



PREZES  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI  
Marian Banaś

LWA. 411.005.01.2021

Pan  
Grzegorz Cessak  
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią uchwały Nr 44/2021 Kolegium Najwyższej Izby Kontroli  
z dnia 28 września 2022 r.

I/21/004 – Wydawanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych z udziałem małoletnich w czasie pandemii COVID-19.

## I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <sup>1</sup> , al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Grzegorz Cessak, Prezes, od 18 lipca 2011 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	Prawidłowość prowadzenia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych postępowań administracyjnych w sprawie wydawania pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych z udziałem małoletnich
Okres objęty kontrolą	2021 r. - 2022 r. (do dnia zakończenia czynności kontrolnych)
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>2</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Warszawie
Kontrolerzy	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Grzegorz Kapela, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LWA/166/2021 z 25 października 2021 r.</li><li>2. Marta Pietruszewska, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/179/2021 z 5 listopada 2021 r.</li></ol>

(akta kontroli: tom I str.1-7)

---

<sup>1</sup> Dalej: URPL bądź Urząd.

<sup>2</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

## II. Ocena ogólna<sup>3</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

Skontrolowane postępowania administracyjne (w liczbie sześć<sup>4</sup>) w sprawie wydania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych z udziałem osób małoletnich<sup>5</sup>, wszczęte zostały zgodnie z art. 37m ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*<sup>6</sup>, tj. na podstawie wniosków złożonych (i opłaconych) do Prezesa URPL przez sponsorów, wraz z dokumentacją, o której mowa w art. 37m ust. 2 ww. ustawy oraz w § 3 ust. 3 rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. *w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego*<sup>7</sup>.

Wydanie przez Prezesa URPL pozwoleń na prowadzenie badań poprzedzone było oceną dokumentacji pod kątem formalno-prawnym (art. 37m ust. 4 ww. ustawy) oraz merytorycznym. Ocenę merytoryczną, w przypadku wszystkich skontrolowanych postępowań, Prezes URPL zlecił zewnętrznym ekspertom w dziedzinie medycyny (w tym pediatrii), toksykologii, farmacji i chemii. Żaden z ekspertów nie zanegował zasadności i dopuszczalności prowadzenia ocenianych badań klinicznych z udziałem osób małoletnich, w świetle obowiązujących przepisów oraz wiedzy eksperckiej. Na podstawie ww. ocen, Prezes URPL wydał cztery decyzje zezwalające na prowadzenie badań, a dwa badania uzyskały pozwolenie na podstawie tzw. zgody domniemanej (zgodnie z art. 37l ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*).

Zastrzeżenia NIK budzi fakt, iż w przypadku dwóch postępowań dotyczących badań<sup>8</sup>, decyzje zezwalające na prowadzenie badań zostały podjęte przez Prezesa URPL bez znajomości opinii komisji bioetycznej<sup>9</sup>, która pod względem etycznym, ale również medycznym poszerza zakres oceny dopuszczalności badania klinicznego. W ocenie NIK, wydanie ww. dwóch decyzji było działaniem naruszającym art. 7 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego*<sup>10</sup>, zgodnie z którym Prezes, jako organ administracji publicznej był zobowiązany do załatwienia sprawy, z uwzględnieniem interesu uczestników badania klinicznego, tj. zagwarantowania ich pełnego bezpieczeństwa<sup>11</sup>. NIK zwraca uwagę, że zgodnie ze stosowanymi od dnia 1 lutego 2022 r. przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. *w sprawie badań klinicznych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE*<sup>12</sup>, pozytywna opinia komisji etycznej stanowi obligatoryjną przesłankę wydania przez właściwy organ zgody na badanie kliniczne<sup>13</sup>.

<sup>3</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>4</sup> Badania o nr CEBK: 474.0107.2021 - szczepionka przeciw HPV (dzieci od 9 do 14 lat); 474.0204.2021 - szczepionka RNASARS-COV-2 (dzieci od 28 dnia życia do 23 miesiąca życia oraz od 2 do 11 lat); 474.0432.2021 - optymalizacja dawki leku w sepsie noworodków (noworodki urodzone przedwcześnie)\*; 474.0040.2021 - ocena długoterminowego bezpieczeństwa i tolerancji leku stosowanego jako leczenie wspomagające w przypadku padaczki u pacjentów pediatrycznych (dzieci od 12 do 17 roku życia); 474.0374.2021 - ocena bezpieczeństwa stosowania i skuteczności działania leku w skojarzeniu z chemioterapią u dzieci i młodzieży z ostrą białaczką (dzieci od 28 dnia życia do 23 miesiąca życia oraz od 2 do 11 lat i od 12 do 17 lat); 474.0334.2021 - ocena częstotliwości występowania przetrwałego nadciśnienia płucnego leczonych noworodków (noworodki urodzone przedwcześnie oraz niemowlęta do 27 dnia życia).

<sup>5</sup> Z 57 prowadzonych w 2021 r., dotyczących badań z udziałem małoletnich.

<sup>6</sup> Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, ze zm., dalej: ustawa *Prawo farmaceutyczne*.

<sup>7</sup> Dz.U. poz. 1994, ze zm., dalej: rozporządzenie w sprawie wzoru dokumentów.

<sup>8</sup> Nr CEBK: 474.0334.2021. oraz 474.0204.2021.

<sup>9</sup> W jednym przypadku przed wydaniem tej opinii, a w drugim - bez jakiegokolwiek informacji, czy opinia komisji została w ogóle wydana, przy czym w pierwszym przypadku późniejsza opinia komisji była pozytywna.

<sup>10</sup> Dz. U. z 2021 r. poz. 735, ze zm., dalej: Kpa.

<sup>11</sup> Artykuł ten stanowi, iż: *w toku postępowania organy administracji publicznej stoją na straży praworządności, z urzędu lub na wniosek stron podejmują wszelkie czynności niezbędne do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz do załatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli.*

<sup>12</sup> Dz.U.UE.L.2014.158.1. Dalej: rozporządzenie w sprawie badań klinicznych.

<sup>13</sup> Wg. art. 4 rozporządzenia, badanie kliniczne podlega ocenie naukowej i etycznej i wymaga pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem. Oceną etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego. Państwa członkowskie zapewniają, aby terminy i procedury przeprowadzania oceny przez komisje etyczne były zgodne z procedurami i terminami określonymi w rozporządzeniu w odniesieniu do oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. Stosownie do art. 8 ust. 4 rozporządzenia, zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na badanie kliniczne m.in. w przypadku, gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa.

