

EFRR-VII.432.1.10.2024

DECYZJA NR 36/24
ZARZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚWIĘTOKRZYSKIEGO

z dnia 2 października 2024 roku

w sprawie określenia spółce przypadającej do zwrotu kwoty środków z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, terminu od którego nalicza się odsetki oraz sposobu zwrotu środków.

Na podstawie: art. 60 pkt 6, art. 61 ust.1 pkt 2 lit. a, art. 67 ust.1 oraz art. 207 ust.1 pkt 1 i 2 i ust. 9 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1270, z późn. zm.), art. 104 oraz art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, z późn. zm.), art. 6 i art. 9 ust. 1 pkt 2 oraz art. 9 ust. 2 pkt 9 lit. a ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020 (Dz. U. z 2020 r. poz. 818, z późn. zm.), art. 41 ust. 2 pkt 4 oraz art. 46 ust. 2a ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa (Dz. U. z 2024 r. poz. 566, z późn. zm)

Zarząd Województwa Świętokrzyskiego w składzie:

Wicemarszałek Województwa Świętokrzyskiego – Grzegorz Socha

Wicemarszałek Województwa Świętokrzyskiego – Marek Bogusławski

Członek Zarządu Województwa Świętokrzyskiego – Andrzej Prus

orzeka

- 1) określa z siedzibą,
NIP, REGON, KRS....., przypadającą do
zwrotu kwotę środków z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (zwanego dalej
„EFRR”) w łącznej wysokości: **6 000 748,68 zł (słownie: sześć milionów siedemset
czterdzieści osiem zł, 68/100)** z tytułu zwrotu części dofinansowania przekazanego na

podstawie umowy nr RPSW..... o dofinansowanie Projektu nr RPSW..... wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych;

- 2) określa, że odsetki w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych nalicza się:
- co do kwoty przekazanej z EFRR w wysokości: **3 068 656,63 zł (słownie: trzy miliony sześćdziesiąt osiem tysięcy sześćset pięćdziesiąt sześć zł, 63/100)** od dnia przekazania ww. środków EFRR tj. **od dnia 11.02.2019 r.**, aż do dnia całkowitej zapłaty należności głównej (w okresie odsetkowym należy uwzględnić zarówno dzień przekazania jak i dzień obciążenia rachunku bankowego Beneficjenta),
 - co do kwoty przekazanej z EFRR w wysokości: **1 839 173,00 zł (słownie: jeden milion osiemset trzydzieści dziewięć tysięcy sto siedemdziesiąt trzy zł, 00/100)** od dnia przekazania ww. środków EFRR tj. **od dnia 25.10.2019 r.**, aż do dnia całkowitej zapłaty należności głównej (w okresie odsetkowym należy uwzględnić zarówno dzień przekazania jak i dzień obciążenia rachunku bankowego Beneficjenta),
 - co do kwoty przekazanej z EFRR w wysokości: **975 377,05 zł (słownie: dziewięćset siedemdziesiąt pięć tysięcy trzysta siedemdziesiąt siedem zł, 05/100)** od dnia przekazania ww. środków EFRR tj. **od dnia 25.10.2019 r.**, aż do dnia całkowitej zapłaty należności głównej (w okresie odsetkowym należy uwzględnić zarówno dzień przekazania jak i dzień obciążenia rachunku bankowego Beneficjenta),
 - co do kwoty przekazanej z EFRR w wysokości: **117 542,00 zł (słownie: sto siedemnaście tysięcy pięćset czterdzieści dwa zł, 00/100)** od dnia przekazania ww. środków EFRR tj. **od dnia 18.11.2020 r.**, aż do dnia całkowitej zapłaty należności głównej (w okresie odsetkowym należy uwzględnić zarówno dzień przekazania jak i dzień obciążenia rachunku bankowego Beneficjenta),
- 3) określa, że zwrot następuje poprzez dokonanie przez z siedzibą NIP, REGON, KRS..... wpłaty należności o której mowa w pkt 1 decyzji wraz z odsetkami, o których mowa w pkt 2 decyzji w terminie 14 dni od dnia doręczenia ostatecznej decyzji

na rachunek bankowy Urzędu Marszałkowskiego Województwa Świętokrzyskiego w Kielcach, wskazany w uzasadnieniu decyzji.

Uzasadnienie

Zarząd Województwa Świętokrzyskiego jako Instytucja Zarządzająca Regionalnym Programem Operacyjnym Województwa Świętokrzyskiego na lata 2014-2020, zwana dalej „Instytucją Zarządzającą”, „IZ” lub „Organem”, ogłosił w dniu r. jednoetapowy konkurs zamknięty nr RPSW..... naboru wniosków o dofinansowanie projektów w ramach Działania Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Świętokrzyskiego na lata 2014-2020. Nabór wniosków o dofinansowanie ustalono na okres od r.

W treści ogłoszenia o ww. konkursie zawarto informację, iż szczegółowe informacje o konkursie zostały zamieszczone w Regulaminie konkursu zamkniętego nr RPSW..... zwanego dalej „Regulaminem konkursu”, dostępnym na stronie internetowej Instytucji Zarządzającej tj. www.2014-2020.rpo-swietokrzyskie.pl oraz na portalu Funduszy Europejskich www.funduszeuropejskie.gov.pl. Wsparcie projektów w zakresie realizowania udzielane było jako pomoc publiczna na projekty na podstawie Rozporządzenia, o którym mowa w § 3 pkt 2.16 Regulaminu konkursu.

Przedmiotowy regulamin, będący załącznikiem do Uchwały Zarządu Województwa Świętokrzyskiego nr r. zmieniony Uchwałą nr stanowił uszczegółowienie informacji zawartych w ww. ogłoszeniu konkursowym.

Przed sporządzeniem wniosku o dofinansowanie każdy wnioskodawca był zobowiązany do zapoznania się z załączonymi do Regulaminu konkursu dokumentami, zamieszczonymi na stronie internetowej www.2014-2020.rpo-swietokrzyskie.pl, w skład których wchodziły m.in. - Regionalny Program Operacyjny Województwa Świętokrzyskiego na lata 2014-2020, (zwany dalej: „RPOWŚ 2014-2020”)

EFRR-VII.432.1.10.2024

- Szczegółowy Opis Osi Priorytetowych RPOWŚ na lata 2014-2020 w części dotyczącej Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego Działania 1.2 Badania i Rozwój w sektorze świętokrzyskiej przedsiębiorczości,
- „Wzór wniosku o dofinansowanie realizacji projektu w ramach Osi Priorytetowych 1-7 Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Świętokrzyskiego na lata 2014-2020 w Lokalnym Systemie Informatycznym LSI”,
- „Instrukcja wypełniania wniosku o dofinansowanie w ramach Osi Priorytetowych 1-7 Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Świętokrzyskiego na lata 2014-2020 w Lokalnym Systemie Informatycznym LSI”,
- Zasady kwalifikowalności wydatków w ramach Działania 1.2 Badania i rozwój w sektorze świętokrzyskiej przedsiębiorczości RPOWŚ na lata 2014-2020,
- „Wzór Umowy o dofinansowanie projektu w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Świętokrzyskiego na lata 2014 – 2020 wraz z załącznikami”.
- Plan prac badawczo-rozwojowych realizowanych w ramach działaniaRPO WŚ 2014-2020 (zwany dalej: „Plan prac B+R”).

Ponadto, każdy wnioskodawca zgodnie z Regulaminem konkursu zobowiązany był również do zapoznania się z dokumentem pn. „Wytyczne w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020”, opracowanym przez Ministra Infrastruktury i Rozwoju, zamieszczonym na stronie internetowej www.funduszeuropejskie.gov.pl, zwanych dalej: „Wytycznymi kwalifikowalności wydatków”.

Jednocześnie w wykazie obowiązujących aktów prawnych w ramach RPOWŚ 2014-2020 we wzorze Umowy o dofinansowanie, zamieszczonym na stronie internetowej www.2014-2020.rpo-swietokrzyskie.pl, wskazano, iż obowiązują zapisy Ustawy z dnia 11 lipca 2014r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020, zwanej dalej: „ustawą wdrożeniową”.

Ponadto, w wykazie obowiązujących aktów prawnych znajdującym się w ww. wzorze Umowy o dofinansowanie wskazano, iż obowiązują zapisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólne przepisy dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego

Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności, Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich oraz Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz ustanawiającego przepisy ogólne dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Spójności, Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1083/2006 (Dz. Urz. UE L 347/320 z 20 grudnia 2013 r.), zwanego dalej: „rozporządzeniem ogólnym” lub „rozporządzeniem 1303/2013”.

Dodatkowo w wykazie obowiązujących aktów prawnych w ramach RPOWŚ 2014-2020 znalazło się Rozporządzenie Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 21 lipca 2015 r. w sprawie udzielania pomocy na badania podstawowe, badania przemysłowe, eksperymentalne prace rozwojowe oraz studia wykonalności w ramach regionalnych programów operacyjnych na lata 2014-2020 (Dz.U. z 2015 r., poz. 1075)

W Regulaminie konkursu zawarto definicję badań przemysłowych: „zgodnie z art.2 pkt 85 Rozporządzenia 651/2014 oznaczają badania planowane lub badania krytyczne mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności celem opracowania nowych produktów, procesów lub usług lub też wprowadzenia znaczących ulepszeń do istniejących produktów, procesów lub usług. Uwzględniają one tworzenie elementów składowych systemów złożonych i mogą obejmować budowę prototypów w środowisku laboratoryjnym lub środowisku interfejsu symulującego istniejące systemy, a także linii pilotażowych, kiedy są one konieczne do badań przemysłowych, a zwłaszcza uzyskania dowodu w przypadku technologii generycznych”

Następnie w § 5 Regulaminu konkursu pn. *Kwalifikowalność wydatków, limity i ograniczenia* w ust. 1 lit b) zawarto pouczenie: *Ocena kwalifikowalności poniesionego wydatku dokonywana jest przede wszystkim w trakcie realizacji projektu poprzez weryfikację wniosków o płatność oraz w trakcie kontroli projektów, w szczególności kontroli w miejscu realizacji projektu lub siedzibie beneficjenta. Na etapie oceny wniosku o dofinansowanie dokonywana jest ocena kwalifikowalności planowanych wydatków. Przyjęcie danego projektu do realizacji i podpisanie z beneficjentem umowy o dofinansowanie nie oznacza, że wszystkie wydatki, które Beneficjent przedstawi we wniosku o płatność w trakcie realizacji projektu, zostaną poświadczane, zrefundowane lub rozliczone (w przypadku systemu zaliczkowego). Ocena kwalifikowalności poniesionych wydatków jest prowadzona także po zakończeniu*

EFRR-VII.432.1.10.2024

realizacji projektu w zakresie obowiązków nałożonych na beneficjenta umową o dofinansowanie oraz wynikających z przepisów prawa.

Natomiast w ust. 2 lit. c) wskazano, że: *wsparcie wszystkich inwestycji dotyczących infrastruktury B+R w przedsiębiorstwach będzie uzależnione od przedstawienia planu prac badawczo-rozwojowych (wzór Planu prac B+R stanowi Załącznik nr 6, a Instrukcja wypełniania Planu prac B+R stanowi Załącznik nr 7 do niniejszego Regulaminu) przewidzianych do prowadzenia. Plan prac B+R musi być spójny z opisem projektu zawartym we wniosku o dofinansowanie.*

Dalej pod lit. l): *W ramach projektu podwykonawstwo części prac merytorycznych można zlecać wyłącznie organizacji prowadzącej badania i upowszechniającej wiedzę, o której mowa w art. 2 pkt 83 rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014r., która podlega ocenie jakości działalności naukowej lub badawczo-rozwojowej jednostek naukowych, o której mowa w art. 41 ust. 1 pkt 1 i art. 42 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. z 2014 r., poz. 1620), i otrzymała co najmniej ocenę B.* Oraz pod lit. m): *możliwym jest zlecenie **wykonania badań** podmiotom innym niż te o których mowa w § 5 ust. 2) lit. l) pod warunkiem spełnienia przez podmiot wykonujący badania wszystkich poniższych warunków:*

- *posiada ogólnodostępne zaplecze badawcze,*
- *dotychczas zrealizował badania dla minimum 3 różnych podmiotów gospodarczych (co potwierdzone zostanie właściwymi dokumentami m.in. fakturami, umowami o wykonanie prac B+R)*
- *posiada co najmniej 3 letnie doświadczenie rozumiane jako wykonywanie zleconych prac B+R w minimum 3 zamkniętych okresach obrachunkowych.*

A pod lit. n) wskazano: *możliwym jest zlecenie **wykonania badań** podmiotom innym niż te o których mowa w § 5 ust. 2) lit. l) oraz m) pod warunkiem, że podmiot wykonujący badania w sprawozdaniu do GUS wykazuje, iż w ciągu ostatniego roku poprzedzającego złożenie wniosku o dofinansowanie, nakłady poniesione na działalność badawczo-rozwojową w jego przedsiębiorstwie wyniosły co najmniej 500 000,00 PLN (warunek ten będzie weryfikowany na podstawie sprawozdania PNT składanego do GUS).*

EFRR-VII.432.1.10.2024

Jednocześnie, zgodnie z § 1 ust. 4 pkt j wzoru umowy o dofinansowanie Beneficjent zobowiązany jest do zapoznania się i stosowania Wytycznych Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej w zakresie kontroli realizacji programów operacyjnych na lata 2014-2020 Ponadto, w ww. wzorze umowy o dofinansowanie projektu w § 1 ust. 4 zamieszczono definicję pojęcia wytycznych.

W § 1 ust. 6 wzoru umowy o dofinansowanie projektu zamieszczono definicję pojęcia projektu.

W § 1 ust. 8 ww. wzoru umowy o dofinansowanie projektu zamieszczono definicję wydatków kwalifikowalnych.

W § 1 ust. 10 ww. wzoru umowy o dofinansowanie zawarto definicję wniosku o dofinansowanie.

W § 1 ust. 11 ww. wzoru umowy o dofinansowanie projektu zamieszczono definicję umowy.

W § 1 ust. 34 ww. wzoru umowy o dofinansowanie projektu zamieszczono definicję okresu zakończenia realizacji.

W § 1 ust. 38 ww. wzoru umowy o dofinansowanie projektu zamieszczono definicję nieprawidłowości.

W § 1 ust. 39 ww. wzoru umowy o dofinansowanie projektu zamieszczono definicję korekty finansowej.

W treści § 2 ust. 2 ww. wzoru umowy zawarto wskazanie, iż beneficjent zobowiązuje się do realizacji projektu zgodnie z wnioskiem o dofinansowanie, a w przypadku zmian w projekcie dokonanych w trakcie jego realizacji zgodnie z postanowieniami § 22 umowy, beneficjent zobowiązuje się do realizacji projektu uwzględniając zaakceptowane przez Instytucję Zarządzającą zmiany zatwierdzonym wnioskiem o dofinansowanie.

Dalej w § 2 ust. 6 ww. wzoru umowy o dofinansowanie projektu wskazano, że ocena kwalifikowalności poniesionego wydatku dokonywana jest w szczególności na podstawie wytycznych, o których mowa w § 1 ust. 4 lit. e), zapisów SZOOP oraz Regulaminu konkursu przede wszystkim w trakcie realizacji Projektu poprzez weryfikację wniosków o płatność oraz w trakcie kontroli Projektu, w szczególności kontroli w miejscu realizacji Projektu lub siedzibie Beneficjenta. (...) Przyjęcie danego Projektu do realizacji i podpisanie z Beneficjentem Umowy o dofinansowanie nie oznacza, że wszystkie wydatki, które

EFRR-VII.432.1.10.2024

Beneficjent przedstawi we wniosku o płatność w trakcie realizacji Projektu, zostaną poświadczane, zrefundowane lub rozliczone (w przypadku systemu zaliczkowego). Ponadto, w § 3 ust. 1 ww. wzoru umowy o dofinansowanie projektu określono obowiązek Beneficjenta polegający na jego zobowiązaniu „do realizacji Projektu z należytą starannością, w szczególności ponosząc wydatki celowo, rzetelnie, racjonalnie i oszczędnie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w szczególności w oparciu o ustawę o finansach publicznych w zakresie dotyczącym wydatkowania środków publicznych, wytycznymi horyzontalnymi, a także procedurami w ramach Programu oraz w sposób, który zapewni prawidłową i terminową realizację Projektu oraz osiągnięcie i utrzymanie celów, w tym wskaźników produktu i rezultatu, o których mowa w § 7 Umowy w trakcie realizacji Projektu oraz w okresie jego trwałości”.

Ponadto, we wzorze umowy w § 10 ust.1 wskazano, że „Jeżeli zostanie stwierdzone, że Beneficjent wykorzystał całość lub część dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem, bez zachowania obowiązujących procedur, lub pobrał całość lub część dofinansowania w sposób nienależny albo w nadmiernej wysokości, Beneficjent zobowiązuje się do zwrotu tych środków, odpowiednio w całości lub w części, wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek Beneficjenta, na zasadach określonych w ufp. ”, a w przypadku, gdy te środki, podlegające zwrotowi nie zostałyby w odpowiednim terminie zwrócone przez Beneficjenta to Zarząd Województwa Świętokrzyskiego wydaje decyzję określającą kwotę przypadającą do zwrotu i termin od którego nalicza się odsetki (vide § 10 ust. 5 wzoru umowy).

W § 22 ust. 1 wzoru umowy o dofinansowanie wskazano: *Beneficjent zgłasza Instytucji Zarządzającej w formie pisemnej w Załączniku nr 3 (dostępnym na stronie internetowej Instytucji Zarządzającej pod adresem: <http://www.2014-2020.rpo-swietokrzyskie.pl/>) zmiany dotyczące realizacji Projektu przed ich wprowadzeniem w celu uzyskania pisemnej akceptacji. Strony Umowy uzgadniają zakres zmian w niniejszej Umowie, które są niezbędne dla zapewnienia prawidłowej realizacji Projektu, w efekcie czego Beneficjent przedkłada do Instytucji Zarządzającej uaktualniony wniosek o dofinansowanie.*

Do przedmiotowego konkursu zamkniętego przystąpiła spółka
..... zwana dalej „Beneficjentem” lub „Stroną”, składając
w dniu 20 lipca 2018 r. wniosek o dofinansowanie projektu pn.:

EFRR-VII.432.1.10.2024

„.....” na wnioskowaną kwotę dofinansowania w wysokości:

W wyniku przeprowadzonej oceny formalnej i merytorycznej, przedmiotowy wniosek o dofinansowanie, na podstawie Uchwały Nr Zarządu Województwa Świętokrzyskiego z dnia 31 października 2018 r. został zakwalifikowany do wsparcia w ramach I rundy jednoetapowego konkursu Działaniaw kwocie dofinansowania w wysokości: zł uzyskując punktów na liście rankingowej projektów złożonych i wybranych do wsparcia w ramach przedmiotowego konkursu.

W wyniku ww. pozytywnej oceny formalnej i merytorycznej projektu, Instytucja Zarządzająca zawarła w dniu z Beneficjentem umowę nr RPSW..... o dofinansowanie Projektu nr RPSW..... pn.: „..... (zwaną dalej „umową o dofinansowanie”) na kwotę dofinansowania ze środków EFRR w łącznej wysokości: zł. Umowa ta w porównaniu do ww. wzoru umowy obowiązującego na moment złożenia wniosku o dofinansowanie, zawierała zaktualizowane postanowienia, zgodnie z obowiązującym na dzień jej podpisania wzorem. Beneficjent zobowiązany był do zapoznania się z warunkami i postanowieniami zawartymi w przedmiotowej umowie o dofinansowanie przed jej podpisaniem. W związku z czym, Beneficjent podpisując ww. umowę o dofinansowanie został poinformowany, że zobowiązany jest do realizacji Projektu z należytą starannością, w szczególności ponosząc wydatki celowo, rzetelnie, racjonalnie i oszczędnie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w szczególności w oparciu o zapisy wytycznych horyzontalnych oraz zgodnie z procedurami w ramach Programu oraz w sposób, który zapewni prawidłową i terminową realizację Projektu oraz osiągnięcie i utrzymanie celów zakładanych we wniosku o dofinansowanie. Beneficjent w oświadczeniu załączonym w części XVI wniosku o dofinansowanie Projektu (str. 14), oświadczył że zapoznał się z Regulaminem konkursu i akceptuje jego postanowienia w zakresie warunków i zasad ubiegania się o dofinansowanie w ramach RPOWŚ na lata 2014-2020, a także iż jest świadomy praw i obowiązków związanych z realizacją projektu finansowanego z EFRR w ramach RPOWŚ na lata 2014-2020, zobowiązując się do zapewnienia trwałości oraz osiągnięcia i utrzymania planowanych efektów Projektu

opisanych za pomocą wskaźników w okresie 5/3 lat od płatności końcowej zgodnie z art. 71 rozporządzenia 1303/2013.

Ponadto, we wniosku o dofinansowanie Projektu Beneficjent założył, że celem projektu jest opracowanie dwóch innowacyjnych produktów w postaci probiotyku na bazie mikrobiomu mleka matki oraz preparatu mlekopochodnego w postaci suchej. Będzie to projekt innowacyjny na skalę globalną, ponieważ obecnie nie istnieją produkty o podobnych właściwościach. Prace badawczo- rozwojowe będą oparte o proces laktacji, który pozwoli na opracowanie preparatów o zoptymalizowanym i naturalnym składzie.

Wskaźniki, które zostaną osiągnięte: L. wprowadzonych innowacji produktowych 2,00; L. przedsiębiorstw otrzymujących dotację 1,00; L. przedsiębiorstw otrzymujących wsparcie(C11) 1,00; L. przedsiębiorstw objętych wsparciem w celu wprowadzenia produktów nowych dla rynku (C128) 1,00; Inwestycje prywatne uzupełniające wsparcie publiczne dla przedsiębiorstw(C126) 4 230 776,51 zł; L. realizowanych projektów B+R 1,00; Wzrost zatrudnienia we wspieranych przedsiębiorstwach (EPC) 3,00.

ZAKRES PROJEKTU obejmuje 4 etapy. 2 etapy (zadania w Projekcie) obejmą przeprowadzenie badań przemysłowych oraz 2 etapy (zadania w Projekcie) obejmą przeprowadzenie prac rozwojowych.

Jednocześnie, Beneficjent w załączonym do wniosku o dofinansowanie Planie prac B+R na stronie 31 wskazał: „*W ramach etapu 1 badań przemysłowych, na podstawie przeprowadzonych przez Wnioskodawcę w dotychczasowej działalności badań laboratoryjnych, zostaną opracowane technologie wytwarzania produktów. Zgodnie z dotychczas dostępnymi doniesieniami naukowymi oraz badaniami mikrobiologicznymi przeprowadzonymi przez Wnioskodawcę w składzie mleka kobiecego zidentyfikowano dotychczas ponad 200 szczepów bakteryjnych...Do tej pory udało się wyizolować ok. 20 szczepów bakterii, które byłyby najbardziej optymalne w aspekcie klinicznym oraz ekonomicznym. Szczepy te w ramach Projektu zostaną poddane szczegółowym badaniom i zostanie wybrane 5 szczepów o najlepszym działaniu probiotycznym...*”.

Również na str. 35 Planu prac B+R Beneficjent wskazał:...”*Podetap 2 – Technologia wytwarzania preparatu w skali laboratoryjnej: W ramach etapu ze zidentyfikowanych metodami biologii molekularnej 20 szczepów bakterii, wytypowanych zostanie pięć, które mają najwyższy potencjał probiotyczny...*”

EFRR-VII.432.1.10.2024

W związku ze zmianami, o dokonanie których wnioskował Beneficjent tj. zmianą terminu rozpoczęcia realizacji projektu na 10.12.2018 r. Instytucja Zarządzająca podpisała z Beneficjentem: w dniu 12 grudnia 2018 r. aneks nr RPSW..... do umowy o dofinansowanie, następnie w dniu 19 sierpnia 2019 r. aneks nr RPSW..... (zmiana adresu siedziby oraz zmiana wzoru umowy o dofinansowanie przyjęta przez Zarząd Województwa Świętokrzyskiego uchwałą nr 702/19 z dnia 12 czerwca 2019 r.), w dniu 23 października 2019 r. aneks nr RPSW..... (zmiana terminu zakończenia realizacji projektu na 31.10.2021 r.) oraz w dniu 4 lipca 2023 r. aneks nr RPSW..... (ponowna zmiana adresu).

W oparciu o zatwierdzony w dniu 14 grudnia 2018 r. wniosek o płatność pośrednią nr RPSW..... Instytucja Zarządzająca w dniu 11 lutego 2019 r. przekazała Beneficjentowi wnioskowaną płatność zaliczkową w kwocie środków EFR: 3 100 000,00 zł. W dniu 4 października 2019 r. do Instytucji Zarządzającej wpłynął wniosek o płatność nr RPSW..... na kwotę ujętego do rozliczenia dofinansowania z EFRR w wysokości 3 068 656,63 zł, rozliczonej płatności zaliczkowej w wysokości 98,99% przekazanej transzy zaliczki.

W oparciu o zatwierdzony w dniu 11 października 2019 r. wniosek o płatność pośrednią nr RPSW..... Instytucja Zarządzająca w dniu 25 października 2019 r. przekazała Beneficjentowi wnioskowaną płatność zaliczkową w kwocie środków EFR: 3 500 000,00 zł. W dniu 22 października 2020 r. do Instytucji Zarządzającej wpłynął wniosek o płatność nr RPSW..... na kwotę ujętego do rozliczenia dofinansowania z EFRR w wysokości 2 431 415,10 zł, rozliczonej płatności zaliczkowej plus zwroty niewykorzystanej części zaliczki (dokonane w dniach 22-23.10.2020 r. na kwotę 109 928,27 zł) w wysokości 85,00% przekazanych transz zaliczek.

Następnie w oparciu o zatwierdzony w dniu 02 listopada 2020 r. wniosek o płatność pośrednią nr RPSW..... Instytucja Zarządzająca w dniu 18 listopada 2020 r. przekazała Beneficjentowi wnioskowaną płatność zaliczkową w kwocie środków EFR: 117

EFRR-VII.432.1.10.2024

542,00 zł. W dniu 25 maja 2021 r. do Instytucji Zarządzającej wpłynął końcowy wniosek o płatność nr RPSW.....

Instytucja Zarządzająca w oparciu o art. 23 ust. 1 ustawy wdrożeniowej oraz § 14 umowy o dofinansowanie przeprowadziła kontrolę doraźną projektu w miejscu jego realizacji (w dniu 16 kwietnia 2021 r.) i na dokumentach dostarczonych przez Beneficjenta (w dniach: 23.04., 30.04, 10.05.2021 oraz 17.01, 08.06, 04.07 oraz 16.08.2022 r. - Informacja Pokontrolna Nr 7/N/I/RPO/2021)

IZ badała zgodność projektu z umową o dofinansowanie.

Zgodnie z wnioskiem o dofinansowanie Beneficjent był zobowiązany do przeprowadzenia badań przemysłowych i prac rozwojowych, których celem było opracowanie dwóch innowacyjnych produktów w postaci probiotyku na bazie mikrobiomu mleka matki oraz preparatu mlekopochodnego w postaci suchej. Zakres badań, do których przeprowadzenia zobowiązał się Beneficjent został określony:

- w sposób ogólny we wniosku o dofinansowanie,
- w sposób szczegółowy w załączniku do wniosku o dofinansowanie, tj. w Biznesplanie projektu pod nazwą „.....”,
(s. 29-44 Planu prac B+R).

