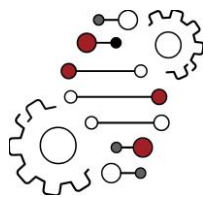


REGULAMIN
KONKURSU DLA
PRZEDSIĘBIORSTW
NA FINANSOWANIE
OPRACOWANIA,
OCENY DZIAŁANIA,
OCENY KLINICZNEJ
INNOWACYJNYCH
WYROBÓW
MEDYCZNYCH

NUMER KONKURSU: ABM/2022/2



Spis treści:

1.	Słownik pojęć.....	3
2.	Informacje podstawowe o konkursie	14
2.1	Podstawa prawna	14
2.2.1	Pomoc publiczna.....	15
2.2.1.1	Maksymalne limity dofinansowania wynikające z przepisów o pomocy publicznej i intensywność dofinansowania.....	15
2.2.2	Potencjalny Wnioskodawca – Mikro-, małe, średnie (MŚP) i duże przedsiębiorstwo.....	18
2.2.2.1	Mikroprzedsiębiorstwo	18
2.2.2.2	Małe przedsiębiorstwo.....	18
2.2.2.3	Średnie przedsiębiorstwo	18
2.2.2.4	Ustalanie powiązań przedsiębiorców.....	19
2.2.3	Obowiązki przedsiębiorstwa ubiegającego się o pomoc publiczną	20
2.3	Uzasadnienie realizacji konkursu	21
2.4	Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu.....	22
2.4.1	Zakres działań objętych Konkursem	25
2.5	Kwota przeznaczona na Konkurs	26
2.6	Podmioty uprawnione do składania Wniosków	26
2.6.1	Konsorcjum.....	29
2.6.2	Wymagania wstępne dla przedsiębiorstw biorących udział w Konkursie.....	30
2.6.3	Podwykonawstwo	30
2.6.3.1	Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego	31
2.7	Sposób składania Wniosków.....	31
2.8	Terminy	32
2.9	Komercjalizacja.....	32
2.9.1	Komercjalizacja poprzez wdrożenie do własnej działalności gospodarczej.....	34
2.9.2	Komercjalizacja poprzez udzielenie licencji przez Beneficjenta podmiotowi trzeciemu	35
2.9.3	Komercjalizacja wyników badań przez sprzedaż przez Beneficjenta praw do wyników Projektu podmiotowi trzeciemu.....	36
2.9.4	Prawo pierwokupu PWI	38
2.9.5	Prawo Agencji do nabywania egzemplarzy Wyrobów będących efektem Komercjalizacji Projektu....	39
3.	Zasady dofinansowania Projektu przez Agencję Badań Medycznych.....	40
3.1.	Katalog kosztów kwalifikowalnych.....	43

3.1.1 Koszty wynagrodzenia.....	44
3.1.2 Koszty podwykonawstwa	47
3.1.2.1 Koszty podwykonawstwa w ramach Usług doradczych (wyłącznie MŚP)	47
3.1.3. Koszty aparatury i sprzętu	48
3.1.4. Koszty budynków i gruntów.....	48
3.1.6. Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego	50
3.2 Wkład własny	51
3.3 Katalog kosztów niekwalifikowalnych.....	51
3.4 Konkurencyjność wydatków	52
3.5 Sposób przekazywania środków i sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy.....	54
3.6 Zasady rozliczania.....	55
3.7 Zakończenie badania klinicznego	58
3.8 Raportowanie po zakończeniu okresu realizacji Projektu.....	58
4. Procedura oceny Wniosków.....	59
4.1. Kryteria formalne.....	63
4.2 Kryteria merytoryczne.....	72
4.2.1 Kryteria szczegółowe	72
4.2.2 Kryteria ustawowe.....	74
4.2.3 Kryteria premiujące	83
5. Postanowienia końcowe.....	85

1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badania naukowe** – badania naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 574) w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 3) **Badania podstawowe** – badania podstawowe w rozumieniu art. 2 pkt 84 Rozporządzenia 651/2014, tj. prace eksperymentalne lub teoretyczne podejmowane przede wszystkim w celu zdobycia nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne; badania podstawowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj. prace empiryczne lub teoretyczne mające przede wszystkim na celu zdobywanie nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne;
- 4) **Badania przemysłowe** – badania przemysłowe w rozumieniu art. 2 pkt 85 Rozporządzenia 651/2014, tj. 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; badania aplikacyjne w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj. prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń;
- 5) **Badanie działania** – badanie podjęte w celu stwierdzenia skuteczności analitycznej lub klinicznej wyrobu lub ich potwierdzenia, w rozumieniu art. 2 pkt 42 Rozporządzenia 2017/746;
- 6) **Badanie kliniczne** – systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu w rozumieniu art. 2 pkt 45 Rozporządzenia 2017/745;

- 7) **Badany wyrób** – wyrób poddawany ocenie w ramach badania klinicznego, w rozumieniu art. 2 pkt. 46 Rozporządzenia 2017/745;
- 8) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM umowę o dofinansowanie;
- 9) **Bezpieczeństwo biotechnologiczne kraju** – zespół działań podejmowanych przez instytucje prywatne i państwowe, przede wszystkim w celu zapewnienia dostępności na rynku skutecznych i bezpiecznych produktów biotechnologicznych, które zaspokajają potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Szczególną rolę odgrywa krajowy sektor farmaceutyczny i sektor wyrobów medycznych, wytwarzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jednym z działań podejmowanych przez ABM w celu poprawy bezpieczeństwa biotechnologicznego jest wsparcie przedsiębiorców działających na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w celu rozwoju ich działalności innowacyjnej, a także zagwarantowanie Agencji, jako finansującej badania Wyrobów w ramach niniejszego Konkursu, możliwości nabywania egzemplarzy Wyrobów będących efektem Komercjalizacji Projektu, w przypadku zapotrzebowania na dane Wyroby wynikającego z konieczności zagwarantowania bezpieczeństwa obywateli i zapewnienia ciągłości łańcucha dostaw niezbędnych Wyrobów;
- 10) **CRO** (*Contract Research Organisation*) – organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie, której Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, przekazał niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy Sponsorem a CRO;
- 11) **EOG** – Europejski Obszar Gospodarczy. Oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 12) **GCP** – Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*) – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- 13) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*) – to połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;
- 14) **GLP** – Dobra Praktyka Laboratoryjna (*Good Laboratory Practice*) – system norm gwarantujący

odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu. Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników badań poprzez ich planowanie oraz standaryzowaną weryfikację;

- 15) **ISO** – (*International Organization for Standardization*) – Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna, która jest globalną organizacją pozarządową z siedzibą w Genewie, zajmującą się określaniem standardów dla produktów, usług i systemów zarządzania;
- 16) **Jednostka naukowa** – uczelnia; federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki; Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (t.j. Dz. U. z 2020 poz. 1796), zwana dalej „PAN”; instytut naukowy PAN, działający na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk; instytut badawczy, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 498); międzynarodowy instytut naukowy utworzony na podstawie odrębnych ustaw działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; inny podmiot prowadzący głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 77); podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- 17) **Klasa wyrobu medycznego** – oznaczenie przynależności do danej grupy wyrobów, których cechą charakterystyczną jest określony poziom ryzyka. W celu określenia klasy wyrobu medycznego będącego przedmiotem Konkursu, należy stosować reguły klasyfikacji, zawarte w załączniku VIII do Rozporządzenia 2017/745;
- 18) **Klasa wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*** – oznaczenie przynależności do danej grupy wyrobów, których cechą charakterystyczną jest określony poziom ryzyka. W celu określenia klasy wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* będącego przedmiotem Konkursu, należy stosować reguły klasyfikacji, zawarte w załączniku VIII do Rozporządzenia 2017/746;
- 19) **Komercjalizacja** – przez komercjalizację należy rozumieć:
 - a) wprowadzenie wyników Projektu do Produkcji seryjnej własnej (wyprodukowanie

minimum 2 serii), Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum i wprowadzenie Wyrobu do obrotu;

lub

- b) udzielenie licencji do korzystania z wyników Projektu podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych i uruchomienie Produkcji seryjnej (wyprodukowanie minimum 2 serii), przez ten podmiot trzeci i wprowadzenie Wyrobu do obrotu przez ten podmiot trzeci;

lub

- c) sprzedaż praw do wyników Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu uruchomienia Produkcji seryjnej (wyprodukowanie minimum 2 serii), i wprowadzenie Wyrobu do obrotu przez ten podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników.

W przypadku Wyrobów stanowiących oprogramowanie, które nie posiadają komponentu fizycznego, poprzez Produkcję seryjną rozumie się opracowanie Wyrobu w stopniu pozwalającym na wprowadzenie go do obrotu i udostępniania go odbiorcom docelowym.

20) **Konkurs** – ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór Wniosków;

21) **Konsorcjant** – podmiot, niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie;

22) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w pkt 2.6. Regulaminu, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do Regulaminu;

23) **Know-how** – informacje praktyczne, wynikające z doświadczenia i badań, które są:

- a) niejawne, czyli nie są powszechnie znane lub łatwo dostępne,
- b) istotne, czyli ważne i użyteczne z punktu widzenia realizacji Projektu i komercjalizacji wyników Projektu
oraz
- c) zidentyfikowane, czyli opisane w wystarczająco zrozumiały sposób, aby można było sprawdzić, czy spełniają kryteria niejawności i istotności;

- 24) **Lider Konsorcjum** – przedsiębiorstwo, nie osoba fizyczna, działające w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pelnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum. Jednocześnie Lider Konsorcjum musi być Producentem Wyrobu (w rozumieniu art. 2 pkt. 30 Rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 23 Rozporządzenia 2017/746) oraz Sponsorem badania klinicznego Wyrobu (jeśli dotyczy) w rozumieniu art. 2 pkt 49 Rozporządzenia 2017/745 lub w rozumieniu art. 2 pkt 57 Rozporządzenia 2017/746;
- 25) **MŚP** – mikro, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 2 załącznika I do Rozporządzenia 651/2014;
- 26) **Ocena kliniczna wyrobu medycznego** – systematyczny i zaplanowany proces stałego generowania, gromadzenia, analizowania i oceniania danych klinicznych odnoszących się do wyrobu w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania, w tym korzyści klinicznych, wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta, w rozumieniu art. 2 pkt 44 Rozporządzenia 2017/745;
- 27) **Ocena działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*** – badanie i analiza danych w celu ustalenia lub zweryfikowania znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej i – w stosownych przypadkach – skuteczności klinicznej wyrobu, w rozumieniu art. 2 pkt 44 Rozporządzenia 2017/746;
- 28) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Konsorcjum oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga;
- 29) **Pomoc publiczna** – pomoc, o której mowa w Rozporządzeniu 651/2014;
- 30) **Prace rozwojowe** – eksperymentalne prace rozwojowe w rozumieniu art. 2 pkt 86 Rozporządzenia 651/2014, tj. zdobywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności z dziedziny nauki, technologii i biznesu oraz innej stosownej wiedzy i umiejętności w celu opracowywania nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług. Mogą one także obejmować na przykład czynności mające na celu pojęciowe definiowanie, planowanie oraz dokumentowanie nowych produktów, procesów

i usług. Eksperymentalne prace rozwojowe mogą obejmować opracowanie prototypów, demonstracje, opracowanie projektów pilotażowych, testowanie i walidację nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług w otoczeniu stanowiącym model warunków rzeczywistego funkcjonowania, których głównym celem jest dalsze udoskonalenie techniczne produktów, procesów lub usług, których ostateczny kształt zasadniczo nie jest jeszcze określony. Mogą obejmować opracowanie prototypów i projektów pilotażowych, które można wykorzystać do celów komercyjnych, w przypadku gdy prototyp lub projekt pilotażowy z konieczności jest produktem końcowym do wykorzystania do celów komercyjnych, a jego produkcja jest zbyt kosztowna, aby służył on jedynie do demonstracji i walidacji. Eksperymentalne prace rozwojowe nie obejmują rutynowych i okresowych zmian wprowadzanych do istniejących produktów, linii produkcyjnych, procesów; prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj. działalność obejmująca nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń;

- 31) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
- 32) **Producent** – osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym, w rozumieniu art. 2 pkt 30 Rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 23 Rozporządzenia 2017/746;
- 33) **Produkcja seryjna** – wytwarzanie serii produktów wykonywanych w identyczny sposób w celu ich udostępniania na rynku;
- 34) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację etapów określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 35) **Przedsiębiorstwo** – zgodnie z art. 1 załącznika I do Rozporządzenia 651/2014 za przedsiębiorstwo uważa się podmiot prowadzący działalność gospodarczą bez względu na jego formę prawną. Zalicza się tu w szczególności osoby prowadzące działalność na własny rachunek oraz firmy rodzinne zajmujące się rzemiosłem lub inną działalnością, a także spółki

lub stowarzyszenia prowadzące regularną działalność gospodarczą;

- 36) **Przewodniczący zespołu oceny Wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 37) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 38) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 39) **Robotyka** – wykorzystanie robotów, w tym manipulatorów, niezależnie od poziomu ich autonomiczności (czy to sterowanych zewnętrznie, semi-autonomicznych, czy autonomicznych) do sterowania którymi wykorzystywany jest program komputerowy, w tym w szczególności sztuczna inteligencja;
- 40) **Rozporządzenie 2017/745** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L-241 z dnia 8.07.2021 r. ze zm.);
- 41) **Rozporządzenie 2017/746** – Rozporządzenie parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L-233 z dnia 1.07.2021 r. ze zm.);
- 42) **Rozporządzenie 651/2014** – Rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L-187/1 z 26.06.2014 r. ze zm.);
- 43) **Rozporządzenie dot. pomocy publicznej ABM** – 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 (Dz. U. z 2019 r., poz. 1786);
- 44) **Sponsor** – osoba fizyczna, przedsiębiorstwo, instytucja lub organizacja, które są odpowiedzialne za podjęcie badania klinicznego, za zarządzanie nim oraz za organizację jego finansowania w rozumieniu art. 2 pkt 49 Rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 57 Rozporządzenia 2017/746;
- 45) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
- 46) **Sztuczna inteligencja** – oprogramowanie, które:
- (i) otrzymuje dane wejściowe (czy to dane maszynowe, czy dane generowane przez człowieka);

- (ii) określa jak osiągnąć zdefiniowany przez człowieka zbiór celów, za pomocą uczenia się, wnioskowania lub modelowania realizowanych za pomocą następujących technik i podejść
 - a. uczenie maszynowe, w tym głębokie uczenie, wykorzystujące różne rodzaje podejść, w tym uczenie nadzorowane, nienadzorowane i uczenie ze wzmocnieniem, oraz różne rodzaje metod uczenia maszynowego;
 - b. podejścia oparte na logice lub podejścia oparte na wiedzy, w tym podejścia oparte na modelach reprezentacji wiedzy, indukcyjne programowanie logiczne, bazy wiedzy, silniki inferencyjne i dedukcyjne, rozumowanie (symboliczne) i systemy ekspertowe;
 - c. podejścia statystyczne, estymacja bayesowska, metody wyszukiwania i optymalizacji.oraz
- (iii) generuje dane wyjściowe w postaci treści (generatywne systemy sztucznej inteligencji), predykcji, rekomendacji lub decyzji.

Sztuczna inteligencja nie obejmuje oprogramowania, w którym docelowy sposób wykonywania operacji opisanych w pkt. (ii) (algorytm) zdefiniowany jest całkowicie, wprost, na stałe przez jego twórcę.

- 47) **UE** – Unia Europejska;
- 48) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Projekt. Umowa musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku i być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 49) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 50) **Usługi doradcze** – zgodnie z §14-16 Rozporządzenia dot. pomocy publicznej ABM pomoc publiczna na pokrycie kosztów usług doradczych jest udzielana MŚP, które realizuje fazę badań lub rozwoju produktu powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych lub wprowadza na rynek po raz pierwszy produkt powstały w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych. W przypadku pomocy publicznej na pokrycie kosztów usług doradczych kosztami kwalifikowalnymi są koszty tych usług świadczonych przez konsultantów zewnętrznych, niemających charakteru ciągłego ani okresowego, a także niezwiązanych ze

zwykłymi kosztami operacyjnymi przedsiębiorcy, takimi jak stałe usługi doradztwa podatkowego, regularne usługi prawnicze lub reklama.;

51) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 451);

52) **Wniosek** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;

53) **Wnioskodawca** – samodzielny podmiot (Wnioskodawca jednopodmiotowy) lub Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci, ubiegający się o dofinansowanie. Podmioty samodzielnie składające Wniosek (Wnioskodawca jednopodmiotowy) oraz Lider Konsorcjum muszą być przedsiębiorstwami, albo ich jednostkami organizacyjnymi, posiadającymi osobowość prawną i przynajmniej oddział lub zakład na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zarejestrowanymi w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie, prowadzącymi badania naukowe i prace rozwojowe.