Ponadto w prowadzonych przez Prezesa URPL, skontrolowanych postępowaniach, stwierdzono nieprawidłowości polegające na:

- wydaniu dwóch decyzji o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego<sup>14</sup> z przekroczeniem terminu, określonego w art. 37p ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*;
- naruszeniu art. 10 § 3 Kpa oraz uregulowań wewnętrznych URPL poprzez nieudokumentowanie w aktach sprawy wszystkich skontrolowanych postępowań przyczyn odstąpienia od zasady umożliwienia stronom przed wydaniem decyzji wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań;
- naruszeniu zasady pisemności postępowania, określonej w art. 14 Kpa, poprzez niepotwierdzenie w dokumentacji skontrolowanych postępowań<sup>15</sup> przeprowadzenia analizy założeń badań klinicznych pod kątem ewentualnych zagrożeń dla porządku publicznego lub ich niezgodności z zasadami współżycia społecznego. Analiza ta wymagana jest art. 37o pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*;
- naruszeniu art. 9 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów o UPRL*<sup>16</sup> poprzez nieządanie od ekspertów zewnętrznych, opiniujących dokumentację badań klinicznych (w tym skontrolowanych), złożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów w przypadku każdego ze sponsorów, którego wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego podlegał aktualnie ich ocenie.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego kontrolowanej działalności

OBSZAR

#### **Prawidłowość prowadzenia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych postępowań administracyjnych w sprawie wydawania pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych z udziałem małoletnich**

Opis stanu faktycznego

1. Prezes Urzędu, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy o URPL, jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z badaniami klinicznymi w zakresie określonym ustawą *Prawo farmaceutyczne*. Swoje zadania wykonuje przy pomocy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 2 ust. 3 ww. ustawy).

Zadania związane z organizacją i koordynacją procesu rozpoczęcia, prowadzenia oraz wstrzymania badania klinicznego produktów leczniczych (w tym z udziałem małoletnich), realizowane były<sup>17</sup> przez Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych<sup>18</sup> URPL i obejmowały:

- dokonywanie formalnej i merytorycznej weryfikacji wniosków o rozpoczęcie badań klinicznych produktów leczniczych oraz dokumentacji dotyczącej ich prowadzenia i przedstawienie Prezesowi rozstrzygnięć w tym zakresie;

<sup>14</sup> Nr CEBK: 474.0107.2021 oraz DBL.474.0334.2021.

<sup>15</sup> Z wyjątkiem jednego.

<sup>16</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 836, dalej: ustawa o URPL.

<sup>17</sup> Zgodnie z § 23 regulaminu organizacyjnego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 lipca 2011 r.

<sup>18</sup> Dalej także: DBL.

- proponowanie Prezesowi Urzędu recenzentów do oceny dokumentacji badań klinicznych i przekazywanie im dokumentacji oraz przygotowywanie, w oparciu o otrzymaną recenzję, dokumentów dla Prezesa, na podstawie których podejmowana jest decyzja o rozpoczęciu, prowadzeniu lub wstrzymaniu badania klinicznego;
- ocenę dokumentacji będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
- prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz wprowadzanie informacji dotyczących badania klinicznego do europejskiej bazy danych badań klinicznych.

(akta kontroli tom I str. 179- 190)

Zadania te zostały uszczegółowione w przyjętej w URPL Standardowej Procedurze Operacyjnej<sup>19</sup>. Zgodnie z ww. Procedurą, pracownicy DBL, zobowiązani byli do przeprowadzania m.in. weryfikacji formalnej wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego<sup>20</sup>, która obejmowała sprawdzenie zgodności dokumentacji załączonej do wniosku z wymogami rozporządzenia w sprawie wzorów dokumentów. W przypadku wystąpienia braków formalnych w dokumentacji, pracownik był zobowiązany do sporządzenia w trybie art. 37n ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, pisma do sponsora o ich uzupełnienie.

(akta kontroli: tom I str. 11-21, 50-57)

W Procedurze określono, że w przypadku zgłoszenia przez eksperta zewnętrznego zastrzeżeń do przedstawionej dokumentacji badania klinicznego, pracownik DBL ma przygotować, w trybie art. 37n ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, wezwanie do sponsora badania do dostarczenia informacji uzupełniających. Po zapoznaniu się z ocenami ekspertów zewnętrznych, pracownik ma zbadać zgodność informacji dla pacjenta (formularza świadomej zgody) z wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie *Dobrej Praktyki Klinicznej*<sup>21</sup>.

Procedura w pkt 7.2.4. przewidywała również, że organ przed wydaniem decyzji, na podstawie art. 10 Kpa, powinien zawiadomić stronę o możliwości wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Zawiadomienie miało być przygotowywane zawsze w przypadku zaistnienia potrzeby wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia. Natomiast, jeżeli organ wydawał decyzję pozytywną, w przypadku, gdy załatwienie sprawy nie cierpi zwłoki ze względu na niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia ludzkiego albo ze względu na groźącą niepowetowaną szkodę materialną, można od ww. zasady odstąpić. W tym celu w aktach sprawy utrwała się w drodze adnotacji przyczyny odstąpienia od tejże zasady.

(akta kontroli tom I str. 11-178)

Zarządzeniem nr 15/2021 Dyrektora Generalnego<sup>22</sup> określone zostały zasady prowadzenia listy ekspertów zewnętrznych, tryb postępowania w zakresie zgłaszania osób do współpracy w charakterze ekspertów zewnętrznych oraz stawiane im

<sup>19</sup> Wprowadzona 14 grudnia 2016 r. Procedura nr UR/DBL/001 „Rozpatrywanie wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, rozpatrywanie wniosków o wyrażenie zgody na dokonanie istotnych zmian w protokole lub dokumentacji badanego produktu leczniczego, ocena dokumentacji badań klinicznych, gromadzenie raportów dot. badania klinicznego”, dalej: Procedura.

<sup>20</sup> Niezwłocznie, jednak w terminie nie dłuższym niż 45 dni, liczonych od dnia wpłynięcia wniosku do Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych.

<sup>21</sup> Dz.U. z 2012 r. poz. 489. Dalej: rozporządzenie w sprawie DPK.

