

REGULAMIN KONKURSU  
NA OPRACOWANIE I ROZWÓJ  
INNOWACYJNYCH ROZWIĄZAŃ  
W OBSZARZE NOWYCH POSTACI  
FARMACEUTYCZNYCH  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
DOPUSZCZONYCH DO OBROTU,  
LEKÓW GENERYCZNYCH  
I LEKÓW BIOPODOBNYCH

NUMER KONKURSU: ABM/2022/4



Konkurs na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań  
w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych  
dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych

## Spis treści:

1. Słownik pojęć.....	3
2. Informacje podstawowe o konkursie .....	15
2.1 Podstawa prawna.....	15
2.1.1 Pomoc publiczna .....	15
2.1.1.1 Maksymalne limity dofinansowania wynikające z przepisów o pomocy publicznej i intensywność dofinansowania.....	15
2.1.1.2 Potencjalny Wnioskodawca – Mikro-, małe, średnie (MŚP) i duże przedsiębiorstwo .....	18
2.1.1.2.1 Mikroprzedsiębiorstwo .....	18
2.1.1.2.2 Małe przedsiębiorstwo.....	18
2.1.1.2.3 Średnie przedsiębiorstwo .....	18
2.1.1.3 Przedsiębiorstwa powiązane i ustalanie powiązań przedsiębiorstw .....	19
2.1.1.4 Obowiązki przedsiębiorcy ubiegającego się o pomoc publiczną .....	20
2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu.....	21
2.2.1 Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.....	23
2.3 Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu.....	24
2.4 Zakres działań objętych Konkursem.....	25
2.5 Kwota przeznaczona na Konkurs .....	28
2.6 Podmioty uprawnione do składania Wniosków.....	29
2.6.1 Konsorcjum .....	31
2.6.2 Wymagania wstępne dla Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum .....	31
2.6.3 Podwykonawstwo.....	32
2.6.4 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego .....	33
2.7 Sposób składania Wniosków.....	33
2.8 Terminy.....	33
2.9 Komercjalizacja .....	34
2.9.1 Komercjalizacja poprzez wdrożenie do własnej działalności gospodarczej.....	35
2.9.2 Komercjalizacja poprzez udzielenie licencji przez Beneficjenta podmiotowi trzeciemu .....	36
2.9.3 Komercjalizacja poprzez sprzedaż przez Beneficjenta praw do wyników Projektu podmiotowi trzeciemu.....	37
2.9.4 Prawo pierwokupu PWI .....	38
2.9.5 Prawo Agencji do zakupu egzemplarzy produktu leczniczego będącego efektem Komercjalizacji Projektu.....	40
3. Zasady dofinansowania Projektu przez Agencję Badań Medycznych.....	40
3.1 Katalog kosztów kwalifikowalnych .....	43

3.1.1 Koszty wynagrodzeń .....	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 .....	47
3.1.4 Koszty budynków i gruntów .....	48
3.1.5 Pozostałe koszty bezpośrednie .....	49
3.2 Wkład własny .....	50
3.3 Katalog kosztów niekwalifikowalnych.....	51
3.4 Konkurencyjność wydatków .....	51
3.5 Sposób przekazywania środków i sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy .....	53
3.6 Zasady rozliczania.....	54
3.7 Zakończenie badania klinicznego.....	57
3.7.1 Raport z badania klinicznego (CSR) .....	57
3.8 Raportowanie po zakończeniu okresu realizacji Projektu .....	57
4. Procedura oceny Wniosków.....	58
5. Kryteria oceny Wniosków.....	61
5.1 Kryteria formalne .....	61
5.2 Kryteria merytoryczne .....	70
5.2.1 Kryteria szczegółowe (I etap oceny merytorycznej).....	70
5.2.2 Kryteria ustawowe (II etap oceny merytorycznej).....	72
5.2.3 Kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej).....	79
6. Postanowienia końcowe.....	81

## 1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badacz** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 15 Rozporządzenia 536/2014 oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych;
- 3) **Badanie biomedyczne** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia 536/2014 oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
  - a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych,
  - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych, lub
  - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych– mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;
- 4) **Badanie kliniczne** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia 536/2014 oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
  - a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego,
  - b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego, lub
  - c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;
- 5) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne jest to każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 6) **Badania naukowe** – badania naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* 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;

- 7) **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;
- 8) **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;
- 9) **Badany produkt leczniczy** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia 536/2014 oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo;
- 10) **Badany produkt leczniczy dopuszczony do obrotu** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 9 Rozporządzenia 536/2014 oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim, zgodnie z Dyrektywą 2001/83/WE, niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany jako badany produkt leczniczy;
- 11) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM Umowę o dofinansowanie;
- 12) **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 produktów leczniczych w ramach niniejszego Konkursu, możliwości nabywania egzemplarzy produktów leczniczych będących efektem Komercjalizacji Projektu, w przypadku zapotrzebowania na dane produkty lecznicze wynikającego z konieczności zagwarantowania bezpieczeństwa obywateli i zapewnienia ciągłości łańcucha dostaw niezbędnych produktów leczniczych;

- 13) **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;
- 14) **Dni robocze** – dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Agencję za dni wolne od pracy, o których Agencja powiadomi Beneficjenta z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Regulaminie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe;
- 15) **Dyrektywa 2001/83/WE** – Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.U.E.L.2001.311.67 z dnia 2001.11.28);
- 16) **EOG** – Europejski Obszar Gospodarczy. Oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 17) **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; Dobra praktyka kliniczna w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 30 Rozporządzenia 536/2014 oznacza zespół szczegółowych wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, odnoszących się do planowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytu, rejestrowania, analizy

i sprawozdawczości badań klinicznych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badań klinicznych;

- 18) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*) – 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;
- 19) **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;
- 20) **Główny badacz** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 16 Rozporządzenia 536/2014 oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny;
- 21) **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, 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; 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; podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych;
- 22) **Kod EAN produktu leczniczego** – numer identyfikacyjny (kod EAN/GTIN) określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego; w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dla poszczególnych wielkości opakowań nadawane są numery identyfikacyjne, tzw. kody EAN lub GTIN zgodne z systemem GS1;

23) **Komercjalizacja** – przez komercjalizację należy rozumieć:

- a) wprowadzenie wyników Projektu do Produkcji seryjnej własnej (wyprodukowanie minimum 2 serii) Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta i wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu (minimum 2 serii) przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta prowadzącego działalność gospodarczą (przedsiębiorstwo),  
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 produktu leczniczego do obrotu (minimum 2 serii) 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 produktu leczniczego do obrotu (minimum 2 serii) przez ten podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za Komercjalizację;

24) **Komisja Bioetyczna** – oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów Rozporządzenia 536/2014;

25) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór Wniosków;

26) **Konsorcjant** – podmiot, niebędący osobą fizyczną, nieprowadzący jednoosobowej działalności gospodarczej, 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;

27) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w pkt 2.6.1 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;

28) **Lek biologiczny** – produkt leczniczy zawierający jedną lub więcej substancji czynnych pochodzenia biologicznego tj. wytwarzanych przez żywe komórki / organizmy lub



- pochodzących z organizmu żywego;
- 29) **Lek biopodobny** (biosimilar) – produkt leczniczy mający substancję czynną wzorowaną na dopuszczonym do obrotu leku biologicznym, ale opracowany i biotechnologicznie wytworzony przez inny podmiot (zazwyczaj inną firmę farmaceutyczną/biotechnologiczną).
- 30) **Lek generyczny** – w rozumieniu art. 15 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne jest to produkt leczniczy będący odpowiednikiem referencyjnego (oryginalnego) produktu leczniczego, posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności;
- 31) **Lek o zmodyfikowanym uwalnianiu** – produkt leczniczy, którego postać szybkość, profil lub miejsce uwalniania substancji aktywnej jest inna w porównaniu do konwencjonalnej formy podawanej tą samą drogą. Zmiana ta jest osiągana poprzez zastosowanie odpowiedniej formulacji lub metody produkcji;
- 32) **Lider Konsorcjum** – przedsiębiorstwo, niebędące osobą fizyczną, nieprowadzące jednoosobowej działalności gospodarczej, 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 Sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- 33) **Moc produktu leczniczego** – zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej (art. 2 pkt 12a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
- 34) **MŚP** – mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 2 załącznika I do rozporządzenia nr 651/2014;
- 35) **Nazwa produktu leczniczego** – nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego (art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
- 36) **Organy regulatorowe** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Komisja Bioetyczna;
- 37) **Podmiot odpowiedzialny** – w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r.