Z treści wniosku o dofinansowanie wynika, że w ramach projektu Beneficjent zobowiązał się do przeprowadzenia:

- a) badań przemysłowych (etap I oraz etap II). W pierwszym etapie tych badań Beneficjent planował pozyskać nową wiedzę oraz umiejętności w celu opracowania nowego produktu - probiotyku na bazie mikrobiomu mleka matki. W drugim etapie tych badań Beneficjent planował w szczególności: przeprowadzenie badań z wykorzystaniem hodowli komórkowych oraz przeprowadzenie badań przedklinicznych produktu na bazie mikrobiomu mleka matki,
- b) prac rozwojowych (etap III oraz etap IV). W trzecim etapie tych prac Beneficjent planował w szczególności: wytworzenie produktów w skali pilotowej, opracowanie strategii prawno-rejestracyjnej oraz rejestrację produktów. W czwartym etapie w odniesieniu do preparatu mleko pochodnego w postaci suchej Beneficjent planował powiększenie skali, dokonanie wyboru strategii ochrony własności

intelektualnej/przemysłowej, opracowanie zgłoszenia krajowego, opracowanie zgłoszenia zagranicznego, rejestrację ww. preparatu w GIS.

Powyżej wskazany zakres badań, został uszczegółowiony i uzupełniony postanowieniami zawartymi w załączniku do tego wniosku, tj. w Planie prac B+R.

W dokumencie tym Beneficjent wskazał w szczególności, iż *„Projekt obejmuje powstanie dwóch innowacyjnych produktów. Ich poziom gotowości technologicznej (TRL) przed rozpoczęciem realizacji projektu jest na różnych poziomach i spełnia podstawowe przesłanki charakteryzujące dany, opisany poniżej poziom TRL.”*

- *Probiotyk na bazie mikrobiomu mleka matki – IV poziom gotowości technologicznej. „Technologia będąca przedmiotem tego produktu znajduje się na IV poziomie gotowości technologicznej. Poziom ten wynika ze zweryfikowanych przez Wnioskodawcę komponentów technologii, na podstawie, której zostały opracowane jej podsystemy w warunkach laboratoryjnych. Komponenty technologii zostały dokładnie zintegrowane. Uzyskano ogólne odwzorowanie systemu docelowego w warunkach laboratoryjnych. Dalsze prace przemysłowe i rozwojowe w projekcie mają za zadanie opracowanie produktu w skali wielkolaboratoryjnej”.*

- *Preparat mleko pochodny w postaci suchej – VII poziom gotowości technologicznej. „W przypadku tego produktu osiągnięto VII poziom gotowości technologicznej. O tym poziomie TRL świadczy demonstracja prototypu technologii w warunkach operacyjnych. Wnioskodawca wejdzie w posiadanie wiedzy poprzez zakup licencji. Prezentowana w licencji wiedza „know-how” przedstawia prototyp prawie na poziomie systemu operacyjnego. Dalsze prace rozwojowe, które zamierza przeprowadzić wnioskodawca mają za zadanie rozwój technologii i umożliwienie jej zastosowania w warunkach operacyjnych”.*

Przechodząc do omówienia kwestii zgodności projektu z umową o dofinansowanie wymaga odrębnego jej przedstawienia dla każdego ze zrealizowanych przez Beneficjenta etapów badań przemysłowych oraz prac rozwojowych, (etapów I – II badań przemysłowych oraz etapu IV prac rozwojowych).

Etap I badan przemysłowych.

W ramach realizacji tego etapu badań **Beneficjent był zobowiązany:**

- do poddania szczegółowym badaniom 20 szczepów bakterii, które na dzień sporządzenia Planu prac B + R Beneficjent zdołał wyizolować i które w jego ocenie były najbardziej optymalne w aspekcie klinicznym oraz ekonomicznym, (Plan prac B+R, s.31, s.35),
- dokonania wyboru 5 szczepów, (z 20 poddanych badaniom) o najwyższym potencjale probiotycznym, (Plan prac B+R, s.31, s.35).

Ponadto, przy realizacji tego etapu badań Beneficjent zobowiązany był do przestrzegania procedur o których mowa w, art. 184 ust. 1 w zw. z art. 5 ust. 1 pkt 2 u.f.p.

W odniesieniu do pierwszego etapu badań przemysłowych procedury o których mowa w art. 184 u.f.p. zostały określone w szczególności:

- a) w umowie o dofinansowanie w tym również, zgodnie z § 32 pkt 1 umowy, w stanowiącym integralną część umowy wniosku o dofinansowanie projektu (wraz z załącznikami do tego wniosku), a w szczególności:
 - w § 2 pkt 1, pkt 2, zgodnie z którymi Beneficjent zobowiązał się do przestrzegania zasad oraz warunków na jakich dokonywane będzie dofinansowanie części wydatków poniesionych przez Beneficjenta na realizację przedmiotowego projektu, określonego szczegółowo we wniosku o dofinansowanie
 - w § 3 pkt 1 umowy, zgodnie z którym Beneficjent zobowiązał się do realizacji projektu z należytą starannością, w szczególności ponosząc wydatki celowo, rzetelnie, racjonalnie i oszczędnie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego,
- b) w wytycznych Ministra Inwestycji i Rozwoju w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014 – 2020, a w szczególności w przepisach podrozdziału 6.2 pn. Ocena kwalifikowalności wydatku:
 - pkt 1, zgodnie z którym ocena kwalifikowalności wydatku polega na analizie zgodności jego poniesienia z obowiązującymi przepisami prawa unijnego i prawa krajowego, umową o dofinansowanie i Wytycznymi oraz innymi dokumentami, do których stosowania beneficjent zobowiązał się w umowie o dofinansowanie,
 - pkt 3 lit. a-g, zgodnie, z którym wydatkiem kwalifikowalnym jest wydatek który w szczególności spełnia łącznie następujące warunki wskazane w tych przepisach a w szczególności który:

EFRR-VII.432.1.10.2024

- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa unijnego oraz prawa krajowego, w tym przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej, jeśli mają zastosowanie, (lit b),
 - został poniesiony zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie, (lit e)
 - jest niezbędny do realizacji celów projektu i został poniesiony w związku z realizacją projektu, (lit. f)
 - został dokonany w sposób przejrzysty, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów, (lit. g)
- c) w załączniku do uchwały Zarządu Województwa Świętokrzyskiego nr pn. Regulamin jednoetapowego konkursu zamkniętego nr RPSW..... w ramach Osi Priorytetowej Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Świętokrzyskiego na lata 2014 – 2020, a w szczególności w § 5 pkt 1 lit a) zgodnie, z którym ocena kwalifikowalności wydatku polega na analizie zgodności jego poniesienia z obowiązującymi przepisami prawa unijnego i prawa krajowego, umową o dofinansowanie i Wytycznymi oraz innymi dokumentami (np. zgodnie z załącznikiem nr 8 do Regulaminu), do których stosowania beneficjent zobowiązał się w umowie o dofinansowanie,

W toku postępowania kontrolnego zgromadzono materiał dowodowy, z którego wynika że **realizacja przez Beneficjenta I etapu badań przemysłowych** polegała na:

- a) przedstawieniu opisów instrukcji laboratoryjnych, a w szczególności:
- opisu przygotowania pożywek: MRS oraz Bifidobacterium medium oraz opisu korzystania z urządzeń laboratoryjnych: pH-metru, wag laboratoryjnych, (raport okresowy z realizacji projektu za luty 2019 r.),
 - opisu przygotowania pożywek do hodowli bakterii, (raport okresowy z realizacji projektu za marzec 2019 r.),
 - opisu kalibracji densytometru, opisu naświetlania komórek lampą UV, opisu sterylizacji podłoży hodowlanych przy zastosowaniu autoklawu, opisu wykonania testu API, opisu procedury przeprowadzenia badań antybiotykoodporności bakterii mlekowych, opisu czynności laboratoryjnych mających na celu ustalenie wpływu pH na szczepy probiotyczne,

opisu czynności laboratoryjnych mających na celu ustalenie wpływu soli żółci na bakterie izolowane z mleka ludzkiego, opisu czynności laboratoryjnych mających na celu adhezję bakterii izolowanych z mleka ludzkiego do komórek nabłonka, opisu czynności laboratoryjnych mających na celu dokonanie oceny możliwości inhibicji adhezji szczepów chorobotwórczych, (raport okresowy z realizacji projektu za kwiecień 2019 r.),

- opisu czynności laboratoryjnych mających na celu dokonanie oceny aktywności przeciwdrobnoustrojowej szczepów probiotycznych względem *Helicobacter pylori*, opisu czynności laboratoryjnych mających na celu ocenę aktywności bakteriocyn produkowanych przez szczepy potencjalnie probiotyczne, opisu czynności laboratoryjnych mających na celu wykonanie pomiaru stężenia nadtlenu wodoru produkowanego przez szczepy potencjalnie probiotyczne, opisu procedury dokonania pomiaru wybranych kwasów organicznych, produkowanych przez szczepy potencjalnie probiotyczne, (raport okresowy z realizacji projektu za maj 2019 r.),

- opisu czynności laboratoryjnych mających na celu ocenę adhezji komórek bakterii do tworzyw sztucznych, żelatyny, czynności laboratoryjnych mających na celu dokonanie oceny intensywności wzrostu szczepów probiotycznych w pożywkach płynnych z dodatkami wybranych prebiotyków, (raport okresowy z realizacji projektu za czerwiec 2019 r.),

b) pobieraniu 100 próbek mleka kobycego, wykonaniu posiewów mikrobiologicznych, pozyskaniu 2000 czystych kultur bakterii, po 20 dla każdej pobranej próbki mleka kobycego, (raporty okresowe z realizacji projektu za miesiące: lipiec – październik 2019 r.),

c) poddaniu pozyskanych 2000 szczepów potencjalnie probiotycznych (czystych kultur bakterii) badaniom, a w szczególności:

- analizie profilu metabolicznego przy użyciu testu API 50 CH, (raport okresowy z realizacji projektu za listopad 2019 r.),

- testowi hemolizy (raport okresowy z realizacji projektu za grudzień 2019 r.). Należy zaznaczyć iż w następstwie przeprowadzonych w tym miesiącu testów Beneficjent wskazał: *„Bezpieczeństwo stosowania jako suplement diety można stwierdzić jedynie w przypadku szczepów, które wykazały hemolizę Gamma – dotyczy to 409 szczepów. Szczepy te należy szczególnie dokładnie przeanalizować pod kątem ;pozostałych cech probiotycznych.”*

EFRR-VII.432.1.10.2024

- badaniom których celem było dokonanie pomiaru adhezji komórek szczepów bakterii potencjalnie probiotycznych do tworzywa sztucznego oraz do żelatyny, (raport okresowy z realizacji projektu za styczeń 2020 r.),

- analizie kinetyki wzrostu szczepów bakterii potencjalnie probiotycznych w obecności różnych źródeł węgla, badaniom identyfikującym pozyskane szczepy bakterii na podstawie sekwencji genu 16S rRNA oraz poprzez sekwencjonowanie całego genomu, analizie antybiotykoodporności wg normy ISO 10933:2012, analizie w oparciu o E-test, analizie genów antybiotykoodporności dla poszczególnych szczepów potencjalnie probiotycznych, (raport okresowy z realizacji projektu za luty 2020 r.). Należy zaznaczyć iż w następstwie przeprowadzonych w tym miesiącu badań Beneficjent sformułował wniosek iż

„W przypadku 155 szczepów, dla których wykazano wrażliwość na antybiotyki w metodzie ISO 10933:2012, wykazano brak genów oporności na antybiotyki. ... Wskazane 155 szczepów może stanowić potencjalne probiotyki po przeprowadzeniu dodatkowych testów”,

- badaniu, którego celem było dokonanie oceny odporności na pH i sole żółci, badaniu, którego celem było dokonanie pomiaru adhezji komórek szczepów bakterii potencjalnie probiotycznych do nabłonka, (W raporcie jako załącznik nr 3 występuje badanie dotyczące działania bakteriobójczego – faktycznie załącznikiem jest E-test – dot. odporności na antybiotyki), (raport okresowy z realizacji projektu za marzec 2020 r.),

Należy zaznaczyć iż w następstwie przeprowadzonych w tym miesiącu badań Beneficjent sformułował wniosek, że wyniki oceny odporności na pH i sole żółci wskazują, iż *„23 spośród analizowanych szczepów prezentuje lepszą przeżywalność niż zastosowane szczepy referencyjne, w związku z tym, to one stanowią potencjalne szczepy probiotyczne”* a także wniosek końcowy: *„Na podstawie wszystkich do tej pory przedstawionych analiz wybrano 5 szczepów: 19/07/09-3P-40, 19/07/25-12/221, 19/08/08-25-481, 19/08/14-27-539, 19/08/14-27-540”*,

d) przeprowadzeniu hodowli w bioreaktorze wybranych pięciu szczepów bakteryjnych oraz wykonanie analiz dla ww. szczepów oraz ich liofilizatów.

W ocenie Instytucji Zarządzającej w toku realizacji I etapu badań przemysłowych:

- Beneficjent **nie poddał szczegółowym badaniom 20 szczepów bakterii**, które na dzień sporządzenia Planu prac B+R Beneficjent zdołał wyizolować i które w jego ocenie były najbardziej optymalne w aspekcie klinicznym oraz ekonomicznym, **do czego był**

zobowiązany zgodnie z wnioskiem o dofinansowanie projektu oraz zgodnie z załącznikiem do tego wniosku - Planem prac B+R, (s.31, s.35),

- Beneficjent **nie dokonał również wyboru 5 szczepów o najwyższym potencjale probiotycznym, spośród 20**, które Beneficjent zdołał wyizolować na dzień sporządzenia Planu prac B+R, i które w jego ocenie były najbardziej optymalne w aspekcie klinicznym oraz ekonomicznym, **do czego był zobowiązany** zgodnie z wnioskiem o dofinansowanie projektu oraz Planem prac B+R, (s.31, s.35).

- Beneficjent wykonał czynności, w szczególności: dokonał pobrania próbek mleka kobiecego, wykonał posiewy mikrobiologiczne otrzymanych próbek, dokonał losowego wyboru 20 kolonii bakterii z każdej próbki, wykonał posiewy redukcyjne a z kolonii wyrosłych na tych posiewach pozyskał szczepy, (czyste kultury bakterii - których celem było wyizolowanie 2000 szczepów bakterii potencjalnie probiotycznych,

- w celu ustalenia, które z wyizolowanych 2000 szczepów bakterii potencjalnie probiotycznych będą optymalne w aspekcie klinicznym Beneficjent poddał ww. 2000 szczepów bakterii badaniom, w szczególności: analizie profilu metabolicznego przy użyciu testu API 50 CH, - testowi hemolizy, badaniom, których celem było dokonanie pomiaru adhezji komórek szczepów bakterii potencjalnie probiotycznych do tworzywa sztucznego oraz do żelatyny, analizie kinetyki wzrostu szczepów bakterii potencjalnie probiotycznych w obecności różnych źródeł węgla, badaniom identyfikującym pozyskane szczepy bakterii na podstawie sekwencji genu 16S rRNA oraz poprzez sekwencjonowanie całego genomu, analizie antybiotykoodporności wg normy ISO 10933:2012, analizie w oparciu o E-test, analizie genów antybiotykoodporności, badaniu, którego celem było dokonanie oceny odporności na pH i sole żółci, badaniu, którego celem było dokonanie pomiaru adhezji komórek szczepów bakterii potencjalnie probiotycznych do nabłonka,

- na podstawie przeprowadzonych na 2000 szczepach bakterii badań – Beneficjent dokonał wyboru 5 szczepów, które jego zdaniem były optymalne pod względem klinicznym, Z powyższego wynika, iż przedmiotem badań w ramach projektu **z pewnością nie był żaden z 20 szczepów bakterii, które Beneficjent zdołał wyizolować przed okresem realizacji projektu**, które w jego ocenie były najbardziej optymalne w aspekcie klinicznym oraz ekonomicznym, **(o których mowa w Planie prac B + R) i które miały być poddane dalszym badaniom w toku realizacji projektu.**

EFRR-VII.432.1.10.2024

Stanowisko Instytucji Zarządzającej znajduje również oparcie w treści dowodów przedłożonych przez Beneficjenta w dniach 08.06.2022 r. oraz 06.07.2022 r., na wezwania kontrolujących dotyczących deklarowanych przez Beneficjenta w Planie prac B+R osiągniętych poziomów gotowości technologicznej. Z treści tych dowodów wynika, iż Beneficjent w celu osiągnięcia IV poziomu gotowości technologicznej, (dla probiotyku): pobrał próbki mleka kobiecego, dokonał izolacji kultur bakterii kwasu mlekowego, przeprowadził podstawowe badania identyfikacji kultur bakterii, (barwienie Grama, test na obecność katalazy, odporność na różne warunki pH i różne stężenia soli żółciowych, hemoliza), dokonano próby wtórnej hodowli wyizolowanych szczepów. W wyniku przeprowadzonych badań Beneficjent pozyskał 6 szczepów bakterii, wszystkie z hemolizą Gamma. Szczepy zostały poddane testom na odporność na różne warunki pH oraz różne stężenia soli żółciowych. Dwa z testowanych izolatów cechowało się przeżywalnością w niskim pH oraz przy różnych stężeniach soli żółci. Dla dwóch izolatów przeprowadzono wtórne hodowle w warunkach standardowych (bulion MRS z dodatkiem L-cysteiny). Uzyskano zadawalający przyrost biomasy bakteryjnej.

Z powyższych dowodów wynika, iż **Beneficjent wprowadził IZ RPOWŚ na lata 2014 – 2020 w błąd, wskazując w Planie prac B+R iż wyizolował 20 szczepów bakterii, które w jego ocenie, były najbardziej optymalne w aspekcie klinicznym oraz ekonomicznym.**

Niezależnie od powyższego zarzutu IZ wskazuje, że:

- zgodnie z treścią raportu okresowego z realizacji projektu za grudzień 2019 r. „Bezpieczeństwo stosowania jako suplement diety można stwierdzić jedynie w przypadku szczepów, które wykazały hemolizę Gamma – dotyczy to 409 szczepów. Szczepy te należy szczególnie dokładnie przeanalizować pod kątem ;pozostałych cech probiotycznych”.

Mimo dokonania ww. ustalenia Beneficjent w kolejnych miesiącach prowadził badania na 2000 wyizolowanych szczepach bakterii, **w tym na 1591 szczepach, które nie były szczepami probiotycznymi,**

- zgodnie z treścią raportu okresowego z realizacji projektu za luty 2020 r. „*W przypadku 155 szczepów, dla których wykazano wrażliwość na antybiotyki w metodzie ISO 10933:2012, wykazano brak genów oporności na antybiotyki. ... Wskazane 155 szczepów może stanowić potencjalne probiotyki po przeprowadzeniu dodatkowych testów*”.

Stwierdzono, iż powyżej wskazany wniosek Beneficjenta jest nieprawidłowy ponieważ został on sformułowany z pominięciem wyników przeprowadzonego w miesiącu grudniu badania dotyczącego wpływu szczepów bakterii na erytrocyty a więc bez uwzględnienia wcześniejszego ustalenia, że „*Bezpieczeństwo stosowania jako suplement diety można stwierdzić jedynie w przypadku szczepów, które wykazały hemolizę Gamma*”. Brak takiej weryfikacji skutkowało zaliczeniem przez Beneficjenta do potencjalnych 155 szczepów probiotycznych 131 szczepów bakterii, które nie mogły być kwalifikowane jako szczepy potencjalnie probiotyczne, z uwagi na to, że rozkładały erytrocyty. W szczególności były to szczepy, które wykazały hemolizę „Alfa” np. szczepy: nr 19/07/15-6P-107, nr 19/08/07-24-470, nr 19/09/05-45-891, nr 19/09/19-66-1308 czy też szczepy, które wykazały hemolizę „Beta”, np. szczepy nr 19/07/15-5-82, nr 19/07/29-14P-276, nr 19/08/20-30-593, nr 19/09/09-53-1058, nr 19/09/30-90-1783, nr 19/10/04-100-2000.

Z powyższego wynika iż **Beneficjent w kolejnych miesiącach prowadził badania na 2000 wyizolowanych szczepach bakterii, w tym na 1976 szczepach, które nie były szczepami potencjalnie probiotycznymi.**

Zarzut popełnienia błędu w badaniach dotyczy również analizy antybiotykooporności wg metody ISO 10933:2012: dla niektórych szczepów bakterii np. nr 19/07/15-6P-110, nr 19/07/25-12P-230, nr 19/08/21-31-614, nr 19/09/05-52-1028 przy wartości erytromycyny – 16, tj. czterokrotnie przekraczającej maksymalną wartość MIC, (minimalnego stężenia hamującego wzrost bakterii) wobec szczepów wskazuje się znakiem (-) iż dany szczep nie jest odporny na erytromycynę, natomiast w przypadku innych szczepów np. nr 19/07/10-4P-66, nr 19/07/10-4P-68, nr 19/08/19-28-548 przy wartości erytromycyny – 8, tj. dwukrotnie przekraczającą maksymalną wartość MIC, wobec szczepów wskazuje się prawidłowo znakiem (+) iż dany szczep jest odporny na erytromycynę. Ponadto w przypadku szczepu nr 19/09/05-45-891 **Beneficjent zaliczył ten szczep do szczepów, które nie są odporne na antybiotyki w sytuacji, w której w omawianej analizie antybiotykooporności wskazuje się, iż szczep ten jest odporny wobec: Kanamycyny, Streptomycyny, Tetracykliny, Erytromycyny, Klindamycyny, Cyprofloksacyny.**

Z treści załącznika nr 5 pn. Szczepy potencjalnie probiotyczne do raportu okresowego z realizacji projektu za luty 2020 r. wynika, że: szczep nr 40, (19/07/09-3P-40) nie został zakwalifikowany do szczepów potencjalnie probiotycznych z uwagi na brak wrażliwości na

antybiotyki wg metody ISO 10933:2102 oraz ze względu na wykrycie genów na antybiotykooporność. **Mimo tego szczep ten został wybrany przez Beneficjenta do badań w II etapie badań przemysłowych.** Podobnie w przypadku szczepu nr 539, (19/08/14-27-539), który nie został zakwalifikowany do szczepów potencjalnie probiotycznych wg metody ISO 10933:2102. **Mimo tego szczep ten został wybrany przez Beneficjenta do badań w II etapie badań przemysłowych.**

- zgodnie z treścią raportu okresowego z realizacji projektu za marzec 2020 r. „*Na podstawie wszystkich do tej pory przedstawionych analiz wybrano 5 szczepów: 19/07/09-3P-40, 19/07/25-12-221, 19/08/08-25-481, 19/08/14-27-539, 19/08/14-27-540*”. Zdaniem IZ **szczepy nr 19/07/09-3P-40, 19/08/14-27-539, nie powinny być wybrane do dalszych badań w II etapie badań przemysłowych, bowiem zgodnie z wynikami badań przeprowadzonych w miesiącu lutym 2020 r. nie zostały zaliczone do szczepów potencjalnie probiotycznych.** Ponadto, z treści raportu okresowego z realizacji projektu za marzec 2020 r. wynika, że załącznik nr 3 powinien dotyczyć działań bakteriobójczych szczepów potencjalnie probiotycznych. W wyniku weryfikacji tego załącznika ustalono, iż załącznik ten przedstawia wyniki E-testu dotyczącego antybiotykooporności szczepów bakterii potencjalnie probiotycznych. **Dane zawarte w tym teście są identyczne z danymi zawartymi w E-teście przeprowadzonym w lutym 2020 r.**

Mając na uwadze okoliczności przedstawione powyżej Instytucja Zarządzająca stwierdziła naruszenie przez Beneficjenta przy realizacji I etapu badań przemysłowych:

1. § 2 pkt 1 oraz pkt 2 umowy o dofinansowanie przez naruszenie zasad i warunków na jakich miało być dokonywane dofinansowanie części wydatków poniesionych przez Beneficjenta na realizację projektu określonych szczegółowo we wniosku o dofinansowanie, polegające na przedkładaniu do dofinansowania wydatków na wyizolowanie a następnie na badania 2000 szczepów bakterii, zamiast prawidłowo na badania 20 szczepów, które zgodnie z wnioskiem o dofinansowanie przed okresem realizacji projektu zostały wyizolowane przez Beneficjenta oraz ocenione przez niego jako szczepy optymalne w aspekcie klinicznym i ekonomicznym i które w ramach projektu miały być poddane kolejnym badaniom.
2. § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie przez naruszenie obowiązku realizacji projektu z należytą starannością, o którym mowa w tym przepisie, naruszenie zasad: celowości,

rzetelności, racjonalności oszczędności ponoszenia wydatków oraz zgodności ich ponoszenia z przepisami ustawy o finansach publicznych, w szczególności zgodności z przepisem art. 184 pkt 1 u.f.p. oraz przepisami Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie.

3. Konsekwencją ww. zarzutów jest również naruszenie przez Beneficjenta przepisów Wytycznych kwalifikowalności wydatków, tj.:
- przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. b), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien być poniesiony zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego,
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. e), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien zostać poniesiony zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie projektu,
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. f), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien zostać wydatkiem niezbędnym do realizacji celów projektu,
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. g), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien być dokonany w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.

Niezależnie od przedstawionych powyżej argumentów IZ wskazuje, że przed okresem realizacji projektu Beneficjent dysponował wiedzą „know-how” w zakresie procedur: poboru próbek mleka kobiecego, izolacji kultur bakterii kwasu mlekowego, podstawowych badań identyfikacji kultur bakterii, (barwienie Grama, test na obecność katalazy, odporności na różne warunki pH i różne stężenia soli żółciowych, hemoliza). Powyższe stanowisko IZ opiera na treści wyjaśnień Beneficjenta z dnia 06.06.2022 r. oraz 04.07.2022 r., a z których wynika, iż w oparciu o ww. procedury w 2018 r. przeprowadzone zostały badania w wyniku których osiągnięty został IV poziom gotowości technologicznej. Z tego względu opisy wskazanych powyżej procedur laboratoryjnych:

- powinny być zaliczone do zasobów Beneficjenta lub jego podwykonawcy,
- **nie powinny być kwalifikowane jako element I etapu badań przemysłowych.**

Analogicznie należy ocenić instrukcje korzystania z lodówek laboratoryjnych, pH-metru oraz innych urządzeń laboratoryjnych, opisane w raportach okresowych z realizacji projektu za miesiące: luty oraz kwiecień 2019 r.

Mając na uwadze ww. okoliczności Instytucja Zarządzająca stwierdziła naruszenie przez Beneficjenta § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie w zw. z przepisem sekcji 6.2 pkt 3 lit g)

Wytycznych kwalifikowalności wydatków – w ocenie IZ wydatki dotyczące opisów powyżej wskazanych procedur laboratoryjnych oraz instrukcji korzystania z lodówek laboratoryjnych, pH-metru oraz innych urządzeń laboratoryjnych nie zostały dokonane ani w sposób racjonalny, ani w sposób efektywny, nie została również zachowana zasada uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.

Etap II badań przemysłowych.

