

Warszawa, 24.10. 2025 r.

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 110/2025 z dnia 24.10.2025 r.

W związku z realizacją projektu pod tytułem "Design and development of nanoparticle-RNA based drugs to be used in anti-cancer therapy with the construction of a nanoparticle platform for targeted delivery of therapeutic nucleic acids" przez Biotechna SA w ramach umowy nr **2022/ABM/06/00005-00** o dofinansowanie Projektu komercyjnego w ramach Konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych Zamawiający dokonuje rozeznania rynku dot. **Audytu zewnętrznego projektu.**

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

Biotechna SA
ul. Szlak 77/222
31-153 Kraków

II. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA I RODZAJ ZAMÓWIENIA

Postępowanie prowadzone jest w trybie zapytania ofertowego zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w Umowie o dofinansowanie Projektu komercyjnego w ramach Konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych.

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

3.1. Kategoria: Usługa

3.2. Podkategoria: Usługi audytu

3.3. CPV: 79212000-3 Usługi audytu

3.4. Przedmiotem zamówienia jest **przeprowadzenie audytu zewnętrznego Projektu (2022/ABM/06/00005), w zakresie oceny prawidłowości realizacji Projektu w części merytorycznej oraz finansowej.**

Obowiązek przeprowadzenia audytu wynika z treści zawartej z Agencją Badań Medycznych, umowy o dofinansowanie Projektu.

3.4. Opis przedmiotu zamówienia

A. Informacje o projekcie:

- Tytuł projektu: *Design and development of nanoparticle-RNA based drugs to be used in anti-cancer therapy with the construction of a nanoparticle platform for targeted delivery of therapeutic nucleic acids.*
- Cel projektu: Opracowanie innowacyjnego, celowanego produktu leczniczego stosowanego w leczeniu raka na bazie kwasów nukleinowych i doprowadzenie go do badań klinicznych I fazy typu first-in-human.
- Okres realizacji projektu: 19.10.2023 – 31.08.2028 r.

- Okres podlegający audytowi: 19.10.2023 r. – 30.09.2025 r.
- Kwota wydatków projektowych podlegających audytowi:
 - Wydatki kwalifikowalne: 10 453 416,72 PLN
 - Dofinansowanie: 8 727 664,47 PLN
- Kategorie wydatków:
 - Wynagrodzenia
 - Koszty podwykonawstwa
 - Koszty aparatury i sprzętu
 - Pozostałe koszty bezpośrednie
 - Koszty pośrednie

B. Audyt musi obejmować co najmniej:

- Weryfikację zgodności prowadzonych w ramach projektu działań z dokumentacją aplikacyjną Projektu (wnioskiem o dofinansowanie, umową o dofinansowanie)
- Weryfikację poprawności dokumentowania i księgowania wydatków
- Weryfikację procedur wyboru wykonawców

C. Audyt musi zakończyć się przekazaniem Zamawiającemu pisemnego sprawozdania z audytu. Sprawozdanie musi zawierać co najmniej:

- Datę sporządzenia
- Dane badanego podmiotu
- Tytuł i numer Projektu
- Oświadczenie audytora o niezależności od badanego podmiotu
- Dane audytorów wraz z opisem ich uprawnień
- Cele audytu
- Podmiotowy i przedmiotowy zakres audytu
- Termin przeprowadzenia audytu
- Zwięzły opis działań Beneficjenta w obszarach, których przeprowadzono audyt
- Informacja o metodzie doboru próby do badania oraz jej wielkości
- Opis nieprawidłowości (jeśli zostaną stwierdzone)
- Zalecenia w kwestii usunięcia nieprawidłowości (jeśli zostaną stwierdzone).

Miejsce realizacji zamówienia: Warszawa

Zamawiający dopuszcza realizację audytu w formie zdalnej.

3.5. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych ani ofert wariantowych.

IV. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

4.1. Termin realizacji zamówienia: do 19.12.2025 r.

V. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I PODSTAWY WYKLUCZENIA

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

5.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Oferenci, którzy łącznie spełniają następujące warunki:

5.1.1. wiedzy i doświadczenia

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie w audytowaniu projektów o charakterze badawczym;

ponadto:

- przedłoży wykaz min. 5 zleceń na przeprowadzenie audytu zewnętrznego, które zrealizował w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie), ze wskazaniem, podmiotu, na zlecenie którego prowadził audyt zewnętrzny, tytułu audytowanego projektu oraz okresu jego realizacji (termin rozpoczęcia i zakończenia danego zlecenia).

