



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Katowicach

LKA.410.002.04.2017  
P/17/068

TEKST UJEDNOLICONY

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

## 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. Tomasz Raszka, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienia do kontroli nr: LKA/39/2017 z 6 lutego 2017 r. i LKA/141/2017 z 15 maja 2017 r. 2. Katarzyna Gradzik, doradca ekonomiczny, upoważnienia do kontroli nr: LKA/40/2017 z 6 lutego 2017 r. i LKA/292/2017 z 17 listopada 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach <sup>1</sup> , ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-101 Gliwice
Kierownik jednostki kontrolowanej	Krzysztof Skłodowski <sup>2</sup> , Dyrektor Centrum Onkologii – Instytutu Oddziału w Gliwicach. (dowód: akta kontroli str. 3)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że decyzja o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków wykorzystywanych w diagnostyce pozytonowej tomografii emisyjnej<sup>3</sup>, została podjęta przez Centrum w oparciu o racjonalne przesłanki – spodziewano się bowiem osiągnięcia znacznych rocznych oszczędności w związku z niższym kosztem wyprodukowania fluodeoksyglukozy (FDG)<sup>4</sup> we własnym zakresie w stosunku do kosztu zakupu tego radiofarmaceutyku za granicą<sup>5</sup>. Jednakże, Centrum nie wywiązało się z zobowiązania określonego w umowie zawartej z Ministrem Zdrowia, polegającego na uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków z możliwością zaopatrywania odbiorców zewnętrznych w wyznaczonym terminie (do końca 2011 r.<sup>6</sup>). Wskutek powyższego nie został osiągnięty cel zadania pn. *Tomografia pozytonowa (PET) – uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku FDG w Polsce*<sup>7</sup> w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych<sup>8</sup>, polegający na zwiększeniu dostępności

<sup>1</sup> Zwane dalej *Centrum*. Centrum jest oddziałem Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie. Zgodnie ze Statutem Instytut ten jest państwową jednostką organizacyjną, posiadającą dwa oddziały: w Gliwicach i w Krakowie. Instytutem kieruje Dyrektor Instytutu przy pomocy Zastępców Dyrektora Instytutu, jednym z tych Zastępców jest Dyrektor Oddziału w Gliwicach, który działa na podstawie pełnomocnictwa udzielonego mu przez Dyrektora Instytutu.

<sup>2</sup> Zwany dalej *Dyrektorem*. Poprzednio funkcję *Dyrektora* pełnili: Bogusław Maciejewski (w okresie od 15 listopada 1991 r. do 27 października 2015 r.) i Leszek Miszczyk (w okresie od 28 października 2015 r. do 28 kwietnia 2016 r.)

<sup>3</sup> Diagnostyka ta, zwana dalej *badaniami PET*, lub *diagnostyką PET* to technika obrazowania, w której rejestruje się promieniowanie powstające podczas anihilacji pozytonów. Źródłem pozytonów jest podana pacjentowi substancja promieniotwórcza. W badaniach najczęściej wykorzystuje się radiofarmaceutyk FDG.

<sup>4</sup> Zwanej dalej *FDG* lub <sup>18</sup>F-FDG. To najczęściej stosowany radiofarmaceutyk w badaniach pozytonowej tomografii emisyjnej (PET), wykorzystuje się go w diagnostyce procesów chorobowych charakteryzujących się zwiększonym zużyciem glukozy – przede wszystkim w chorobach nowotworowych.

<sup>5</sup> W Polsce dopiero 2012 r. powstała możliwość zaopatrywania się w radiofarmaceutyki krajowej produkcji.

<sup>6</sup> Termin ustalony w umowie zawartej w dniu 8 września 2010 r. z Ministrem Zdrowia.

<sup>7</sup> Zwane dalej *Zadaniem* lub *Zadaniem uruchomienia produkcji FDG*.

<sup>8</sup> Zwanym dalej *NPZChN*.

radiofarmaceutyku FDG krajowej produkcji. Centrum uzyskało bowiem możliwość zaopatrywania ośrodków diagnostyki PET w wytwarzany przez siebie radiofarmaceutyk (poprzez uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) dopiero we wrześniu 2014 r., tj. z opóźnieniem 2 lat i 8 miesięcy w stosunku do ustalonego terminu. Ze względu na przewlekłość procesu inwestycyjnego oraz opóźnienia w uzyskaniu rejestracji FDG, uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku dla odbiorców zewnętrznych odbyło się dopiero w 2015 r., tj. z ponad trzyletnim opóźnieniem w stosunku do terminu ustalonego w umowie zawartej z Ministrem Zdrowia<sup>9</sup>.

Przy realizacji Inwestycji<sup>10</sup> naruszono zasadę zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, wynikającą z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych<sup>11</sup>, poprzez dokonanie niezgodnych z przepisami zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy robót.

Nie zapewniono narzędzi umożliwiających monitorowanie kosztów produkcji w celu wypełnienia zobowiązania z umowy zawartej z Ministrem Zdrowia dotyczącego zapewnienia, że koszty sprzedaży wyprodukowanego radiofarmaceutyku FDG nie będą wyższe od kosztów sprzedaży tego radiofarmaceutyku produkowanego poza granicami kraju.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia wykorzystywanie w badaniach diagnostycznych PET radiofarmaceutyków, dla których nie uzyskano wymaganych przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>12</sup> zezwoleń na wytwarzanie oraz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (art. 38 ust.1, art. 3 ust.1), co stanowiło naruszenie art. 45 ust.1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>13</sup>. Dotyczyło to następujących radiofarmaceutyków:

- <sup>18</sup>F-FDG w okresie od 2009 r. do 2014 r. (zezwolenie na jego wytwarzanie uzyskano dopiero 3 września 2012 r. a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 8 września 2014 r.),
- <sup>18</sup>F-NaF (fluorek sodu) w okresie od 2011 r. do 2017 r.<sup>14</sup>,
- <sup>18</sup>F-FCH (fluorocholinę) w okresie od 2014 r. do 2017 r.<sup>15</sup>

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

#### 1. Przygotowanie decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków.

Centrum rozpoczęło udzielanie świadczeń diagnostyki PET w 2006 r.

Jak wyjaśniła Zastępca Dyrektora ds. Finansów i Zarządzania, w tym czasie Centrum zmuszone było do posiłkowania się zakupem radiofarmaceutyków od zewnętrznych wytwórców, jednocześnie w pierwszych latach udzielania ww. świadczeń, wycena tego świadczenia przez NFZ utrzymywała się na wysokim poziomie (4 200 zł za badanie w 2006 r.). Decyzja o uruchomieniu produkcji miała

<sup>9</sup> Planowany termin uruchomienia produkcji określono na koniec 2011 r. Zgodnie z założeniami NPZChN miało to pozwolić na zabezpieczenie potrzeb ośrodków PET w Polsce w radiofarmaceutyki i uzyskanie ceny niższej niż cena izotopu sprowadzanego z zagranicy.

<sup>10</sup> Polegającej na uruchomienie ośrodka PET w tym: zaprojektowanie, wybudowanie, podstawowe wyposażenie i uruchomienie Pawilonu PET oraz kompleksowe wyposażenie w aparaturę i uruchomienie Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków Pozytonowych.

<sup>11</sup> Dz. U. z 2017 r., poz. 1579, zwanej dalej *Prawem zamówień publicznych*.

<sup>12</sup> Dz. U. z 2017 r., poz. 2211, zwanej dalej *Prawem farmaceutycznym*.

<sup>13</sup> Dz. U. z 2017 r., poz. 125 ze zm., zwanej dalej *ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentystry*.

<sup>14</sup> Ostatnią serię <sup>18</sup>F-NaF wyprodukowano w dniu 17 lutego 2017 r. a decyzję o wstrzymaniu wytwarzania tego produktu leczniczego zatwierdzono 25 maja 2017 r.

<sup>15</sup> Ostatnią serię <sup>18</sup>F-FCH wyprodukowano w dniu 17 marca 2017 r. a decyzję o wstrzymaniu wytwarzania tego produktu leczniczego zatwierdzono 25 maja 2017 r.

uniezależnić Centrum od zewnętrznych dostawców i wysokich cen zakupu radiofarmaceutyku<sup>16</sup>, zwłaszcza biorąc pod uwagę coroczny wzrost liczby wykonywanych świadczeń. Centrum „przed podjęciem ostatecznej decyzji przeanalizowało zasadność inwestycji (...), lecz ze względu na upływ czasu i archiwizację dokumentów trudno jest dzisiaj dokumenty te odszukać”. Kontrolującym nie okazano dokumentów zawierających ww. analizy, poprzedzających podjęcie przez Centrum decyzji o wytwarzaniu radiofarmaceutyków.

(dowód: akta kontroli str. 25-26)

W celu uzyskania dofinansowania inwestycji polegającej na uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków, Centrum wzięło udział w konkursie ofert na wybór realizatorów zadania NPZChN pn.: „Tomografia pozytonowa (PET) – budowa sieci ośrodków PET na lata 2006-2008”, ogłoszonym przez Ministerstwo Zdrowia<sup>17</sup> we wrześniu 2006 r. Program rządowy zakładał *powołanie I etapu sieci składającej się z pięciu ośrodków*, z czego trzy (tzw. pełnoprofilowe, w tym Centrum) miały zostać wyposażone w cyklotrony (urządzenia do produkcji radiofarmaceutyków) wytwarzające radiofarmaceutyki zarówno na potrzeby własnej pracowni PET, jak i dla odbiorców zewnętrznych. Pozostałe dwa ośrodki miały natomiast być wyposażone tylko w skanery PET (urządzenia do diagnostyki PET), przy założeniu, że będą one zaopatrywane w radiofarmaceutyki przez ośrodki pełnoprofilowe.

Centrum złożyło swoją ofertę w ww. konkursie 18 października 2006 r. W planie rzeczowo-finansowym załączonym do oferty określono szacowany poziom zaawansowania ww. inwestycji w odniesieniu od wymagań *NPZChN* na 20%, a poziom przygotowania kadry dla potrzeb funkcjonowania ośrodka na 80%. Podano też przewidywany koszt doposażenia ośrodka w wysokości 24,3 mln zł brutto, obejmujący: koszt dostawy i montażu cyklotronu w wysokości 7,6 mln zł, koszt utworzenia i wyposażenia laboratorium produkcji z kontrolą jakości w kwocie 13,9 mln zł oraz koszt prac budowlano-instalacyjnych w wysokości 2,8 mln zł. Zaplanowano zainstalowanie cyklotronu w grudniu 2007 r. i udział finansowy ośrodka w przygotowaniu Inwestycji na poziomie 38%. W załączonym do oferty programie funkcjonalno-użytkowym podano, że w pomieszczeniach laboratorium radiochemicznego FDG prowadzona będzie synteza FDG (oraz w przyszłości innych radiofarmaceutyków) na własny użytek i na sprzedaż.

W dniu 2 listopada 2006 r. MZ ogłosiło, że Centrum zostało wyłonione w ww. konkursie jako jeden z realizatorów *NPZChN* nie podając kwoty dofinansowania. Poinformowało też, że „(...) ze względu na 3-letni cykl realizacji zadania, zakres realizacji programu ze środków MZ został podzielony na lata 2006-2008. Fakt wyłonienia oferentów do realizacji programu nie uprawnia do podejmowania zobowiązań finansowych, wykraczających poza zakres przedmiotowy dwustronnie podpisanych umów”.

(dowód: akta kontroli str. 28-36, 37-43, 44-45)

W lutym 2007 r. w Centrum rozpoczęto postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na realizację ww. inwestycji. Był to drugi przetarg nieograniczony na jej realizację, jak wynikało bowiem z dokumentacji tego postępowania, pierwsze postępowanie przeprowadzone w 2006 r. zostało unieważnione, gdyż wystąpiła w nim wada uniemożliwiająca zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia

<sup>16</sup> Średnia cena jednostkowa zakupu radiofarmaceutyku FDG od zagranicznych producentów (w przeliczeniu na jedno badanie) wynosiła: 1 955 zł w 2007 r., 1 647 zł w 2008 r., 1 424 zł w 2009 r. i 1 681 zł w 2010 r.

<sup>17</sup> Zwane dalej MZ.

publicznego polegająca na określeniu warunku udziału w postępowaniu w sposób utrudniający uczciwą konkurencję.

Komisja przetargowa powołana w Centrum w celu przeprowadzenia kolejnego postępowania ustaliła warunki udziału w postępowaniu (jak wynika z treści protokołu komisji) na takie, by nie naruszały uczciwej konkurencji i na podstawie programu funkcjonalno-użytkowego, w którym naniesiono poprawki, zmieniła pierwotną nazwę przedmiotu zamówienia na: „uruchomienie ośrodka PET w tym: zaprojektowanie, wybudowanie, podstawowe wyposażenie i uruchomienie Pawilonu PET oraz kompleksowe wyposażenie w aparaturę i uruchomienie Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków Pozytonowych wraz z przekazaniem prawa do korzystania z autoryzacji rynkowej do produkcji i dystrybucji FDG (marketing authorisation), które oferent posiada w jednym z krajów Unii Europejskiej dla Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie Oddział w Gliwicach”<sup>18</sup>. Dyrektor określił też kwotę brutto, jaką Centrum może przeznaczyć na realizację zamówienia (42,9 mln zł) i oświadczył, że kwota ta została zabezpieczona w budżecie Centrum.

(dowód: akta kontroli str. 46)

Pismem z 16 marca 2007 r. Centrum zwróciło się do MZ z wnioskiem o uszczegółowienie zaakceptowanego planu rzeczowo-finansowego, gdyż do tej daty nie wpłynęła żadna informacja co do terminu i kwot realizacji projektu w ramach *NPZChN*. Ponadto pismem z 15 marca 2007 r. zwrócono się do Wojewody Śląskiego z prośbą o skierowanie do MZ wniosku o poparcie w ww. sprawie i przyznanie Centrum środków (5-6 mln zł) na kontynuację już rozpoczętej *Inwestycji*. Centrum nie posiadało odpowiedzi na ww. pisma.

(dowód: akta kontroli str. 47-48, 49-52)

W ww. postępowaniu wpłynęła jedna oferta<sup>19</sup> (na kwotę 58,9 mln zł. W związku z faktem, że oferowana cena przewyższała o 15,9 mln zł kwotę przeznaczoną na realizację zamówienia, komisja przetargowa zwróciła się (pismem z 3 kwietnia 2007 r.) do Dyrektora Centrum oraz Głównej Księgowej z zapytaniem, czy w przypadku gdy ta oferta uznana zostanie za ważną spełniającą wszystkie warunki udziału w prowadzonym postępowaniu, będzie możliwość zwiększenia finansowania przedmiotu zamówienia o ww. różnicę. Pismo to pozostało bez odpowiedzi do 20 lipca 2007 r.

(dowód: akta kontroli str. 46)

W dniu 14 maja 2007 r. MZ zwróciło się do Centrum z wnioskiem o zaktualizowanie przesłanej dokumentacji, tj. przesłanie informacji na temat najpilniejszych potrzeb w zakresie zakupów aparatury z zastrzeżeniem, że zakres ten nie może wykraczać poza przedmiot oferty konkursowej złożonej w 2006 r.

W odpowiedzi na powyższe Centrum pismem z 17 maja 2007 r. przesłało m. in. plan rzeczowo-finansowy na kolejne lata okresu 2007-2009, z którego wynikało, że koszty planowane do poniesienia wyniosą w kolejnych latach odpowiednio: 2,8 mln zł, 54,5 mln zł, 2,0 mln zł, z czego wnioskowana kwota z MZ odpowiednio: 2,0 mln zł, 38,0 mln zł i 2,0 mln zł, a deklarowany udział własny Centrum: 0,8 mln zł w 2007 r. i 16,5 mln zł w 2008 r. (w 2009 r. Centrum nie przewidywało udziału własnego w finansowaniu inwestycji - kwota wnioskowanego dofinansowania z MZ odpowiadała pełnej kwocie planowanych wydatków).

W harmonogramie realizacji zadania zaplanowano zakończenie wszelkich prac budowlano-instalacyjnych oraz dostawę urządzeń laboratoryjnych, montaż

---

<sup>18</sup> Zwanego dalej *Inwestycją*.

<sup>19</sup> Złożona przez konsorcjum firm: EDO MED Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie i ION BEAM APPLICATION SA z siedzibą w Louvain-la Neuve w Belgii.

i uruchomienie cyklotronu w terminie do końca października 2008 r., a zakończenie procesu uzyskiwania autoryzacji rynkowej (udzielenia licencji) do końca czerwca 2009 r.

(dowód: akta kontroli str. 53-54, 55-63)

W dniu 16 maja 2007 r. komisja przetargowa poinformowała Dyrektora Centrum, że oferta złożona w postępowaniu na realizację Inwestycji została sprawdzona i spełnia wymagania określone w specyfikacji istotnych warunków zamówienia<sup>20</sup> oraz w Prawie zamówień publicznych, a wyznaczony termin związania ofertą upływa 31 maja 2007 r. W związku z oczekiwaniem na odpowiedź w sprawie zwiększenia kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia, komisja zaproponowała zwrócenie się do wykonawcy z prośbą o przedłużenie ważności złożonej oferty o kolejne 60 dni, co Dyrektor zaakceptował.

(dowód: akta kontroli str. 46)

W dniu 31 maja 2007 r. MZ ogłosiło, że w 2007 r. Centrum otrzyma w ramach *NPZChN* dofinansowanie w kwocie 1,0 mln zł.

(dowód: akta kontroli str. 64, 65-66)

W piśmie z 9 lipca 2007 r. skierowanym do ówczesnego Dyrektora Centrum, Kierownik Zakładu Medycyny Nuklearnej i Endokrynologii Onkologicznej stwierdziła, że nieuzasadnione byłoby wstrzymanie realizacji Inwestycji (poprzez unieważnienie wszczętego już postępowania) tylko z powodu braku otrzymania z MZ pełnej kwoty środków na ten cel, co argumentowała: wysokimi kosztami zakupu radiofarmaceutyku FDG z zagranicy (2,1 tys. zł za dawkę na jedno badanie) w stosunku do kosztu wyprodukowania go we własnym cyklotronie (ok. 1,0 tys. zł) i związaną z tym możliwością osiągnięcia rocznych oszczędności na poziomie 2 mln zł, a nawet 4 mln zł „przy założeniu, że skaner PET będzie pracował przez sześć dni w tygodniu zamiast trzech jak do tej pory”. Zaproponowała też by brakujące środki pozyskać z kredytu.