Prawo farmaceutyczne oznacza przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;

- 38) **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 Beneficjenta 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;
- 39) **Pomocniczy produkt leczniczy** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 8 Rozporządzenia 536/2014 oznacza produkt leczniczy stosowany na potrzeby badania klinicznego zgodnie z opisem zawartym w protokole, lecz nie jako badany produkt leczniczy;
- 40) **Pomocniczy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 10 Rozporządzenia 536/2014 oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim, zgodnie z Dyrektywą 2001/83/WE, niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany jako pomocniczy produkt leczniczy;
- 41) **Pomoc publiczna** – pomoc, o której mowa w Rozporządzeniu 651/2014;
- 42) **Postać farmaceutyczna (postać leku, forma aplikacyjna)** – jest to postać, w jakiej wytwarza się lek, której w procesie produkcji nadano wymaganą dla danego leku formę;
- 43) **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** – zgodnie z art. 2 pkt 26 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jest to decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 44) **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;

- 45) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
- 46) **Produkcja seryjna** – wytwarzanie serii produktów leczniczych wykonywanych w identyczny sposób w celu udostępnienia ich na rynku;
- 47) **Produkt leczniczy** – produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne*; jest to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 48) **Produkt leczniczy referencyjny** – produkt leczniczy innowacyjny (lek oryginalny zawierający substancje chemiczne oraz leki oryginalne biologiczne); produkt leczniczy, którego dopuszczenie do obrotu nastąpiło na podstawie pełnej dokumentacji, tj. w oparciu o pełne badania chemiczno-farmaceutyczne, farmakologiczno-toksykologiczne oraz kliniczne, i które wykazały, że produkt leczniczy posiada właściwą jakość, skuteczność

- i bezpieczeństwo;
- 49) **Produkt leczniczy złożony** – zgodnie z art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne jest to produkt zawierający mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie w celach leczniczych;
- 50) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 51) **Przedsiębiorstwo** – zgodnie z art. 1 Załącznika nr 1 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. W przedmiotowym Konkursie Wnioskodawcą jednopodmiotowym/Liderem Konsorcjum może być jedynie podmiot podlegający wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego, co oznacza, że osoby prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą nie mogą pełnić tych ról;
- 52) **Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 53) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 54) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 55) **Rozporządzenie 536/2014** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158/1 z 27.05.2014 r. ze zm.);
- 56) **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.);
- 57) **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);
- 58) **Sponsor** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 Rozporządzenia 536/2014 oznacza osobę

- fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania;
- 59) **Standardowa praktyka kliniczna** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 6 Rozporządzenia 536/2014 oznacza schemat leczenia typowo stosowany w zapobieganiu chorobom i zaburzeniom oraz w ich terapii i diagnostyce;
- 60) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
- 61) **Substancja czynna (aktywna)** – zgodnie z art. 2 pkt 38c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne jest to substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej;
- 62) **Uczestnik** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 17 Rozporządzenia 536/2014 oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej;
- 63) **UE** – Unia Europejska;
- 64) **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;
- 65) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 66) **Usługi doradcze** – usługi doradcze udzielone zgodnie z §14-16 Rozporządzenia 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. Pomoc publiczna na pokrycie kosztów usług doradczych jest udzielana mikro, małemu lub średniemu przedsiębiorcy, który 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. Intensywność pomocy publicznej na pokrycie kosztów usług doradczych nie przekracza 50% kosztów kwalifikowalnych;

- 67) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych;
- 68) **Wniosek o dofinansowanie** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 69) **Wnioskodawca** – ubiegający się o dofinansowanie samodzielny podmiot (Wnioskodawca jednopodmiotowy) lub Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci (zwani dalej osobno Członkami Konsorcjum). Poprzez Konsorcjanta rozumie się Członka Konsorcjum niebędącego Liderem. Podmiot samodzielnie ubiegający się o dofinansowanie (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, w szczególności w zakresie produkcji podstawowych wyrobów farmaceutycznych (Dział PKD 21). Działalność produkcyjna musi być wpisana do KRS minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku, z zachowaniem ciągłości. Ponadto, w strukturze Wnioskodawcy jednopodmiotowego/co najmniej jednego Członka Konsorcjum (przedsiębiorstwa) musi znajdować się infrastruktura produkcyjna służąca do produkcji wyrobów farmaceutycznych znajdująca się na terytorium Unii Europejskiej lub EOG.

Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum musi także wykazać (co do zasady na podstawie rachunku zysków i strat w sprawozdaniach finansowych), iż za ostatnie dwa lata obrotowe przychód netto jego przedsiębiorstwa ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów wynosi (sumarycznie) minimum 2 mln PLN. Sponsorem badania klinicznego musi być Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum;

- 70) **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;

- 71) **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/2022/4 ogłaszany jest 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 w działania na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa lekowego Polski poprzez opracowywanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze leków generycznych, leków biopodobnych, leków o modyfikowanym uwalnianiu, produktów leczniczych złożonych oraz nowych postaci farmaceutycznych opartych o dopuszczone do obrotu substancje czynne.

### 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 on dokument o charakterze instruktażowym, mający na celu przekazanie potencjalnym Wnioskodawcom wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie. Regulamin zawiera informacje na temat terminów, miejsca i formy składania Wniosków, jak również wzór Wniosku o dofinansowanie, dokumenty do niego dołączane, 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 536/2014,
- Rozporządzenie dot. pomocy publicznej ABM,
- Ustawa o Agencji Badań Medycznych.

#### 2.1.1 Pomoc publiczna

##### 2.1.1.1 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 EUR – 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 EUR – 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 EUR – 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 EUR – na usługi doradcze dla jednego MŚP.

W części 2.5. Regulaminu „Kwota przeznaczona na Konkurs”, określono minimalną i maksymalną wartość Projektu. Kwota dofinansowania Projektu nie może przekroczyć limitu 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.

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 rozpowszechnienia wyników Projektu premię 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.

**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.

#### **2.1.1.2 Potencjalny Wnioskodawca – Mikro-, małe, średnie (MŚP) i duże przedsiębiorstwo**

Zgodnie z art. 2 załącznika nr 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 mln EUR. Wnioskodawcą w Konkursie może być mikro-, małe, średnie lub duże przedsiębiorstwo. Status przedsiębiorstwa jest ustalany zgodnie z przepisami załącznika nr I do Rozporządzenia 651/2014.

##### **2.1.1.2.1 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 mln EUR.


##### **2.1.1.2.2 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 mln EUR.

##### **2.1.1.2.3 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 mln 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
<b>Mikro-</b>	do 10	do 2 mln EUR	do 2 mln EUR
<b>Małe</b>	do 50	do 10 mln EUR	do 10 mln EUR
<b>Średnie</b>	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.

#### 2.1.1.3 Przedsiębiorstwa powiązane i ustalanie powiązań przedsiębiorstw

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.

#### 2.1.1.4 Obowiązki przedsiębiorcy 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, którego wzór określa zał. nr 6 do Regulaminu. 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, którego wzór określa zał. nr 7 do Regulaminu;
- 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.

## 2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu

W Polsce od lat toczy się dyskusja na temat bezpieczeństwa lekowego rozumianego jako zapewnienie dostępu do podstawowych leków, nieprzerwanego łańcucha dostaw substancji czynnych, konieczność intensywnego rozwoju sektora badawczo-rozwojowego oraz wzmocnienia polskiej branży farmaceutycznej poprzez wdrożenie korzystnych dla producentów regulacji prawnych i systemu zachęt gospodarczych.

Bezpieczeństwo lekowe powinno być związane z zapewnieniem dostępności do leków powszechnie stosowanych przez pacjentów oraz na tzw. lekach kluczowych, które powinny być produkowane na własnym terytorium, podczas gdy w Polsce tylko 30% leków sprzedawanych w aptekach pochodzi z produkcji krajowej.

Wyzwaniem dla bezpieczeństwa zdrowotnego Polski jest także demografia. Mamy bardzo wysoką dynamikę starzenia się społeczeństwa. Dzisiaj ¼ Polaków to osoby po 60. roku życia, a w połowie XXI wieku aż 40% mieszkańców naszego kraju będzie seniorami. Zwiększy się zapotrzebowanie na leki, stosowane zwłaszcza w chorobach cywilizacyjnych. Gwarancją ich dostaw jest krajowy przemysł farmaceutyczny, którego wzmocnienie staje się niezwykle istotne.

Istnieje więc bezwzględna konieczność wzmocnienia systemu opieki zdrowotnej m.in. poprzez uniezależnienie Polski od zagranicznych producentów i dostawców leków. Produkty te mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia ochrony zdrowia i dobrostanu obywateli, zapewniają możliwość szybkiego reagowania na zmieniające się warunki epidemiologiczne oraz będą wspierały

mechanizmy związane z utrzymaniem konkurencyjności, innowacyjności i zrównoważonej produkcji farmaceutycznej, przy uwzględnieniu potrzeb pacjentów i systemu opieki zdrowotnej.

Działanie jest zgodne ze Strategią Farmaceutyczną dla Europy, która została przyjęta przez Komisję Europejską 25 listopada 2020 r. Strategia kładzie nacisk na konieczność uzyskania zdolności zaspokajania zapotrzebowania na leki, również w czasach kryzysu. Zainicjowanie dialogu pomiędzy organami publicznymi oraz podmiotami z branży farmaceutycznej, mające na celu określenie słabych punktów w globalnym łańcuchu dostaw, połączone z przewidzianymi na to środkami finansowymi, powinno pozytywnie wpłynąć na polski i wspólnotowy rynek farmaceutyczny.

Odpowiadając na te potrzeby, ABM podejmuje działania mające na celu utworzenie i poprawienie warunków dla rozwoju nowych postaci farmaceutycznych leków dopuszczonych do obrotu, leków biopodobnych i generycznych, które pozwolą poprawić dostęp polskich pacjentów do leczenia i zapewnienie bezpieczeństwa farmaceutycznego Polski

Polskie firmy farmaceutyczne wykazują istotny potencjał w tzw. małych i średnich innowacjach związanych z opracowaniem nowych postaci farmaceutycznych (np. łączenie różnych substancji czynnych w jednej tabletkie, opracowanie produktów o korzystniejszym profilu uwalniania substancji czynnych), a także w produkcji leków generycznych tj. zamienników oryginalnych produktów leczniczych, posiadających takie same właściwości, jak leki oryginalne.