Przedmiotem działalności Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum, ujawnionym w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) musi być m.in. działalność produkcyjna na terenie Polski. Działalność produkcyjna musi być wpisana do KRS minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku.

Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum musi także wykazać (co do zasady na podstawie sprawozdań finansowych), iż za ostatnie dwa lata obrotowe przychód netto jego przedsiębiorstwa ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów wynosi minimum 4 mln PLN. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum musi być Sponsorem w przypadku prowadzenia Projektu uwzględniającego badanie kliniczne;

54) **Wypożyczenie wyrobu** – artykuł, który choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym, został przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego zastosowania, w rozumieniu art. 2 pkt 2 Rozporządzenia 2017/745;

55) **Wypożyczenie wyrobu do diagnostyki *in vitro*** – artykuł, który choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*, został przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego do diagnostyki

in vitro zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* na potrzeby jego przewidzianego zastosowania, w rozumieniu art. 2 pkt 4 Rozporządzenia 2017/746;

56) **Wyrób** – wyrób medyczny i/lub wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*;

57) **Wyrób medyczny** – narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Przedmiotem konkursu są wyłącznie wyroby medyczne klas IIa, IIb i III (zgodnie z regułami klasyfikacyjnymi z Załącznika VIII Rozporządzenia 2017/745).

Przedmiotem konkursu nie są:

- 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);

58) **Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*** – wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, narzędziem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez producenta do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

- a) o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym;
 - b) o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej;
 - c) o predyspozycjach do schorzenia lub choroby;
 - d) do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;
 - e) do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie;
- lub
- f) do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych.

Przedmiotem Konkursu są wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* klas B, C i D (zgodnie z regułami klasyfikacyjnymi z Załącznika VIII Rozporządzenia 2017/746). W zakres przedmiotowy Konkursu nie są włączone wyroby jałowe lub niejłowe powlekane lub nie powlekane specjalnymi związkami służące pomocniczo do pobierania, transportowania, przechowywania próbek biologicznych;

59) **Wyrób medyczny zawierający sztuczną inteligencję** – wyrób medyczny lub wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* wykorzystujący sztuczną inteligencję do realizacji jego przewidzianego zastosowania medycznego (*intended purpose* – w rozumieniu art. 2 pkt. 12 Rozporządzenia 2017/745 oraz art. 2 pkt. 12 Rozporządzenia 2017/746);

60) **Wyrób medyczny oparty o rozwiązania z zakresu robotyki** – wyrób medyczny lub wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* wykorzystujący rozwiązania z zakresu robotyki do realizacji jego przewidzianego zastosowania medycznego (*intended purpose* – w rozumieniu art. 2 pkt. 12

Rozporządzenia 2017/745 oraz art. 2 pkt. 12 Rozporządzenia 2017/746), jeżeli przynajmniej jeden komponent robotyczny został zaprojektowany bezpośrednio w celu realizacji zastosowania medycznego;

- 61) **Zarządzanie Projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie zmierzające do osiągnięcia celu Projektu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia założeń Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną Projektu uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgowa i administracyjna Projektu oraz systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;
- 62) **Zespół Oceny Wniosków** – zespół powołany przez Prezesa do oceny wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy.

2. Informacje podstawowe o konkursie

Konkurs numer ABM/2022/2 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych. Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej, a także wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych. Konkurs ogłaszany jest w związku z zaangażowaniem Agencji Badań Medycznych we wspieranie rozwoju innowacyjnych Wyrobów, w szczególności z wykorzystaniem sztucznej inteligencji oraz rozwiązań z zakresu robotyki. Wdrażanie nowoczesnych rozwiązań w zakresie Wyrobów ma szansę przyczynić się do poprawy zdrowia i komfortu życia pacjentów.

2.1 Podstawa prawna

Regulamin ustalany jest na podstawie art. 16 ust. 4 Ustawy. Zgodnie z Ustawą, Regulamin określa zasady i sposób wyłonienia Projektów rekomendowanych do dofinansowania. Stanowi dokument o charakterze instruktażowym, mającym na celu przekazanie potencjalnym Wnioskodawcom informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie. Regulamin zawiera m.in. dane odnośnie

do terminów, miejsca i formy składania Wniosków, jak również wzór Wniosku o dofinansowanie i dokumentów do niego dołączanych, wzór Umowy na realizację i dofinansowanie Projektu, listę szczegółowych kryteriów wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia oraz wzór Umowy Konsorcjum.

W przypadkach nieobjętych Regulaminem Konkursu, obowiązują przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności:

- Rozporządzenie 651/2014,
- Rozporządzenie 2017/745,
- Rozporządzenie 2017/746,
- Rozporządzenie dot. pomocy publicznej ABM,
- Ustawa o Agencji Badań Medycznych.

2.2.1 Pomoc publiczna

2.2.1.1 Maksymalne limity dofinansowania wynikające z przepisów o pomocy publicznej i intensywność dofinansowania

Konkurs zakłada udzielenie pomocy publicznej w rozumieniu art. 107 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012 r.).

Maksymalna wartość dofinansowania dla przedsiębiorstwa na jeden projekt nie może przekroczyć:

- 40 mln euro – jeżeli projekt obejmuje głównie badania podstawowe, czyli gdy przedsiębiorstwo więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach badań podstawowych;
- 20 mln euro – jeżeli projekt obejmuje głównie badania przemysłowe, czyli gdy przedsiębiorstwo więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach badań przemysłowych;
- 15 mln euro – jeżeli projekt obejmuje głównie eksperymentalne prace rozwojowe, czyli gdy przedsiębiorstwo więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach eksperymentalnych prac rozwojowych;
- 2 mln euro – na usługi doradcze dla jednego MŚP.

W części 2.5. Regulaminu „Kwota przeznaczona na Konkurs”, określono minimalny limit dofinansowania dla przedmiotowego Konkursu. Maksymalny limit dofinansowania projektu nie może przekroczyć ww. kwot maksymalnego dofinansowania oraz przeznaczonej na konkurs kwoty alokacji, z zastrzeżeniem art. 19 ust. 7 Ustawy.

Maksymalna kwota dofinansowania, wynikająca z przepisów o pomocy publicznej, dla przedsiębiorstwa na jeden projekt jest obliczana według kursu średniego walut obcych – ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski – obowiązującego w dniu udzielenia pomocy, zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 743).

Dofinansowanie udzielone przedsiębiorstwu na badania podstawowe, badania przemysłowe, prace rozwojowe oraz usługi doradcze stanowi pomoc publiczną.

Intensywność pomocy publicznej udzielonej na badania podstawowe nie może przekroczyć 100% kosztów kwalifikowalnych.

Intensywność pomocy publicznej na badania przemysłowe i prace rozwojowe może zostać zwiększona (premia), gdy przedsiębiorstwa realizują projekt w ramach, tzw. skutecznej współpracy albo szeroko rozpowszechniają wyniki projektu.

1) skuteczna współpraca musi dotyczyć współpracy:

- między przedsiębiorstwami, wśród których przynajmniej jedno jest MŚP, lub projekt jest realizowany w co najmniej dwóch państwach członkowskich UE lub w państwie członkowskim UE i państwie umawiającej się strony Porozumienia EOG, przy czym żadne pojedyncze przedsiębiorstwo nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych

lub

2) skuteczna współpraca musi dotyczyć współpracy:

- między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę, jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów kwalifikowalnych i ma prawo do publikowania własnych wyników badań

lub

3) z tytułu szerokiego rozpowszechniania wyników projektu uzyska przedsiębiorstwo, które nie później niż w okresie do 3 lat od zakończenia projektu:

- zaprezentuje wyniki projektu na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej

lub

- opublikuje wyniki projektu w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, którym przypisano wartość punktową 70 pkt lub więcej)

lub

- w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych)

lub

- w całości rozpowszechni wyniki projektu za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu.

Spełnienie kilku powyższych warunków nie skutkuje kumulacją premii.

Poniższa tabela obrazuje maksymalne wyrażone w procentach limity dofinansowania dla danego typu podmiotu mogącego ubiegać się o dofinansowanie w ramach udzielania pomocy publicznej.

Tabela 1. Maksymalne limity dofinansowania dla danego typu podmiotu w ramach pomocy publicznej

Rodzaj przedsiębiorstwa Typ działania	Mikro-	Małe	Średnie	Duże
	(%)			
Badania podstawowe	100	100	100	100
Badania przemysłowe	70	70	60	50
Badania przemysłowe z uwzględnieniem premii	80	80	75	65
Prace rozwojowe	45	45	35	25
Prace rozwojowe z uwzględnieniem premii	60	60	50	40
Usługi doradcze	50	50	50	0

W przypadku członków Konsorcjów, będących jednostkami naukowymi lub podmiotami leczniczymi (które posiadają kontrakt z OW NFZ i udzielają świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), którzy realizują projekt w ramach swojej

działalności niegospodarczej, dofinansowanie nie jest udzielane w ramach pomocy publicznej. Dofinansowanie udzielone tym podmiotom na realizację badań podstawowych, badań przemysłowych i prac rozwojowych wynosi do 100% kosztów kwalifikowalnych.

2.2.2 Potencjalny Wnioskodawca – Mikro-, małe, średnie (MŚP) i duże przedsiębiorstwo

Zgodnie z art. 2 Załącznika I do Rozporządzenia 651/2014 do kategorii MŚP (mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa) należą przedsiębiorstwa, które zatrudniają mniej niż 250 pracowników i których roczny obrót nie przekracza 50 mln EUR, lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR. Wnioskodawcą w Konkursie może być mikro-, małe, średnie lub duże przedsiębiorstwo. Status przedsiębiorstwa jest ustalany zgodnie z przepisami załącznika I do Rozporządzenia 651/2014.

2.2.2.1 Mikroprzedsiębiorstwo

W kategorii MŚP mikroprzedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 pracowników i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR. W kategorii mikroprzedsiębiorstwa należy uwzględnić również osoby prowadzące działalność na własny rachunek.

2.2.2.2 Małe przedsiębiorstwo

W kategorii MŚP małe przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 pracowników i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

2.2.2.3 Średnie przedsiębiorstwo

W kategorii MŚP średnie przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 250 pracowników i którego roczny obrót nie przekracza 50 mln EUR, lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR. Każde przedsiębiorstwo większe niż przedsiębiorstwo średnie klasyfikowane będzie jako przedsiębiorstwo duże. Pułapy zatrudnienia i pułapy finansowe zgodnie z załącznikiem I do Rozporządzenia 651/2014, dla mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, obrazuje poniższa tabela:

Tabela 2. Podstawowe kryteria określenia statusu przedsiębiorstwa

Przedsiębiorstwo	Liczba pracowników	Obrót roczny	Całkowity bilans roczny
Mikro	do 10	do 2 mln EUR	do 2 mln EUR
Małe	do 50	do 10 mln EUR	do 10 mln EUR
Średnie	do 250	do 50 mln EUR	do 43 mln EUR

Do określania liczby personelu i kwot finansowych wykorzystuje się dane odnoszące się do ostatniego zatwierdzonego okresu obrachunkowego w ujęciu w skali rocznej. Uwzględnia się je począwszy od dnia zamknięcia ksiąg rachunkowych. Kwota wybrana jako obrót jest obliczana z pominięciem podatku VAT i innych podatków pośrednich. Jeżeli w dniu zamknięcia ksiąg rachunkowych dane przedsiębiorstwo stwierdza, że w skali rocznej przekroczyło pułapy zatrudnienia lub pułapy finansowe określone w art. 2 załącznika I Rozporządzenia 651/2014, lub spadło poniżej tych pułapów, uzyskanie lub utrata statusu średniego, małego lub mikroprzedsiębiorstwa następuje tylko wówczas, gdy zjawisko to powtórzy się w ciągu dwóch kolejnych okresów obrachunkowych. W przypadku nowo utworzonych przedsiębiorstw, których księgi rachunkowe nie zostały jeszcze zatwierdzone, odpowiednie dane pochodzą z szacunków dokonanych w dobrej wierze w trakcie roku obrotowego. Badanie wielkości przedsiębiorstwa odbywa się w momencie udzielania pomocy publicznej.

2.2.2.4 Ustalanie powiązań przedsiębiorców

Przy obliczaniu liczby personelu i kwot finansowanych należy: określić stopień powiązania/niezależności danego przedsiębiorstwa zgodnie z załącznikiem I do Rozporządzenia 651/2014. Wyróżnia się przedsiębiorstwa samodzielne, partnerskie oraz powiązane.

Przedsiębiorstwa powiązane:

- sytuacja gdy jedno przedsiębiorstwo kontroluje (bezpośrednio lub pośrednio) większość głosów (50% + 1 głos) w innym przedsiębiorstwie lub wywiera na to przedsiębiorstwo dominujący wpływ na innej podstawie (np. relacja spółka matka – spółka córka);
- przedsiębiorstwo ma większość praw głosu w innym przedsiębiorstwie w roli udziałowca/akcjonariusza lub członka;
- przedsiębiorstwo ma prawo wyznaczyć lub odwołać większość członków organu

administracyjnego, zarządzającego lub nadzorczego innego przedsiębiorstwa;

- przedsiębiorstwo ma prawo wywierać dominujący wpływ na inne przedsiębiorstwo zgodnie z umową zawartą z tym przedsiębiorstwem lub postanowieniami w jego statucie lub umowie spółki;
- przedsiębiorstwo będące udziałowcem/akcjonariuszem lub członkiem innego przedsiębiorstwa kontroluje samodzielnie, na mocy umowy z innymi udziałowcami/akcjonariuszami lub członkami tego przedsiębiorstwa, większość praw głosu udziałowców/akcjonariuszy lub członków w tym przedsiębiorstwie.

Przedsiębiorstwo, które pozostaje w jednym ze związków opisanych powyżej za pośrednictwem co najmniej jednego przedsiębiorstwa, lub jednego z inwestorów, o których mowa w art. 3 ust. 2 załącznika I do Rozporządzenia 651/2014 również uznaje się za powiązane.

Za przedsiębiorstwo powiązane uznaje się przedsiębiorstwa powiązane w wyżej wskazany sposób za pośrednictwem osoby fizycznej lub grupy osób fizycznych działających wspólnie, o ile prowadzą one swoją działalność lub część działalności na tym samym rynku właściwym lub rynkach pokrewnych (rynek dla danego produktu lub usługi znajdujący się bezpośrednio na wyższym lub niższym szczeblu rynku w stosunku do rynku właściwego).

Przedsiębiorstwa partnerskie – przedsiębiorstwa, które nie spełniają przesłanek przedsiębiorstw powiązanych, między którymi istnieją następujące związki: przedsiębiorstwo (wyższego szczebla) posiada, samodzielnie lub wspólnie z co najmniej jednym przedsiębiorstwem powiązanym co najmniej 25% kapitału innego przedsiębiorstwa (niższego szczebla) lub 25% praw głosu w takim przedsiębiorstwie. Relacja partnerstwa nie występuje za pośrednictwem innych przedsiębiorstw lub osób fizycznych.

Jeśli co najmniej 25% udziałów lub praw głosu w przedsiębiorstwie kontroluje bezpośrednio co najmniej jeden organ państwowy, nie może ono zostać uznane za MŚP.

2.2.3 Obowiązki przedsiębiorstwa ubiegającego się o pomoc publiczną

- Obowiązek przedstawienia informacji niezbędnych do udzielenia pomocy publicznej, dotyczących w szczególności Wnioskodawcy i prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz wielkości i przeznaczenia pomocy otrzymanej w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikujących się do objęcia pomocą, na pokrycie których ma być przeznaczona

pomoc publiczna. Informacje te są przekazywane na formularzu informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie. Jeżeli Wnioskodawca nie otrzymał pomocy w odniesieniu do tego samego przedsięwzięcia, w związku z realizacją którego ubiega się o pomoc, jest zobowiązany przekazać Agencji oświadczenie o nieotrzymaniu takiej pomocy;

- W odniesieniu do MŚP, obowiązek złożenia oświadczenia o spełnianiu kryteriów MŚP;
- Obowiązek przedstawienia sprawozdań finansowych za okres 3 ostatnich lat obrotowych, sporządzonych zgodnie z przepisami o rachunkowości (nie dotyczy mikro- i małych przedsiębiorstw) lub ostatniej deklaracji o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty – w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy (nie dotyczy mikro- i małych przedsiębiorstw) albo oświadczenia o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych na podstawie ustawy o rachunkowości (jeśli dotyczy). W niektórych przypadkach (dotyczy mikro i małych przedsiębiorstw) należy złożyć oświadczenie wraz z wyjaśnieniem, iż podmiot nie jest zobowiązany do przedkładania sprawozdań finansowych w ramach niniejszego Konkursu.