W dniu 20 lipca 2007 r. ówczesny Dyrektor Centrum oraz Główna Księgowa wyraził zgodę (poprzez dokonanie odpowiedniej adnotacji na piśmie komisji przetargowej z 3 kwietnia 2007 r.) na zwiększenie kwoty przeznaczonej na realizację zamówienia o 15,9 mln zł, do łącznej kwoty 58,9 mln zł).

(dowód: akta kontroli str. 46, 67-68)

Umowa o dofinansowanie Inwestycji (na kwotę 1,0 mln zł) została podpisana przez strony (Ministra Zdrowia i Centrum) z datą 8 sierpnia 2007 r. Postępowanie przetargowe zostało już wówczas rozstrzygnięte przez Centrum, a umowa z wykonawcą o realizację Inwestycji została podpisana przez Dyrektora Centrum 30 lipca 2007 r.

(dowód: akta kontroli str. 70-78)

Pismem z 28 stycznia 2008 r. Dyrektor Centrum zwrócił się do Departamentu Polityki Zdrowotnej w MZ z prośbą o pomoc i interwencję w sprawie przyznania w 2008 r. środków finansowych na kontynuację Inwestycji. W piśmie podano m.in., że: w sierpniu 2007 r. MZ przyznało Centrum 1 mln zł „zamiast zapowiadanej kwoty 17 mln zł”, w październiku 2007 r. ówczesny Minister Zdrowia zobowiązał się, że dalsze środki w wysokości 19 mln zł zostaną przyznane w 2008 r., na etap budowlany wydano 2,2 mln zł, z tego 1 mln zł ze środków MZ i 1,2 mln zł ze środków własnych. Dyrektor stwierdził, że brak stanowiska MZ w sprawie ww. zobowiązania poprzedniego Ministra stwarza sytuację ryzykowną pod względem

---

<sup>20</sup> Zwanej dalej *SIWZ*.

finansowym i decyzyjnym (m.in. konieczność wstrzymania etapu budowlanego do momentu przyznania wnioskowanych środków finansowych, co groziło wzrostem łącznego kosztu inwestycji o ok. 3 mln zł, konieczność zakupu i zapłaty za cyklotron po jego dostawie oraz zmagazynowania do czasu ukończenia robót i skrócenie okresu gwarancji). Przyznał też, że w tej sytuacji podjął ryzykowną decyzję kontynuacji etapu budowlanego z przeznaczeniem na ten cel środków własnych Centrum, co jednak – jego zdaniem - groziło utratą płynności finansowej.

(dowód: akta kontroli str. 81-86)

W dniu 16 czerwca 2008 r. MZ poinformowało o dokonanych podziale środków finansowych w 2008 r. w ramach NPZChN - Centrum otrzymało kwotę 10,0 mln zł z przeznaczeniem na zakup cyklotronu.

Umową o dofinansowanie z 7 lipca 2008 r. na wniosek Centrum poszerzono cel przyznanej kwoty dofinansowania na zakup cyklotronu (10 mln zł) o zakup także innych urządzeń niezbędnych do jego uruchomienia (moduł syntezy FDG, komora gorąca podwójna dla FDG i bramki dozymetryczne).

(dowód: akta kontroli str. 87, 88-89, 90-97)

Centrum wzięło udział w kolejnym konkursie ofert na wybór realizatorów zadania *NPZChN* pn.: Tomografia pozytonowa (PET) – uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku FDG w Polsce, ogłoszonym przez MZ w maju 2010 r. Celem programu było zwiększenie dostępności do radiofarmaceutyków FDG wykorzystywanych w diagnostyce PET w Polsce. W ramach tego Programu finansowane mogły być zakupy sprzętowe związane z produkcją i kontrolą jakości FDG oraz uzupełniające i niezbędne modernizacje, a także zakupy inwestycyjne (bez inwestycji budowlanych) związane z możliwością uzyskania certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania<sup>21</sup>. Wśród warunków stawianych oferentom wymieniono m.in. dysponowanie lub bycie w trakcie budowy i instalacji: cyklotronu dla produkcji fluoru <sup>18</sup>F, co najmniej jednego modułu syntezy dla FDG zlokalizowanego w komorze gorącej o wydajności produkcji co najmniej pięciu Ci FDG z jednej produkcji, modułu dyspensującego dawki do fiolek zgodnie z żądaną przez ośrodek wykonujący badania PET aktywnością.

Centrum złożyło swoją ofertę w ww. konkursie 24 maja 2010 r.

Według stanu na dzień składania oferty roboty budowlane w ramach realizacji Inwestycji były już zakończone, cyklotron został zainstalowany w listopadzie 2009 r., natomiast nie zostały zakończone: dostawa, montaż i uruchomienie pozostałych urządzeń medycznych, a także zakres związany z udzieleniem licencji na autoryzowaną produkcję i sprzedaż FDG.

W załączonej do oferty informacji o działalności Centrum podano, że:

- produkcja FDG została rozpoczęta w grudniu 2009 r. i od tej chwili regularnie zaopatruje pracownię PET w FDG z jednej lub dwóch produkcji dziennie;
- cyklotron umożliwiał wówczas prowadzenie do trzech produkcji dziennie, a po przeprowadzeniu modernizacji i montażu dużych tarcz miał mieć możliwość przeprowadzania od pięciu do sześciu produkcji dziennie;
- jako działania pozostałe do wykonania wymieniono sformalizowanie i opisanie czynności zgodnie z regułami GMP, sporządzenie protokołów realizacji czynności i ich walidacja;

<sup>21</sup> Zwanego dalej *GMP*. W rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, Dobrą Praktyką Wytwarzania jest praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

- jako przypuszczalny termin uruchomienia produkcji FDG (na potrzeby innych ośrodków) wskazano maj – czerwiec 2011 r. (po przeprowadzeniu audytu przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny<sup>22</sup> i dokonaniu rejestracji produktu leczniczego).

Ponadto, oferta zawierała oświadczenie o zapoznaniu się ze skrótowym opisem celów i podstawowych elementów zadania określonych w załączniku nr 1 pn. „Tomografia Pozytonowa (PET) - uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku FDG w Polsce” oraz informację że program będzie realizowany zgodnie z opisem zawartym w w/w załączniku”. W załączniku, o którym mowa wyżej m.in. w określeniu celu programu podano, że „(...) kolejnym [po realizowanym w latach 2006-2008 etapie pn. Tomografia Pozytonowa PET – budowa sieci ośrodków PET – przyp. NIK] etapem realizacji programu jest uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku FDG w Polsce, uwzględniającej możliwość zaopatrywania w radiofarmaceutyk sieć ośrodków pełnoprofilowych i satelitarnych PET funkcjonujących w Polsce”.

(dowód: akta kontroli str. 105-107, 111)

W załączonej do oferty opinii konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny nuklearnej podano m.in., że „(...) już na etapie projektowym przyjęto założenia niezbędne do uzyskania certyfikatu GMP, dzięki czemu w chwili obecnej nie są praktycznie potrzebne żadne modyfikacje w zakresie budowlanym w obrębie Pracowni. Pracownia dysponuje cyklotronem IBA Cyclone 18/9 o dużej wydajności, a planowane w ramach dofinansowania zakupy mają tę wydajność jeszcze dwukrotnie zwiększyć. Przy zapewnieniu właściwej logistyki dostaw umożliwia to dzienną produkcję dla co najmniej 20 ośrodków PET”.

W planie rzeczowo-finansowym załączonym do oferty jako wnioskowany przedmiot dofinansowania wymieniono – nieujęte w zakresie realizowanej dotąd Inwestycji - zakupy sprzętowe związane z uruchomieniem produkcji i kontroli jakości FDG (w tym modernizację cyklotronu, dodatkowe tarcze, zestaw naprawczy do cyklotronu, pojemniki wolframowe) na kwotę 6,6 mln zł, modernizacje i zakupy inwestycyjne związane z możliwością uzyskania certyfikacji GMP (w tym linie do sterylizacji, cieplarki, lodówki farmaceutyczne) na kwotę 1,1 mln zł, a także zakup licencji na produkcję FDG - który był już ujęty w zakresie realizowanej dotąd Inwestycji i wchodził w zakres przedmiotu umowy zawartej z wykonawcą - na kwotę 2,0 mln zł. Łączny koszt działań wnioskowanych do finansowania wyniósł więc 9,7 mln zł, deklarowany udział własny Centrum 1,5 mln zł, a wnioskowana kwota ze środków MZ 8,2 mln zł.

(dowód: akta kontroli str. 102-107, 108-121)

W dniu 8 września 2010 r. podpisano umowę na realizację programu zdrowotnego, na mocy której dofinansowano ze środków MZ ww. zakupy sprzętowe i modernizację, nieobjęte wcześniejszą umową zawartą z Ministrem Zdrowia (z 8 sierpnia 2007 r.), w tym: modernizacja cyklotronu, moduł syntezy FDG, komora laminarna, dyspenser na łączną kwotę 6 148 450,00 zł.

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę ww. sprzętu zostało ogłoszone przez Centrum 3 września 2010 r., a w dniu 29 października 2010 r. podpisano umowę z dostawcą wyłonionym w wyniku tego postępowania.

(dowód: akta kontroli str. 123-131, 189-194)

#### Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że decyzja o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków została podjęta przez Centrum przed 2007 r. w oparciu o racjonalne przesłanki. Zakładano bowiem osiągnięcie znacznych oszczędności

<sup>22</sup> Zwany dalej GIF.



w związku z niższym kosztem wyprodukowania FDG we własnym zakresie, niż koszt zakupu tego radiofarmaceutyku za granicą.

## 2. Przebieg procesu inwestycyjnego.

Opis stanu  
faktycznego

2.1. W latach 2007-2010 Centrum poniosło na uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków łączne koszty<sup>23</sup> w wysokości brutto **63 460 489,17 zł**, z tego:

- 25 990 517,67 zł za roboty budowlano-instalacyjno-wykończeniowe,
- 10 316 276,13 zł za dostawę, montaż i uruchomienie cyklotronu, jego „upgrade”<sup>24</sup> do wersji HC (High Current), zakup dodatkowych tarcz, systemu przepłukiwania tarcz,
- 24 230 838,89 zł za dostawę, montaż i uruchomienie pozostałych urządzeń medycznych do utworzonych laboratoriów produkcji oraz kontroli jakości radiofarmaceutyków oraz systemu bezpieczeństwa i zestawu naprawczo-serwisowego do cyklotronu,
- 2 011 780,00 zł za przekazanie prawa do korzystania z autoryzacji rynkowej do produkcji i dystrybucji (udzielenie licencji) oraz uzyskanie zezwolenia na sprzedaż FDG,
- 911 076,48 zł za prace projektowe.

(dowód: akta kontroli str. 148, 149-172, 173-188, 189-212)

Centrum otrzymało na realizację Inwestycji dofinansowanie z MZ w łącznej kwocie 16 850 071,24 zł, stanowiącej 27% poniesionych kosztów, w ramach trzech umów zawartych kolejno: 8 sierpnia 2007 r.<sup>25</sup>, 7 lipca 2008 r.<sup>26</sup> i 8 września 2010 r.<sup>27</sup> na kwoty odpowiednio: 1 000 000,00 zł, 10 000 000,00 zł i 6 148 450,00 zł<sup>28</sup> z przeznaczeniem m.in. na: zakup i modernizację cyklotronu, dodatkowych tarcz i systemów, zakup modułów syntezy FDG, komory gorącej, komory laminarnej, dyspensera, bramki dozymetrycznej oraz część robót budowlanych.

W każdej z zawartych z Ministrem Zdrowia umów o dofinansowanie Inwestycji zobowiązano zleceniobiorcę do:

- składania rozliczeń stanowiących podstawę przekazania środków publicznych wraz z potwierdzonymi kserokopiami oryginałów faktur VAT, protokołami zdawczo-odbiorczymi z dostawy i odbioru sprzętu bądź protokołami wykonanych robót w terminie określonym w danej umowie,
- złożenia końcowego rozliczenia merytoryczno-finansowego danej umowy w terminie do 15 stycznia roku następującego po roku jej zawarcia, a w razie jej wcześniejszego rozwiązania, do złożenia takiego sprawozdania za cały okres trwania danej umowy w terminie do 15 dnia następnego miesiąca po jej rozwiązaniu.

W przypadku jednej z ww. umów (z 8 września 2010 r.) zobowiązano ponadto Centrum do:

<sup>23</sup> Zgodnie z umowami: nr DA/DZ-382-77/07 z 30 lipca 2007 r. na kwotę 58 834 373,04 zł, której przedmiotem było: uruchomienie ośrodka PET w tym: zaprojektowanie, wybudowanie, podstawowe wyposażenie i uruchomienie Pawilonu PET oraz kompleksowe wyposażenie w aparaturę i uruchomienie Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków Pozytonowych wraz z przekazaniem prawa do korzystania z autoryzacji rynkowej do produkcji i dystrybucji FDG (marketing authorisation), które oferent posiada w jednym z krajów Unii Europejskiej dla Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej – Curie Oddział w Gliwicach oraz nr DA/DZ-382-307/2010 z 29 października 2010 r. na kwotę 6 924 453,57 zł, której przedmiotem była sprzedaż, dostawa, ustawienie, montaż, instalacja i uruchomienie sprzętu, w tym m.in.: upgrade cyklotronu, moduł syntezy FDG, komora laminarna, dyspenser.

<sup>24</sup> Zwany dalej *modernizacją*.

<sup>25</sup> Nr 4/7/5/2007/27/3576.

<sup>26</sup> Nr 4/7/1/2008/27/2974.

<sup>27</sup> Nr 1/7/3/2010/27/955.

<sup>28</sup> Faktycznie otrzymana wartość dofinansowania z tej ostatniej umowy wyniosła 5 850 071,24 zł.

- uzyskania rejestracji wyprodukowanego przez siebie radiofarmaceutyku FDG zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa dla rejestracji wyrobów medycznych,
- uruchomienia produkcji radiofarmaceutyku FDG nie później niż w 2011 r., a w przypadku niedopełnienia tego zobowiązania - do zwrotu otrzymanych środków w terminie 7 dni od ostatniego dnia wyznaczonego okresu, w którym zakupiony sprzęt powinien być uruchomiony,
- zapewnienia, że „koszty zbycia wyprodukowanego radiofarmaceutyku FDG nie będą wyższe od kosztów zbycia radiofarmaceutyku FDG produkowanego w ośrodkach poza granicami naszego kraju”.

Do ww. umowy sporządzono dwa aneksy, w pierwszym z nich zmieniono termin składania rozliczeń stanowiących podstawę przekazania środków publicznych z 10 listopada na 15 grudnia 2010 r., w drugim zmieniono podział kwoty dofinansowania na poszczególne zadania (nie zmieniła się wartość dofinansowania określona w umowie).

(dowód: akta kontroli str. 70-75, 90-95, 123-135)

Centrum otrzymało na realizację Inwestycji dotację ze środków Województwa Śląskiego w kwocie 3 000 000,00 zł, stanowiącej 5% poniesionych kosztów, w ramach umowy zawartej z Zarządem Województwa Śląskiego 16 lutego 2009 r.<sup>29</sup>, z przeznaczeniem na zakup: modułu syntezy dla <sup>11</sup>C, komory gorącej dla syntezera <sup>11</sup>C oraz podwójnej komory gorącej dla <sup>124</sup>I.

W treści tej umowy zobowiązano zleceniobiorcę do:

- składania wniosków częściowych oraz końcowego wraz z potwierdzonymi kserokopiami oryginałów faktur VAT, protokołami zdawczo-odbiorczymi sprzętu,
- składania comiesięcznych raportów z wykorzystania dotacji oraz kwartalnych informacji opisowych o przebiegu realizacji zadania wg określonego wzoru,
- złożenia wniosku końcowego w terminie do 15 listopada 2009 r.

Ze środków Unii Europejskiej Centrum otrzymało na realizację Inwestycji dofinansowanie w łącznej kwocie 3 741 995,76 zł, stanowiącej 6% poniesionych kosztów, w ramach dwóch umów z Instytucjami Wdrażającymi: jednej zawartej z Wojewodą Śląskim 30 czerwca 2009 r.<sup>30</sup> w ramach Zintegrowanego Programu Operacyjnego Rozwoju Regionalnego – Priorytet 1 Rozbudowa i modernizacja infrastruktury służącej wzmocnieniu konkurencyjności regionów (sfinansowano zakup komór gorących dla dyspenserów, urządzeń do automatycznego dawkowania do strzykawki, osłony wolframowe na strzykawki oraz kompleksowy system kontroli jakości zgodny z zasadami GLP<sup>31</sup>, GMP i Farmakopei Europejskiej na kwotę 2 658 434,76 zł) i drugiej zawartej z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w Warszawie 17 marca 2010 r.<sup>32</sup> w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2007-2013 (środki w kwocie 1 083 561,00 zł przeznaczono na dostawę i uruchomienie komory gorącej do produkcji radiofarmaceutyków beta-minus).

W treści umów zobowiązano zleceniobiorcę do:

<sup>29</sup> Nr 229/ZD/2009.

<sup>30</sup> Nr Z/2.24/1/1.3.2/191/04/U/438/09 z przeznaczeniem na realizację projektu „Instalacja pozytonowej tomografii emisyjnej PET z siecią dla Polski południowej”.

<sup>31</sup> Dobrej praktyki laboratoryjnej.

