

BIP Agencji Badań Medycznych

<https://bip.abm.gov.pl/bip/konkursy-abm/archiwalne-nabory/2023/wyroby-medyczne/364,Konkurs-dla-przedsiębiorstw-na-opracowanie-lub-adaptacje-wyrobow-medycznych-w-ty.html>
29.04.2024, 11:13

Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, na potrzeby medycyny ratunkowej leczenia i rehabilitacji odniesionych obrażeń ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki, zdarzeń masowych i katastrof

Głównym celem Konkursu jest zwiększenie szans przeżycia ofiar wypadków, zdarzeń masowych i katastrof oraz personelu wojskowego i ludności cywilnej odnoszących urazy w warunkach konfliktu zbrojnego oraz poprawa skuteczności leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach poprzez opracowanie i wdrożenie nowych lub ulepszonych Wyrobów i rozwiązań diagnostycznych.

Nowe lub ulepszone Wyroby

i rozwiązania diagnostyczne opracowane na potrzeby medycyny ratunkowej powinny ratować życie, pozwalać na przedłużoną opiekę nad poszkodowanym, który nie może być ewakuowany np. bezpośrednio z zaplecza pola walki czy miejsca katastrofy lub zmniejszać następstwa urazów, umożliwiając szybszy powrót do normalnego życia i aktywności zawodowej.

Zakres działań objętych Konkursem

Przedmiotem Konkursu są:

Wyroby medyczne klas I, IIa, IIb i III (zgodnie z regułami klasyfikacyjnymi z Załącznika VIII Rozporządzenia 2017/745) oraz Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* klas A, B, C i D (zgodnie z regułami klasyfikacyjnymi z Załącznika VIII Rozporządzenia 2017/746).

Przedmiotem Konkursu mogą być Projekty obejmujące produkty lecznicze, które razem z wyrobem medycznym lub jego częścią stanowią integralny produkt (ang. integral DDC) – dofinansowanie ograniczone do części Projektu związanej z opracowaniem i badaniem wyrobu medycznego.

Przedmiotem Konkursu nie mogą być Projekty obejmujące produkty lecznicze, które:

- są pakowane razem z wyrobem medycznym (ang. *co-packaged Drug-Device Combination* (DDC),
- których CHPL wskazuje na konieczność zakupu konkretnego wyrobu medycznego w celu używania razem z produktem leczniczym (ang. *referenced DDC*),

ani

- grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego (zgodnie z art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745 i załącznikiem XVI do niniejszego Rozporządzenia).

Przykładowe rozwiązania wpisujące się w tematykę konkursu

stazy taktyczne, autostrzykawki, specjalistyczne bandaże oraz opatrunki, wyroby usprawniające podanie pełnej krwi na polu walki, zestawy do odbarczania krwi, sprzęt do udrażniania dróg oddechowych, zestawy do intubacji, pakiety ratownicze, respiratory, stabilizatory, endoprotezy, egzozskielety, implanty

Oczekiwany rezultat

Projekt musi zakończyć się Komerccjalizacją w ciągu 3 lat od jego zakończenia.

Alokacja

200 mln zł.

Maksymalna wartość dofinansowania Projektu nie może być większa niż 15 mln zł.

Czas realizacji Projektu

Maksymalny czas trwania Projektu, zakładającego przeprowadzenie Badania klinicznego/Badania działania, nie może przekroczyć 5 lat (60 miesięcy).

Maksymalny czas trwania Projektu, niezakładającego przeprowadzenia Badania klinicznego/Badania działania, nie może przekroczyć 3 lat (36 miesięcy).

Minimalny czas trwania Projektu nie może być krótszy niż 12 miesięcy.

Wnioskodawca

1. W przypadku Wniosku składanego przez jeden podmiot

- Przedsiębiorca posiadający przynajmniej oddział lub zakład na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zarejestrowany w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego minimum 2 lata przed złożeniem wniosku o dofinansowanie, prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe.

2. W przypadku wniosku składanego przez co najmniej dwa, jednak nie więcej niż cztery podmioty:

- Konsorcjum pod warunkiem, że w skład Konsorcjum wchodzi: co najmniej jeden Przedsiębiorca wymieniony powyżej – jako Lider Konsorcjum oraz co najmniej jedna jednostka naukowa, a pozostałymi członkami Konsorcjum mogą być: podmioty, o których mowa w art. 17 Ustawy o Agencji Badań Medycznych.

(Konkurs nie jest dedykowany do osób prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą).

W ramach Konkursu poszczególne podmioty, mogą aplikować w nie więcej niż w trzech Projektach jako Wnioskodawca jednopodmiotowy albo Lider Konsorcjum albo Konsorcjant.

Termin składania wniosków

Nabór wniosków w systemie trwa od dnia 12 czerwca 2023 r. od godziny 12:00:00 do dnia 28 września 2023 r. do godziny 12:00:59.

Wniosek należy złożyć w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji: <https://konkurs.abm.gov.pl/#/>

Kontakt

Pytania dotyczące konkursu prosimy kierować na adres mailowy: innowacje@abm.gov.pl

Komunikat z dnia 14.02.2024.

Uprzejmie informujemy, że rozstrzygnięcie konkursu dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, na potrzeby medycyny ratunkowej leczenia i rehabilitacji odniesionych obrażeń ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki, zdarzeń masowych i katastrof oraz przekazanie informacji o jego wynikach jest przesunięte w czasie z powodu prowadzonych prac legislacyjnych dotyczących Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych. O wynikach konkursu zostaną Państwo poinformowani jak tylko będzie to możliwe.

Pliki do pobrania

[Regulamin Konkursu ABM_2023_4 zip, 3.36 MB, 12.06.2023](#)

[UoD jednopodmiotowa zip, 2.6 MB, 12.06.2023](#)

[UoD wielopodmiotowa zip, 2.92 MB, 12.06.2023](#)

[FAQ_wyroby_medyczne_medycyna ratunkowa i pola walki - nr.1 pdf, 155.88 KB, 13.07.2023](#)

[FAQ_wyroby_medyczne_medycyna ratunkowa i pola walki - nr.2 pdf, 209.08 KB, 06.09.2023](#)

[Lista projektów skierowanych do oceny merytorycznej ABM_2023_4 pdf, 195.36 KB, 08.11.2023](#)

[Aktualizacja Listy projektów skierowanych do oceny merytorycznej po procedurze rozpatrywania protestów od oceny formalnej ABM_2023_4 pdf, 196.69 KB, 27.12.2023](#)

Metadane

Data publikacji : 06.04.2023
Data modyfikacji : 14.02.2024
[Rejestr zmian](#)

Podmiot udostępniający informację:
Agencja Badań Medycznych

Osoba wytwarzająca/odpowiadająca za informację:

Osoba udostępniająca informację:
Monika Szwugier

Osoba modyfikująca informację:
Monika Szwugier