Warto także podkreślić potencjał krajowego przemysłu do tworzenia leków biopodobnych stosowanych między innymi w nowotworach, cukrzycy, chorobach serca, chorobach rzadkich czy chorobach zakaźnych. Leki biopodobne są bardziej efektywne ekonomicznie (produkowane w Polsce leki, spełniające te same wymogi jak leki zagraniczne, są jednak znacznie od nich tańsze) i pozwalają tym samym kosztem zapewnić terapię dla większej liczby pacjentów niż z użyciem leków oryginalnych. Niższa cena leku biopodobnego zwiększa zatem dostępność pacjentów do leczenia biologicznego, które niejednokrotnie jest jedyną skuteczną terapią dla ciężko chorych pacjentów. Intensyfikacja tworzenia leków biopodobnych pozwoliłaby odciążyć system opieki zdrowotnej, dając oszczędności finansowe i gwarantując zrównoważony dostęp do leczenia pacjentom.

Wprowadzenie nowych odpowiedników leków dałoby szansę na zapewnienie pacjentom szerszego dostępu do leczenia bądź kontynuowania terapii (nieprzerwane dostawy produktu leczniczego), ułatwienie pacjentom aplikacji leku (np. w przypadku opracowania nowych postaci farmaceutycznych), ograniczenia skutków ubocznych terapii (np. w przypadku opracowania produktów leczniczych złożonych) oraz ułatwienia współpracy pacjenta z lekarzem bądź ułatwienia pacjentowi postępowania zgodnego z zaleceniami medycznymi, np.: w zakresie

systematycznego przyjmowania leków (ang. *compliance*). Istotne jest również poszerzenie dostępu do produktów leczniczych stosowanych w chorobach stanowiących największe wyzwania, m.in. w chorobach cywilizacyjnych czy chorobach rzadkich.

Wsparcie prac badawczo-rozwojowych oraz produkcji produktów leczniczych wpłynie pozytywnie na budowanie przewagi konkurencyjnej rodzimego przemysłu farmaceutycznego i zachęci do zainwestowania w produkcję gotowych leków, zwłaszcza generycznych oraz biopodobnych. Takie podejście umożliwi zwiększenie bezpieczeństwa farmaceutycznego Polski i uzyskanie suwerenności lekowej.

### 2.2.1 Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej

Badania kliniczne finansowane przez Agencję Badań Medycznych muszą być prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), tj.:

1. Badania kliniczne powinny być prowadzone w oparciu o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska i które są zgodne z zaleceniami GCP i obowiązującymi przepisami prawa;
2. Przed rozpoczęciem badania klinicznego, należy rozważyć potencjalne ryzyko i niedogodności, w porównaniu do przewidywanej korzyści dla osoby uczestniczącej w badaniu i społeczeństwa;
3. Należy pamiętać, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną i są ważniejsze niż interes nauki i społeczeństwa;
4. Wyniki badań nieklinicznych i dane otrzymane z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem powinny wystarczająco uzasadniać proponowane badanie kliniczne;
5. Badania kliniczne powinny być uzasadnione z naukowego punktu widzenia i opisane za pomocą szczegółowego i czytelnego protokołu;
6. Badanie kliniczne powinno być prowadzone zgodnie z protokołem, który został uprzednio zaakceptowany przez Komisję Bioetyczną;
7. Opieka medyczna oraz wszelkie decyzje medyczne dotyczące osób uczestniczących w badaniu klinicznym powinny być zawsze podejmowane przez wykwalifikowany i uprawniony do tego personel;
8. Każda z osób prowadzących badanie kliniczne powinna posiadać odpowiednie kwalifikacje: wykształcenie, szkolenie i doświadczenie, odpowiednie do wykonywania powierzonych jej w badaniu zadań;



9. Świadoma i dobrowolna zgoda na uczestnictwo w badaniu klinicznym powinna być uzyskana od każdej osoby poddającej się badaniu klinicznemu, przed jej przystąpieniem do badania;
10. Wszelkie informacje dotyczące badania klinicznego powinny być rejestrowane, przetwarzane i przechowywane w sposób umożliwiający ich właściwe raportowanie, interpretację i weryfikację;
11. Poufność danych umożliwiających identyfikację osób uczestniczących w badaniu powinna być chroniona i przestrzegana zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych;
12. Badany produkt powinien być wytwarzany, transportowany, przechowywany i utylizowany zgodnie z zasadami GMP. Jego zastosowanie powinno być zgodne z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego;
13. Powinny zostać zapewnione systemy i procedury gwarantujące jakość badania w każdym aspekcie.

### 2.3 Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu

Celem Konkursu jest udzielenie wsparcia finansowego dla przedsiębiorstw w zakresie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych dotyczących opracowania i rozwoju innowacyjnych rozwiązań w obszarze produktów leczniczych, takich jak leki generyczne, leki biopodobne lub nowe postaci leków dopuszczonych do obrotu: nowe postaci farmaceutyczne, produkty o modyfikowanym uwalnianiu czy produkty lecznicze złożone.

Oczekiwanym rezultatem Konkursu jest Komercjalizacja wyników dofinansowanych Projektów w terminie do 3 lat od zakończenia ich realizacji poprzez produkcję i wprowadzenie do obrotu nowoopracowanych produktów leczniczych, co tym samym pozytywnie wpłynie na poprawę Bezpieczeństwa biotechnologicznego kraju.

Działania podejmowane w ramach Projektu powinny obejmować opracowanie produktu leczniczego i przeprowadzenie badań klinicznych, które dostarczą niezbędnych danych do jego wprowadzenia do obrotu.

Cel ten będzie osiągnięty poprzez opracowanie i rozwój:

- leków generycznych;
- leków biopodobnych;
- nowych postaci leków o modyfikowanym uwalnianiu (*modified release dosage forms*);
- nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych opartych o dopuszczone do obrotu substancje czynne;

- produktów leczniczych złożonych (*fixed combination products*).

Dzięki temu możliwe będzie także zwiększenie dostępu pacjentów do tańszej terapii, wdrożenie na rynek nowych postaci farmaceutycznych, leków o modyfikowanym uwalnianiu, produktów leczniczych złożonych.

Oczekiwane rezultaty w okresie realizacji Projektu:

1. Opracowanie i rozwój nowych postaci farmaceutycznych produktów opartych o substancje czynne kluczowe dla zdrowia publicznego;
2. Opracowanie nowych postaci leków o modyfikowanym uwalnianiu (*modified release dosage forms*);
3. Opracowanie i rozwój produktów leczniczych złożonych (*fixed combination products*);
4. Rozwój produktów generycznych i biopodobnych;
5. Opracowanie zwalidowanych metod analitycznych wykorzystywanych w procesie rozwoju technologii będących przedmiotem Projektu;
6. Zwiększenie liczby komercyjnych badań klinicznych, z uwzględnieniem badań biorównoważności w Polsce.

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

**Zakończenie obowiązywania ochrony patentowej i wyłączności rynkowej leku oryginalnego musi nastąpić najpóźniej w trakcie okresu przeznaczanego na Komercjalizację Projektu, który liczony jest od dnia zakończenia realizacji Projektu. Bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (ang. marketing authorization) do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku.**

## 2.4 Zakres działań objętych Konkursem

W ramach Konkursu dopuszczone jest składanie Wniosków dotyczących Projektów znajdujących się na różnych fazach rozwoju – zarówno tych będących w fazie pomysłu, jak i Projektów wymagających przeprowadzenia prac rozwojowych. Dofinansowaniu podlegają działania z zakresu

badan podstawowych, badan przemyslowych i prac rozwojowych. Dodatkowo, przedsiebiorstwa z sektora MSP moga wnioskowac o dofinansowanie na uslugi doradcze.

Projekt musi spelnic efekt zachety w rozumieniu Rozporzadzenia 651/2014 i nie moze rozpoczac sie przed data zlozenia Wniosku o dofinansowanie. Niezaleznie od poziomu zaawansowania realizacji Projektu w momencie zlozenia Wniosku o dofinansowanie, musi on zakonczyc sie Komercjalizacja.