<sup>22</sup> Zarządzenie Nr 15/2021 Dyrektora Generalnego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 2 września 2021 r. w sprawie prowadzenia listy ekspertów zewnętrznych współpracujących z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie dokumentacji, dalej: zarządzenie w sprawie ekspertów. Wcześniej w tym zakresie obowiązywały Zarządzenie nr 8/2021 Dyrektora Generalnego z dnia 8 czerwca 2021 r. oraz Standardowa Procedura Operacyjna SPO nr UR/BDG/001 z 5 sierpnia 2019 r.

wymagania<sup>23</sup>. Na podstawie ww. zarządzenia, URPL mógł zlecać ekspertowi zewnętrznemu ocenę dokumentacji w uzasadnionych przypadkach, np. w przypadku braku odpowiednich pracowników zatrudnionych w Urzędzie. W tym celu zawierane miały być z ekspertami zewnętrznymi umowy o dzieło, dotyczące weryfikacji dokumentacji pod kątem jej zgodności z wymogami określonymi w ustawie *Prawo farmaceutyczne*. Maksymalny czas na ocenę dokumentacji w procesie rejestracji badania klinicznego ustalony został na 21 dni od dnia podpisania umowy.

(akta kontroli: tom I str. 191-387)

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że obecnie sytuacja kadrowa Urzędu jest bardzo trudna, z tendencją pogłębiającą się. Urząd w celu prawidłowej realizacji swoich zadań potrzebuje wysoko wykwalifikowanych fachowców o unikalnych kwalifikacjach, legitymujących się w szczególności posiadaniem profilowanego wykształcenia medycznego, farmaceutycznego, chemicznego, biologicznego oraz o kierunkach pokrewnych, specyficznego doświadczenia zawodowego, bardzo dobrej znajomości języka angielskiego i dyspozycyjności. Pozyskanie oraz utrzymanie fachowców o wyżej określonych kwalifikacjach wymaga zapewnienia adekwatnego poziomu wynagrodzenia porównywalnego do poziomu zarobków na rynku pracy<sup>24</sup>. Z uwagi na brak dostatecznej liczby pracowników o takich kwalifikacjach, Urząd jest zmuszony do zawierania umów cywilnoprawnych z ekspertami zewnętrznymi (np. w zakresie dokumentacji klinicznej, nieklinicznej, jakościowej, biostatystycznej).

(akta kontroli: tom I str. 427-433)

W latach 2018-2021 z pracy zrezygnowało 230 pracowników, tj. blisko połowa z obecnego stanu zatrudnienia wynoszącego 477 osób. Problemy kadrowe dotyczyły także DBL, którego zadaniem była weryfikacja wniosków o rozpoczęcie badań klinicznych produktów leczniczych. W Wydziale Ewidencji Badań Klinicznych, spośród dziewięciu osób bezpośrednio zajmujących się oceną formalno-prawną wniosków, okres zatrudnienia sześciu pracowników wyniósł poniżej roku.

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że od wielu lat występuje trudna sytuacja odnośnie zatrudnienia w DBL, spowodowana zwłaszcza rotacją pracowników. W Wydziale Ewidencji Badań Klinicznych, w ciągu roku zazwyczaj dochodzi do wymiany ok. 40% zespołu odpowiedzialnego za weryfikację formalną i merytoryczną wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego oraz wniosków zmianowych. Już kilka miesięcy pracy w DBL umożliwia pracownikom podjęcie pracy w firmach farmaceutycznych i firmach prowadzących badania kliniczne na zlecenie sponsora za kilkukrotnie większe wynagrodzenie. Od lat nie udaje się zatrzymać pracowników na dłużej, obserwuje się natomiast, że pracownicy zwalniają się coraz szybciej. Pracownicy po rocznym, a nawet kilkumiesięcznym stażu w DBL, przechodzą do firm, gdzie otrzymują średnio trzykrotnie wyższe wynagrodzenie. Taka sytuacja jest bardzo destabilizująca i w sytuacji, gdy liczba zadań wykazuje tendencję wzrostową, wykonanie ich stanie się w takiej sytuacji nierealne. Zespół DBL jest permanentnie niekompletny, konieczne jest ciągłe szkolenie nowych pracowników, a brak doświadczenia zespołu wymaga ciągłego nadzoru i generuje wiele błędów.

(akta kontroli: tom I str. 427-434, tom II str. 448)

<sup>23</sup> Ekspert musi posiadać m.in.: stopień naukowy doktora lub co najmniej wykształcenie wyższe w szczególności w dziedzinie m.in. nauk medycznych i nauk o zdrowiu albo wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne wraz ze specjalizacją i z co najmniej 5-letnim doświadczeniem klinicznym.

<sup>24</sup> Na podstawie danych zawartych w sprawozdaniu Szefa Służby Cywilnej o stanie służby cywilnej i realizacji zadań tej służby w 2020 roku ustalono, że Urząd zajmował 24 pozycję (na 31 pozycji) pod względem przeciętnego wynagrodzenia w urzędach centralnych.

W odniesieniu do powyższych wyjaśnień, NIK wskazuje, iż trwająca od lat niestabilna sytuacja kadrowa URPL stwarza wysokie ryzyko braku możliwości rzetelnego wykonywania przez URPL ustawowych zadań<sup>25</sup>.

2. W 2021 r. Prezes Urzędu wydał 57 pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych z udziałem małoletnich<sup>26</sup>, z czego 45 (tj. 79%) w formie decyzji administracyjnej oraz 12 (tj. 21%) w wyniku tzw. zgody domniemanej, wynikającej z art. 371 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Wszystkie pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych z udziałem małoletnich wydane w 2021 r. poprzedzone były opiniowaniem dokumentacji złożonej przez sponsora przez ekspertów zewnętrznych.

(akta kontroli: tom I str. 11-21, 50-57, tom II str. 19-23)

Pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych wydane w 2021 r. dotyczyły wszystkich grup wiekowych, wyszczególnionych w § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich<sup>27</sup>, tj.:

- noworodków urodzonych przedwcześnie - pięć badań, z czego dwa badania obejmowały tylko tę grupę wiekową;
- noworodki urodzone o czasie (od 0 do 27 dnia życia) - cztery badania;
- niemowlęta i małe dzieci (od 28 dnia życia do 23 miesiąca życia) - 18 badań, z czego cztery obejmowały tylko tę grupę wiekową;
- dzieci (od 24 miesiąca życia do 11 roku życia) - 37 badań, z czego dwa obejmowały tylko tę grupę wiekową;
- młodzież (od 12 roku życia do 17 roku życia) - 43 badania, z czego 8 obejmowało tylko tę grupę wiekową.