W ramach realizacji tego etapu badań **Beneficjent był zobowiązany** do przeprowadzenia badań przedklinicznych. W Planie prac B+R wskazano, iż przedmiotem tych badań miał być preparat farmaceutyczny zawierający bakterie probiotyczne z mleka matki, jak wynika z treści tego planu, zawierający bakterie probiotyczne z mleka matki wybrane przez Beneficjenta w I etapie badań przemysłowych spośród 20 szczepów bakterii, które Beneficjent przed okresem realizacji projektu zdołał wyizolować i ocenić jako optymalne pod względem klinicznym i ekonomicznym.

Badania przedkliniczne miały być przeprowadzone z wykorzystaniem następujących linii komórkowych pozyskanych z kolekcji banków komercyjnych:

- ludzkich komórek żołądka,
- ludzkich komórek jelita cienkiego,
- ludzkich komórek nabłonkowych kanalików nerkowych,
- ludzkich komórek wątroby,
- ludzkie monocyty krwi obwodowej,
- mysie limfocyty T (komórki chłoniaka).

Ponadto, przy realizacji tego etapu badań Beneficjent zobowiązany był do przestrzegania procedur, o których mowa w art. 184 ust. 1 w zw. z art. 5 ust. 1 pkt 2 u.f.p. które to procedury zostały określone w szczególności:

- a) w umowie o dofinansowanie projektu w tym również, zgodnie z § 32 pkt 1 umowy, w stanowiącym integralną część umowy wniosku o dofinansowanie projektu (wraz z załącznikami do tego wniosku), a w szczególności:
 - w § 3 pkt 1 umowy, zgodnie z którym Beneficjent zobowiązał się do realizacji projektu z należytą starannością, w szczególności ponosząc wydatki celowo, rzetelnie, racjonalnie i oszczędnie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego,

- w § 22 pkt 2 umowy, zgodnie z którym Beneficjent był zobowiązany do informowania IZ RPOWŚ na lata 2014 – 2020 o zdarzeniach, które spowodują iż kwota wydatków kwalifikowalnych niezbędnych do osiągnięcia celów projektu jest niższa niż maksymalna kwota określona w § 2 ust. 3 umów,

b) w wytycznych kwalifikowalności, a w szczególności w przepisach podrozdziału 6.2 pn.

Ocena kwalifikowalności wydatku:

- pkt 1, zgodnie z którym ocena kwalifikowalności wydatku polega na analizie zgodności jego poniesienia z obowiązującymi przepisami prawa unijnego i prawa krajowego, umową o dofinansowanie i Wytycznymi oraz innymi dokumentami, do których stosowania beneficjent zobowiązał się w umowie o dofinansowanie,

- pkt 3 lit. a-g, zgodnie, z którym wydatkiem kwalifikowalnym jest wydatek który w szczególności spełnia łącznie następujące warunki wskazane w tych przepisach a w szczególności który:

- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa unijnego oraz prawa krajowego, w tym przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej, jeśli mają zastosowanie, (lit b),
- został poniesiony zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie, (lit e)
- jest niezbędny do realizacji celów projektu i został poniesiony w związku z realizacją projektu, (lit. f)
- został dokonany w sposób przejrzysty, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów, (lit. g)

c) w załączniku do uchwały Zarządu Województwa Świętokrzyskiego nr

..... r. pn. Regulamin jednoetapowego konkursu zamkniętego

nr RPSW..... w ramach Osi Priorytetowej

..... Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa

Świętokrzyskiego na lata 2014 – 2020, a w szczególności w § 5 pkt 1 lit a) zgodnie, z

którym ocena kwalifikowalności wydatku polega na analizie zgodności jego poniesienia z obowiązującymi przepisami prawa unijnego i prawa krajowego, umową o

dofinansowanie i Wytycznymi oraz innymi dokumentami (np. zgodnie z załącznikiem nr

8 do Regulaminu), do których stosowania beneficjent zobowiązał się w umowie o dofinansowanie,

W toku postępowania kontrolnego zgromadzono materiał dowodowy z którego wynika iż **realizacja przez Beneficjenta II etapu badań przemysłowych** polegała na:

- a) opracowaniu trzech instrukcji laboratoryjnych, (raport okresowy z realizacji projektu za maj 2020 r.):
 - instrukcji na wybór linii komórkowej do prowadzonych badań,
 - instrukcji do przeprowadzenia badań pre-klinicznych,
 - instrukcji przeprowadzenia hodowli komórkowej.
- b) przeprowadzeniu w okresie od czerwca 2020 r. do lutego 2021 r. badań pre-klinicznych w ramach, których przeprowadził następujące eksperymenty badawcze:
 - eksperymentu z wykorzystaniem jednojądrzastych komórek krwi obwodowej z wykorzystaniem szczepów: nr 40, nr 221, nr 481, nr 539, nr 540 oraz liofilizatu szczepu 481, (raport okresowy z realizacji projektu za czerwiec 2020 r.),
 - eksperymentu z wykorzystaniem komórek nabłonka jelita człowieka, z wykorzystaniem szczepów: nr 481, nr 539, nr 540, (raport okresowy z realizacji projektu za lipiec 2020 r.),
 - eksperymentu z wykorzystaniem komórek nabłonka jelita człowieka, z wykorzystaniem szczepów: nr 40, nr 221, oraz liofilizatu szczepu 481, (raport okresowy z realizacji projektu za sierpień 2020 r.),
 - eksperymentu z wykorzystaniem komórek wątroby HepG2, z wykorzystaniem szczepów: nr 40, nr 221, 481, (raport okresowy z realizacji projektu za wrzesień 2020 r.),
 - eksperymentu z wykorzystaniem komórek wątroby HepG2, z wykorzystaniem szczepów: nr 539, nr 540, oraz liofilizatu szczepu 481, (raport okresowy z realizacji projektu za październik 2020 r.),
 - eksperymentu z wykorzystaniem komórek nerki RPTEC, z wykorzystaniem szczepów: nr 40, nr 221, 481, (raport okresowy z realizacji projektu za listopad 2020 r.),
 - eksperymentu z wykorzystaniem komórek nerki RPTEC z wykorzystaniem szczepów: nr 539, nr 540, oraz liofilizatu szczepu 481, (raport okresowy z realizacji projektu za grudzień 2020 r.),

- eksperymentu z wykorzystaniem komórek żołądka SNU-1, z wykorzystaniem szczepów: nr 40, nr 221, 481, (raport okresowy z realizacji projektu za styczeń 2021 r.),

- eksperymentu z wykorzystaniem komórek żołądka SNU-1, z wykorzystaniem szczepów: nr 539, nr 540, oraz liofilizatu szczepu 481, (raport okresowy z realizacji projektu za luty 2021 r.).

Zgodnie z pismem Beneficjenta z dnia 10.03.2021 r. Beneficjent zakończył realizację projektu z dniem 28.02.2021 r. z uwagi na negatywne wyniki badań przeprowadzonych w ramach realizacji II etapu badań przemysłowych.

W toku postępowania kontrolnego, do materiału dowodowego włączono również wyjaśnienia Beneficjenta, zawarte w pismach z dnia 25.08.2021 r. oraz 17.01.2022 r. w przedmiocie zasadności prowadzenia etapu II badań przemysłowych w okresie od lipca 2020 r do lutego 2021 r.

W ocenie Instytucji Zarządzającej ze zgromadzonego w toku prowadzonego postępowania kontrolnego materiału dowodowego wynika iż szczep nr 40, (19/07/09-3P-40) oraz szczep nr 539, (19/08/14-27-539) **nie były szczepami potencjalnie probiotycznymi**. W toku badań przeprowadzonych w I etapie badań przemysłowych ustalono bowiem, iż powyższe szczepy wykazywały brak wrażliwości na antybiotyki wg metody ISO 10933:2102, ponadto w przypadku szczepu nr 40 wykryte zostały geny na antybiotykooporność. W związku z powyższym **szczepy te nie powinny zostać zakwalifikowane do badań prowadzonych w ramach II etapu badań przemysłowych.**

Niezależnie od powyższego należy wskazać, iż:

a) wyniki przeprowadzonych w miesiącu czerwcu 2020 wskazywały że:

- ***„dodatek biomasy szczepów probiotycznych lub liofilizatu szczepu wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek krwi za wyjątkiem biomasy szczepu nr 40 przy początkowej ilości komórek wynoszącej 10^6 jtk/ml. Można stwierdzić, że najbardziej szkodliwy wpływ na komórki wykazała biomasa szczepu 221”***,
- ***„Wyniki analiz cytometrycznych jednoznacznie wskazują iż dodatek biomasy szczepu 481 niekorzystnie wpływa na jednojądrzaste komórki krwi. ... Ponadto ponad 50% spadek żywotności jednojądrzastych komórek zaobserwowano w przypadku dodatku bakterii szczepu 539, 540 oraz liofilizatu biomasy szczepu 481”***.

EFRR-VII.432.1.10.2024

Mimo negatywnych wyników ww. badań dotyczących wszystkich wymienionych powyżej szczepów oraz liofilizatu Beneficjent **kontynuował realizację etapu nr 2** badań przemysłowych.

b) z treści raportów okresowych z realizacji II etapu badań przemysłowych, za miesiące od lipca 2020r. do lutego 2021 r. wynika, że w miesiącach tych przeprowadziła analizy cytometryczne oraz analizy komórek:

- nabłonka jelita cienkiego,
- wątroby HepG2,
- nerki RPTEC,
- żołądka SNU-1,

w obecności 5 wybranych uprzednio szczepów bakterii oraz liofilizatu szczepu nr 481.

W wyniku przeprowadzonych badań stwierdzono, iż:

- szczep nr 40, (który jak wskazano powyżej Beneficjent błędnie w I etapie badań przemysłowych zaliczył do szczepów potencjalnie probiotycznych):
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek jelita, (sierpień 2020 r.),
 - jego obecność powoduje apoptozę komórek jelita (sierpień 2020 r.),
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek wątroby HepG2, (wrzesień 2020 r.),
 - wykonane analizy cytometryczne jednoznacznie świadczą o spadku żywotności komórek wątroby HepG2, (wrzesień 2020 r.),
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek nerki, (listopad 2020 r.),
 - wykonane analizy cytometryczne jednoznacznie świadczą o działaniu cytotoksycznym względem komórek nerki, (listopad 2020 r.),
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek żołądka SNU-1, (styczeń 2021 r.),
 - wykonane analizy cytometryczne świadczą o znacznym działaniu cytotoksycznym względem komórek żołądka SNU-1, (styczeń 2021 r.),
- szczep nr 221,
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek jelita, (sierpień 2020 r.),
 - jego obecność powoduje apoptozę komórek jelita (sierpień 2020 r.),

EFRR-VII.432.1.10.2024

- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek wątroby HepG2, (wrzesień 2020 r.),
- wykonane analizy cytometryczne wskazują iż szczep 221 wywiera bardzo niekorzystny wpływ na komórki wątroby HepG2, (wrzesień 2020 r.),
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek nerki, (listopad 2020 r.),
- wykonane analizy cytometryczne jednoznacznie świadczą o działaniu cytotoksycznym względem komórek nerki, (listopad 2020 r.),
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek żołądka SNU-1, (styczeń 2021 r.),
- wykonane analizy cytometryczne świadczą iż ma on szkodliwy wpływ na komórki żołądka SNU-1, (styczeń 2021 r.),
- szczep nr 481,
 - w wyniku przeprowadzonej analizy żywotności komórek jelita stwierdzono, iż w koloniach pozostała niewielka ilość komórek jelita, (lipiec 2020 r.),
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek wątroby HepG2, (wrzesień 2020 r.),
 - szczep 481 nie wykazywał pozytywnego działania na komórki wątroby (wrzesień 2020 r.),
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek nerki, (listopad 2020 r.),
 - wraz ze wzrostem ilości komórek szczepu 481 wzrasta ilość komórek, które uległy apoptozie, (dla żadnego z przygotowanych wariantów eksperymentalnych liczba komórek żywych nie była większa niż liczba komórek żywych w próbie kontrolnej),
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek żołądka SNU-1, (styczeń 2021 r.),
 - wykonane analizy cytometryczne świadczą o negatywnym wpływie szczepu nr 481 na komórki żołądka SNU-1, (styczeń 2021 r.),
- szczep nr 539,
 - w wyniku przeprowadzonej analizy żywotności komórek jelita stwierdzono, iż w koloniach pozostała niewielka ilość komórek jelita, (lipiec 2020 r.),
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek wątroby HepG2, (październik 2020 r.),

- w przypadku szczepu 539 wyniki analiz cytometrycznych jednoznacznie wskazują na spadek żywotności komórek HepG2 pod wpływem zwiększanej dawki bakterii, (październik 2020 r.),
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek nerki RPTEC, (grudzień 2020 r.),
- wykonane analizy cytometryczne świadczą o działaniu cytotoksycznym względem komórek nerki, (grudzień 2020 r.),
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek żołądka SNU-1, (luty 2021 r.),
- wykonane analizy cytometryczne świadczą o niekorzystnym wpływie względem komórek żołądka SNU-1, (luty 2020 r.),
- szczep nr 540,
 - w wyniku przeprowadzonej analizy żywotności komórek jelita stwierdzono, iż w koloniach pozostała niewielka ilość komórek jelita, (lipiec 2020 r.),
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek wątroby HepG2, (październik 2020 r.),
 - wysoki odsetek komórek nerkotycznych może wskazywać na destrukcyjny wpływ szczepu nr 540 na komórki HepG2, badany szczep prowadził do dalece posuniętych i gwałtownych zmian badanych komórek wątroby (październik 2020 r.),
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek nerki RPTEC, (grudzień 2020 r.)
 - wykonane analizy cytometryczne jednoznacznie świadczą o działaniu cytotoksycznym względem komórek nerki, (grudzień 2020 r.),
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek żołądka SNU-1, (luty 2021 r.),
 - wykonane analizy cytometryczne świadczą o działaniu cytotoksycznym względem komórek żołądka SNU-1, (luty 2020 r.),
- liofilizat szczepu nr 481
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek jelita, (sierpień 2020 r.),
 - jego obecność powoduje apoptozę komórek jelita (sierpień 2020 r.),

EFRR-VII.432.1.10.2024

- liofilizat powodował nerkozę komórek jelita (sierpień 2020 r.),
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek wątroby HepG2, (październik 2020 r.),
- w przypadku liofilizatu szczepu 481 zaobserwowano podobną reakcję jak w przypadku szczepu 540, (wysoki odsetek komórek nerkotycznych może wskazywać na destrukcyjny wpływ liofilizatu na komórki HepG2), (październik 2020 r.),
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek nerki RPTEC, (grudzień 2020 r.),
- wykonane analizy cytometryczne jednoznacznie świadczą o działaniu cytotoksycznym względem komórek nerki, (grudzień 2020 r.),
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek żołądka SNU-1, (luty 2021 r.),
- wykonane analizy cytometryczne świadczą o niekorzystnym wpływie względem komórek żołądka SNU-1, (luty 2021 r.).

Z powyższego wynika iż przez cały okres prowadzonych badań Beneficjent **nie uzyskał żadnych badań, które potwierdzałyby pozytywny wpływ badanych szczepów oraz liofilizatu na badane linie komórkowe.**

Mając na uwadze treść ww. raportów okresowych z realizacji II etapu badań przemysłowych, kontrolujący w toku prowadzonego postępowania wystąpili do Beneficjenta dwukrotnie, (pisma z dnia 07.07.2021 r. oraz 03.01.2022 r.), o udzielenie wyjaśnień: w przedmiocie:

- **celowości przeprowadzania w okresie: lipiec 2020r. – luty 2021 r.** eksperymentów z wykorzystaniem szczepów bakterii nr 40, 221, 481, 539, 540 lub liofilizatu. Zdaniem IZ RPOWŚ udzielenie przez Beneficjenta przedmiotowych wyjaśnień było konieczne w niniejszej sprawie przede wszystkim ze względu na wyniki analiz przeprowadzonych przez Beneficjenta w czerwcu 2020 r., z których wynikało iż badane szczepy oraz liofilizat szczepu nr 481 wpływają na istotne obniżenie żywotności komórek krwi (za wyjątkiem biomasy szczepu nr 40),
- **celowości przeprowadzania kolejnych badań na komórkach: wątroby, nerki i żołądka z wykorzystaniem szczepu nr 40.** Zdaniem IZ RPOWŚ udzielenie przez Beneficjenta przedmiotowych wyjaśnień było konieczne w niniejszej sprawie przede wszystkim ze względu na wyniki analiz przeprowadzonych przez Beneficjenta w sierpniu 2020 r., z których

wynikało w szczególności, iż szczep ten wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek nabłonkowych jelita oraz że jego obecność powoduje apoptozę komórek jelita.

W odpowiedzi na zapytania IZ, Beneficjent wskazał, że:

- „*badania prowadzone były zgodnie z planem prac projektu*”,
- „*Wnioskodawca... nie zaprzestał prowadzenia badań po pierwszym niepowodzeniu lecz planował wyeliminować napotkany problem*”. Wnioskodawca założył iż, w przypadku gdyby napotkany problem dotyczył jednej czy dwóch linii komórkowych, zmodyfikuje skład przygotowanego preparatu przez modyfikację dawki bakterii probiotycznych lub liofilizatu,
- „*po każdym badaniu pracownicy dokładnie analizowali dane oraz szukali sposobu na poprawę żywotności komórek poszczególnych linii komórkowych*”,
- „*dopiero na przełomie listopada i grudnia zaczęły się pojawiać niepokojące wyniki badań w przypadku wpływu bakterii probiotycznych na komórki nabłonkowe kanalików nerkowych. Te wyniki również potwierdziły się w przypadku komórek żołądka, dlatego Wnioskodawca nie widząc szansy na dalszy sukces postanowił o przerwaniu badań w ramach projektu*”.

Ponadto, Beneficjent wskazał, iż:

- „*w przypadku bakterii nr 40 komórki zachowują swoją żywotność do poziomu przynajmniej 70% co w porównaniu do komórek traktowanych jako kontrola, które wykazują żywotność na poziomie 40% jest wzrostem o 30%*”. W związku z powyższym Beneficjent zakwestionował stanowisko kontrolujących zgodnie z którym dodatek biomasy szczepu nr 40 nie wywiera pozytywnego wpływu na żywotność jednojądrzastych komórek krwi obwodowej,
- w przypadku bakterii nr 481, wyniki prowadzonych na kolejnych liniach komórkowych badań były wystarczającym sygnałem, że przynajmniej jeden szczep probiotyczny nie wywiera negatywnego wpływu na badane komórki.

Odnosząc się do treści wyjaśnień Beneficjenta należy podnieść co następuje:

- zarówno zawarte w wyjaśnieniach Beneficjenta z dnia 25.08.2021 r. twierdzenie na temat zamiaru wyeliminowania napotkanych problemów, modyfikacji składu preparatu przez modyfikację dawki bakterii probiotycznych oraz zawarte w wyjaśnieniach z dnia 17.01.2022r. twierdzenie o poszukiwaniu przez pracowników po każdym badaniu – sposobu na poprawę żywotności komórek – **nie znajdują oparcia w treści raportów z wykonywanych badań.**

Wprost przeciwnie, z treści tych raportów wynika iż **Beneficjent nie podjął jakichkolwiek**

prób modyfikacji składu przygotowywanego preparatu mimo, iż napotkane problemy dotyczyły nie jednej czy dwóch ale wszystkich pięciu linii komórkowych,

- zawarte w wyjaśnieniach Beneficjenta z dnia 25.08.2021 r. twierdzenie o pojawieniu się niepokojących sygnałów dopiero w listopadzie czy też grudniu 2021 r. **nie znajduje potwierdzenia w treści sprawozdań z przeprowadzonych badań** - należy wskazać, że opis wyników badań przeprowadzonych w miesiącach listopadzie i grudniu 2020 r. **jest podobny** do opisów badań przeprowadzonych w miesiącach wcześniejszych na innych liniach komórkowych, w szczególności w każdym z tych badań wskazuje się, iż obecność badanych szczepów bakterii lub liofilizatu **wpływa negatywnie na żywotność badanych komórek.**

Powyższe twierdzenie nie znajduje także oparcia w treści Raportu z przeprowadzonych badań w ramach etapu II i IV z dnia 26.02.2021 r., **który był podstawą do przerwania realizacji projektu.** Z treści raportu wynika bowiem, iż najwcześniejszą okolicznością, która uzasadniała przerwanie projektu było otrzymanie niekorzystnych wyników badań z udziałem

monojądrzastych ludzkich komórek krwi obwodowej. W raporcie tym wskazano „*W przypadku monojądrzastych komórek krwi obwodowej stwierdzono, że w przypadku kontroli zjawisko nerkozy (obumieranie komórek wskutek ich kontaktu ze szkodliwym czynnikiem) dotyczy 1,6 % całej populacji komórek, natomiast po kontakcie komórek z bakteriami zjawisko to dotyczy znacznie większego odsetka populacji komórek monojądrzastych. Oznacza to, że badane bakterie mają niekorzystny wpływ na te komórki krwi*”,

- odnosząc się do podnoszonego przez Beneficjenta argumentu o pozytywnym wpływie szczepu nr 40 na żywotność jednojądrzastych komórek krwi obwodowej należy wskazać, że stanowisko IZ opiera się na treści raportu okresowego z realizacji projektu za miesiąc czerwiec 2020 r., w którym wskazano, iż analiza żywotności komórek krwi w obecności probiotyków, (załącznik nr 1) wskazuje, że „*dodatek biomasy tego szczepu wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek jednojądrzastych krwi obwodowej, za wyjątkiem biomasy szczepu 40 przy początkowej ilości komórek wynoszącej 10^6 jtk/ml*”. Niezależnie od powyższego należy ponownie wskazać, iż szczep nr 40 nie powinien być w ogóle zakwalifikowany do II etapu badań przemysłowych, bowiem nie spełniał kryteriów pozwalających zaliczyć go do szczepów potencjalnie probiotycznych. Zagadnienie to zostało szczegółowo przedstawione na s. 20,21 niniejszej decyzji,

- odnosząc się do podnoszonego przez Beneficjenta argumentu dotyczącego szczepu nr 481, wyników badań tego szczepu na komórkach nabłonka jelita oraz na komórkach wątroby HepG2, należy podnieść iż wyniki tych badań nie mają znaczenia w sprawie i nie potwierdzają celowości prowadzonych przez Beneficjenta badań, bowiem już w czerwcu 2020r. Beneficjent miał wiedzę iż w przypadku badanych szczepów bakterii, w tym również szczepu nr 481 – dodatek ich biomasy wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek jednojądrzastych krwi obwodowej oraz że „Wyniki analiz cytometrycznych jednoznacznie wskazują iż dodatek biomasy szczepu 481 niekorzystnie wpływa na jednojądrzaste komórki krwi”.

W ocenie IZ, z powyższego wynika iż Beneficjent na podstawie wyników z badań przeprowadzonych w miesiącu czerwcu 2020 r. **miał wiedzę iż nie będzie miał możliwości wytworzenia probiotyku farmaceutycznego na bazie mikrobiomu mleka matki** w skład, którego wchodzić będzie którykolwiek ze szczepów: nr 221, 481, 539, 540 lub liofilizat szczepu nr 481, bowiem wpływają one na istotne obniżenie żywotności komórek krwi. W przypadku szczepu nr 481 należy dodatkowo wskazać iż szczep ten nie powinien być w ogóle zakwalifikowany do II etapu badań przemysłowych, bowiem nie spełniał kryteriów pozwalających zaliczyć go do szczepów potencjalnie probiotycznych. Zagadnienie to zostało szczegółowo przedstawione na s. 20 niniejszej decyzji.

W przypadku szczepu **nr 40 należy ponownie wskazać iż szczep ten nie powinien być w ogóle zakwalifikowany do II etapu badań przemysłowych**, bowiem nie spełniał kryteriów pozwalających zaliczyć go do szczepów potencjalnie probiotycznych. Zagadnienie to zostało szczegółowo przedstawione na s. 20 niniejszej decyzji. W tej sytuacji wiedza Beneficjenta na podstawie wyników badań przeprowadzonych w miesiącu sierpniu 2020 r. na temat braku możliwości wytworzenia probiotyku farmaceutycznego na bazie mikrobiomu mleka matki w skład, którego wchodzić będzie szczep nr 40, który powoduje apoptozę komórek jelita i który produkuje substancje, które uszkadzają komórki jelita – ma znaczenie drugorzędne.

Wiedza Beneficjenta o braku możliwości wytworzenia probiotyku farmaceutycznego w skład, którego będzie wchodził którykolwiek z badanych szczepów bakterii lub probiotyku jest oczywista jeżeli wziąć pod uwagę iż probiotyk był przeznaczony w szczególności dla niemowlaków lub wcześniaków.

W ocenie Instytucji Zarządzającej w przypadku prowadzenia badań, które nie mogły prowadzić do osiągnięcia celów projektu, badań sfinansowanych w znacznym zakresie ze środków publicznych należy uznać, iż:

- przy realizacji projektu nie zachowana została zasada należytej staranności,
- wydatki poniesione na realizację ww. badań nie były ani racjonalne, ani celowe, ani oszczędne,
- wydatki poniesione na realizację ww. badań nie były niezbędne dla realizacji celów projektu, nie były efektywne i nie zostały poniesione z zachowaniem zasady uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.

Mając na uwadze okoliczności przedstawione na s. 23 – 34 niniejszej decyzji Instytucja Zarządzająca stwierdza naruszenie przez Beneficjenta przy realizacji II etapu badań przemysłowych:

1. § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie przez naruszenie obowiązku realizacji projektu z należyłą starannością, o którym mowa w tym przepisie, naruszenie zasad: celowości, rzetelności, racjonalności oszczędności ponoszenia wydatków oraz zgodności ich ponoszenia z przepisami ustawy o finansach publicznych, w szczególności zgodności z przepisem art. 184 pkt 1 u.f.p. oraz przepisami Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie, polegające na:
 - a) prowadzeniu badań w okresie od czerwca 2020 r. do lutego 2021 r., których przedmiotem były szczepy bakterii nr 40 oraz nr 539, tj. szczepy które nie spełniały kryteriów pozwalających na zaliczenie ich do szczepów potencjalnie probiotycznych,
 - b) prowadzeniu badań w okresie od lipca 2020 r. do lutego 2021 r., których przedmiotem były szczepy bakterii nr: 221, 481, 539, 540 oraz liofilizat szczepu nr 481 w sytuacji, w której Beneficjent na podstawie wyników badań przeprowadzonych w miesiącu czerwcu 2020 r. miał wiedzę, iż ww. szczepy oraz liofilizat wpływają na istotne obniżenie żywotności komórek jednojądrzastych krwi obwodowej a w konsekwencji miał wiedzę, iż brak jest możliwości osiągnięcia celu projektu, tj. wytworzenia probiotyku farmaceutycznego z użyciem któregośkolwiek z ww. szczepów bakterii lub probiotyku,
 - c) prowadzeniu badań w okresie od września 2020 r. do lutego 2021 r., których przedmiotem był szczep bakterii nr 40 w której Beneficjent, na podstawie wyników

badan przeprowadzonych w miesiacu sierpniu 2020 r., Beneficjent mial wiedze, iz ww. szczep wplywa na istotne obnizenie zywotnosci komorek jelita, powoduje apoptoze komorek jelita, produkuje substancje, ktore uszkadzaja komorki jelita, a w konsekwencji mial wiedze, iz brak jest mozliwosci osiagniecia celu projektu, tj. wytworzenia probiotyku farmaceutycznego z uzyciem ww. szczepu bakterii.