Na potrzeby rozwoju rozwiadan bedacych przedmiotem finansowanych Projektow, przyjeta ponizsza klasyfikacje rodzajow prac B+R:

**Tabela 3. Klasyfikacja rodzajow prac wraz z przykladowym zakresem**

Rodzaj prac	Przykladowy zakres
<b>Badania podstawowe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prace koncepcyjne nad projektem produktu leczniczego, budowanie teoretycznych zalozen, budowanie koncepcji dzialania i wykorzystania produktu leczniczego w praktyce.</li> </ul>
<b>Badania przemyslowe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opracowanie koncepcji technologii produktu leczniczego;</li> <li>Zweryfikowanie sposobu dzialania produktu leczniczego: przeprowadzenie badan laboratoryjnych i analitycznych, majacych na celu weryfikacje i identyfikacje produktu leczniczego np.: badan farmakologicznych, badan farmakokinetycznych,</li> <li>Opracowanie metod analitycznych kontroli jakosci wytwarzanego produktu leczniczego,</li> <li>Opracowanie formulacji produktu leczniczego,</li> <li>Przetestowanie formulacji produktu leczniczego,</li> <li>Wytworzenie produktu leczniczego,</li> <li>Przeprowadzenie prac nad zwiekszeniem skali wytwarzania z laboratoryjnej na poltechniczna (tzw. scale-up),</li> <li>Walidacja i audyt metod produkcyjnych,</li> <li>Wdrozenie niezbednych certyfikacji i norm jakosci zarzadzania niezbednych do przemyslowej produkcji produktu leczniczego, GMP.</li> </ul>
<b>Prace rozwojowe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Badania kliniczne fazy I do III.</li> </ul>
<b>Uslugi doradcze</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doradztwo w zakresie prawa patentowego,</li> <li>Przygotowanie, tzw. dossier rejestracyjnego – dokumentacji niezbednej do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego,</li> <li>Uslugi doradcze w zakresie realizacji badan klinicznych produktu powstalego w wyniku prowadzonych Prac rozwojowych.</li> </ul>

W ramach przekazanych środków może być dofinansowane utworzenie lub rozwój zaplecza badawczego, służącego do opracowania, testowania i przygotowania pilotażowej linii wytwarzania badanego produktu leczniczego, o ile wydatki te związane są z realizacją którejś z kategorii prac B+R.

### **Premiowane obszary badawcze Konkursu**

#### Nowotwory, cukrzyca, choroby układu krążenia i układu oddechowego

Zgodnie z danymi WHO nowotwory, cukrzyca, choroby układu krążenia oraz choroby układu oddechowego odpowiadają obecnie za 80% przypadków przedwczesnej śmierci wśród osób cierpiących na tzw. choroby cywilizacyjne. Tak znaczne rozpowszechnienie tych schorzeń wiąże się przede wszystkim z postępującym rozwojem przemysłowym, zanieczyszczeniem środowiska, niezdrowym stylem życia (niewłaściwa dieta i stosowanie używek oraz brak ruchu) oraz starzeniem społeczeństw. W przypadku wykrycia ww. chorób niezbędne jest włączenie jak najszybciej odpowiedniego leczenia. W celu zapewnienia polskim pacjentom najnowocześniejszych i optymalnych terapii nieodzowne jest zwiększenia konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego w Polsce, w oparciu o wdrażanie nowych leków generycznych, leków z wartością dodaną i biopodobnych.

#### Choroby rzadkie

Choroby rzadkie (ang. *rare diseases*) to bardzo rzadko występujące schorzenia uwarunkowane najczęściej genetycznie, o przewlekłym i często ciężkim przebiegu, ujawniające się zwykle już w wieku dziecięcym. Ze względu na rzadkość występowania, trudności w rozpoznawaniu i brak świadomości społecznej, wiedza o tych chorobach była dotychczas niewielka.

Choroby rzadkie stanowią istotne wyzwanie opieki zdrowotnej i społecznej, dotykając 6-8% populacji każdego kraju. Ocenia się, że rocznie w Polsce diagnozowanych jest 200 tys. nowych przypadków chorób rzadkich. Pomimo braku rejestracji leków na konkretne wskazanie, pacjentom musi być udzielana pomoc medyczna w postaci tzw. leków off-label, terapii nielekowych, doraźnego leczenia przeciwbólowego i pomocy ambulatoryjnej. Obecnie zdecydowana większość leków innowacyjnych stosowanych w chorobach rzadkich, jest dostępna dla pacjentów w ramach programów lekowych. Zastosowanie większej liczby leków generycznych, biopodobnych czy opracowanie leków z wartością dodaną znacząco zwiększyłaby dostępność nowoczesnych terapii dla pacjentów z chorobami rzadkimi, a adaptacja tych leków do systemu programów lekowych zwiększyłaby oszczędności wpływając tym samym na dostęp do większej liczby terapii dla chorych.

#### Choroby wieku dziecięcego

Choroby wieku dziecięcego (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego oraz

prenatalnego) to obszar tradycyjnie obciążony niedoborami w zakresie dostępu do właściwie przebadanych metod terapeutycznych ze względu na liczne trudności, zarówno kliniczne (wynikające ze znaczących zmian w funkcjonowaniu organizmu wraz ze wzrostem i dojrzewaniem), jak i regulacyjne – zwiększone wymagania formalne w prowadzeniu badań klinicznych na populacjach pediatrycznych i z udziałem ciężarnych. Produkty lecznicze najczęściej badane są w populacji osób dorosłych powodując, iż u młodszych pacjentów wiele terapii stosowanych jest jako tzw. off-label, tj. poza oficjalnie zatwierdzoną dokumentacją produktu leczniczego. Możliwość poszukiwania metod leczenia jest niezwykle istotna w przypadku populacji pediatrycznej ze względu na fakt, że stosowanie leków bez pełnej znajomości ich wpływu na organizm dziecka pozostawia dużo niepewności co do skuteczności danego postępowania, a także zwiększa zagrożenie wystąpienia zdarzeń niepożądanych czy interakcji z innymi interwencjami. Z drugiej strony niestosowanie u dzieci dostępnych dla dorosłych technologii medycznych ze względu na brak danych o ich efektywności, bezpieczeństwie i innych istotnych parametrach w zakresie populacji pediatrycznej, uniemożliwia diagnostykę i leczenie wielu chorób.

#### Choroby zakaźne

Choroby zakaźne w związku z panującą od początku 2020 roku pandemią COVID-19, stały się kluczowym wątkiem w dyskusji publicznej dotyczącej zagrożeń, w obliczu których stoi obecnie świat medycyny. W związku z łatwością rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych, trudnościami w zakresie ich profilaktyki i leczenia, co jest istotne także z punktu widzenia ich wpływu na funkcjonowanie gospodarki, niezwykle ważne staje się zwiększenie bezpieczeństwa i stabilności rynku leków przeciwdrobnoustrojowych dzięki większemu udziałowi leków wytwarzanych w Polsce z uwzględnieniem leków generycznych i biorównoważnych.

Bardzo istotnym problemem współczesnej medycyny jest zjawisko nabywania lekooporności przez mikroorganizmy, przy jednoczesnym niedostatecznym postępie w zakresie opracowywania, np. nowych czy efektywniej działających antybiotyków wspierających walkę z zakażeniami bakteryjnymi, leków przeciwgrzybiczych czy przeciwwirusowych. Możliwość zastosowania leków z wartością dodaną, w krótszym czasie eliminujących zakażenia mogłaby wpłynąć na skrócenie czasu ekspozycji bakterii czy wirusów na dany lek i tym samym zmniejszyć prawdopodobieństwo selekcji oraz rozprzestrzeniania opornych drobnoustrojów.

#### **2.5 Kwota przeznaczona na Konkurs**

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **150 000 000 zł (sto pięćdziesiąt milionów złotych).**

Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy, Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie

**Minimalna wartość Projektu, w momencie złożenia Wniosku, obejmująca kwotę dofinansowania i wkład własny nie może być mniejsza niż 2 mln zł, natomiast maksymalna wartość Projektu nie może być większa niż 20 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 nr I do Rozporządzenia 651/2014 oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa) podlegające obowiązkowi wpisu do KRS.
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) podlegające obowiązkowi wpisu do KRS.
3. Konsorcja, w których Liderem Konsorcjum jest przedsiębiorstwo podlegające obowiązkowi wpisu do KRS, a pozostali Konsorcjanci 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.

**Konkurs nie jest dedykowany do osób prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą.**

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 maksymalnie trzech Wniosków, przy czym każdy z tych Wniosków musi dotyczyć innego produktu leczniczego.**

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. Sponsorem badania klinicznego może być wyłącznie Lider Konsorcjum. Ponadto, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant musi być podmiotem odpowiedzialnym dla produktu leczniczego powstałego w wyniku Projektu w przypadku wdrożenia Komercjalizacji do produkcji własnej.

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.

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

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

Utworzenie Konsorcjum wymagane jest 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 zadaniami i Konsorcjantami na zasadach określonych w Umowie o dofinansowanie.

### 2.6.2 Wymagania wstępne dla Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum

Przedsiębiorstwa biorące udział w Konkursie, w roli Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera 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, w szczególności w zakresie produkcji podstawowych wyrobów farmaceutycznych (Dział PKD 21) (działalność produkcyjna wpisana do KRS minimum dwa lata przed złożeniem Wniosku, z zachowaniem ciągłości),
- 4) w strukturze Wnioskodawcy jednopodmiotowego/co najmniej jednego Członka Konsorcjum (przedsiębiorstwa) musi znajdować się infrastruktura produkcyjna służąca do produkcji wyrobów farmaceutycznych znajdująca się na terytorium Unii Europejskiej lub EOG;
- 5) przychód netto przedsiębiorstwa ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów za dwa ostatnie lata obrotowe (sumarycznie) wynosi minimum 2 mln PLN (co do zasady weryfikowane na podstawie rachunku zysków i strat w sprawozdaniach 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 poszczególnym 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.

#### 2.6.4 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego

Podmiot, który uczestniczy tylko w części klinicznej przewidzianej protokołem badania klinicznego (ośrodek) **nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę**. Natomiast podmiot, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu (tj. uczestniczy w tworzeniu założeń Projektu, tworzeniu protokołu badania klinicznego, rekrutacji pacjentów, realizacji badań przewidzianych 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, 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](http://www.abm.gov.pl).