Do czasu przekazania ww. zaświadczeń, oświadczeń lub informacji, pomoc publiczna nie może zostać udzielona.

2.3 Uzasadnienie realizacji konkursu

Branża wyrobów medycznych jest jedną z najbardziej innowacyjnych obszarów technologii medycznych. Wdrażanie nowych rozwiązań terapeutycznych oraz diagnostycznych opartych o wykorzystanie wyrobów medycznych jest w wielu przypadkach niezbędne do zaplanowania i przeprowadzenia procesu leczenia.

Na terenie Europy zlokalizowanych jest ponad 10 000 różnych firm, których profil działalności związany jest z projektowaniem i/lub produkcją Wyrobów. Analizując strukturę rodzimego rynku można zauważyć, iż pewne obszary wiodą prym, są to w szczególności segmenty produkcji sprzętu rehabilitacyjnego, ortopedycznego i protez, narzędzi medycznych i weterynaryjnych, mebli szpitalnych wyposażenia sal operacyjnych i intensywnej terapii, urządzeń diagnostycznych (ultrasonografy, aparatura RTG), specjalistycznych opatrunków, sprzętu jednorazowego użytku, wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki *in vitro* (IVD).

Na terenie Polski produkowana jest także szeroka gama wyrobów medycznych z obszaru kardiologii, w tym wyroby medyczne wszczepialne. W ostatnich latach niezwykle przyspieszył także rozwój urządzeń i usług telemetrycznych oraz algorytmów diagnostycznych opartych o sztuczną inteligencję (ang. Artificial Intelligence – AI).

Nowy trend zmierza do wykorzystania algorytmów sztucznej inteligencji w codziennej praktyce klinicznej. Środowisko medyczne pokłada nadzieje w sztucznej inteligencji, jako narzędziu, które uprości analizę dużych zbiorów danych medycznych. AI może mieć szczególnie istotne znaczenie w odniesieniu do chorób trudnych w diagnozie i leczeniu ze względu na ich bardzo zróżnicowany przebieg m.in. w przebiegu chorób onkologicznych, w ramach których prowadzona jest wieloetapowa diagnostyka obrazowa i molekularna oraz ocena efektów leczenia. Narzędzia oparte o AI mają potencjał do wspierania personelu medycznego w podejmowaniu decyzji terapeutycznych oraz ograniczania ryzyka zdrowotnego pacjenta.

Należy także zwrócić uwagę na inny obserwowany trend, a mianowicie automatyzację procedur medycznych z zastosowaniem robotów medycznych. Dynamicznie rozwijająca się dziedzina robotyki ma za zadanie ułatwienie pracy lekarzom wielu specjalności poprzez wspomaganie wykonywania czynności medycznych. Poza wykorzystywanymi już robotami chirurgicznymi, rehabilitacyjnymi czy wspomagającymi opiekę nad chorym, obserwowane są próby wykorzystania nanorobotów, np. w obszarze diagnostyki, dostarczania leków czy mniej inwazyjnej chirurgii. Wraz z rozwojem nanotechnologii będzie następował proces intensywnego rozpowszechniania efektów tej dziedziny, które mogą skutkować potencjalnym wdrożeniem polskich wyrobów medycznych na rynki światowe.

2.4 Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu

Celem konkursu jest udzielenie wsparcia Producentom (z obszaru Unii Europejskiej), posiadających oddział lub zakład na terenie Rzeczypospolitej Polskiej) wyrobów medycznych albo wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w zakresie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, które w rezultacie w perspektywie maksymalnie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu doprowadzą do Komercjalizacji nowo opracowanych innowacyjnych Wyrobów, a zarazem do:

- zwiększenia liczby opracowanych i wdrożonych innowacji technologicznych,
- zwiększenia wydatków przedsiębiorstw na badania naukowe i prace rozwojowe służące gospodarce,
- wzmocnienia współpracy przedsiębiorstw z uczelniami i jednostkami badawczymi sektora

publicznego,

- wprowadzenia wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* do produkcji seryjnej.

Rezultatem Konkursu ma być również zwiększenie Bezpieczeństwa biotechnologicznego Polski, poprzez zagwarantowanie Agencji, jako finansującej badania Wyrobów w ramach niniejszego Konkursu, możliwości nabywania egzemplarzy Wyrobów będących efektem Komercjalizacji Projektu, w przypadku zapotrzebowania na dane Wyroby, wynikającego z konieczności zagwarantowania bezpieczeństwa obywateli i zapewnienia ciągłości łańcucha dostaw niezbędnych Wyrobów.

Ponadto celem Konkursu jest wsparcie procesu poszukiwania nowych wskazań do stosowania w zakresie diagnostyki i terapii dla wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* już wprowadzonych do obrotu. Cel ten zostanie zrealizowany poprzez wyłonienie Projektów, które w największym stopniu przyczynią się do wzrostu poziomu innowacyjności polskiego sektora wyrobów medycznych oraz które przyczynią się do wzrostu konkurencyjności lokalnych rozwiązań na rynkach zagranicznych.

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 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).

Poprzez realizację celów Konkursu możliwe będzie zwiększenie dostępu pacjentów do nowoczesnej diagnostyki i terapii z wykorzystaniem Wyrobów opracowanych/wdrożonych/skomercjalizowanych w wyniku realizacji Projektów finansowanych przez Agencję.

Oczekiwane rezultaty Konkursu z perspektywy rynku biomedycznego to:

1. Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych.
2. Podniesienie poziomu innowacyjności polskich podmiotów z branży wyrobów medycznych.
3. Zwiększenie liczby ocen klinicznych, a w szczególności badań klinicznych wyrobów medycznych w Polsce.
4. Zwiększenie liczby ośrodków realizujących badania kliniczne wyrobów medycznych w Polsce.
5. Poprawa opieki nad pacjentami, wynikająca z podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w zakresie stosowania wyrobów medycznych.
6. Zwiększenie zaangażowania polskich instytucji naukowych w opracowywanie innowacyjnych wyrobów medycznych.

Spodziewany rezultat, w przypadku prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, stanowi konsolidacja środowiska przedsiębiorców i naukowców dziedzin ścisłych zajmujących się opracowywaniem i badaniem wyrobów medycznych.

Oczekiwane rezultaty Konkursu z perspektywy Producenta (Beneficjenta) to:

1. Poszerzenie asortymentu produkcyjnego podmiotu wdrażającego.
2. Wejście podmiotu wdrażającego na nowe rynki zbytu.
3. Umocnienie konkurencyjności podmiotu wdrażającego na danym rynku.
4. Zwiększenie możliwości produkcyjnych podmiotu wdrażającego.
5. Wzrost przychodów producenta wynikający z wprowadzenia nowego produktu na rynek.

2.4.1 Zakres działań objętych Konkursem

W ramach Konkursu dopuszcza się składanie Wniosków dotyczących Projektów znajdujących się na różnych fazach rozwoju – zarówno tych w fazie pomysłu, jak i wymagających 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 początkowej w jakiej znajduje się Projekt, musi on zakończyć się Komercjalizacją. 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.

Na potrzeby rozwoju rozwiązań będących przedmiotem finansowanych Projektów, przyjęto poniższą klasyfikację prac B+R z uwzględnieniem poziomów gotowości technologicznej (TRL).

Tabela 3. Przykładowy zakres prac w konkursie w podziale na rodzaj prac

Rodzaj prac	Przykładowy zakres
Badania podstawowe - maksymalny czas trwania to 6 miesięcy (TRL 1)	Prace koncepcyjne nad Projektem Wyrobu, budowanie teoretycznych założeń, budowanie koncepcji działania i wykorzystania Wyrobu w praktyce zakończone przygotowaniem „ <i>proof of concept</i> ” wymagającego przetestowania na etapie badań przemysłowych.
Badania przemysłowe (TRL 2-6)	<ul style="list-style-type: none"> • Opracowanie koncepcji technologii Wyrobu. • Opracowanie modelu prototypu Wyrobu. • Badania prototypów Wyrobów w celu wybrania najbardziej optymalnej wersji prototypu do dalszych badań. • Zweryfikowanie sposobu działania prototypu Wyrobu: przeprowadzenie badań laboratoryjnych i analitycznych, mających na celu weryfikację i identyfikację wskazań

	<p>użytkowych technologii utworzenia linii pilotażowych.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie produkcji prototypu Wyrobu do produkcji półprzemysłowej. • Walidacja i audyt metod produkcyjnych. • Wdrożenie niezbędnych certyfikacji i norm jakości zarządzania niezbędnymi do półprzemysłowej i przemysłowej produkcji Wyrobu, GMP.
Prace rozwojowe (TRL 7-9)	<ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie dokumentacji technicznej Wyrobu. • Przygotowanie infrastruktury technicznej niezbędnej do prac rozwojowych, np. oprogramowania, bazy danych. • Udoskonalanie wersji testowych Wyrobu. • Badanie kliniczne Wyrobu (wykorzystanie produktu przeznaczonego na rynek). • Przeprowadzenie dodatkowych analiz (oceny efektywności ekonomicznej i/lub analiz systemowych, w tym HTA). • Doradztwo w ramach prac badawczo-rozwojowych (w ramach podwykonawstwa).
Usługi doradcze	<ul style="list-style-type: none"> • Doradztwo w zakresie PWI oraz prawa patentowego. • Doradztwo w zakresie prowadzenia badania klinicznego produktu powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych.

W ramach przekazanych środków może być dofinansowane utworzenie lub rozwój zaplecza badawczego, służącego do opracowania, testowania i przygotowania pilotażowej linii wytwarzania badanego Wyrobu.

2.5 Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **100 000 000,00 zł (sto milionów złotych)**. Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy, Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej www.abm.gov.pl.

Minimalna wartość Projektu, w momencie złożenia Wniosku, obejmująca kwotę dofinansowania i wkład własny nie może być mniejsza niż 3 mln zł.

2.6 Podmioty uprawnione do składania Wniosków

W Konkursie mogą brać udział:

1. Mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w załączniku I do Rozporządzenia 651/2014 oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa).
2. Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 4 i 5 lit. b ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).
3. Konsorcja, w których Liderem Konsorcjum jest przedsiębiorstwo, a pozostali członkowie mogą stanowić podmioty, o których mowa w art. 17 ust.1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (m.in. instytucje naukowe i podmioty lecznicze), tj.:
 - podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj.:
 - a) uczelnie;
 - b) federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
 - c) Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”;
 - d) instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
 - e) instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
 - f) międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - g) inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.
 - Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym 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 w rozumieniu

art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;

- prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:
 - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) 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, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia).

Wnioskodawca może złożyć Wniosek, **który nie jest** w trakcie rozpatrywania w ramach:

- procedury składania protestów,
- postępowania administracyjnego/sądowo-administracyjnego
oraz
- nie jest przedmiotem innego naboru wniosków finansowanego w ramach środków publicznych.

Wnioskodawca może aplikować w Konkursie w ramach więcej niż jednego Wniosku, ale każdy z tych Wniosków musi dotyczyć innego Wyrobu.

Wnioskodawca powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz musi posiadać doświadczenie stosowne do specyfiki Projektu.

2.6.1 Konsorcjum

Dopuszcza się możliwość składania Wniosków przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu. Jeśli Projekt zakłada przeprowadzenie badania klinicznego, **Sponsorem badania klinicznego może być wyłącznie Lider Konsorcjum.**

Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, ABM oczekuje, aby liczba podmiotów tworzących Konsorcjum była ograniczona do maksymalnie czterech podmiotów (Lider Konsorcjum i pozostali Konsorcjanci), a ewentualne pozostałe podmioty współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców. Za Konsorcjanta uznaje się podmiot, który uczestniczy w określonych we Wniosku o dofinansowanie etapach realizacji Projektu.

Każdy z wymienionych podmiotów, wchodzących w skład Konsorcjum, powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz musi posiadać doświadczenie (stosownie do specyfiki Projektu). **Lider Konsorcjum i Konsorcjanci** wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym i finansowym, a także **ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji.**

W przypadku jeśli Projekt zakłada przeprowadzenie badania klinicznego Lider Konsorcjum i pozostali Konsorcjanci wspólnie uczestniczą w tworzeniu projektu badania klinicznego, w tym w szczególności biorą udział w przygotowaniu założeń Wniosku, projektowaniu protokołu badania klinicznego, uczestniczą w procesie rejestracji badania, a także w analizie danych będących wynikiem badania klinicznego, jak również są wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu. W tym zakresie są też zobligowani do skoordynowanego działania.

Wymagane jest utworzenie Konsorcjum przed złożeniem Wniosku. Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą Umowę Konsorcjum i dołączyć ją w ramach obligatoryjnego załącznika do składanego Wniosku. Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim (lub z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język polski) oraz musi zostać **podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów przed datą złożenia Wniosku w Systemie teleinformatycznym.** Wzór Umowy Konsorcjum określa treść postanowień jakie w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum (Załącznik nr 3 do Regulaminu).

W przypadku dołączenia dodatkowego podmiotu do Konsorcjum, całkowity budżet Projektu nie podlega zwiększeniu, natomiast możliwe są przesunięcia środków pomiędzy etapami i Konsorcjantami na zasadach określonych w Umowie o dofinansowanie.

2.6.2 Wymagania wstępne dla przedsiębiorstw biorących udział w Konkursie

Przedsiębiorstwa biorące udział w Konkursie, zarówno jako Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum muszą wykazać na podstawie aktualnego wyciągu informacji z Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) i sprawozdań finansowych, że:

- 1) prowadzą działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadają przynajmniej oddział lub zakład),
- 2) zostały zarejestrowane w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku,
- 3) prowadzą działalność produkcyjną (działalność produkcyjna wpisana do KRS minimum dwa lata przed złożeniem Wniosku),
- 4) przychód netto przedsiębiorstwa ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów za dwa ostatnie lata obrotowe wynosi minimum 4 mln PLN (co do zasady na podstawie sprawozdań finansowych).

2.6.3 Podwykonawstwo

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy/Podwykonawców mających siedzibę na terenie Rzeczypospolitej Polskiej lub poza jej granicami, pod warunkiem zapewnienia, że Podwykonawca nie może być beneficjentem wykonanej usługi.

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu.

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej w ramach Projektu mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku.

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z wykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru prac.

Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym

Projektem.

W przypadku zlecenia Podwykonawcy usługi merytorycznej w ramach Projektu, Beneficjent jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

2.6.3.1 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego

Podmiot leczniczy, który uczestniczy tylko w części klinicznej przewidzianej protokołem badania klinicznego **nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę**. Natomiast podmiot leczniczy, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu (np. uczestniczy w tworzeniu założeń Projektu, tworzeniu protokołu badania klinicznego, naborze pacjentów, realizacji procedur medycznych przewidzianego protokołem, uczestniczy w analizowaniu danych uzyskanych w trakcie badania), **odpowiada solidarnie** za realizację Projektu, może być uznany za Konsorcjanta.

Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej Projektu w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania procedur zamówień publicznych (jeśli dotyczy), po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129), dalej PZP, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe. Należy przy tym zaznaczyć, że na Beneficjencie spoczywa odpowiedzialność za przeprowadzenie postępowania zgodnie z ustawą PZP wraz z zapewnieniem możliwości przedstawienia dowodów na zastosowanie zgodnej z prawem procedury albo uzasadnienia w przypadku skorzystania z wyłączenia stosowania procedur zamówień publicznych.

Beneficjent pozostaje przy tym zobowiązany do ponoszenia wydatków z zachowaniem zasad racjonalności, uczciwej konkurencji, jawności i obiektywizmu oraz przy braku konfliktu interesów w związku z wykonaniem umowy o dofinansowanie.

2.7 Sposób składania Wniosków

Wnioski składane są elektronicznie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie www.abm.gov.pl.

Wniosek powinien zostać złożony w **języku angielskim**. W **języku polskim** należy wypełnić jedynie

obowiązkowe załączniki o charakterze formalnym. Załączniki o charakterze merytorycznym powinny być sporządzone **w języku angielskim**.

Wypełniając Wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w rozdziale 4, **gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku**.