W 2021 r. Prezes URPL nie wydał żadnej decyzji odmawiającej przeprowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, natomiast trzy postępowania w powyższym zakresie zostały umorzone na podstawie art. 105 § 2 Kpa, zgodnie z którym organ administracji publicznej może umorzyć postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte, a nie sprzeciwiają się temu inne strony oraz gdy nie jest to sprzeczne z interesem społecznym.

Niniejszą kontrolą objęto dokumentację sześciu wniosków o zgodę na prowadzenie badań klinicznych, dotyczących<sup>28</sup>: szczepionki przeciw HPV (dzieci od 9 do 14 lat)<sup>29</sup>; szczepionki RNASARS-COV-2 (dzieci od 28 dnia życia do 23 miesiąca życia oraz od 2 do 11 lat)<sup>30</sup>; optymalizacji dawki leku w sepsie noworodków (noworodki urodzone przedwcześnie)<sup>31</sup>; oceny długoterminowego bezpieczeństwa i tolerancji leku stosowanego jako leczenie wspomagające w przypadku padaczki u pacjentów pediatrycznych (dzieci od 12 do 17 roku życia)<sup>32</sup>; oceny bezpieczeństwa stosowania i skuteczności działania leku w skojarzeniu z chemioterapią u dzieci i młodzieży z ostrą białaczką (dzieci od 28 dnia życia do 23 miesiąca życia oraz od 2 do 11 lat i od 12 do 17 lat<sup>33</sup>); oceny częstotliwości występowania przetrwałego nadciśnienia płucnego leczonych noworodków (noworodki urodzone przedwcześnie oraz niemowlęta do 27 dnia życia<sup>34</sup>).

(akta kontroli tom II str. 1-10, 160-181, 202-203)

<sup>25</sup> Określonych w ustawie o URPL.

<sup>26</sup> Według stanu na 27 października 2021 r.

<sup>27</sup> Dz. U. Nr 104, poz. 1108, dalej: rozporządzenie w sprawie małoletnich.

<sup>28</sup> Przedstawiono ogólnie przedmiot badania, a nie pełną nazwę badania ujętą we wniosku.

<sup>29</sup> Nr CEBK 474.0107.2021.

<sup>30</sup> Nr CEBK 474.0204.2021.

<sup>31</sup> Nr CEBK 474.0432.2021.

<sup>32</sup> Nr CEBK 474.0040.2021.

<sup>33</sup> Nr CEBK 474.0374.2021.

<sup>34</sup> Nr CEBK 474.0334.2021.

3. Analiza dokumentacji postępowań, dotyczących sześciu ww. badań klinicznych<sup>35</sup> w zakresie spełnienia wymagań formalno-prawnych oraz ocen ekspertów wykazała, że:

- a) wszystkie wnioski o rozpoczęcie badań klinicznych zostały opłacone zgodnie ze stawkami określonymi w załączniku nr 4 do rozporządzenia w sprawie wzorów dokumentów;
  - b) w przypadku dwóch badań<sup>36</sup>, pracownicy URPL wystąpili do sponsorów, w trybie art. 37n ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, o uzupełnienie dokumentacji pod względem formalnym i dokumentacja została uzupełniona w wyznaczonym terminie;
  - c) w przypadku czterech badań<sup>37</sup>, ze względu na zgłoszone przez ekspertów zewnętrznych uwagi merytoryczne, wystąpiono o uzupełnienie informacji w trybie art. 37n ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* i dokumentacja została uzupełniona w wyznaczonym terminie;
3. załączona do wszystkich wniosków dokumentacja analizowana była przez ekspertów pod kątem dodatkowych wymagań dla badań z udziałem małoletnich, określonych w § 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie *małoletnich* oraz pod kątem wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, określonych w rozporządzeniu w sprawie DPK;
- d) w żadnym z postępowań eksperci nie wydali negatywnej opinii o zasadności i dopuszczalności, w świetle obowiązujących przepisów oraz wiedzy eksperckiej, prowadzenia ocenianych badań klinicznych z udziałem osób małoletnich<sup>38</sup>;
  - e) we wszystkich skontrolowanych postępowaniach eksperci zewnętrzni sporządzali opinie w terminach określonych przez Urząd i na obowiązujących formularzach, zgodnie z załącznikiem nr 59 do Procedury;
  - f) we wszystkich dokumentacjach dotyczących oceny badań, zgodnie z wymogami § 3 pkt 3 ppkt 9 i 11 *rozporządzenia w sprawie wzorów dokumentów*, znajdowała się informacja dla pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, którą badacz był zobowiązany przedstawić przed uzyskaniem świadomej zgody na udział pacjenta w badaniu klinicznym wraz ze wzorem formularza świadomej zgody. Zgodnie z § 7 ust. 1 rozporządzenia w sprawie DPK, informacje mają być przedstawione w sposób zrozumiały. W przypadku jednego badania<sup>39</sup> ww. informacja i formularz zawierały zapis, który mógł utrudniać zrozumienie przedstawionego dokumentu, tj. o możliwości prowadzenia badań eksploracyjnych, bez zdefiniowania tego pojęcia.

(akta kontroli: tom IV str. 157-209)

Dyrektor Generalna wyjaśniła m.in., że w toku walidacji formalno-prawnej, pracownicy DBL nie prowadzą, poza ewidentnymi przypadkami nieprawidłowego tłumaczenia, korekt edytorskich zaprezentowanych wzorów ww. dokumentów. Korekta stylistyczna i analiza czytelności tak obszernych tekstów wymagałaby czasu, którego pracownicy DBL na obecnym etapie nie posiadają. W 2021 roku złożono prawie 700 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Jest to najwyższa w historii Urzędu liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego. Dodatkowo, zgodnie z art. 37 r ust. 2 pkt 7 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, komisja bioetyczna, wydając opinię o badaniu ocenia w szczególności poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej

<sup>35</sup> Nr: CEBK: 474.0432.2021, 474.0040.2021, 474.0107.2021, 474.0334.2021, 474.0204.2021, 474.0374.2021.

<sup>36</sup> Nr: CEBK: 474.334.2021, 474.432.2021.