2. § 22 pkt 2 umowy o dofinansowanie, bowiem otrzymanie przez Beneficjenta wyników badan przeprowadzonych w miesiacu czerwcu 2020 bylo zdarzeniem, ktore spowodowalo lub moglo spowodowac, ze kwota wydatkow kwalifikowalnych niezbednych do osiagniecia celow projektu jest nizsza niz maksymalna kwota okreslona w § 2 pkt 3 umowy o dofinansowanie i Beneficjent mial obowiazek niezwolnego poinformowania IZ RPOWŚ na lata 2014 – 2020 o wynikach tych badan.
3. Konsekwencja ww. zarzutow jest rowniez naruszenie przez Beneficjenta przepisow Wytycznych kwalifikowalnosci wydatkow, t.j.:
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. b), zgodnie z ktorym wydatek kwalifikowalny powinien byc poniesiony zgodnie z obowiazujacymi przepisami prawa krajowego,
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. e), zgodnie z ktorym wydatek kwalifikowalny powinien zostac poniesiony zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie projektu,
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. f), zgodnie z ktorym wydatek kwalifikowalny powinien zostac wydatkiem niezbednym do realizacji celow projektu,
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. g), zgodnie z ktorym wydatek kwalifikowalny powinien byc dokonany w sposob racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektow z danych nakladow.

Etap IV prac rozwojowych.

W ramach realizacji tego etapu prac rozwojowych **Beneficjent byl zobowiazany** do wytworzenia preparatu mleka pochodnego w postaci suchej. W ramach tego etapu Beneficjent przewidzial realizacje trzech podetapow, (Plan prac B+R, s. 43):

- a) podetap nr 1 – w tej czesci mial zostac wytworzony produkt w skali pilotowej. Podetap ten mial obejmowac nastepujace czynnosci: transfer technologii, powiekszenie skali, walidacja metod analitycznych, wytworzenie skali pilotowej,
- b) podetap nr 2 – w tej czesci miala zostac opracowana procedura dotyczaca ochrony wlasnosci intelektualnej/przemyslowej. Podetap ten mial obejmowac wykonanie

EFRR-VII.432.1.10.2024

- następujących czynności: dokonanie wyboru strategii ochrony własności intelektualnej/przemysłowej, opracowanie zgłoszenia krajowego, opracowanie zgłoszenia zagranicznego, opracowanie procedury ochrony własności intelektualnej innej niż patent
- c) podetap nr 3 – w tej części miała zostać opracowana dokumentacja niezbędna do dokonania rejestracji produktu w GIS. Podetap ten miał obejmować wykonanie następujących czynności: przeprowadzenie konsultacji dotyczących rejestracji/systemu zapewnienia jakości, skompletowanie dossier produktu, uzyskanie dodatkowych opinii/zgód, złożenie wniosku o rejestrację w GIS.

Realizacja przez Beneficjenta IV etapu prac rozwojowych.

Zgodnie z treścią § 6 pkt 2 umowy z dnia 01.02.2019 r., nr 1/2/2019 oraz z treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, o której mowa w ww. przepisie umowy, Beneficjent zlecił Wykonawcy – wykonanie wszystkich czynności, które miały być wykonane w ramach projektu. Katalog zleconych czynności, (przedmiot zamówienia) obejmował:

- a) przeprowadzenie badań,
- b) wykonanie innych czynności, w szczególności:
 - uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej na prowadzenie eksperymentu, (etap nr 1 badań przemysłowych),
 - transfer technologii wytwarzania, (etap nr 3 prac rozwojowych),
 - rejestrację produktu w GIS, (etap nr 3 prac rozwojowych),
 - opracowanie strategii prawno – rejestracyjnej, (etap nr 3 prac rozwojowych),
 - rejestrację produktu, (etap nr 3 prac rozwojowych),
 - wytworzenie produktu w skali pilotowej, (etap nr 4 prac rozwojowych),
 - transfer technologii, (etap nr 4 prac rozwojowych),
 - czynności mających na celu ochronę własności intelektualnej/przemysłowej, (etap nr 4 prac rozwojowych),
 - rejestracja produktu w GIS, (etap nr 4 prac rozwojowych),
 - skompletowanie dossier produktu, (etap nr 4 prac rozwojowych),
 - uzyskanie dodatkowych opinii/zgód, (etap nr 4 prac rozwojowych).

Niezależnie od powyższego IZ wskazuje, że z treści raportów okresowych z realizacji projektu wynika, iż w ramach IV etapu prac rozwojowych Wykonawca –

- opracował zestawienie patentów powiązanych z zastosowaniem szczepów probiotycznych w suplementach diety oraz produktach spożywczych, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc lipiec 2019),
- przedstawił specyfikację linii produktów na bazie mleka ludzkiego – wyprodukowanych w USA, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc sierpień 2019),
- dokonał przeglądu przepisów UE dotyczących żywności dla niemowląt, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc wrzesień 2019),
- przedstawił przegląd dotyczący jakości mikrobiologicznej produktów dla niemowląt, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc październik 2019),
- przedstawił procedury analizy ekspresji genów, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc listopad 2019),
- przedstawił szczegółowy opis metody prowadzenia analiz mikrobiologicznych preparatu liofilizowanego otrzymanego z mleka ludzkiego, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc grudzień 2019),
- przedstawił szczegółowy opis prac jakie zostaną wykonane w celu walidacji metod molekularnych, które posłużą do analizy próbek produktu preparatu mleko pochodnego pod kątem obecności bakterii z rodzaju Cronobacter, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc styczeń 2020),
- przedstawił szczegółowy opis prac jakie zostaną wykonane w celu walidacji metod molekularnych, które posłużą do analizy próbek produktu preparatu mleko pochodnego pod kątem obecności bakterii z rodzaju Salmonella, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc luty 2020),
- przedstawił szczegółowy opis prac jakie zostaną wykonane w celu walidacji metod molekularnych, które posłużą do analizy próbek produktu preparatu mleko pochodnego pod kątem obecności bakterii z rodzaju Enterobacteriaceae, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc marzec 2020),
- przedstawił szczegółowy opis prac jakie zostaną wykonane w celu walidacji metod molekularnych, które posłużą do analizy próbek produktu preparatu mleko pochodnego pod kątem obecności drożdży i pleśni, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc kwiecień 2020),

EFRR-VII.432.1.10.2024

- przedstawił szczegółowy opis prac jakie zostały wykonane w celu przygotowania preparatu liofilizowanych komórek pochodzących z mleka ludzkiego, w szczególności: liofilizacja próbek mleka ludzkiego, przygotowanie produktu z mas liofilizatów wybranych próbek mleka ludzkiego, izolacja materiału genetycznego z uzyskanego produktu, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc maj 2020),
- przedstawił szczegółowy opis prac jakie mają zostać wykonane w celu walidacji metod molekularnych, które posłużą do analizy próbek produktu preparatu mleko pochodnego pod kątem obecności bakterii z rodzaju Enterobacteriaceae (przy użyciu mniejszej ilości produktu), (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc czerwiec 2020),
- przedstawił szczegółowy opis prac jakie muszą zostać wykonane w celu walidacji metod molekularnych, które posłużą do analizy próbek produktu preparatu mleko pochodnego pod kątem obecności ogólnej liczby drobnoustrojów, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc lipiec 2020),
- przedstawił szczegółowy opis prac jakie muszą zostać wykonane w celu walidacji metod molekularnych, które posłużą do analizy próbek produktu preparatu mleko pochodnego pod kątem obecności ogólnej liczby grzybów, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc sierpień 2020),
- przedstawił szczegółowy opis prac jakie zostaną wykonane w celu walidacji metod molekularnych, które posłużą do analizy próbek produktu preparatu mleko pochodnego pod kątem obecności bakterii z rodzaju Cronobacter (przy użyciu mniejszej ilości produktu). Należy zaznaczyć, że z opisu prac przedstawionych w raporcie można wywnioskować iż opisuje on prace wykonane w ramach projektu, nie zaś jak wskazano na wstępie raportu prace jakie zostaną wykonane, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc wrzesień 2020),
- opracował program warunków wstępnych w ramach systemu zarządzania jakością, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc październik 2020),
- opracował plan HACCP oraz analizy ryzyka i zagrożeń, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc listopad 2020),
- opracował instrukcje i formularze do planu HACCP oraz programu warunków wstępnych, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc grudzień 2020),

EFRR-VII.432.1.10.2024

- przedstawił zaprojektowaną podwójnie znakowanej sondę i starterów w celu walidacji metody wykrywania Cronobacter Spp., (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc styczeń 2021),

- przedstawił opis testu skuteczności sondy zaprojektowanej wobec genu glnS dla Cronobacter sakazakii, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc luty 2021).

W ocenie Instytucji Zarządzającej ze zgromadzonego w toku prowadzonego postępowania kontrolnego materiału dowodowego wynika, że **zakres czynności zleconych Wykonawcy był szerszy od zakresu czynności, które zgodnie z treścią Planu prac B+R miały zostać zlecone wykonawcy**. Z treści Planu prac B+R (s. 49) wynika, iż Beneficjent deklarował zlecenie Wykonawcy **wyłącznie części laboratoryjnej projektu**, która obejmowała:

- czynności mające na celu zapewnienie odpowiedniej ilości i jakości surowców oraz wykonanie analiz i testów w zakresie wytwarzania preparatu w skali laboratoryjnej, (etap nr 1 badań przemysłowych),
- realizację badań przedklinicznych, (etap nr 2 badań przemysłowych),
- wytworzenie prototypów produktów obejmujące kompleksowe testy, analizy i walidacje wytwarzania w skali pilotowej, (etap nr 3 prac rozwojowych),
- prace nad możliwościami zwiększenia skali produkcji oraz udokumentowaniem procesu wytwarzania w zakresie ochrony własności intelektualnej i zgodności z wymogami prawnymi.

Z powyższego wynika, że zlecenie Wykonawcy – wykonania następujących czynności:

- mających na celu uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej na prowadzenie eksperymentu, (etap nr 1 badań przemysłowych),
- transferu technologii wytwarzania, (etap nr 3 prac rozwojowych), w części dotyczącej: przeprowadzenia analizy dostępnych urządzeń, przeprowadzenia analizy dostępnych możliwości procesowych, wyboru miejsca wytwarzania dostępnych na terenie unii europejskiej,
- rejestracji produktu w GIS, (etap nr 3 prac rozwojowych),
- opracowania strategii prawno – rejestracyjnej, (etap nr 3 prac rozwojowych),
- rejestracji produktu, (etap nr 3 prac rozwojowych),
- wytworzenia produktu w skali pilotowej, (etap nr 4 prac rozwojowych),

- transferu technologii, (etap nr 4 prac rozwojowych),
- czynności mających na celu ochronę własności intelektualnej/przemysłowej, (etap nr 4 prac rozwojowych),
- rejestracji produktu w GIS, (etap nr 4 prac rozwojowych),
- skompletowania dossier produktu, (etap nr 4 prac rozwojowych),
- uzyskania dodatkowych opinii/zgód, (etap nr 4 prac rozwojowych).

a) **było niezgodne z postanowieniami Planu prac B+R,**

b) **było niezgodne z postanowieniami § 5 pkt 2 lit. m) lit. n) Regulaminu konkursu, bowiem Wykonawcy - zlecono wykonanie innych czynności niż badania.**

W odniesieniu do czynności przeprowadzonych przez w IV etapie prac rozwojowych, udokumentowanych w raportach okresowych z realizacji projektu, należy wskazać, że czynności:

- sporządzenie zestawienia patentów powiązanych z zastosowaniem szczepów probiotycznych w suplementach diety oraz produktach spożywczych, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc lipiec 2019),
- przedstawienie specyfikacji linii produktów na bazie mleka ludzkiego – wyprodukowanych w USA, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc sierpień 2019),
- przedstawienie przeglądu przepisów UE dotyczących żywności dla niemowląt, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc wrzesień 2019),
- przedstawienie przeglądu dotyczącego jakości mikrobiologicznej produktów dla niemowląt, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc październik 2019),
- opracowanie programu warunków wstępnych w ramach systemu zarządzania jakością, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc październik 2020),
- opracowanie planu HACCP oraz analizy ryzyka i zagrożeń, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc listopad 2020),
- opracowanie instrukcji i formularzy do planu HACCP oraz programu warunków wstępnych, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc grudzień 2020),

należy zakwalifikować jako czynności wykonane:

- z naruszeniem postanowień planu prac badawczo – rozwojowych, bowiem w dokumencie tym nie przewidziano wykonania tych czynności w ramach projektu,

- z naruszeniem postanowień § 5 pkt 2 lit. m) lit. n) Regulaminu konkursu, bowiem powyższych czynności nie można kwalifikować jako badań.

Mając na uwadze okoliczności przedstawione na s. 26 – 41 niniejszej decyzji Instytucja Zarządzająca stwierdza naruszenie przez Beneficjenta przy realizacji IV etapu badań przemysłowych:

1. § 2 pkt 1 oraz pkt 2 umowy o dofinansowanie przez naruszenie zasad i warunków na jakich miało być dokonywane dofinansowanie części wydatków poniesionych przez Beneficjenta na realizację projektu określonych szczegółowo we wniosku o dofinansowanie, polegające na przedkładaniu do dofinansowania wydatków na czynności, których wykonanie nie było przewidziane w Planie prac B+R.
2. § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie przez naruszenie obowiązku realizacji projektu z należytą starannością, o którym mowa w tym przepisie, naruszenie zasad: celowości, rzetelności, racjonalności oszczędności ponoszenia wydatków oraz zgodności ich ponoszenia z przepisami ustawy o finansach publicznych, w szczególności zgodności z przepisem art. 184 pkt 1 u.f.p., z przepisami § 5 pkt 2 lit. m) lit. n) Regulaminu konkursu oraz przepisami Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie.
3. Konsekwencją ww. zarzutów jest naruszenie przepisów Wytycznych kwalifikowalności wydatków, tj.:
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. b), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien być poniesiony zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego,
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. e), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien zostać poniesiony zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie projektu,
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. f), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien zostać wydatkiem niezbędnym do realizacji celów projektu,
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. g), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien być dokonany w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.

Reasumując, mając na uwadze powyższe ustalenia przedstawione na s. 14-41 decyzji

Instytucja Zarządzająca stwierdziła, że w zakresie rzeczowym, projekt został zrealizowany niezgodnie z wnioskiem i umową o dofinansowanie.

Mając na uwadze ustalenia dotyczące realizacji **I etapu badań przemysłowych**, opisane w niniejszej decyzji na s. 14–23 IZ RPOWŚ 2014-2020 na podstawie art. 143 rozporządzenia 1303/2013, art. 9 ust. 2 pkt 8 ustawy wdrożeniowej ustaliła kwotę wydatków poniesionych nieprawidłowo, związanych ze stwierdzoną nieprawidłowością indywidualną dotyczącą realizacji I etapu badań przemysłowych w następujący sposób:

$$W_k = W\% \times W_{kw}$$

$$4\ 812\ 611,75\ \text{zł} = 100\% \times 4\ 812\ 611,75\ \text{zł}$$

gdzie znaczenie poszczególnych symboli jest następujące:

W_k – wartość korekty finansowej,

$W\%$ – stawka procentowa.

W_{kw} – wartość faktycznie poniesionych wydatków kwalifikowalnych, ujętych

we wnioskach o płatność przedkładanych do IZ RPOWŚ w toku realizacji projektu

Jednocześnie biorąc pod uwagę montaż finansowy i poziom dofinansowania, obniżenie wartości korekty finansowej wydatków wynosi:

$$(3\ 850\ 089,36\ \text{zł} / 4\ 812\ 611,75\ \text{zł}) \times 4\ 812\ 611,75\ \text{zł} = 3\ 850\ 089,36\ \text{zł}$$

Biorąc powyższe pod uwagę IZ RPOWŚ 2014-2020 uznała za wydatek niekwalifikowalny kwotę w wysokości 4 812 611,75 zł, w tym łączna kwota dofinansowania 3 850 089,36 zł.

Powyżej wskazane kwoty wynikają z kwot wskazanych przez Beneficjenta we wnioskach o płatność:

- nr RPSW.....-004 – poz. 1 – 37, wydatki kwalifikowalne w wysokości 3 810 924,79 zł, dofinansowanie w wysokości 3 048 739,82 zł,

- nr RPSW.....-010 – poz. 1 – 49, wydatki kwalifikowalne w wysokości 1 001 686,96 zł, dofinansowanie w wysokości 801 349,54 zł,

Mając na uwadze ustalenia dotyczące realizacji **II etapu badań przemysłowych**, opisane w niniejszej decyzji na s. 23 – 36, IZ RPOWŚ 2014-2020 na podstawie art. 143

EFRR-VII.432.1.10.2024

rozporządzenia 1303/2013, art. 9 ust. 2 pkt 8 ustawy wdrożeniowej ustaliła kwotę wydatków poniesionych nieprawidłowo, związaną ze stwierdzoną nieprawidłowością indywidualną dotyczącą realizacji II etapu badań przemysłowych w następujący sposób:

Wydatki wskazane przez Beneficjenta we wniosku nr RPSW.....010 dotyczące realizacji II etapu badań przemysłowych w okresie czerwiec – wrzesień 2020 r.:

- a) wydatki wskazane przez Beneficjenta dotyczące realizacji II etapu badań przemysłowych w miesiącu czerwcu 2020 r., tj.:
- w poz. 51 – wydatki kwalifikowalne w wysokości 375 909,10 zł, w tym dofinansowanie w wysokości 300 727,28 zł,
 - w poz. 57 – wydatki kwalifikowalne w wysokości 5 000,00 zł, w tym dofinansowanie w wysokości 4 000,00 zł,
 - w poz. 58 – wydatki kwalifikowalne w wysokości 1 000,00 zł, w tym dofinansowanie w wysokości 800,00 zł,
 - w poz. 67 – wydatki kwalifikowalne w wysokości 800,00 zł, w tym dofinansowanie w wysokości 640,00 zł,
 - w poz. 68 – wydatki kwalifikowalne w wysokości 144,48 zł, w tym dofinansowanie w wysokości 115,58 zł,
 - w poz. 77 – wydatki kwalifikowalne w wysokości 1 300,00 zł, w tym dofinansowanie w wysokości 1 040,00 zł,
 - w poz. 78 – wydatki kwalifikowalne w wysokości 234,78 zł, w tym dofinansowanie w wysokości 187,82 zł.

W powyżej wskazanych pozycjach Beneficjent wskazał wydatki kwalifikowalne w łącznej wysokości 384 388,36 zł, w tym dofinansowanie w łącznej wysokości 307 510,68 zł.

IZ RPOWŚ 2014-2020 działając na podstawie art. 143 rozporządzenia 1303/2013, art. 9 ust. 2 pkt 8 ustawy wdrożeniowej stwierdziła, iż wydatki kwalifikowalne w łącznej wysokości 384 388,36 zł, w tym dofinansowanie w łącznej wysokości 307 510,68 zł należy pomniejszyć proporcjonalnie o 2/6, (33,33%), tj. o część badań z użyciem szczepów nr 40 oraz 539, które zostały nieprawidłowo zakwalifikowane do II etapu badań przemysłowych.

EFRR-VII.432.1.10.2024

W związku z powyższym ustaliła kwotę wydatków poniesionych nieprawidłowo, związaną ze stwierdzoną nieprawidłowością indywidualną dotyczącą realizacji II etapu badań przemysłowych w miesiącu czerwcu 2020 r. w następujący sposób:

$$Wk = W\% \times Wkw$$

$$128\ 116,64\ \text{zł} = 33,33\% \times 384\ 388,36\ \text{zł}$$

gdzie znaczenie poszczególnych symboli jest następujące:

Wk – wartość korekty finansowej,

W% – stawka procentowa.

Wkw – wartość faktycznie poniesionych wydatków kwalifikowalnych, ujętych w poz. nr: 51, 57, 58, 67, 68, 77, 78 wniosku o płatność nr RPSW.....-010

Jednocześnie biorąc pod uwagę montaż finansowy i poziom dofinansowania, obniżenie wartości korekty finansowej wydatków wynosi:

$$(307\ 510,68\ \text{zł} / 384\ 388,36\ \text{zł}) \times 128\ 116,64\ \text{zł} = 102\ 493,31\ \text{zł}$$

- b) pozostałe wydatki wskazane przez Beneficjenta we wniosku o płatność nr RPSW.....010, dotyczące realizacji II etapu badań przemysłowych, (poz. 52 - 54, 59 – 64, 69 – 74, 79 – 84).

W powyżej wskazanych pozycjach Beneficjent wskazał wydatki kwalifikowalne w łącznej wysokości 1 158 264,59 zł, w tym dofinansowanie w łącznej wysokości 926 611,66 zł.

IZ RPOWŚ 2014-2020 na podstawie art. 143 rozporządzenia 1303/2013, art. 9 ust. 2 pkt 8 ustawy wdrożeniowej ustaliła kwotę wydatków poniesionych nieprawidłowo, związaną ze stwierdzoną nieprawidłowością indywidualną dotyczącą realizacji II etapu badań przemysłowych w miesiącach lipiec – wrzesień 2020 r. w następujący sposób:

$$Wk = W\% \times Wkw$$

$$1\ 158\ 264,59\ \text{zł} = 100\% \times 1\ 158\ 264,59\ \text{zł}$$

gdzie znaczenie poszczególnych symboli jest następujące:

Wk – wartość korekty finansowej,

W% – stawka procentowa.

EFRR-VII.432.1.10.2024

Wkw – wartość faktycznie poniesionych wydatków kwalifikowalnych, ujętych
w poz. nr: 52 - 56, 59 – 66, 69 – 76, 79 – 84 wniosku o płatność nr RPSW.....-
010

Jednocześnie biorąc pod uwagę montaż finansowy i poziom dofinansowania, obniżenie
wartości korekty finansowej wydatków wynosi:

(926 611,66 zł / 1 158 264,59 zł) x 1 158 264,59 zł = 926 611,66 zł

c) Wydatki wskazane przez Beneficjenta we wniosku nr RPSW.....-
014 dotyczące realizacji II etapu badań przemysłowych w okresie październik 2020 –
luty 2021 r., (poz. 1 – 33):

IZ RPOWŚ 2014-2020 na podstawie art. 143 rozporządzenia 1303/2013, art. 9 ust. 2 pkt 8
ustawy wdrożeniowej ustaliła kwotę wydatków poniesionych nieprawidłowo, związaną ze
stwierdzoną nieprawidłowością indywidualną dotyczącą realizacji II etapu badań
przemysłowych w okresie październik 2020 r. – wrzesień 2021 r. w następujący sposób:

Wk = W% × Wkw

1 931 014,29 zł = 100% × 1 931 014,29 zł

gdzie znaczenie poszczególnych symboli jest następujące:

Wk – wartość korekty finansowej,

W% – stawka procentowa.

Wkw – wartość faktycznie poniesionych wydatków kwalifikowalnych, ujętych
w poz. nr 1 - 33 wniosku o płatność nr RPSW.....-014

Jednocześnie biorąc pod uwagę montaż finansowy i poziom dofinansowania, obniżenie
wartości korekty finansowej wydatków wynosi:

(1 544 81,44 zł / 1 931 014,29 zł) x 1 931 014,29 zł = 1 544 811,44 zł

Biorąc powyższe pod uwagę IZ RPOWŚ 2014-2020 uznała za wydatek

**niekwalifikowalny kwotę w wysokości 3 217 395,32 zł, (128 116,64 + 1 158 264,49 +
1 931 014,29) w tym łączną kwotę dofinansowania 2 573 916,41 zł. (102 493,31 +
926 611,66 + 1 544 811,44)**

Powyżej wskazane kwoty wynikają z kwot wskazanych przez Beneficjenta we wnioskach
o płatność:

EFRR-VII.432.1.10.2024

- nr RPSW-010 – poz. 51 – 54, 57 – 64, 67 – 74, 77-84, (w przypadku poz. 51, 57-58, 67-68, 77-78 z uwzględnieniem pomniejszenia opisanego na str. 43 informacji pokontrolnej),
- nr RPSW-014 – poz. 1 – 33.

Mając na uwadze ustalenia dotyczące realizacji **IV etapu prac rozwojowych**, opisane w niniejszej decyzji na s. 36 – 42, IZ RPOWŚ 2014-2020 na podstawie art. 143 rozporządzenia 1303/2013, art. 9 ust. 2 pkt 8 ustawy wdrożeniowej ustaliła kwotę wydatków poniesionych nieprawidłowo, związaną ze stwierdzoną nieprawidłowością indywidualną dotyczącą realizacji IV etapu prac rozwojowych w następujący sposób:

$$Wk = W\% \times Wkw$$

$$84\ 645,58\ \text{zł} = 100\% \times 84\ 645,58\ \text{zł}$$

gdzie znaczenie poszczególnych symboli jest następujące:

Wk – wartość korekty finansowej,

W% – stawka procentowa.

Wkw – wartość faktycznie poniesionych wydatków kwalifikowalnych, ujętych we wnioskach o płatność przedkładanych IZ RPOWŚ w toku realizacji projektu

Jednocześnie biorąc pod uwagę montaż finansowy i poziom dofinansowania, obniżenie wartości korekty finansowej wydatków wynosi:

$$(145\ 124,34\ \text{zł} / 241\ 873,94\ \text{zł}) \times 84\ 645,58\ \text{zł} = 50\ 787,34\ \text{zł}$$

Biorąc powyższe pod uwagę IZ RPOWŚ 2014-2020 uznała za wydatek niekwalifikowalny kwotę w wysokości 84 645,58 zł, w tym łączna kwota dofinansowania 50 787,34 zł.

Powyżej wskazane kwoty wynikają z kwot wskazanych przez Beneficjenta we wnioskach o płatność:

- nr RPSW-004 – poz. 38 – 52, wydatki kwalifikowalne w wysokości 33 194,70 zł, dofinansowanie w wysokości 19 916,81 zł,
- nr RPSW-010 – poz.: 85, 97 – 100, 123 – 126, 145 - 148, wydatki kwalifikowalne w wysokości 14 530,81 zł, dofinansowanie w wysokości 8 718,49 zł,

EFRR-VII.432.1.10.2024

- nr RPSW.....-014 – poz.: 34 – 36, 39 – 41, 44 – 46, 49 – 50, 53 – 54, 57 – 59, 62 – 64, wydatki kwalifikowalne w wysokości 36 920,07 zł, dofinansowanie w wysokości 22 152,04 zł.

Mając na uwadze wszystkie stwierdzone powyżej nieprawidłowości IZ RPOWŚ 2014-2020 ustaliła wysokość wydatków niekwalifikowalnych w łącznej wysokości 8 114 652,65 zł w tym dofinansowanie w wysokości 6 474 793,11 zł i nakazała:

- zwrot pobranego dofinansowania w kwocie 6 000 748,68 zł powiększonego o należne odsetki umowne, wyliczone zgodnie z § 10 ust. 1 umowy RPSW..... z późn. zm. o dofinansowanie, w terminie 14 dni od doręczania Informacji pokontrolnej.

Pismem z dnia 17 lipca 2023 r. Beneficjent złożył wyjaśnienia dotyczące przedstawianych w Informacji Pokontrolnej zarzutów.