W przypadku wystąpienia problemów technicznych związanych z funkcjonowaniem Systemu teleinformatycznego, Prezes może dopuścić składanie Wniosków w formie innej niż za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego. Informacja o zmianie sposobu składania Wniosków zostanie zamieszczona na stronie internetowej Agencji.

2.8 Terminy

Wniosek należy złożyć od 30.03.2022 r. od godziny 12:00:00 r. do 30.06.2022 r. do godziny 12:00:59 wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż 1.09.2022 r., ale nie później niż 1.11.2022 r. Maksymalny czas trwania Projektu zakładającego przeprowadzenie badań klinicznych powinien wynosić 6 lat (72 miesiące), a minimalny czas trwania takiego projektu to 33 miesiące. Maksymalny czas trwania Projektu nie zakładającego przeprowadzenia badań klinicznych to 3 lata (36 miesięcy), a minimalny czas trwania takiego projektu to 10 miesięcy.

2.9 Komercjalizacja

Całość praw majątkowych, w tym praw własności intelektualnej, do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu musi przysługiwać Wnioskodawcy (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego) albo Konsorcjantom oraz Liderowi Konsorcjum (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego).

Zasady podziału praw do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu pomiędzy Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów muszą być zgodne z pkt 28 Komunikatu Komisji – Zasady ramowe dotyczące pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną (Dz. Urz. UE C 198 z 27.6.2014, s. 1).

Wymogiem Konkursu jest aby w ciągu 3 lat od zakończenia Projektu Beneficjent doprowadził swój Wyrób, będący rezultatem Projektu, do produkcji seryjnej (**wyprodukowanie minimum 2 serii**), do wyboru poprzez:

- a) wprowadzenie wyników Projektu do Produkcji seryjnej własnej Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum i wprowadzenie Wyrobu do obrotu
lub
- b) udzielenie licencji do korzystania z wyników Projektu podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych i uruchomienie Produkcji seryjnej przez ten podmiot trzeci i wprowadzenie Wyrobu do obrotu przez ten podmiot trzeci.
lub
- c) sprzedaż praw do wyników Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu uruchomienia Produkcji seryjnej i wprowadzenie Wyrobu do obrotu przez ten podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników.

W przypadku Wyróbów stanowiących oprogramowanie, nie posiadających komponentu fizycznego, poprzez Produkcję seryjną rozumie się opracowanie Wyrobu w stopniu pozwalającym na wprowadzenie go do obrotu i udostępniania go odbiorcom docelowym.

Jeden z powyższych sposobów komercjalizacji musi zostać wybrany i zadeklarowany jako wiodący.

W przypadku wyboru metody Komercjalizacji, o której mowa w lit. b i c powyżej Beneficjent zobowiązany jest do stosowania szczególnych postanowień Umowy o dofinansowanie dotyczących tych metod Komercjalizacji.

2.9.1 Komercjalizacja poprzez wdrożenie do własnej działalności gospodarczej

Wnioskodawca jednostopniotowy lub Lider Konsorcjum może skomercjalizować wyniki Projektu poprzez wdrożenie produkcji seryjnej we własnej działalności gospodarczej i wprowadzenie Wyrobu do obrotu. Wymagane jest, aby zostały wyprodukowane minimum dwie serie Wyrobów.

W przypadku uruchomienia Produkcji seryjnej i wyprodukowania 2 serii Wyrobu w Unii Europejskiej lub na terenie EOG i wprowadzeniu ich do obrotu w Unii Europejskiej lub na terenie EOG w terminie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu, Agencji nie przysługuje prawo do żądania zwrotu dofinansowania związanego z procesem Komercjalizacji i udziału w zyskach z tytułu udostępnianych na rynku Wyrobów.

W przypadku braku uruchomienia Produkcji seryjnej i wyprodukowania 2 serii Wyrobu w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub braku wprowadzenia ich do obrotu na terytorium Unii Europejskiej lub na terenie EOG w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów. Agencji przysługuje 50% wartości zysku z tytułu udostępniania na rynku wyprodukowanych poza Unią Europejską i EOG Wyrobów w okresie 3 lat od momentu ich pierwszego udostępnienia na rynku, obniżonych o nie więcej niż 25% kosztów bezpośrednio związanych z Komercjalizacją, które zostały poniesione przez nabywcę.

W przypadku całkowitego braku Komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

W przypadku Wyrobów stanowiących oprogramowanie, nieposiadających komponentu fizycznego, poprzez Produkcję seryjną rozumie się opracowanie Wyrobu w stopniu pozwalającym na wprowadzenie go do obrotu poprzez możliwość powielania (jeśli dotyczy) i udostępniania go odbiorcom docelowym.

2.9.2 Komercjalizacja poprzez udzielenie licencji przez Beneficjenta podmiotowi trzeciemu

Komercjalizacja poprzez udzielenie licencji na zasadach rynkowych podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu) musi obejmować zobowiązanie licencjobiorcy do wyprodukowania co najmniej dwóch serii Wyrobu i ich wprowadzenie do obrotu.

W przypadku jeśli Beneficjent w ramach Komercjalizacji decyduje się na udzielenie licencji podmiotowi trzeciemu, który uruchomi Produkcję seryjną i wyprodukuje 2 serie Wyrobu w Unii Europejskiej lub na terenie EOG i wprowadzi je do obrotu w Unii Europejskiej lub na terenie EOG w terminie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu, Agencji nie przysługuje prawo do żądania zwrotu dofinansowania związanego z procesem Komercjalizacji i udziału w zyskach z tytułu udostępnianych na rynku Wyrobów.

W przypadku braku uruchomienia Produkcji seryjnej i wyprodukowania 2 serii Wyrobu w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub braku wprowadzenia ich do obrotu na terytorium Unii Europejskiej lub na terenie EOG w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

Beneficjent zobowiązany jest zobowiązać Licencjobiorcę praw do wyników Projektu, aby w przypadku udostępniania na rynku wyprodukowanych poza Unią Europejską i EOG Wyrobów, wypłacił Agencji 50% wartości zysków uzyskanych przez Licencjobiorcę z tytułu udostępniania wyrobu na rynku w okresie 3 lat od momentu ich pierwszego udostępnienia na rynku, obniżonych o nie więcej niż 25% kosztów bezpośrednio związanych z Komercjalizacją, które zostały poniesione przez Licencjobiorcę.

W przypadku całkowitego braku Komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

W przypadku Wyrobów stanowiących oprogramowanie, nie posiadających komponentu fizycznego, poprzez Produkcję seryjną rozumie się opracowanie Wyrobu w stopniu pozwalającym na

wprowadzenie go do obrotu poprzez możliwość powielania (jeśli dotyczy) i udostępniania go odbiorcom docelowym.

2.9.3 Komercjalizacja wyników badań przez sprzedaż przez Beneficjenta praw do wyników Projektu podmiotowi trzeciemu

Komercjalizacja poprzez sprzedaż przez Beneficjenta praw do wyników Projektu podmiotowi trzeciemu musi obejmować zobowiązanie nabywcy do wyprodukowania co najmniej dwóch serii Wyrobu na terytorium Unii Europejskiej lub terenie EOG i ich wprowadzenie do obrotu w Unii Europejskiej lub na terenie EOG, z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za Komercjalizację.

W przypadku jeśli Beneficjent w ramach Komercjalizacji decyduje się na sprzedaż praw do wyników Projektu podmiotowi trzeciemu, który uruchomi Produkcję seryjną i wyprodukuje 2 serie Wyrobu w Unii Europejskiej lub na terenie EOG i wprowadzi je do obrotu w Unii Europejskiej lub na terenie EOG w terminie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu, Agencji nie przysługuje prawo do żądania zwrotu dofinansowania związanego z procesem Komercjalizacji i udziału w zyskach z tytułu udostępnianych na rynku Wyrobów.

W przypadku braku uruchomienia Produkcji seryjnej i wyprodukowania 2 serii Wyrobu w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub braku wprowadzenia ich do obrotu na terytorium Unii Europejskiej lub na terenie EOG w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów. Beneficjent zobowiązany jest zobowiązać Nabywcę praw do wyników Projektu, aby w przypadku udostępniania na rynku wyprodukowanych poza Unią Europejską i EOG Wyrobów, wypłacił Agencji 50% wartości zysków uzyskanych przez Nabywcę z tytułu udostępniania wyrobu na rynku w okresie 3 lat od momentu ich pierwszego udostępnienia na rynku, obniżonych o nie więcej niż 25% kosztów bezpośrednio związanych z Komercjalizacją, które zostały poniesione przez nabywcę.

Beneficjent zobowiązany jest zobowiązać Nabywcę do dokonania rozliczeń z Agencją z powyższego tytułu na takich samych zasadach, jakie obowiązują Beneficjenta.

W przypadku całkowitego braku Komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

W przypadku Wyrobów stanowiących oprogramowanie, nie posiadających komponentu fizycznego, poprzez Produkcję seryjną rozumie się opracowanie Wyrobu w stopniu pozwalającym na wprowadzenie go do obrotu poprzez możliwość powielania i udostępniania go odbiorcom docelowym.

Tabela 4: Zobowiązania wynikające ze sposobu Komercjalizacji wyników Projektu.

Sposób Komercjalizacji	Lokalizacja produkcji	Zwrot dofinansowania	Podział zysków z komercjalizacji	Prawo nabywania egzemplarzy Wyrobów
Wdrożenie do własnej działalności gospodarczej	UE lub EOG	nie	nie	tak
	poza UE lub EOG	tak	50% na rzecz ABM	tak
Udzielenie licencji	UE lub EOG	nie	nie	tak
	poza UE lub EOG	tak	50% na rzecz ABM	tak
Sprzedaż praw do wyników Projektu	UE lub EOG	nie	nie	tak
	poza UE lub EOG	tak	50% na rzecz ABM	tak
Brak Komercjalizacji	-	tak	-	-

W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Projektu będzie wskazywać na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu, w szczególności na skutek wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych, przez co realizacja Projektu stanie się niemożliwa lub z punktu widzenia interesu publicznego niecelowa, Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie Agencję, dołączając wniosek o zakończenie realizacji Projektu. W takiej sytuacji Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu na rachunek Agencji **niewykorzystanej części dofinansowania na realizację Projektu**.

2.9.4 Prawo pierwokupu PWI

Agencji przysługuje prawo pierwokupu (w rozumieniu Kodeksu cywilnego) od Beneficjenta praw własności intelektualnej (PWI) do rezultatów Projektu, po cenach rynkowych. Prawo pierwokupu może zostać wykonane w czasie trwania realizacji Projektu oraz terminie 10 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.

W okresie przysługiwania Agencji prawa pierwokupu, w przypadku otrzymania oferty zbycia praw własności intelektualnej (PWI) do rezultatów Projektu, Beneficjent zobowiązany jest powiadomić o tym fakcie Agencję i przekazać Agencji treść oferty wraz z treścią umowy warunkowej – w terminie do 5 dni roboczych od otrzymania tych dokumentów.

Agencja poinformuje Beneficjenta o skorzystaniu z prawa pierwokupu w terminie do 60 dni roboczych od dnia otrzymania powyższej informacji.

Pierwokup może nastąpić po cenie wskazanej w ofercie osoby trzeciej, zawartej w umowie warunkowej, chyba że Agencja uzna, że wskazana cena nie jest ceną rynkową. Cena wskazana w ofercie osoby trzeciej oraz umowie warunkowej może zostać uznana za rynkową jeżeli:

- 1) została określona na drodze wyceny dwóch niezależnych ekspertów nie wcześniej niż w terminie 3 miesięcy przed złożeniem Agencji oferty wraz z umową warunkową
lub
- 2) Beneficjent wykaże na podstawie aktualnych dokumentów na dzień złożenia Agencji oferty wraz z umową warunkową, że przeprowadził negocjacje w sprawie ceny w warunkach pełnej

konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą w momencie zawierania umowy warunkowej, z uwzględnieniem swoich celów statutowych.

Jeżeli Agencja uzna, że wskazana przez Beneficjenta cena w ofercie oraz umowie warunkowej nie jest ceną rynkową, wraz z informacją o skorzystaniu z prawa pierwokupu, poinformuje o tym Beneficjenta, a cena po jakiej zrealizowane będzie prawo pierwokupu zostanie określona poprzez wycenę czterech niezależnych ekspertów. Po dwóch ekspertów wskazuje odpowiednio Agencja i Beneficjent. W przypadku braku wskazania ekspertów przez Beneficjenta w terminie do 21 dni roboczych od otrzymania przez Beneficjenta informacji, że Agencja kwestionuje cenę przedstawioną przez Beneficjenta, Beneficjent traci prawo wskazania ekspertów, a wycena PWI zostanie dokonana przez dwóch niezależnych ekspertów powołanych przez Agencję. W przypadku rozbieżności w wycenie dokonanej przez ekspertów obowiązuje średnia z zaproponowanych wycen.

Pierwokup następuje na podstawie odrębnej umowy, wedle wzoru przedstawionego Beneficjentowi przez Agencję, która powinna wskazywać wyraźnie elementy PWI, które objęte są pierwokupem. Umowa pierwokupu dotyczyć będzie przeniesienia praw własności intelektualnej (PWI) do rezultatów Projektu, na Agencję i zapłaty wynagrodzenia z tego tytułu na rzecz Beneficjenta.

Beneficjent zobowiązany jest do przestrzegania niniejszego punktu Regulaminu oraz postanowień Umowy o dofinansowanie stanowiącej Załącznik nr 2 do Regulaminu, w przypadku naruszenia ww. postanowień Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

2.9.5 Prawo Agencji do nabywania egzemplarzy Wyrobów będących efektem Komercjalizacji Projektu

Agencja będzie uprawniona do zakupu po cenie rynkowej, pomniejszonej o koszty sprzedaży i ewentualne opłaty celne oraz importowe, egzemplarzy Wyrobów opracowanych w wyniku realizacji Projektów, w okresie trwania Projektu i w okresie 10 lat od zakończenia realizacji Projektu, w ilości nie większej niż 50% całkowitej liczby Wyrobów wytworzonych przez Beneficjenta lub podmiot trzeci. Beneficjent zobowiązuje się do umożliwienia Agencji ww. nabycia. Zobowiązanie dotyczy wszystkich form Komercjalizacji. Oznacza to, iż jeśli Beneficjent nie zdecyduje się wprowadzić Wyrobu do

produkcji w ramach własnej działalności gospodarczej, a wybierze inną wskazaną w Regulaminie Konkursu formę Komercjalizacji, to będzie na nim ciążył obowiązek zobowiązania umownego podmiotu trzeciego (w ramach udzielonej licencji lub sprzedaży praw do wyrobu) do zrealizowania uprawnienia Agencji do zakupu Wyrobów, a także innych warunków, które zawarte są w Umowie o dofinansowanie.

3. Zasady dofinansowania Projektu przez Agencję Badań Medycznych

Zgodnie z założeniami Konkursu maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania dla poszczególnego Projektu będzie uzależniony od zasad udzielania pomocy publicznej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych zgodnie z Rozporządzeniem dot. pomocy publicznej ABM.

We Wniosku o dofinansowanie, przedstawiając kalkulację kosztów w budżecie Projektu, Wnioskodawca poza samą kalkulacją podaje także uzasadnienie dla danego kosztu wskazując jego związek z Projektem, w szczególności mając na uwadze opis etapu, do którego przypisany jest dany koszt.

Koszty Projektu rozliczane będą na podstawie **rzeczywiście poniesionych wydatków/bezpośrednich** oraz **wydatków ryczałtowych**, tzw. kosztów pośrednich.

Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem 5% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych¹ liczonych jako 5% sumy poniższych kategorii kosztów:

- Wynagrodzenia
- Pozostałe koszty bezpośrednie
- Koszty licencji na wykorzystanie/produkcje elementów wyrobu medycznego.

Koszty pośrednie stanowią koszty eksploatacyjno-administracyjne związane z obsługą Projektu, w szczególności:

- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (z wyłączeniem wynagrodzenia głównego badacza) oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego

¹ Rozumiane jako koszty rzeczywiście poniesione.

w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji Projektu;

- koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do Projektu, np. kierownik jednostki);
- koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
- koszty promocji Projektu w tym, m.in. poniesione na tablice informacyjne, plakaty informacyjne, filmy promocyjne;
 - związane ze stworzeniem i prowadzeniem strony internetowej projektu, oraz aktywnością w mediach społecznościowych;
 - związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencji (opłaty udziału, koszty delegacji);
 - związane z upowszechnianiem wyników badań;
 - poniesione na podstawowe materiały informacyjne i promocyjne.
- koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- wydatki związane z otworzeniem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją badania klinicznego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów etc.);
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie;
- koszty ubezpieczeń majątkowych.

Koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione. Beneficjent nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia

wydatków, które zostały rozliczone jako **koszty pośrednie**. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli.

Kategorie kosztów rzeczywiście poniesionych/bezpośrednich w Projekcie:

1. Wynagrodzenia
2. Koszty podwykonawstwa
3. Koszty aparatury i sprzętu
4. Koszty budynków i gruntów
5. Pozostałe koszty bezpośrednie
6. Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów Wyrobu

Agencja Badań Medycznych wskazuje, aby w ramach przygotowanego harmonogramu prac w Projekcie zaplanować maksymalnie 10 etapów.

W ramach przyjętego kosztorysu (budżetu) dla całości Projektu można zaplanować **maksymalnie 100 pozycji budżetowych**.

Tabela 5. Występowanie kategorii kosztów w danym rodzaju prac

Kategoria kosztu	Rodzaj prac: Badania podstawowe:	Rodzaj prac: Badania przemysłowe:	Rodzaj prac: Prace rozwojowe:	Rodzaj prac: Usługi doradcze:
Wynagrodzenia	✓	✓	✓	-
Koszty podwykonawstwa	✓	✓	✓	✓
Koszty aparatury i sprzętu	✓	✓	✓	-
Koszty budynków i gruntów	✓	✓	✓	-

Pozostałe koszty bezpośrednie	✓	✓	✓	-
Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów Wyrobu	-	✓	✓	-

3.1. Katalog kosztów kwalifikowalnych

Katalog kosztów określony w niniejszym podrozdziale nie jest katalogiem zamkniętym, ma charakter informacyjny, a dane w nim zawarte mają za zadanie ułatwić zaplanowanie i podział kosztów w ramach Projektu.

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca zobowiązany jest do:

- przestrzegania zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych;
- planowania wydatków zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego gospodarowania środkami finansowymi;
- przedstawienia sposobu kalkulacji kosztów przy zastosowaniu cen rynkowych, a w przypadku wynagrodzeń stawek przyjętych w podmiocie, do którego został przypisany wydatek.

Przykład 1:

W ramach kategorii kosztu Koszty wynagrodzenia personelu zatrudnionego do realizacji Projektu Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 31 500,00 zł (500,00 zł*63 miesiące) na wypłatę wynagrodzenia w formie dodatku.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Liczba godzin obsługi projektu w miesiącu – 10

Wysokość dodatku/godzinę – 50,00 zł

Stawka dodatku miesięczna – 500,00 zł

Liczba miesięcy – 63

Stawka dodatku ustalona na podstawie Regulaminu wynagradzania.

Wydatek może zostać uznany za kwalifikowalny, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników Projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy o dofinansowanie;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku;
- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 217), w tym polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta oraz warunkami Umowy o dofinansowanie;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w umowie o dofinansowanie, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
- został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129), jeśli mają zastosowanie oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).

Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem mowy o dofinansowanie.

VAT w Projekcie

Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) jest wydatkiem niekwalifikowalnym w Projekcie.

W związku z powyższym w przypadku kosztów podlegających opodatkowaniu VAT, w budżecie Projektu należy wykazywać wartość netto.

3.1.1 Koszty wynagrodzenia

W ramach Projektu dopuszczalne jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem kadry naukowo-badawczej (w tym: Kierownik B+R, tj. Kierownik merytoryczny Projektu), personel

badawczy, personel techniczny oraz personel pomocniczy).

Koszty personelu administracyjnego, w tym Kierownika administracyjnego nie mogą być rozliczane w ramach kategorii kosztu Wynagrodzenia.

Koszty związane z wynagrodzeniem personelu mogą być kwalifikowalne w ramach Projektu, o ile są uzasadnione i wynikają ze specyfiki Projektu. Tryb i zakres angażowania personelu musi wynikać z zakresu merytorycznego Projektu i zostać wskazany we Wniosku o dofinansowanie.

Personel Projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań w Projekcie na podstawie stosunku pracy (w wymiarze pełnego lub części etatu) lub umowy cywilnoprawnej (w tym umowy kontraktowej). Za personel Projektu należy uznać również osoby zaangażowane do Projektu w ramach dodatku zadaniowego do wynagrodzenia.

Wydatki związane z wynagrodzeniem personelu muszą być ponoszone zgodnie z przepisami krajowymi, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1320, z 2021 r. poz. 1162).

Wydatki na wynagrodzenie w Projekcie są kwalifikowane pod warunkiem, że ich wysokość odpowiada stawkom faktycznie stosowanym na tych samych lub analogicznych stanowiskach lub na stanowiskach wymagających analogicznych kwalifikacji w danym podmiocie.

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych, (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 2139);
- dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w Projekcie;
- składki i opłaty fakultatywne PPK, PPE jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we Wniosku o dofinansowanie.

W przypadku okresowego zwiększenia obowiązków służbowych danej osoby, kosztami kwalifikowalnymi związanymi z wynagrodzeniem mogą być również dodatki do wynagrodzeń, o ile zostały przyznane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa pracy.

Dodatek może być kwalifikowalny, o ile spełnione zostaną łącznie następujące warunki:

- a) możliwość przyznania dodatku wynika bezpośrednio z prawa pracy;
- b) dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy;
- c) dodatek został wprowadzony w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku;
- d) dodatek potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji Projektów oraz pozostałych pracowników Beneficjenta;
- e) dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby do Projektu;
- f) wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków.

Dodatki do wynagrodzenia są kwalifikowalne do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego, obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia.

Kosztem w Projekcie mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na $\frac{1}{2}$ etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Projekt, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację Projektu na $\frac{1}{2}$ etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii. Jeżeli w ramach Projektu pracownik nie ma finansowanego wynagrodzenia, jego premia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.

Dokumentowanie wydatku na rzecz Projektu w przypadku stosunku pracy stanowi lista płac, natomiast w przypadku umowy cywilnoprawnej: rachunek, protokół odbioru.

Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach.

Przy zaangażowaniu i możliwości uznania za kwalifikowalne wydatków związanych z wynagrodzeniem danej osoby jako personel Projektu konieczne jest spełnienie co najmniej następujących warunków:

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie;
- jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa;
- w przypadku Projektów realizowanych w ramach Konsorcjum nie jest dopuszczalne

angażowanie jako personelu Projektu pracowników Konsorcjantów przez Lidera Konsorcjum i odwrotnie.

3.1.2 Koszty podwykonawstwa

W ramach kategorii kwalifikowalne są koszty:

- merytorycznych prac badawczo rozwojowych zleconych podmiotowi trzeciemu (w tym koszty realizacji wybranych badań B+R, w przypadku Projektów w ramach których będą prowadzone badania kliniczne, koszty usług CRO obejmujących koszty związane z uzyskaniem pozwolenia na realizację badania klinicznego, koszty związane z realizacją badania klinicznego, koszt wytworzenia wyrobu w standardzie GMP do badania klinicznego, opracowania metod kontroli jakości, itp.);
- zasobów udostępnionych przez podmioty trzecie, np. koszt wynajmu laboratorium wraz z aparaturą badawczą;
- koszty doradztwa i równorzędnych usług wykorzystywanych wyłącznie na potrzeby realizacji Projektu w zakresie badań naukowych lub prac rozwojowych np. koszty doradztwa dotyczącego certyfikacji laboratoriów, linii pilotażowej, etc.

3.1.2.1 Koszty podwykonawstwa w ramach Usług doradczych (wyłącznie MŚP)

W ramach usług doradczych, możliwe jest ponoszenie kosztów jedynie przez przedsiębiorstwa z sektora MŚP w zakresie kosztów podwykonawstwa, czyli koszty usług doradczych świadczonych przez konsultantów zewnętrznych. Usługi te nie mogą mieć charakteru ciągłego ani okresowego oraz nie mogą być związane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi, jak usługi doradztwa podatkowego, usługi prawnicze lub reklama.

Usługi doradcze dotyczą produktu (wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*) powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych.

W ramach usług doradczych mogą być kwalifikowane koszty związane z doradztwem w zakresie m.in:

- Doradztwo w zakresie PWI oraz prawa patentowego,
- Doradztwo w zakresie prowadzenia badania klinicznego produktu powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych.

3.1.3. Koszty aparatury i sprzętu

W ramach tej kategorii za kwalifikowalne uznaje się koszty aparatury i sprzętu w zakresie i przez okres, w jakim są one wykorzystywane przy realizacji Projektu. Jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przy realizacji Projektu przez cały okres ich użytkowania, za koszty kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości.

Koszty amortyzacji środków trwałych, kwalifikują się do dofinansowania, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- a) aparatura i sprzęt w momencie zakupu są środkiem trwałym;
- b) odpisy amortyzacyjne dotyczą środków trwałych, które są niezbędne do prawidłowej realizacji Projektu i bezpośrednio wykorzystywane do jego realizacji;
- c) środki trwale są ewidencjonowane w rejestrze środków trwałych podmiotów, które je kupują;
- d) kwalifikowalna wartość odpisów amortyzacyjnych odnosi się wyłącznie do okresu realizacji Projektu i faktycznego wykorzystania środka trwałego w Projekcie;
- e) odpisy amortyzacyjne zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego (na podstawie przepisów o rachunkowości oraz zgodnie z polityką rachunkowości podmiotu);
- f) wydatki poniesione na zakup środków trwałych nie zostały zgłoszone jako wydatki kwalifikowalne projektu, ani też ich zakup nie był współfinansowany ze środków dotacji krajowej lub środków unijnych;
- g) odpisy amortyzacyjne dotyczą środków trwałych, które zostały zakupione w sposób racjonalny i efektywny, tj. ich ceny nie są zawyżone w stosunku do cen i stawek rynkowych;
- h) w przypadku, gdy środki trwale wykorzystywane są także w innych celach niż realizacja Projektu, kwalifikowalna jest tylko ta część odpisu amortyzacyjnego, która odpowiada proporcji wykorzystania aktywów w celu realizacji Projektu.

3.1.4. Koszty budynków i gruntów

W ramach tej kategorii istnieje możliwość zaplanowania kosztów związanych z kosztami budynków lub gruntów, które będą w całości lub części wykorzystywane bezpośrednio na potrzeby Projektu. Są to laboratoria lub inne pomieszczenia wykorzystywane do badań oraz użytkowane na potrzeby aparatury, sprzętu, materiałów i pracowników Projektu, rozliczanych w kosztach bezpośrednich. W tej kategorii nie będą rozliczane koszty budynków i gruntów związane z kosztami administracyjnymi.

Koszty budynków i gruntów są kwalifikowalne w zakresie i przez okres niezbędny do realizacji Projektu.

Kwalifikowalne są takie koszty, jak:

- dzierżawa gruntów – tylko raty dzierżawne bez części odsetkowej;
- wieczyste użytkowanie gruntów – tylko opłaty za użytkowanie wieczyste (bez odsetek);
- amortyzacja budynków – tylko ta część odpisów amortyzacyjnych, która odpowiada proporcji wykorzystania budynków do badań naukowych i prac rozwojowych Projektu.

3.1.5. Pozostałe koszty bezpośrednie

W ramach tej kategorii mogą być ponoszone koszty bezpośrednio związane z realizacją badań naukowych lub prac rozwojowych w ramach Projektu, a które nie wpisują się w pozostałe kategorie kosztów. Do pozostałych kosztów bezpośrednich zaliczają się, m.in. koszty:

- **Koszty adaptacji budynków, w tym także do standardów wymaganych GMP lub GLP**
W ramach tej kategorii istnieje możliwość zaplanowania kosztów związanych z adaptacją budynków/pomieszczeń wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji Projektu, w szczególności dostosowania do standardów GMP lub GLP. Przez koszty adaptacji należy rozumieć koszty prac remontowo-wykończeniowych pomieszczeń, w tym wydatków niezbędnych do przeprowadzenia tych prac i wchodzących w ich zakres, mających na celu przebudowę i dostosowanie pomieszczeń na potrzeby realizacji Projektu (np. clean rooms);
- **materiałów niezbędnych do realizacji badań przemysłowych, prac rozwojowych,** np. koszty surowców, półproduktów, odczynników;
- **elementy służące do budowy i na stałe zainstalowane w prototypie, instalacji pilotażowej lub demonstracyjnej;**

Na wniosek Agencji Beneficjent jest zobowiązany odpłatnie użyć infrastruktury wytworzonej w ramach Projektu, na potrzeby produkcji Wyrobu, służącego zwalczaniu jednostki chorobowej będącej przyczyną ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.

- **sprzętu laboratoryjnego** wykorzystywanego do badań naukowych lub prac rozwojowych – co do zasady wszystkie zakupy niespełniające wymogu środka trwałego zgodnie z ustawą o rachunkowości oraz z przyjętą polityką rachunkowości;

- **utrzymania linii technologicznych, instalacji doświadczalnych, itp.** w okresie i w proporcji, w jakiej wykorzystywana jest do badań naukowych lub prac rozwojowych Projektu;
- **eksploatacji aparatury naukowo-badawczej;**
- **wynajmu powierzchni laboratoryjnej,** wykorzystywanej do badań naukowych, prac rozwojowych Projektu;
- **opłat związanych z dopuszczeniem do badań (URPL, Komisja Bioetyczna);**
- **usług transportowych niezbędnych do prawidłowej realizacji prac badawczych;**
- **certyfikatów niezbędnych do realizacji badań przemysłowych i prac rozwojowych;**
- **audyt zewnętrzny.**

Projekt podlega obowiązkowemu audytowi zewnętrznemu. Audytowany podmiot dokonuje wyboru audytora, na zasadach opisanych w pkt 3.4 „Konkurencyjność wydatków. Audytor powinien wykazać się min. 3 letnim doświadczeniem związanym z badaniem prawidłowości wykorzystania dofinansowania ze środków budżetu państwa oraz doświadczeniem w przeprowadzaniu audytu.

Audyt Projektu w części merytorycznej musi obejmować w szczególności: sprawozdanie z osiągnięcia celu projektu oraz zgodności realizacji projektu z umową; sposób monitorowania realizacji celów Projektu.

Część finansowa audytu musi obejmować w szczególności: poprawność księgowania wydatków poniesionych w ramach realizowanego Projektu, ich zasadność, sposób udokumentowania i wyodrębnienie w ewidencji księgowej; płatności wydatków związanych z Projektem.

Audyt musi zostać przeprowadzony po zrealizowaniu co najmniej 25% budżetu, ale przed realizacją 50% budżetu Projektu.

3.1.6. Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego

W ramach tej kategorii mogą być ponoszone koszty wartości niematerialnych i prawnych nabytych od osób trzecich na warunkach rynkowych w formie:

- patentów (zakupionych lub użytkowanych na podstawie licencji),
- licencji,
- know-how,

- nieopatentowanej wiedzy technicznej,

wykorzystywanych do prowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych w zakresie i przez okres, w jakim są wykorzystywane w realizowanym Projekcie.

3.2 Wkład własny

Do wniesienia wkładu własnego we własnym zakresie zobowiązany jest każdy podmiot wnioskujący o udzielenie pomocy publicznej.

W przypadku członków Konsorcjów, będących jednostkami naukowymi lub podmiotami leczniczymi (które posiadają kontrakt z OW NFZ i udzielają świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), którzy realizują Projekt w ramach swojej działalności niegospodarczej, dofinansowanie nie jest udzielane w ramach pomocy publicznej. W przypadku tych podmiotów nie jest wymagane wniesienie wkładu własnego.

Wkład własny może być wniesiony **wyłącznie w formie pieniężnej**. Wkład własny może pochodzić z kredytu.

Do Wniosku należy załączyć promesę kredytową wystawioną przez bank lub wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy oraz członków Konsorcjum potwierdzające posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości. Wkład własny należy udokumentować dla wszystkich podmiotów wnioskujących o udzielenie pomocy publicznej w ramach Konsorcjum oddzielnie.

W przypadku wykazywania wkładu własnego przez dany podmiot za pomocą kilku dokumentów, dokumenty te muszą obejmować stan na tę samą datę, z zastrzeżeniem, że data ta może przypadać najwcześniej na datę ogłoszenia naboru w niniejszym Konkursie i najpóźniej na dzień składania Wniosku.

3.3 Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W Projektach składanych w Konkursie, w ramach kosztów rzeczywistych/bezpośrednich nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- naliczony podatek od towarów i usług (VAT);
- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;

- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- prowizje bankowe;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 573), na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem terapii;
- koszty certyfikacji produktu (wyrobu medycznego) powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych.

