

BIP Agencji Badań Medycznych

<https://bip.abm.gov.pl/bip/konkursy-abm/archiwalne-nabory/2022/wyroby-medyczne/284,Konkurs-dla-przedsiębiorstw-na-finansowanie-opracowania-oceny-działania-oceny-kl.html>
25.04.2024, 17:21

Konkurs dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych (ABM/2022/2)

Termin składania wniosków

Nabór wniosków w systemie trwa od dnia 30 marca 2022 r. od godziny 12:00:00 do dnia 30 czerwca 2022 r. do godziny 12:00:59 wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji <https://konkurs.abm.gov.pl/#/>

Środki finansowe przeznaczone na konkurs

100 mln PLN

Zakres działań objętych konkursem

Przedmiotem wniosku o dofinansowanie mogą być Projekty znajdujące się na różnych fazach rozwoju – zarówno te będące w fazie pomysłu, jak i Projekty wymagające przeprowadzenia tylko prac rozwojowych. Dofinansowaniu podlegają badania podstawowe, badania przemysłowe i prace rozwojowe. Dodatkowo przedsiębiorstwa z sektora MŚP mogą wnioskować o dofinansowanie na usługi doradcze. Projekt musi spełnić efekt zachęty w rozumieniu Rozporządzenia 651/2014 i nie może rozpocząć się przed datą złożenia Wniosku o dofinansowanie. Niezależnie od fazy w której znajduje się Projekt w momencie jego rozpoczęcia, wyniki jego realizacji muszą zostać skomercjalizowane. Efektem realizacji projektu powinna być produkcja wyrobu i jego wprowadzenie do obrotu. Koszty związane z procesem oceny zgodności nie mogą być finansowane przez Agencję, ponieważ wykraczają poza kategorie kosztów możliwych do finansowania przez ABM na podstawie przepisów o pomocy publicznej.

Wsparcie finansowe Agencji planowane jest dla Projektów wymagających przeprowadzenia oceny zgodności:

- a. wyrobów klasy IIa, IIb, III,
- b. wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki *in vitro* klasy B, C, D

– przy udziale jednostki notyfikowanej.

Jeden Wniosek może dotyczyć tylko jednego wyrobu medycznego albo wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*. Każdy z nich może występować w Projekcie wraz z wyposażeniem.

Przedmiotem jednego Wniosku nie mogą być systemy lub zestawy (w rozumieniu art. 2 pkt 10 i 11 Rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 11 Rozporządzenia 2017/746) ani:

- wyroby medyczne zawierające jako swoją integralną część substancję o działaniu zasadniczym lub pomocniczym w stosunku do działania wyrobu, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy (art. 1 ust. 8 Rozporządzenia 2017/745),
- wyroby medyczne przeznaczone do podawania produktów leczniczych i produkty lecznicze, jeśli są wprowadzane do obrotu w taki sposób, że tworzą jeden produkt stanowiący integralną całość, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu i nienadający się do ponownego użycia (art. 1 ust. 9 Rozporządzenia 2017/745),
- wyroby medyczne zawierające jako swoją integralną część niezdolne do życia tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne mające działanie zasadnicze lub pomocnicze w stosunku do działania wyrobu (art. 1 ust. 10 Rozporządzenia 2017/745),
- grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego (zgodnie z art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745 i załącznikiem XVI do niniejszego Rozporządzenia).

Wnioskodawcy

W ramach Konkursu wnioski mogą być składane przez:

1. Wnioskodawców jednopodmiotowych (przedsiębiorstwa)

albo

2. Konsorcja, gdzie Liderem Konsorcjum musi być przedsiębiorstwo, a pozostali członkowie Konsorcjum to podmioty takie jak:

- uczelnie wyższe;
- federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- PAN;
- instytuty naukowe PAN;
- instytuty badawcze; międzynarodowe instytuty naukowe;
- podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- podmioty lecznicze dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego;

- podmioty prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe – jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych.

Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum musi:

1. prowadzić działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadać przynajmniej oddział lub zakład),
2. zostać zarejestrowany w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku,
3. prowadzić działalność produkcyjną lub, w przypadku podmiotów aplikujących z Wnioskiem dotyczącym Wyrobu stanowiącego oprogramowanie, prowadzić działalność związaną z oprogramowaniem i doradztwem w zakresie informatyki i usług powiązanych,
4. posiadać przychód netto przedsiębiorstwa ze sprzedaży produktów, towarów, materiałów (w ramach którego wykazywane są też usługi) za dwa ostatnie lata obrotowe (sumarycznie) na poziomie minimum 2 mln PLN.

