



ZAPYTANIE CENOWE nr 2608_TO1_DPI_01

W związku z realizacją projektu pod nazwą „*Development of first-in-class antibody therapy for treatment of the ultra-rare LABD indication as well as for pulmonary and autoimmune diseases with IgA mediated pathology, using Companion Diagnostics (CDx) patient stratification for treatment with the JJP-1212*”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursu realizowanego przez Agencję Badań Medycznych (zwanego dalej: projektem) Spółka JJP Biologics Sp. z o.o., prosi o złożenie ofert na przeprowadzenie audytu ww. projektu.

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO

JJP Biologics Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6; 00-728 Warszawa

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA CENOWEGO

II.1. Przedmiotem zapytania cenowego jest **przeprowadzenie audytu projektu pn. „*Development of first-in-class antibody therapy for treatment of the ultra-rare LABD indication as well as for pulmonary and autoimmune diseases with IgA mediated pathology, using Companion Diagnostics (CDx) patient stratification for treatment with the JJP-1212*”** nr 2022/ABM/05/00011.

- Wartość projektu: 49 571 104,12 zł
- Wartość dofinansowania projektu: 23 824 889,28 zł
- Okres realizacji projektu: od 2022-10-01 do 2028-09-30

Celem Projektu jest realizacja badań przedklinicznych (badania przemysłowe), a następnie pierwszego u ludzkiej populacji (first in human, FIH) badania klinicznego z zastosowaniem przeciwciała antyCD89 na dorosłych pacjentach z rozpoznaniem LABD oraz kolejno, na zdrowych ochotnikach (prace rozwojowe). Wynikiem przeprowadzonych badań klinicznych będzie wstępna ocena skuteczności terapii (LABD), potwierdzona testami bezpieczeństwa prowadzonymi na grupie zdrowych ochotników.

W ramach Projektu opracowana zostanie metoda terapeutyczna bazująca na innowacyjnym produkcie złożonym z humanizowanego przeciwciała terapeutycznego – antagonisty anty-CD89, umożliwiającego leczenie linijnej IgA dermatozy pęcherzowej, na którą aktualnie są oferowane jedynie terapie zastępcze (jako mechanizm off-label), dające negatywne skutki uboczne dla pacjentów.

Kategorie kosztów: Wynagrodzenia; Pozostałe koszty bezpośrednie; Podwykonawstwo.

Liczba złożonych raportów sprawozdawczych: 7

Stopień finansowego postępu w realizacji projektu zgodnie ze złożonymi Raportami za okres 01.10.2022 – 31.03.2026 wynosi: 31,74%.

II.2. Audyt musi obejmować analizę dokumentacji oraz stosowanych procedur kontroli wewnętrznej w odniesieniu do przekazywania i rozliczania otrzymanych środków, procedur akceptacji wydatków kwalifikowalnych w zakresie ich zasadności i odpowiedniego udokumentowania oraz sprawozdawczości z Projektu ze szczególnym uwzględnieniem realizacji postanowień Umowy o dofinansowanie.

II.3. Audyt musi obejmować sprawdzenie następujących obszarów:



- zgodności realizacji projektu z umową, w tym kwalifikowalności poniesionych wydatków;
- poprawności księgowania wydatków poniesionych w ramach realizowanego projektu, ich zasadności, sposobu udokumentowania i wyodrębnienia w ewidencji księgowej;
- płatności wydatków związanych z projektem;
- wiarygodności i terminowości raportów sprawozdawczych;
- sposobu przechowywania i zabezpieczania dokumentacji dotyczącej projektu;
- przestrzegania obowiązujących norm prawa krajowego, w tym: przepisów o rachunkowości, zamówieniach publicznych i finansach publicznych, czy w zakresie przestrzegania dyscypliny finansów publicznych, *o ile dotyczy*;
- funkcjonowania systemu kontroli wewnętrznej w odniesieniu do realizacji projektu, w tym sposobu monitorowania realizacji projektu, *o ile dotyczy*;
- realizacji wniosków i zaleceń z wcześniejszych kontroli i audytów, *o ile dotyczy*;
- w przypadku wystąpienia nieprawidłowości i uchybień w realizacji audytowanego projektu - analizę tych przyczyn i skutków, jak również zalecenia w sprawie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i uchybień w realizacji audytowanego projektu.