3.4 Konkurencyjność wydatków

1. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani dokonywać wydatków związanych z Projektem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:
 - 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, co Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani należycie udokumentować;
 - 4) że Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług, dostaw lub robót budowlanych.
2. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci udzielają zamówień w następujący sposób:
 - 1) zgodnie z ustawą PZP – o ile są zobowiązani do stosowania ustawy PZP;
 - 2) dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie są zobowiązani do stosowania ustawy PZP – stosują regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych

Regulaminem i Umową. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem i Umową, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 20 tys. zł netto Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązani są do przeprowadzenia rozeznania rynku.

3. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci, w ramach procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt 2, są zobowiązani w szczególności do:
 - 1) upubliczniania zapytania ofertowego co najmniej na stronie internetowej Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni), oraz skierowania zapytania ofertowego do co najmniej 3 potencjalnych wykonawców (wykonawcy na złożenie oferty powinni mieć minimum 7 dni). W przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt,
 - 2) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci zobowiązani są do pozyskania minimum 3 cenników.
4. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ustalają wartość zamówienia z należytą starannością, biorąc pod uwagę łączne spełnienie następujących kryteriów:
 - 1) usługi i dostawy są tożsame rodzajowo lub funkcjonalnie;
 - 2) możliwe jest udzielenie zamówienia publicznego w tym samym czasie;
 - 3) możliwe jest wykonanie zamówienia publicznego przez jednego wykonawcę.
5. Agencja jest uprawniona do występowania do Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień.
6. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązanym w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1126/2008 z dnia 3 listopada 2008 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady po uzyskaniu zgody Agencji i pod warunkiem, że zawarcie umowy

z podmiotem powiązany jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi.

7. Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w Regulaminie Agencja uzna za wydatki niekwalifikowalne.

3.5 Sposób przekazywania środków i sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane Beneficjentom w formie zaliczki lub refundacji (zgodnie z systemem przyjętym w ramach umowy o dofinansowanie, z zastrzeżeniem, że wypłata pierwszej transzy dofinansowania następuje zawsze w formie zaliczki) w wysokości określonej w harmonogramie płatności.

Wypłata środków finansowych następuje na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany w umowie o dofinansowanie. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego przekazania Agencji informacji o takiej zmianie w formie pisemnej.

Wypłata pierwszej zaliczki nastąpi po ustanowieniu przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, na okres realizacji Projektu oraz na okres 10 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy. W przypadku Konsorcjum, odpowiedzialność Członków Konsorcjum w stosunku do Agencji jest solidarna. Zabezpieczenie umowy ustanawiane jest przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego lub każdego z członków Konsorcjum (Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci) osobno na kwotę **110% kwoty dofinansowania**. Zabezpieczenia ustanawiane są w formie:

- a) oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji do maksymalnej kwoty dofinansowania powiększonej o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji albo
- b) weksla *in blanco* Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ każdego z członków Konsorcjum (Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów) opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym.

Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz

Konsorcjantów ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni w postaci gwarancji bankowej/ubezpieczeniowej odpowiadającej wartości udzielonego dofinansowania.

Wypłata kolejnych zaliczek co do zasady może nastąpić wyłącznie po przedstawieniu należycie udokumentowanego rozliczenia 60% wcześniej wypłaconych środków finansowych wypłaconych w formie zaliczki. W wyjątkowych i uzasadnionych sytuacjach Beneficjent może otrzymać kolejną transzę przed osiągnięciem wydatkowania na poziomie min. 60% otrzymanych środków, po przedstawieniu stosownego wniosku, jeżeli wcześniej nie stwierdzono istotnych nieprawidłowości w realizacji Projektu.

W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowaniu przez Agencję zasadności kontynuowania przedsięwzięcia, w oparciu m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację Projektu wykazane w Raporcie, którego wzór stanowi załącznik do Umowy.

Wypłata kolejnych transz uzależniona jest od środków finansowych będących w dyspozycji ABM. Dopuszcza się możliwość konieczności modyfikacji budżetów rocznych Projektu.

3.6 Zasady rozliczania

Beneficjent, któremu przyznano dofinansowanie na realizację Projektu, składa raporty okresowe z wykorzystania środków, zawierające następujące informacje:

- opis podjętych działań w ramach Projektu;
- opis osiągniętych rezultatów w okresie sprawozdawczym.

Weryfikacja zadeklarowanych wydatków dokonywana jest w oparciu o faktyczny postęp realizacji Projektu i poziom osiągnięcia założonych wskaźników i kamieni milowych.

Raporty składa się za okresy sprawozdawcze określone w Harmonogramie płatności. Terminy składania raportów określone są w Umowie o dofinansowanie. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową, zawierającą, m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach projektu.

Raporty składane będą do Agencji Badań Medycznych za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, chyba że Prezes zarządzi inaczej. Pierwszy raport obejmuje okres 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, a jeśli Umowa o dofinansowanie zostanie zawarta po tej dacie, od daty podpisania Umowy. Kolejne raporty obejmować będą okres kolejnych 6 miesięcy. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową, w której zawarte będą informacje, m.in. lista dokumentów księgowych dotycząca towarów i/lub usług będących przedmiotem Projektu.

Beneficjent zawiadomiony przez ABM o błędach lub brakach w złożonym Raporcie zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie określonym w Umowie o dofinansowanie. ABM może dokonywać w Raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim i rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Beneficjenta. Agencja informuje Beneficjenta o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień. Nieusunięcie przez Beneficjenta błędów lub braków w Raporcie może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty finansowania. Jeśli Beneficjent Projektu notorycznie powiela błędy w realizacji i rozliczeniu Projektu, Prezes może rozwiązać Umowę o dofinansowanie lub uznać część wydatków za niekwalifikowalne.

Dowodem poniesienia kosztu jest wystawiona i zapłacona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej.

Beneficjent w tym Konsorcjanci (o ile dotyczy) **muszą posiadać oryginały dokumentów potwierdzających wydatki** poniesione na rzecz realizacji Projektu. Każdy wydatek poniesiony przez Beneficjenta w tym Konsorcjanta (o ile dotyczy) musi być potwierdzony odpowiednim dokumentem księgowym. W przypadku realizacji zadań zleconych w Projekcie przez Podwykonawców, potwierdzeniem wydatku co do zasady będzie faktura VAT, na łączną kwotę towaru/usługi/dostawy, na której odpowiednio wyszczególniono cenę jednostkową towaru/usługi/dostawy.

W przypadku personelu Projektu, dokumentowanie wykonanej pracy w projekcie umożliwiające uznanie wydatków za kwalifikowalne następuje w formie, m.in.:

- **listy płac (w przypadku umowy o pracę);**
- **karty czasu pracy z opisem wykonywanych zadań** (dla osób, które są rozliczane w systemie godzinowym w ramach Projektu objętego dofinansowaniem);
- **rachunku;**

- wykazu obowiązków w ramach Projektu i protokół odbioru (umowa zlecenia/o dzieło);
- ewidencji czasu pracy z opisem wykonywanych zadań (samozatrudnienie).

Decydująca w przypadku kwalifikacji kosztu pod względem terminów jest data zapłaty. W toku rozliczania projektu ABM może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych.

Oryginal dokumentu księgowego musi być **prawidłowo opisany**, tak aby możliwe było powiązanie go z wydatkiem poniesionym w celu realizacji Projektu. Opis ten powinien zawierać co najmniej następujące informacje:

- numer Umowy;
- kategorię wydatków;
- numer etapu realizowanego w Projekcie;
- rodzaj prac w ramach których został poniesiony;
- numer pozycji budżetowej, w ramach której został poniesiony;
- kwotę wydatków kwalifikowalnych w podziale na kwotę dofinansowania oraz kwotę wkładu własnego i kwotę podatku od towarów i usług.

Wnioskodawca zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich. Obowiązek ten dotyczy każdego z członków Konsorcjum, w zakresie tej części Projektu, za której realizację odpowiada dany Konsorcjant. Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia jakiejkolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na potrzeby realizacji Projektu **mają obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów** dotyczących wydatków związanych z realizacją Projektu.

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji projektowej w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat od zakończenia realizacji Projektu. Prezes, zgodnie z art. 22 Ustawy na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady, wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie badania.

Warunkiem rozliczenia Projektu jest złożenie w Systemie teleinformatycznym (chyba, że Prezes zarządzi inaczej), raportu końcowego z realizacji Projektu w zakresie merytorycznym i finansowym oraz jego zatwierdzenie przez Agencję. Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie 30 dni po zakończeniu realizacji Projektu.

Niewykorzystana przez Beneficjenta część finansowania, po zakończeniu realizacji Projektu podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji, w terminie określonym w Umowie.

3.7 Zakończenie badania klinicznego

Każde badanie kliniczne powinno zakończyć się sporządzeniem raportu z badania klinicznego (ang. Clinical Study Report, CSR). Raport powinien być przygotowany według struktury, umożliwiającej spełnienie wymogów mających zastosowanie wytycznych, m.in. normy ISO 14155:2011, zasad ICH GCP (*Good Clinical Practice* E6) – dokument opracowany przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej wraz z aktualizacją (Addendum E6 (R2)) oraz wytycznych Europejskiej Agencji Leków w tym zakresie. Niezbędne jest też, aby raport końcowy z badania sporządzony został w oparciu o międzynarodowy kodeks etyczny, którym jest Deklaracja Helsińska, opracowana przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy. Wytyczne dotyczące raportu z badania klinicznego znajdują się również w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 2 maja 2012 r. Raport z badania klinicznego musi być przygotowany **nie później niż 6 miesięcy** od zakończenia badania klinicznego.

Również o przedwczesnym zakończeniu badania lub zawieszeniu jego prowadzenia należy bezzwłocznie powiadomić Prezesa URPL, Komisję Bioetyczną oraz badaczy/instytucje badawcze. Należy podać powody takiej decyzji.

3.8 Raportowanie po zakończeniu okresu realizacji Projektu

W ciągu 3 lat od zatwierdzenia raportu końcowego z realizacji Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do zaraportowania Agencji Badań Medycznych wyniku realizacji zobowiązań wynikających z otrzymanej pomocy publicznej w zakresie wnioskowanej premii za rozpowszechnianie wyników Projektu.

W ciągu 3 lat od zakończeniu realizacji Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do zaraportowania Agencji Badań Medycznych Komercjalizacji wyników Projektu.

4. Procedura oceny Wniosków

Ocenie podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wniosek, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena dokonywana jest wyłącznie na podstawie informacji zawartych we Wniosku. Brak odniesienia się we Wniosku do któregokolwiek z kryteriów merytorycznych, w tym kryteriów premiujących, traktowane będzie jako niespełnienie tego kryterium.

Ocena Projektu polega na sprawdzeniu czy Projekt spełnia:

- a) kryteria formalne.
- b) kryteria merytoryczne, tj.:
 - kryteria szczegółowe;
 - kryteria ustawowe;
 - kryteria premiujące.

Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy ABM. W trakcie weryfikacji oceny formalnej lub merytorycznej Wniosków ABM może skorzystać z analiz pomocniczych odnośnie wszystkich lub części Wniosków w zakresie m.in.:

- analizy prawnej, w szczególności w zakresie zgodności Wniosku z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej;
- analizy sytuacji finansowej Wnioskodawcy,
- analizy w zakresie wywiadu gospodarczego odnośnie sytuacji Wnioskodawcy,
- analizy naukowej, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego Projektu.

Przeprowadzenie ww. analiz nie jest obowiązkowe. Decyzje o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analizy podejmuje Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

Informacja o Wnioskach, które zostały pozytywnie zweryfikowane podczas oceny formalnej i zostały skierowane do oceny merytorycznej, będzie publikowana na stronie internetowej Agencji. Oceny formalnej dokonuje się za pomocą *Karty Oceny Formalnej Wniosku o dofinansowanie* (Załącznik nr 4 do Regulaminu).

Ocena merytoryczna Wniosków składa się z trzech etapów:

- 1) **I etap – ocena kryteriów szczegółowych** – dokonywana przez ekspertów wewnętrznych lub zewnętrznych. Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę Wniosku w ramach etapu i zatrzymanie procedury oceny merytorycznej na tym etapie. Pozytywna ocena (spełnienie wszystkich kryteriów szczegółowych) skutkuje przekazaniem Wniosku do kolejnego II etapu oceny.
- 2) **II etap – ocena kryteriów ustawowych** – dokonywana przez ekspertów zewnętrznych (ABM będzie dążyła do powierzenia oceny ekspertom zagranicznym) lub wewnętrznych – ocena odbywa się poprzez przyznanie punktów w skali przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych).

Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach II etapu, jeśli suma uzyskanych punktów w ramach tego etapu wynosi co najmniej 56 punktów, tj. od każdego z oceniających uzyskał minimum po 28 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w Karcie Oceny Merytorycznej dla poszczególnych kryteriów ustawowych.

Pozytywna ocena II etapu warunkuje przekazanie Wniosku do kolejnego – III etapu oceny. Ocena negatywna skutkuje zakończeniem procedury oceny Wniosku.

- 3) **III etap – ocena kryteriów premiujących** – dokonywana przez ekspertów wewnętrznych lub zewnętrznych.

Kryteria premiujące przydziela się w pełnej wartości określonej dla danego kryterium, jeśli Wniosek spełnia to kryterium. Ocena spełniania kryteriów premiujących polega na przyznaniu 0 punktów, jeśli Wniosek nie spełnia danego kryterium albo zdefiniowanej z góry liczby punktów, w sytuacji gdy Wniosek spełnia kryterium. Rekomenduje się, aby Wnioskodawca w treści Wniosku zaznaczyć, które informacje zaświadczać o spełnieniu warunków pozwalających uzyskać premię punktową, np. przez dopisanie „(kryterium premiujące nr 1)”.

Wniosek może uzyskać maksymalnie **152** punkty, z czego:

- kryteria szczegółowe – oceniane są na zasadzie SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA,
- kryteria ustawowe – maksymalnie **96** punktów (maksymalnie po **48** punktów od każdego z ekspertów),

- kryteria premiujące – maksymalnie **56** punktów (maksymalnie po **28** punktów od każdego z ekspertów).

W ramach każdego z etapów oceny dokonuje co do zasady minimum dwóch ekspertów w oparciu o kryteria oceny merytorycznej wyszczególnione w Regulaminie.

W razie konieczności (na podstawie decyzji Przewodniczącego zespołu oceny wniosków) na każdym etapie oceny merytorycznej możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 28 punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił Wniosek pozytywnie lub jeden z ekspertów przyznał premię punktową w ramach kryteriów premiujących, a drugi z ekspertów nie przyznał premii) możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny w zakresie oceny kryteriów etapu I, II lub III, w zależności od rozbieżności w Projekcie. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowi suma wyników dwóch zbieżnych ze sobą ocen z danego etapu.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w Karcie Oceny Merytorycznej w przeznaczonych dla niego częściach.

Decyzje o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analizy na każdym etapie procedury konkursowej podejmuje Przewodniczący zespołu oceny wniosków.

Ponadto Wnioski, które zostaną ocenione w Konkursie, mogą zostać skierowane do oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu oraz zgodności z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej (zakres przeprowadzonej oceny określa załącznik nr 7 do Regulaminu). Ocena może być dokonywana przez ekspertów wewnętrznych jak i zewnętrznych. Decyzja dotycząca skierowania Wniosku do oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu podejmowana jest przez Przewodniczącego zespołu oceny wniosków. W przypadku gdy Wniosek będzie skierowany do powyższej oceny, Wnioskodawca otrzyma informację drogą mailową (na adres wskazany w kontakcie roboczym wskazanym we Wniosku) lub pismem za pośrednictwem ePUAP rekomendacje finansowe

dla poprawy Wniosku. Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie oceny racjonalności założeń budżetowych oraz dostosować Wniosek do rekomendowanych zmian, w szczególności w zakresie zgodności Projektu z wymaganiami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej, w terminie i na warunkach określonych w jej ramach.

Przeprowadzenie oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu nie jest powiązane z wynikiem pozytywnym lub negatywnym oceny merytorycznej realizowanej przez ekspertów.

Do powyższej oceny może zostać skierowany każdy Wniosek złożony w Konkursie na każdym etapie procedury konkursowej.

Wprowadzenie wszystkich wytycznych i zmian wskazanych w ocenie racjonalności założeń budżetowych Projektu warunkuje możliwość otrzymania rekomendacji do dofinansowania, ale nie jest równoznaczne z jej otrzymaniem.