<sup>32</sup> Nr UDA-POIS.12.02.00-00-016/08-00 z przeznaczeniem na realizację projektu „Poprawa jakości i efektywności diagnostyki onkologicznej w Polsce poprzez wymianę aparatury obrazowej w medycynie nuklearnej” zawartej w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2007-2013, Działanie 12.2. Inwestycje w infrastrukturę ochrony zdrowia o znaczeniu ponadregionalnym, Priorytet XII Bezpieczeństwo zdrowotne i poprawa efektywności systemu ochrony zdrowia, która obejmowała również inne wydatki i w której wysokość dofinansowania określono jako 85% wydatków kwalifikowalnych, nie więcej niż 8 499 796,85 zł.

- składania wniosków o płatność wraz z potwierdzonymi kserokopiami oryginałów faktur VAT, protokołami zdawczo-odbiorczymi sprzętu,
- złożenia sprawozdania końcowego z realizacji projektu.

We wszystkich ww. umowach o dofinansowanie Inwestycji zobowiązano zleceniobiorcę (*Centrum*) do dokonywania zakupu towarów lub usług objętych tym dofinansowaniem w trybie Prawa zamówień publicznych.

(dowód: akta kontroli str. 213-215, 217-226, 228-244)

Sprawozdania z wykorzystania dofinansowania były kompletne, prawidłowe formalnie (zgodne z wymaganymi wzorami) i były terminowo przekazywane do odpowiednich podmiotów, które udzieliły dofinansowania. Dodatkowo w przypadku umowy zawartej z Ministrem Zdrowia w 2010 r., w wyznaczonym terminie złożono oświadczenie o uruchomieniu zakupionego sprzętu, oddaniu go do użytku i wpisaniu do ewidencji księgowej środków trwałych.

Uzyskane środki finansowe zostały przeznaczone na zakup urządzeń zgodnie z zawartymi umowami. Umowy z instytucjami dotującymi zostały zrealizowane w zakładanych terminach (z wyjątkiem umowy zawartej z Ministrem Zdrowia, co opisano w dalszej części wystąpienia).

(dowód: akta kontroli str. 79-80, 98-101, 136-147, 216, 227, 252-261, 653)

2.2. Zakupy towarów lub usług w ramach Inwestycji zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami określonymi w umowach o dofinansowanie oraz na podstawie dwóch odrębnych umów zawartych z wykonawcami po przeprowadzonych postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego (obu w trybie przetargu nieograniczonego).

(dowód: akta kontroli str. 339-340)

W ramach pierwszej umowy<sup>33</sup>, zawartej 30 lipca 2007 r. z Konsorcjum firm: EDO MED Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie i ION BEAM APPLICATION SA z siedzibą w Louvain-la Neuve w Belgii<sup>34</sup>, na łączną kwotę brutto 58 834 373,04 zł, zlecono Wykonawcy wykonanie prac projektowych, robót budowlano-instalacyjno-wykończeniowych, dostawę, montaż i uruchomienie cyklotronu oraz pozostałych urządzeń medycznych (do utworzonych laboratoriów produkcji oraz kontroli jakości radiofarmaceutyków), przekazanie prawa do korzystania z autoryzacji rynkowej do produkcji i dystrybucji oraz uzyskanie zezwolenia na sprzedaż FDG.

Ustalono w niej następujące terminy realizacji poszczególnych etapów (były one zgodne z określonymi w SIWZ):

- dostarczenie projektu budowlanego do zatwierdzenia: jeden miesiąc, a dostarczenie projektów wykonawczych do weryfikacji 2,5 miesiąca – od daty podpisania umowy (przy czym zamawiający zarezerwował sobie prawo do 1-miesięcznego okresu na zatwierdzenie projektów wykonawczych),
- terminy zakończenia pozostałych etapów (elementów) podano w miesiącach od daty zatwierdzenia projektów wykonawczych, tj. dostawy cyklotronu na miejsce docelowe 11 miesięcy, dostawy i instalacji urządzeń laboratoryjnych i radiochemii 12 miesięcy, montażu, uruchomienia cyklotronu oraz zakończenia wszelkich prac budowlano-instalacyjnych 13 miesięcy, montażu, uruchomienia i przekazania wszystkich urządzeń i instalacji 17 miesięcy, przekazania prawa do korzystania z autoryzacji rynkowej do produkcji i dystrybucji FDG oraz uzyskania w imieniu

<sup>33</sup> Nr DA/DZ-382-77/07.

<sup>34</sup> Zwanym dalej Wykonawcą.

zamawiającego zgody na sprzedaż 23 miesiące – od daty zatwierdzenia projektów wykonawczych.

Biorąc pod uwagę powyższe, termin zakończenia ostatniego etapu (elementu objętego umową) przypadał na 15 października 2009 r. (liczony jako 26,5 miesiąca od daty podpisania umowy - 2,5 miesiąca na dostarczenie projektów wykonawczych, miesiąc na ich zatwierdzenie oraz 23 kolejne miesiące po tej dacie). W zawartej umowie dopuszczono możliwość przesunięcia ww. terminów w uzasadnionych przypadkach (wyłącznie na podstawie aneksu), ustalono wysokość kar za zawinione przekroczenie terminów. Zobowiązano też Wykonawcę do opracowania szczegółowego harmonogramu realizacji przedmiotu umowy w terminie do 4 tygodni od daty podpisania umowy (stanowił on załącznik do umowy).

(dowód: akta kontroli str. 149-153)

W dniu zawarcia ww. umowy strony podpisały aneks nr 1 do umowy, którym zmieniono termin realizacji umowy poprzez zapis, że przedmiot umowy będzie realizowany etapami oraz że ostateczne i wiążące strony terminy realizacji poszczególnych etapów będą ustalane każdorazowo odrębnie dla danego etapu co 3 miesiące w drodze aneksu do umowy. Zmieniono również ustalone w umowie terminy realizacji niektórych etapów robót (dostawy i instalacji urządzeń laboratoryjnych i radiochemii, zakończenia wszelkich prac budowlano-instalacyjnych, montażu, uruchomienia i przekazania wszystkich urządzeń i instalacji oraz przekazania prawa do korzystania z autoryzacji rynkowej do produkcji dystrybucji FDG i uzyskania w imieniu zamawiającego zgody na sprzedaż) z określonych w miesiącach od daty zatwierdzenia projektów wykonawczych na ogólne stwierdzenie, że termin realizacji zostanie ustalony przez zamawiającego i wykonawcę. Powołując się na powyższe, w drodze kolejnych aneksów do umowy (od nr 2 do nr 10) w latach 2007-2010 strony dokonywały zmian terminów realizacji poszczególnych etapów robót na późniejsze (szczegółowo zostało to przedstawione w dalszej części wystąpienia w sekcji *Ustalone nieprawidłowości*).

(dowód: akta kontroli str. 163-165, 166- 167, 168-172)

Powyższe spowodowało wydłużenie terminów realizacji poszczególnych etapów Inwestycji w stosunku do określonych w SIWZ oraz w umowie w jej pierwotnym brzmieniu. W szczególności:

- dostarczenie projektów wykonawczych do weryfikacji nastąpiło 18 lutego 2008 r., podczas gdy zgodnie z SIWZ winno być nastąpić 2,5 miesiąca od daty podpisania umowy, tj. 15 października 2007 r.;
- zakończenie wszelkich prac budowlano-instalacyjnych nastąpiło we wrześniu 2009 r., a montaż i uruchomienie cyklotronu w październiku 2009 r., podczas gdy zgodnie z SIWZ winny były one nastąpić 13 miesięcy od daty zatwierdzenia projektów wykonawczych tj. 15 grudnia 2008 r., przyjmując, że zatwierdzenie projektów wykonawczych miało nastąpić do miesiąca od daty dostarczenia ich przez wykonawcę do weryfikacji, tj. do 15 listopada 2007 r.;
- przekazanie prawa do korzystania z autoryzacji rynkowej do produkcji i dystrybucji FDG i uzyskanie w imieniu zamawiającego zgody na sprzedaż nastąpiło w październiku 2014 r., podczas gdy zgodnie z SIWZ winny były one nastąpić 23 miesiące od daty zatwierdzenia projektów wykonawczych, tj. 15 października 2009 r. (przyjmując powyższe założenia).

(dowód: akta kontroli str. 275-276, 278, 283-293, 296-333)

Centrum, odnosząc się wyłącznie do terminów określonych w kolejnych aneksach do umowy, obciążyło wykonawcę karami umownymi z tytułu nieterminowej realizacji umowy w łącznej wysokości 263,7 tys. zł, z tego:

- za nieterminową dostawę i instalację urządzeń laboratoryjnych (zakończoną w poszczególnych miesiącach od czerwca do grudnia 2009 r., tj. z opóźnieniem wynoszącym od 2 do 8 miesięcy) w wysokości 117,1 tys. zł,
- za realizację trzeciego etapu przekazania prawa do korzystania z autoryzacji rynkowej do produkcji i dystrybucji FDG i uzyskanie w imieniu zamawiającego zgody na sprzedaż (zakończoną 8 września 2014 r. uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie radiofarmaceutyku do obrotu, tj. z opóźnieniem wynoszącym ponad 3 lata i 9 miesięcy) w wysokości 146,6 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 294-295, 336-338)

W ramach drugiej umowy<sup>35</sup>, zawartej 29 października 2010 r. z EDO MED Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie, na łączną kwotę brutto 6 924 453,57 zł, zakupiono dodatkowe urządzenia (m.in. moduł syntezy FDG, komorę laminarną, dyspenser) oraz zlecono Wykonawcy przeprowadzenie modernizacji cyklotronu zakupionego na podstawie umowy z 2007 r. i zainstalowanego w 2009 r. (w wersji „ST” – standardowej) do wersji „HC” – „High Current” (pozwalającej na uzyskanie wiązki protonów o prądzie 150  $\mu$ A), a także przystosowano go do założenia dodatkowych dwóch tarcz XXL, zamontowano dodatkową stację kontrolną, system bezpieczeństwa oraz zakupiono zestaw naprawczo-serwisowy do cyklotronu.

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania w Centrum wyjaśniła w sprawie zawarcia ww. umowy, że: w maju 2010 r. przeanalizowano wydajność linii produkcyjnej FDG, produkcja radiofarmaceutyków pozwalała wówczas na zabezpieczenie wyłącznie własnych potrzeb z jednej lub dwóch produkcji, nie zabezpieczała natomiast dodatkowych ilości potrzebnych do komercjalizacji, podjęto więc decyzję o zakupie większych tarcz (XXL, o większej wydajności produkcyjnej, niż te dostarczone z cyklotronem), co pozwoliło zwiększyć wydajność cyklotronu z 10 Ci do 16 Ci i miało umożliwić w przyszłości wygenerowanie dodatkowej ilości FDG na sprzedaż bez konieczności dodatkowego zatrudnienia i ilości zużywanych odczynników. Zastosowanie tych tarcz niosło konieczność modernizacji elementów cyklotronu odpowiedzialnych za formowanie wiązki (zasilania i źródła protonów).

Podaje też, że na tamtym etapie nie oceniono możliwości finansowania dodatkowych badań PET przez NFZ dlatego, że głównym powodem zwiększenia wydajności była chęć komercjalizacji FDG i dostarczania go do innych ośrodków posiadających kontrakt z NFZ na wykonywanie tych badań.

Podaje też, że cyklotron zakupiony w ramach umowy z 2007 r. posiadał wszystkie niezbędne zabezpieczenia wymagane do jego pracy, w 2010 r. zakupiono dodatkowy system kontrolny w celu ochrony i ostrzegania personelu pracującego na terenie wytwórni o występujących dużych wahaniami mocy dawki promieniowania jonizującego, wprowadzono też dodatkowe zabezpieczenia w celu ochrony pracowników w szczególności tych *nienarażonych zawodowo*, a wykonujących czynności na terenie wytwórni.

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania w Centrum wyjaśniła też, że ww. zakres robót i dostaw oraz inne urządzenia nie zostały ujęte w umowie z 2007 r., a dopiero w ramach kolejnej umowy z 2010 r. ponieważ „Kierownik Pracowni oraz kluczowy personel zdobył doświadczenie oraz wiedzę ekspercką z ośrodków zagranicznych w trakcie szkoleń i wizytacji. Na podstawie tej wiedzy podjęto decyzję o optymalizacji produkcji poprzez zwiększenie wydajności cyklotronu. Wiedza ta

---

<sup>35</sup> Nr DA/DZ-382-307/2010.

najprawdopodobniej nie była dostępna w 2007 r. czyli na etapie projektowania pracowni”.

(dowód: akta kontroli str. 26-27)

Produkcję radiofarmaceutyków Centrum uruchomiło w 2009 r., z tym, że dla odbiorców zewnętrznych w 2015 r., co opisano szczegółowo w punktach 3.4. i 3.9. niniejszego wystąpienia.

(dowód: akta kontroli str. 118, 531)

2.3. W kwietniu 2008 r. przedstawiciele MZ przeprowadzili w Centrum wizytację w celu ustalenia faktycznego stanu przygotowań infrastruktury, pod kątem możliwości wykorzystania środków finansowych i instalacji urządzeń przewidzianych do zakupu w 2008 r. Ustalono *poziom przygotowania ośrodka i kadry do uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków*. MZ nie przeprowadzało innych kontroli realizacji dofinansowanego zadania.

We wrześniu 2009 r. przedstawiciele Śląskiego Urzędu Wojewódzkiego w Katowicach przeprowadzili kontrolę realizacji projektu objętego dofinansowaniem ze środków UE w ramach umowy Nr Z/2.24/I/1.3.2/191/04/U/438/09 z 30 czerwca 2009 r. W wyniku tej kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 341, 667-671)

2.4. W ramach nadzoru nad wykorzystaniem przekazanych środków MZ zwróciło się do Centrum pismem z 5 grudnia 2011 r.<sup>36</sup> z prośbą o przygotowanie i przesłanie pisemnej informacji:

- na jakim etapie znajdowały się wówczas prace w zakresie uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków (w piśmie podano m.in., że zgodnie z § 5 ust. 5 umowy z 8 września 2010 r. Centrum zobowiązało się do uruchomienia produkcji radiofarmaceutyku FDG nie później niż w roku 2011),
- czy zgodnie z zapisem § 5 ust. 3 ww. umowy Centrum otrzymało pozwolenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>37</sup> na dopuszczenie radiofarmaceutyku FDG do obrotu,
- czy Centrum jest gotowe do dystrybuowania od początku 2012 r. wyprodukowanego przez siebie radiofarmaceutyku FDG dla potrzeb podmiotów leczniczych w Polsce.

W odpowiedzi na powyższe Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych w piśmie z 6 grudnia 2011 r.<sup>38</sup> podał, że:

- uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków w Centrum nastąpiło już w maju 2008 r. (wdrożono do produkcji analog somatostatyny znakowany izotopem galu – <sup>68</sup>Ga-DOTATATE, w grudniu 2009 r. <sup>18</sup>F-FDG oraz w marcu 2011 r. <sup>18</sup>F-NaF),
- Centrum było wówczas w trakcie prac związanych z uzyskaniem zgody na rejestrację radiofarmaceutyku FDG, która miała prawdopodobnie nastąpić w lipcu 2012 r.,
- Centrum było przygotowane na dystrybucję wyprodukowanych przez siebie radiofarmaceutyków, jednakże nie było to możliwe przed uzyskaniem zgody na rejestrację w URPL.

W kolejnych pismach kierowanych w tej sprawie do Centrum w grudniu 2011 r., MZ domagało się:

---

<sup>36</sup> Znak MZ-PZ-O-404-6533-58/BŁ/11.

<sup>37</sup> Zwanego dalej URPL.

<sup>38</sup> Znak DK-070-14/11.

- wyjaśnień, z czego wynikała tak późna możliwość uzyskania zgody na rejestrację FDG (lipiec 2012 r.), jeśli zgodnie z § 5 ust. 5 ww. umowy Centrum zobowiązało się do uruchomienia produkcji FDG nie później niż w roku 2011 oraz dłaczego Centrum nie sygnalizowało o występujących trudnościach z uzyskaniem do końca 2011 r. pozwolenia na rejestrację produktu, a tym samym zagrożenia rozpoczęcia dystrybucji radiofarmaceutyków dla ośrodków w Polsce<sup>39</sup>,
- przedstawiania na bieżąco informacji odnośnie etapu realizacji procedury rejestracyjnej FDG, a w szczególności przesłania kopii złożonych wniosków do GIF i do Prezesa URPL<sup>40</sup>,
- ponownego wyjaśnienia powodów zwłoki w ubieganiu się o zarejestrowanie produktu, gdyż dotychczasowa korespondencja nie wyjaśniła ich jednoznacznie („zgodnie z §5 ust. 5 umowy zawartej na realizację zadania, jednostka zobowiązana była do uruchomienia produkcji radiofarmaceutyku FDG nie później niż w roku 2011, co wiąże się z uzyskaniem wszelkich uprawnień, w tym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego”)<sup>41</sup>.

W odpowiedzi na powyższe Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych w kolejnych pismach do MZ podał, że:

- *produkcja FDG została uruchomiona już w grudniu 2009 r., co było równoznaczne z realizacją zobowiązania wynikającego z § 5 ust. 5 ww. umowy, że we wrześniu 2011 r. Centrum złożyło wniosek o przeprowadzenie inspekcji przez GIF, po pozytywnym przejściu tej inspekcji Centrum zdobędzie certyfikat GMP, który jest niezbędny do uzupełnienia dokumentacji rejestracyjnej składanej w URPL oraz że rejestracja produktu prowadzona jest wspólnie z dostawcą urządzeń i technologii, który jest częściowo odpowiedzialny za przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej*<sup>42</sup>,
- *wniosek do Prezesa URPL o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego może być złożony dopiero po przeprowadzeniu Inspekcji GIF, natomiast wniosek do GIF o wydanie Certyfikatu GMP nie został wysłany, ponieważ może on zostać wydany przez GIF dopiero w ciągu 90 dni, licząc od ostatniego dnia planowanej inspekcji pod warunkiem, że wynik inspekcji będzie pozytywny*<sup>43</sup>,
- *Centrum uruchomiło produkcję FDG już w grudniu 2009 r. (w umowie wyznaczono termin na nie później niż w roku 2011 - § 5 pkt 5)(...). Uzyskanie zgody na jego dystrybucję nie jest we wspomnianej umowie (§ 5 pkt 3), ani w praktyce powiązane czasowo z uruchomieniem produkcji. Podano także, że jest procesem bardzo skomplikowanym zarówno ze strony merytorycznej jak i biurokratycznej, wymagającym przechodzenia kolejnych etapów kontroli procesu technologicznego, jak i kontroli dokumentacji, a jego długość w znacznie większym stopniu zależy od działania właścicieli licencji oraz wszelkich instytucji kontrolnych, aniżeli od jednostki produkującej radiofarmaceutyk*<sup>44</sup>.

