

INFORMACJA POKONTROLNA

KPOD.07.07-IW.07-0069/24-002-INF

Informacje wstępne

— Informacje o projekcie —

Numer kontroli:	KPOD.07.07-IW.07-0069/24-002
Numer projektu:	KPOD.07.07-IW.07-0069/24
Tytuł projektu:	Optymalizacja wytwarzania substancji czynnej PSMA-D4 do syntezy radiofarmaceutyków do celowanej radioterapii przerzutowego raka prostaty

— Dane beneficjenta —

Identyfikator beneficjenta:	5320100125
Nazwa beneficjenta:	Narodowe Centrum Badań Jądrowych w Otwocku-Świerku
Adres beneficjenta:	Otwock 05-400, Andrzeja Sołtana 7

— Informacje o kontroli —

Tryb kontroli:	Planowa
Typ kontroli:	Dokumentacji
Rodzaj kontroli:	Po zakończeniu
Zespół kontrolujący:	Dorota Ludorowska (Kierownik zespołu), Katarzyna Jaroszyńska
Zastosowana lista sprawdzająca:	Lista sprawdzająca do kontroli przedsięwzięcia/wskaźnika (ABM)
Wersja listy sprawdzającej:	Wersja 1
Planowany termin kontroli:	2026-05-15 - 2026-05-18
Data rozpoczęcia kontroli:	2026-05-15
Podmiot kontrolujący:	Agencja Badań Medycznych
Podmioty kontrolowane:	Narodowe Centrum Badań Jądrowych w Otwocku-Świerku - NIP: 5320100125

KPOD.07.07-IW.07-0069/24-002
Utworzono 16.07.2026, 23:10:17

Miejsca przeprowadzenia kontroli: Kontrola zdalna

Inne kontrolowane projekty: Brak innych kontrolowanych projektów.

Kontrolowane zamówienia:

Numer ogłoszenia o zamówieniu	Nazwa zamówienia	Kontrakty
Brak kontrolowanych zamówień	nd	nd

Numery kontrolowanych WoP: KPOD.07.07-IW.07-0069/24-002, KPOD.07.07-IW.07-0069/24-003, KPOD.07.07-IW.07-0069/24-004, KPOD.07.07-IW.07-0069/24-006, KPOD.07.07-IW.07-0069/24-007, KPOD.07.07-IW.07-0069/24-008, KPOD.07.07-IW.07-0069/24-009

1. Wykaz skrótów

1. ABM - Agencja badań Medycznych
2. NCBJ - Narodowe Centrum Badań Jądrowych
3. KPO - Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności
4. OOW - Ostateczny odbiorca wsparcia
5. UoD - Umowa o dofinansowanie
6. WND - Wniosek o dofinansowanie
7. WoP - Wniosek o płatność
8. ZK - Zespół kontrolujący

2. Podstawa prawna

Art. 14lh Ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 1259, 1273., z późn. zm.), na podstawie art. 14lu w zw. z art. 14lg pkt 3 ustawy o zasadach prowadzenia polityki rozwoju oraz w oparciu o wydane przez Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej na podstawie art. 14le ust. 2 pkt 4 ww. ustawy „Wytyczne w zakresie kontroli w ramach planu rozwojowego współfinansowanego ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy Zwiększania Odporności”.

3. Cel kontroli

Celem kontroli była weryfikacja poniesienia wydatków i prawidłowości rozliczeń finansowych na wybranej próbie dokumentów.

4. Przedmiot kontroli

Przedmiotem kontroli było przedsięwzięcie pn. "Optymalizacja wytwarzania substancji czynnej PSMA-D4 do syntezy radiofarmaceutyków do celowanej radioterapii przerzutowego raka prostaty" realizowane na podstawie umowy nr 2024/ABM/03/KPO/KPOD.07.07-IW.07-0069/24-00 w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności Komponent D Efektywność, dostępność i

jakość systemu ochrony zdrowia Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

5. Ustalenia i zalecenia pokontrolne

Ustalenie nr 1.1 Kwalifikowalność wydatków

Stwierdzono rozbieżności pomiędzy danymi wprowadzonymi do formularzy sprawozdawczych a przedstawionymi dokumentami księgowymi mające skutki finansowe dla OOW, nie skutkujące jednak korektą finansową (kosztami niekwalifikowalnymi).

