**Wskazania do Studium Wykonalności**

**stanowiącego załącznik do wniosku o dofinansowanie projektu realizowanego w programie**

**Fundusze Europejskie dla Mazowsza 2021-2027**

**FEMA.12.01-IP.01-065/24**

**Priorytet XII**

**STEP na Mazowszu**

**Działanie 12.1**

**STEP dla rozwoju biotechnologii**

**Tytuł projektu   
Nowatorskie terapie genowe w leczeniu choroby Parkinsona oraz innych zaburzeń neurodegeneracyjnych**

**Warszawa, 1 lipca 2025 r.**

Spis treści:

[1. Wstęp 3](#_Toc202250042)

[2. Struktura Studium Wykonalności 4](#_Toc202250043)

[3. Wstępna analiza projektu 4](#_Toc202250044)

[4. Wnioski 5](#_Toc202250045)

[5. Definicja celów projektu 5](#_Toc202250046)

[6. Identyfikacja projektu 5](#_Toc202250047)

[7. Analiza wykonalności, analiza popytu oraz analiza opcji 5](#_Toc202250048)

[8. Analiza finansowa 6](#_Toc202250049)

[9. Analiza kosztów i korzyści 6](#_Toc202250050)

[10. Analiza ryzyka i analiza wrażliwości (dotyczy projektów powyżej 50 mln PLN) 6](#_Toc202250051)

[11. Analiza instytucjonalna, w tym trwałość projektu 6](#_Toc202250052)

[12. Analizy specyficzne dla danego rodzaju projektu/sektora 7](#_Toc202250053)

[13. Pomoc publiczna 7](#_Toc202250054)

[14. Analiza oddziaływania na środowisko 7](#_Toc202250055)

# Wstęp

* 1. Niniejszy dokument zawiera wskazania przedstawiające sposób przygotowania Studium Wykonalności dla projektów planowanych do realizacji przy wsparciu z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR) w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Mazowsza 2021-2027(FEM 2021-2027), które stanowić będzie załącznik do wniosku o dofinansowanie projektu.
  2. Studium Wykonalności sporządzane jest w celu dokonania analizy i uzasadnienia realizacji planowanego przedsięwzięcia. Przedmiotowy dokument powinien także wykazać, że uzasadnione jest objęcie tego przedsięwzięcia wsparciem w ramach FEM 2021-2027.
  3. W niniejszych wskazaniach przedstawiono strukturę Studium Wykonalności uniwersalną dla różnych typów projektów planowanych do dofinansowania w ramach FEM 2021-2027. Na etapie składania wniosku o dofinansowanie projektu wnioskodawca będzie musiał dostarczyć odpowiedni załącznik do wniosku o dofinansowanie, składający się z następujących elementów:
     1. studium wykonalności,
     2. arkusza kalkulacyjnego w formacie XLS lub równoważnym, zawierającego tabele oraz wyliczenia do analizy finansowej i ekonomicznej.

Analiza finansowa przedstawiona w ramach Studium Wykonalności powinna zawierać rozdział opisujący przyjęte do wyliczeń założenia, a także rozdział, w którym ujęte zostanie podsumowanie przedstawiające najważniejsze wyniki przeprowadzonej analizy. Dlatego też niezbędnym elementem dostarczanym na etapie składania wniosku będzie arkusz kalkulacyjny, zawierający wszystkie wymagane wyliczenia. Muszą one zawierać jawne (nieukryte) i działające formuły przedstawiające przeprowadzone analizy i ich wyniki.

* 1. Należy pamiętać, że przedmiotowe wskazania przedstawiają jedynie zalecenia w zakresie sporządzania Studium Wykonalności dla projektów składanych w ramach FEM 2021-2027. Wnioskodawcy mogą sporządzić dokument o innej strukturze i zawartości, niż zostało to przedstawione we wskazaniach. W takim przypadku istnieje konieczność zawarcia w nim wszystkich wskazanych w przedmiotowym dokumencie informacji, a także to, aby zachować zgodność z zawartymi we wskazaniach założeniami. Niezależnie od tego, czy wnioskodawca sporządzi Studium Wykonalności o strukturze i zawartości w pełni zgodnej z niniejszymi wskazaniami, przy sporządzaniu takiego dokumentu należy mieć na względzie konieczność zachowania zgodności sporządzanego dokumentu z zapisami rozporządzeń i innych aktów prawnych wskazanych w FEM 2021-2027, a także   
     z Wytycznymi Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 5 marca 2023 r. w zakresie zagadnień związanych z przygotowaniem projektów inwestycyjnych, w tym hybrydowych na lata 2021-2027 (MFiPR/2021-2027/15(1).

