014 r. w łącznej kwocie [...] (dwie płatności po [...] na podstawie faktur 2/09/2014/CZYNSZ oraz 3/09/2014/CZYNSZ).

[Dowód: akta kontroli str. 576-578, 593-594, 659-662]

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. UWRC nie egzekwowała terminowego wnoszenia przez AAA Polska innych niż czynsz opłat określonych w art. 4.3 i 4.4 umowy dzierżawy z 11 stycznia 2013 r. [...]. W przypadku 80 z 88 faktur, których termin płatności upływał w latach 2014-2016, ich uregulowanie nastąpiło z opóźnieniem wynoszącym:

- od 1 do 15 dni – 14 przypadków,
- od 16 do 30 dni - 12,
- od 31 do 60 dni - 22,
- od 60 do 100 dni – 20,
- od 101 do 150 – 11,
- powyżej 150 dni – 1²⁸.

W żadnym przypadku dla ww. płatności wynikających z faktur na łączną wartość 882 815,62 zł nie naliczono odsetek za zwłokę, których łączna kwota wyniosła 10 765,94 zł.

[Dowód: akta kontroli str. 576-578, 1050-1057]

Członek Zarządu UWRC wyjaśnił: „Opłaty [...] regulowane były z opóźnieniami. Z uwagi na dobrą współpracę w zakresie wykorzystania ośrodka do celów naukowych oraz specyfikę rynku farmaceutyków związaną z opóźnieniami w płatnościach kontrahentów firm AAA (budżetowych jednostek ZOZ), nie naliczono odsetek za zwłokę”, a w wyjaśnieniu z 21 maja 2017 r. podał: „(...) aktualnie wszystkie zaległości są zapłacone przez AAA i aktualne płatności regulowane są na bieżąco”.

[Dowód: akta kontroli str. 572, 1050]

2. UWRC niezgodnie z umową z 11 stycznia 2013 r. naliczyła a następnie rozliczyła czynsz za 2014 r. [...].

[Dowód: akta kontroli str. 118-349, 1045]

Członek Zarządu UWRC wyjaśnił: [...].

[Dowód: akta kontroli str. 1044]

Odnosząc się do powyższego NIK zwraca uwagę, że [...]”

[Dowód: akta kontroli str. 136, 348, 1149-1150]

²⁷ [...].

²⁸ Wynoszący 334 dni - faktura 4/01/2015/FVS płatna do 14 lutego 2015 r. na kwotę [...] zapłacona 14 stycznia 2016 r.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli²⁹, wnosi o podjęcie działań w celu:

1. **Naliczenia i wyegzekwowania odsetek za nieterminowe regulowanie opłat [..] przez AAA Polska.**
2. **Skutecznego monitorowania terminowości zapłaty faktur przez AAA Polska.**
3. **Zweryfikowania sposobu naliczenia i rozliczenia kwoty czynszu za 2014 r. z tytułu dzierżawy OPBR.**

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 Delegatury NIK w Katowicach.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli, proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków 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.

Katowice, dnia 20 grudnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Katowicach

Kontroler nadzorujący
Katarzyna Gradzik
Doradca ekonomiczny

²⁹ Dz.U. z 2017 r., poz. 524.