Dobór próby dokumentów podlegających badaniu pozostaje w gestii audytora i musi umożliwić wydanie wiążącej opinii oraz sporządzenie sprawozdania z audytu

II.4. W ramach realizacji zamówienia Wykonawca, w terminie 7 dni od daty zakończenia audytu, przekaże Zamawiającemu sprawozdanie z audytu wraz z opinią audytora. Sprawozdanie musi zawierać co najmniej następujące elementy:

- 1) datę sporządzenia;
- 2) nazwę i adres audytowanego podmiotu;
- 3) numer i tytuł Projektu;
- 4) oświadczenie podwykonawcy przeprowadzającego Audyt, jak i osób przeprowadzających Audyt o niezależności od audytowanego podmiotu;
- 5) imiona, nazwiska i określenie uprawnień audytorów;
- 6) cele Audytu;
- 7) podmiotowy i przedmiotowy zakres Audytu;
- 8) termin, w którym przeprowadzono Audyt;
- 9) zwięzły opis działań audytowanego podmiotu w obszarze objętym Audytem;
- 10) ocenę adekwatności i skuteczności systemu zarządzania i kontroli w obszarze działalności audytowanego podmiotu objętym Audytem;
- 11) informację o metodzie doboru i wielkości próby do badania;
- 12) zaprezentowanie ustaleń audytora w obszarach:
 - a. zgodności realizacji Projektu z Wnioskiem i Umową, przede wszystkim pod kątem oceny kwalifikowalności poniesionych wydatków oraz z przepisami powszechnie obowiązującymi;
 - b. wiarygodności danych liczbowych i opisowych zawartych w dokumentach związanych z realizowanym Projektem;
 - c. poprawności dokumentowania i ujęcia operacji gospodarczych w wyodrębnionej dla danego Projektu ewidencji księgowej.
- 13) określenie nieprawidłowości i uchybień w realizacji audytowanego Projektu oraz analizę ich przyczyn i skutków, *o ile dotyczy*;
- 14) zalecenia w sprawie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i uchybień w realizacji audytowanego Projektu, *o ile dotyczy*;



- 15) podpisy audytorów, a w przypadku, gdy audytorem jest osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej – także nazwę jednostki;
- 16) informację o procentowym stopniu wykorzystania środków finansowych w Projekcie w okresie podlegającym badaniu.

III. TERMIN REALIZACJI ZAPYTANIA CENOWEGO

III.1. Planowany termin realizacji przedmiotu zapytania cenowego: sierpień 2026.

Szczegółowy termin rozpoczęcia prac zostanie uzgodniony z wybranym wykonawcą po zawarciu umowy / zamówienia.

III.2. Zrealizowanie audytu jest rozumiane jako przekazanie i zaakceptowanie przez Zamawiającego sprawozdania z audytu wraz z opinią audytora.

IV. WYMAGANIA OD WYKONAWCÓW

IV.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

IV.1.1. Wiedzy i doświadczenia

Zamawiający uzna, że Wykonawca spełnia niniejszy warunek, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, przeprowadził co najmniej 2 audyty projektów podlegających dofinansowaniu ze środków publicznych o wartości co najmniej 50 % wartości audytowanego projektu każdy.

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie i wykaz zrealizowanych audytów, wraz z podaniem nazwy i wartości audytowanych projektów, dat audytu oraz nazw podmiotów, na rzecz których audyty te zostały przeprowadzone (Załącznik nr 1 do zapytania cenowego).

IV.1.2. Osób zdolnych do wykonania zamówienia

Wykonawca audytu musi spełniać warunki określone w art. 286 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, stawiane audytorom wewnętrznym, tj. musi być osobą (lub osobą prawną, lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, zatrudniającą przy przeprowadzaniu audytu osobę), która (łącznie):