W odpowiedzi na powyższe Instytucja Zarządzająca po ponownej ocenie zgromadzonych w sprawie dowodów **nie uwzględniła wyjaśnień Beneficjenta** oraz podtrzymała ustalenia dotyczące zarzutów:

1. Naruszenia przez Beneficjenta przy realizacji I etapu badań przemysłowych:

- a) § 2 pkt 1 oraz pkt 2 umowy o dofinansowanie
- b) § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie, art. 184 pkt 1 u.f.p. oraz przepisów Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie.
- c) przepisów sekcji 6.2 pkt 3 lit. b), e), f), g) Wytycznych kwalifikowalności wydatków,

2. Naruszenia przez Beneficjenta przy realizacji II etapu badań przemysłowych:

- a) § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie, art. 184 pkt 1 u.f.p. oraz przepisów Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie,
- b) § 22 pkt 2 umowy o dofinansowanie,
- c) przepisów sekcji 6.2 pkt 3 lit. b), e), f), g) Wytycznych kwalifikowalności wydatków,

3. Naruszenia przez Beneficjenta przy realizacji IV etapu prac rozwojowych:

- a) § 2 pkt 1 oraz pkt 2 umowy o dofinansowanie przez naruszenie zasad i warunków na jakich miało być dokonywane dofinansowanie części wydatków poniesionych przez Beneficjenta na realizację projektu określonych szczegółowo we wniosku

o dofinansowanie, polegające na przedkładaniu do dofinansowania wydatków na czynności, których wykonanie nie było przewidziane w Planie prac B+R.

b) § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie, art. 184 pkt 1 u.f.p., § 5 pkt 2 lit. m) lit. n) Regulaminu konkursu oraz przepisów Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie.

c) przepisów sekcji 6.2 pkt 3 lit. b), e), f), g) Wytycznych kwalifikowalności wydatków.

W piśmie z dnia 07.06.2023 r. Beneficjent odnosząc się do treści informacji pokontrolnej z dnia 07.06.2023 r. nr 7/N/I/RPO/2021 podnosi następujące okoliczności:

A. Okoliczności dotyczące realizacji I etapu badań przemysłowych:

1. *„Osoba która przygotowywała dokumenty, ze względu na ogromną ich ilość oraz brak wykształcenia kierunkowego omyłkowo skserowała dla Państwa dwa razy ten sam dokument, (tj. Załącznik nr 3 do raportu okresowego z realizacji projektu za marzec 2020 r.).*
2. *W planie prac B+R „Beneficjent nie wskazuje iż wyizolował 20 szczepów, dlatego nie można mówić o jakimkolwiek wprowadzeniu w błąd IZ. Beneficjent wskazuje iż do tej pory udało mu się wyizolować około 20 szczepów bakterii, które byłyby czyli mogłyby, ale wcale nie musiały być - najbardziej optymalne”.*
3. *W toku postępowania kontrolnego kontrolujący zwrócili się o przedłożenie dokumentacji dotyczącej prac zleconych podwykonawcy. „W żadnym natomiast dokumencie – czy to w SIWZ czy wspomnianym wcześniej planie prac B+R str. 48 (zakres prac zleconych podwykonawcy) nie ma ani słowa o przeprowadzeniu badań na ok. 20 wcześniej wyizolowanych szczepach”.*
4. *„Po przeprowadzeniu analizy hemolizy wyizolowanych szczepów bakteryjnych uzyskano 409 szczepów mogących potencjalnie być użytych w dalszych badaniach. Mając na uwadze dobro nauki i możliwość pozyskania większej wiedzy w dalszych badaniach wykorzystano wszystkie pozyskane szczepy bakteryjne. Działając jako komórka badawczo – rozwojowa, wykorzystaliśmy wszystkie 2000 szczepów celem pozyskania ich właściwości o potencjalnej możliwości przyszłego różnorodnego zastosowania w tym jak i innych przedsięwzięciach badawczych ... przeprowadzenie badań przez podwykonawcę na wszystkich szczepach nie zmieniło całkowitej sumy jaką podwykonawca zaproponował podczas przetargu. Nie ma więc mowy*

o jakimkolwiek nadużyciu lub wydatkowaniu środków niezgodnie z tym co zostało zaplanowane”.

5. *„Zespół badawczy dołożył wszelkich starań podczas tworzenia dokumentacji ułatwiającej przebieg prac laboratoryjnych. Każdy dokument dotyczy badań odnoszących się do niniejszego projektu ... W ocenie zespołu badawczego, nie ma możliwości rozpoczęcia prac badawczych bez wcześniejszego opracowania bądź modyfikacji i dostosowania instrukcji wykonania analizy jak i obsługi danego sprzętu”.*

B. Okoliczności dotyczące realizacji II etapu badań przemysłowych:

1. *Celem badań przedklinicznych przeprowadzonych w ramach II etapu badań było zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności celem opracowania nowych produktów na rynku, t.j. probiotyku na bazie mikrobiomu mleka matki. Badania przeprowadzone były zgodnie z planem prac projektu. *Badania przedkliniczne miały na celu ocenę wpływu badanych szczepów na poszczególne linie komórkowe. Beneficjent zakładał przeprowadzenie badań przedklinicznych w całości z wszystkimi liniami komórkowymi, w celu ustalenia składu preparatu z bakteriami probiotycznymi. Beneficjent przeprowadzał wszystkie badania tak aby osiągnąć zakładany cel w projekcie. Nie zaprzestał prowadzenia badań po pierwszym niepowodzeniu, lecz planował wyeliminować napotkany problem. Prowadzone badania w kolejnych miesiącach miały dać jasność odpowiedzi czy któryś ze szczepów lub liofilizat wykazują działania toksyczne na poszczególne kolejne linie komórkowe. Beneficjent założył możliwość modyfikacji składu przygotowywanego preparatu poprzez modyfikację dawki bakterii probiotycznych lub liofilizatu. Beneficjent w przypadku takich działań planował również przeprowadzić szczegółową kontrolę odczynników wykorzystywanych do izolacji oraz późniejszej preparatyki bakterii probiotycznych tak aby wyeliminować potencjalnie szkodliwy odczynnik. Jednak w celu podjęcia takich działań Beneficjent musiałby posiadać komplet wyników badań, aby móc przeprowadzić szczegółową analizę. ... hodowle komórek prowadzone były w obecności bakterii probiotycznych szczepów 40, 221, 481, 539, 540 oraz liofilizatu 481.**

2. *Uzyskane wyniki badań w kolejnych miesiącach nie były jednoznaczne, ponieważ nie ujawniały powtarzalnego trendu zarówno dotyczącego danego szczepu probiotycznego jak i zachowania poszczególnych linii komórkowych w obecności kolejnych dawek bakterii probiotycznych. Należy pamiętać, iż do wytworzenia probiotyku Beneficjent potrzebował tylko jednego szczepu probiotycznego a nie mieszanki wszystkich szczepów wyizolowanych i scharakteryzowanych. Dlatego też po uzyskaniu wyników w kolejnych miesiącach Beneficjent nie zaprzestał przeprowadzania badań”.*

Institucja Zarządzająca odnosząc się do ww. okoliczności, podniesionych przez Beneficjenta w piśmie z dnia 17.07.2023 r. wskazuje, że:

A. Okoliczności podnoszone przez Beneficjenta, dotyczące realizacji I etapu badań przemysłowych:

1. Do sprawozdań z realizacji I etapu badań przemysłowych w miesiącach lutym i marcu 2020 r. załączono wyniki e-testów. Należy zaznaczyć iż wyniki obu e-testów są identyczne. Należy jednak mieć na uwadze, że:

- na teście załączonym do sprawozdania z badań za miesiąc luty 2020 r. znajduje się opis – „*Etap projektu 1. Miesiąc luty 2020*”,

- na teście załączonym do sprawozdania z badań za miesiąc marzec 2020 r. znajduje się opis – „*Etap projektu 1. Miesiąc marzec 2020*”.

Ze względu na powyższe należy zakwestionować stanowisko Beneficjenta, który w swoim piśmie wskazał, iż omyłkowo skserowano dwukrotnie ten sam dokument.

2. W treści planu prac B+R Beneficjent wskazał iż:

- w ramach projektu szczegółowym badaniom zostanie poddane ok. 20 wyizolowanych szczepów bakterii, (Plan prac B+R, s. 31),

- spośród ok. 20 wyizolowanych szczepów bakterii zostanie wybrane 5 o najlepszym działaniu probiotycznym, (Plan prac B+R, s. 31, 35).

Powyżej wskazane zapisy Planu prac B+R określały jednoznacznie przedmiot badań, które miały zostać przeprowadzane w projekcie w ramach I etapu badań przemysłowych, (ok. 20 wyizolowanych szczepów bakterii, optymalnych w aspekcie klinicznym i ekonomicznym).

Z powyższych względów należy zakwestionować stanowisko Beneficjenta, który w piśmie z dnia 17.07.2023 r. wskazał iż *„W żadnym natomiast dokumencie – czy to w SIWZ czy wspomnianym wcześniej planie prac B+R str. 48 (zakres prac zleconych podwykonawcy) nie ma ani słowa o przeprowadzeniu badań na ok. 20 wcześniej wyizolowanych szczepach”*.

W toku kontroli kontrolujący ustalili, iż przedmiotem badań było 2000 szczepów bakterii, które Beneficjent pozyskał w sposób losowy z próbek mleka ludzkiego (w okresie od lipca do października 2020 r.).

Z powyższego w sposób oczywisty wynika, że badania przeprowadzone przez Beneficjenta w I etapie badań przemysłowych nie były badaniami do przeprowadzenia których był on zobowiązany zgodnie z Planem prac B+R, z uwagi na odmienny przedmiot tych badań.

W tej sytuacji podnoszona przez Beneficjenta okoliczność, iż *„przeprowadzenie badań przez podwykonawcę na wszystkich szczepach nie zmieniło całkowitej sumy jaką podwykonawca zaproponował podczas przetargu. Nie ma więc mowy o jakimkolwiek nadużyciu lub wydatkowaniu środków niezgodnie z tym co zostało zaplanowane”* nie ma żadnego znaczenia, istotne jest bowiem to, że środki z budżetu UE zostały wydatkowane na badania do przeprowadzenia których Beneficjent nie był zobowiązany w ramach projektu.

- Beneficjent nie kwestionował ustaleń kontrolujących, którzy na podstawie dowodów przedłożonych przez niego w dniach 08.06.2022 r. oraz 06.07.2022 r., stwierdzili, że w celu osiągnięcia IV poziomu gotowości technologicznej, (dla probiotyku):
w ramach przeprowadzonych badań: pobrano próbki mleka kobiecego, dokonano izolacji kultur bakterii kwasu mlekowego, przeprowadzono podstawowe badania identyfikacji kultur bakterii, (barwienie Grama, test na obecność katalazy, odporność na różne warunki pH i różne stężenia soli żółciowych, hemoliza), dokonano próby wtórnej hodowli wyizolowanych szczepów. W wyniku przeprowadzonych badań Beneficjent pozyskał 6 szczepów bakterii, wszystkie z hemolizą Gamma. Szczepy zostały poddane testom na odporność na różne warunki pH oraz różne stężenia soli żółciowych. Dwa z testowanych izolatów cechowało się przeżywalnością w niskim pH oraz przy różnych stężeniach soli żółci. Dla dwóch izolatów przeprowadzono

wtórne hodowle w warunkach standardowych (bulion MRS z dodatkiem L-cysteiny). Uzyskano zadawalający przyrost biomasy bakteryjnej. Z powyższych dowodów wynika, że Beneficjent wprowadził IZ w błąd, wskazując w Planie prac B+R, iż wyizolował ok. 20 szczepów bakterii, które w jego ocenie były najbardziej optymalne w aspekcie klinicznym oraz ekonomicznym.

4. Odnosząc się do twierdzenia Beneficjenta, że *„Po przeprowadzeniu analizy hemolizy wyizolowanych szczepów bakteryjnych uzyskano 409 szczepów mogących potencjalnie być użytych w dalszych badaniach. Mając na uwadze dobro nauki i możliwość pozyskania większej wiedzy w dalszych badaniach wykorzystano wszystkie pozyskane szczepy bakteryjne. Działając jako komórka badawczo – rozwojowa, wykorzystaliśmy wszystkie 2000 szczepów celem pozyskania ich właściwości o potencjalnej możliwości przyszłego różnorodnego zastosowania w tym jak i innych przedsięwzięciach badawczych”*, należy wskazać, że celem projektu było stworzenie dwóch innowacyjnych produktów w tym innowacyjnego probiotyku na bazie mikrobiomu mleka. Oczywistym jest więc, iż:
- przeprowadzone w ramach projektu badania powinny zmierzać do realizacji celu projektu,
 - przeprowadzone w ramach projektu badania nie mogły być wykonywane dla innych celów, tj. dla dobra nauki i możliwości pozyskania większej wiedzy o potencjalnej możliwości przyszłego różnorodnego zastosowania 2000 szczepów bakterii, (w tym 1591 szczepów nieprobiotycznych), w tym jak i innych przedsięwzięciach badawczych.
5. Odnosząc się do twierdzenia Beneficjenta, że *„W ocenie zespołu badawczego, nie ma możliwości rozpoczęcia prac badawczych bez wcześniejszego opracowania bądź modyfikacji i dostosowania instrukcji wykonania analizy jak i obsługi danego sprzętu”* należy podnieść, iż Beneficjent nie kwestionował ustaleń kontrolujących, którzy w informacji pokontrolnej wskazali, że przed okresem realizacji projektu dysponował on wiedzą „know-how” w zakresie procedur: poboru próbek mleka kobiecego, izolacji kultur bakterii kwasu mlekowego, podstawowych badań identyfikacji kultur bakterii, (barwienie Grama, test na obecność katalazy, odporności na różne warunki pH i różne stężenia soli żółciowych, hemoliza). Powyższe stanowisko IZ opiera na treści

wyjaśnień Beneficjenta z dnia 06.06.2022 r. oraz 04.07.2022 r., a z których wynika, że w oparciu o ww. procedury w 2018 r. przeprowadzone zostały badania w wyniku których osiągnięty został IV poziom gotowości technologicznej. W tej sytuacji zachowuje aktualność stanowisko IZ, iż opisy wskazanych powyżej procedur laboratoryjnych:

- powinny być zaliczone do zasobów Beneficjenta lub jego podwykonawcy,
- nie powinny być kwalifikowane jako element I etapu badań przemysłowych.

Analogicznie należy ocenić instrukcje korzystania z lodówek laboratoryjnych, pH-metru oraz innych urządzeń laboratoryjnych, opisane w raportach okresowych z realizacji projektu za miesiące: luty oraz kwiecień 2019 r.

Niezależnie od przedstawionych powyżej argumentów IZ wskazuje, że Beneficjent nie kwestionował następujących ustaleń kontrolujących dotyczących realizacji I etapu badań przemysłowych:

- z treści załącznika nr 5 pn. Szczepy potencjalnie probiotyczne do raportu okresowego z realizacji projektu za luty 2020 r. wynika iż: szczep nr 40, (19/07/09-3P-40) nie został zakwalifikowany do szczepów potencjalnie probiotycznych z uwagi na brak wrażliwości na antybiotyki wg metody ISO 10933:2102 oraz ze względu na wykrycie genów na antybiotykooporność. Mimo tego szczep ten został wybrany przez Beneficjenta do badań w II etapie badań przemysłowych. Podobnie w przypadku szczepu nr 539, (19/08/14-27-539), który nie został zakwalifikowany do szczepów potencjalnie probiotycznych wg metody ISO 10933:2102. Mimo tego szczep ten został wybrany przez Beneficjenta do badań w II etapie badań przemysłowych,
- zgodnie z treścią raportu okresowego z realizacji projektu za marzec 2020 r. „Na podstawie wszystkich do tej pory przedstawionych analiz wybrano 5 szczepów: 19/07/09-3P-40, 19/07/25-12-221, 19/08/08-25-481, 19/08/14-27-539, 19/08/14-27-540”. Zdaniem IZ szczepy nr 19/07/09-3P-40, 19/08/14-27-539, nie powinny być wybrane do dalszych badań w II etapie badań przemysłowych, bowiem zgodnie z wynikami badań przeprowadzonych w miesiącu lutym 2020 r. nie zostały zaliczone do szczepów potencjalnie probiotycznych.

B. Okoliczności podnoszone przez Beneficjenta, dotyczące realizacji II etapu badań przemysłowych:

Odnosząc się do podnoszonych przez Beneficjenta okoliczności dotyczących realizacji II etapu badań przemysłowych należy wskazać, że okoliczności te były podnoszone przez Beneficjenta w toku prowadzonego postępowania kontrolnego, a kontrolujący odnieśli się do nich w sposób szczegółowy na s. 21-22 informacji pokontrolnej. Instytucja Zarządzająca ponownie wskazuje, że zarówno zawarte w wyjaśnieniach Beneficjenta z dnia 25.08.2021 r. twierdzenie na temat zamiaru wyeliminowania napotkanych problemów, modyfikacji składu preparatu przez modyfikację dawki bakterii probiotycznych oraz zawarte w wyjaśnieniach z dnia 17.01.2022r. twierdzenie o poszukiwaniu przez pracowników po każdym badaniu – sposobu na poprawę żywotności komórek – nie znajdują oparcia w treści raportów z wykonywanych badań. Wprost przeciwnie, z treści tych raportów wynika, że Beneficjent nie podjął jakichkolwiek prób modyfikacji składu przygotowywanego preparatu mimo, iż napotkane problemy dotyczyły nie jednej czy dwóch, ale wszystkich pięciu linii komórkowych.

Odnosząc się do twierdzenia Beneficjenta „*iz do wytworzenia probiotyku Beneficjent potrzebował tylko jednego szczepu probiotycznego a nie mieszanki wszystkich szczepów wyizolowanych i scharakteryzowanych. Dlatego też po uzyskaniu wyników w kolejnych miesiącach Beneficjent nie zaprzestał przeprowadzania badań*” należy podnieść, że wyniki badań przeprowadzonych na komórkach krwi wskazywały, iż żaden z badanych szczepów bakterii oraz liofilizatu nie będzie mógł być wykorzystany do wytworzenia probiotyku. Dlatego w ocenie IZ brak było podstaw do prowadzenia badań na kolejnych tkankach w okresie od lipca 2020 r. do lutego 2021 r.

Niezależnie od przedstawionych powyżej argumentów IZ wskazuje, że Beneficjent nie kwestionował następujących ustaleń kontrolujących dotyczących realizacji II etapu badań przemysłowych:

a) ustaleń kontrolujących dotyczących wyników badań przeprowadzonych w okresie od czerwca 2020 r. do lutego 2021 r., przedstawionych w informacji pokontrolnej na s. 17 – 20, z których wynika, iż przez cały okres prowadzonych badań Beneficjent:

- uzyskiwał wyniki badań, wskazujących na negatywny wpływ badanych szczepów oraz liofilizatu na badane linie komórkowe (takie wyniki pojawiły się już w pierwszych badaniach na obwodowych komórkach krwi w czerwcu 2020 r.)
 - „**dodatek biomasy szczepów probiotycznych lub liofilizatu szczepu wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek krwi za wyjątkiem biomasy szczepu nr 40 przy początkowej ilości komórek wynoszącej 10^6 jtk/ml. Można stwierdzić, że najbardziej szkodliwy wpływ na komórki wykazała biomasa szczepu 221**”,
 - **wyniki analiz cytometrycznych jednoznacznie wskazują iż dodatek biomasy szczepu 481 niekorzystnie wpływa na jednojądrzaste komórki krwi. ... Ponadto ponad 50% spadek żywotności jednojądrzastych komórek zaobserwowano w przypadku dodatku bakterii szczepu 539, 540 oraz liofilizatu biomasy szczepu 481**”.
 - nie uzyskał żadnych wyników badań, które potwierdzałyby pozytywny wpływ badanych szczepów oraz liofilizatu na badane linie komórkowe,
- b) stanowiska kontrolujących, przedstawionego na s. 24 informacji pokontrolnej, zgodnie z którym Beneficjent, na podstawie wyników z badań przeprowadzonych w miesiącu czerwcu 2020 r. miał wiedzę, iż nie będzie miał możliwości wytworzenia probiotyku farmaceutycznego na bazie mikrobiomu mleka matki w skład którego wchodzić będzie którykolwiek ze szczepów: nr 221, 481, 539, 540 lub liofilizat szczepu nr 481, bowiem wpływają one na istotne obniżenie żywotności komórek krwi. W przypadku szczepu nr 481 należy dodatkowo wskazać, że szczep ten nie powinien być w ogóle zakwalifikowany do II etapu badań przemysłowych, bowiem nie spełniał kryteriów pozwalających zaliczyć go do szczepów potencjalnie probiotycznych. W przypadku szczepu nr 40 należy ponownie wskazać, iż szczep ten nie powinien być w ogóle zakwalifikowany do II etapu badań przemysłowych, bowiem nie spełniał kryteriów pozwalających zaliczyć go do szczepów potencjalnie probiotycznych. W tej sytuacji wiedza Beneficjenta na podstawie wyników badań przeprowadzonych w miesiącu sierpniu 2020 r. na temat braku możliwości wytworzenia probiotyku farmaceutycznego na bazie mikrobiomu mleka matki w skład, którego wchodzić będzie szczep nr 40, który powoduje apoptozę komórek jelita i który produkuje substancje, które uszkadzają komórki jelita – ma znaczenie drugorzędne.

C. Okoliczności dotyczące realizacji IV etapu prac rozwojowych.

IZ zaznacza, że w piśmie z dnia 17.07.2023 r. Beneficjent nie kwestionował ustaleń kontrolujących dotyczących realizacji IV etapu prac rozwojowych, przedstawionych na s. 25 – 33 informacji pokontrolnej.

Instytucja Zarządzająca stwierdziła, że działanie Beneficjenta, polegające na realizacji zakresu rzeczowego projektu z naruszeniem przepisów umowy o dofinansowanie projektu oraz innych przepisów wyszczególnionych powyżej miało szkodliwy wpływ na budżet UE poprzez obciążenie tego budżetu nieuzasadnionymi wydatkami. Tak więc zostały wypełnione przesłanki nieprawidłowości indywidualnej, wskazane w art. 2 pkt 36 rozporządzenia 1303/2013.

Wraz z pismem z dnia 28 lipca 2023 r. IZ przekazała ostateczną Informację Pokontrolną nr 7/N/I/RPO/2021 z kontroli doraźnej z prośbą o jej podpisanie i zwrot do instytucji oraz poinformowała, że zgodnie z art. 25 ust. 11 ustawy wdrożeniowej do ostatecznej informacji pokontrolnej i do pisemnego stanowiska wobec zgłoszonych zastrzeżeń nie przysługuje możliwość wniesienia uwag.

Następnie Instytucja Zarządzająca w oparciu o art. 23 ust. 1 ustawy wdrożeniowej oraz § 14 umowy o dofinansowanie przeprowadziła kontrolę końcową w miejscu jego realizacji w dniu 04 grudnia 2023 r. oraz na dokumentach dostarczonych do dnia 2 stycznia 2024 r. i przekazała Beneficjentowi Ostateczną Informację Pokontrolną Nr 10/N/I/RPO/2023 znak: KC-I.432.309.1.2023 z dnia 20 marca 2024 r., w której zawarto niżej opisane ustalenia **podtrzymując jednocześnie zalecenia pokontrolne opisane w Informacji Pokontrolnej z kontroli doraźnej.**

Po zakończeniu czynności kontrolnych Pan –..... złożył oświadczenie, że w trakcie czynności kontrolnych w dniu 04 grudnia 2023 r. dostarczył i udostępnił całą dokumentację związaną z realizacją projektu.

W toku kontroli końcowej weryfikacji poddano końcowy wniosek o płatność nr RPSW.....-014 w szczególności:

1. Faktura 2/01/2021/M z dnia 29.01.2021 r. za przeprowadzenie badań przemysłowych etap II badania w okresie 01.01.2021 – 31.01.2021 r. na podstawie umowy 1/2/2019/ z dnia 01.02.2019 r.
2. Faktura 2/10/2020/M z dnia 30.10.2020 r. za przeprowadzenie badań przemysłowych etap II badania w okresie 01.10.2020 – 31.10.2020 r. na podstawie umowy 1/2/2019/ z dnia 01.02.2019 r.
3. Faktura 2/12/2020/M z dnia 29.12.2020 r. za przeprowadzenie badań przemysłowych etap II badania w okresie 01.12.2020 – 31.12.2020 r. na podstawie umowy 1/2/2019/ z dnia 01.02.2019 r.
4. Faktura 3/01/2021/M z dnia 29.01.2021 r. za przeprowadzenie badań przemysłowych etap IV badania w okresie 01.01.2021 – 31.01.2021 r. na podstawie umowy 1/2/2019 z dnia 01.02.2019 r.
5. Faktura 3/10/2020/M z dnia 30.10.2020 r. za przeprowadzenie badań przemysłowych etap IV badania w okresie 01.10.2020 – 31.10.2020 r. na podstawie umowy 1/2/2019 z dnia 01.02.2019 r.
6. Faktura 3/11/2020/M z dnia 30.11.2020 r. za przeprowadzenie badań przemysłowych etap II badania w okresie 01.11.2020 – 30.11.2020 r. na podstawie umowy 1/2/2019/ z dnia 01.02.2019 r.
7. Faktura 3/12/2020/M z dnia 29.12.2020 r. za przeprowadzenie badań przemysłowych etap IV badania w okresie 01.12.2020 – 31.12.2020 r. na podstawie umowy 1/2/2019 z dnia 01.02.2019 r.
8. Faktura 4/11/2020/M z dnia 30.11.2020 r. za przeprowadzenie badań przemysłowych etap IV badania w okresie 01.11.2020 – 30.11.2020 r. na podstawie umowy 1/2/2019 z dnia 01.02.2019 r.
9. Faktura 3/02/2021/M z dnia 26.02.2021 r. za przeprowadzenie badań przemysłowych etap II badania w okresie 01.02.2021 – 28.02.2021 r. na podstawie umowy 1/2/2019 z dnia 01.02.2019 r.
10. Faktura 4/02/2021/M z dnia 26.02.2021 r. za przeprowadzenie badań przemysłowych etap IV badania w okresie 01.02.2021 – 28.02.2021 r. na podstawie umowy 1/2/2019 z dnia 01.02.2019 r.

W wyniku weryfikacji ww. dokumentów kontrolujący ustalili, że z treści raportów okresowych z realizacji **II etapu** badań przemysłowych, za miesiące od października 2020 r. do lutego 2021 r. wynika, iż w miesiącach tych przeprowadziła analizy cytometryczne oraz analizy komórek:

- wątroby HepG2,
- nerki RPTEC,
- żołądka SNU-1,

w obecności 5 wybranych uprzednio szczepów bakterii oraz liofilizatu szczepu nr 481.