Ustalenie finansowe: Nie

Szczegóły ustalenia

Stwierdzono rozbieżności pomiędzy danymi wprowadzonymi do formularzy sprawozdawczych a przedstawionymi dokumentami księgowymi skutkujące zaniżeniem kosztów kwalifikowalnych w przypadku następujących wydatków:

1. Numer dokumentu: 8450392924, w którym w kwocie kosztu kwalifikowalnego wskazano 9 180,40 zł, chociaż prawidłowa kwota kosztu kwalifikowalnego to 9 480,00 zł. Różnica wynosi zatem 299,60 zł. OOW wyjaśnił, że wskazana rozbieżność wynika z omyłki pisarskiej, wskazana kwota kwalifikowalna jest niższa niż kwota zaksięgowana w ewidencji.

Zalecenia związane z ustaleniem nr 1.1:

Zalecenie 1.1.1

W przypadku kosztu 299,60 zł, który omyłkowo nie został rozliczony we wniosku o płatność (OOW rozliczył mniej niż mógł), zaleca się kontakt z Opiekunem projektu w celu procedowania korekty rozliczenia kosztów kwalifikowalnych, zarówno w ramach kosztów bezpośrednich jak i kosztów pośrednich.

Ustalenie nr 1.2 Kwalifikowalność wydatków

Stwierdzono rozbieżności pomiędzy danymi wprowadzonymi do formularzy sprawozdawczych a przedstawionymi dokumentami księgowymi mające charakter omyłek pisarskich - bez skutków finansowych dla OOW.

Ustalenie finansowe: Nie

Szczegóły ustalenia

Stwierdzono rozbieżności pomiędzy danymi wprowadzonymi do formularzy sprawozdawczych a przedstawionymi dokumentami księgowymi mające charakter omyłek pisarskich, nie skutkujące nieprawidłowym rozliczeniem wydatku:

- FAAB/000051/01/2026/MAB – w kolumnie „Kwota dokumentu netto” wskazano kwotę 11 613,00 zł, podczas gdy z przedłożonego dokumentu wynika kwota 11 586,00 zł. Kolumny „Wydatki kwalifikowalne” oraz „Dofinansowanie” zostały wypełnione prawidłowo, a wydatek został rozliczony we właściwej wysokości. Stwierdzona rozbieżność dotyczy wyłącznie kolumny „Kwota dokumentu netto” i nie ma wpływu na wysokość wydatków kwalifikowalnych ani kwotę dofinansowania. OOW wyjaśnił, że wskazana rozbieżność wynika z omyłki pisarskiej. Prawidłowa kwota netto dla przedmiotowego dokumentu wynosi 11 586,00 zł. W związku z powyższym stwierdzone uchybienie nie skutkuje nieprawidłowym rozliczeniem wydatku.