W okresie od stycznia 2012 r. do września 2013 r.<sup>45</sup> Centrum regularnie informowało pisemnie MZ o bieżącym stanie realizacji procedury rejestracyjnej, w tym o fakcie uzupełniania dokumentacji.

<sup>39</sup> Pismo z 6 grudnia 2011 r., znak MZ-PZ-O-404-6533-61/BŁ/11.

<sup>40</sup> Pismo z 20 grudnia 2011 r., znak MZ-PZ-404-7571-5/KS/11.

<sup>41</sup> Pismo z 23 grudnia 2011 r., znak MZ-PZ-O-404-5504-259/MK/11.

<sup>42</sup> Pismo z 7 grudnia 2011 r., znak DK-070-14/11.

<sup>43</sup> Pismo z 23 grudnia 2011 r., znak DK-070-14/11.

<sup>44</sup> Pismo z 28 grudnia 2011 r., znak DK-070-14/11.

<sup>45</sup> Pisma z: 25 stycznia 2012 r., 28 lutego 2012 r., 26 marca 2012 r., 27 kwietnia 2012 r., 5 czerwca 2012 r., 28 czerwca 2012 r., 1 sierpnia 2012 r., 6 września 2012 r., 28 września 2012 r., 26 października 2012 r., 3 grudnia 2012 r., 7 stycznia 2013 r. (wszystkie znak DK-070-14/11) oraz z 14 czerwca 2013 r. i z 30 września 2013 r. (obydwa: znak DK-070-9/13).

Pismem z 15 grudnia 2014 r.<sup>46</sup> przedstawiciel MZ zwrócił się do Centrum z prośbą o udzielenie bieżącej informacji dotyczącej stopnia zaawansowania prac w zakresie rejestracji FDG i wypełniania zapisów ww. umowy.

W odpowiedzi na powyższe Zastępca Dyrektora ds. Finansów i Zarządzania w piśmie z 17 grudnia 2014 r.<sup>47</sup> podała, że Centrum otrzymało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FDGtomosil, w związku z czym postanowienia umowy w zakresie rejestracji FDG zostały wypełnione.

W odpowiedzi na kolejne pisma MZ z 30 grudnia 2014 r.<sup>48</sup> i 10 stycznia 2017 r.<sup>49</sup> Centrum przedstawiło informację dotyczącą ilości oraz kosztów wyprodukowanego farmaceutyku odpowiednio w 2014 r. i 2016 r., a w odpowiedzi na pismo z 10 lutego 2017 r.<sup>50</sup> informację o ilości radiofarmaceutyku dostarczonego poszczególnym odbiorcom<sup>51</sup>.

W dniu 16 marca 2017 r.<sup>52</sup> do Centrum wpłynęło zapytanie MZ czy po przeprowadzeniu analizy finansowej za rok 2016 koszty produkcji radiofarmaceutyków i ich dystrybucja do innych podmiotów są opłacalne oraz czy koszty produkcji w kraju są bardziej korzystne z punktu widzenia finansowego, niż koszty sprowadzenia radiofarmaceutyków od zagranicznych kontrahentów.

W odpowiedzi z 27 marca 2017 r.<sup>53</sup> Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania podała, że „(...) dystrybucja radiofarmaceutyków do innych podmiotów w 2016 r. była korzystna. Co nie daje jednak gwarancji utrzymania takiego poziomu sprzedaży w bieżącym roku. (...) Każdorazowo Instytut przystępując do przetargów konkuruje z innymi oferentami i nie jest w stanie przewidzieć wyboru najkorzystniejszej oferty. Centrum (...) na bieżąco posiada informacje dotyczące sytuacji rynkowej odnośnie sprzedaży w południowej części Polski. Instytut bierze udział w postępowaniach przetargowych na sukcesywne dostawy FDG i na tej podstawie analizowane są informacje z otwarcia ofert. (...) Gliwicki Oddział Instytutu nie posiada i nie dokonuje analizy kosztów sprowadzenia radiofarmaceutyków od zagranicznych kontrahentów”.

(dowód: akta kontroli str. 342-377)

Ustalone  
nieprawidłowości

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

1. Centrum nie zapewniło uruchomienia produkcji radiofarmaceutyku FDG na potrzeby odbiorców zewnętrznych w terminie wskazanym w § 5 ust. 5 umowy z 8 września 2010 r., tj. nie później niż do końca 2011 r. Produkcja ta, przy jednoczesnym uzyskaniu możliwości zaopatrywania odbiorców zewnętrznych, uruchomiona została dopiero w 2015 r. Skutkowało to niezrealizowaniem celu określonego w NPZChN, jakim było zwiększenie od 2012 r. dostępności do radiofarmaceutyków FDG wykorzystywanych w diagnostyce PET w Polsce.

Przyczyną stwierdzonej nieprawidłowości był przedłużający się proces inwestycyjny oraz opóźnienia w uzyskaniu licencji dla wytwarzanego produktu leczniczego oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Stosownie do treści § 5 ust. 7 ww. umowy niedopełnienie zobowiązania, o którym mowa w § 5 ust. 5, winno skutkować zwrotem przez Centrum do MZ kwoty

<sup>46</sup> Znak MZ-PZ-0-4053-339/MK/14.

<sup>47</sup> Znak DO/KM-402-11-1/14.

<sup>48</sup> Znak MZ-PZ-0-4053-339/MK/14.

<sup>49</sup> Znak PZO.4053.1.2017.

<sup>50</sup> Znak PZO.4053.1.2017.

<sup>51</sup> Pisma z: 15 stycznia 2015 r. (znak DO/KM-402-11-1/15), 18 stycznia 2017 r. (znak DO/KM-402-11-1/17), 24 lutego 2017 r. (znak DO/KM-402-11-2/17).

<sup>52</sup> Pismo znak PZO.4053.1.2017.

<sup>53</sup> Znak DO/KM-402-11-4/17.



6 148 450 zł w terminie 7 dni od ostatniego dnia wyznaczonego okresu, w którym zakupiony sprzęt powinien być uruchomiony.

W treści korespondencji przesyłanej wielokrotnie przez Centrum do MZ, a opisanej w punkcie 2.4. niniejszego wystąpienia, w tym m.in. w piśmie do MZ z 7 grudnia 2011 r. Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych podawał, że produkcja FDG została uruchomiona już w grudniu 2009 r., co było równoznaczne z realizacją zobowiązania wynikającego z § 5 ust. 5 ww. umowy.

(dowód: akta kontroli str. 345)

W odniesieniu do powyższego stanowiska Dyrektora Centrum, NIK zwraca uwagę, że choć w treści ww. umowy nie podano jednoznacznie, że chodziło o uruchomienie produkcji dla odbiorców zewnętrznych, to jednak taki był cel NPZChN, a zarazem intencja ww. podmiotu udzielającego dofinansowanie. Świadczy o tym choćby fakt, że w momencie zawierania ww. umowy Centrum już produkowało ww. radiofarmaceutyk i podawało własnym pacjentom. Ponadto, z treści korespondencji w tej sprawie, którą MZ przesyłało do Centrum, jednoznacznie wynikało, że przez określone w ww. umowie zobowiązanie Centrum do uruchomienia produkcji radiofarmaceutyku FDG nie później niż w 2011 r. należy rozumieć uzyskanie wszelkich uprawnień, w tym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz rozpoczęcie produkcji dla odbiorców zewnętrznych.

2. W lipcu 2007 r. dokonano, niezgodnych z art. 144 ust. 1 Prawa zamówień publicznych, zmian postanowień zawartej umowy (nr DA/DZ-382-77/07 z 30 lipca 2007 r.), w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy.

W treści ww. umowy z wykonawcą (obejmującej zaprojektowanie, wybudowanie, podstawowe wyposażenie i uruchomienie Pawilonu PET oraz kompleksowe wyposażenie w aparaturę i uruchomienie Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków Pozytonowych wraz z przekazaniem prawa do korzystania z autoryzacji rynkowej do produkcji i dystrybucji FDG) terminy realizacji poszczególnych etapów (innych niż prace projektowe) ustalono w miesiącach od daty zatwierdzenia projektów wykonawczych. Podano też, że wykonawca opracuje szczegółowy harmonogram realizacji przedmiotu umowy w terminie do 4 tygodni od daty podpisania umowy (miał on stanowić załącznik do umowy) oraz że w przypadku zwinionej przez wykonawcę zwłoki w przekazaniu wyznaczonych części przedmiotu umowy, kary umowne będą naliczane od daty wskazanej w ww. harmonogramie, a jeśli zwłoka ta wyniesie ponad 45 dni od terminów określonych w umowie (wskazanych w miesiącach od daty zatwierdzenia projektów wykonawczych), zamawiający ma prawo do odstąpienia od umowy z winy wykonawcy.

W dniu 30 lipca 2007 r. (tym samym, w którym podpisano ww. umowę) Centrum podpisało aneks nr 1 do tej umowy, w którym:

- zmieniono ustalone w umowie terminy realizacji trzech kluczowych etapów poprzez wprowadzenie możliwości dowolnego ich kształtowania przez strony: („Termin realizacji zostanie ustalony przez Zamawiającego i Generalnego Realizatora”) - § 3 ust. 1.2. umowy w brzmieniu po tym aneksie,
- dodano zapisy, że „przedmiot umowy będzie realizowany etapami”, że szczegółowy harmonogram realizacji przedmiotu umowy będzie zawierał jedynie „wstępne terminy realizacyjne” oraz że „ostateczne i wiążące strony terminy realizacji poszczególnych etapów (...) będą ustalane każdorazowo odrębnie dla danego etapu co 3 miesiące w drodze aneksu do umowy” (§3 ust. 1.2., ust. 4 i ust. 5 umowy w brzmieniu po tym aneksie),

- rozszerzono katalog przypadków, w których wykonawca może odstąpić od kontraktu bez naliczenia mu kar umownych przez zamawiającego (§ 3 ust. 8 umowy w brzmieniu po tym aneksie),
- zmieniono termin, od którego naliczane były kary umowne za zawinioną przez wykonawcę zwłokę w przekazaniu wyznaczonych części przedmiotu umowy na datę (termin ostateczny) przekazania tej części ustaloną zgodnie z zasadą wskazaną w §3 ust. 5 umowy w brzmieniu po tym aneksie, czyli ustaloną co 3 miesiące w drodze aneksu do umowy (§14 ust. 5 i 6 umowy w brzmieniu po tym aneksie).

(dowód: akta kontroli str. 149-165)

Art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (w brzmieniu wówczas obowiązującym) zakazywał zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, dopuszczając dwa wyjątki od ustanowionego w nim zakazu, tj. jeśli: konieczność wprowadzenia takich zmian wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy lub jeśli zmiany te są korzystne dla zamawiającego.

W treści samego aneksu nr 1 nie podano przyczyn dokonania ww. zmian w umowie, ani też która z ww. przesłanek dopuszczających dokonanie zmian w umowie zaszła w tym przypadku.

Osobami odpowiedzialnymi za zawarcie umowy oraz aneksu były: ówczesny Dyrektor Centrum oraz Główna Księgowa.

Ówczesny Dyrektor Centrum wyjaśnił w tej sprawie, że od czasu ustąpienia ze stanowiska Dyrektora Centrum nie jest w posiadaniu żadnych dokumentów, które byłyby podstawą do udzielenia wyjaśnień i nie jest w stanie odpowiedzieć w sposób udokumentowany na pytania i zagadnienia związane z kontrolą.

Główna Księgowa wyjaśniła w tej sprawie, że nie jest w stanie odpowiedzieć na zadane pytania, ponieważ „dotyczą strony merytorycznej”.

Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych (którego Dyrektor Centrum wskazał jako właściwego do udzielenia wyjaśnień w tej sprawie) wyjaśnił, że: „(...) Dyrekcja Instytutu czyniła w latach 2006 -2010 starania mające na celu pozyskanie zewnętrznych źródeł finansowania, tj. z Ministerstwa Zdrowia oraz środków europejskich. Ze względu na ograniczone możliwości budżetu państwa nasze starania o otrzymanie tych środków były opatrzone stwierdzeniem ‘W przypadku pozyskania przez Ministerstwo Zdrowia dodatkowych środków lub uzyskania oszczędności w trakcie realizacji budżetu wnioski te będą ponownie rozpatrzone’. Na etapie podpisywania umowy nie znane były określone terminy pozyskania i wydatkowania tych środków finansowych. Wprowadzony aneksem nr 1 zapis, że ‘przedmiot umowy będzie realizowany etapami’ pozwolił Zamawiającemu na ulokowanie urządzeń i aparatury w bezpośrednio przygotowanych do instalacji pomieszczeniach wraz z ich zabudową, a nie do magazynu inwestycyjnego. Pozwoliło to na etapowe i planowe uzyskanie efektu związanego z uruchomieniem produkcji niezbędnego do diagnostyki radiofarmaceutyku. W mojej opinii Instytut dokonując zmian w umowie podpisując aneks nr 1 korzystał z informacji dopuszczających możliwość zmian w umowie korzystając częściowo z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili sporządzania projektu umowy oraz z przesłanek, iż wprowadzone zmiany były korzystne dla Zamawiającego”.

(dowód: akta kontroli str. 266, 286, 288, 332-333)

W ocenie NIK żaden z wyjątków dopuszczonych w art. 144 ust. 1 Prawa zamówień publicznych nie miał zastosowania w opisywanym przypadku. Konieczność wprowadzenia ww. zmian nie wynikała bowiem z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, skoro aneks nr 1 zawarto w tym samym

dniu co samą umowę. Zmiany nie były również korzystne dla zamawiającego, gdyż terminy zakończenia poszczególnych etapów określone w miesiącach od daty podpisania umowy zamieniono na takie, które można dowolnie regulować (bez podania przyczyn) w drodze aneksów zawieranych przez strony co 3 miesiące. Ponadto, w aneksie nr 1 do umowy znacznie ograniczono możliwość nakładania na wykonawcę kar umownych lub odstąpienia przez zamawiającego od umowy w przypadku nieterminowej realizacji jej przedmiotu przez wykonawcę.

W ocenie NIK podnoszona w wyjaśnieniach konieczność finansowania inwestycji z ograniczonych środków własnych Centrum (wobec braku pozyskania zewnętrznych źródeł finansowania) również nie stanowiła usprawiedliwienia dla dokonywania zmian terminów realizacji Inwestycji w sposób opisany powyżej. Według bilansu sporządzonego na 31 grudnia 2006 r. Centrum posiadało bowiem środki pieniężne i inne aktywa pieniężne w kwocie 44,3 mln zł, a według bilansu na 31 grudnia 2007 r. w kwocie 21,5 mln zł.

(dowód: akta kontroli str. 434)

Ponadto, zdaniem NIK, gdyby wszyscy wykonawcy, zainteresowani udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, wiedzieli o możliwości ustalenia dłuższych terminów wykonania prac projektowych, to nie można wykluczyć, iż któryś z nich złożyłby korzystniejszą, niż wybrany Wykonawca, ofertę przetargową. Zdaniem NIK, zawierając aneks nr 1 do umowy z 30 lipca 2007 r., naruszono zasadę zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, wynikającą z art. 7 ust. 1 Prawa zamówień publicznych.

Skutkiem powyższych nieprawidłowości było dokonywanie przez strony w latach 2007-2010, w drodze kolejnych aneksów do umowy (z powołaniem na §3 ust. 8 umowy w brzmieniu po tym aneksie), zmian terminów realizacji poszczególnych etapów robót na późniejsze i w związku z tym nieobciążanie wykonawcy karami umownymi (z wyjątkiem kar umownych za nieterminową realizację dostaw części urządzeń i za nieterminową realizację trzeciego etapu przekazania prawa do korzystania z autoryzacji rynkowej do produkcji i dystrybucji FDG i uzyskanie w imieniu zamawiającego zgody na sprzedaż, jednak i w tych przypadkach kary były naliczane nie od terminów pierwotnie określonych w umowie, lecz od terminów wyznaczonych zgodnie z zasadami określonymi w kwestionowanym aneksie nr 1 do umowy).

Ponadto, w grudniu 2007 r. dokonano zmian terminów wykonania robót określonych w ww. umowie zawartej z Wykonawcą, niezgodnie z postanowieniami samej umowy. W treści samej umowy z dnia 30 lipca 2007 r. zastrzeżono bowiem (w § 3 ust. 3), że w przypadku opóźnienia w wydaniu pozwolenia na budowę przez organy administracji (dłuższego niż 30 dni od daty złożenia podania o wydanie pozwolenia na budowę) terminy wykonania umowy przesuną się o okres opóźnienia.

Następnie, w dniu 12 grudnia 2007 r. podpisano aneks nr 3 do umowy, zmieniając termin dostarczenia projektów wykonawczych na 31 stycznia 2008 r. (tj. o 3,5 miesiąca później niż zaplanowano w umowie), a także termin dostawy cyklotronu na 5 listopada 2008 r. oraz termin montażu i uruchomienia cyklotronu na 5 stycznia 2009 r. (o ok. 2 miesiące), powołując się na ww. przepis umowy i uzasadniając powyższe zmiany opóźnieniem w wydaniu pozwolenia na budowę (nie podając jak duże było to opóźnienie).

Faktyczne opóźnienie w wydaniu pozwolenia przez organ administracji (i zawinione przez ten organ) wyniosło jednak zaledwie 3 dni (bowiem od złożenia wniosku do

wydania decyzji upłynęło 49 dni, opóźnienie w stosunku do zwykłego 30-dniowego terminu załatwienia sprawy wyniosło 19 dni, z tego przez 16 dni inwestor uzupełniał w tym czasie wnioski).