Wniosek powinien zostać złożony w **języku polskim lub angielskim**.

Wypełniając Wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w rozdziale 5, **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 31.05.2022 r. od godziny 12:00:00 do 31.08.2022 r. do godziny**

**12:00:59** wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji [www.abm.gov.pl](http://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 01.10.2022 r., ale nie później niż 01.12.2022 r.**

Maksymalny czas trwania Projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące). Nie określono minimalnego czasu trwania Projektu.

## **2.9 Komercjalizacja**

Po zakończeniu Projektu oraz, w przypadku Konsorcjów, po dokonaniu wymaganych ustaleń pomiędzy Liderem Konsorcjum oraz Konsorcjantami, 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 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 realizacji Projektu Beneficjent doprowadził swój produkt leczniczy, będący rezultatem Projektu, do Produkcji seryjnej (minimum 2 serie<sup>1</sup>), do wyboru poprzez:

- a) wprowadzenie wyników Projektu do Produkcji seryjnej własnej Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta i wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu (minimum 2 serii),  
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 produktu leczniczego do obrotu (minimum 2 serii) przez ten podmiot trzeci,  
lub
- c) sprzedaż praw do wyników Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwa)

---

<sup>1</sup> Rozumiane jako serie produkowane po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu, a nie serie próbne produktu leczniczego.

na zasadach rynkowych w celu uruchomienia Produkcji seryjnej i wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu (minimum 2 serii) przez ten podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników.

Jeden z powyższych sposobów Komercjalizacji musi zostać wybrany i zadeklarowany jako wiodący we Wniosku o dofinansowanie.

**Bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (ang. marketing authorization) do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku.**

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 jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum lub Konsorcjant mogą skomercjalizować wyniki Projektu poprzez wdrożenie Produkcji seryjnej we własnej działalności gospodarczej i wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu. Wymagane jest, aby zostały wyprodukowane i wprowadzone do obrotu minimum dwie serie produktu leczniczego.

W przypadku uruchomienia Produkcji seryjnej, wyprodukowania 2 serii produktu leczniczego i wprowadzenia go 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 udostępnianego na rynku produktu leczniczego.

W przypadku braku uruchomienia Produkcji seryjnej i wyprodukowania 2 serii produktu leczniczego w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub braku wprowadzenia go 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 produktów leczniczych w okresie 3 lat od momentu ich pierwszego udostępnienia na rynku, obniżonych o nie więcej niż 25% poniesionych kosztów bezpośrednio

związanych z Komercjalizacją.

Zakup wyprodukowanego poza Unią Europejską i EOG API nie będzie uznawany za wyprodukowanie produktu leczniczego poza Unią Europejską i EOG.

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.

### **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 produktu leczniczego i wprowadzenie go do obrotu.

W przypadku jeśli Beneficjent w ramach Komercjalizacji decyduje się na udzielenie licencji podmiotowi trzeciemu, który uruchomi Produkcję seryjną i wyprodukuje 2 serie produktu leczniczego 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 udostępnianego na rynku produktu leczniczego.

W przypadku braku uruchomienia Produkcji seryjnej i wyprodukowania 2 serii produktu leczniczego w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub braku wprowadzenia go 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 wyprodukowanego poza Unią Europejską i EOG produktu leczniczego, wypłacił Agencji 50% wartości zysków uzyskanych przez licencjobiorcę z tytułu udostępniania produktu leczniczego na rynku w okresie 3 lat od momentu pierwszego jego udostępnienia na rynku, obniżonych o nie więcej niż 25% kosztów bezpośrednio związanych z Komercjalizacją, które zostały poniesione przez licencjobiorcę.

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.

### 2.9.3 Komercjalizacja poprzez 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 produktu leczniczego na terytorium Unii Europejskiej lub terenie EOG i wprowadzenie go 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 produktu leczniczego w Unii Europejskiej lub na terenie EOG i wprowadzi go 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 udostępnianego na rynku produktu leczniczego.

W przypadku braku uruchomienia Produkcji seryjnej i wyprodukowania 2 serii produktu leczniczego w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub braku wprowadzenia go 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 wyprodukowanego poza Unią Europejską i EOG produktu leczniczego, wypłacił Agencji 50% wartości zysków uzyskanych przez nabywcę z tytułu udostępniania produktu leczniczego na rynku w okresie 3 lat od momentu pierwszego jego 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.

**Tabela 4. Zobowiązania wynikające ze sposobu Komercjalizacji wyników Projektu**

Sposób Komercjalizacji	Lokalizacja produkcji	Zwrot dofinansowania	Podział zysków z Komercjalizacji	Prawo nabywania egzemplarzy produktu leczniczego
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 zakupu egzemplarzy produktu leczniczego będącego efektem Komercjalizacji Projektu

Podmiot, posiadający uprawnienia do obrotu produktami leczniczymi, wskazany przez Agencję będzie uprawniony do zakupu po cenie rynkowej, pomniejszonej o koszty sprzedaży i ewentualne opłaty celne oraz importowe, egzemplarzy produktu leczniczego opracowanego w wyniku realizacji Projektu, w okresie trwania Projektu i w okresie 10 lat od zakończenia realizacji Projektu, w ilości nie większej niż 50% całkowitej liczby produktów leczniczych wytworzonych przez Beneficjenta lub podmiot trzeci. Beneficjent zobowiązuje się do umożliwienia podmiotowi, posiadającemu uprawnienia do obrotu produktami leczniczymi, wskazanemu przez Agencję ww. nabycie. Zobowiązanie dotyczy wszystkich form Komercjalizacji. Oznacza to, iż jeśli Beneficjent nie zdecyduje się wprowadzić leku 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 umowy sprzedaży) do zrealizowania uprawnienia podmiotu, posiadającego uprawnienia do obrotu produktami leczniczymi, wskazanego przez Agencję do zakupu egzemplarzy produktu leczniczego, 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 uzasadnienie dla danego kosztu wskazując jego związek z Projektem, w szczególności mając na uwadze opis zadania, 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 rzeczywistych<sup>2</sup> liczonych jako 5% sumy poniższych kategorii kosztów:

- Wynagrodzenia,
- Pozostałych kosztów bezpośrednich.

**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 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,

---

<sup>2</sup> Rozumiane jako koszty rzeczywiście poniesione.

- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów pismenniczych, 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.

Agencja Badań Medycznych rekomenduje, aby koszty aparatury i sprzętu nie przewyższały wartości maksymalnie 20% całkowitego kosztu Projektu.

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

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

Tabela 5. Występowanie kategorii kosztów w danym rodzaju prac

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

### 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 przede wszystkim 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 złotych (500,00 złotych\*63 miesiące) na wypłatę wynagrodzenia w formie dodatku.

#### Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Liczba godzin obsługi Projektu w miesiącu – 10

Wysokość dodatku/godzinę – 50,00 złotych

Stawka dodatku miesięczna – 500,00 złotych

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, 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 Prawo zamówień publicznych, 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 umowy 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 wynagrodzeń**

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

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,
- 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<sup>3</sup>.

Kosztem w Projekcie mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na 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 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.

---

<sup>3</sup> Za zasadnicze wynagrodzenie miesięczne uznaje się wynagrodzenie, które zgodnie z uregulowaniem przyjętym u danego pracodawcy, stanowi podstawę do przyznania dodatku. Dodatki zadaniowe wypłacane w ramach jednego Projektu nie mogą łącznie przekroczyć 50% wynagrodzenia zasadniczego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane.

### 3.1.2 Koszty podwykonawstwa

W ramach kategorii kwalifikowalne są koszty:

- merytorycznych prac badawczo rozwojowych zleconych stronie trzeciej (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 produktu leczniczego w standardzie GMP do badania klinicznego, opracowania metod kontroli jakości, itp.),
- zasobów udostępnionych przez strony 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 leczniczego 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,
- usługi doradcze w zakresie projektowania i przeprowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych,
- doradztwo w zakresie przygotowania tzw. dossier rejestracyjnego – dokumentacji niezbędnej do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego;
- doradztwa w zakresie uzyskania certyfikatu zarządzania jakością.

### 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 trwałe 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 trwałe 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.

Agencja Badań Medycznych rekomenduje, aby koszty aparatury i sprzętu nie przewyższały wartości maksymalnie 20% całkowitego kosztu 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 room's*).

- **materiałów niezbędnych do realizacji badań przemysłowych, prac rozwojowych,** np. koszty surowców, półproduktów, odczynników,
- **elementy służące do budowy instalacji pilotażowej,**  
Na wniosek Agencji Beneficjent jest zobowiązany odpłatnie użyć infrastruktury wytworzonej w ramach Projektu, na potrzeby produkcji produktu leczniczego, 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 procedurą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego,
- usług transportowych niezbędnych do prawidłowej realizacji prac badawczych,
- certyfikatów niezbędnych do realizacji badań przemysłowych i prac rozwojowych,
- audytu zewnętrznego.

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 o dofinansowanie; 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.

### 3.2 Wkład własny

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

W przypadku Członków Konsorcjum, 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, 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 produktu leczniczego.