Webinarium

W dniu 21 kwietnia 2022 r. odbyło się webinarium dla potencjalnych Wnioskodawców Konkursu na dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych (ABM/2022/2). Podczas spotkania prelegenci omówili następujące zagadnienia związane z Konkursem:

- Zasady udziału w Konkursie,
- Zasady udzielania pomocy publicznej w ramach Konkursu
- Zasady tworzenia budżetów projektów w Konkursie.

Zachęcamy do zapoznania się z materiałami z webinarium. Prezentacje uwzględniają zmiany wynikające z aktualizacji dostępna jest do pobrania poniżej.

Agencja Badań Medycznych informuje, że z uwagi intencję podkreślenia wagi przedmiotowego

Konkursu oraz jego wyników dla zapewnienia bezpieczeństwa biotechnologicznego Rzeczypospolitej Polskiej, a także w odpowiedzi na liczne głosy środowiska przedsiębiorców MŚP, dokonano aktualizacji Regulaminu Konkursu.

Główne zmiany dotyczą:

- zwiększenia liczby możliwych do przyznania punktów w kryterium premiującym nr 2 „Komerccjalizacja Wyrobu będzie odbywała się w ramach własnej działalności gospodarczej Wnioskodawcy na terenie Rzeczypospolitej Polskiej” z 5 pkt. do 12 pkt. oraz zwiększenia całkowitej liczby punktów możliwej do zdobycia w ramach wszystkich kryteriów z 152 pkt. do 166 pkt;
- rozszerzenia spektrum prowadzonej działalności przedsiębiorstwa poprzez dodanie zapisu uwzględniającego możliwość prowadzenia działalności związanej z oprogramowaniem i doradztwem w zakresie informatyki i usług powiązanych, w przypadku podmiotów aplikujących z Wnioskiem dotyczącym Wyrobu stanowiącego oprogramowanie;
- zmniejszenia kwoty sumarycznego przychodu netto przedsiębiorstwa ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów za dwa ostatnie lata obrotowe z 4 mln PLN do 2 mln PLN oraz doprecyzowania, iż w ramach przychodów netto ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów wykazywane są też usługi.

W związku ze zmianami w treści Regulaminu, aktualizacji poddano również: Wzór Karty Oceny Merytorycznej – etap III (załącznik nr 5c do Regulaminu Konkursu), Wzór Karty Oceny Formalnej (załącznik nr 4 do Regulaminu Konkursu) oraz Wzór oświadczenia o przychodach ze sprzedaży produktów (załącznik nr 11 do Regulaminu Konkursu).

Uprzejmie prosimy o zapoznanie się z aktualnymi dokumentami.

Pliki do pobrania

[Regulamin Konkursu na wyroby medyczne ABM.2022.2 zip, 2.08 MB, 30.03.2022](#) [UoD wielopodmiotowa zip, 2.72 MB, 30.03.2022](#)

[UoD jednopodmiotowa zip, 2.51 MB, 30.03.2022](#)

[Regulamin Konkursu na wyroby medyczne ABM.2022.2 - aktualizacja nr 1 zip, 2.08 MB, 12.04.2022](#)

[Materiały z Webinarium dotyczącego Konkursu pdf, 2.93 MB, 21.04.2022](#)

[FAQ wyroby medyczne pdf, 203.21 KB, 31.05.2022](#)

AKTUALIZACJA

[Regulamin Konkursu na wyroby medyczne ABM.2022.2 - aktualizacja nr 2 zip, 2.08 MB, 28.04.2022](#)

[Lista projektów w Konkursie nr ABM_2022_2 przekazanych do oceny merytorycznej pdf, 72.13 KB, 13.09.2022](#)

[Skład ZOW - WM ABM.2022.2 pdf, 107.34 KB,](#)

[Lista rankingowa ABM.2022.2-sig pdf, 409.63 KB,](#)

[10.10.2022](#)

[10.10.2022](#)

[Lista rankingowa po zakończonej procedurze
odwoławczej ABM.2022.2-sig.pdf, 409.73 KB, 02.12.2022](#)

Metadane

Data publikacji : 03.02.2022
Data modyfikacji : 11.05.2022
[Rejestr zmian](#)

Podmiot udostępniający informację:
Agencja Badań Medycznych

Osoba wytwarzająca/odpowiadająca za informację:

Osoba udostępniająca informację:
Monika Szwegier

Osoba modyfikująca informację:
Monika Szwegier