- 8450392924 – w kwocie kosztu kwalifikowalnego wskazano 9 180,40 zł, chociaż z dokumentu netto księgowania oraz opisu dokumentu wynika kwota wyższa, 9 480,00 zł. OOW wyjaśnił, że wskazana rozbieżność wynika z omyłki pisarskiej. Wskazana kwota kwalifikowalna jest niższa niż kwota zaksięgowana w ewidencji.
 - 626/2025 - data wystawienia dokumentu wskazana w zestawieniu dokumentów - 17.07.2025 r., z dokumentu wynika data 15.07.2025 r. OOW wyjaśnił, że wskazana rozbieżność wynika z omyłki pisarskiej. Wpisana data to data zakończenia dostawy.
 - 86314 - w zestawieniu dokumentów wskazano datę zapłaty 13.02.2026 r., natomiast z okazanego potwierdzenia zapłaty wynika inna data - 20.02.2026 r. OOW wyjaśnił, że wskazana rozbieżność wynika z omyłki pisarskiej. Prawidłowa data zapłaty 20.02.2026.
 - 221371 RI - data faktury wskazana w zestawieniu dokumentów: 19.06.2025 r., z dokumentu wynika 23.06.2025 r., data zapłaty wskazana w zestawieniu dokumentów: 22.05.2025 r., natomiast z przedstawionego potwierdzenia płatności wynika 22.07.2025 r. OOW wyjaśnił, że wpisana data w zestawieniu dokumentów, to data zamówienia. Prawidłowa data wystawienia faktury to 23.06.2025. Data zapłaty - wskazana rozbieżność wynika z omyłki pisarskiej. Prawidłowa data zapłaty 22.07.2025, zgodnie z potwierdzeniem zapłaty oraz wpisem w metrykę projektową faktury.
 - 46084 – z dokumentu wynika inny numer: 3/03/2026. OOW wyjaśnił, że wskazana rozbieżność wynika z błędnego formatu komórki w Excel, prawidłowy nr to 3/03/2026.
- Ponadto zidentyfikowano następujące oczywiste omyłki pisarskie:
- 03\11\2025: wskazano datę wystawienia dokumentu 28.11.2028 r., powinna być: 28.11.2025 r,
 - FV/000338/2026/T1 - wskazano datę wystawienia dokumentu 09.02.0206 r., powinna być: 09.02.2026 r.

Zalecenia związane z ustaleniem nr 1.2:**Zalecenie 1.2.1**

Zaleca się skorygowanie wniosków o płatność, w których stwierdzono ww. omyłki pisarskie. Ponadto zaleca się dochowywanie większej staranności przy wprowadzaniu danych do wniosków o płatność.

6. Podsumowanie ustaleń finansowych

Brak ustaleń finansowych.

7. Podsumowanie kontroli

Głównym celem Przedsięwzięcia jest wytworzenie zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) substancji czynnej PSMA-D4, o najkorzystniejszych właściwościach biologicznych, przeznaczonej do radioznakowania radionuklidami terapeutycznymi (177Lu, 161Tb, 225Ac) w celu przygotowania radiofarmaceutyków do terapii opornego na kastrację przerzutowego raka prostaty (mCRPCa). W ramach projektu planowana jest optymalizacja struktury chemicznej nowego inhibitora antygenu błonowego PSMA - cząsteczki PSMA-D4, w kierunku polepszenia jej stabilności metabolicznej i farmakokinetyki, a także poprawy bezpieczeństwa stosowania. Na podstawie badań in vitro (stabilność, specyficzność i siła wiązania z PSMA) i in vivo (farmakokinetyka, stabilność metaboliczna) wybrany zostanie enancjomer PSMA-D4 o najkorzystniejszych właściwościach biologicznych, a następnie przeprowadzony zostanie proces optymalizacji metody wytwarzania, biorąc pod uwagę najwyższą wydajność syntezy i czystość produktu końcowego. Proces syntezy będzie realizowany na złożu stałym, a optymalizacji zostaną poddane m.in. złoże, rodzaj sprzęgacza

aminokwasów, grupy zabezpieczające aminokwasy, temperatura, stechiometria oraz czasy reakcji. Ostatecznym celem Przedsięwzięcia jest uzyskanie substancji czynnej PSMA-D4 zgodnie z wymaganiami GMP, co wiąże się ze spełnieniem szeregu wymogów jakim podlega wytwarzanie substancji farmaceutycznych. W ramach tego celu zostanie ustalona specyfikacja substancji czynnej, wykonana walidacja istotnych atrybutów jakościowych oraz parametrów procesowych. Potwierdzeniem spełnienia standardu GMP będzie uzyskanie pozwolenia GIF na wytwarzanie PSMA-D4 API.