<sup>37</sup> Nr: CEBK: 474.334.2021, 474.432.2021, 474.0040.2021, 474.204.2021.

<sup>38</sup> W zależności od osoby eksperta, opinie miały różną formę np.: *Profil korzyść/ryzyko badania wydaje się być pozytywny* (Nr: CEBK 474.0204.2021, CEBK 474.0107.2021, CEBK 474.0432.2021, CEBK 474.0334.2021); *Rekomenduję dopuszczenie badania do realizacji* (Nr: CEBK 474.0204.2021); *Badanie ma charakter otwarty, kontynuacyjny, stosunek korzyści do ryzyka jest jednoznacznie pozytywny* (Nr: CEBK 474.0040.2021); *Przedstawiona dokumentacja stanowi podstawę do wyrażenia zgody na rozpoczęcie badania* (Nr: CEBK 474.0374.2021).

<sup>39</sup> Nr CEBK 474.0204.2021.

uczestnikowi badania klinicznego. Biorąc pod uwagę zakres oceny bioetycznej i jej specyfikę, w naszej opinii ocena czytelności, dostosowania zapisów do możliwości poznawczych określonych populacji pacjentów, czy też odpowiedniej formy przekazu wpisuje się w zadania komisji bioetycznej i wykracza poza zakres uprawnień Prezesa, określonych ustawą.

(akta kontroli: tom II str. 192-206)

NIK nie podziela przedstawionej argumentacji, ponieważ Prezes URPL zobowiązany jest do wydawania decyzji w interesie uczestników badania (art. 7 Kpa), a w ich interesie leży zrozumienie informacji przed wyrażeniem świadomej zgody, zatem dokonywanie oceny czytelności informacji oraz ich dostosowania do możliwości poznawczych określonej populacji pacjentów nie wykracza, zdaniem NIK, poza zakres uprawnień Prezesa.

- h) dokumentacja skontrolowanych postępowań<sup>40</sup> nie zawierała zapisów, świadczących o dokonaniu analizy założeń badania klinicznego pod kątem ewentualnych zagrożeń dla porządku publicznego lub ich niezgodności z zasadami współżycia społecznego, co, zgodnie z art. 37o pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, stanowi o obowiązku odmowy wydania pozwolenia. Jedynie we wzorze opinii w sprawie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego<sup>41</sup>, sporządzonej przez eksperta zewnętrznego zawarto punkt odnoszący się do takiej oceny<sup>42</sup>; (patrz: sekcja „stwierdzone nieprawidłowości” - str. 14).

Dyrektor Generalna wyjaśniła m.in., że we wzorze opinii w sprawie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego (załącznik 59 do Procedury) określanej, jako „opinia kliniczna” wskazano wszystkie przesłanki, aby skierować uwagę ekspertów oceniających badanie i jego założenia na możliwe przesłanki do wydania opinii negatywnej. Brak informacji w punkcie „18. Ocena zgodności badania z zasadami porządku publicznego i zasadami współżycia społecznego, w przypadku zastrzeżeń - szczegółowe wskazanie niezgodności”, przy braku wskazania ewentualnych niezgodności nie wymaga uzupełnienia. Ostatecznie decyzję o danym badaniu klinicznym podejmuje organ w oparciu o całość materiału dowodowego i jemu dedykowany jest przepis art. 37o ustawy - *Prawo farmaceutyczne*. Wydanie decyzji pozytywnej przez Prezesa Urzędu oznacza zatem, iż nie zaszła okoliczność, o jakiej mowa w art. 37o pkt 2 ustawy.

(akta kontroli tom II str. 19-24, 240-242, tom III str. 15-39, 47-48, 113-140, 334-364, 591-597, tom IV str. 42-62, 67-70, 76-82, 85-99, 108)

Odnosząc się do powyższych wyjaśnień, NIK wskazuje, że stosowana w Urzędzie praktyka, polegająca *de facto* na domniemaniu dokonania oceny założeń badania klinicznego pod kątem występowania określonej w art. 37o pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* bezwzględnej przesłanki odmowy wydania pozwolenia na prowadzenie takiego badania, nie wpisuje się, w obowiązującą w postępowaniu administracyjnym, zasadę pisemności, o której mowa w art. 14 Kpa;

- i) dokumentacja żadnego z sześciu postępowań dotyczących badań nie zawierała adnotacji o przyczynach odstąpienia od zasady zawiadamiania stron o możliwości wypowiedzenia się przed wydaniem decyzji, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań; (patrz: sekcja „stwierdzone nieprawidłowości” - str. 14).

<sup>40</sup> Z wyjątkiem jednego.

<sup>41</sup> Załącznik nr 59 do Standardowej Procedury Operacyjnej.

<sup>42</sup> Pkt 18 formularza „Ocena zgodności badania z zasadami porządku publicznego i zasadami współżycia społecznego, w przypadku zastrzeżeń - szczegółowe wskazanie niezgodności”.

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że w związku ze specyfiką procesu wydawania pozwoleń na badania kliniczne, tj. krótki termin ustawowy, wieloetapowość, trudności w dotrzymaniu terminu ustawowego – odstąpiono w praktyce od opisanej w Procedurze adnotacji o przyczynach odstąpienia od wystosowania zawiadomienia z art. 10 Kpa w przypadku decyzji pozytywnej. Standardowa Procedura Operacyjna zostanie zaktualizowana w zakresie sporządzania adnotacji.

(akta kontroli tom II str. 193, 240-242, 449-450, tom III str. 15-39, 43, 47-48, 113-140, 149, 334-364, 372, 471, 591-597)

4. Zgodnie z art. 9 ustawy o URPL, osoby związane z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze, wykonujące czynności związane z prowadzeniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, zobowiązane były do złożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów, według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2011 r. w sprawie formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów<sup>43</sup>.

Analiza treści oświadczeń złożonych przez siedmiu ekspertów zewnętrznych, prowadzących ocenę dokumentacji sześciu badań klinicznych objętych kontrolą, wykazała, że w tych oświadczeniach nie wskazali oni konkretnych sponsorów, których dokumentacja była oceniana; (patrz: sekcja „stwierdzone nieprawidłowości” - str. 14)

(akta kontroli: tom I str. 191-387)

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że w przypadku umów ramowych, oświadczenie jest składane przed podpisaniem umowy, a pracownicy Urzędu, osoby związane z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze, wykonujący czynności związane z prowadzeniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, wyrobów lub produktów biobójczych, zgodnie z art. 9 ustawy o URPL informują Prezesa Urzędu o zaistnieniu wymienionych w tym przepisie okoliczności (w terminie 30 dni od ich zaistnienia), uzasadniających ich wyłączenie i wówczas podlegają wyłączeniu na podstawie art. 24 Kpa.

