

## FAQ

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

**1. Czy w konkursie Wnioskodawcą może być osoba prowadząca jednoosobową działalność gospodarczą?**

Nie.

**2. Czy odpowiedzialność Konsorcjantów wobec ABM jest solidarna?**

Tak. Zgodnie z zapisami Umowy o dofinansowanie, odpowiedzialność za należyte wykonanie Umowy wszystkich Członków Konsorcjum (w tym Lidera Konsorcjum) jest solidarna wobec Agencji.

**3. Kto i w jakiej formie i wysokości musi złożyć zabezpieczenie do ABM?**

**Każdy z podmiotów będących Wnioskodawcą**, czyli Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum i Konsorcjanci – musi złożyć zabezpieczenie Umowy o dofinansowanie w wysokości **110% dofinansowanie przyznanego na cały projekt**.

Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ustanawiają na okres realizacji Projektu oraz na okres 10 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie:

- 1) **oświadczeń** Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz każdego z 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 110% dofinansowania Projektu, a Agencja będzie uprawniona do wystąpienia z wnioskiem o nadanie oświadczeniu klauzuli wykonalności w terminie do dnia, w którym upłynie 10 lat od daty zakończenia realizacji Projektu. Zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem do Umowy; albo
- 2) **weksli *in blanco*** opatrzonych klauzulą „nie na zlecenie” z podpisami notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracjami wekslowymi, z podpisami notarialnie poświadczonymi według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem do Umowy. W przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego zabezpieczenie w formie weksla składa zarówno Lider Konsorcjum jak i każdy z Konsorcjantów.

**4. Kto i w jakiej formie musi udokumentować posiadanie wkładu własnego?**

Każdy z podmiotów będących Wnioskodawcą, czyli Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum i Konsorcjanci, którzy wnioskuje o udzielenie pomocy publicznej muszą udokumentować posiadanie 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 jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz członków Konsorcjum** potwierdzające posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości. W przypadku Konsorcjum 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.

## 5. Czy można swobodnie podzielić PWI w Projekcie?

1) Zasady podziału praw majątkowych autorskich, praw pokrewnych i praw zależnych do utworów użytych w ramach Projektu, praw do użytych w ramach Projektu baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także praw do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych, do wyników Badań naukowych lub Prac rozwojowych będących rezultatem Projektu pomiędzy Liderem Konsorcjum i Konsorcjantami muszą być zgodne z pkt 28 Komunikatu Komisji – Zasady ramowe dotyczące pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną (UE C 198 z 27.6.2014, s. 1) i zgodne z postanowieniami Umowy o dofinansowanie. Umowy zawarte z Podwykonawcami nie mogą naruszać powyższych obowiązków. Przekazanie praw z PWI, które są rezultatem Projektu, nie może stanowić niedozwolonej pomocy publicznej.

Dopuszczalne rozwiązania:

- wyniki współpracy, które nie powodują powstania PWI, mogą być rozpowszechniane, a PWI powstające w wyniku działań jednostek naukowych w pełni przynależą do tych podmiotów,  
lub
- wszelkie PWI powstałe w wyniku Projektu oraz powiązane prawa dostępu są rozdzielane pomiędzy członków konsorcjum w sposób należyście odzwierciedlający ich pakiety prac, wkład i wzajemne interesy.

2) Po dokonaniu stosownych ustaleń i rozliczeń w ramach Konsorcjum, całość PWI musi przysługiwać Liderowi Konsorcjum, a ograniczenia w tym zakresie są dozwolone, o ile wynikają z treści Załącznika nr 3 do Umowy.

Dopuszczalne rozwiązania:

Członek Konsorcjum powinien otrzymać rekompensatę odpowiadającą wartości rynkowej PWI lub praw dostępu, które powstały w wyniku prowadzonych przez ten podmiot działań w ramach Projektu:

- wysokość rekompensaty określono w drodze otwartej, przejrzystej i niedyskryminacyjnej konkurencyjnej procedury sprzedaży;  
lub
- wycena niezależnego eksperta potwierdza, że kwota rekompensaty jest co najmniej równa wartości rynkowej;  
lub
- sprzedający może wykazać, że przeprowadził negocjacje w sprawie rekompensaty w warunkach pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą w momencie zawierania umowy, z uwzględnieniem swoich celów statutowych;  
lub
- w przypadku gdy zgodnie z umową o współpracy współpracujący podmiot (zazwyczaj przedsiębiorstwo) ma prawo pierwokupu w odniesieniu do PWI powstałych w wyniku współpracy w ramach projektu,

strony mają prawo do zabiegania o korzystniejsze pod względem gospodarczym oferty od stron trzecich.