W wyniku przeprowadzonych badań stwierdzono, że:

- szczep nr 40, (który jak wskazano powyżej Beneficjent błędnie w I etapie badań przemysłowych zaliczył do szczepów potencjalnie probiotycznych):
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek nerki, (listopad 2020 r.),
 - wykonane analizy cytometryczne jednoznacznie świadczą o działaniu cytotoksycznym względem komórek nerki, (listopad 2020 r.),
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek żołądka SNU-1, (styczeń 2021 r.),
 - wykonane analizy cytometryczne świadczą o znacznym działaniu cytotoksycznym względem komórek żołądka SNU-1, (styczeń 2021 r.),
- szczep nr 221,
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek nerki, (listopad 2020 r.),
 - wykonane analizy cytometryczne jednoznacznie świadczą o działaniu cytotoksycznym względem komórek nerki, (listopad 2020 r.),
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek żołądka SNU-1, (styczeń 2021 r.),
 - wykonane analizy cytometryczne świadczą iż ma on szkodliwy wpływ na komórki żołądka SNU-1, (styczeń 2021 r.),
- szczep nr 481,
 - jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek nerki, (listopad 2020 r.),

- wraz ze wzrostem ilości komórek szczepu 481 wzrasta ilość komórek, które uległy apoptozie, (dla żadnego z przygotowanych wariantów eksperymentalnych liczba komórek żywych nie była większa niż liczba komórek żywych w próbie kontrolnej),
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek żołądka SNU-1, (styczeń 2021 r.),
- wykonane analizy cytometryczne świadczą o negatywnym wpływie szczepu nr 481 na komórki żołądka SNU-1, (styczeń 2021 r.),
 - szczep nr 539,
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek wątroby HepG2, (październik 2020 r.),
- w przypadku szczepu 539 wyniki analiz cytometrycznych jednoznacznie wskazują na spadek żywotności komórek HepG2 pod wpływem zwiększanej dawki bakterii, (październik 2020 r.),
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek nerki RPTEC, (grudzień 2020 r.),
- wykonane analizy cytometryczne świadczą o działaniu cytotoksycznym względem komórek nerki, (grudzień 2020 r.),
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek żołądka SNU-1, (luty 2021r.),
- wykonane analizy cytometryczne świadczą o niekorzystnym wpływie względem komórek żołądka SNU-1, (luty 2020 r.),
 - szczep nr 540,
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek wątroby HepG2, (październik 2020 r.),
- wysoki odsetek komórek nerkotycznych może wskazywać na destrukcyjny wpływ szczepu nr 540 na komórki HepG2, badany szczep prowadził do dalece posuniętych i gwałtownych zmian badanych komórek wątroby (październik 2020 r. ,
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek nerki RPTEC, (grudzień 2020 r.),
 - liofilizat szczepu nr 481

EFRR-VII.432.1.10.2024

- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek wątroby HepG2, (październik 2020 r.),
- w przypadku liofilizatu szczepu 481 zaobserwowano podobną reakcję jak w przypadku szczepu 540, (wysoki odsetek komórek nerkotycznych może wskazywać na destrukcyjny wpływ liofilizatu na komórki HepG2), (październik 2020 r.),
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek nerki RPTEC, (grudzień 2020 r.),
- wykonane analizy cytometryczne jednoznacznie świadczą o działaniu cytotoksycznym względem komórek nerki, (grudzień 2020 r.),
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek żołądka SNU-1, (luty 2021r.),
- wykonane analizy cytometryczne świadczą o niekorzystnym wpływie względem komórek żołądka SNU-1, (luty 2021 r.).
- wykonane analizy cytometryczne jednoznacznie świadczą o działaniu cytotoksycznym względem komórek nerki, (grudzień 2020 r.),
- jego obecność wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek żołądka SNU-1, (luty 2021r.),
- wykonane analizy cytometryczne świadczą o działaniu cytotoksycznym względem komórek żołądka SNU-1, (luty 2020 r.),

Z powyższego wynika, że w okresie od października 2020 r. do lutego 2021 r. Beneficjent nie przeprowadził żadnych badań, które potwierdzałyby pozytywny wpływ badanych szczepów oraz liofilizatu na badane linie komórkowe.

Instytucja Zarządzająca wskazuje (na podstawie wyników z badań przeprowadzonych w miesiącu czerwcu 2020 r. - szczegółowo opisanych w Informacji Pokontrolnej Nr 7/N/I/RPO/2021), że Beneficjent miał wiedzę, iż nie będzie miał możliwości wytworzenia probiotyku farmaceutycznego na bazie mikrobiomu mleka matki w skład, którego wchodzić będzie którykolwiek ze szczepów: nr 221, 481, 539, 540 lub liofilizat szczepu nr 481, bowiem wpływają one na istotne obniżenie żywotności komórek krwi. W przypadku szczepu nr 481 należy dodatkowo wskazać iż szczep ten nie powinien być w ogóle zakwalifikowany do II etapu badań przemysłowych, bowiem nie spełniał kryteriów pozwalających zaliczyć go do

szczepów potencjalnie probiotycznych. W przypadku szczepu nr 40 należy ponownie wskazać iż szczep ten nie powinien być w ogóle zakwalifikowany do II etapu badań przemysłowych, bowiem nie spełniał kryteriów pozwalających zaliczyć go do szczepów potencjalnie probiotycznych. W tej sytuacji wiedza Beneficjenta na podstawie wyników badań przeprowadzonych w miesiącu sierpniu 2020 r. na temat braku możliwości wytworzenia probiotyku farmaceutycznego na bazie mikrobiomu mleka matki w skład, którego wchodzić będzie szczep nr 40, który powoduje apoptozę komórek jelita i który produkuje substancje, które uszkadzają komórki jelita – ma znaczenie drugorzędne. Wiedza Beneficjenta o braku możliwości wytworzenia probiotyku farmaceutycznego w skład, którego będzie wchodził którykolwiek z badanych szczepów bakterii lub probiotyku jest oczywista jeżeli wziąć pod uwagę, iż probiotyk był przeznaczony w szczególności dla niemowlaków lub wcześniaków.

Instytucja Zarządzająca w przypadku prowadzenia badań, które nie mogły prowadzić do osiągnięcia celów projektu, badań sfinansowanych w znacznym zakresie ze środków publicznych uznała, że:

- przy realizacji projektu nie zachowana została zasada należytej staranności,
- wydatki poniesione na realizację ww. badań nie były ani racjonalne, ani celowe, ani oszczędne,
- wydatki poniesione na realizację ww. badań nie były niezbędne dla realizacji celów projektu, nie były efektywne i nie zostały poniesione z zachowaniem zasady uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.

Mając na uwadze powyższe Instytucja Zarządzająca ponownie postawiła zarzut naruszenia przez Beneficjenta przy realizacji II etapu badań przemysłowych:

- A) § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie projektu poprzez naruszenie obowiązku realizacji projektu z należytą starannością, o którym mowa w tym przepisie, naruszenie zasad: celowości, rzetelności, racjonalności oszczędności ponoszenia wydatków oraz zgodności ich ponoszenia z przepisami ustawy o finansach publicznych, w szczególności zgodności z zapisem art. 184 pkt 1 u.f.p. oraz zapisami Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie, polegające na:

- przewadzeniu badań w okresie od października 2020 r. do lutego 2021 r., których przedmiotem były szczepy bakterii nr 40 oraz nr 539, tj. szczepy które nie spełniały kryteriów pozwalających na zaliczenie ich do szczepów potencjalnie probiotycznych,
- przewadzeniu badań w okresie od października 2020 r. do lutego 2021 r., których przedmiotem były szczepy bakterii nr: 221, 481, 539, 540 oraz liofilizat szczepu nr 481 w sytuacji, w której Beneficjent na podstawie wyników badań przeprowadzonych w miesiącu czerwcu 2020 r. miał wiedzę iż ww. szczepy oraz liofilizat wpływają na istotne obniżenie żywotności komórek jednojądrzastych krwi obwodowej, a w konsekwencji miał wiedzę iż brak jest możliwości osiągnięcia celu projektu, tj. wytworzenia probiotyku farmaceutycznego z użyciem któregośkolwiek z ww. szczepów bakterii lub probiotyku,
- przewadzeniu badań w okresie od października 2020 r. do lutego 2021 r., których przedmiotem był szczep bakterii nr 40 w której Beneficjent, na podstawie wyników badań przeprowadzonych w miesiącu sierpniu 2020 r., Beneficjent miał wiedzę iż ww. szczep wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek jelita, powoduje apoptozę komórek jelita, produkuje substancje, które uszkodzają komórki jelita, a w konsekwencji miał wiedzę iż brak jest możliwości osiągnięcia celu projektu, tj. wytworzenia probiotyku farmaceutycznego z użyciem ww. szczepu bakterii.

B) § 22 pkt 2 umowy o dofinansowanie bowiem otrzymanie przez Beneficjenta wyników badań przeprowadzonych w miesiącu czerwcu 2020 było zdarzeniem, które spowodowało lub mogło spowodować, że kwota wydatków kwalifikowalnych niezbędnych do osiągnięcia celów projektu jest niższa niż maksymalna kwota określona w § 2 pkt 3 umowy o dofinansowanie i Beneficjent miał obowiązek niezwłocznego poinformowania IZ o wynikach tych badań.

Konsekwencją ww. zarzutów jest również naruszenie przez Beneficjenta przepisów Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków, t.j.:

- przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. b), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien być poniesiony zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego,
- przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. e), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien zostać poniesiony zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie projektu,

EFRR-VII.432.1.10.2024

- przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. f), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien zostać wydatkiem niezbędnym do realizacji celów projektu,

- przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. g), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien być dokonany w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.

Etap IV prac rozwojowych.

Zgodnie z treścią § 6 pkt 2 umowy 1/2/2019 z dnia 01.02.2019 r. oraz z treścią Specyfikacji Warunków Zamówienia, Beneficjent zlecił Wykonawcy – wykonanie wszystkich czynności, które miały być wykonane w ramach projektu. Katalog zleconych czynności, (przedmiot zamówienia) obejmował:

- a) przeprowadzenie badań,
- b) wykonanie innych czynności, w szczególności:
 - uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej na prowadzenie eksperymentu, (etap nr 1 badań przemysłowych),
 - transfer technologii wytwarzania, (etap nr 3 prac rozwojowych),
 - rejestrację produktu w GIS, (etap nr 3 prac rozwojowych),
 - opracowanie strategii prawno – rejestracyjnej, (etap nr 3 prac rozwojowych),
 - rejestrację produktu, (etap nr 3 prac rozwojowych),
 - wytworzenie produktu w skali pilotowej, (etap nr 4 prac rozwojowych),
 - transfer technologii, (etap nr 4 prac rozwojowych),
 - czynności mających na celu ochronę własności intelektualnej/przemysłowej, (etap nr 4 prac rozwojowych),
 - rejestracja produktu w GIS, (etap nr 4 prac rozwojowych),
 - skompletowanie dossier produktu, (etap nr 4 prac rozwojowych),
 - uzyskanie dodatkowych opinii/zgód, (etap nr 4 prac rozwojowych).

Natomiast z treści raportów okresowych z realizacji projektu (październik 2020 r. – luty 2021 r.) wynika, że w ramach IV etapu prac rozwojowych Wykonawca –

- opracował program warunków wstępnych w ramach systemu zarządzania jakością, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc październik 2020),

EFRR-VII.432.1.10.2024

- opracował plan HACCP oraz analizy ryzyka i zagrożeń, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc listopad 2020),
- opracował instrukcje i formularze do planu HACCP oraz programu warunków wstępnych, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc grudzień 2020),
- przedstawił zaprojektowaną podwójnie znakowaną sondę i startery w celu walidacji metody wykrywania Cronobacter Spp., (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc styczeń 2021),
- przedstawił opis testu skuteczności sondy zaprojektowanej wobec genu glnS dla Cronobacter sakazakii, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc luty 2021).

Ze zgromadzonego w toku prowadzonego postępowania kontrolnego materiału dowodowego wynika, że zakres czynności zleconych Wykonawcy był szerszy od zakresu czynności, które zgodnie z treścią Planu prac B+R miały zostać zlecone wykonawcy. Z treści tego dokumentu, (Plan prac B+R s. 49) wynika, iż Beneficjent **deklarował zlecenie Wykonawcy wyłącznie części laboratoryjnej projektu**, która obejmowała:

- czynności mające na celu zapewnienie odpowiedniej ilości i jakości surowców oraz wykonanie analiz i testów w zakresie wytwarzania preparatu w skali laboratoryjnej (etap nr 1 badań przemysłowych),
- realizację badań przedklinicznych (etap nr 2 badań przemysłowych),
- wytworzenie prototypów produktów obejmujące kompleksowe testy, analizy i walidacje wytwarzania w skali pilotowej (etap nr 3 prac rozwojowych),
- prace nad możliwościami zwiększenia skali produkcji oraz udokumentowaniem procesu wytwarzania w zakresie ochrony własności intelektualnej i zgodności z wymogami prawnymi.

Z powyższego wynika, iż zlecenie Wykonawcy – wykonania następujących czynności:

- mających na celu uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej na prowadzenie eksperymentu (etap nr 1 badań przemysłowych),
- transferu technologii wytwarzania (etap nr 3 prac rozwojowych), w części dotyczącej: przeprowadzenia analizy dostępnych urządzeń, przeprowadzenia analizy dostępnych

EFRR-VII.432.1.10.2024

możliwości procesowych, wyboru miejsca wytwarzania dostępnych na terenie unii europejskiej,

- rejestracji produktu w GIS (etap nr 3 prac rozwojowych),
- opracowania strategii prawno – rejestracyjnej (etap nr 3 prac rozwojowych),
- rejestracji produktu (etap nr 3 prac rozwojowych),
- wytworzenia produktu w skali pilotowej (etap nr 4 prac rozwojowych),
- transferu technologii (etap nr 4 prac rozwojowych),
- czynności mających na celu ochronę własności intelektualnej/przemysłowej (etap nr 4 prac rozwojowych),
- rejestracji produktu w GIS (etap nr 4 prac rozwojowych),
- skompletowania dossier produktu (etap nr 4 prac rozwojowych),
- uzyskania dodatkowych opinii/zgód (etap nr 4 prac rozwojowych).

a) **było niezgodne z postanowieniami Planu prac B+R,**

b) **było niezgodne z postanowieniami § 5 pkt 2 lit. m) lit. n) Regulaminu konkursu, bowiem Wykonawcy - zlecono wykonanie innych czynności niż badania.**

W odniesieniu do czynności przeprowadzonych przez w IV etapie prac rozwojowych, udokumentowanych w raportach okresowych (październik 2020 r. – luty 2021 r.) z realizacji projektu, należy wskazać, iż czynności:

- przedstawienie przeglądu dotyczącego jakości mikrobiologicznej produktów dla niemowląt, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc październik 2019),
- opracowanie programu warunków wstępnych w ramach systemu zarządzania jakością, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc październik 2020),
- opracowanie planu HACCP oraz analizy ryzyka i zagrożeń, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc listopad 2020),
- opracowanie instrukcji i formularzy do planu HACCP oraz programu warunków wstępnych, (raport okresowy z realizacji projektu za miesiąc grudzień 2020),

należy zakwalifikować jako czynności wykonane:

- z naruszeniem postanowień Planu prac B+R, bowiem w dokumencie tym nie przewidziano wykonania tych czynności w ramach projektu,

- z naruszeniem postanowień § 5 pkt 2 lit. m) lit. n) Regulaminu konkursu, bowiem powyższych czynności nie można kwalifikować jako badań.

Mając na uwadze okoliczności przedstawione powyżej, Instytucja Zarządzająca w wyniku kontroli końcowej zarzuciła naruszenie przez Beneficjenta przy realizacji IV etapu badań przemysłowych:

- a) § 2 pkt 1 oraz pkt 2 umowy o dofinansowanie projektu przez naruszenie zasad i warunków na jakich miało być dokonywane dofinansowanie części wydatków poniesionych przez Beneficjenta na realizację projektu określonych szczegółowo we wniosku o dofinansowanie, polegające na przedkładaniu do dofinansowania wydatków na czynności, których wykonanie nie było przewidziane w Planie prac B+R.
- b) § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie projektu przez naruszenie obowiązku realizacji projektu z należytą starannością, naruszenie zasad: celowości, rzetelności, racjonalności oszczędności ponoszenia wydatków oraz zgodności ich ponoszenia z przepisami ustawy o finansach publicznych, w szczególności zgodności z przepisem art. 184 pkt 1 u.f.p., przepisami § 5 pkt 2 lit. m) lit. n) Regulaminu konkursu oraz przepisami Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie projektu.
- c) przepisów Wytycznych kwalifikowalności wydatków, tj.:
- przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. b), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien być poniesiony zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego,
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. e), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien zostać poniesiony zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie projektu,
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. f), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien zostać wydatkiem niezbędnym do realizacji celów projektu,
 - przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. g), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien być dokonany w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.

Mając powyższe na uwadze Instytucja Zarządzająca ponownie wskazuje, że w zakresie rzeczowym, projekt został zrealizowany niezgodnie z wnioskiem i umową o dofinansowanie.

Ponadto dokonano weryfikacji osiągnięcia poziomu wskaźników zamieszczonych we wniosku aplikacyjnym na podstawie przedstawionych dokumentów i stwierdzono, iż Beneficjent osiągnął założone we wniosku o dofinansowanie wskaźniki realizacji projektu na następującym poziomie:

Wskaźniki produktu:

- Inwestycje prywatne uzupełniające wsparcie publiczne dla przedsiębiorstw (dotacje) (CI 6) [zł] – wskaźnik został zrealizowany na poziomie 3 834 501,18 zł. Docelowa wartość wskaźnika wynosi 4 230 776,51 zł. Wysokość wskaźnika jest rezultatem braku realizacji całości projektu, w szczególności III etapu prac rozwojowych,
- Liczba obiektów dostosowanych do potrzeb osób z niepełnosprawnościami [szt.] - nie zakładano realizacji wskaźnika.;
- Liczba osób objętych szkoleniami/doradztwem w zakresie kompetencji cyfrowych – [osoby] – nie zakładano realizacji wskaźnika;
- Liczba projektów, w których sfinansowano koszty racjonalnych usprawnień dla osób z niepełnosprawnościami [szt.] – nie zakładano realizacji wskaźnika;
- Liczba przedsiębiorstw objętych wsparciem w celu wprowadzenia produktów nowych dla rynku (CI 28) [przedsiębiorstwa] – wskaźnik został zrealizowany na poziomie 1 przedsiębiorstwa. Docelowa wartość wskaźnika wynosi 1 przedsiębiorstwo.
- Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dotacje (CI 2) [przedsiębiorstwa] – wskaźnik został zrealizowany na poziomie 1 przedsiębiorstwa. Docelowa wartość wskaźnika wynosi 1 przedsiębiorstwo.
- Liczba przedsiębiorstw otrzymujących wsparcie (CI 1) [przedsiębiorstwa] – wskaźnik został zrealizowany na poziomie 1 przedsiębiorstwa. Docelowa wartość wskaźnika wynosi 1 przedsiębiorstwo.

- Liczba przedsiębiorstw współpracujących z ośrodkami badawczymi (CI 26) [przedsiębiorstwa] – nie zakładano realizacji wskaźnika;
- Liczba realizowanych projektów B+R [szt.] – wskaźnik został zrealizowany na poziomie 1 przedsiębiorstwa. Docelowa wartość wskaźnika wynosi 1 przedsiębiorstwo.
- Liczba wspartych laboratoriów badawczych - nie zakładano realizacji wskaźnika.

Wskaźniki rezultatu:

- Liczba dokonanych zgłoszeń patentowych [szt.] – nie zakładano realizacji wskaźnika;
- Liczba nowo utworzonych miejsc pracy – pozostałe formy [EPC] – nie zakładano realizacji wskaźnika;
- Liczba projektów B+R realizowanych przy wykorzystaniu wspartej infrastruktury badawczej [szt.] – nie zakładano realizacji wskaźnika;
- Liczba przedsiębiorstw korzystających ze wspartej infrastruktury badawczej [szt.] – nie zakładano realizacji wskaźnika;
- Liczba utrzymanych miejsc pracy [EPC] – nie zakładano realizacji wskaźnika;
- Liczba wprowadzonych innowacji nietechnologicznych [szt.] – nie zakładano realizacji wskaźnika;
- Liczba wprowadzonych innowacji procesowych [szt.] - wskaźnik został zrealizowany na poziomie 1 szt. Docelowa wartość wskaźnika wynosi 1 szt.
- Liczba wprowadzonych innowacji produktowych [szt.] - wskaźnik nie został zrealizowany. Docelowa wartość wskaźnika – 2 [szt.];
- Wzrost zatrudnienia we wspieranych podmiotach innych niż przedsiębiorstwa [EPC] – nie zakładano realizacji wskaźnika;
- Wzrost zatrudnienia we wspieranych przedsiębiorstwach (CI 8) [EPC] wskaźnik nie został zrealizowany. Docelowa wartość wskaźnika – 3 EPC.

W ocenie IZ RPOWŚ nieosiągnięcie zakładanej wartości ww. wskaźników rezultatu nie oznacza naruszenia zapisów zawartych w § 7 ust. 1 umowy o dofinansowanie, bowiem w § 3 pkt 9 Regulaminu konkursu przewidziano ewentualność przerwania realizacji projektu z jednoczesnym brakiem obowiązku zwrotu otrzymanych środków, ze względu na brak

możliwości wdrożenia wyników prac B+R. Skoro w omawianym przepisie przewidziano możliwość przerwania realizacji projektu bez obowiązku zwrotu otrzymanych środków, to konsekwencją tegoż jest przyjęcie, że w sytuacjach tych usprawiedliwione jest także nieosiągnięcie wskaźników rezultatu.

Biorąc pod uwagę przeprowadzone czynności kontrolne stwierdzono, że Beneficjent stosuje się do § 18 ust. 1 umowy o dofinansowanie oraz zapisów dokumentu pn. „Podręcznik wnioskodawcy i beneficjenta programów polityki spójności 2014-2020 w zakresie informacji i promocji”, z zastrzeżeniem dotyczącym stwierdzonego braku realizacji obowiązku rozpowszechniania wyników projektu poprzez publikację wyników badań w co najmniej dwóch czasopismach naukowych lub technicznych zawartych w wykazie czasopism opracowanych przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Należy jednak zaznaczyć, iż zgodnie z postanowieniami rozdziału I pkt 5 Instrukcji wypełniania Planu prac B+R, Beneficjent jest zobowiązany do wykonania przedmiotowego obowiązku w terminie 3 lat liczonym od dnia zakończenia projektu, tj. do dnia 31.10.2024 r.

Reasumując Instytucja Zarządzająca stwierdziła:

1. Mając na uwadze ustalenia zawarte w Informacji Pokontrolnej Nr 7/N/I/RPO/2021 z kontroli doraźnej:

- a) W zakresie realizacji **I etapu** badań przemysłowych - przy realizacji tego etapu Beneficjent naruszył zapisy umowy o dofinansowanie oraz Wytycznych kwalifikowalności wydatków, **IZ RPOWŚ podtrzymała zalecenia pokontrolne opisane w Informacji pokontrolnej nr 7/N/I/RPO/2021 i uznała za wydatek niekwalifikowalny kwotę w wysokości 4 812 611,75 zł, w tym łączna kwota dofinansowania 3 850 089,36 zł., (dot. wniosku o płatność nr RPSW.....-004 - poz. 1 – 37 oraz wniosku o płatność nr RPSW.....-010 - poz. 1 – 49).**
- b) W zakresie realizacji **II etapu** badań przemysłowych - przy realizacji tego etapu Beneficjent naruszył zapisy umowy o dofinansowanie oraz Wytycznych kwalifikowalności wydatków, **IZ RPOWŚ podtrzymała zalecenia pokontrolne opisane w Informacji pokontrolnej nr 7/N/I/RPO/2021 i uznała za wydatek niekwalifikowalny kwotę w wysokości 1 286 381,03 zł, w tym łączna kwota**

dofinansowania 1 029 104,97 zł., (dot. wniosku o płatność nr RPSW.....010 - poz. 52 – 56, 59 – 66, 69 – 76, 79 – 84).

- c) W zakresie realizacji **IV etapu** prac rozwojowych - przy realizacji tego etapu Beneficjent naruszył zapisy umowy o dofinansowanie oraz Wytycznych kwalifikowalności wydatków, **IZ RPOWŚ podtrzymała zalecenia pokontrolne opisane w Informacji pokontrolnej nr 7/N/I/RPO/2021 i uznała za wydatek niekwalifikowalny kwotę w wysokości 47 725,51 zł, w tym łączna kwota dofinansowania 28 635,30 zł.**, (dot. wniosku o płatność nr RPSW.....-004 - poz. 38 – 52 oraz wniosku o płatność nr RPSW.....-010 - poz. 85, 97 – 100, 123 – 126, 145 – 148).

2. Mając na uwadze **ustalenia kontroli końcowej** dotyczące realizacji **II etapu** badań przemysłowych Instytucja Zarządzająca stwierdziła, że przy realizacji tego etapu Beneficjent naruszył:

- A. § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie przez naruszenie obowiązku realizacji projektu z należytą starannością, o którym mowa w tym przepisie, naruszenie zasad: celowości, rzetelności, racjonalności oszczędności ponoszenia wydatków oraz zgodności ich ponoszenia z przepisami ustawy o finansach publicznych, w szczególności zgodności z przepisem art. 184 pkt 1 u.f.p. oraz przepisami Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie, polegające na:
- a) prowadzeniu badań w okresie od października 2020 r. do lutego 2021 r., których przedmiotem były szczepy bakterii nr 40 oraz nr 539, tj. szczepy które nie spełniały kryteriów pozwalających na zaliczenie ich do szczepów potencjalnie probiotycznych,
- b) prowadzeniu badań w okresie od października 2020 r. do lutego 2021 r., których przedmiotem były szczepy bakterii nr: 221, 481, 539, 540 oraz liofilizat szczepu nr 481 w sytuacji w której Beneficjent, na podstawie wyników badań przeprowadzonych w miesiącu czerwcu 2020 r., Beneficjent miał wiedzę iż ww. szczepy oraz liofilizat wpływają na istotne obniżenie żywotności komórek jednojądrzastych krwi obwodowej, a w konsekwencji miał wiedzę iż brak jest możliwości osiągnięcia celu projektu, tj. wytworzenia probiotyku farmaceutycznego z użyciem któregośkolwiek z ww. szczepów bakterii lub probiotyku,

- c) prowadzeniu badań w okresie od października 2020 r. do lutego 2021 r., których przedmiotem był szczep bakterii nr 40 w której Beneficjent, na podstawie wyników badań przeprowadzonych w miesiącu sierpniu 2020 r., Beneficjent miał wiedzę iż ww. szczep wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek jelita, powoduje apoptozę komórek jelita, produkuje substancje, które uszkadzają komórki jelita, a w konsekwencji miał wiedzę iż brak jest możliwości osiągnięcia celu projektu, tj. wytworzenia probiotyku farmaceutycznego z użyciem ww. szczepu bakterii.
- B. § 22 pkt 2 umowy o dofinansowanie, bowiem otrzymanie przez Beneficjenta wyników badań przeprowadzonych w miesiącu czerwcu 2020 były zdarzeniem, które spowodowało lub mogło spowodować, że kwota wydatków kwalifikowalnych niezbędnych do osiągnięcia celów projektu jest niższa niż maksymalna kwota określona w § 2 pkt 3 umowy o dofinansowanie i Beneficjent miał obowiązek niezwłocznego poinformowania IZ RPOWŚ na lata 2014 – 2020 o wynikach tych badań.
- C. przepisy Wytucznych kwalifikowalności wydatków, tj.:
- przepis sekcji 6.2. pkt 3 lit. b), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien być poniesiony zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego,
 - przepis sekcji 6.2. pkt 3 lit. e), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien zostać poniesiony zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie projektu,
 - przepis sekcji 6.2. pkt 3 lit. f), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien zostać wydatkiem niezbędnym do realizacji celów projektu,
 - przepis sekcji 6.2. pkt 3 lit. g), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien być dokonany w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.