5.1.2. potencjału technicznego

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że dysponuje lub będzie dysponował zapleczem technicznym niezbędnym do wykonania zamówienia.

5.1.3. osób zdolnych do wykonania zamówienia

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że dysponuje lub będzie dysponował wykwalifikowanym personelem, który zostanie zaangażowany do realizacji przedmiotu zamówienia.

5.1.4. sytuacji ekonomicznej lub finansowej

Zamawiający uzna, że Oferent spełnia niniejszy warunek, jeżeli złoży oświadczenie, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej/finansowej, która pozwala na prawidłowe wykonanie zamówienia, w szczególności w stosunku do Oferenta nie toczy się postępowanie likwidacyjne, upadłościowe, restrukturyzacyjne.

Sposób oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu:

Zamawiający oceni spełnienie przez Oferentów warunków udziału w postępowaniu zgodnie z formułą: „spełnia/nie spełnia” na podstawie oświadczeń Oferentów oraz dodatkowych informacji przedstawionych w dokumentacji ofertowej.

PODSTAWY WYKLUCZENIA Z UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

5.2. Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty, w stosunku do których:

- a) zachodzą okoliczności opisane w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
- b) zachodzą okoliczności opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

Sposób weryfikacji istnienia/braku podstaw wykluczenia:

Zamawiający uzna, że nie zachodzą przesłanki do wykluczenia Oferenta z udziału w postępowaniu, jeżeli Oferent złoży oświadczenie, że nie zachodzą w stosunku do Oferenta okoliczności opisane w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących

ochronie bezpieczeństwa narodowego i okoliczności opisane w art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczące środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie.

- 5.3.** Oferty Oferentów, którzy wykażą spełnianie wymaganych warunków i brak podstaw wykluczenia, zostaną dopuszczone do badania i oceny. Oferent, który nie spełni któregośkolwiek z warunków, zostanie wykluczony z postępowania. Oferty niekompletne lub niezgodne z przedmiotem zapytania zostaną odrzucone (z zastrzeżeniem jednokrotnej możliwości uzupełnienia złożonych dokumentów, o której mowa w pkt. 11.1).

VI. SPOSÓB OBLICZANIA CENY

- 6.1.** Cenę należy obliczyć w wartości netto i brutto i wpisać ją do formularza oferty.
- 6.2.** Ceny wyrażone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN wg średniego kursu NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.
- 6.3.** Cena powinna obejmować wszystkie koszty związane z przygotowaniem i wykonaniem przedmiotu zamówienia.
- 6.4.** Cena określona w ofercie nie może ulec zmianie w trakcie realizacji umowy, poza sytuacjami określonymi w punkcie XII.

VII. KRYTERIA OCENY OFERT

- 7.1.** Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:
- Cena – 100%,

- 7.2.** Liczba punktów (P_C) w kryterium „Cena” obliczana będzie według wzoru:

$$P_C = \frac{C_N}{C_B} * 100 \text{ pkt}$$

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „Cena”
- C_N - najniższa łączna cena netto spośród wszystkich ofert niepodlegających odrzuceniu
- C_B - łączna cena netto badanej oferty

- 7.3.** Za najkorzystniejszą uznana zostanie oferta spośród ofert nie odrzuconych, która uzyska największą liczbę punktów. Oferta może uzyskać maksymalnie 100 punktów.

VIII. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

- 8.1.** Ofertę należy złożyć w terminie do 03.11.2025 r.
- w formie elektronicznej na adres: oferty@bsbiotechna.com w postaci skanu podpisanego dokumentu bądź dokumentu sygnowanego podpisem kwalifikowanym przez Oferenta zgodnie z wymogami opisanymi w pkt 9.3 lub
 - w formie papierowej (osobiście lub za pośrednictwem operatora pocztowego, lub za pośrednictwem kuriera/posłańca) na adres:

Biotechna SA
Żwirki i Wigury 101, p. 4.113,

02-089 Warszawa
Tel. kontaktowy: 538 111 319

- 8.2. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina wpływu oferty do Zamawiającego.
- 8.3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- 8.4. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia Ofert.

IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 9.1. Oferent może złożyć jedną ofertę. Złożenie więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Oferenta.
- 9.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, dokumenty sporządzone w języku obcym należy składać wraz z tłumaczeniem na język polski.
- 9.3. Oferta wraz z załącznikami musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Oferenta zgodnie z reprezentacją wynikającą z właściwego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa.
- 9.4. Jeżeli osoba (osoby) podpisująca ofertę (reprezentująca Oferenta) działa na podstawie pełnomocnictwa, pełnomocnictwo to musi zostać dołączone do oferty.
- 9.5. Oferta musi zawierać:
 - a) Formularz ofertowy (wg załącznika nr 1 do Zapytania ofertowego),
 - b) oświadczenia i dokumenty wynikające z rozdziału V Zapytania ofertowego,
 - c) odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru, w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu oferenta jest umocowana do jego reprezentowania, chyba że Zamawiający może zweryfikować aktualne dane za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 346, z późn. zm.). Oferent mający siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.
 - d) pełnomocnictwo do występowania w imieniu Oferenta (jeżeli dotyczy).
- 9.6. W przypadku ofert składanych drogą mailową w temacie wiadomości proszę wpisać: „Oferta – Zapytanie ofertowe nr 110/2025”.
- 9.7. Przed upływem terminu składania ofert Oferent może wprowadzić zmiany do złożonej oferty lub ją wycofać. Zmiany w ofercie lub jej wycofania dokonuje się na takich samych warunkach jak jej złożenie, a temat wiadomości powinien zawierać dodatkowe oznaczenie „ZMIANA OFERTY” lub „WYCOFANIE OFERTY”.
- 9.8. Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w Zapytaniu ofertowym oraz z ewentualnymi zmianami w treści zapytania opublikowanymi przez Zamawiającego w trakcie trwania procedury i przygotowania Oferty zgodnie z wymaganiami określonymi przez Zamawiającego.

X. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTU

- 10.1. W postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Oferenci przekazują w języku polskim.

- 10.2. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazane w formie elektronicznej wymagają na żądanie każdej ze stron niezwłocznego potwierdzenia faktu ich otrzymania.
- 10.3. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania korespondencji przez Oferenta Zamawiający domniema, że korespondencja wysłana na adres email podany przez Oferenta została mu doręczona w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią.
- 10.4. Korespondencję związaną z niniejszym postępowaniem należy kierować na adres e-mail: oferty@bsbiotechna.com. Osobą uprawnioną do porozumiewania się z Oferentami jest Agnieszka Wiraszka.
- 10.5. Ewentualne pytania/ wnioski o wyjaśnienie dotyczące treści Zapytania ofertowego należy składać nie później niż na 5 dni roboczych przed terminem składania ofert. Pytania przesłane po tym terminie mogą być pozostawione bez odpowiedzi.

XI. TRYB OCENY OFERT I OGŁOSZENIA WYNIKÓW

- 11.1. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów uzupełnień (jeżeli nie naruszy to konkurencyjności) i wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Może również zwrócić się z prośbą o poprawienie oczywistych omyłek i błędów rachunkowych. Okres na uzupełnienie zostanie wskazany w zawiadomieniu o uzupełnieniach.
- 11.2. Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia w toku oceny oferty wiarygodności przedstawionych przez Oferentów dokumentów, oświadczeń, wykazów, danych i informacji oraz żądania dodatkowych dokumentów i informacji.
- 11.3. Wybrany Oferent zostanie poinformowany telefonicznie lub e-mailem o terminie i miejscu podpisania umowy. Umowa zostanie uznana za zawartą po jej podpisaniu przez obie Strony.
- 11.4. W przypadku nieprzystąpienia do zawarcia umowy przez Oferenta, który złożył najkorzystniejszą Ofertę, Zamawiający zastrzega sobie prawo do podpisania umowy z Oferentem, którego Oferta uzyskała kolejną najwyższą liczbę punktów, bez przeprowadzania ponownego postępowania ofertowego.

XII. ZMIANA TREŚCI UMOWY

- 12.1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie i sytuacjach:
 - 12.1.1. zmiany przepisów prawa Unii Europejskiej lub prawa krajowego w zakresie mającym wpływ na realizację umowy (w szczególności zmiany stawek podatku VAT);
 - 12.1.2. zmiany terminu realizacji umowy:
 - a. w przypadku wprowadzenia zmian w projekcie Zamawiającego, w tym w szczególności zmian dotyczących terminów wykonania usługi badawczej lub zmian wymagających akceptacji ABM, lub
 - b. na skutek konieczności wykonania prac dodatkowych, których wykonanie jest niezbędne dla należytego wykonania umowy, a których wykonania Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł wcześniej przewidzieć, lub
 - c. na skutek działania siły wyższej wraz ze wszystkimi konsekwencjami występującymi w związku z przedłużeniem tego terminu lub
 - d. z innych przyczyn niezależnych od Wykonawcy;