Na podstawie zweryfikowanej dokumentacji finansowej ZK potwierdza, że wydatki finansowane w ramach KPO są powiązane z działaniem, które jest integralną częścią przedsięwzięcia i zapewniają osiągnięcie jej celów.

Kwalifikowalność wydatków:

Zweryfikowane przez ZK wydatki zostały poniesione w okresie kwalifikowalności projektu i są niezbędne do osiągnięcia jego celów. Usługi sfinansowane ze środków projektu są należytej jakości. W zweryfikowanych pozycjach kosztów bezpośrednich ZK nie stwierdził finansowania wydatków stanowiących pośredni koszt projektu. Wysokość dotychczas rozliczonych kosztów pośrednich jest zgodna z umową o dofinansowanie. OOW prowadzi księgi i rozliczenia finansowe zgodnie z ustawą o rachunkowości, nie finansuje bieżącej działalności ze środków projektu. Nie stwierdzono podwójnego finansowania. ZK na podstawie zbadanej próby finansowej potwierdza, że co do zasady dane wykazane w formularzu sprawozdawczym są zgodne z przedstawionymi dokumentami księgowymi. Stwierdzono jednak wyjątki szczegółowo opisane w punkcie 5 niniejszej Informacji Pokontrolnej.

W wyniku kontroli przedsięwzięcie ocenia się:

Kategoria nr 1 – przedsięwzięcie jest realizowane prawidłowo, ewentualnie potrzebne są niewielkie usprawnienia.

8. Pouczenia końcowe

Informację pokontrolną sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla jednostki kontrolującej i jednostki kontrolowanej.

Pouczenie:

Na podstawie art. 27 ustawy z dnia 28 kwietnia 2022 r. o zasadach realizacji zadań finansowych ze środków europejskich w perspektywie finansowej 2021–2027 (Dz. U. z 2022 r. poz. 1079, z późn. zm.) ust. 2. Podmiot kontrolowany ma prawo do zgłoszenia, na piśmie utrwalonym w postaci elektronicznej lub w postaci papierowej, w terminie 14 dni od dnia doręczenia mu Informacji pokontrolnej, podpisanych, umotywowanych zastrzeżeń do tej informacji.

Termin, o którym mowa w ust. 2, może być przedłużony przez instytucję kontrolującą na czas oznaczony, na wniosek podmiotu kontrolowanego, złożony przed upływem terminu zgłoszenia zastrzeżeń. Jeżeli do informacji pokontrolnej nie zgłoszono zastrzeżeń, ostatecznej informacji pokontrolnej nie sporządza się.

9. Załączniki

Brak załączników.

Data sporządzenia Informacji pokontrolnej: 21.07.2026 r.

**Dorota
Ludorowska**

Elektronicznie podpisany
przez Dorota Ludorowska
Data: 2026.07.21 15:36:05
+02'00'

.....
(Podpis kierownika Zespołu kontrolującego)



Signed by /
Podpisano przez:

Katarzyna Renata
Jaroszyńska

.....
(Podpis w Zespole kontrolującym)

Date / Data: 2026-
07-21 16:33

Akceptowane przez:

**Anna
Krystyna
Osadzińska**

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Krystyna Osadzińska
Data: 2026.07.22
12:53:20 +02'00'

.....
(Podpis osoby akceptującej)

Zatwierdzone przez:

**Zuzanna Nowak-
Życzyńska**

Elektronicznie podpisany
przez Zuzanna Nowak-
Życzyńska
Data: 2026.07.22 15:21:40
+02'00'

.....
(Podpis osoby zatwierdzającej)

Tomasz Dziel

Podpisano elektronicznie przez: Tomasz Dziel
28.07.2026 10:07:26