(akta kontroli: tom II str. 189, 201)

W ocenie NIK, przyjęte w Urzędzie rozwiązanie, polegające na składaniu przez eksperta oświadczenia o braku konfliktu interesów przy zawieraniu z nim umowy ramowej, nie zapobiega wystąpieniu ryzyka takiego konfliktu w postępowaniach w sprawach należących do zadań Prezesa URPL, a zatem rozwiązania te są sprzeczne z celem, dla którego art. 9 ustawy o URPL został ustanowiony. Oświadczenie takie składane bez wiedzy, kto jest stroną prowadzonego przez Prezesa URPL postępowania o wydanie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego, ma ograniczone znaczenie prawne, bowiem w art. 9 mowa jest o braku konfliktu interesów w odniesieniu do konkretnych podmiotów (przedsiębiorca, spółka, spółdzielnia, strona postępowania prowadzonego przez Prezesa URPL). Ponadto NIK wskazuje, że w przyjętej w Urzędzie Procedurze, maksymalny czas na ocenę dokumentacji w procesie rejestracji badania klinicznego wynosi 21 dni od dnia podpisania umowy i jest krótszy niż, określony w art. 9 ust. 6 ustawy URPL, czas na poinformowanie przez eksperta Prezesa Urzędu o zaistnieniu okoliczności powodujących konflikt interesów<sup>44</sup>.

<sup>43</sup> Dz. U. z 2011 r. Nr 114 poz. 665.

<sup>44</sup> Dla porównania, zgodnie z ustawą o świadczeniach zdrowotnych: „(...) Osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zamierza się zlecić przygotowanie ekspertyzy lub innego opracowania dla tej Rady, przed przyjęciem zlecenia składają oświadczenie o zaistnieniu albo niezastnieniu okoliczności określonych w ust. 8, dla poszczególnych wniosków będących przedmiotem obrad Rady w zakresie, o którym mowa w ust. 6, pod rygorem odpowiedzialności kamej za składanie fałszywych zeznań, zwane dalej” deklaracją o konflikcie interesów”.

5. Zgodnie z art. 37 m ust. 5 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, dokumentacja badania klinicznego może być przedstawiona w języku angielskim<sup>45</sup>. Osoby ubiegające się w URPL o wpis na listę ekspertów zewnętrznych, zobowiązane były, zarządzeniem Prezesa URPL w sprawie ekspertów, do wypełnienia tzw. formularza eksperta, w którym oprócz informacji dotyczących wykształcenia, doświadczenia zawodowego i publikacji, podawane były informacje na temat znajomości języków obcych. Z analizy przedłożonych do kontroli siedmiu formularzy zgłoszeń ekspertów zewnętrznych do bazy ekspertów URPL, którzy dokonywali oceny merytorycznej dokumentacji badań klinicznych (objętych kontrolą NIK), wynika, że trzech ekspertów wykazało stopień znajomości języka angielskiego na poziomie zaawansowanym lub bardzo dobrym; trzech – na poziomie dobrym oraz jeden – na poziomie komunikatywnym<sup>46</sup>. Do żadnego z ww. formularzy nie załączono dokumentów na potwierdzenie deklarowanego stopnia znajomości języka.

Z analizowanych sześciu badań klinicznych, w trzech przypadkach<sup>47</sup> ocenę kliniczną badań (pięć protokołów badań klinicznych w języku angielskim) przeprowadzały osoby deklarujące znajomość języka angielskiego na poziomie dobrym.

(akta kontroli: tom I str. 259-387, tom II str. 25-159, tom IV str. 441)

(akta kontroli: tom I str. 388-425)

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że ekspert jest świadomy, że dokumentacja badania klinicznego jest w większości przygotowywana w języku angielskim. W przypadku badań klinicznych potrzebujemy przede wszystkim doświadczonych lekarzy, farmaceutów, biologów/biotechnologów i chemików. Potrzebna jest znajomość specjalistycznej terminologii, której nie gwarantuje większość certyfikatów językowych. Natomiast doświadczenie zawodowe, ścieżka kariery naukowej, a często również publikacje w obcych językach dają umiejętności poszukiwania i analizowania wiedzy w języku angielskim - międzynarodowym języku wszystkich dziedzin naukowych. Posiadanie certyfikatu nigdy nie było obligatoryjnym warunkiem udowadniającym znajomość języka.

(akta kontroli: tom I str.13-178; tom II str. 189, 200-202, 442-444)

Odnosząc się do powyższego, NIK zauważa, iż przekazując dokumentację badania klinicznego, sporządzoną w języku angielskim do oceny ekspertom, którzy nie udokumentowali znajomości tego języka w stopniu gwarantującym dokonanie rzetelnej oceny, URPL przyjmuje na siebie ryzyko odpowiedzialności za ewentualne negatywne skutki dla życia i zdrowia uczestników badań klinicznych w przypadku błędów w tłumaczeniu tej dokumentacji. Ryzyko takie eliminuje np. pozyskanie od sponsora, składającego wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego, dokumentacji w języku polskim bądź zapewnienie przez Urząd jej przetłumaczenia przez profesjonalnych tłumaczy języków obcych.

6. W analizowanych sześciu postępowaniach dotyczących badań klinicznych, w przypadku czterech, komisje bioetyczne wydały pozytywne opinie<sup>48</sup> przed wydaniem przez Prezesa URPL decyzji o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego bądź zgodą domniemaną<sup>49</sup>. W przypadku jednego postępowania<sup>50</sup>, do dnia wydania decyzji przez Prezesa Urzędu, opinia komisji nie wpłynęła do URPL; a w przypadku kolejnego - komisja wydała opinię pozytywną dwa dni po wydaniu

<sup>45</sup> Z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3 (informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody), danych i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego, które muszą być sporządzone w języku polskim.

<sup>46</sup> Biegły w piśmie.

<sup>47</sup> Nr CEBK: 474.0204.2021, 474.0432.2021., 474.0107.2021.