- 1). ma obywatelstwo państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub innego państwa, którego obywatelom, na podstawie umów międzynarodowych lub przepisów prawa wspólnotowego, przysługuje prawo podjęcia zatrudnienia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2). ma pełną zdolność do czynności prawnych oraz korzysta z pełni praw publicznych;
- 3). nie była karana za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 4). posiada wyższe wykształcenie;
- 5). posiada następujące kwalifikacje do przeprowadzania audytu wewnętrznego:
 - a). jeden z certyfikatów: Certified Internal Auditor (CIA), Certified Government Auditing Professional (CGAP), Certified Information Systems Auditor (CISA), Association of Chartered Certified Accountants (ACCA), Certified Fraud Examiner (CFE), Certification in Control Self-Assessment (CCSA), Certified Financial Services Auditor (CFSA), lub Chartered Financial Analyst (CFA), lub



- b). złożyła, w latach 2003-2006, z wynikiem pozytywnym egzamin na audytora wewnętrznego przed Komisją Egzaminacyjną powołaną przez Ministra Finansów, lub
- c). posiada uprawnienia biegłego rewidenta, lub
- d). posiada dwuletnią praktykę w zakresie audytu wewnętrznego i legitymuje się dyplomem ukończenia studiów podyplomowych w zakresie audytu wewnętrznego, wydanym przez jednostkę organizacyjną, która w dniu wydania dyplomu była uprawniona, zgodnie z odrębnymi ustawami, do nadawania stopnia naukowego doktora nauk ekonomicznych lub prawnych.

Sposób oceny warunku:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie oraz wykaz osób, które będą wykonywać zamówienie (Załącznik nr 1 do zapytania cenowego).

IV.2. Z udziału w rozpoznaniu cenowym wykluczone są podmioty:

- które w ciągu 3 lat poprzedzających audyt brały udział w badaniu sprawozdania finansowego Zamawiającego;
- powiązane z Zamawiającym w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (UE) 2023/1803 z dnia 13 września 2023 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości;

Sposób oceny spełniania braku podstaw wykluczenia:

Weryfikacja nastąpi w oparciu o oświadczenie Wykonawcy (załącznik nr 1 do zapytania cenowego).

V. OPIS KRYTERIÓW, KTÓRYMI ZAMAWIAJĄCY BĘDZIE SIĘ KIEROWAŁ PRZY WYBORZE OFERTY

V.1. Przy ocenianiu ofert Zamawiający będzie kierował się podanymi kryteriami:

- cena netto – 100%

V.2. Liczba punktów (P_C) w kryterium „cena netto” obliczana będzie według wzoru:

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

gdzie:

- P_C - liczba punktów za kryterium „cena netto”
- C_N - spośród ofert nie odrzuconych najniższa łączna cena netto oferty
- C_B - łączna cena netto badanej oferty

V.3. Oferty złożone w walucie innej niż PLN zostaną przeliczone na walutę PLN po średnim kursie NBP z dnia zakończenia terminu składania ofert.

V.4. Maksymalnie Oferent może uzyskać 100 punktów. Obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

VI.1. Oferty należy złożyć do 12.08.2026r.

- w formie elektronicznej na adres: zapytaniabadania@jip.bio w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf. (w postaci dokumentów lub ich skanów podpisanych przez Oferenta).

VII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY



- VII.1.** Oferent powinien sporządzić jedną ofertę cenową zgodnie ze wzorem formularza stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania.
- VII.2.** Oferenci są zobowiązani do dokładnego zapoznania się z informacjami zawartymi w zapytaniu cenowym.
- VII.3.** W sprawach związanych z niniejszym zapytaniem cenowym proszę kontaktować się z Zamawiającym, e-mail: zapytaniabadania@jjp.bio

VIII. POZOSTAŁE INFORMACJE

- VIII.1.** Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- VIII.2.** Audytor będzie zobowiązany zachować poufność i nie naruszać tajemnic audytowanych podmiotów w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
- VIII.3.** Postanowienia umowy z Wykonawcą / zamówienia będą zawierać zobowiązanie audytora do udzielenia wyjaśnień w zakresie objętym Audytem podmiotowi audytowanemu, Prezesowi Agencji Badań Medycznych oraz upoważnionym przez Prezesa Agencji osobom w terminie 60 dni od otrzymania przez Agencję sprawozdania z Audytu.

IX. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznikami do niniejszego Zapytania Cenowego są następujące dokumenty:

Oznaczenie Załącznika	Nazwa Załącznika
Załącznik nr 1	Wzór formularza cenowego