IZ RPOWŚ 2014-2020 na podstawie art. 143 rozporządzenia 1303/2013 oraz art. 9 ust. 2 pkt 8 ustawy wdrożeniowej ustaliła kwotę wydatków poniesionych nieprawidłowo, związaną ze stwierdzoną nieprawidłowością indywidualną dotyczącą realizacji II etapu badań przemysłowych w następujący sposób:

Wydatki wskazane przez Beneficjenta we wniosku nr RPSW.....-
014 dotyczące realizacji II etapu badań przemysłowych w okresie październik 2020 – luty 2021 r., (poz. 1 – 33):

EFRR-VII.432.1.10.2024

$$W_k = W\% \times W_{kw}$$

$$1\ 931\ 014,29\ \text{zł} = 100\% \times 1\ 931\ 014,29\ \text{zł}$$

gdzie znaczenie poszczególnych symboli jest następujące:

W_k – wartość korekty finansowej,

$W\%$ – stawka procentowa.

W_{kw} – wartość faktycznie poniesionych wydatków kwalifikowalnych, ujętych w poz. nr 1 - 33 wniosku o płatność nr RPSW.....-014

Jednocześnie biorąc pod uwagę montaż finansowy i poziom dofinansowania, obniżenie wartości korekty finansowej wydatków wynosi:

$$(1\ 544\ 81,44\ \text{zł} / 1\ 931\ 014,29\ \text{zł}) \times 1\ 931\ 014,29\ \text{zł} = 1\ 544\ 811,44\ \text{zł}$$

Biorąc powyższe pod uwagę IZ RPOWŚ 2014-2020 uznała za wydatek niekwalifikowalny kwotę w wysokości 1 931 014,29 zł, w tym łączną kwotę dofinansowania 1 544 811,44 zł.

3. Mając na uwadze ustalenia kontroli końcowej dotyczące realizacji **IV etapu** prac rozwojowych - przy realizacji tego etapu Beneficjent naruszył:

- A. § 2 pkt 1 oraz pkt 2 umowy o dofinansowanie przez naruszenie zasad i warunków na jakich miało być dokonywane dofinansowanie części wydatków poniesionych przez Beneficjenta na realizację projektu określonych szczegółowo we wniosku o dofinansowanie, polegające na przedkładaniu do dofinansowania wydatków na czynności, których wykonanie nie było przewidziane w Planie prac B+R.
- B. § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie przez naruszenie obowiązku realizacji projektu
- C. z należyłą starannością, o którym mowa w tym przepisie, naruszenie zasad: celowości, rzetelności, racjonalności oszczędności ponoszenia wydatków oraz zgodności ich ponoszenia z przepisami ustawy o finansach publicznych, w szczególności zgodności z przepisem art. 184 pkt 1 u.f.p., przepisami § 5 pkt 2 lit. m) lit. n) Regulaminu konkursu oraz przepisami Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie projektu.
- D. przepisy Wytycznych kwalifikowalności wydatków, tj.:
- przepis sekcji 6.2. pkt 3 lit. b), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien być poniesiony zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego,

- przepis sekcji 6.2. pkt 3 lit. e), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien zostać poniesiony zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie projektu,
- przepis sekcji 6.2. pkt 3 lit. f), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien zostać wydatkiem niezbędnym do realizacji celów projektu,
- przepis sekcji 6.2. pkt 3 lit. g), zgodnie z którym wydatek kwalifikowalny powinien być dokonany w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.

IZ RPOWŚ 2014-2020 na podstawie art. 143 rozporządzenia 1303/2013 oraz art. 9 ust. 2 pkt 8 ustawy wdrożeniowej ustaliła kwotę wydatków poniesionych nieprawidłowo, związaną ze stwierdzoną nieprawidłowością indywidualną dotyczącą realizacji IV etapu prac rozwojowych w następujący sposób:

Wydatki wskazane przez Beneficjenta we wniosku nr RPSW.....-014 dotyczące realizacji IV etapu prac rozwojowych w okresie październik 2020 – luty 2021 r., (poz.: 34 – 36, 39 – 41, 44 – 46, 49 – 50, 53 – 54, 57 – 59, 62 – 64):

$$Wk = W\% \times Wkw$$

$$36\ 920,07\ \text{zł} = 100\% \times 36\ 920,07\ \text{zł}$$

gdzie znaczenie poszczególnych symboli jest następujące:

Wk – wartość korekty finansowej,

W% – stawka procentowa.

Wkw – wartość faktycznie poniesionych wydatków kwalifikowalnych, ujętych w poz. nr 34 – 36, 39 – 41, 44 – 46, 49 – 50, 53 – 54, 57 – 59, 62 – 64 wniosku o płatność nr RPSW.....-014

Jednocześnie biorąc pod uwagę montaż finansowy i poziom dofinansowania, obniżenie wartości korekty finansowej wydatków wynosi:

$$(145\ 124,34\ \text{zł} / 241\ 873,94\ \text{zł}) \times 36\ 920,07\ \text{zł} = 22\ 152,03\ \text{zł}$$

Biorąc powyższe pod uwagę IZ RPOWŚ 2014-2020 uznała za wydatek niekwalifikowalny kwotę w wysokości 36 920,07 zł, w tym łączna kwota dofinansowania 22 152,03 zł.

Mając na uwadze powyższe stwierdzone nieprawidłowości, które dotyczą wydatków przedstawionych we wniosku o płatność nr RPSW.....-014 – poz. nr 1 – 33,

34 – 36, 39 – 41, 44 – 46, 49 – 50, 53 – 54, 57 – 59, 62 – 64, IZ RPOWŚ 2014-2020 ustaliła wysokość wydatków niekwalifikowalnych w łącznej wysokości 1 967 934,36 zł w tym dofinansowanie w wysokości 1 566 963,47 zł

IZ wskazała, że w Informacji Pokontrolnej z kontroli doraźnej nr 7/N/I/RPO/2021 z dnia 07.06.2023 r., której okres objęty kontrolą dotyczył 10.12.2018 r. – 16.04.2021 r. zostały stwierdzone wydatki niekwalifikowalne, które obejmowały wydatki przedłożone przez Beneficjenta we wniosku o płatność nr RPSW.....-014. Natomiast wniosek o płatność RPSW.....-014 dotyczył okresu od 28.04.2021 – 25.05.2021r., który był przedmiotem weryfikacji kontroli końcowej. Wobec powyższego, wartość wydatków niekwalifikowalnych objętych wnioskiem nr RPSW.....-014 została stwierdzona tylko w ustaleniach kontroli końcowej projektu. W wyniku kontroli stwierdzono nieprawidłowości i nałożono korektę finansową/pomniejszenie wydatków jedynie we wniosku o płatność nr RPSW.....-014.

W dniu 12 kwietnia 2024 r. Beneficjent złożył zastrzeżenia do Informacji Pokontrolnej Nr 10/N/I/RPO/2023 podnosząc następujące okoliczności z realizacji II etapu badań przemysłowych:

1. Celem badań przedklinicznych przeprowadzonych w ramach II etapu badań było zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności celem opracowania nowych produktów na rynku, t.j. probiotyku na bazie mikrobiomu mleka matki. Badania przeprowadzone były zgodnie z planem prac projektu. *Badania przedkliniczne miały na celu ocenę wpływu badanych szczepów na poszczególne linie komórkowe. Beneficjent zakładał przeprowadzenie badań przedklinicznych w całości z wszystkimi liniami komórkowymi, w celu ustalenia składu preparatu z bakteriami probiotycznymi. Beneficjent przeprowadzał wszystkie badania tak aby osiągnąć zakładany cel w projekcie. Nie zaprzestał prowadzenia badań po pierwszym niepowodzeniu, lecz planował wyeliminować napotkany problem. Prowadzone badania w kolejnych miesiącach miały dać jasną odpowiedź czy któryś ze szczepów lub liofilizat wykazują działania toksyczne na poszczególne kolejne linie komórkowe. Beneficjent założył możliwość modyfikacji składu przygotowywanego preparatu poprzez modyfikację dawki bakterii probiotycznych lub liofilizatu. Beneficjent w przypadku takich działań planował*

również przeprowadzić szczegółową kontrolę odczynników wykorzystywanych do izolacji oraz późniejszej preparatyki bakterii probiotycznych tak aby wyeliminować potencjalnie szkodliwy odczynnik. Jednak w celu podjęcia takich działań Beneficjent musiałby posiadać komplet wyników badań, aby móc przeprowadzić szczegółową analizę. ... hodowle komórek prowadzone były w obecności bakterii probiotycznych szczepów 40, 221, 481, 539, 540 oraz liofilizatu 481.

2. Uzyskane wyniki badań w kolejnych miesiącach nie były jednoznaczne, ponieważ nie ujawniały powtarzalnego trendu zarówno dotyczącego danego szczepu probiotycznego jak i zachowania poszczególnych linii komórkowych w obecności kolejnych dawek bakterii probiotycznych. Należy pamiętać, iż do wytworzenia probiotyku Beneficjent potrzebował tylko jednego szczepu probiotycznego a nie mieszanki wszystkich szczepów wyizolowanych i scharakteryzowanych. Dlatego też po uzyskaniu wyników w kolejnych miesiącach Beneficjent nie zaprzestał przeprowadzania badań”.

IZ odniosła się do ww. okoliczności w piśmie znak KC-I.432.309.1.2023 z dnia 25 kwietnia 2024 r. stwierdzając, co następuje:

1. Beneficjent na podstawie wyników z badań przeprowadzonych w miesiącu czerwcu 2020 r. (szczegółowo opisane w informacji pokontrolnej nr Nr 7/N/I/RPO/2021) miał wiedzę, iż nie będzie miał możliwości wytworzenia probiotyku farmaceutycznego na bazie mikrobiomu mleka matki w skład, którego wchodzić będzie którykolwiek ze szczepów: nr 221, 481, 539, 540 lub liofilizat szczepu nr 481, bowiem wpływają one na istotne obniżenie żywotności komórek krwi. W przypadku szczepu nr 481 należy dodatkowo wskazać iż szczep ten nie powinien być w ogóle zakwalifikowany do II etapu badań przemysłowych, bowiem nie spełniał kryteriów pozwalających zaliczyć go do szczepów potencjalnie probiotycznych. W przypadku szczepu nr 40 należy ponownie wskazać iż szczep ten nie powinien być w ogóle zakwalifikowany do II etapu badań przemysłowych, bowiem nie spełniał kryteriów pozwalających zaliczyć go do szczepów potencjalnie probiotycznych. W tej sytuacji wiedza Beneficjenta na podstawie wyników badań przeprowadzonych w miesiącu sierpniu 2020 r. na temat braku możliwości wytworzenia probiotyku farmaceutycznego na bazie

mikrobiomu mleka matki w skład, którego wchodzić będzie szczep nr 40, który powoduje apoptozę komórek jelita i który produkuje substancje, które uszkadzają komórki jelita – ma znaczenie drugorzędne. Wiedza Beneficjenta o braku możliwości wytworzenia probiotyku farmaceutycznego w skład, którego będzie wchodził którykolwiek z badanych szczepów bakterii lub probiotyku jest oczywista jeżeli wziąć pod uwagę iż probiotyk był przeznaczony w szczególności dla niemowlaków lub wcześniaków. W ocenie IZ w przypadku prowadzenia badań, które nie mogły prowadzić do osiągnięcia celów projektu, badań sfinansowanych w znacznym zakresie ze środków publicznych należy uznać że:

- przy realizacji projektu nie zachowana została zasada należytej staranności,
- wydatki poniesione na realizację ww. badań nie były ani racjonalne, ani celowe, ani oszczędne,
- wydatki poniesione na realizację ww. badań nie były niezbędne dla realizacji celów projektu, nie były efektywne i nie zostały poniesione z zachowaniem zasady uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.

2. Odnosząc się do twierdzenia Beneficjenta „*iz do wytworzenia probiotyku Beneficjent potrzebował tylko jednego szczepu probiotycznego a nie mieszanki wszystkich szczepów wyizolowanych i scharakteryzowanych. Dlatego też po uzyskaniu wyników w kolejnych miesiącach Beneficjent nie zaprzestał przeprowadzania badań*” należy podnieść, że wyniki badań przeprowadzonych na komórkach krwi wskazywały, iż żaden z badanych szczepów bakterii oraz liofilizatu nie będzie mógł być wykorzystany do wytworzenia probiotyku. Dlatego w ocenie kontrolujących brak było podstaw do prowadzenia badań na kolejnych tkankach w okresie od października 2020 r. do lutego 2021 r.

Niezależnie od przedstawionych powyżej argumentów Instytucja Zarządzająca ponownie wskazuje, iż Beneficjent nie kwestionował ustaleń kontrolujących dotyczących:

a) realizacji II etapu badań przemysłowych- ustaleń dotyczących wyników badań przeprowadzonych w okresie od października 2020 r. do lutego 2021 r., z których wynika, iż przez cały okres prowadzonych badań Beneficjent:

- uzyskiwał wyniki badań, wskazujące na negatywny wpływ badanych szczepów oraz liofilizatu na badane linie komórkowe (takie wyniki pojawiły się już w pierwszych badaniach na obwodowych komórkach krwi w czerwcu 2020 r.),
- „dodatek biomasy szczepów probiotycznych lub liofilizatu szczepu wpływa na istotne obniżenie żywotności komórek krwi za wyjątkiem biomasy szczepu nr 40 przy początkowej ilości komórek wynoszącej 10^6 jtk/ml. Można stwierdzić, że najbardziej szkodliwy wpływ na komórki wykazała biomasa szczepu 221”,
- „wyniki analiz cytometrycznych jednoznacznie wskazują iż dodatek biomasy szczepu 481 niekorzystnie wpływa na jednojądrzaste komórki krwi. ... Ponadto ponad 50% spadek żywotności jednojądrzastych komórek zaobserwowano w przypadku dodatku bakterii szczepu 539, 540 oraz liofilizatu biomasy szczepu 481”,
- nie uzyskał żadnych wyników badań, które potwierdzałyby pozytywny wpływ badanych szczepów oraz liofilizatu na badane linie komórkowe.

b) realizacji IV etapu prac rozwojowych - Beneficjent nie kwestionował ustaleń kontrolujących przedstawionych na s. 30 – 33 informacji pokontrolnej.

IZ po ponownej ocenie zgromadzonych w sprawie dowodów nie uwzględniła wyjaśnień Beneficjenta oraz podtrzymała ustalenia dotyczące zarzutów naruszenia § 2 pkt 1 oraz pkt 2, § 3 pkt 1, § 22 pkt 2 umowy o dofinansowanie, art.184 pkt 1 u.f.p., przepisu sekcji 6.2. pkt 3 lit. b), e), f), g) Wytycznych kwalifikowalności wydatków oraz § 5 pkt 2 lit. m) lit. n) Regulaminu konkursu oraz przepisami Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie.

Beneficjent odebrał ostateczną Informację Pokontrolną ale jej nie podpisał.

EFRR-VII.432.1.10.2024

Instytucja Zarządzająca pomniejszyła z końcowego wniosku o płatność nr RPSW.....-014 wartość wydatków niekwalifikowalnych 1 967 934,36 zł w tym dofinansowanie na sumę 1 566 963,48 zł. W wyniku powyższego pozostała kwota do odzyskania w wysokości 1 092 919,05 zł (nierozliczona zaliczka).

Natomiast, z uwagi na nałożoną korektę finansową w wyniku kontroli doraźnej pozostała kwota do odzyskania w wysokości 4 907 829,63 zł.

Z uwagi na wszystkie stwierdzone nieprawidłowości w kontrolowanym projekcie Instytucja Zarządzająca zgodnie z treścią art. 207 ust. 8 u.f.p., pismem znak: IR-XIV.432.1.23.2022 z dnia 08.05.2024 r. wezwała Beneficjenta do zwrotu wykorzystanego z naruszeniem procedur dofinansowania w łącznej kwocie: 6 000 748,68 zł, wraz z należnymi odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych w terminie 14 dni kalendarzowych od dnia doręczenia wezwania. Beneficjent nie odebrał wezwania, wobec czego po dwukrotnym awizowaniu przez właściwy Urząd Pocztowy przesyłka została zwrócona do nadawcy. Mając na uwadze powyższe, zgodnie z art. 44 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) zwanej dalej „Kpa” doręczenie uważa się za dokonane w dniu 27.05.2024 r.

Wobec powyższego oraz w związku z brakiem dokonania zwrotu dofinansowania przez Beneficjenta, IZ pismem znak: EFRR-VII.432.1.10.2024 z 21.06.2024 r. w oparciu o art. 61 § 4 Kpa oraz zgodnie z art. 207 ust. 9 u.f.p. zawiadomiła Beneficjenta, że zostało wszczęte z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie wydania decyzji określającej przypadającą do zwrotu kwotę dofinansowania ze środków EFRR, a także termin od którego nalicza się odsetki oraz sposób zwrotu środków. IZ wyznaczyła Stronie 7 dniowy termin na wniesienie uwag oraz zapoznanie się z materiałami dotyczącymi sprawy. Beneficjent odebrał zawiadomienie 09.07.2024 r.

Następnie w dniu 8 sierpnia 2024 r. Instytucja Zarządzająca stosownie do postanowień art. 10 § 1 Kpa sporządziła zawiadomienie Strony o przygotowaniu materiału dowodowego do wydania decyzji administracyjnej. Strona mogła zapoznać się z aktami sprawy w terminie 7 dni od daty doręczenia zawiadomienia. Jednocześnie IZ, zgodnie z art. 36 § 1 Kpa, zawiadomiła Stronę, że ze względu na konieczność doręczenia zawiadomienia oraz

umożliwienia Stronie wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, sprawa będzie rozpatrzona do dnia 18 października 2024 r.

Beneficjent odebrał zawiadomienie w dniu 29 sierpnia 2024 r.

Strona nie zapoznawała się z dokumentami sprawy, nie wniosła żadnych uwag, nie zwróciła środków dofinansowania.

W tak ustalonym stanie faktycznym i po przeanalizowaniu całości zgromadzonego materiału dowodowego należy stwierdzić, co następuje.

Zgodnie z art. 6 ustawy wdrożeniowej, system realizacji programu operacyjnego zawiera warunki i procedury obowiązujące instytucje uczestniczące w realizacji programów operacyjnych, obejmujące w szczególności zarządzanie, monitorowanie, sprawozdawczość, kontrolę i ewaluację oraz sposób koordynacji działań podejmowanych przez instytucje. Podstawę systemu realizacji programu operacyjnego mogą stanowić w szczególności przepisy prawa powszechnie obowiązującego, wytyczne, szczegółowy opis osi priorytetowych programu operacyjnego, opis systemu zarządzania i kontroli oraz instrukcje wykonawcze zawierające procedury działania właściwych instytucji.

Następnie, zgodnie z treścią art. 9 ust.1 pkt 2 ustawy wdrożeniowej instytucją zarządzającą jest zarząd województwa w przypadku regionalnego programu operacyjnego.

Ponadto, zgodnie z art. 9 ust. 2 pkt 8 i 9 lit. a ustawy wdrożeniowej, do zadań instytucji zarządzającej należy nakładanie korekt finansowych oraz odzyskiwanie kwot podlegających zwrotowi, w szczególności kwot związanych z nałożeniem korekt finansowych, na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych albo w umowie o dofinansowanie projektu, albo w decyzji o dofinansowaniu projektu.

Zgodnie z art. 207 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy u.f.p. w przypadku gdy środki przeznaczone na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich są:

- 1) wykorzystane niezgodnie z przeznaczeniem,
 - 2) wykorzystane z naruszeniem procedur, o których mowa w art. 184,
- podlegają zwrotowi wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków, w terminie 14 dni od dnia doręczenia ostatecznej decyzji, o której mowa w ust. 9, na wskazany w tej decyzji rachunek bankowy.”

Naruszenie procedur, o których mowa w art. 184 u.f.p. może wynikać z aktu prawa powszechnie obowiązującego, postanowień samej umowy oraz procedur, których stosowanie w umowie postanowiono, określonych w innych, przywołanych w umowie aktach (tak m.in. NSA w wyrokach: z 3 czerwca 2022 r., I GSK 872/19; z 11 maja 2021 r., I GSK 207/21; z 16 listopada 2017 r., II GSK 489/16; WSA w Opolu w wyroku z 16 kwietnia 2021 r., I SA/Op 388/20; WSA w Gdańsku w wyroku z 19 października 2017 r., III SA/Gd 422/17).

Słowem "procedura" określa się zazwyczaj normowany przepisami lub zwyczajami sposób prowadzenia lub załatwienia jakiejś sprawy. Pod pojęciem „inne procedury obowiązujące przy wykorzystaniu środków”, o których mowa w art. 208 ust. 1 ustawy o finansach publicznych (odpowiednio: art. 184 u.f.p.) należy w związku z tym rozumieć reguły postępowania obowiązujące przy wykorzystywaniu środków pomocowych. Wspomniane reguły nie są przedmiotem regulacji prawa unijnego. Z kolei w prawie krajowym systemy realizacji programów operacyjnych krajowych i regionalnych tworzone są przede wszystkim aktami nie mającymi waloru przepisów prawa powszechnie obowiązującego. Podstawą zobowiązania beneficjenta do wydatkowania otrzymanych środków (europejskich i innych środków pochodzących ze źródeł zagranicznych, niepodlegających zwrotowi) w określony sposób są wyłącznie: powszechnie obowiązujące przepisy prawa, umowa o dofinansowanie i wszelkie akty oraz dokumenty, które wiążą beneficjenta z mocy postanowień umowy o dofinansowanie. Złamanie przez beneficjenta procedur wydatkowania środków (europejskich i innych środków pochodzących ze źródeł zagranicznych, niepodlegających zwrotowi), wynikających z ratyfikowanych oraz nieratyfikowanych umów międzynarodowych regulujących rozdział określonych funduszy, z których przyznane zostało temu beneficjentowi dofinansowanie, stanowi przesłankę zwrotu środków w rozumieniu art. 207 ust. 1 pkt 2 u.f.p.

Na skutek wyboru projektu z danym beneficjentem zawierana jest umowa o dofinansowanie określająca wzajemne prawa i obowiązki stron tej umowy, a więc beneficjenta i organu udzielającego dofinansowania. Potencjalny beneficjent ma możliwość zapoznania się z warunkami umowy, w tym z zasadami obowiązującymi przy wykorzystaniu dofinansowania i swobodnego podjęcia decyzji o nawiązaniu stosunku prawnego na zasadach określonych w umowie. Umowa o dofinansowanie zgodnie z przyjętym przez właściwą instytucję wzorem

EFRR-VII.432.1.10.2024

reguluje m.in. procedurę *realizacji projektu*. W przypadku zawarcia umowy o dofinansowanie zgodnie z przyjętym przez właściwą instytucję wzorem reguluje również procedurę realizacji projektu. Przy takich rozwiązaniach przyjętych w prawie krajowym, należało uznać, że racjonalny ustawodawca stanowiąc w art. 208 ust. 1 ustawy o finansach publicznych (odpowiednio: art. 184 u.f.p.) o "innych procedurach" obowiązujących przy wykorzystywaniu środków finansowych musiał uwzględnić rangę przepisów regulujących omawianą kwestię.

Na podstawie art. 207 ust. 9 ustawy o finansach publicznych po bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 8, organ pełniący funkcję instytucji zarządzającej w rozumieniu ustawy wdrożeniowej wydaje decyzję określającą kwotę przypadającą do zwrotu i termin, od którego nalicza się odsetki, oraz sposób zwrotu środków.

W związku z regulacją prawną art. 67 ust.1 ustawy o finansach publicznych do spraw dotyczących należności, o których mowa w art. 60, nieuregulowanych niniejszą ustawą stosuje się przepisy Kpa i odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2023 r. poz. 2383 z późn. zm.).

W świetle art. 104 i art. 107 Kpa organ administracji publicznej załatwia sprawę przez wydanie decyzji, która rozstrzyga sprawę co do jej istoty w całości lub w części albo w inny sposób kończąc sprawę w danej instancji.

W świetle art. 41 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa do zadań zarządu województwa należy w szczególności przygotowywanie projektów strategii rozwoju województwa, planu zagospodarowania przestrzennego i regionalnych programów operacyjnych oraz ich wykonywanie.

Na podstawie art. 46 ust. 2a ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa decyzje wydane przez zarząd województwa w sprawach z zakresu administracji publicznej podpisuje marszałek. W decyzji wymienia się imiona i nazwiska członków zarządu, którzy brali udział w wydaniu decyzji.

Podstawowy akt prawa krajowego, który określa zasady prowadzenia polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020, podmioty prowadzące tę politykę oraz

tryb współpracy między nimi, stanowi ustawa wdrożeniowa. Zgodnie z art. 9 ust. 1 pkt 2 ustawy wdrożeniowej za przygotowanie i prawidłową realizację programu operacyjnego odpowiada instytucja zarządzająca, którą w przypadku programu regionalnego jest zarząd województwa. Do zadań instytucji zarządzającej należy między innymi (vide: art. 9 ust. 2) dokonywanie płatności ze środków programu operacyjnego na rzecz beneficjentów, prowadzenie kontroli realizacji programu operacyjnego, w tym weryfikacja prawidłowości wydatków ponoszonych przez beneficjentów - w przypadku regionalnego programu operacyjnego, monitorowanie postępów realizacji programu operacyjnego, odzyskiwanie kwot podlegających zwrotowi, w szczególności kwot związanych z nałożeniem korekt finansowych, na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych albo w umowie o dofinansowanie projektu, albo w decyzji o dofinansowaniu projektu, w tym wydawanie decyzji o zwrocie środków przeznaczonych na realizację programów, projektów lub zadań oraz decyzji o zapłacie odsetek, o których mowa odpowiednio w art. 207 ust. 9 i art. 189 ust. 3b ustawy o finansach publicznych.

Szczegółowe zasady dofinansowania projektu, który został wybrany w ramach RPOWŚ na lata 2014-2020 regulowane są w formie umowy, zawieranej pomiędzy beneficjentem, którego projekt został wybrany do dofinansowania, a Instytucją Zarządzającą. Umowa ta określa prawa i obowiązki beneficjenta, w tym zasady zwrotu otrzymanych środków w przypadku nieprawidłowego ich wykorzystania oraz podstawy uznania, że środki są wykorzystywane nienależycie. Cywilnoprawny charakter umowy o dofinansowanie powoduje, że w zakresie w niej nieunormowanym zastosowanie znajdują przepisy kodeksu cywilnego oraz przepisy aktów właściwych dla systemu wdrażania funduszy europejskich, takich jak ustawa wdrożeniowa, a także procedury, wytyczne i instrukcje wydawane przez właściwe instytucje zaangażowane w proces realizacji programu operacyjnego. Treść takiej umowy nie może zostać ukształtowana w sposób dowolny, gdyż zawierana jest w warunkach związania stron systemem realizacji programu operacyjnego przyjętym przez Instytucję Zarządzającą na podstawie art. 6 ustawy wdrożeniowej. Umowa o dofinansowanie jest więc elementem projektu, tj. przedsięwzięcia realizowanego w ramach programu operacyjnego. W związku z powyższym, nie wypełnienie jej postanowień przez beneficjenta ma wpływ na realizację

przez instytucję zarządzającą kompetencji do odzyskiwania kwot podlegających zwrotowi, w tym wydawania decyzji o zwrocie środków przekazanych na realizację projektu. Z punktu widzenia regulacji zamieszczonych w umowie o dofinansowanie projektu, których celem jest ochrona interesów UE należy zauważyć, że w każdym wzorze umowy dostępnym na stronie internetowej instytucji zarządzającej znalazły się regulacje dotyczące szczegółowych zasad i warunków, na jakich miało być dokonywane przekazywanie, wykorzystanie i rozliczanie wydatków kwalifikowalnych poniesionych przez beneficjenta na realizację projektu w tym unormowania, które określały m.in.: całkowitą wartość realizacji projektu, wydatki kwalifikowalne, okres realizacji projektu, wkład własny beneficjenta, zasady kwalifikowalności wydatków, zabezpieczenie prawidłowej realizacji umowy a także zasady ponoszenia wydatków zgodnie z przepisami dotyczącymi udzielania zamówień publicznych oraz ponoszenia wydatków zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji. Ponadto we wzorze umowy znalazły się regulacje dotyczące zasad monitoringu i sprawozdawczość projektu, obowiązki w zakresie archiwizacji oraz informacji i promocji; zasady zachowania trwałości projektu, kontrolę realizacji projektu, skutki prawne nieprawidłowości przy wykorzystaniu dofinansowania, odpowiedzialności beneficjenta za dysponowanie środkami publicznymi.