<https://www.funduszeeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/dokumenty/wytyczne-dotyczace-zagadnien-zwiazanych-z-przygotowaniem-projektow-inwestycyjnych-w-tym-hybrydowych-na-lata-2021-2027/>

# Struktura Studium Wykonalności

* 1. Wstępna analiza projektu;
  2. Wnioski;
  3. Definicja celów projektu;
  4. Identyfikacja projektu;
  5. Analiza wykonalności, analiza popytu oraz analiza opcji;
  6. Analiza finansowa, w tym obliczenie wartości dofinansowania;
  7. Analiza kosztów i korzyści;
  8. Analiza ryzyka i wrażliwości;
  9. Analiza instytucjonalna, w tym trwałość projektu;
  10. Analizy specyficzne dla danego rodzaju projektu/sektora;
  11. Pomoc publiczna;
  12. Analiza oddziaływania na środowisko.

W Studium Wykonalności informacje w zakresie punktów od 2.3 do 2.8 należy opracować w oparciu o Wytyczne Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 5 marca 2023 r. dotyczące zagadnień związanych z przygotowaniem projektów inwestycyjnych, w tym hybrydowych na lata 2021-2027 (MFiPR/2021-2027/15(1).

# Wstępna analiza projektu

* 1. Wnioskodawca w ramach analizy projektu zobowiązany jest odnieść się do kryteriów dostępu oraz kryteriów szczegółowych przedstawionych w załączniku do regulaminu naboru.
  2. W tym rozdziale należy przedstawić skrócony opis kluczowych informacji o inwestycji, przede wszystkim z uwzględnieniem elementów niezbędnych do przeprowadzenia oceny wykonalności projektu, tj. weryfikacji następujących kryteriów:
     1. wykonalność finansowa,
     2. efektywność projektu,
     3. wykonalność techniczna i technologiczna.
  3. Zapisy rozdziału powinny wskazywać na zgodność projektu z kryteriami wyboru operacji finansowych przyjętymi przez Komitet Monitorujący. Kryteria są dostępne na stronie [www.funduszeuedlamazowsza.eu](http://www.funduszeuedlamazowsza.eu). Rozdział ten powinien w prosty i zrozumiały sposób omówić podstawowe wyniki studium.

# Wnioski

* 1. W tym rozdzialenależy przedstawić skrócony opis kluczowych informacji o inwestycji, przede wszystkim z uwzględnieniem elementów niezbędnych do przeprowadzenia oceny wykonalności projektu, tj. weryfikacji następujących kryteriów:
     1. wykonalność finansowa;
     2. wykonalność organizacyjna (kadrowa), techniczna i technologiczna;
     3. efektywność projektu.
  2. Zapisy rozdziału powinny wskazywać na zgodność projektu z kryteriami wyboru operacji finansowych przyjętymi przez Komitet Monitorujący. Kryteria są dostępne na stronie [www.funduszeuedlamazowsza.eu](http://www.funduszeuedlamazowsza.eu). Rozdział ten powinien w prosty i zrozumiały sposób omówić podstawowe wyniki studium.

# Definicja celów projektu

Należy przygotować na podstawie Rozdziału 3. “Definicja celów projektu” Wytycznych Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 5 marca 2023 r., dotyczących zagadnień związanych z przygotowaniem projektów inwestycyjnych, w tym hybrydowych na lata 2021-2027 (MFiPR/2021-2027/15(1).

# Identyfikacja projektu

Należy przygotować na podstawie Rozdziału 4. “Identyfikacja projektu” Wytycznych Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 5 marca 2023 r., dotyczących zagadnień związanych z przygotowaniem projektów inwestycyjnych, w tym hybrydowych na lata 2021-2027 (MFiPR/2021-2027/15(1).