### 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:
  - a) 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,
  - b) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Wnioskodawca jednopodmiotowy / 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 powiązany 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 (Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów) 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 maksymalnie 110 % wartości udzielonego dofinansowania ustanowionym maksymalnie na okres realizacji Projektu oraz na okres 10 lat od dnia jego zakończenia.

Wypłata kolejnych zaliczek co do zasady może nastąpić wyłącznie po przedstawieniu należycie udokumentowanego rozliczenia 60% wcześniej wypłaconych środków finansowych 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 o dofinansowanie.

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

### 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.

Oryginał 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 zadania 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 jakiegokolwiek 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 10 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 opublikowanie 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.

### 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, którą określają wytyczne, m.in. Zasady ICH GCP (*Good Clinical Practice E6*) – dokument opracowany przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej wraz z aktualizacją (Addendum E6 (R2)) oraz wytyczne 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.

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

#### 3.7.1 Raport z badania klinicznego (CSR)

Raport z badania klinicznego jest dokumentem opisującym przeprowadzone badanie kliniczne. Podczas pisania raportu należy wykazać, że wszystkie procedury badania i cele opisane w protokole badania zostały zrealizowane zgodnie z założeniami. W przypadku jakichkolwiek odstępstw, niezbędne jest ich szczegółowe wyjaśnienie. Raport z badania klinicznego powinien zawierać informacje dotyczące m.in. celu i planu badania, opisu populacji, oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa leku oraz zastosowanej metodologii badawczej. Wyniki badania i wnioski powinny być oparte o dane z analizy statystycznej. Zasadniczo w założeniach określających strukturę dokumentu przyjmuje się zasadę, tzw. piramidy informacji, co oznacza tworzenie następujących sekcji/modułów, zaczynając od: tytułu, streszczenia, tekstu, tabel, rycin i opisów przypadków, załączników. W przypadku załączników i wielkoformatowych zbiorów danych, należy podać szczegółowe odniesienie, umożliwiające sprawne odnalezienie informacji.

### 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 terminie do 3 lat od dnia zakończeniu realizacji Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do zaraportowania Agencji Badań Medycznych informacji dot. 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 któregośkolwiek z kryteriów merytorycznych, w tym kryteriów premiujących, traktowane będzie jako niespełnienie tego kryterium.

Ocena Projektu polega na sprawdzeniu czy Projekt spełnia:

- 1) Kryteria formalne;
- 2) Kryteria merytoryczne, w tym:
  - kryteria szczegółowe (I etap oceny merytorycznej),
  - kryteria ustawowe (II etap oceny merytorycznej),
  - kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej).

Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy ABM.

W trakcie weryfikacji formalnej lub merytorycznej Wniosków oraz na każdym innym etapie oceny procedury konkursowej ABM może skorzystać z analiz pomocniczych odnośnie wszystkich lub części Wniosków w zakresie m.in.:

- analizy prawnej, w szczególności w zakresie wystąpienia w Projekcie 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. Decyzję o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analizy podejmuje Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

Informacja o Wnioskach, które przeszły pozytywnie ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej, będzie publikowana na stronie internetowej Agencji. Oceny formalnej dokonuje się za pomocą Karty Oceny Formalnej Wniosku o dofinansowanie.

Ocena merytoryczna składa się z trzech etapów:

**I etap – ocena spełnienia kryteriów szczegółowych** – dokonywana przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych. Brak spełnienia któregośkolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę Wniosku i zatrzymanie procedury oceny merytorycznej na tym etapie.

Pozytywna ocena (spełnienie wszystkich kryteriów szczegółowych) skutkuje przekazaniem Wniosku do kolejnego, II etapu oceny.

**II etap – ocena kryteriów ustawowych** – dokonywana przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych – ocena odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli 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 72 punkty, tj. od każdego z oceniających uzyskał minimum po 36 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w Regulaminie dla poszczególnych kryteriów ustawowych.

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

**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 świadczą o spełnieniu warunków pozwalających uzyskać premię punktową, np. przez dopisanie „(kryterium premiujące nr 1)”.

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 5 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 maksymalnie **200** punktów, z czego:

- kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA;
- **maksymalnie 140 punktów** za kryteria ustawowe – **po 70 punktów od każdego z ekspertów** oceniających w II etapie;
- **maksymalnie 60 punktów** za kryteria premiujące – **po 30 punktów od każdego z ekspertów** oceniających w III etapie.

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 36 punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił Wniosek pozytywnie) 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 ocenie. 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.

Decyzję o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analizy na każdym etapie procedury konkursowej podejmuje Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

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

- przejście pozytywnie etap 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 listy rankingowej.

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w *Kartach Oceny Merytorycznej* i powyższe warunki tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje suma uzyskanych punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących. Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego.

Wszelkie rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

## 5. Kryteria oceny Wniosków

### 5.1 Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana jest przy pomocy Karty Oceny Formalnej Wniosku o dofinansowanie. 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 31.05.2022 r. od godziny 12:00:00 do 31.08.2022 r. do godziny 12:00:59 w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie internetowej Agencji, tj. [www.abm.gov.pl](http://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 oraz niniejszy Regulamin.

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

- 1) posiada osobowość prawną i przynajmniej oddział lub zakład na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) jest zarejestrowany w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie
- 3) prowadzi badania naukowe i prace rozwojowe;
- 4) przedmiotem jego działalności, ujawnionym w rejestrze przedsiębiorców KRS jest m.in. działalność produkcyjna, w szczególności w zakresie produkcji podstawowych wyrobów farmaceutycznych (PKD Dział 21). Przy czym działalność ta została wpisana do KRS minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku, z zachowaniem ciągłości;
- 5) w strukturze Wnioskodawcy jednopodmiotowego/co najmniej jednego Członka Konsorcjum (przedsiębiorstwa) jest infrastruktura produkcyjna służąca do produkcji wyrobów farmaceutycznych znajdująca się na terytorium Unii Europejskiej lub EOG;
- 6) przychód netto przedsiębiorstwa ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów za dwa ostatnie lata obrotowe (sumarycznie) wynosi minimum 2 mln PLN (co do zasady weryfikowane na podstawie rachunku zysków i strat w sprawozdaniach 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 trzy Wnioski w ramach Konkursu? (TAK/NIE)**

Zgodnie z pkt. 2.6 Regulaminu, Wnioskodawca może złożyć maksymalnie trzy Wnioski w niniejszym Konkursie, niezależnie od pełnionej roli: Lider Konsorcjum/Konsorcjant/Wnioskodawca jednopodmiotowy (przy czym każdy z tych Wniosków musi dotyczyć innego produktu leczniczego).

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 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 (w formie zaznaczonego checkboxu we Wniosku o dofinansowanie) zostanie przeprowadzona zgodnie z przepisami ustawy o finansach publicznych.

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

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

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

- 6) **Czy Wniosek wypełniono w języku polskim lub angielskim? (TAK/NIE)**

Zgodnie z Regulaminem Wniosek musi zostać złożony w języku polskim lub angielskim (Wniosek o dofinansowanie należy wypełnić **w jednym** z ww. języków, za wyjątkiem pól „Streszczenie Projektu”, które należy wypełnić w języku polskim oraz angielskim).

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

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

Przykłady nieprawidłowego wypełnienia pola o charakterze merytorycznym: „Do uzupełnienia.”, „...”.

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.

**8) Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu i czy ich wartość jest większa niż „zero”, tj. czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie następujących wskaźników:**

- **Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie;**

Wskaźnik dotyczy liczby przedsiębiorstw biorących udział w Konsorcjum ubiegającym 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 (minimalnie 1 rodzaj prac).

- **Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości, w tym uwalniania substancji czynnej do wykazania równoważności biologicznej;**

- Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności;
- Liczba produktów leczniczych skomercjalizowanych w wyniku realizacji Projektu;
- Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu.

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

#### **Dodatkowe wskaźniki:**

- **Liczba opracowanych nowych postaci farmaceutycznych;**

Wskaźnik obligatoryjny jeżeli Projekt dotyczy opracowania nowych postaci farmaceutycznych (można wpisać „0”, jeśli nie dotyczy);

- **Liczba produktów generycznych, hybrydowych i/lub biopodobnych opracowanych w wyniku realizacji projektu; (można wpisać „0”, jeśli nie dotyczy)**

Wskaźnik obligatoryjny jeżeli Projekt dotyczy opracowania produktów generycznych lub hybrydowych lub biopodobnych (można wpisać „0”, jeśli nie dotyczy);

- **Liczba złożonych zgłoszeń patentowych w wyniku realizacji Projektu.**

Wskaźnik obligatoryjny jeżeli w ramach Projektu zostanie wypracowana własność intelektualna podlegająca zgłoszeniu patentowemu (można wpisać „0”, jeśli nie dotyczy);