(dowód: akta kontroli str. 166-172, 654-662)

#### Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że zakupy towarów i usług w ramach Inwestycji zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami określonymi w umowach, na mocy których uzyskano dofinansowanie. Sprawozdania z wykorzystania dofinansowania były kompletne i terminowo przekazane podmiotom, które udzieliły dofinansowania. Jednakże, Centrum nie zapewniło terminowej realizacji Inwestycji. W rezultacie produkcję radiofarmaceutyków dla odbiorców zewnętrznych rozpoczęto dopiero w 2015 r.

### 3. Efekty ekonomiczne i jakościowe w świetle założeń przyjętych przed podjęciem decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków.

Opis stanu faktycznego

3.1. W związku z realizacją przez jednostkę kontrolowaną Inwestycji i pomimo znacznego zaangażowania własnych środków finansowych w latach 2007-2009, nie doszło do pogorszenia sytuacji finansowej Centrum. Wprawdzie Centrum poniosło w 2007 r. stratę w wysokości 3,0 mln zł, a wskaźniki rentowności i płynności uległy pogorszeniu w stosunku do roku 2006, jednak już w kolejnych latach (w których zaangażowanie finansowe Centrum było większe), ww. wskaźniki uległy znacznej poprawie, a jednostka osiągnęła zysk netto w wysokości 5,4 mln zł w 2008 r. i 6,9 mln zł w 2009 r.

(dowód: akta kontroli str. 431-440)

3.2. W Centrum funkcjonuje następujący model produkcji radiofarmaceutyków:

- miejscem ich wytwarzania jest Samodzielna Pracownia Cyklotronu i Produkcji Radioizotopów<sup>54</sup>,
- radioizotopy produkowane są w akceleratorze kołowym poprzez napromienianie tarczy protonami o energii 18 MeV,
- materiałem poddawany napromienianiu protonowemu jest woda wzbogacona min. do 95% w izotop <sup>18</sup>O, otrzymany tą drogą wodny roztwór nuklidu jest przesyłany za pomocą gazu obojętnego (helu) do komory izotopowej, a następnie do automatycznego modułu syntezy chemicznej,
- w przypadku FDG synteza przebiega w automatycznym module syntezy, produkcja <sup>68</sup>Ga-DOTATATE odbywa się przy użyciu generatora radionuklidu <sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga. Eluowany<sup>55</sup> z generatora gal w postaci chlorku jest skompleksowany w podwyższonej temperaturze przez substrat dodawany do fiołki reakcyjnej, którym jest peptyd DOTATATE. Po wyznakowaniu peptydu jest on dalej oczyszczany sekwencją rozpuszczalników obsługiwanych przez automatyczny moduł syntezy, aby w końcowym etapie produkt został wypłukany do fiołki jako gotowy radiofarmaceutyk. Produkty przed podaniem badane są w laboratorium kontroli jakości. Działania z zakresu kontroli obejmują prowadzenie badań fizycznych, chemicznych i mikrobiologicznych.

Wytworzenie radiofarmaceutyków znakowanych izotopem fluoru <sup>18</sup>F od uruchomienia cyklotronu, przez syntezę, rozdozowanie, operacje pakowania po skontrolowanie wyprodukowanej serii trwa ok. 5h. Sporządzenie <sup>68</sup>Ga-DOTATATE wraz z kontrolą trwa ok. 2 godzin. Produkcja radiofarmaceutyków znakowanych

<sup>54</sup> Zwana dalej Pracownią Cyklotronu i Produkcji.

<sup>55</sup> Elucja, eluowanie - mycie, wypłukiwanie, wyodrębnianie określonych związków z badanego materiału za pomocą odpowiednich rozpuszczalników.

izotopem fluoru  $^{18}\text{F}$  odbywa się 5 razy w tygodniu, natomiast sporządzanie  $^{68}\text{Ga}$ -DOTATATE 3 razy w tygodniu.

Schemat pracy obejmuje dwie zmiany produkcyjne oraz jedną zmianę diagnostyczną (tylko w dni robocze od poniedziałku do piątku). Z tych dwóch serii jest również zaopatrywana własna pracownia diagnostyczna PET-CT. Zakład jest w stanie wykonać badania od 4 do 5 pacjentów na godzinę. Jedna zmiana pracująca jest w stanie wykonać badania maksymalnie od 22 do 28 pacjentów.

(dowód: akta kontroli str. 444-447)

Łączny koszt zakupu licencji (określony w umowie z Wykonawcą jako „wynagrodzenie za przekazanie prawa do korzystania z autoryzacji rynkowej do produkcji i dystrybucji FDG /marketing authorisation/, które oferent posiada w jednym z krajów Unii Europejskiej i uzyskanie zezwolenia na sprzedaż FDG”) wyniósł 2 011,8 tys. zł brutto (1 649,0 tys. zł netto). Proces zakupu licencji zakończył się z chwilą uzyskania przez Centrum pozwolenia na dopuszczenie FDG do obrotu we wrześniu 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 151, 290-292, 296-298, 304-306)

3.3. Centrum posiadało zezwolenia Prezesa Polskiej Agencji Atomistyki<sup>56</sup> na: stosowanie otwartych i zamkniętych źródeł promieniotwórczych (w tym izotopu  $^{18}\text{F}$ ), uruchomienie pracowni izotopowych (odpowiednio klasy III i klasy II), przechowywanie w nich źródeł promieniotwórczych oraz odpadów promieniotwórczych w wyznaczonych pomieszczeniach, przechowywanie w magazynie odpadów promieniotwórczych odpadów przejściowych powstałych w obu pracowniach izotopowych, uruchomienie pracowni akceleratorowej w Pawilonie PET oraz stosowanie cyklotronu i wytwarzanie źródeł promieniotwórczych (w tym  $^{18}\text{F}$ ) i obrót źródłami promieniotwórczymi w postaci izotopu  $^{18}\text{F}$ .

(dowód: akta kontroli str. 448-469)

Na wniosek złożony 30 września 2011 r. Centrum uzyskało 5 grudnia 2011 r. promesę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych (FDG) z datą ważności 6 miesięcy. W treści promesy podano, że jej przyznanie nie oznacza wyrażenia zgody na rozpoczęcie wytwarzania, a przed upływem terminu jej ważności strona powinna wystąpić z wnioskiem do GIF o uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego.

Po uzyskaniu ww. promesy, w styczniu 2012 r. zakończono prace związane z częścią kwalifikacji instalacyjnych i operacyjnych urządzeń produkcyjnych, wymaganych do przeprowadzenia etapu testów oraz przeprowadzono te testy, w ramach rozpoczętej realizacji planu walidacji procesu, z wynikiem zadowalającym. W lutym 2012 r. przeprowadzono testy w ramach kwalifikacji instalacyjnych i operacyjnych urządzeń służących do kontroli jakości oraz opracowano procedury, instrukcje i plan przeprowadzenia walidacji procesu, podjęto również próby walidacji poszczególnych etapów procesu wytwarzania  $^{18}\text{F}$ -FDG. W marcu 2012 r. przeprowadzono testy walidacji całości procesu, a w kwietniu 2012 r. otrzymano wyniki analiz  $^{18}\text{F}$ -FDG przeprowadzonych przez laboratorium zewnętrzne, co umożliwiło zakończenie etapu walidacji procesu.

W dniu 1 czerwca 2012 r. Centrum uzupełniło ww. wniosek do GIF (załączając Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności<sup>57</sup>) oraz poprosiło o ustalenie terminu inspekcji.

---

<sup>56</sup> Zwanego dalej PPAA.

<sup>57</sup> Zwaną dalej DGM.

Po przeprowadzeniu przez pracowników GIF w dniach 29-31 sierpnia 2012 r. inspekcji (której wyniki opisano w pkt 3.4. niniejszego wystąpienia), Centrum 3 września 2012 r. otrzymało zezwolenie GIF na wytwarzanie produktu leczniczego: FDGtomosil 550mBq/mL roztwór do wstrzykiwań (ważne bezterminowo).

Ww. zezwolenie było dwukrotnie zmieniane:

- w dniu 29 października 2014 r., na wniosek Centrum z 23 września 2014 r. w związku z uzyskaniem 8 września 2014 r. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego (wpisano informację o ww. pozwoleniu i dacie jego ważności), a także w związku z wynikami inspekcji ogólnej GMP z grudnia 2013 r. (dokonano zmiany zakresu zezwolenia poprzez dodanie informacji o wykonywaniu badań biologicznych i wytwarzaniu związanym z filtracją oraz usunięcie informacji o wykonywaniu badań mikrobiologicznych),
- w dniu 18 marca 2016 r., na wniosek GIF z 31 sierpnia 2015 r. o uzupełnienie dokumentacji w związku ze zmianą przepisów Prawa farmaceutycznego (GIF wydał w zakresie dotychczasowego zezwolenia - zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, zmianie uległy również nazwa i adres wytwórcy na: Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie).

W przypadku pozostałych radiofarmaceutyków ( $^{18}\text{F-NaF}$  i  $^{18}\text{F-FCH}$ ), Centrum nie wystąpiło do GIF o wydanie zezwoleń na ich wytwarzanie, co szczegółowo zostało to przedstawione w dalszej części wystąpienia w sekcji *Ustalone nieprawidłowości*.

(dowód: akta kontroli str. 352-358, 470-483)

3.4. W okresie objętym kontrolą w Centrum wytwarzano następujące radiofarmaceutyki:

- Fludeoksyglukozę – roztwór do wstrzykiwań 550 MBq/ml na czas kalibracji (nazwa produktu: FDGtomosil) w okresie od 2009 r. do nadal (do czasu zakończenia kontroli NIK),
- Fluorek sodu – roztwór do wstrzykiwań 400 MBq/ml na czas kalibracji (nazwa produktu:  $^{18}\text{F-NaF}$ ) w okresie od 2011 r. do 2017 r.<sup>58</sup>,
- Fluorocholinę – roztwór do wstrzykiwań 350 MBq/ml na czas kalibracji (nazwa produktu:  $^{18}\text{F-FCH}$ ) w okresie od 2014 r. do 2017 r.<sup>59</sup>,
- Ga-DOTATATE – roztwór do wstrzykiwań 3-10 MBq/ml na godzinę podania (nazwa produktu:  $^{68}\text{Ga-DOTATATE}$ ) w okresie od 2008 r. do nadal (do czasu zakończenia kontroli NIK).

Ilości wyprodukowane w poszczególnych latach podano w pkt 3.9 wystąpienia. Wszystkie ww. radiofarmaceutyki pakowane były w fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 15 ml (w przypadku Ga-DOTATATE: 25 ml), zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem oraz plastikowym kapturkiem w ołowianym pojemniku osłonowym. Okres ich ważności wynosił 12 h od czasu wytworzenia, a w przypadku Ga-DOTATATE: 4h od czasu wyznakowania.

(dowód: akta kontroli str. 503-506)

Centrum uzyskało Certyfikat GMP:

- potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, dotyczący operacji wytwórczych – w dniu 5 stycznia 2016 r. (1 kwietnia 2016 r. wydano kolejny Certyfikat, w którym zmieniono nazwę

<sup>58</sup> Ostatnią serię  $^{18}\text{F-NaF}$  wyprodukowano w dniu 17 lutego 2017 r. a decyzję o wstrzymaniu wytwarzania tego produktu leczniczego zatwierdzono 25 maja 2017 r.

<sup>59</sup> Ostatnią serię  $^{18}\text{F-FCH}$  wyprodukowano w dniu 17 marca 2017 r. a decyzję o wstrzymaniu wytwarzania tego produktu leczniczego zatwierdzono 25 maja 2017 r.

wytwórcy na: Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie z siedzibą w Warszawie),

- na substancję czynną Fludeoksyglukozę ( $^{18}\text{F}$ ) – 22 lipca 2016 r.  
(dowód: akta kontroli str. 484-489)

Centrum złożyło do Prezesa URPL wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego (wraz z dokumentacją) 4 czerwca 2012 r. Dokumentacja ta była wielokrotnie uzupełniana:

- 6 lipca 2012 r. w związku z pismem URPL z 22 czerwca 2012 r. uzupełniono ww. wniosek o brakujące pełnomocnictwa i oświadczenia,
- 24 września 2012 r. na wezwanie od URPL z 31 lipca 2012 r. w związku z przeprowadzoną oceną formalnoprawną dokumentacji (po którym odrębnym postanowieniem Prezes URPL zawiesił bieg terminu postępowania w sprawie wydania pozwolenia) uzupełniono wniosek o dokumenty poświadczone za zgodność z oryginałem przez notariusza (pełnomocnictwo do reprezentacji Centrum oraz zezwolenie GIF na wytwarzanie produktu leczniczego oraz wykazy wytycznych (m.in. Komisji Europejskiej) będących podstawą przygotowanej dokumentacji),
- 15 października 2012 r. w odpowiedzi na korespondencję elektroniczną od URPL złożono poprawiony wniosek,
- w związku z przeprowadzoną przez URPL oceną dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej - na wezwanie z 6 marca 2013 r. do uzupełnienia dokumentacji m.in. o wyniki badań (po którym odrębnym postanowieniem Prezes URPL zawiesił bieg terminu postępowania w sprawie wydania pozwolenia) uzupełniono wniosek 5 sierpnia 2013 r. i 3 lutego 2014 r. (w międzyczasie trzykrotnie: 22 maja 2013 r., 10 lipca 2013 r. i 1 października 2013 r. zwracano się do URPL z prośbą o przedłużenie terminu złożenia uzupełnień i wyjaśnień, a 19 listopada 2013 r. o zawieszenie procesu rejestracji w związku z przedłużającym się terminem oczekiwania na uzyskanie stosownych dokumentów od wytwórców substancji czynnej i produktu leczniczego),
- 16 maja 2014 r. na wezwanie od URPL z 2 kwietnia 2014 r. do złożenia dalszych uzupełnień i wyjaśnień ostatecznie uzupełniono dokumentację

Centrum uzyskało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego FDGtomosil 550mBq/mL roztwór do wstrzykiwań 8 września 2014 r. (ważne do 7 września 2019 r.). Nie posiadało pozwolenia na dopuszczenie do obrotu innych radiofarmaceutyków i nie występowało o uzyskanie takich pozwoleń.

(dowód: akta kontroli str. 490, 491-495)

W sprawie przyczyn długiego czasu trwania procesu uzyskiwania ww. pozwolenia Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania wyjaśniła, że „(...) podczas dalszej weryfikacji złożonej dokumentacji okazało się, że Urząd Rejestracji nie otrzymał poprawnej wersji ASMF (Active Substance Master File) od firmy ABX. W toku wyjaśnień z firmą ABX okazało się, że firma ABX jest w trakcie opracowywania nowej wersji ww. dokumentu, a czas zakończenia tych prac zaplanowano na styczeń 2014 r. W międzyczasie trwały ustalenia z Urzędem Rejestracji, w celu rozeznania czy Urząd będzie rozpatrywał wniosek w trakcie oczekiwania na uzupełnienie ze strony firmy ABX. Niestety ze względów formalnych, Urząd Rejestracji nie jest w stanie rozpocząć sprawdzania przesłanych uzupełnień bez aktualnych dokumentów od wytwórców substancji czynnej. W związku z powyższym postępowanie dotyczące oceny dokumentacji złożonej przez Centrum

Onkologii zostało zawieszono do czasu opracowania i przesłania aktualnej wersji ASMF”.

Jak wyjaśnił w tej sprawie Kierownik Zakładu Diagnostyki PET, „ASMF to dokumentacja substancji czynnej, którą należy złożyć do organu kompetentnego odpowiedzialnego za rejestrację produktu leczniczego. Jest to integralna część dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego, opisująca sposób wytwarzania i kontroli substancji czynnej, w ściśle określonej technologii. (...) Do URPL został złożony wniosek o wydanie pozwolenia, w którym podano nr ASMF 101/05, była to ta sama wersja dokumentu złożonego w kraju referencyjnym jakim była Dania. Wytwórca substancji czynnej był w tym czasie w trakcie aktualizacji ASMF do wersji 101/06. W związku z czym nie przesłał do Urzędu Rejestracji wersji 101/05. Gdyby proces rejestracji oparto na wersji 101/05, wówczas w momencie wprowadzenia przez wytwórcę substancji czynnej wersji 101/06, należałoby rozpocząć proces rejestracji produktu leczniczego od nowa. W związku z powyższym zasadnym było wstrzymanie procesu rejestracji na tym etapie do czasu aktualizacji ASMF do wersji 101/06, złożenia jej przez wytwórcę substancji czynnej do organu kompetentnego kraju referencyjnego (Dania), a następnie do polskiego Urzędu Rejestracji. W wyniku takiego procedowania URPL otrzymał od razu prawidłowy raport oceniający od organu kraju referencyjnego dot. zaktualizowanej wersji ASMF i proces rejestracji produktu leczniczego mógł być kontynuowany”.

(dowód: akta kontroli str. 267, 445-446)

Z treści umowy zawartej z Wykonawcą w 2007 r. na realizację Inwestycji wynika, że to Wykonawca Inwestycji był odpowiedzialny za przygotowanie pełnej dokumentacji umożliwiającej uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (co opisano w pkt 3.2. niniejszego wystąpienia). Centrum obciążyło go karą z tytułu nieterminowej realizacji ww. zadania (co opisano w pkt 2.2. niniejszego wystąpienia).

Jak wyjaśnił w tej sprawie Kierownik Zakładu Diagnostyki PET, do zadań Wykonawcy Inwestycji w procesie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie radiofarmaceutyku do obrotu należało dostarczenie dokumentacji niezbędnej do wdrożenia systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami GMP, a następnie dostosowanie jej do rzeczywistych warunków miejsca wytwarzania (transfer), dostarczenie wzorów dokumentów autoryzacji rynkowej IBA w wersji angielskiej wraz z tłumaczeniem (m.in. wzory wniosku o dopuszczenie do obrotu, wzoru dokumentacji CTD) i dostosowanie ich do wymagań polskiego prawodawstwa w zakresie rejestracji produktu leczniczego.