Wniosek może uzyskać status rekomendowanego do dofinansowania jeśli łącznie spełni następujące warunki:

- przejście pozytywnie etapu oceny formalnej
oraz
- zostanie pozytywnie oceniony w ramach I oraz II etapu oceny merytorycznej
oraz
- zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w ocenie racjonalności założeń budżetowych Projektu (o ile dotyczy)
oraz
- kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem kolejności Wniosków na liście rankingowej.

W oparciu o powyższe warunki tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje suma liczby punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących (Wnioski z najwyższą liczbą przyznanych punktów znajdują się na początku listy rankingowej, a kolejne Wnioski są wykazane w kolejności malejącej względem uzyskanej liczby punktów).

Wszelkie rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący zespołu oceny wniosków.

4.1. Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana jest przy pomocy *Karty oceny formalnej wniosku o dofinansowanie*, której wzór stanowi załącznik nr 4 do Regulaminu. W przypadku części braków formalnych, o których mowa poniżej, Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie **7 dni** pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpatrzenia.

Co do zasady ocena formalna jest dokonywana w terminie **30 dni roboczych** od dnia zakończenia naboru Wniosków.

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

1) Czy Wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego? (TAK/NIE)

Weryfikacji podlega, czy Wniosek złożono w terminie od 30.03.2022 r. od godziny 12:00:00 do 30.06.2022 r. do godziny 12:00:59 w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie internetowej Agencji, tj. www.abm.gov.pl

Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

2) Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot? (TAK/NIE)

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku określa art. 17 ust. 1 Ustawy i Regulamin.

Weryfikacji podlega m.in. czy Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum:

- 1) prowadzi działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadają przynajmniej oddział lub zakład),

- 2) został zarejestrowany w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku,
- 3) prowadzi działalność produkcyjną (działalność produkcyjna wpisana do KRS minimum dwa lata przed złożeniem Wniosku),
- 4) przychód netto przedsiębiorstwa ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów za dwa ostatnie lata obrotowe wynosi minimum 4 mln PLN (co do zasady na podstawie sprawozdań finansowych).

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

3) Czy Wnioskodawca rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant złożył nie więcej niż jeden Wniosek w ramach Konkursu odnośnie tego samego Wyrobu? (TAK/NIE)

Zgodnie z pkt. 2.6 Regulaminu, podmiot może aplikować w Konkursie w ramach więcej niż jednego Wniosku, ale każdy z tych Wniosków musi dotyczyć innego Wyrobu.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

4) Czy Projekt dotyczy opracowania, oceny działania, oceny klinicznej jednego wyrobu medycznego klasy IIa, IIb albo III albo jednego wyrobu medycznego przeznaczonego do diagnostyki *in vitro* klasy B, C albo D? (TAK/NIE)

Weryfikacji podlega w szczególności fakt, czy Wnioskodawca uprawdopodobnił, że Projekt dotyczy wyrobu medycznego klasy IIa, IIb, III albo wyrobu medycznego przeznaczonego do diagnostyki *in vitro* klasy B, C, D. Przedmiotem Projektu nie mogą być Wyroby wykluczone z Konkursu w części 2.4 Regulaminu.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem. Podstawę oceny stanowi wskazanie klasy Wyrobu oraz wykazanie reguł klasyfikacji na podstawie Rozporządzenia 2017/745 i Rozporządzenia 2017/746.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

5) Czy Wnioskodawca zadeklarował, iż Projekt będzie trwał:

- a. Minimum 10 miesięcy, a maksymalnie 3 lata w przypadku jeśli we Wniosku nie zaplanowano przeprowadzenia badania klinicznego?**
- b. Minimum 33 miesiące, a maksymalnie 6 lat w przypadku jeśli we Wniosku zaplanowano przeprowadzenie badania klinicznego? (TAK/NIE)**

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

6) Czy Wnioskodawca złożył oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia)? (TAK/NIE)

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia). Weryfikacja złożonych przez Wnioskodawcę oświadczeń zostanie przeprowadzona zgodnie z przepisami ustawy o finansach publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 305).

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

- 7) Czy Wnioskodawca załączył promesę kredytową lub wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz członków Konsorcjum o posiadaniu wkładu własnego w wymaganej wysokości, formie oraz w wymaganym terminie? (TAK/NIE)**

Zgodnie z pkt. 3.2 Regulaminu, Wnioskodawca zobowiązany jest udokumentować gotowość do wniesienia wkładu własnego w Projekcie.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

- 8) Czy Wniosek wypełniono w języku angielskim? (TAK/NIE)**

Zgodnie z Regulaminem Wniosek musi być składany w języku angielskim. W języku polskim składane są jedynie załączniki o charakterze formalnym m.in. pełnomocnictwa, oświadczenia, wyciąg z KRS, formularze dotyczące pomocy publicznej. Załączniki o charakterze merytorycznym przedkładane są w języku angielskim.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

- 9) Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały prawidłowo wypełnione? (TAK/NIE)**

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

- Pola o charakterze merytorycznym, czyli w szczególności dotyczące podstawowych informacji o Projekcie, opisu działalności Wnioskodawcy, opisu Projektu, opisu etapów i zadań

w Projekcie oraz budżetu Projektu muszą być wypełnione treściami merytorycznymi lub w uzasadnionych przypadkach należy w nich wskazać „*not applicable*” (nie dotyczy) lub wpisać „0”.

Przykłady nieprawidłowego wypełnienia pola o charakterze merytorycznym: „Do uzupełnienia..”, „...”, brak treści, podanie treści w istotnym zakresie nie związanych z przeznaczeniem pola.

Niewypełnienie lub wypełnienie treściami w istotnym zakresie odbiegającymi od przeznaczenia pola może skutkować pozostawieniem Wniosku bez rozpatrzenia.

- Pola o charakterze formalnym, w szczególności informacje o Wnioskodawcy, w przypadku błędu lub oczywistej omyłki podlegają uzupełnieniu. Badana jest przede wszystkim zgodność danych z ogólnodostępnymi rejestrami oraz kompletność zaznaczeń pól wyboru dla oświadczeń Wnioskodawcy.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu tylko w zakresie pól o charakterze formalnym.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu w zakresie pól o charakterze merytorycznym.

10) Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie w czasie następujących wskaźników, obowiązkowych dla Konkursu (tj. wskazanych we Wniosku w części „Indicators”) i czy ich wartość jest większa niż „zero”:

- **Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie.**

Wskaźnik dotyczy liczby przedsiębiorstw biorących udział w Konsorcjum, ubiegających się o dofinansowanie w ramach danego Projektu.

- **Liczba zrealizowanych prac B+R.**

Wskaźnik dotyczy deklaracji wskazującej na to czy Wnioskodawca planuje przeprowadzić wszystkie trzy rodzaje prac: badania podstawowe, badania przemysłowe, prace rozwojowe lub

też wybrane badania z powyższych (minimalnie 1 rodzaj prac, tj. prace rozwojowe), zakończone wdrożeniem Wyrobu.

- **Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości związanych z wytwarzaniem Wyrobu.**
- **Liczba zawiązanych konsorcjów krajowych lub międzynarodowych powstałych na potrzeby Projektu.**

Wskaźnik obowiązkowy tylko w przypadku składania Projektu w ramach Konsorcjum.

(TAK/NIE).

Weryfikacji podlega czy wyżej wymienione wskaźniki obowiązkowe zostały w części Wniosku „Indicators” zaplanowane do monitorowania w postaci liczb całkowitych większych od „zera”.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

11) Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki, tj.:

- **dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku**, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) lub poświadczony w formie elektronicznej za zgodność z oryginałem przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie (t.j. Dz. U. z 2020 poz. 1192). W przypadku, jeśli upoważnienie wynika z Krajowego Rejestru Sądowego (KRS), należy załączyć odpis KRS – aktualny na dzień złożenia wniosku o dofinansowanie (nie ma konieczności podpisywania odpisu

KRS). Na Wnioskodawcy ciąży obowiązek należytego udokumentowania upoważnienia oraz skompletowania elementów Wniosku;

- **dokument potwierdzający posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości**, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- **oświadczenie o statusie przedsiębiorcy MŚP** (oddzielne dla każdego przedsiębiorcy o statusie mikro-, małego lub średniego przedsiębiorstwa); Załącznik nr 9 do Regulaminu Konkursu) – podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- **oświadczenie o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP** (np. duży przedsiębiorca, uczelnia wyższa, instytut PAN); Załącznik nr 10 do Regulaminu Konkursu – podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- **dokumenty potwierdzające sytuację finansową Wnioskodawcy jednopodmiotowego oraz Członków Konsorcjum (wraz z Liderem Konsorcjum), którzy wnioskują o udzielenie pomocy publicznej – sprawozdania finansowe za ostatnie trzy lata obrotowe albo ostatnia deklaracja o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty – w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy**, pobrane z aplikacji e-Sprawozdania Finansowe (poprawny dokument, powinien być pobrany z systemu z użyciem opcji pozwalającej na weryfikację dokumentu), podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez poszczególne składające podmioty (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- **umowa Konsorcjum**, podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego). Umowa Konsorcjum musi być w istotnym stopniu zgodna z wzorem Umowy Konsorcjum, stanowiącej załącznik do Regulaminu Konkursu – jeśli dotyczy;
- **oświadczenie o przychodach ze sprzedaży produktów dla Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum**, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną do reprezentacji przedsiębiorcy (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);

- formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną – Załącznik nr 8 do Regulaminu Konkursu, wypełniany przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum oraz każdego z Konsorcjantów osobno, w przypadku jeśli podmiot ubiega się o dofinansowanie w ramach pomocy publicznej – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).

(TAK/NIE).

Umowę Konsorcjum należy załączyć w przypadku Projektu realizowanego przez Konsorcjum.

Załączniki są weryfikowane pod względem kompletności ich załączenia i wymaganej formy.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu w zakresie uzupełnienia ww. dokumentów.

12) Czy wartość Projektu wynosi minimum 3 mln zł w momencie złożenia Wniosku?

(TAK/NIE)

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie budżetu Projektu zawartego w treści Wniosku.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

13) Czy Projekt jest zgodny z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej?

(TAK/NIE)

Ocena w zakresie elementów *Wniosku o dofinansowanie* poświęconych pomocy publicznej dotyczy, w szczególności:

- budżetu Projektu,

- maksymalnych limitów dofinansowania na przedsiębiorcę, wynikające z przepisów o pomocy publicznej, wskazane w pkt. 2.2.1.1 Regulaminu Konkursu,
- sprawozdań finansowych,
- oświadczeń dotyczących pomocy publicznej znajdujących się w treści Wniosku,
- oświadczenia, dotyczącego spełnienia efektu zachęty, tj. potwierdzenia, że realizacja Projektu nie miała miejsca przed złożeniem Wniosku,
- treści *Formularza informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną* (Załącznik nr 8 do Regulaminu),
- treści oświadczeń o statusie przedsiębiorcy MŚP (Załącznik nr 9 do Regulaminu),
- treści oświadczeń o statusie podmiotu innego niż MŚP (Załącznik nr 10 do Regulaminu), w przypadku ubiegania się podmiotu o udzielenie pomocy publicznej.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

14) Czy Wnioskodawca zadeklarował we Wniosku Komercjalizację wyników Projektu w ciągu 3 lat po zakończeniu realizacji Projektu? (TAK/NIE)

Weryfikacji podlega w części Wniosku „Commercialization of Project results”:

- złożenie oświadczenia w zakresie deklaracji dokonania Komercjalizacji wyników Projektu w postaci jednej wiodącej metody: wdrożenia do własnej działalności gospodarczej, sprzedaży lub udzielenia licencji;
- wskazanie daty komercjalizacji w przeciągu 3 lat od daty zakończenia realizacji Projektu.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

15) Czy Wnioskodawca (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci – dotyczy podmiotów wnioskujących o udzielenie pomocy publicznej) znajdują się w dobrej sytuacji w ekonomicznej uprawdopodobniając stabilność ekonomiczną Projektu? (TAK/NIE)

Weryfikacji podlega sytuacja finansowa przedsiębiorców oraz informacje w zakresie wywiadu gospodarczego, w szczególności w zakresie płynności finansowej przedsiębiorstwa czy zadłużenia przedsiębiorstwa.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

W ramach oceny formalnej mogą być zlecane analizy, w szczególności w zakresie zgodności założeń Projektu z wymogami przepisów o pomocy publicznej, analizy sytuacji finansowej przedsiębiorstw, wywiadu gospodarczego, etc.

4.2 Kryteria merytoryczne

Ocenie merytorycznej podlega każdy Wniosek, o ile przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena merytoryczna polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia kryteria:

- Szczegółowe;
- Ustawowe;
- Premiujące.

4.2.1 Kryteria szczegółowe

Kryteria szczegółowe to kryteria, które musi spełniać każdy złożony Wniosek. **Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę Wniosku.** Kryteria te nie mają charakteru wartościującego. Podlegają weryfikacji w systemie 0-1 poprzez przypisanie im statusu SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.

1. Kryterium: Czy Wnioskodawca opisał zasady działania Wyrobu oraz jego funkcjonalności?

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona w szczególności na podstawie opisu zamieszczonego w części Wniosku pn. „Description of functionality and mechanism of action”.

Kryterium należy uznać za spełnione, gdy Wnioskodawca zawarł:

- Opis dotyczący planowanych funkcjonalności Wyrobu, w tym opis sposobu działania diagnostycznego/leczniczego/terapeutycznego,
- Opis schematu oceny stanu zdrowia pacjenta z wykorzystaniem Wyrobu,
- Informację o tym czy Wyrób będzie stosowany w zestawie z innym Wyrobem lub też rozłącznie,
- Charakterystykę docelowego użytkownika Wyrobu (pacjenta lub/oraz operatora).

Kryterium należy uznać za spełnione, gdy Wnioskodawca zawarł łącznie wszystkie poniższe punkty.

2. Kryterium: Czy Wnioskodawca wykazał brak barier w Komercjalizacji rezultatów Projektu?

Należy zweryfikować informację czy rozwiązania technologiczne i Know-how opracowane w ramach realizacji Projektu, będą stanowiły wyłączną własność Wnioskodawcy.

W ramach kryterium ocenie podlega, czy:

- Wnioskodawca (w przypadku Projektów realizowanych przez konsorcjum – odpowiednio Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant/Konsorcjanci) dysponuje prawami własności intelektualnej, które są niezbędne dla prowadzenia prac B+R zaplanowanych w Projekcie.
- Uprawdopodobniono, że brak jest dostępnych i objętych ochroną, rozwiązań/technologii/wyników prac B+R, których istnienie uniemożliwiałoby albo czyniło niezasadnym przeprowadzenie zaplanowanego wdrożenia wyników projektu.
- Wnioskodawca wskazał:
 - z jakich baz danych (patentowych i publikacji) korzystał,
 - jak sklasyfikował przedmiot badań wg Międzynarodowej Klasyfikacji Patentowej,
 - jakich słów kluczowych lub nazw firm lub nazwisk twórców użył,
 - jakie wyniki badania stanu techniki uzyskał,

– w związku z badaniem stanu techniki przeprowadzonym samodzielnie przez Wnioskodawcę lub przez rzecznika patentowego.

- Przewidziano efektywny sposób ochrony własności intelektualnej, zabezpieczający przed skopiowaniem/nieuprawnionym wykorzystaniem wyników Projektu (jeśli istnieje taka potrzeba).

Kryterium należy uznać za spełnione, gdy Wnioskodawca zawarł łącznie wszystkie poniższe punkty.

4.2.2 Kryteria ustawowe

Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać Wnioskowi określoną liczbę punktów wraz z uzasadnieniem.

Dla niniejszego Konkursu założono, że Wniosek może uzyskać max. 152 pkt za kryteria ustawowe, przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej minimalną liczbę punktów określoną dla każdego z kryteriów, możliwą do uzyskania od każdego eksperta. Ponadto Wniosek musi uzyskać co najmniej minimalną liczbą punktów, określoną w Regulaminie, dla każdego z poniższych kryteriów ustawowych oraz jednocześnie musi spełnić wszystkie kryteria szczegółowe określone w ramach niniejszego Konkursu.