# Analiza wykonalności, analiza popytu oraz analiza opcji

Należy przygotować na podstawie Rozdziału 5. “Analiza wykonalności, analiza popytu oraz analiza opcji” Wytycznych Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 5 marca 2023 r., dotyczących zagadnień związanych z przygotowaniem projektów inwestycyjnych, w tym hybrydowych na lata 2021-2027 (MFiPR/2021-2027/15(1).

# Analiza finansowa

Należy przygotować na podstawie Rozdziału 6. “Analiza finansowa” Wytycznych Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 5 marca 2023 r., dotyczących zagadnień związanych z przygotowaniem projektów inwestycyjnych, w tym hybrydowych na lata 2021-2027 (MFiPR/2021-2027/15(1).

# Analiza kosztów i korzyści

Należy przygotować na podstawie Rozdziału 7. “Analiza kosztów i korzyści” Wytycznych Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 5 marca 2023 r., dotyczących zagadnień związanych z przygotowaniem projektów inwestycyjnych, w tym hybrydowych na lata 2021-2027 (MFiPR/2021-2027/15(1).

Analiza kosztów i korzyści – w zależności od rodzaju projektu – może przybrać formę analizy ekonomicznej bądź też analizy efektywności kosztowej.

# Analiza ryzyka i analiza wrażliwości (dotyczy projektów powyżej 50 mln PLN)

Analizę ryzyka i analizę wrażliwości należy przeprowadzić dla projektów, których całkowity koszt kwalifikowalny w momencie złożenia wniosku o dofinansowanie wynosi co najmniej 50 mln PLN.

Należy przygotować na podstawie Rozdziału 8. “Analizy ryzyka i analiza wrażliwości” Wytycznych Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 5 marca 2023 r., dotyczących zagadnień związanych z przygotowaniem projektów inwestycyjnych, w tym hybrydowych na lata 2021-2027 (MFiPR/2021-2027/15(1).

# Analiza instytucjonalna, w tym trwałość projektu

* 1. Analiza powinna przede wszystkim odpowiedzieć na pytanie:
     1. czy wnioskodawca posiada zdolność organizacyjną do wdrożenia projektu?
     2. czy wnioskodawca posiada zdolność organizacyjną i finansową do utrzymania projektu?
     3. kto będzie zarządzał projektem w okresie jego trwałości?

Przez okres trwałości projektu należy rozumieć okres 5 lat, a w przypadku mikro, małych i średnich przedsiębiorstw okres 3 lat od dnia zakończenia projektu, w którym niedozwolone są:

* zaprzestanie działalności produkcyjnej lub przeniesienie jej poza obszar objęty FEM 2021-2027,
* zmiana własności elementu infrastruktury, która daje przedsiębiorstwu lub podmiotowi publicznemu nienależne korzyści,
* istotna zmiana wpływająca na charakter operacji, jej cele lub warunki wdrażania, która mogłaby doprowadzić do naruszenia jej pierwotnych celów.

# Analizy specyficzne dla danego rodzaju projektu/sektora

Należy dokonać analizy projektu pod kątem specyfiki danego projektu/sektora.

# Pomoc publiczna

Należy dokonać analizy, w zakresie czy projekt podlega/nie podlega zasadom pomocy publicznej na podstawie obowiązujących aktów prawnych i wytycznych.