Do zadań Centrum na tym etapie należało opracowanie/weryfikacja udostępnionych dokumentów systemu zapewnienia jakości, aby były zgodne z rzeczywistymi warunkami miejsca wytwarzania oraz opracowanie Modułu 3, czyli tzw. dokumentacji chemicznej, który jest jednym z dokumentów wchodzących w skład tzw. Wspólnego Dokumentu Technicznego „CTD” (dokument ten dzieli się na 5 modułów).

(dowód: akta kontroli str. 446)

3.5. Inspektorzy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzili w Centrum trzy inspekcje, z tego jedna<sup>60</sup> związana była ze złożeniem przez Centrum wniosku o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, a dwie kolejne<sup>61</sup> były inspekcjami ogólnymi GMP po udzieleniu zezwolenia na wytwarzanie (poprzedzającymi wydanie Certyfikatu GMP).

<sup>60</sup> Przeprowadzona w dniach 29-31 sierpnia 2012 r.

<sup>61</sup> Przeprowadzone w dniach: 10-12 grudnia 2013 r. i 6-8 października 2015 r.



W wyniku ww. inspekcji stwierdzono niezgodności w zakresie spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, w związku z czym zobowiązano Centrum do opracowania harmonogramu działań naprawczych i przesłania go do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wraz z opisem sposobu planowanej realizacji, a następnie do bezzwłocznego powiadomienia GIF o zakończeniu realizacji ww. harmonogramu.

Centrum spełniło ww. wymagania, bezpośrednio po przeprowadzeniu ww. inspekcji opracowało harmonogramy działań naprawczych wraz z opisem sposobu planowanej realizacji i uzyskało<sup>62</sup> akceptację ww. harmonogramów od Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W wyniku pierwszej z ww. inspekcji (w 2012 r.) stwierdzono, że Centrum spełniało wymagania GMP we wnioskowanym zakresie i rekomendowano udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych.

W wyniku drugiej inspekcji (w 2013 r.) stwierdzono, że wytwórca w miejscu wytwarzania spełnia wymagania GMP w zakresie objętym inspekcją, niemniej wydanie certyfikatu GMP uzależnione jest od zatwierdzenia harmonogramu działań naprawczych przez GIF oraz uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu radiofarmaceutycznego (FDGtomosil 550 MBq/mL, roztwór do wstrzykiwań). Zobowiązano też Centrum do pisemnego zawiadomienia GIF (po uzyskaniu ww. pozwolenia) o wszystkich zmianach i/lub zaleceniach porejestacyjnych w zakresie wytwarzania i kontroli ww. produktu leczniczego, celem wydania opinii odnośnie konieczności przeprowadzenia inspekcji lub wydania certyfikatu potwierdzającego zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami GMP w zakresie objętym inspekcją.

W wyniku trzeciej inspekcji (2015 r.) stwierdzono, że zebrane dowody pozwalają stwierdzić, że wytwórca w dniach jej przeprowadzenia zapewniał spełnienie wymagań GMP w kontrolowanym obszarze substancji czynnej i produktu leczniczego.

(dowód: akta kontroli str. 496, 586-652)

3.6. W przypadku konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej<sup>63</sup>, Centrum pisemnie (co najmniej 30 dni wcześniej – stosownie do przepisów art. 42 Prawa farmaceutycznego) zawiadamiało GIF o tym fakcie, zgłaszając kolejne osoby jako Osoby Wykwalifikowane pismami: z 27 kwietnia 2012 r., z 5 czerwca 2015 r. i z 2 listopada 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 497-500)

3.7. Centrum posiadało zezwolenie PPAA z 2 stycznia 2013 r. na transport źródeł promieniotwórczych w postaci radiofarmaceutyków zawierających fluor F-18 wytworzonych w Pracowni Cyklotronu i Produkcji.

(dowód: akta kontroli str. 501-502)

3.8. W umowach zawartych z podmiotami współfinansującymi Inwestycję nie zawarto wymagań odnośnie jakości (cech) produkowanych radiofarmaceutyków.

(dowód: akta kontroli str. 70-75, 90-95, 123-135, 213-215, 217-226, 228-244)

3.9. W latach 2008-2016 Centrum wyprodukowało – w celu podawania ich własnym pacjentom - następujące ilości radiofarmaceutyków:

---

<sup>62</sup> Odpowiednio: 12 lutego 2014 r., 26 stycznia 2016 r.

<sup>63</sup> Osobą Wykwalifikowaną jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu (art. 2 pkt 21 a Prawa farmaceutycznego).

- 19 849 dawek FDG, z tego w kolejnych latach okresu 2010-2016 odpowiednio: 1 980, 2 556, 3 052, 3 073, 2 578, 3 011 i 3 599 dawek (średnio 2 836 dawek rocznie),
- 2 732 dawki <sup>68</sup>Ga- DOTATATE, z tego w kolejnych latach okresu 2008-2016<sup>64</sup> odpowiednio: 47, 194, 236, 314, 383, 380, 505, 277 i 396 dawek (średnio 303 dawki rocznie),
- 1 080 dawek fluorocholiny (<sup>18</sup>F-FCH), z tego 194 dawki w 2014 r., 376 dawek w 2015 r. i 510 dawek w 2016 r. (średnio 360 dawek rocznie),
- 452 dawki fluorku sodu (<sup>18</sup>F-NaF), z tego w kolejnych latach okresu 2011-2016 odpowiednio: 91, 88, 93, 60, 64 i 56 dawek (średnio 75 dawek rocznie).

W latach 2015-2016 produkowano radiofarmaceutyk FDG również dla odbiorców zewnętrznych (dodatkowo odpowiednio: 225 i 3 547 dawek w każdym roku), uzyskując łączne przychody z jego sprzedaży w wysokości odpowiednio: 137,0 tys. zł i 2 093,2 tys. zł (średnia cena sprzedaży w przeliczeniu na jedno badanie wyniosła odpowiednio: 609 zł i 590 zł).

(dowód: akta kontroli str. 507-512, 849)

W okresie objętym kontrolą Centrum dokonywało zakupów radiofarmaceutyków od innych producentów, w tym spoza kraju.

W latach 2007-2009 (przed uruchomieniem własnej produkcji) zakupiono odpowiednio: 1 590, 2 143 i 2 258 dawek FDG, ponosząc z tego tytułu koszty w wysokości odpowiednio: 3 108,2 tys. zł, 3 529,8 tys. zł i 3 215,3 tys. zł. W kolejnych latach liczby kupowanych dawek FDG były mniejsze i wynosiły: 374 dawki w 2010 r., 421 dawek w 2011 r., 55 dawek w 2012 r., 587 dawek w 2013 r., 930 dawek w 2014 r., 549 dawek w 2015 r. i 188 dawek w 2016 r. Również wysokość rocznych kosztów ponoszonych z tego tytułu znacznie spadła i wynosiła od 93,2 tys. zł w 2012 r. do 1 073,7 tys. zł w 2014 r.

Zakupów FDG dokonywano w latach 2007-2014 od podmiotów zagranicznych, w 2015 r. od podmiotu zagranicznego mającego siedzibę w Polsce, a w 2016 r. od podmiotu krajowego. Średnia cena jednostkowa zakupu (w przeliczeniu na badanie) wynosiła w latach 2007-2013 od 1,7 tys. zł do 2,1 tys. zł, w 2014 r. 1,1 tys. zł, a w latach 2015-2016 - 0,6 tys. zł.

Centrum kupowało również (w latach 2011-2015 od podmiotów zagranicznych, a w 2016 r. od podmiotu krajowego) dwa inne radiofarmaceutyki – cholinę w liczbie od 21 do 204 dawek rocznie po średniej cenie jednostkowej wynoszącej 5,8 tys. zł w 2011 r. oraz od 2,4 tys. zł do 3,0 tys. zł w pozostałych latach, a także znacznik DOPA w liczbie od 2 do 14 dawek rocznie po średniej cenie jednostkowej wynoszącej 5,7 tys. zł w 2011 r., 2,8 tys. zł w 2012 r., 4,3 tys. zł w latach 2013-2015 oraz 12,3 tys. zł w 2016 r.

(dowód: akta kontroli str. 517-518)

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania wyjaśniła że Centrum zamawiało radiofarmaceutyki od dostawców zewnętrznych w celu zachowania ciągłości wykonywania badań PET-CT w przypadku awarii, okresowych przeglądów i doraźnych napraw. Zapotrzebowanie z zewnątrz szacowano na podstawie ilości planowanych przestoju technologicznych (które wynoszą łącznie 22 dni robocze w roku), ponadto zawierano umowy długoterminowe (powyżej 12 miesięcy), tak aby elastycznie korzystać z możliwości dokonania zamówienia i w przypadku poważnych awarii posiadać zapasowe źródło radiofarmaceutyku oraz niezbędny czas na przeprowadzenie kolejnego postępowania.

<sup>64</sup> Produkcja radiofarmaceutyku <sup>68</sup>Ga- DOTATATE odbywa się przy użyciu generatora radionuklidu, a nie cyklotronu i modułu syntezy.

W sprawie znacznych różnic w ilości zakupionego radiofarmaceutyku FDG w poszczególnych latach okresu 2010-2014, w tym zwłaszcza niskiej (w stosunku do pozostałych lat) ich ilości (56) w 2012 r. i wysokiej (930) w 2014 r. Kierownik Zakładu Diagnostyki PET wyjaśnił, że:

„Trudno jednoznacznie stwierdzić, co stało za tak małą ilością zamawianego FDG w 2012 r. – w tym czasie proces produkcji i praca urządzeń zostały dokładnie przeanalizowane, wprowadzono stosowne zmiany i zwalidowano proces, co miało wpływ na tak niską ilość nieudanych produkcji. Natomiast wysoka ilość zamawianego FDG od odbiorców zewnętrznych w 2014 r. związana jest, oprócz przestojów wynikających z przerwy technologicznej czy awarii, z faktu, że podczas przeprowadzania walidacji rozlewu aseptycznego, zaobserwowano zmętnienie fiolki. Spowodowało to konieczność wstrzymania produkcji do czasu wyjaśnienia przyczyn zmętnienia, usunięcia przyczyny i przeprowadzenia kolejnych testów, wraz z powtórzeniem walidacji. Czas trwania takiego procesu jest długi ponieważ niezbędna do oceny wyników inkubacja podłoży mikrobiologicznych wynosi za każdym razem 14 dni, wliczając dodatkowo konieczność łączenia fiolek z rozlewem oraz dostarczenie prób do badań i oczekiwanie na ich rezultat (dostarczenie certyfikatów) wynosi w skrajnej sytuacji nawet dwa miesiące”.

(dowód: akta kontroli str. 27, 581-582)

3.10. Łączne koszty produkcji radiofarmaceutyków (FDG i pozostałych) – według wyliczeń dokonanych przez Centrum na potrzeby niniejszej kontroli<sup>65</sup> – wyniosły w latach 2010-2016 odpowiednio: 5 742,0 tys. zł, 8 296,8 tys. zł, 9 824,4 tys. zł, 8 570,6 tys. zł, 7 088,4 tys. zł, 9 314,0 tys. zł, 8 490,3 tys. zł. Spadek kosztów produkcji w ostatnim roku ww. okresu pomimo zwiększenia produkcji spowodowany był zmniejszeniem się kosztów amortyzacji wynikającym z całkowitego zamortyzowania dużej części urządzeń. Szacunkowe koszty dystrybucji (transportu) radiofarmaceutyku wyniosły 15,1 tys. zł w 2015 r. i 119,8 tys. zł w 2016 r. i stanowiły odpowiednio: 0,2% i 1,4% łącznych kosztów produkcji radiofarmaceutyków w tych latach.

Jak wyjaśniła Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania, wysokość kosztu jednostkowego wytworzenia radiofarmaceutyku FDG (czyli w przeliczeniu na jedno badanie była trudna do ustalenia ze względu na fakt, że Centrum produkowało pewne ilości radiofarmaceutyków innych niż FDG, nie było w stanie prowadzić odrębnej ewidencji finansowo-księgowej dla poszczególnych radiofarmaceutyków, produkowane są one przy wykorzystaniu tych samych środków trwałych (amortyzacja, konserwacje i remonty), w tych samych pomieszczeniach (amortyzacja, media) oraz przez tych samych pracowników, którzy nie są przydzieleni do produkcji poszczególnych radiofarmaceutyków.

(dowód: akta kontroli str. 507-516)

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania wyjaśniła, że: „(...) linia produkcyjna wykorzystywana jest do wytwarzania różnych radiofarmaceutyków, (...) produkcja radiofarmaceutyków odbywa się w seriach, a podział serii produkcyjnej na poszczególne dawki dla pacjentów jest zależny m.in. od: odległości pomiędzy Centrum a podmiotami zewnętrznymi (...), schematu pracy podmiotów zewnętrznych oraz części diagnostycznej (...), rodzaju procedur wykonywanych w pracowniach diagnostycznych (...), nie można jednoznacznie wyznaczyć ceny jednostkowej FDG. Nawet w przypadku dwóch identycznych serii produkcyjnych

<sup>65</sup> Do 31 grudnia 2016 r. Zakład Diagnostyki PET był samodzielnym ośrodkiem powstawania kosztów, w ewidencji księgowej gromadzone były koszty związane zarówno z działalnością cyklotronu (produkcją), jak i diagnostyką PET. Dlatego ww. koszty produkcji zostały wydzielone z całkowitych kosztów działalności Zakładu „ręcznie w oparciu o dane historyczne” i są obciążone ryzykiem błędu, jak wyjaśniła Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania. Koszty poniesione w latach 2014-2016 zostały wykazane bez amortyzacji niestanowiącej kosztów uzyskania przychodu.

o tych samych kosztach wytworzenia, liczba wykonanych badań z otrzymanych serii będzie za każdym razem inna, ponieważ za każdym razem do badania będą przygotowywani różni pacjenci do różnych procedur przy użyciu różnych technik akwizycyjnych. Tym samym liczba wykonanych badań z jednej serii będzie zmienna. Produkcja radiofarmaceutyków innych niż FDG jest wielokrotnie droższa, gdyż: proces chemiczny jest bardziej skomplikowany i wymaga większej ilości droższych odczynników wejściowych, wydajność syntezy jest kilkukrotnie niższa, wobec czego pojedyncza seria produkcyjna zabezpiecza mniejszą ilość pacjentów, przy podobnym zaangażowaniu cyklotronu i większym zaangażowaniu pracowników produkcyjnych w trakcie syntezy. (...) należy spodziewać się braku proporcjonalności pomiędzy kosztami wytworzenia FDG, a innych radiofarmaceutyków. Dla przykładu cena rynkowa jednej dawki FDG wynosiła w 2016 r. ok. 600 zł, a <sup>18</sup>F-FCH ok. 2500 zł, co oznaczało również czterokrotnie wyższe koszty wytworzenia. Ponadto, Centrum (...) jest instytutem badawczym, którego podstawowym przedmiotem działalności jest prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych oraz działań profilaktycznych i diagnostyczno-leczniczych na potrzeby systemu ochrony zdrowia w zakresie chorób nowotworowych oraz upowszechnianie i wdrażanie wyników badań naukowych i prac rozwojowych do potrzeb praktyki. (...) W związku z powyższym na ponoszone koszty działalności Zakładu Diagnostyki PET nie wpływają jedynie wykonywane badania diagnostyczne oraz produkcja radiofarmaceutyków. Badania naukowe i prace rozwojowe stanowią istotny wkład w koszty osobowe, koszty wykorzystania pomieszczeń, amortyzację sprzętu wykorzystywanego do celów naukowo – wdrożeniowych i kosztów ich serwisowania. Część sprzętu jest wykorzystywana do celów naukowo – badawczych oraz komercyjnych, a także sprzęty wykorzystywane wspólnie do działalności komercyjnej i naukowej posiadają dodatkowe rozbudowane funkcje, tak aby mogły realizować nie tylko komercyjną produkcję FDG, ale również działalność statutową Instytutu. Nie można w sposób jednoznaczny wydzielić w koszcie urządzenia – amortyzacja i serwis – części dedykowanej działalności naukowo – badawczej. Zakład (...), pomimo systematycznego obniżania wyceny świadczenia przez NFZ z kwoty 4500 zł do kwoty 3300 zł, osiągał współczynnik dochodowości<sup>66</sup> powyżej 1 (2013, 2014, 2016). Wyjątek stanowi rok 2015, gdy wycena świadczenia gwałtownie spadła z 4100 zł do 3300 zł i współczynnik dochodowości wyniósł wtedy 0,97. Komercjalizacja rezultatów działalności pracowni pozwoliła w 2016 r., pomimo niskiej wyceny świadczenia, osiągnąć współczynnik dochodowości na poziomie 1,23. W związku z powyższym, mając na uwadze stopień skomplikowania zagadnienia, dynamiczne zmiany na rynku sprzedaży FDG na przestrzeni kilku ostatnich lat, (...) w naszej opinii produkcja radiofarmaceutyków była korzystna. Decyzja o realizacji inwestycji w 2007 roku była podejmowana w zupełnie innych warunkach rynkowych. Radiofarmaceutyki sprowadzane były wtedy wyłącznie z zagranicy, a średnia cena jednostkowa zakupu kształtowała się na poziomie ok. 2000 zł. (...) sytuacja na rynku polskim sprzedaży FDG w obecnym czasie zdecydowanie się różni i nie przystaje do uwarunkowań obowiązujących w latach wcześniejszych. Przyjmując założenie, że produkcja FDG jest nieopłacalna w stosunku do cen obowiązujących na rynku i kierując się tylko rachunkiem ekonomicznym, zmarnowalibyśmy wieloletnią pracę, trud i zaangażowanie

<sup>66</sup> Liczony wg wzoru: koszty bez amortyzacji niestanowiącej kosztu uzyskania przychodu/ przychody. Do kosztów poniesionych nie zalicza się amortyzacji w części pokrytej dotacją, gdyż finalnie nie stanowi ona kosztów uzyskania przychodów. W przychodach oprócz kwot otrzymanych z NFZ i kwot uzyskanych ze sprzedaży radiofarmaceutyków ujęto również tzw. rozliczenia wewnętrzne (celem właściwego rozliczenia kosztów procedur medycznych, komórki organizacyjne prowadzą sprawozdawczość z realizacji procedur wykonywanych na rzecz innych komórek organizacyjnych. Przyjęta forma rozliczeń pozwala oszacować rzeczywisty koszt realizowanych wewnętrznych procedur medycznych. Koszt wykonanych świadczeń w ramach wewnętrznych procedur zostaje odniesiony na komórki, na rzecz których zostały zrealizowane procedury, natomiast w sprawozdawczości wykazany zostaje jako dochód z rozliczeń wewnętrznych komórki organizacyjnej).

personelu w wysokospecjalistyczną i merytorycznie bardzo skomplikowaną inwestycję, a przede wszystkim środki publiczne zaangażowane w jej realizację”.