Poniższe kryteria określone zostały w Ustawie. Zgodnie z art. 16 ust. 3 Ustawy, przy wyborze Projektów, ocenie podlegają następujące kryteria:

1. Kryterium: wartość naukowa Projektu (od 0 pkt do 10 pkt).

W ocenie kryterium należy wziąć pod uwagę:

- Właściwe zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego.
- Jasne i klarowne opisanie celu głównego Projektu (opcjonalnie celów szczegółowych). Uzasadnienie celu/ów prowadzenia Projektu, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia. Należy uzasadnić potrzebę kliniczną analizą rynku oraz aktualnym stanem wiedzy.
- Adekwatność zaplanowanych prac badawczych do osiągnięcia celu Projektu/rozwiązania problemu.
- Opisanie korzyści wynikających z wdrożenia rezultatów Projektu w kontekście istotności dla rozwoju przedsiębiorstwa.
- Opisanie aktualnego stanu technologii w zakresie tematyki Projektu..

- Jasne i logiczne zaplanowanie i opisanie etapów oraz zadań Projektu. Poszczególne zadania w Projekcie powinny zostać sparametryzowane za pomocą właściwie dobranych mierzalnych kamieni milowych. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych. Dzięki temu możliwe będzie przeprowadzenie analizy wpływu braku osiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji Projektu.
- Zidentyfikowanie i precyzyjne opisanie najistotniejszych ryzyk związanych z pracami B+R, wraz ze wskazaniem mechanizmów ich minimalizacji (w tym ewentualnie inne niż technologiczne ryzyka/zagrożenia – w tym wymogi prawno-administracyjne).
- Osiągnięcie rezultatów prac B+R, które mają doprowadzić do opracowania innowacyjnego Wyrobu, na etapie, który uprawdopodobnia Komerccjalizację rozwiązania.
- Przeprowadzenie przeglądu i analizy rozwiązań dostępnych na rynku, a także obecnie istniejących wymagań i norm w ramach przygotowywania Wniosku.
- Zaplanowanie oceny klinicznej z uzasadnieniem poziomu dowodów klinicznych niezbędnych do wykazania zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Poziom dowodów klinicznych musi być stosowny ze względu na właściwości Wyrobu i jego przewidziane zastosowanie.
- Szansę na opublikowanie wyników Projektu w:
 - czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (Impact factor $IF > 5$);
 - czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny;
 - czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

W przypadku, gdy Wnioskodawca jest w posiadaniu rezultatów prac B+R powstałych w obszarze dotyczącym tematyki Projektu, a które mogą posłużyć do opracowania Wyrobu, wskazane jest zamieszczenie powyższych wyników.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 10 pkt, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8

dobrym – 6

przeciętnym – 4

niskim – 2

niedostatecznym – 0

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **6 punktów**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku.

2. Kryterium: wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (ŁĄCZNIE max. 8 pkt):

- 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 2 pkt);
- 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 2 pkt);
- 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 2 pkt);
- 4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 2 pkt).

W ramach kryterium oceniany jest wpływ realizacji Projektu na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu wpływu proponowanego rozwiązania na konieczność ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia lub poprawy jakości życia.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów. Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia, przy założeniu, że proponowana profilaktyka lub metoda leczenia nie ma wpływu lub może prowadzić do całkowitego wyleczenia lub też całkowitego zahamowania choroby.

Ocena podkryteriów dokonywana jest w skali od 0 do 2 pkt, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane podkryterium w stopniu:

doskonałym – 2

dobrym – 1

niedostatecznym – 0

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi 4 punkty.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku.

3. Kryterium: innowacyjność Projektu (od 0 pkt do 10 pkt).

W ramach Konkursu priorytet stanowi wspieranie opracowania oraz wdrożenia innowacyjnych Wyrobów, które nie są jeszcze dopuszczone do obrotu na europejskim rynku lub też takich, które są dopuszczone, ale oferują nowe, innowacyjne funkcjonalności co najmniej w skali rynku polskiego w nowych wskazaniach do użytkowania.

Innowacyjność należy ocenić w kontekście populacji docelowej i użytkownika końcowego przy założeniu, że stanowić ona będzie istotny postęp w procesie diagnostycznym/ terapeutycznym/ organizacyjnym na poziomie jednostki służby zdrowia, w odniesieniu do obecnie dostępnych rozwiązań (technologie komparatywne, standard opieki), w przypadku, gdy takie rozwiązania istnieją.

Do oceny kryterium przyjmuje się, że innowacja to wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do Wyrobu lub wypracowania nowego podejścia diagnostycznego lub terapeutycznego.

- Innowacja skokowa – przełomowa innowacja, wprowadzająca nową jakość procesu diagnostycznego lub terapeutycznego lub wprowadzająca na rynek całkowicie nowy wyrób.
- Innowacja liniowa – mająca na celu wprowadzenie ulepszeń do istniejących rozwiązań, schematów i procesów diagnostyki lub leczenia.

W trakcie oceny należy brać pod uwagę przede wszystkim poziom nowości danego rozwiązania oraz jego znaczenie dla rozwoju danego przedsiębiorstwa, wpływ Projektu na unowocześnienie i poprawę konkurencyjności na rynku międzynarodowym.

W związku z tym należy zweryfikować:

- Czy proponowane rozwiązanie cechuje wystarczający stopień nowości, czy też cechujące to rozwiązanie zmiany/cechy/ nowe funkcjonalności są mało znaczące i nie zawierają w sobie wystarczającego stopnia nowości?
- Czy informacje przedstawione we Wniosku zawierają przegląd najnowszej literatury medycznej lub naukowo-technicznej, w tym artykułów publikowanych w czasopismach o zasięgu międzynarodowym, doniesień z konferencji, stanu techniki w literaturze naukowej, toczących się badaniach klinicznych w danym obszarze terapeutycznym/diagnostycznym, opublikowanych zgłoszeń patentowych, itp. przedstawione we Wniosku informacje powinny być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i dostępnymi metodami diagnostyki lub leczenia?
- Czy we Wniosku odniesiono się do innych porównywalnych technologii (jeśli takie występują) oraz innowacyjności nowego rozwiązania w kontekście nowości rynkowej?
- Czy przedstawiana we Wniosku ranga innowacyjności (innowacyjność skokowa vs. liniowa) oraz zasięg innowacyjności (zasięg w skali kraju czy świata) zostały prawidłowo opisane i uzasadnione przez Wnioskodawcę?
- Czy rezultaty Projektu będą miały znaczący wpływ na zmianę jakości procesów przeprowadzania oznaczeń i usług diagnostycznych poprzez wprowadzenie do praktyki rozwiązań technologicznych, obejmujących nową metodykę postępowania diagnostycznego/ terapeutycznego?

Ekspert weryfikuje, czy Wnioskodawca odniósł się do wymienionych powyżej elementów oceny oraz czy uzasadnił w sposób wystarczający, że proponowana diagnostyka/terapia, przy założonych korzyściach w zestawieniu z potencjalnym ryzykiem, wpłynie na poprawę stanu zdrowia pacjentów uczestniczących w badaniu.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 10 pkt, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8

dobrym – 6

przeciętnym – 4

niskim – 2

niedostatecznym – 0

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **6 punktów**.

4. Kryterium: przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 10 pkt).

W ramach kryterium należy zweryfikować i ocenić czy wprowadzenie do obrotu planowanego w ramach Projektu Wyrobu, zapewni przewidywane efekty ekonomiczne w przypadku Komerccjalizacji Wyrobu.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Kryterium oceniane jest na podstawie całości Wniosku. W szczególności przy ocenie należy wziąć pod uwagę treści zawarte w polach „Economic rationale for technology implementation – company perspective„ oraz “Comparison of the proposed solution in terms of costs and health outcomes with appropriate comparative technology currently used as a standard of care (benefits of applied treatment in relation to costs)”.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 10 pkt, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8

dobrym – 6

przeciętnym – 4

niskim – 2

niedostatecznym – 0

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **6 punktów**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku.

5. Kryterium: możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 5 pkt).

W ramach kryterium ocenie podlega czy Wnioskodawca przewiduje wdrożenie wyników prac B+R powstałych w efekcie realizacji Projektu poprzez umożliwienie dostępu do opracowanego rozwiązania w szerokiej populacji chorych oraz pacjentów korzystających z opieki zdrowotnej.

W ramach kryterium oceniane jest:

- Uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia, w tym określenie grupy docelowej (pacjentów).
- Opisanie sposobu, w jaki proponowane rozwiązanie (uzyskane wyniki) przyczyni się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 5 pkt, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 5

bardzo dobrym – 4

dobrym – 3

przeciętnym – 2

niskim – 1

niedostatecznym – 0

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **3 punkty**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku.

6. Kryterium: posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (od 0 pkt do 5 pkt).

W ramach kryterium oceniana jest szansa na osiągnięcie celów Projektu poprzez odpowiedni dobór zespołu projektowego, sposobu zarządzania projektem oraz weryfikacja czy posiadane lub zaplanowane do nabycia zasoby techniczne zapewnią prawidłową realizację Projektu. Wnioskodawca (w przypadku Projektów realizowanych przez Konsorcjum – odpowiednio Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant/Konsorcjanci) musi posiadać wszystkie kluczowe zasoby osobowe już na etapie składania Wniosku. Wnioskodawca ma obowiązek posiadania umów warunkowych o współpracy (promesy zatrudnienia/umowy przedwstępnej) z członkami kluczowego, z punktu widzenia realizacji Projektu, zespołu badawczego (w przypadku, gdy członkowie zespołu badawczego nie są pracownikami Wnioskodawcy). Działania i decyzje podejmowane przez kadrę zarządzającą Projektem mają kluczowe znaczenie dla optymalnego wykorzystania przez dany podmiot uzyskanych wyników prac B+R i w konsekwencji uzyskania przez przedsiębiorcę jak największych korzyści i budowania przewag konkurencyjnych w stosunku do innych przedsiębiorstw.

W ramach kryterium oceniane jest czy:

- Zespół projektowy, w szczególności kierownik B+R Projektu posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac.
- Wnioskodawca zatrudnia zespół badawczy, posiadający doświadczenie poparte publikacjami naukowymi lub opublikowanymi zgłoszeniami patentowymi lub wdrożeniami.
- Liczba osób zaangażowanych (lub planowanych do zaangażowania) w realizację prac B+R oraz ich wymiar zaangażowania są adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac B+R i pozwolą na zapewnienie prawidłowej realizacji Projektu.

- Role poszczególnych członków zespołu projektowego są odpowiednie do kompetencji i zakresu Projektu.
- Role poszczególnych członków zespołu projektowego, zakres zadań i wymiar zaangażowania pozwolą na zapewnienie właściwego monitoringu i nadzoru nad postępami w realizacji Projektu i osiągnięcie zakładanego celu.
- Zasoby techniczne zostały właściwie dobrane do rodzaju i zakresu zaplanowanych w poszczególnych etapach prac.
- W przypadku, gdy Wnioskodawca planuje powierzyć realizację części prac Podwykonawcy, wówczas ocenie podlega także opisany we Wniosku potencjał kadrowy i techniczny Podwykonawcy albo w przypadku gdy Podwykonawca nie został jeszcze wybrany – wymagania dotyczące potencjału Podwykonawcy.
- Wnioskodawca posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą (tj. pomieszczenia, aparatura oraz inne niezbędne wyposażenie) do realizacji Projektu. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów).

Osoba wskazana we Wniosku jako kierownik B+R (merytorycznie zarządzający Projektem) oraz osoby wykonujące w zastępstwie jego obowiązki nie mogą być jednocześnie wykonawcami jakichkolwiek prac po stronie podwykonawcy ani nie mogą pozostawać w stosunku służbowym lub innej formie współpracy z podwykonawcą (dotyczy stosunku pracy, stosunków cywilnoprawnych lub innych form współpracy).

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 5 pkt, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 5

bardzo dobrym – 4

dobrym – 3

przeciętnym – 2

niskim – 1

niedostatecznym – 0

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **3 punkty**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku.

4.2.3 Kryteria premiujące

Spełnienie kryteriów premiujących nie jest obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku. Kryteria premiujące są przydzielane Wnioskowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał pozytywną ocenę wg kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli Projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

1. Kryterium: Projekt dotyczy Wyrobu będącego co najmniej na etapie prac rozwojowych (TRL 7 – TRL 9) w momencie złożenia Wniosku. – 6 pkt.

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem części Wniosku „Project stages”.

2. Kryterium: Komercjalizacja Wyrobu będzie odbywała się w ramach własnej działalności gospodarczej Wnioskodawcy na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. – 5 pkt.

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku, a w szczególności części Wniosku „*Commercialization of Project results*”. Należy stwierdzić, czy Wnioskodawca wskazał, że planowana produkcja wyrobu będzie miała miejsce na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w ramach własnej działalności gospodarczej.

3. Kryterium: Wnioskodawca posiada certyfikaty na posiadanie systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych/wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. – 2 pkt.

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku oraz załącznika do Wniosku w postaci skanu certyfikatu.

4. Kryterium: Działanie diagnostyczne lub lecznicze Wyrobu, którego dotyczy Wniosek, opiera się o wykorzystanie algorytmów sztucznej inteligencji. – 6 pkt.

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku.

Na podstawie treści Wniosku należy stwierdzić czy przedstawione informacje jednoznacznie wskazują na korzystanie z AI (zgodnie z przyjętą w Regulaminie definicją) w ramach przewidzianego zastosowania medycznego wyrobu medycznego/wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.

5. Kryterium: Działanie diagnostyczne lub lecznicze Wyrobu, którego dotyczy Wniosek, oparte jest o rozwiązania z zakresu robotyki. – 6 pkt

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku.

Na podstawie treści Wniosku należy stwierdzić czy przedstawione informacje jednoznacznie wskazują na wykorzystanie rozwiązań z zakresu robotyki (zgodnie z przyjętą w Regulaminie definicją) w ramach przewidzianego zastosowania medycznego działania wyrobu medycznego/wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.

6. Kryterium: Projekt obejmuje przeprowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego. – 3 pkt.

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku.

Na podstawie treści Wniosku należy stwierdzić czy w Projekcie przewidziano przeprowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego.

5. Postanowienia końcowe

Po zakończonych pracach Zespołu Oceny Wniosków, na podstawie art. 19 Ustawy tworzona, akceptowana przez Prezesa i publikowana na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji jest lista rankingowa zawierająca następujące dane:

- nazwę Wnioskodawcy (w przypadku Projektów realizowanych w Konsorcjum publikowane są dane Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów);
- liczbę otrzymanych przez Wniosek punktów;
- tytuł Projektu;
- informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu do finansowania;
- przyznaną kwotę środków publicznych.

Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego. W przypadku, gdy dwa lub więcej Wniosków uzyska taką samą liczbę punktów, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych w kryteriach *wartość naukowa Projektu* oraz *innowacyjność Projektu*.

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu.

Od wyników oceny (formalnej i merytorycznej) Wniosku w Konkursie, której skutkiem jest nierekomendowanie Projektu do dofinansowania, Wnioskodawcy przysługuje prawo do złożenia protestu do Prezesa. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8-10 Ustawy. Wzór protestu stanowi załącznik nr 6 do Regulaminu.

Złożenie Wniosku jest równoznaczne z zapoznaniem się i akceptacją treści Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych.

Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji Badań

Medycznych. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa;

- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy o dofinansowanie do czasu wyjaśnienia wątpliwości, albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu lub Projektu, wydatkowania środków publicznych.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia Umowy o dofinansowanie w terminie 30 dni roboczych od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania oraz ustanowienia zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w terminie wskazanym w umowie o dofinansowanie. **Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionych terminów może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**

W przypadku odstąpienia od zawarcia umowy o dofinansowanie, Agencja może podjąć decyzję o rekomendowaniu do dofinansowania następnego w kolejności Projektu z listy rankingowej pozytywnie ocenionych Wniosków o dofinansowanie.

Wszystkie załączniki w ramach Umowy muszą zostać przygotowane w formie pdf. i podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, tj. dokumenty te powinny być:

- zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1192).

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1. Wzór Wniosku o dofinansowanie

2. Wzór umowy o dofinansowanie Projektu.
 - a) Wzór umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego.
 - b) Wzór umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego.
3. Wzór Umowy Konsorcjum.
4. Wzór Karty Oceny Formalnej Wniosku o dofinansowanie.
5. Wzór Karty Oceny Merytorycznej
 - a) Wzór Karty Oceny Merytorycznej etapu I
 - b) Wzór Karty Oceny Merytorycznej etapu II
 - c) Wzór Karty Oceny Merytorycznej etapu III
6. Wzór protestu od wyników Konkursu.
7. Wzór Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu oraz zgodności z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej.
8. Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie.
9. Wzór oświadczenia o statusie przedsiębiorcy MŚP.
10. Wzór oświadczenia o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP.
11. Wzór oświadczenia o przychodach ze sprzedaży produktów.

ZATWIERDZAM:

/PODPIS/