- 12.1.3. zmiany w zakresie poszczególnych elementów wchodzących w skład przedmiotu umowy, nieprowadzące do zmiany charakteru umowy – wynikające ze zmian w przepisach prawa unijnego lub krajowego, wytycznych, decyzji, wymogów, regulacji lub instrukcji instytucji właściwych do spraw rejestracji lub prowadzenia badań klinicznych i rejestracji produktów leczniczych, w sytuacji, gdy zmiany te są niezbędne do prawidłowego przygotowania, rejestracji lub przeprowadzenia badania klinicznego;
- 12.2. Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.
- 12.3. Zmiany umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego.

XIII. POZOSTAŁE INFORMACJE

- 13.1. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany lub uzupełnienia treści Zapytania ofertowego przed upływem terminu na składanie ofert. Informacja o wprowadzeniu zmiany lub uzupełnieniu treści Zapytania ofertowego zostanie opublikowana w miejscach publikacji zapytania.
- 13.2. Jeżeli wprowadzone zmiany lub uzupełnienia treści Zapytania ofertowego będą wymagały zmiany treści ofert, Zamawiający przedłuży termin składania ofert o czas potrzebny na dokonanie zmian w ofercie.
- 13.3. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- 13.4. Jeżeli Oferent przedstawia w ofercie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, winien jednoznacznie wskazać, które sekcje oferty stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa i nie mogą być ujawniane podmiotom trzecim.
- 13.5. Oferent składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 90 dni, licząc od dnia upływu terminu składania oferty. Oferent może z własnej inicjatywy lub na prośbę Zamawiającego przedłużyć okres związania ofertą.
- 13.6. W wyniku postępowania Zamawiający może zawrzeć umowę na realizację przedmiotu zamówienia z Wykonawcą, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą. Wybór oferty najkorzystniejszej nie oznacza zaciągnięcia zobowiązania przez Zamawiającego do zawarcia umowy z Wykonawcą.
- 13.7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Wykonawcy zamówień dodatkowych, nieobjętych Zamówieniem podstawowym, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości Przedmiotu Zamówienia podstawowego, niezbędnych do jego prawidłowego wykonania i wynikających m.in.:
- z przyczyn technicznych lub gospodarczych oddzielenie zamówienia dodatkowego od Przedmiotu Zamówienia podstawowego wymagałoby poniesienia niewspółmiernie wysokich kosztów,
 - wykonanie Przedmiotu Zamówienia podstawowego jest uzależnione od wykonania zamówienia dodatkowego.
- 13.8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Wykonawcy zamówienia uzupełniającego (zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia podstawowego) w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej z Wykonawcą.

13.9. DANE OSOBOWE

W odniesieniu do danych osobowych zawartych w ofertach Zamawiający z chwilą złożenia oferty stanie się administratorem tych danych w rozumieniu art. 4 pkt 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („RODO”). Zamawiający będzie przetwarzał te dane w celu oceny ofert, zawarcia umowy z wybranym Wykonawcą oraz na potrzeby realizacji zawartej umowy, tj. na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) RODO.

Zamawiający będzie przekazywał dane osobowe zawarte w złożonych ofertach, na podstawie właściwych przepisów prawa, upoważnionym organom i instytucjom uprawnionym do dokonywania kontroli projektów współfinansowanych ze środków budżetu państwa. Dane te zostaną przekazane w szczególności Agencji Badań Medycznych przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa, która będzie ich administratorem. Informacja dotycząca zakresu przetwarzania danych przez właściwe instytucje znajduje się w załączniku nr 6 do Umowy o dofinansowanie - Klauzula informacyjna.

Zamawiający będzie przetwarzał dane osobowe w okresie, w jakim jest on zobowiązany z mocy właściwych przepisów prawa do przechowywania dokumentacji związanej z współfinansowanym projektem.

13.10. Zamawiający zastrzega, że:

- ma prawo nie dokonać wyboru żadnej ze złożonych Ofert;
- ma możliwość unieważnienia Postępowania ofertowego w dowolnym terminie bez podania przyczyny lub uprzedniego poinformowania Oferentów;
- ma prawo zmienić lub uzupełnić dokumenty wchodzące w skład Zapytania ofertowego, które staną się jego integralną częścią;
- może przedłużyć termin składania ofert,

przy czym z powyższych tytułów nie przysługują Oferentowi w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenia.

XIV. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Ofertowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza oferty