#### **(TAK/NIE).**

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 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. 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** (oddzielne dla każdego przedsiębiorstwa), 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 7 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 8 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 wnioskuje 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 zakresie zgodną ze wzorem Umowy Konsorcjum stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu Konkursu – jeśli dotyczy,
- **oświadczenie o przychodach ze sprzedaży produktów leczniczych 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 inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie** – Załącznik nr 6 do Regulaminu Konkursu, wypełniany przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum oraz każdego z Konsorcjantów osobno, w przypadku jeśli podmiot ubiega się o dotację w ramach pomocy publicznej – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego),
- **Portfolio produktów leczniczych, dla których Wnioskodawca jest podmiotem odpowiedzialnym** – wzór portfolio stanowi Załącznik nr 10 do Regulaminu Konkursu. Należy przedstawić wszystkie produkty lecznicze oparte o różne substancje czynne, które aktualnie są dostępne na rynku,
- **Zaświadczenie, że Wnioskodawca nie figuruje w Rejestrze podmiotów wykluczonych z możliwości otrzymania środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych ze środków europejskich lub oświadczenie Wnioskodawcy, że nie jest/był beneficjentem programów finansowanych ze środków europejskich** (oddzielne dla każdego Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta) podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego),
- **Analiza czystości patentowej oraz wyłączności rynkowej.**
- **Oświadczenie przedsiębiorstwa (Wnioskodawcy jednopodmiotowego/co najmniej jednego Członka Konsorcjum) o posiadaniu infrastruktury produkcyjnej służącej do produkcji wyrobów farmaceutycznych, znajdującej się na terytorium Unii Europejskiej lub EOG.**

#### **(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.

**10) Czy Projekt dotyczy przeprowadzenia prac badawczo-rozwojowych w zakresie opracowania:**

- a. nowej postaci leku o modyfikowanym uwalnianiu lub
- b. nowej postaci farmaceutycznej produktu leczniczego opartego o dopuszczone do obrotu substancje czynne lub
- c. produktu leczniczego złożonego lub
- d. leku generycznego lub
- e. leku biopodobnego?

**(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.

**11) Czy wartość wnioskowanego Projektu wynosi minimum 2 mln zł i nie więcej niż 20 mln zł w momencie złożenia Wniosku? (TAK/NIE)**

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie Budżetu Projektu zawartego w treści Wniosku o dofinansowanie.

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

**12) 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 Regulaminie 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 inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie,
- treści oświadczeń o statusie przedsiębiorcy MŚP,
- treści oświadczeń o statusie podmiotu innego niż MŚP, w przypadku ubiegania się podmiotu o udzielenie pomocy publicznej.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

### **13) Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 6 lat (72 miesiące).**

**(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** możliwości uzupełnienia.

### **14) Czy Wnioskodawca zadeklarował we Wniosku o dofinansowanie komercjalizację wyników Projektu w ciągu 3 lat po zakończeniu realizacji Projektu? (TAK/NIE)**

Weryfikacji podlega w części wniosku „Komercjalizacja wyników Projektu”:

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

**Zakończenie obowiązywania ochrony patentowej i wyłączności rynkowej leku oryginalnego musi nastąpić najpóźniej w trakcie okresu przeznaczonego na Komercjalizację Projektu, który liczony jest od dnia zakończenia realizacji Projektu. Bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (ang. marketing authorization) do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku.**

**Ryzyko prawidłowego zaplanowania harmonogramu Komercjalizacji leży po stronie Wnioskodawcy.**

**15) Czy Wnioskodawca (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci – dotyczy przedsiębiorstw) znajduje się w dobrej sytuacji ekonomicznej uprawdopodobniającej 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.

## **5.2 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 (I etap oceny merytorycznej),
- Ustawowe (II etap oceny merytorycznej),
- Premiujące (III etap oceny merytorycznej).

### **5.2.1 Kryteria szczegółowe (I etap oceny merytorycznej)**

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

#### **1. Kryterium: Poprawność zaproponowanego Projektu**

Kryterium ma na celu ocenę spełnienia poprawności zaprojektowanego badania klinicznego i wykonalności Projektu. W ramach kryterium podlegać ocenie będzie:

- 1) Czy opisano metodę doboru wielkości próby i metodę statystyczną?
- 2) Czy wskazano następujące kamienie milowe:
  - opracowanie dokumentacji badania klinicznego,
  - złożenie dokumentacji badania do organów regulatorowych,

- otrzymanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego od organów regulatorowych,
- włączenie pierwszego pacjenta do badania,
- włączenie do badania połowy zakładanej liczby pacjentów,
- włączenie ostatniego pacjenta do badania,
- opracowanie raportu końcowego z badania.

3) Czy Wnioskodawca opisał komparator/produkt referencyjny?<sup>4</sup>

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem punktów „Podstawowe informacje o Projekcie”, „Opis badania wg kryteriów schematu PICOS”, „Zadania Projektu”, „Opis wartości naukowej Projektu”.

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

Należy zweryfikować informację czy rozwiązania technologiczne 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.

---

<sup>4</sup> W przypadku leków generycznych i biopodobnych lek oryginalny posiada rejestrację na terenie Unii Europejskiej.



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

**Ryzyko prawidłowego zaplanowania harmonogramu Komercjalizacji leży po stronie Wnioskodawcy.**

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

Czy dopuszczalne jest złożenie Wniosku o dofinansowanie dotyczącego produktu leczniczego objętego ochroną patentową na moment jego składania, w sytuacji gdy ochrona ta przestanie obowiązywać w okresie realizacji Projektu (zaplanowanym we Wniosku) lub w okresie przeznaczonym na Komercjalizację?

Tak, jest to dopuszczalne. Natomiast Wnioskodawca powinien uprawdopodobnić we Wniosku wpływ tego wyżej wymienionego terminu.

**Zakończenie obowiązywania ochrony patentowej i wyłączności rynkowej leku oryginalnego musi nastąpić najpóźniej w trakcie okresu przeznaczonego na Komercjalizację Projektu, który liczony jest od dnia zakończenia realizacji Projektu. Bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (ang. marketing authorization) do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku.**

### 5.2.2 Kryteria ustawowe (II etap oceny merytorycznej)

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

W niniejszym Konkursie założono, że Wniosek może uzyskać max. 140 pkt za kryteria ustawowe (po 70 pkt od każdego z ekspertów oceniających II etap), 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 liczbę punktów, określoną w niniejszym rozdziale Regulaminu, dla każdego z poniższych kryteriów ustawowych oraz jednocześnie 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 ramach kryterium oceniane jest:

- Poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego.
- Jednoznaczne określenie celu Projektu wraz z właściwym uzasadnieniem, przedstawienie przesłanek do jego podjęcia. Należy uzasadnić potrzebę kliniczną analizą rynku oraz aktualnym stanem wiedzy;
- Opisanie aktualnego stanu technologii w zakresie tematyki Projektu.
- Opisanie korzyści wynikających z wdrożenia rezultatów Projektu w kontekście istotności dla rozwoju przedsiębiorstwa.
- Uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii), a w szczególności:
  - sposobu zobjektywizowania badania (jeśli dotyczy, np. rodzaj zaślepienia badania, randomizacja itp.);
  - porównania z grupą kontrolną<sup>5</sup>;
  - adekwatności i wielkości grup eksperymentalnych (liczba zaplanowanych grup badawczych/ramion badania), sposób obliczenia wielkości grupy;
  - zaplanowanych analiz statystycznych w odniesieniu do kluczowych punktów końcowych i metodyki badania;
  - częstotliwość, rodzaj i zasadność prowadzonych pomiarów (w tym np. parametrów bezpieczeństwa, oszacowania okresu „wash-out”).
- Założone w badaniu punkty końcowe powinny być mierzalne i tak zaprojektowane, aby w sposób jednoznaczny dostarczały dowodów na zasadność bądź brak zasadności postawionych hipotez badawczych.
- Zaplanowane prace badawcze powinny być adekwatne do osiągnięcia celu Projektu/rozwiązania problemu. Prace powinny być podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość zadania.
- Efekt końcowy każdego zadania w postaci kamieni milowych musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym zadaniu zagadnień badawczych i umożliwiać

---

<sup>5</sup> Dotyczy również badań biorównoważności, które są prowadzone w schemacie *crossover*, w których każdy z uczestników otrzymuje naprzemiennie zarówno leczenie eksperymentalne, jak i kontrolne.

obiektywną ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym zadaniu celów badawczych. Dzięki temu możliwe będzie przeprowadzenie analizy wpływu braku osiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji Projektu.

- Rezultaty prac badawczych muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu. Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ryzyka związane z pracami badawczymi (ryzyko technologiczne), z aspektami finansowymi oraz z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.
- 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 produktu leczniczego, na etapie, który uprawdopodobnia Komercjalizację rozwiązania.
- Przeprowadzenie przeglądu i analizy rozwiązań dostępnych na rynku, a także obecnie istniejących wymagań i norm w ramach przygotowywania Wniosku.
- Szansę na opublikowanie wyników Projektu w:
  - czasopiśmie o wysokim współczynniku oddziaływania (Impact factor IF > 5);
  - czasopiśmie głównego nurtu dla danej dziedziny;
  - czasopiśmie specjalistycznych w obiegu międzynarodowym.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

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, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 7-9

**dobrym – 5-6**

przeciętnym – 2-4

niedostatecznym – 0-1

Wymagany próg punktowy, warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi 5 punktów.

## **2. Kryterium: wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (od 0 pkt do 18 pkt – łącznie):**

- 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 3 pkt);**
- 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 3 pkt);**

**3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 3 pkt);**

**4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 9 pkt).**

W ramach kryterium ocenie podlegać będzie wpływ zakładanych rezultatów Projektu w kontekście ratowania życia pacjentów oraz uzyskania poprawy stanu zdrowia, jak również podniesienia jakości życia mając na względzie zapewnienie i/lub zwiększenie dostępu do właściwych terapii.