<sup>48</sup> Zgodnie z art. 371 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, jest to jeden z warunków rozpoczęcia badania, drugim warunkiem jest wydanie pozwolenia na prowadzenie badania przez Prezesa URPL.

<sup>49</sup> Nr CEBK: 474.0432.2021; 474.0374.2021; 474.0107.2021; 474.0040.2021.

<sup>50</sup> Nr CEBK: 474.0334.2021.

przez Prezesa URPL decyzji o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego<sup>51</sup>; (patrz: sekcja „stwierdzone nieprawidłowości” - str. 14).

W każdym z ww. postępowań, pozytywna opinia komisji została wydana przy udziale lekarzy pediatrów.

(akta kontroli tom II str. 450)

Prezes Urzędu wyjaśnił, że ustawa *Prawo farmaceutyczne*, określająca zasady uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, nie uzależnia wydania decyzji Prezesa od rozstrzygnięcia komisji bioetycznej wyrażonej w jej opinii. W związku z brakiem wymaganego prawem obowiązku zapoznania się z opinią komisji bioetycznej, Prezes wydaje decyzje niezależnie od ww. opinii prowadząc ocenę dokumentacji badania klinicznego we własnym zakresie. Procedury mające na celu uzyskanie decyzji Prezesa oraz opinii komisji bioetycznej mogą być prowadzone równolegle bądź nie, zależnie od decyzji sponsora. W praktyce, w większości przypadków, Prezes nie jest w stanie określić, kiedy komisja bioetyczna przedstawi mu opinię. Nie posiada informacji o dacie złożenia, przez sponsora badania, wniosku do komisji bioetycznej, ani o przebiegu procesu prowadzonego przez komisję. Oczekiwanie na opinię powodowałoby niedotrzymanie ustawowych terminów na wydanie pozwolenia przez Prezesa URPL. Z aktualnie obowiązujących przepisów, w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, nie wynika, aby opinia komisji bioetycznej była nadrzędna w stosunku do decyzji wydawanej przez Prezesa Urzędu. Ponadto Prezes ocenia np. kwestie związane z jakością badanego produktu leczniczego, które nie są oceniane przez komisję bioetyczną. Różnice w zakresie oceny prowadzonej przez komisję i Prezesa Urzędu poszerzają zakres danych ocenionych przed rozpoczęciem badania klinicznego, co przedkłada się na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego.

(akta kontroli tom I str. 439-440)

Zdaniem NIK, decyzje o pozwoleniu na prowadzenie badań klinicznych, zgodnie z zasadą prawdy obiektywnej oraz zasadą uwzględniania interesu społecznego i słusznego interesu obywateli, sformułowaną w art. 7 Kpa, powinny być wydawane po uprzednim zapoznaniu się Prezesa URPL z opiniami komisji bioetycznych. Ocena komisji bioetycznej dokonywana jest w bardzo szerokim i istotnym zakresie<sup>52</sup>, i przekazuje organowi informacje m.in. na temat zasadności badania oraz spełniania przez sponsora wymogów prowadzenia bezpiecznego dla uczestników badania klinicznego.

NIK zwraca uwagę, że zgodnie z uchwalonymi w 2014 r. a stosowanymi od dnia 1 lutego 2022 r. przepisami art. 4 i 8 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014, negatywna opinia komisji stanowi przesłankę odmowy wydania pozwolenia. Przepisy te wyznaczyły wzorzec postępowania, obligujący do uwzględnienia opinii komisji bioetycznej przy wydawaniu pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych. Wzorzec ten, niezależnie od daty jego stosowania, powinien być uwzględniany w postępowaniach prowadzonych przez Urząd przed dniem 1 lutego 2022 r., jako rozwinięcie zasady określonej w art. 7 Kpa.

7. W objętych kontrolą sześciu postępowaniach dotyczących badań klinicznych, w dwóch przypadkach Prezes URPL wydał decyzje o pozwoleniu na ich prowadzenie po 80 dniach od dnia złożenia pełnej dokumentacji badań, tj. niezgodnie z art. 37p ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, według którego decyzje wydaje się w terminie nie dłuższym niż 60 dni.

<sup>51</sup> Nr CEBK: 474.0204.2021.

<sup>52</sup> Art. 37r ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

W kolejnych dwóch postępowaniach, decyzje wydano w terminie 60 i 23 dni od złożenia dokumentacji, a w przypadku pozostałych dwóch - wyrażono zgody domniemane.

(akta kontroli tom II str. 450)

W odniesieniu do decyzji wydanych po upływie ustawowego terminu 60 dni<sup>53</sup>, wezwania do sponsorów o dostarczenie dodatkowych informacji na podstawie art. 37n ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, przygotowano w 58 dniu 60-dniowego ustawowego czasu na wydanie decyzji o pozwoleniu na prowadzenie badań klinicznych. W obu przypadkach w wezwaniach przekazano sponsorom m.in. uwagi ekspertów zewnętrznych oceniających dokumentację kliniczną badań; (patrz: sekcja „stwierdzone nieprawidłowości” - str. 14).

Dyrektor Generalna URPL wyjaśniła, że w 2021 r. złożono 683 wnioski o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, co w porównaniu do poprzednich lat było wzrostem o 53%. Urząd nie miał możliwości szybkiego dostosowania swoich zasobów kadrowych do zmieniającej się liczby zadań. W efekcie za permanentnym wzrostem liczby wniosków nie następuje zwiększenie liczebności zespołów zajmujących się poszczególnymi etapami procesu oceny dokumentacji badania klinicznego. Tak znaczne zwiększenie liczby wpływających wniosków, przy posiadanych zasobach etatowych, skutkuje wydłużeniem trwania każdego etapu oceny wniosku i dokumentacji, co widać w obu wskazanych postępowaniach. Konieczność przekazania uzupełnień do ekspertów, których dostępność nie zawsze była natychmiastowa, może znacznie wydłużyć etap oceny uzupełnień. W sytuacji, kiedy proces kompleksowej oceny udaje się zakończyć dopiero po 50 dniu procesu i uwagach do ocenianej dokumentacji, ekspediowania decyzji nie udaje się zakończyć w terminie ustawowym. Podkreślić należy jednak, że dla wnioskodawcy skutek prawny jest taki sam, nie ponosi on z tego tytułu niekorzystnych konsekwencji.