(dowód: akta kontroli str. 521-523, 577-579)

Jak wyjaśnił Kierownik Zakładu Diagnostyki PET „szacunkowa liczba wyprodukowanych radiofarmaceutyków do celów naukowych w okresie objętym kontrolą (2010-2016) wyniosła ok. 1500, z czego FDG to ok. 1050 porcji [co stanowiło ok. 4% całkowitej produkcji tego radiofarmaceutyku - przyp. NIK]. Ponadto w kontrolowanym okresie pracownicy (...) prowadzili badania naukowe oraz prace rozwojowe, których wynikiem nie było wyprodukowanie radiofarmaceutyku dla pacjenta, a przygotowanie procesów wytwórczych oraz metod kontroli jakości koniecznych do wdrażania nowych radiofarmaceutyków. Czas poświęcony na te zadania nie był ewidencjonowany w rozliczeniu roboczogodzin, natomiast pracownicy rozliczani byli w systemie zadaniowym z wykonanych zadań. Praca komercyjna oraz wdrożeniowa były wykonywane w ramach etatów/nadgodzin, co zostało ujęte łącznie w kosztach osobowych pracowników. Należy nadmienić, że badania naukowe i prace wdrożeniowe to również koszty poświęcone na zakup, utrzymanie i amortyzację aparatury niezbędnej do prowadzenia ww. prac. Aparatura przeznaczona do komercyjnej produkcji FDG często posiada dodatkowe, płatne opcje, które wykorzystywane są w pracach badawczo – rozwojowych, a nie sposób ustalić podziału kosztów zakupu, utrzymania i amortyzacji pomiędzy działania komercyjne, a rozwojowe takiej aparatury.

(dowód: akta kontroli str. 581)

Wynik działalności Zakładu Diagnostyki PET (obejmującej zarówno diagnostykę, jak i produkcję) uległ w 2016 r. znacznej poprawie w stosunku do wyniku z lat poprzednich.

W 2014 r. przychody ogółem Zakładu wynosiły 15,2 mln zł (wartość wykonanych, zafakturowanych i zapłaconych przez NFZ świadczeń), natomiast całkowite koszty działalności 19,4 mln zł, co dało stratę w wysokości 4,2 mln zł.

W kolejnym roku przychody ogółem Zakładu wynosiły 12,6 mln zł (i obejmowały wartość zapłaconych przez NFZ świadczeń w wysokości 12,5 mln zł oraz przychody ze sprzedaży w kwocie 0,1 mln zł), natomiast całkowite koszty działalności 18,8 mln zł, co dało stratę w wysokości 6,2 mln zł.

W 2016 r. przychody ogółem Zakładu wynosiły 15,8 mln zł (i obejmowały wartość zapłaconych przez NFZ świadczeń w wysokości 13,7 mln zł oraz przychody ze sprzedaży w kwocie 2,1 mln zł), natomiast całkowite koszty działalności 14,4 mln zł, co pozwoliło osiągnąć zysk w wysokości 1,4 mln zł.

(dowód: akta kontroli str. 513-515, 529-530)

3.11. W okresie objętym kontrolą Centrum dostarczało wyprodukowany przez siebie radiofarmaceutyk FDG do trzech odbiorców zewnętrznych:

- do odbiorcy w W. w oparciu o umowy: z 3 sierpnia 2015 r. (z terminem obowiązywania do 30 września 2015 r.) i z 30 listopada 2015 r. (z terminem obowiązywania do 31 grudnia 2017 r.) na kwoty odpowiednio: 68,2 tys. zł i 1 594,1 tys. zł, obejmujące odpowiednio: 105 i 2400 dawek (o aktywności 380 MBq) po cenach jednostkowych brutto odpowiednio 649,99 zł i 664,20 zł (dostawa do siedziby kupującego w dni robocze od poniedziałku do piątku w godzinach 8.00-8.30 na każde pisemne zamówienie, dopuszczono maksymalnie dwie dostawy dziennie, zastrzeżono by aktywność właściwa radiofarmaceutyku w momencie iniekcji ostatniego pacjenta dla danej dostawy nie była niższa niż 100 MBq/ml),

- do odbiorcy w C. w oparciu o umowę z 1 lutego 2016 r. (z terminem obowiązywania do 2 marca 2017 r.) na kwotę 1 566,0 tys. zł obejmującą 2500 dawek (o aktywności 370 MBq) po cenie jednostkowej brutto 626,40 zł (dostawa do siedziby kupującego od poniedziałku do piątku w godzinach 8.00-8.30 na każde pisemne zamówienie, dopuszczono maksymalnie cztery dostawy dziennie),
- do odbiorcy w D. w oparciu o trzy jednostkowe zamówienia realizowane w styczniu 2016 r. – każde na 7 dawek (o aktywności 370 MBq) po cenie jednostkowej brutto 702,00 zł

oraz do Oddziału Instytutu w Krakowie<sup>67</sup> w oparciu o porozumienie wewnętrzne z 19 kwietnia 2016 r. (z terminem obowiązywania do 13 października 2017 r.), w którym określono cenę jednostkową dawki (o aktywności 400 MBq) na 498,15 zł<sup>68</sup> (a od 1 stycznia 2017 r. na 300 zł).

(dowód: akta kontroli str. 531-532)

W sprawie stosowania niższych stawek dla Oddziału w Krakowie niż w umowach sprzedaży zawieranych z innymi odbiorcami, Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania wyjaśniła, że ustalono je w wyniku negocjacji Dyrektorów Oddziałów i że poziom cen odzwierciedlał ówczesną sytuację rynkową. W sprawie obniżenia tej stawki od 2017 r. wyjaśniła, że „pod koniec 2016 r. w trakcie prowadzenia procedury przetargowej w krakowskim Oddziale uzyskano z firmy konkurencyjnej ofertę opiewającą na niższą kwotę jednostkową. Wobec czego gliwicki Oddział, na prośbę krakowskiego Oddziału, obniżył cenę jednostkową dawki do 300 zł w formie aneksu. Niewielkie ilości zamawiane przez oddział w Krakowie są odbierane ich wewnętrznym transportem, dlatego Oddział w Gliwicach do zaspokojenia tych potrzeb nie musi angażować dodatkowych środków. Do Oddziału w Krakowie przekazywane są istniejące nadwyżki z rutynowej produkcji dla gliwickiego Oddziału”.

(dowód: akta kontroli str. 523)

W sprawie działań podejmowanych w celu poszerzenia kręgu odbiorców radiofarmaceutyków, Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania wyjaśniła, że monitorowano informację o ogłaszanych przez szpitale postępowaniach przetargowych i przystępowano do ogłaszanych postępowań, przygotowywano oferty w ramach rozeznania rynkowego u potencjalnych odbiorców (placówek posiadających skaner PET w zasięgu dwóch, trzech godzin jazdy samochodem). I tak, poza postępowaniami zakończonymi podpisaniem ww. umów, Centrum na przełomie 2016 i 2017 roku wzięło udział w jeszcze jednym postępowaniu na dostawę FDG (w wyniku którego wyłoniono innego wykonawcę) oraz odstąpiło od uczestnictwa w postępowaniu ogłoszonym przez inną jednostkę w listopadzie 2016 r., gdyż kontrahent ten okazał się nierzetelny w trakcie realizacji wcześniejszych umów z nim zawartych.

(dowód: akta kontroli str. 267)

3.12. W 2014 r. łączne koszty bezpośrednie<sup>69</sup> poniesione przez Centrum w związku z produkcją radiofarmaceutyków wyniosły 6 683,3 tys. zł, na co składały się głównie: amortyzacja środków trwałych 1 979,6 tys. zł (30%), remonty maszyn i urządzeń 1 582,0 tys. zł (24%), wynagrodzenia z narzutami 862,1 tys. zł (13%), odczynniki 609,4 tys. zł (9%), materiały pozostałe 376,4 tys. zł (6%). Koszty ogólne zakładu (koszty pośrednie i koszty zarządu przyporządkowane produkcji

<sup>67</sup> Zwanego dalej Oddziałem w Krakowie.

<sup>68</sup> Oraz dodatkowo 200 zł za przygotowanie każdej przesyłki do transportu.

<sup>69</sup> Bez amortyzacji niestanowiącej kosztów uzyskania przychodu.

radiofarmaceutyków wg odpowiedniego klucza podziału przy przeciętnym wykorzystaniu potencjału produkcji) wyniosły łącznie 405,1 tys. zł. Były to koszty uzasadnione w rozumieniu art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości<sup>70</sup>.

W 2015 r. łączne koszty bezpośrednie produkcji radiofarmaceutyków wyniosły 8 859,6 tys. zł, z czego większość stanowiły: remonty maszyn i urządzeń 2 905,5 tys. zł (33%), amortyzacja środków trwałych 1 418,8 tys. zł (16%), amortyzacja wartości niematerialnych i prawnych 1 005,9 tys. zł (11%), wynagrodzenia z narzutami 969,4 tys. zł (11%), odczynniki 715,1 tys. zł (8%). Koszty ogólne zakładu wyniosły łącznie 454,5 tys. zł.

W 2016 r. łączne koszty bezpośrednie produkcji radiofarmaceutyków wyniosły 8 121,8 tys. zł i obejmowały głównie: remonty maszyn i urządzeń 2 434,6 tys. zł (30%), wynagrodzenia z narzutami 1 334,6 tys. zł (17%), odczynniki 1 040,0 tys. zł (13%), amortyzację wartości niematerialnych i prawnych 838,2 tys. zł (10%), amortyzację środków trwałych 620,8 tys. zł (8%). Koszty ogólne zakładu wyniosły 368,4 tys. zł.

Jak wynika z powyższych danych, w ostatnich trzech latach okresu objętego kontrolą spośród kosztów bezpośrednich wzrosły znacząco wynagrodzenia, koszty odczynników oraz remontów maszyn i urządzeń, natomiast spadły koszty amortyzacji środków trwałych.

Amortyzacja większości urządzeń zakupionych w ramach inwestycji, w tym tych o najwyższej wartości i zarazem najistotniejszych w procesie produkcji (cyklotronu, komór gorących, modułów syntezy), zakończyła się w latach 2014-2015.

(dowód: akta kontroli str. 513-515, 533-539)

3.13. W latach 2013-2016 odrzucono 45 z 897 (5%) wyprodukowanych serii radiofarmaceutyku FDG, z tego: 16 ze 196 (8%), w 2013 r. 16 ze 158 (10%), w 2014 r. 7 z 208 (3%) w 2015 r. i 6 z 335 (2%) w 2016 r.

W oparciu o dokumenty „Zapisy z wytwarzania i pakowania FDGtomosil” sporządzone dla serii produkcyjnych odrzuconych w latach 2015-2016 ustalono, że głównymi przyczynami odrzucenia serii były zbyt niska wydajność syntezy oraz awarie urządzeń.

(dowód: akta kontroli str. 540-541)

3.14. Przyjęta w Centrum technologia produkcji radiofarmaceutyków (opisana szczegółowo w pkt 3.2. wystąpienia) spełniała wymagania stawiane oferentom w konkursie ofert na wybór realizatorów NPZChN określone przy realizacji zadania „Tomografia Pozytonowa (PET) – uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku FDG w Polsce”. Zainstalowany w 2009 r. cyklotron był wyposażony w dwie tarcze do produkcji F-18 o wydajności 5 Ci fluoru każda (w dwugodzinnym cyklu produkcyjnym). Umożliwiał prowadzenie do trzech produkcji dziennie. Po przeprowadzeniu w 2010 r. modernizacji wyposażono go w dwie tarcze XXL do produkcji F-18 o wydajności 10 Ci fluoru każda, co umożliwiała prowadzenie do 5 produkcji dziennie. W maju 2015 r. zamontowano kolejne dwie tarcze (typu Conical) do produkcji F-18 o wydajności 15 Ci fluoru każda (w miejsce zużytych dwóch najwcześniej zamontowanych tarcz), główne parametry: energia protonów 18MeV, tryb pracy dwuwiazkowy, przyspieszanie protonów i neutronów, możliwość produkcji dowolnych dwóch izotopów w tym samym czasie (<sup>18</sup>F, <sup>18</sup>F<sub>2</sub>, <sup>11</sup>C, <sup>124</sup>I). Moduły syntezy FDG (syntetyzery) posiadały następujące parametry: wydajność syntezy EOB co najmniej 50%, czystość radiochemiczna >95%, czystość radionuklidowa

<sup>70</sup> Dz. U. z 2016 r., poz. 1047 ze zm.

>99%, czas syntezy łącznie z transferem z tarczy poniżej 45 min. Komora gorąca podwójna zapewniała miejsce pracy dla dwóch modułów syntezy FDG.

(dowód: akta kontroli str. 99-100, 118)

3.15. W latach 2012-2016 wystąpiły przerwy w produkcji radiofarmaceutyku FDG w łącznej liczbie 215 dni kalendarzowych, z czego: jedna przerwa trwająca 96 dni (na przełomie 2014 r. i 2015 r.) związana była ze skażeniem mikrobiologicznym próbek kontrolnych cyklu produkcyjnego, poszukiwaniem przyczyn oraz powtarzaniem testów (w międzyczasie przeprowadzono też przeglądy techniczne urządzeń), 92 dni dotyczyły przeprowadzonych przeglądów technicznych urządzeń, ich modernizacji lub innych czynności technicznych (np. kalibracji, wymiany filtrów), a 27 dni dotyczyły awarii urządzeń. Najdłuższa przerwa spowodowana awarią trwała 14 dni, pozostałe przerwy trwały od 2 do 19 dni. Przeglądy techniczne, naprawy, usunięcia awarii oraz inne czynności techniczne zostały udokumentowane w kartach pracy serwisu technicznego oraz wpisane do paszportów technicznych i dzienników odpowiednich urządzeń (cyklotronu, modułów syntezy, komór gorących).

W ww. okresie wystąpiły też przerwy w produkcji radiofarmaceutyku <sup>68</sup>Ga-DOTATATE na własne potrzeby w łącznej liczbie 284 dni kalendarzowych, dotyczyły one: czasu oczekiwania na dostawę nowego generatora w związku z jego wyeksploatowaniem (211 dni), instalacji modułu syntezy i przeprowadzenia testów (50 dni) oraz braku peptydu, tj. substratu wymaganego do procesu produkcji (23 dni).

(dowód: akta kontroli str. 335, 542-544, 545-548)

3.16. Zgodnie z ewidencją środków trwałych na wyposażeniu Pracowni Cyklotronu i Produkcji według stanu na koniec stycznia 2017 r. znajdowało się 149 urządzeń, z tego 100 urządzeń związanych było z produkcją i kontrolą jakości radiofarmaceutyków, pozostałe stanowiły głównie sprzęt komputerowy lub związane były z inną działalnością. Najważniejsze urządzenia związane z produkcją to:

- cyklotron, rok prod. 2009, data rozpoczęcia eksploatacji 18.11.2009 r., rok unowocześnienia: 2010 (w 2010 r. zmodernizowano go do wersji HC oraz zakup dwóch tarcz XXL do produkcji F-18 o wydajności 10 Ci każda, w 2015 r. zakup dwóch tarcz do produkcji F-18 o wydajności 15 Ci każda),
- dwa moduły syntezy FDG (syntetyzery), rok prod. 2009, data rozpoczęcia eksploatacji: 9.11.2009 r.,
- moduł syntezy FDG (syntetyzer), rok prod. 2010, data rozpoczęcia eksploatacji: 17.08.2010 r.,
- moduł syntezy FDG (syntetyzer), rok prod. 2010, data rozpoczęcia eksploatacji: 18.11.2010 r.,
- komora gorąca podwójna zapewniająca miejsce pracy dla dwóch modułów syntezy FDG, rok prod. 2009, data rozpoczęcia eksploatacji 9.11.2009 r., tworząca linię produkcyjną BBS1,
- komora gorąca podwójna zapewniająca miejsce pracy dla dwóch modułów syntezy FDG, rok prod. 2010, data rozpoczęcia eksploatacji 6.08.2010 r., tworząca linię produkcyjną BBS2.

Dla wszystkich ww. urządzeń prowadzone były dzienniki, w skład których wchodziły karty urządzeń (dokonywano w nich wpisów zawierających – w zależności od rodzaju urządzenia - datę, godzinę rozpoczęcia produkcji/testu/innych czynności oraz wielkości parametrów typu: napięcie, ciśnienie), karty testów okresowych i karty przeglądów okresowych (w których odnotowywano przeprowadzane odpowiednio testy i przeglądy okresowe) oraz listę awarii urządzenia (w których odnotowywano ewentualne awarie, z podziałem na krytyczne i niekrytyczne).



Ponadto, każde urządzenie posiadało paszport techniczny, w którym dokonywano wpisów o kolejnych przeprowadzonych przeglądach okresowych (kontrolach technicznych) i planowanych terminach następnych przeglądów (zgodnie z instrukcjami użytkownika) oraz o usuniętych awariach, zgodnie z załączonymi kartami pracy serwisu technicznego.