W przypadku w którym umowa o dofinansowanie projektu zobowiązywała beneficjenta do stosowania Wytycznych wówczas Beneficjent był zobowiązany do ich stosowania. Wobec powyższego, Instytucja Zarządzająca zwraca uwagę, że Beneficjent zgodnie z zawartą umową o dofinansowanie był zobowiązany do bezwzględnego stosowania zasad i warunków dofinansowania w niej zawartych ponieważ realizował projekt dofinansowany z udziałem środków publicznych, a nie całkowicie środków własnych.

Zgodnie z sekcją 6.2 pkt 3 Wytycznych kwalifikowalności wydatków:

„3. Wydatkiem kwalifikowalnym jest wydatek spełniający następujące warunki:

- a) został faktycznie poniesiony w okresie wskazanym w umowie o dofinansowanie projektu, z zachowaniem warunków określonych w podrozdziale 6.1,*
- b) jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa unijnego oraz prawa krajowego, w tym przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej, jeśli mają zastosowanie,*
- c) jest zgodny z PO i SZOOP*

- d) został uwzględniony w budżecie projektu, z zastrzeżeniem pkt 11 i 12 podrozdziału 8.3 Wytycznych, lub - w przypadku projektów współfinansowanych ze środków FS i EFRR – w zakresie rzeczowym projektu zawartym we wniosku o dofinansowanie,
- e) został poniesiony zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie,
- f) jest niezbędny do realizacji celów projektu i został poniesiony w związku z realizacją projektu,
- g) został dokonany w sposób przejrzysty, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów,
- h) został należycie udokumentowany, zgodnie z wymogami w tym zakresie określonymi w Wytycznych, Wytycznych PT, o których mowa w rozdziale 4 pkt 2, lub ze szczegółowymi zasadami określonymi przez IZ PO,
- i) został wykazany we wniosku o płatność zgodnie z Wytycznymi w zakresie warunków gromadzenia i przekazywania danych w postaci elektronicznej,
- j) dotyczy towarów dostarczonych lub usług wykonanych lub robót zrealizowanych, w tym zaliczek dla wykonawców, z zastrzeżeniem pkt 4 podrozdziału 6.4,
- k) jest zgodny z innymi warunkami uznania go za wydatek kwalifikowalny określonymi w Wytycznych, Wytycznych PT, o których mowa w rozdziale 4 pkt 2, lub określonymi przez IZ PO w SZOOP, regulaminie konkursu lub dokumentacji dotyczącej projektów zgłaszanych w trybie pozakonkursowym.”

W przedmiotowej sprawie powyższe warunki kwalifikowalności wydatków nie zostały spełnione (zgodnie z Informacją Pokontrolną naruszenie podrozdziału 6.2 pkt 3 lit. b), e), f) i g) Wytycznych), bowiem nie sposób uznać za kwalifikowalny wydatek, który został zrealizowany niezgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie. Wytyczne kwalifikowalności wydatków stanowią podstawę systemu realizacji RPOWŚ na lata 2014-2020, a co za tym idzie można im przyznać przymiot aktu prawa.

Obowiązki państw członkowskich i Komisji w zakresie wydatkowania środków finansowych budżetu Unii doprecyzowano w odpowiednich przepisach rozporządzenia 1303/2013. Z przepisów tych wynika, że na państwach członkowskich ciąży dwojakiego rodzaju obowiązki: po pierwsze mają ustanowić i zapewnić skuteczne funkcjonowanie systemów zarządzania i kontroli dla realizacji programów operacyjnych, a po drugie, prowadzić

działania w odniesieniu do nieprawidłowości: zapobiegać im, wykrywać je, odzyskiwać kwoty wypłacone nienależnie oraz informować Komisję o wykrytych nieprawidłowościach i przebiegu postępowań prowadzonych w tych sprawach (poz. 65 rozporządzenia 1303/2013).

Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt. 36 rozporządzenia 1303/2013 „nieprawidłowość - oznacza każde naruszenie prawa unijnego lub prawa krajowego dotyczącego stosowania prawa unijnego, wynikające z działania lub zaniechania podmiotu gospodarczego zaangażowanego we wdrażanie EFSI, które ma lub może mieć szkodliwy wpływ na budżet Unii poprzez obciążenie budżetu Unii nieuzasadnionym wydatkiem”.

Mając na uwadze omówioną powyżej definicję nieprawidłowości, obowiązującą w prawie wspólnotowym, należy więc wskazać, iż skutki finansowe wynikające z danego naruszenia, na jakie mógł być narażony budżet Wspólnoty mają wymiar nie tylko rzeczywisty (udowodniony), ale również i wymiar potencjalny (trudny do oszacowania).

Taki sposób rozumienia definicji nieprawidłowości ugruntował się już w utrwalonej linii orzeczniczej Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, który w Wyroku TSUE w sprawie C-406/14 z dnia 14 lipca 2016 r. oraz w wyroku z dnia 6 grudnia 2017 w sprawie C-408/16 stwierdził, że: „naruszenie prawa Unii stanowi nieprawidłowość w rozumieniu tego przepisu jedynie wtedy, gdy powoduje ono lub mogłoby spowodować szkodę w budżecie ogólnym Unii w drodze finansowania nieuzasadnionego wydatku. Naruszenie takie należy zatem uznać za nieprawidłowość, o ile może ono jako takie mieć skutki budżetowe. Natomiast nie trzeba udowadniać wystąpienia konkretnych skutków finansowych.” Dalej w tym samym Wyroku TSUE wskazano również, że: „uchybiecie zasodom udzielania zamówień publicznych stanowi nieprawidłowość...o ile nie można wykluczyć, że uchybiecie to miało wpływ na budżet odnośnego funduszu.” Analogiczne stanowisko zostało również zawarte w Wyroku z dnia 21 grudnia 2011 r. Chambre de commerce et d'industrie de l'Indre, C-465/10, EU:C:2011:867, pkt 47.

Instytucja Zarządzająca zaznacza również, iż w dalszych orzeczeniach TSUE ww. linia orzecznicza była analogiczna tj. w wyroku z dnia 6 grudnia 2017 r. w sprawie C-408/16 TSUE przywołał wykładnię nieprawidłowości wprost z Wyroku C-406/14. W związku z czym należy uznać, iż TSUE potwierdził w utrwalonej linii orzeczniczej definicję istoty nieprawidłowości. Organ zauważa więc, że powtórzenie w Wyroku z 6 grudnia 2017 r.

dosłownej treści pojęcia nieprawidłowości, zawartej w ww. wyroku z lipca 2016 r., pozwala wnioskować, że jest to utrwalona linia orzecznicza. Jak już wyżej wskazano, TSUE po raz kolejny powtórzył, że naruszenie prawa jest nieprawidłowością, o ile nie można wykluczyć, że uchybienie miało wpływ na budżet danego funduszu. Co najważniejsze, TSUE w swoim wyroku ponownie wyjaśnił, że nie trzeba udowadniać wystąpienia konkretnych skutków finansowych (nawet tylko potencjalnych) dla budżetu Unii Europejskiej.

Ponadto należy wskazać, iż pomimo tego że obydwa przywołane powyżej wyroki TSUE odnoszą się do pojęcia nieprawidłowości w rozumieniu Rozporządzenia Rady WE nr 1083/2006 (obowiązującego dla programów operacyjnych na lata 2007-2013), to definicja nieprawidłowości zawarta w rozporządzeniu 1303/2013 nie zmieniła się znacząco i brzmi niemal identycznie, a co za tym idzie pozwala to na przyjęcie tezy, że wykładnia TSUE w obecnej perspektywie finansowej nie ulegnie zmianie

Jak wynika z ustaleń kontrolnych Instytucji Zarządzającej Beneficjent naruszył przy realizacji I etapu badań przemysłowych: § 2 pkt 1 oraz pkt 2 umowy o dofinansowanie, § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie, art. 184 pkt 1 u.f.p. oraz przepisów Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie, przepisy sekcji 6.2 pkt 3 lit. b), e), f), g) Wytycznych kwalifikowalności wydatków, a przy realizacji II etapu badań przemysłowych: § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie, art. 184 pkt 1 u.f.p. oraz przepisów Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie, § 22 pkt 2 umowy o dofinansowanie, przepisy sekcji 6.2 pkt 3 lit. b), e), f), g) Wytycznych kwalifikowalności wydatków, oraz przy realizacji IV etapu prac rozwojowych: § 2 pkt 1 oraz pkt 2 umowy o dofinansowanie przez naruszenie zasad i warunków na jakich miało być dokonywane dofinansowanie części wydatków poniesionych przez Beneficjenta na realizację projektu określonych szczegółowo we wniosku o dofinansowanie, polegające na przedkładaniu do dofinansowania wydatków na czynności, których wykonanie nie było przewidziane w Planie prac B+R, § 3 pkt 1 umowy o dofinansowanie, art. 184 pkt 1 u.f.p., § 5 pkt 2 lit. m) lit. n) Regulaminu konkursu oraz przepisów Wytycznych, o których mowa w § 1 pkt 4 lit. e) umowy o dofinansowanie, przepisów sekcji 6.2 pkt 3 lit. b), e), f), g) Wytycznych kwalifikowalności wydatków. Zgodnie z § 2 ust 2 umowy o dofinansowanie Beneficjent był osobiście odpowiedzialny za realizację wszystkich elementów projektu. Opierając się na § 5 ust. 2 lit. m) Regulaminu

konkursu, miał on jednak prawo posłużyć się podwykonawstwem. Prawo to stanowiło wyjątek, z którego Beneficjent mógł skorzystać jedynie wtedy, gdy kumulatywnie zaistniały następujące przesłanki:

- 1) warunek przedmiotowy – zlecenie podwykonawstwa będzie dotyczyć wyłącznie wykonania badań;
- 2) warunek podmiotowy – zlecenie podwykonawstwa zostanie udzielone podmiotowi, który:
 - posiada ogólnodostępne zaplecze badawcze;
 - dotychczas zrealizował badania dla minimum 3 różnych podmiotów gospodarczych (co potwierdzone zostanie właściwymi dokumentami m.in. fakturami, umowami o wykonanie prac B+R;
 - posiada co najmniej 3 letnie doświadczenie rozumiane jako wykonywanie zleconych prac B+R w minimum 3 zamkniętych okresach obrachunkowych.

Umowa nr 1/2/2019 z dnia 1 lutego 2019 r. z nie spełniała warunku przedmiotowego, a zatem należy uznać, że zawierając ją, Beneficjent naruszył § 5 ust. 2 lit. m. Regulaminu konkursu.

Ustalenie to potwierdza treść raportów dot. IV etapu prac rozwojowych i wskazanych w nich czynności wykonanych przez, ponieważ wskazano w nich czynności niebędące wykonywaniem badań, a polegające na: przedstawieniu przeglądu dotyczącego jakości mikrobiologicznej produktów dla niemowląt, (raport okresowy za październik 2019), opracowaniu programu warunków wstępnych w ramach systemu zarządzania jakością, (raport okresowy za październik 2020), opracowaniu planu HACCP oraz analizy ryzyka i zagrożeń, (raport okresowy za listopad 2020), opracowaniu instrukcji i formularzy do planu HACCP oraz programu warunków wstępnych, (raport okresowy za grudzień 2020).

Umowa z dnia 1 lutego 2019 r. z nie spełniała warunku przedmiotowego, o którym mowa w powołanym § 5 ust. 2 lit. n. Regulaminu konkursu. Należy zatem uznać, że przepis ten również został naruszony przez Beneficjenta. Ustalenie to potwierdzają raporty okresowe (październik 2020 r. – grudzień 2020 r.) i zawarte w nich czynności wykonane przez w IV etapie prac rozwojowych, bowiem powyższych czynności nie można kwalifikować jako badań. Wobec powyższego, ww. wydatki rozliczone przez

EFRR-VII.432.1.10.2024

Beneficjenta w ramach umowy nr 1/2/2019 z dnia 1 lutego 2019 r z firmą
..... zostały poniesione z naruszeniem procedur i wydatkowane niezgodnie z
przeznaczeniem.

Wszystkie opisane w tej decyzji działania i zaniechania Beneficjenta odpowiedzialnego za
przeprowadzenie projektu, na który przecież otrzymał dofinansowanie, w sposób rzetelny
z należytą starannością, w szczególności ponosząc wydatki celowo, rzetelnie, racjonalnie
i oszczędnie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa unijnego i krajowego wypełniają
przesłanki szkody.

Biorąc pod uwagę powyższe, przedmiotowe działanie Beneficjenta wpisuje się w definicję
pojęcia “nieprawidłowości”, która została zawarta w art. 2 pkt 36 rozporządzenia 1303/2013
(uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1083/2006, które to w art. 2 pkt 7 definiowało
nieprawidłowość w bardzo podobny sposób).

Przez “nieprawidłowość” należy rozumieć każde naruszenie:

- prawa unijnego lub prawa krajowego dotyczącego stosowania prawa unijnego,
- wynikające z działania lub zaniechania podmiotu gospodarczego zaangażowanego we
wdrażanie funduszy europejskich,
- które ma lub może mieć szkodliwy wpływ na budżet Unii poprzez obciążenie budżetu Unii
nieuzasadnionym wydatkiem.

Mając na uwadze omówione powyżej nieprawidłowości Instytucja Zarządzająca stwierdza, że
dofinansowanie do ww. wydatków spowodowało realną szkodę w budżecie Unii
Europejskiej. W ocenie Instytucji Zarządzającej nie budzi wątpliwości fakt, że
dofinansowanie do wymienionych kosztów doprowadziło do obciążenia budżetu Unii
Europejskiej nieuzasadnionym wydatkiem.

Różnica w wartości wydatków kwalifikowalnych w chwili podjęcia decyzji o dofinansowaniu
rzeczonego projektu jest istotna w obszarze celowości poniesienia tych wydatków, ponieważ
środki europejskie potencjalnie mogły mieć inne i efektywniejsze przeznaczenie, a to z kolei
ma bezpośredni wpływ na budżet Unii Europejskiej. Mając na uwadze powyższe, Instytucja
Zarządzająca wskazuje, że niniejsza szkoda dla budżetu Unii Europejskiej polegała na
sfinansowaniu wydatku, który nie był w ogóle przewidziany w projekcie.

Mając na uwadze wszystkie stwierdzone powyżej nieprawidłowości, IZ RPOWŚ 2014-2020 uznała łączną kwotę 8 114 652,65 zł za kwotę wydatków niekwalifikowalnych w tym dofinansowanie 6 000 748,68 zł.

Materialnoprawne przesłanki zwrotu przez Beneficjenta środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich określa art. 207 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy u.f.p. Zgodnie z tym przepisem w przypadku, gdy środki przeznaczone na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich są wykorzystane niezgodnie z przeznaczeniem lub z naruszeniem procedur, o których mowa w art. 184, podlegają zwrotowi przez beneficjenta wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków, w terminie 14 dni od doręczenia ostatecznej decyzji stwierdzającej ten obowiązek.

W przypadku zaistnienia przesłanek skutkujących żądaniem zwrotu środków, instytucja zarządzająca orzeka w formie decyzji (vide: art. 207 ust 9 pkt 1 ustawy u.f.p. i odpowiednio art. 9 ust. 2 pkt 9 lit. „a” ustawy wdrożeniowej).

Nie ulega wątpliwości, że w przypadku zaistnienia okoliczności skutkujących żądaniem zwrotu środków, instytucja zarządzająca orzeka w trybie administracyjnym. Ponadto należy podkreślić, że z normy zawartej w art. 207 ustawy u.f.p. wynika, że procedury zwrotu, o których mowa w tym przepisie mają charakter powszechnie obowiązującego przepisu prawa.

W tym stanie rzeczy przesłanki zwrotu środków determinuje treść art. 207 ustawy u.f.p. Istotą postępowania administracyjnego w sprawie zwrotu środków jest wyłącznie stosunek administracyjny, który wymaga ustalenia jednej z przesłanek o których mowa w art. 207 niniejszej ustawy u.f.p. W ocenie Instytucji Zarządzającej w okolicznościach przedmiotowej sprawy zachodzi przesłanka o której mowa w art. 207 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy u.f.p. Obowiązek zwrotu środków przez jest następstwem ich wykorzystania niezgodnie z przeznaczeniem oraz z naruszeniem procedur, o których mowa w art. 184 ustawy u.f.p.

Przepis art. 207 ust. 1 nie używa terminu "nieprawidłowości" (zdefiniowanego w art. 2 pkt 7 rozporządzenia nr 1083/2006), lecz terminów "wykorzystanie niezgodnie z przeznaczeniem",

"wykorzystanie z naruszeniem procedur", "pobranie nienależnie lub w nadmiernej wysokości". Zastosowane zwroty nie zmieniają jednak faktu, że zdarzenia określone w art. 207 ust. 1 u.f.p. są działaniami podejmowanymi na rachunek budżetu UE, w celu usuwania nieprawidłowości, skutkiem czego są to działania podejmowane w zakresie tego rozporządzenia. Są zatem częścią tej samej dyspozycji gwarantującej dobre zarządzanie funduszami UE i ochronę jej interesów finansowych, w konsekwencji zwroty użyte w art. 207 ust. 1 pkt 1-3 u.f.p. powinny być interpretowane w sposób jednolity z pojęciem "nieprawidłowości" w rozumieniu art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 2988/95 (por. wyrok NSA z 4 kwietnia 2017 r., sygn. akt II GSK 5056/16).

(...). Przyznane dofinansowanie (z budżetu unijnego i krajowego) stanowią środki publiczne, którym - gdy chodzi o ich udzielanie, przekazywanie i rozliczanie - towarzyszy szczególnego rodzaju reżim prawny. Beneficjent pomocy finansowej z racji jej przyznania i zatwierdzenia nie nabywa żadnych ostatecznych praw do wypłaty kwoty pomocy, jeżeli nie przestrzega warunków, którymi to wsparcie finansowe zostało obwarowane i które może być przyznane tylko wówczas, gdy beneficjent spełnia ściśle określone warunki. Te warunki mogą także wynikać z postanowień umowy o dofinansowanie, których beneficjent z własnej woli zobowiązał się przestrzegać. Z regulacji zawartych w art. 207 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 184 ust. 1 u.f.p. wynika, iż wydatki związane z realizacją programów i projektów finansowanych ze środków pochodzących z budżetu UE są dokonywane zgodnie z procedurami określonymi w umowie międzynarodowej lub innymi procedurami obowiązującymi przy ich wykorzystaniu, przy czym te "inne procedury", o których mowa w art. 184 ust. 1 powyższej ustawy, to także procedury określone w umowie między beneficjentem a instytucją zarządzającą (por. wyrok NSA z 17 maja 2017 r., sygn. akt II GSK 2420/15, z 9 stycznia 2014 r., sygn. akt II GSK 1546/12). Za naruszenie procedur można uznać wszelkie odstępstwa od zapisów umowy lub też naruszenie przepisów prawa unijnego czy krajowego, które spowodowało lub mogło spowodować szkodę (uszczerbek) w budżecie ogólnym UE. Z tego powodu wszelkie nieprawidłowości, które potencjalnie mogą skutkować wypłatą środków, które nie powinny być wypłacone, w myśl warunków umowy lub przepisów prawa, są traktowane jako nieprawidłowość. (wyrok NSA 26.01.2024 r., sygn. akt I GSK 2040/22)

EFRR-VII.432.1.10.2024

Zgodnie z art. 184 u.f.p. wydatki związane z realizacją programów i projektów finansowanych ze środków, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 i 3, są dokonywane zgodnie z procedurami określonymi w umowie międzynarodowej lub innymi procedurami obowiązującymi przy ich wykorzystaniu.

Z jednej strony, prawa i obowiązki Beneficjenta określa umowa o dofinansowanie zawarta w dniu z drugiej, stosunek prawny jest kształtowany postanowieniami dokumentów opracowanych przez Ministerstwo Inwestycji i Rozwoju w tym: „Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków”, czy „Wytycznych w zakresie monitorowania postępu rzeczowego realizacji projektów”.

Zasady kwalifikowalności wydatków były znane Beneficjentowi, gdyż zarówno na etapie składania wniosku o dofinansowanie, jak i na etapie realizacji Projektu miał obowiązek zapoznania się z wytycznymi oraz procedurami postępowania wskazanymi w umowie o dofinansowanie projektu. Beneficjent korzystając z możliwości, jakie daje regionalny program operacyjny musi się dostosować do jego wymogów. Jeżeli program stawia określone wymagania, należy je spełnić, by skorzystać z możliwości dofinansowania projektu. Ustalone kryteria, jak i wytyczne wiążą w równym stopniu wszystkich beneficjentów (por. wyrok WSA w Bydgoszczy z dnia 23.08.2011 r. sygn. akt II SA/Bd 672/11, wyrok NSA z 18.05.2011 r. sygn. akt II GSK 817/11, wyrok NSA z 16.11.2010 r. sygn. akt II GSK 1234/10).

Według Naczelnego Sądu Administracyjnego art. 184 ust. 1 u.f.p. w związku z art. 207 ust. 1 pkt 2 u.f.p., w zakresie w jakim przepisy te przewidują obowiązek zwrotu środków wykorzystanych z naruszeniem procedur obowiązujących przy ich wykorzystaniu, w tym w szczególności przewidzianych w umowie o dofinansowanie, stanowi konsekwencję naruszenia zasady pacta sunt servanda (wyrok NSA z dnia 05.04.2022 r. sygn. akt I GSK 1378/21)

W obu ww. dokumentach tj. Wytycznych kwalifikowalności wydatków oraz w umowie o dofinansowanie projektu, stanowiących element składowy systemu realizacji regionalnego programu operacyjnego, zawarto zasadę, iż aby wydatek mógł być uznany za kwalifikowalny musi być poniesiony zgodnie z przepisami powszechnie obowiązującego prawa

wspólnotowego i krajowego, w tym zgodnie z procedurami obowiązującymi przy ich wykorzystaniu, a wynikającymi z podpisanej umowy o dofinansowanie.

W związku z powyższym, naruszenie przez Beneficjenta postanowień umownych zawartych w umowie o dofinansowanie jest naruszeniem obowiązujących procedur i skutkuje uznaniem wydatku za niekwalifikowalny i podlegający zwrotowi.

Wydatki poniesione przez Beneficjenta w ramach Projektu zostały zrealizowane z **naruszeniem § 2 pkt 1 oraz pkt 2 § 3 pkt 1 oraz § 22 pkt 2 umowy o dofinansowanie, zapisów zawartych w podrozdziale 6.2 pkt 3 lit. b), e), f) i g) Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020 oraz § 5 pkt 2 lit. m) i lit. n) załącznika do uchwały Zarządu Województwa Świętokrzyskiego z dnia 23 maja 2018 r. nr 3926/18 pn. Regulamin jednoetapowego konkursu zamkniętego nr RPSW.....** a co za tym idzie zostały poniesione z naruszeniem procedur obowiązujących przy ich wykorzystaniu jak również zostały poniesione niezgodnie z przeznaczeniem a w związku z czym podlegają zwrotowi.

Mając powyższe na uwadze, Instytucja Zarządzająca stwierdza, że zachodzi podstawa do wydania decyzji określającej kwotę zwrotu środków z EFRR w odniesieniu do z siedzibą, w łącznej wysokości: **6 000 748,68 zł (słownie: sześć milionów siedemset czterdzieści osiem zł, 68/100)** jak w pkt 1 osnovy decyzji wraz z należnymi odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych. Termin początkowy naliczania odsetek w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych ustalono od dnia przekazania transz środków dofinansowania wykorzystanego z naruszeniem procedur i poniesionych niezgodnie z przeznaczeniem, jak w pkt 2 osnovy decyzji.

Sposób płatności winien nastąpić w formie przelewu środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, o których mowa w pkt 1 wraz z należnymi odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, o których mowa w pkt 2, w terminie 14 dni od dnia doręczenia ostatecznej decyzji na rachunek bankowy Urzędu Marszałkowskiego

EFRR-VII.432.1.10.2024

Województwa Świętokrzyskiego w Kielcach nr **86 1020 2629 0000 9402 0342 7457**
prowadzony w PKO Bank Polski S.A.

W świetle powyższego Zarząd Województwa Świętokrzyskiego, jako Instytucja Zarządzająca Regionalnym Programem Operacyjnym Województwa Świętokrzyskiego na lata 2014-2020 orzeka jak w sentencji.

Pouczenie

Decyzja jest nieostateczna w administracyjnym toku instancyjnym. Zgodnie z art. 207 ust. 12a ustawy o finansach publicznych Strona może złożyć do Zarządu Województwa Świętokrzyskiego wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

Zgodnie z art. 127a § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego Strona przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do wniesienia do Zarządu Województwa Świętokrzyskiego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Zgodnie z art. 127a § 2 Kpa, z dniem doręczenia Organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez Stronę postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Jeżeli Strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, może wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Kielcach skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Skargę wnosi się za pośrednictwem Zarządu Województwa Świętokrzyskiego.

Wpis od skargi w sprawie należności pieniężnej objętej zaskarżonym aktem wynoszącej ponad 100 000,00 zł wynosi 1 % wartości przedmiotu zaskarżenia, nie mniej jednak niż 2000,00 zł i nie więcej niż 100 000 zł. Strona ma możliwość ubiegania się przed sądem o zwolnienie od kosztów albo przyznanie prawa pomocy.

Jeżeli Beneficjent nie zwróci środków wraz z odsetkami w terminie 14 dni od dnia upływu terminu, o którym mowa w pkt 3 sentencji decyzji, zostaje wykluczony z możliwości otrzymania środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem

EFRR-VII.432.1.10.2024

środków europejskich. Okres wykluczenia rozpoczyna się od dnia, kiedy decyzja stała się ostateczna, zaś kończy się z upływem trzech lat od dnia dokonania zwrotu tych środków.

**WICEMARSZAŁEK
WOJEWÓDZTWA ŚWIĘTOKRZYSKIEGO
GRZEGORZ SOCHA**

(dokument podpisano elektronicznie)

Otrzymuje(a):

- 1)
- 2) a/a