(akta kontroli tom II str. 198-199)

8. Z 57 wydanych w 2021 r. pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych z udziałem małoletnich, 12 (tj. 21%) wyrażono w formie tzw. zgody domniemanej, na podstawie art. 37l ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Zgodnie z obowiązującą w Urzędzie Procedurą rozpatrywania wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego, decyzja rozstrzygająca w danej sprawie nie jest przygotowywana w przypadku, gdy do dokumentacji badania klinicznego nie zgłoszono zastrzeżeń, ale jest zbyt późno by Prezes Urzędu mógł wydać decyzję w ustawowym terminie 60 dni od wpłynięcia pełnej dokumentacji.

W wyniku analizy dwóch postępowań, w których wnioskodawcy uzyskali pozwolenie na prowadzenie badań klinicznych na podstawie zgody domniemanej<sup>54</sup>, dokumenty do oceny ekspertów zewnętrznych przesłano odpowiednio po 20, 26 i 33 dniach od złożenia przez sponsorów pełnej dokumentacji, a opinie ekspertów (bez uwag i zastrzeżeń) wpłynęły na siedem i sześć dni przed zgodą domniemaną.

(akta kontroli tom I str. 23-24, tom II str. 1-11, 449-450)

Dyrektor Generalna wyjaśniła, że decyzje wydawane są w postępowaniach, w których Prezes URPL zażądał w terminie określonym w art. 37p ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne* informacji uzupełniających, zgodnie z art. 37n ust. 2, czyli w postępowaniach, w których nie ma zastosowania art. 37l ust. 2 ww. ustawy. Decyzje wydawane są także w postępowaniach w przypadku badań klinicznych, o których mowa w art. 37l ust. 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Decyzje wydawane są również w sytuacjach, kiedy udaje się zakończyć proces oceny znacząco szybciej niż przewidziane prawem 60 dni - taka sytuacja zdarza się dla wniosków traktowanych

<sup>53</sup> Nr CEBK: 474.0107.2021 oraz DBL.474.0334.2021.

<sup>54</sup> Nr: CEBK: 474.0040.2021, 474.0374.2021.

priorytetowo, czyli wniosków dotyczących produktów leczniczych stosowanych w leczeniu i/lub profilaktyce zakażeń SARS-CoV-2. Badania dotyczące leczenia i profilaktyki zakażeń SARS-CoV-2 są traktowane na całym świecie priorytetowo, ponieważ opracowanie i wdrożenie skutecznego leczenia i szczepionek jest niezbędne by powstrzymać koronawirusa. Decyzja o priorytetowym traktowaniu wszelkich wniosków dotyczących COVID-19 zapadła w marcu 2020 r.

(akta kontroli tom II str. 204, 442-446, tom IV str. 457-458)

NIK zwraca uwagę, że regulacja prawna zawarta w art. 371 ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, wzorowana na postanowieniach dyrektywy 2001/20/WE, wyraża unijną ideę, aby wnioski w tych sprawach były rozpatrywane tak szybko, jak to możliwe. Zasadą powinny być rozstrzygnięcia poszczególnych spraw w drodze wydania decyzji administracyjnych, przed upływem 60 dniowego terminu wskazanego w ustawie *Prawo farmaceutyczne*. Przewidziane w Procedurze uzyskanie zgody domniemanej z powodu niemożności dotrzymania terminu ustawowego na wydanie decyzji rozstrzygającej, nie wpisuje się w powyższą zasadę.

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

1. Decyzje o pozwoleniu na prowadzenie dwóch badań klinicznych Prezes URPL wydał, w jednym przypadku - przed wydaniem opinii przez komisję bioetyczną, a w drugim - bez jakiegokolwiek informacji, czy opinia komisji została w ogóle wydana, co naruszało art. 7 Kpa.
2. W przypadku dwóch postępowań dotyczących badań klinicznych, Prezes URPL decyzje zezwalające na prowadzenie tych badań wydał po 80 dniach od dnia złożenia przez sponsora pełnej dokumentacji badań, tj. niezgodnie z art. 37p ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.
3. W aktach zbadanych sześciu postępowań w sprawie wydania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych nie udokumentowano przyczyn odstąpienia od zasady umożliwienia stronom przed wydaniem decyzji wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, co było niezgodne z art. 10 § 3 Kpa oraz z pkt 7.2.4. Standardowej Procedury Operacyjnej.
4. W Urzędzie nie dokumentowano przeprowadzenia analizy założeń badania klinicznego pod kątem ewentualnych zagrożeń dla porządku publicznego lub ich niezgodności z zasadami współżycia społecznego, co stanowi, zgodnie z art. 37o pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, przesłankę do wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Naruszało to zasadę pisemności postępowania, określoną w art. 14 Kpa.
5. URPL nie żądał od ekspertów zewnętrznych złożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów w przypadku każdego sponsora, którego wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego miał podlegać ich ocenie, co było sprzeczne z art. 9 ustawy o UPRL.

## IV. Wnioski

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

1. Wydawanie decyzji w postępowaniu o pozwolenie na prowadzenie badań klinicznych po zapoznaniu się z opinią komisji bioetycznej oraz w terminach przewidzianych w ustawie *Prawo farmaceutyczne*.
2. W przypadku odstąpienia od zasady umożliwienia stronom przed wydaniem decyzji wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz

Stwierdzone  
nieprawidłowości

Wnioski

zgłoszonych żądań, dokonywanie w dokumentacji prowadzonych postępowań w sprawie pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych, adnotacji o przyczynach tego odstąpienia - zgodnie z art. 10 Kpa i procedurą wewnętrzną.

3. Dokumentowanie, zgodnie z zasadą pisemności określoną w art. 14 Kpa, wyników czynności podejmowanych w celu weryfikacji występowania bądź braku negatywnej przesłanki prowadzenia badań klinicznych, w zakresie zagrożeń, jakie te badania niosą dla porządku publicznego lub ich niezgodności z zasadami współżycia społecznego.
4. Zobowiązanie ekspertów zewnętrznych do składania każdorazowo oświadczeń o braku konfliktu interesów ze sponsorem badania klinicznego, którego dokumentacja przekazywana jest do oceny, zgodnie z art. 9 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

## 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 Prezesa NIK. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

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

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

Warszawa, dnia 27 czerwca 2022 r.

Prezes  
Najwyższa Izba Kontroli  
Marian Banaś  
/-/

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonał:

Michał Musioł  
p.o. Dyrektor Delegatury  
Najwyższej Izby Kontroli  
w Warszawie