(dowód: akta kontroli str. 99-100, 542-544, 545-548, 549-555)

3.17. W latach 2010-2016 ważniejsze awarie sprzętu do produkcji radiofarmaceutyków zakupionego ze środków publicznych (tj. takie, które miały wpływ na przerwę w produkcji) obejmowały:

- awarię układu chłodzenia tarcz w cyklotronie, trwającą 14 dni w lipcu 2013 r.,
- awarię ramienia robota w komorze gorącej, polegającą na nieprawidłowej trajektorii pracy ramienia tego robota, trwającą 3 dni w grudniu 2013 r.,
- awarię modułów syntezy, polegającą na nieprawidłowej pracy modułów syntezy i braku reakcji ramienia robota w komorze gorącej, trwającą 4 dni w grudniu 2013 r.,
- awarię komory gorącej, polegającą na zerwaniu szczypiec lewych robota, odklejeniu uszczelki i nieprawidłowym podjeżdżaniu ramienia robota, trwającą 6 dni w lutym 2014 r.

(dowód: akta kontroli str. 335, 545)

W sprawie sposobu zabezpieczenia wykonania wymaganych pomiarów i badań w laboratorium syntez/kontroli jakości w przypadku ewentualnych awarii, Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania wyjaśniła, że elementy produkcyjne były objęte umowami serwisowymi z ustalonymi terminami reakcji i naprawy, a elementy kontroli jakości były naprawiane z zastosowaniem umów zleceń na konkretne przeglądy lub naprawy sprzętu.

(dowód: akta kontroli str. 268)

3.18. W okresie objętym kontrolą trzy osoby pełniły w Centrum obowiązki Osoby Wykwalifikowanej. Spełniały one wymagania określone odpowiednio: w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek<sup>71</sup> oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2015 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana<sup>72</sup>, a w szczególności posiadały wymagane ww. przepisami odpowiednie wykształcenie i doświadczenie zawodowe.

(dowód: akta kontroli str. 556-560)

3.19. Sporządzona przez Centrum Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności była poddawana regularnym przeglądom w celu sprawdzenia, czy jest aktualna i przedstawia aktualną działalność. Do ww. dokumentacji wpisany był radiofarmaceutyk FDG, nie były do niej wpisane pozostałe radiofarmaceutyki wytwarzane przez Centrum. W kolejnych latach zmiany w zakresie warunków wytwarzania FGD w Centrum podlegały bieżącemu uwzględnieniu w DGM.

(dowód: akta kontroli str. 561-574, 665, 787)

3.20. Poza inspekcjami ogólnymi GMP przeprowadzonymi w 2013 r. i w 2015 r. po udzieleniu zezwolenia na wytwarzanie, a poprzedzającymi wydanie Certyfikatu GMP (opisanymi w punkcie 3.4. wystąpienia), Inspektorzy ds. wytwarzania nie przeprowadzali w Centrum inspekcji planowych sprawdzających spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

(dowód: akta kontroli str. 446)

<sup>71</sup> Dz. U. z 2006 r. Nr 23, poz. 178 ze zm. (uchylone z dniem 8 lutego 2015 r.).

<sup>72</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 412 (obowiązujące od dnia 25 marca 2015 r.).

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

W Centrum od 2009 r. wytwarzano (w Pracowni Cyklotronu i Produkcji) radiofarmaceutyk FDG, który wykorzystywano w badaniach diagnostycznych PET, choć zezwolenie na jego wytwarzanie uzyskano dopiero 3 września 2012 r. a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 8 września 2014 r.

Ponadto, w okresie od 2011 r. do 17 lutego 2017 r. wytwarzano  $^{18}\text{F}$ -NaF (fluorek sodu) oraz w okresie od 2014 r. do 17 marca 2017 r. wytwarzano  $^{18}\text{F}$ -FCH (fluorocholinę), które następnie wykorzystywano w ww. badaniach, pomimo że Centrum nie wystąpiło do odpowiednich organów (GIF oraz Prezes URPL) z wnioskami o uzyskanie wymaganych przepisami Prawa farmaceutycznego zezwoleń na wytwarzanie oraz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (art. 38 ust.1 pkt 1, art. 3 ust.1).

Wyżej wymienione produkty lecznicze wykorzystywano w badaniach pacjentów Centrum, co stanowiło naruszenie art. 45 ust.1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza denty, zgodnie z którym pacjentowi mogą być podawane tylko leki dopuszczone do obrotu<sup>73</sup>.

Centrum, w prowadzonej DGM, składanej wraz z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie FDG, podało informacje, że *celem działalności jest produkcja preparatu diagnostycznego „FDGtomosil 550MBq/mL roztwór do wstrzykiwań”, którego substancją czynną jest fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ )*. W punkcie 6.1. *Rodzaje produktów* wymieniono wyłącznie produkt leczniczy FDGtomosil 550MBq/mL roztwór do wstrzykiwań.

Następnie, w DGM (Nr edycji 10, str. 5) w punkcie 1.3. Centrum zamieściło informację, że *na obszarze nieobjętym zezwoleniem na wytwarzanie realizuje następujące zadania na użytek COI – Gliwice:*

- *produkcja radioizotopu pozytonowego w oparciu o cyklotron: produkcja na tarczach ciekłych fluoru  $^{18}\text{F}$  do produkcji  $^{18}\text{F}$ -NaF,  $^{18}\text{F}$ -FCH(...),*
- *prowadzenie produkcji i kontroli jakości na potrzeby własne.*

(dowód: akta kontroli str. 750-826)

Główny Inspektor Farmaceutyczny, w toku kontroli przeprowadzonej na zlecenie NIK w Centrum w lipcu 2017 r. – potwierdził, że Centrum wytwarzało produkty lecznicze (FDGtomosil,  $^{18}\text{F}$ -NaF i  $^{18}\text{F}$ -FCH) i wykorzystywało je w badaniach diagnostycznych PET we własnym ośrodku.

(dowód: akta kontroli str. 663-666)

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych i Zarządzania wyjaśniła w tej sprawie, że: „Za wyjątkiem wytwarzania radiofarmaceutyku FDGtomosil (...), intencją Centrum Onkologii-Instytutu było i jest produkowanie radiofarmaceutyków (m. in.  $^{18}\text{F}$ -NaF, FCH) wyłącznie na potrzeby własne. Stosownie do przepisów prawa farmaceutycznego, o wydanie zezwolenia na wytwarzanie ubiega się podmiot (Wytwórca), który podjął działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego (art. 38 ust. 1 ustawy). W konsekwencji powyższego, Wytwórcą jest zatem ten podmiot, który prowadzi w sposób zorganizowany i ciągły zarobkową działalność wytwórczą. Jak wynika ze stanu faktycznego sprawy, Instytut – co do zasady – wytwarza radiofarmaceutyki na potrzeby własne. Z wyjątkiem jednak sytuacji produkcji FDGtomosil (...), fakt wytwarzania przez Instytut innych

<sup>73</sup> Zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.) ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o lekach - a więc także w art. 45 ustawy o zawodach lekarza i lekarza denty - rozumie się przez to produkty lecznicze w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne.

niż FDG radiofarmaceutyków nie jest związany z jakimkolwiek przychodem notowanym po stronie Instytutu. Centrum Onkologii-Instytutu nie prowadzi działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania innych niż FDG radiofarmaceutyków, a zatem nie ma konieczności ubiegania się w tym zakresie o wydanie przez GIF zezwolenia na wytwarzanie. Wyprodukowane radiofarmaceutyki poza FDG nie są wprowadzane przez Instytut do obrotu tzn. Instytut nie dostarcza tych produktów na rynek sprzedaży. Z tych też powodów uzyskanie przez Instytut pozwolenia na dopuszczenie tych produktów do obrotu nie było konieczne”.

Kierownik Zakładu Diagnostyki PET wyjaśnił w tej sprawie, że: „na tamten czas panowała powszechna opinia, że zezwolenie na wytwarzanie jest rodzajem urzędowej zgody wydawanej dla podmiotów, które chcą sprzedawać produkty lecznicze innym podmiotom. Opinia taka wynikała z interpretacji, że pojęcie ‘dopuszczenie produktu do obrotu’ rozumiane jest jako sprzedaż produktu innym podmiotom i w takim przypadku konieczne jest uzyskanie zarówno zezwolenia na wytwarzanie jak i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu. Centrum Onkologii uznało, że skoro nie zamierza sprzedawać ww. produktów, ale przygotowywać je tylko na potrzeby własne, a zatem nie zamierza wprowadzać ich do obrotu, nie musi ubiegać się o wydanie zezwolenia na wytwarzanie i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”.

W sprawie nieposiadania zezwoleń na wytwarzanie ww. radiofarmaceutyków Zastępca Kierownika Zakładu Diagnostyki PET wyjaśnił, że wydane we wrześniu 2014 r. zezwolenie na wytwarzanie radiofarmaceutyku FDG było zezwoleniem na „wytwarzanie w zakresie: 1.1 produkty sterylne; 1.1.1. aseptyczne wytwarzanie; 1.1.1.4 postaci płynne o małej objętości, z zastrzeżeniem, że punkt 1.1.1.4 dotyczy wytwarzania radiofarmaceutyków”, w związku z czym *Centrum* nie musiało ponownie ubiegać się o wydanie zezwolenia na wytwarzanie pozostałych radiofarmaceutyków. Jego zdaniem „rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz.U. 2015, poz. 368) nie przewiduje możliwości wprowadzenia zmiany polegającej na dodaniu kolejnych produktów leczniczych w ramach posiadanego zakresu zezwolenia, gdyż lista produktów leczniczych wytwarzanych w danym miejscu wytwarzania jest przedstawiana tylko i wyłącznie jeżeli zmieniany jest zakres zezwolenia. (...) W przypadku pracowni cyklotronu Centrum Onkologii, będącej posiadaczem zezwolenia na wytwarzanie, uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla kolejnego produktu leczniczego radiofarmaceutycznego jest związane ze złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia do URPL oraz na chwilę obecną uwzględnienie tego produktu na liście produktów leczniczych z adnotacją ‘w trakcie rejestracji’ – nie wymaga to złożenia wniosku o zmianę zezwolenia. Ten stan prawny obowiązuje od wejścia w życie zmiany ustawy z grudnia 2014 r. (Dz.U. 2015, poz. 28), kiedy to ustawodawca wprowadził zmianę: lista produktów leczniczych przestała być integralną częścią zezwolenia na wytwarzanie i każdorazowa zmiana ww. listy nie wymaga złożenia wniosku o zmianę zezwolenia. Wprowadzenie zmiany (...) powoduje, że lista produktów jest dokumentem wewnętrznym firmy i jest dostarczana do GIF zgodnie z art. 42 ustawy. (...) Główny Inspektor Farmaceutyczny do tej pory nie zażądał w trybie art. 42 ust. 1 p. 4b pełnej listy wytwarzanych produktów”.

(dowód: akta kontroli str. 526-528, 577, 580)

NIK nie podziela stanowiska przedstawionego w powyższych wyjaśnieniach. Z przepisów art. 45 ust. 1 i 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry wynika bowiem, że pacjentowi mogą być podawane tylko leki dopuszczone do obrotu

w Polsce<sup>74</sup> lub w uzasadnionych przypadkach leki dopuszczone do obrotu w innych państwach. Z kolei podejmowanie działań prowadzących do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, związane jest z koniecznością uzyskania zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, do czego obliguje art. 38 ust. 1 ustawy.

Wyjątek od tej zasady stanowi wytwarzanie radiofarmaceutyków w ramach eksperymentu medycznego na zasadach opisanych m.in. w art. 21 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty - w tym przypadku produkty do diagnostyki lub leczenia podawane pacjentom w ramach eksperymentu medycznego nie muszą spełniać wymogu posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a odpowiedzialność za stosowanie eksperymentu medycznego spoczywa na lekarzu. W każdym innym przypadku wytwarzanie produktu leczniczego wiąże się z koniecznością posiadania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych wydanego przez GIF oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych wydanego przez Prezesa URPL. Tym samym obowiązujące regulacje nie przewidują wyjątku polegającego na wytwarzaniu radiofarmaceutyków na tzw. „potrzeby własne”, rozumiane jako wykorzystywanie ich przez wytwórcę w diagnostyce PET we własnym ośrodku, z pominięciem spełnienia ww. wymogów.

Zauważyć należy, że w procesie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywana jest m.in. ocena i zatwierdzenie procesu wytwarzania, wymagań jakościowych, metod badań i kontroli produktu leczniczego oraz skuteczności leku. Wytwarzanie produktów leczniczych w miejscu objętym zezwoleniem na jego wytwarzanie ma zapewnić możliwość sprawowania nadzoru przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, który polega m.in. na weryfikacji warunków wytwarzania produktów leczniczych oraz zgodności stosowanego przez wytwórcę procesu wytwarzania i badań z procesem zdefiniowanym w dokumentacji związanej z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Z Aneksu nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania<sup>75</sup> wynika też, że etapy procesu prowadzącego do przygotowania radiofarmaceutyku przeznaczonego do diagnostyki PET obejmujące: syntezę chemiczną, oczyszczanie, przetwarzanie, formowanie i dozowanie oraz wytwarzanie w warunkach aseptycznych lub końcową sterylizację powinny być wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. W świetle przepisów Prawa farmaceutycznego produkty takie powinny posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ponieważ nie zostały one wymienione w art. 3 ust. 4 ww. ustawy, zawierającym katalog zamknięty produktów leczniczych, które nie wymagają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

NIK nie podziela stanowiska przedstawionego w ww. wyjaśnieniach, iż uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie jednego radiofarmaceutyku (FDG) o określonej postaci farmaceutycznej umożliwiło wytwarzanie innych produktów leczniczych o takiej samej postaci farmaceutycznej (płynnej), co miałyby wynikać ze zmiany przepisów Prawa farmaceutycznego „z grudnia 2014 r.”. Wbrew twierdzeniom składającego wyjaśnienia, ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw<sup>76</sup> z dniem 8 lutego 2015 r. wprowadziła obowiązek wydania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego

<sup>74</sup> Zgodnie z art. 3 ust. 1 Prawa farmaceutycznego do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

<sup>75</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 1979, zwanym dalej rozporządzeniem ws. Dobrej Praktyki Wytwarzania. Rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2014 r. poz. 318).

<sup>76</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 28

zezwoleń w zakresie dotychczasowych zezwoleń (po uzupełnieniu przez wytwórców wymaganych danych – w terminie i w zakresie określonym przez GIF). Pomimo że nowo wydane zezwolenie w swej treści nie zawierało już nazwy produktu leczniczego, który był nim objęty, to jednak stosownie do przepisów Prawa farmaceutycznego (art. 39 ust. 2), wskazanie jakiego produktu leczniczego dotyczy zezwolenie, wynika z dokumentacji składanej przez wytwórcę podczas ubiegania się o wydanie zezwolenia. Wytwórca składa bowiem DGM sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania wraz z listą zawierającą nazwę, dawkę i postać farmaceutyczną wytwarzanych produktów leczniczych. Z ustaleń kontroli NIK wynika, że w przypadku Centrum, w związku ze złożeniem wniosku o wydanie zezwolenia, DGM obejmowała wymagane informacje dotyczące wytwarzania wyłącznie FDGtomosil.

Zgodnie z art. 2 pkt 42 Prawa farmaceutycznego wytwarzaniem produktu leczniczego jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami. A zatem, możliwe jest wytwarzanie wyłącznie produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie.

W doktrynie przyjmuje się, że nowelizacja Prawa farmaceutycznego (z dnia 19 grudnia 2014 r.) wprowadziła zasadę, iż każdy produkt leczniczy wymaga złożenia odrębnego wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a w związku z tym zezwolenie dotyczy nie wielu lecz jednego produktu leczniczego (zasada: jeden produkt, jeden wniosek, jedno zezwolenie<sup>77</sup>).

(dowód: akta kontroli str. 750-847)

#### Ocena cząstkowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia, że Centrum nierzetelnie zrealizowało postanowienia umowy zawartej z Ministrem Zdrowia. Ze względu bowiem na przewlekłość procesu inwestycyjnego oraz uzyskania rejestracji FDG, uruchomienie produkcji radiofarmaceutyku z możliwością zaopatrywania innych ośrodków diagnostyki PET, odbyło się dopiero w 2015 r.

Zdaniem NIK, brak wyodrębnienia w ewidencji księgowej Zakładu Diagnostyki PET (w okresie do końca 2016 r.) kosztów związanych wyłącznie z produkcją radiofarmaceutyków, a ujmowanie kosztów łącznie (wraz z kosztami diagnostyki PET), uniemożliwiało Centrum rzetelne wyliczenie i przedstawienie wyniku na produkcji radiofarmaceutyków. Tym samym, nie zapewniono narzędzi do tego, by móc monitorować koszty produkcji w celu wypełnienia zobowiązania z umowy zawartej z Ministrem Zdrowia dotyczącego zapewnienia, że koszty sprzedaży wyprodukowanego radiofarmaceutyku FDG nie będą wyższe od kosztów sprzedaży radiofarmaceutyku produkowanego poza granicami kraju.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia fakt wytwarzania przez Centrum i wykorzystywania w badaniach PET fluorocholiny (w okresie od 2014 r. do 2017 r.) oraz fluorku sodu (w okresie od 2011 r. do 2017 r.) bez posiadania wymaganych odpowiednimi przepisami zezwoleń na wytwarzanie oraz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a także w okresie od 2010 r. do września 2014 r. FDG (bowiem zezwolenie na jego wytwarzanie uzyskano dopiero 3 września 2012 r., a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 8 września 2014 r.).

<sup>77</sup> W. Maselbas, J. Stefańczyk-Kaczmarzyk, W. Zieliński, Prawo farmaceutyczne Komentarz, Wyd. Wolters Kluwer, 2016

## IV. Wnioski

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 Kontroli<sup>78</sup>, wnosi o **kontynuowanie działań w celu doprowadzenia do stanu zgodnego z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie wytwarzania radiofarmaceutyków wykorzystywanych w badaniach diagnostycznych PET.**

## 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 o NIK* proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosku pokontrolnego oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

Katowice, dnia 21 grudnia 2017 r.

**Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Katowicach**

---

<sup>78</sup> Dz. U. z 2017 r., poz. 524, zwanej dalej „ustawą o NIK”.