W ocenie należy wziąć pod uwagę znaczenie wpływu na zdrowie/ratowanie życia/jakość życia pacjentów produktu leczniczego będącego przedmiotem Wniosku w odniesieniu do zapewnienia pacjentom dostępu do leczenia bądź kontynuowania terapii/nieprzerwanych dostaw produktu leczniczego (leki generyczne, leki biopodobne), ułatwienia pacjentom aplikacji leku (postacie, drogi podania) i/lub ograniczenia skutków ubocznych terapii i/lub ułatwienia współpracy pacjenta z lekarzem bądź ułatwienia pacjentowi postępowania zgodnego z zaleceniami medycznymi, np.: w zakresie systematycznego przyjmowania leków (ang. *compliance*).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

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 18, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 18

bardzo dobrym – 13-17

**dobrym – 9-12**

przeciętnym – 2-8

niedostatecznym – 0-1

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi 9 punktów (łącznie).

### **3. Kryterium: innowacyjność Projektu (od 0 pkt do 11 pkt).**

Innowacyjność produktów generycznych, biopodobnych, nowych postaci leków o modyfikowanym uwalnianiu, nowych postaci farmaceutycznych, produktów leczniczych złożonych - może być mierzona poprzez ocenę nowych funkcjonalności wprowadzanego na rynek produktu. Nowa funkcjonalność może być czysto technologiczna, ale może też polegać na zaoferowaniu produktu o nowych cechach, w porównaniu z istniejącymi produktami na danym rynku.

W ramach kryterium oceniane jest, czy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące terapii mających cechy innowacyjności:

- udoskonalanie leków, które są już obecne w lecznictwie: lek o wygodniejszym schemacie dawkowania, w formie bardziej akceptowalnej przez pacjenta (produkt taki byłby nie tylko bardziej dostępny dla pacjenta, ale sprzyjał przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych, a w konsekwencji skuteczności terapii);
- opracowanie nowych sposobów podejścia do leczenia danej choroby oraz nowych sposobów podania, wprowadzenia złożonych produktów leczniczych lub zmiana postaci leku na bardziej akceptowalną dla pacjenta (np. zamiana kropli do nosa na aerozol do nosa, lub tabletki na syrop);
- obniżanie kosztów produkcji i w efekcie ceny rynkowej poprzez możliwość zaoferowania produktu analogicznego do istniejących (generycznego lub biopodobnego), ale o niższej cenie;
- opracowania nowych postaci farmaceutycznych i/lub produktów leczniczych generycznych i biopodobnych kluczowych dla zdrowia publicznego (nowotwory, cukrzyca, choroby układu krążenia i układu oddechowego, choroby rzadkie, choroby zakaźne).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. **Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.**

Ocena w dokonywana jest w skali od 0 do 11 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 11

bardzo dobrym – 8-10

**dobrym – 6-7**

przeciętnym – 2-5

niedostatecznym – 0-1

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 produktu leczniczego, zapewni przewidywane efekty ekonomiczne w przypadku Komercjalizacji produktu leczniczego.

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 „Przewidywane efekty ekonomiczne,” oraz „Porównanie proponowanej terapii pod względem kosztów i wyników zdrowotnych

z odpowiednimi komparatorami stosowanymi w standardowym leczeniu (opis korzyści z stosowanej terapii w odniesieniu do kosztów)”.

**Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.**

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

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 7-9

**dobrym – 5-6**

przeciętnym – 2-4

niedostatecznym – 0-1

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi 5 punktów.

#### **5. Kryterium: możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 12 pkt).**

W ramach kryterium oceniane jest:

- 1) uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej;
- 2) w jaki sposób proponowana interwencja (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) przyczynią się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia wraz z podaniem szczegółowej argumentacji;
- 3) czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej?

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem opisu Analizy wpływu oraz opisu możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia.

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 12, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 12

bardzo dobrym – 8-11

**dobrym – 6-7**

przeciętnym – 2-5

niedostatecznym – 0-1

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi 6 punktów.

**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 9 pkt – łącznie).**

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.

W ramach kryterium oceniane jest czy:

- Zespół projektowy, w szczególności kierownik projektu i/lub Główny badacz posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac.
- Role poszczególnych członków zespołu projektowego są odpowiednie do kompetencji i zakresu Projektu.
- Role poszczególnych członków zespołu projektowego, zakres zadań i wymiar zaangażowania zapewniają właściwy monitoring i nadzór nad postępami w realizacji Projektu i osiągnięcie zakładanego celu.
- 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).

W ramach kryterium należy ocenić:

**I. Zasoby materialne, w tym:**

- czy zespół projektowy posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą (tj. pomieszczenia, aparatura oraz inne niezbędne wyposażenie) wymaganej do przeprowadzenia prac badawczo-rozwojowych i badania klinicznego. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony

powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów)  
**(od 0 pkt do 3 pkt).**

II. Zasoby ludzkie, w tym:

- czy zespół projektowy, w szczególności Główny Badacz/Kierownik Projektu/Kierownik prac B+R posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac **(od 0 pkt do 2 pkt).**
- czy we Wniosku wskazano rolę poszczególnych członków zespołu projektowego z uwzględnieniem ich kompetencji, zakresu zadań i wymiaru zaangażowania w realizację Projektu **(od 0 pkt do 2 pkt).**

III. Wsparcie zespołu projektowego, w tym:

- czy zaplanowano wsparcie zespołu projektowego przez doświadczoną kadrę Wnioskodawcy w zakresie administrowania projektami oraz rozliczaniem projektów B+R. 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 **(od 0 pkt do 2 pkt).**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, a w szczególności opisie Potencjału Wnioskodawcy do realizacji projektu.

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 9, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 9

bardzo dobrym – 7-8

**dobrym – 5-6**

przeciętnym – 2-4

niedostatecznym – 0-1

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi 5 punktów (łącznie).

### 5.2.3 Kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej)

Spełnienie kryteriów premiujących nie jest obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku. Kryteria premiujące są przydzielane Wnioskowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie



kryteria szczegółowe. Jeśli Projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje punkty w wysokości określonej dla danego 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)”.

**1. Kryterium: Badany produkt leczniczy obejmuje wskazania z takich obszarów terapeutycznych jak: nowotwory, cukrzyca, choroby układu krążenia, choroby układu oddechowego lub choroby rzadkie lub choroby zakaźne lub choroby wieku dziecięcego – 2 pkt.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie treści całego Wniosku.

**2. Kryterium: Przedmiotem Projektu jest opracowanie co najmniej 2 nowych postaci farmaceutycznych opartych o tę samą substancję czynną – 4 pkt.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie treści całego Wniosku oraz na podstawie wartości wskaźnika „*Liczba opracowanych nowych postaci farmaceutycznych*” (aby kryterium zostało uznane za spełnione, wartość wskaźnika musi wynosić co najmniej „2”).

We Wniosku należy podać informację o planowanym opracowaniu minimum 2 postaci farmaceutycznych opartych o tę samą substancję czynną

**3. Kryterium: Przedmiotem Projektu jest opracowanie wziewnej formulacji produktu leczniczego – 2 pkt.**

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie informacji Wnioskodawcy dotyczących planowanych prac nad wziewną formulacją obecnych na rynku produktów leczniczych.

**4. Komercjalizacja produktu leczniczego będzie odbywała się w ramach własnej działalności gospodarczej Wnioskodawcy na terenie Rzeczypospolitej Polskiej – 12 pkt.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku, a w szczególności części Wniosku „Komercjalizacja wyników Projektu”. Należy stwierdzić, czy Wnioskodawca wskazał, że planowana produkcja produktu leczniczego będzie miała miejsce na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w ramach własnej działalności gospodarczej.

**5. Na dzień złożenia Wniosku, w Rejestrze Produktów Leczniczych<sup>6</sup> brak jest produktów innych niż oryginalny (leków generycznych / leków biopodobnych / alternatywnych (nowych) postaci farmaceutycznych / postaci leków**

---

<sup>6</sup> <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

**o modyfikowanym uwalnianiu / produktów leczniczych złożonych) dla substancji czynnej stanowiącej/ych przedmiot Wniosku – 10 pkt.**

Weryfikacja nastąpi na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie, a w szczególności na podstawie pola „Spełnienie kryteriów szczegółowych oraz premiujących specyficznych dla Konkursu”.

**6. 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 ABM. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8 - 10 Ustawy. Wzór protestu stanowi załącznik nr 4 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 ustanowienie 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.

#### **Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:**

1. Wzór Wniosku o dofinansowanie (elementy wypełnianie w systemie teleinformatycznym ABM).
2. Wzór umowy o dofinansowanie.
  - a) Wzór umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego.
  - b) Wzór umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego.
3. Wzór Umowy Konsorcjum.

4. Wzór protestu od wyników Konkursu.
5. Wzór Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu oraz zgodności z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej.
6. 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.
7. Wzór oświadczenia o statusie przedsiębiorcy MŚP.
8. Wzór oświadczenia o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP.
9. Wzór oświadczenia o przychodach ze sprzedaży produktów.
10. Wzór portfolio produktów leczniczych, dla których Wnioskodawca jest podmiotem odpowiedzialnym.

**ZATWIERDZAM: .....**

**/PODPIS/**