# Analiza oddziaływania na środowisko

* 1. Dla projektów, dla których wymagane jest zgodnie z prawem polskim oraz unijnym przeprowadzenie postępowania w sprawie uzyskania decyzji o środowiskowych uwarunkowaniach, w tym oceny oddziaływania na środowisko, należy przedstawić krótką analizę oddziaływania inwestycji na poszczególne komponenty środowiska.
  2. Dla wszystkich projektów obligatoryjne jest odniesienie się do przewidywanego wpływu inwestycji na obszary Natura 2000.
  3. Dla wszystkich projektów obligatoryjne jest odniesienie do kwestii „Przystosowania się do zmiany klimatu i łagodzenia zmiany klimatu, a także odporności na klęski żywiołowe”:
     1. należy wyjaśnić, w jaki sposób uwzględniono zagrożenia związane ze zmianami klimatu, kwestie dotyczące przystosowania się do zmian klimatu i ich łagodzenia oraz odporności na klęski żywiołowe;
     2. należy wyjaśnić, jakie rozwiązania przyjęto w celu zapewnienia odporności na bieżącą zmienność klimatu i przyszłe zmiany klimatu w ramach projektu.
     3. w przypadku kwestii dotyczących „Przystosowania się do zmiany klimatu i łagodzenia zmiany klimatu, a także odporności na klęski żywiołowe” pomocniczo należy stosować „Poradnik przygotowania inwestycji z uwzględnieniem zmian klimatu, ich łagodzenia i przystosowania do tych zmian oraz odporności na klęski żywiołowe" dostępny m.in. na stronie internetowej <https://klimada2.ios.gov.pl/>
  4. Należy wykazać, że realizacja projektu spełnia zasady zrównoważonego rozwoju, w tym z zasadę „nie czyń poważnych szkód” (Do No Significant Harm) przez zaplanowanie podczas realizacji właściwych rozwiązań stosownie do specyfiki projektu.
     1. Zgodnie z ww. zasadami wsparcie może być udzielone jedynie takim projektom, które nie prowadzą do degradacji lub znacznego pogorszenia stanu środowiska naturalnego.
     2. Projekt jest zgodny z ww. zasadami, w szczególności, jeśli wnioskodawca dołoży starań, aby:
* uwzględnić wymogi ochrony środowiska i efektywnego gospodarowania zasobami;
* budować niezawodną, zrównoważoną, trwałą i stabilną infrastrukturę dobrej jakości (w rozumieniu celu 9 Agendy na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030 (ONZ));
* wdrożyć zintegrowane zarządzanie zasobami wodnymi (w rozumieniu celu 6 Agendy na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030 (ONZ));
* zachować i rozwijać zieloną infrastrukturę, zwłaszcza drzewa, w całym cyklu projektowym, m.in. przez stosowanie standardów ochrony zieleni (w tym właściwą organizację prac budowlanych): https://www.gov.pl/web/nfosigw/standardy-ochrony-drzew oraz http://drzewa.org.pl/standardy/);
* promować praktyki w zakresie zielonych zamówień publicznych, zgodnie z polityką i priorytetami krajowymi.
  + 1. Jednocześnie projekt powinien wpisywać się w rodzaje działań przedstawione w Programie (uznane za zgodne z zasadą „nie czyń poważnych szkód”)

W ramach potwierdzenia spełnienia zasady „nie czyń poważnych szkód”, należy:

* wyjaśnić , czy projekt przyczynia się do łagodzenie zmian klimatu zgodnie z pkt 5.3 i 5.4 *Załącznika I Techniczne kryteria kwalifikacji służące określeniu warunków, na jakich działalność gospodarcza kwalifikuje się, jako wnosząca istotny wkład w łagodzenie zmian klimatu, oraz określeniu, czy ta działalność gospodarcza nie wyrządza poważnych szkód względem żadnego z pozostałych celów środowiskowych do Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2021/2139 z dnia 4 czerwca 2021 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/852 poprzez ustanowienie technicznych kryteriów kwalifikacji służących określeniu warunków, na jakich dana działalność gospodarcza kwalifikuje się jako wnosząca istotny wkład w łagodzenie zmian klimatu lub w adaptację do zmian klimatu, a także określeniu, czy ta działalność gospodarcza nie wyrządza poważnych szkód względem żadnego z pozostałych celów środowiskowych*
* odnieść się do Oceny DNSH projektu Programu Regionalnego: Fundusze dla Mazowsza 2021-2027 zamieszczonej na stronie internetowej programu regionalnego:

<https://funduszeuedlamazowsza.eu/dokumenty-list/program-fundusze-europejskie-dla-mazowsza-2021-2027/>.  
Projekt powinien spełniać wymogi określone dla rodzajów działań ujętych w ww. ocenie DNSH, w tym czy projekt zawiera niezbędne działania zaradcze wskazane w analizie dla danego obszaru wsparcia.