- 3) „Agencji przysługuje prawo do pierwokupu PWI do rezultatów Projektu po cenach rynkowych. Prawo pierwokupu może zostać wykonane w czasie trwania Projektu oraz w terminie 10 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.” – §10 ust. 5 Umowy o dofinansowanie.

#### **6. Ile sztuk Wyrobu powinna zawierać seria?**

Regulamin Konkursu nie określa ile sztuk powinna zawierać seria wyprodukowanego Wyrobu. Liczba Wyrobów w serii powinna zależeć od jego specyfiki i zapotrzebowania rynkowego, przy zachowaniu przewidywanych efektów ekonomicznych, które warunkują opłacalność Projektu.

#### **7. Czy opłaty związane z procesem certyfikacji są finansowane w ramach Konkursu?**

Nie, ABM nie może finansować opłat związanych z procesem certyfikacji. Koszty związane z procesem oceny zgodności nie mogą być finansowane przez Agencję, ponieważ wykraczają poza kategorie kosztów możliwych do finansowania przez ABM na podstawie przepisów o pomocy publicznej.

#### **8. Kiedy Beneficjent musi zwrócić dofinansowanie?**

Beneficjent musi zwrócić dofinansowanie w sytuacjach wskazanych w Umowie o dofinansowanie. Są to:

- a) całkowity brak Komerccjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu. W takim przypadku 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,
- b) brak uruchomienia Produkcji seryjnej we własnej działalności gospodarczej i wyprodukowania minimum 2 serii Wyrobu w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub braku wprowadzenia ich do obrotu na terytorium Unii Europejskiej lub na terenie EOG w terminie 3 lat od zakończenia Projektu,
- c) brak uruchomienia przez licencjobiorcę, któremu Beneficjent udzielił licencji na zasadach rynkowych, Produkcji seryjnej i wyprodukowania minimum 2 serii Wyrobu w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub braku wprowadzenia ich do obrotu na terytorium Unii Europejskiej lub na terenie EOG w terminie 3 lat od zakończenia Projektu,
- d) brak wykonania przez nabywcę, któremu Beneficjent sprzedał prawa do wyników Projektu, zobowiązania do uruchomienia Produkcji seryjnej i wyprodukowania co najmniej 2 serii Wyrobu w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub braku wprowadzenia ich do obrotu na terytorium Unii Europejskiej lub na terenie EOG w terminie 3 lat od zakończenia Projektu,

- e) zawarcie przez Beneficjenta umowy z licencjobiorcą lub nabywcą Praw, z pominięciem poniższych warunków:
- poinformowania Agencji o przewidywanym terminie zawarcia ww. umowy, jej przedmiocie, cenie, danych kontrahenta,
  - przekazania wzoru ww. umowy w terminie 21 dni roboczych przed przewidywanym terminem jej zawarcia przez Beneficjenta,
  - możliwości złożenia przez Agencję propozycji zamówienia zakupu Wyrobu odpowiednio u Beneficjenta lub licencjobiorcy lub nabywcy, produkującego Wyrób, wraz z ustaleniem każdorazowo warunków i terminów realizacji zamówienia, z uwzględnieniem były zgodne z warunkami jakie stosuje Beneficjent lub wskazane powyżej podmioty wobec swoich kontrahentów,
- f) przekroczenie dopuszczalnych poziomów intensywności pomocy publicznej. W takim przypadku Beneficjent zwróci Agencji część dofinansowania przewyższającą dopuszczalne poziomy intensywności pomocy publicznej wraz z odsetkami liczonymi jak dla zaległości podatkowych, licząc od dnia otrzymania przez Beneficjenta dofinansowania do dnia dokonania zwrotu wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów,
- g) dotychczasowa realizacja Projektu wskazuje 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 stała się niemożliwa lub z punktu widzenia interesu publicznego niecelowa. W takim przypadku Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie Agencji, dołączając wniosek o zakończenie realizacji Projektu. W przypadku akceptacji przez Agencję wniosku, Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu na rachunek Agencji części dofinansowania niewykorzystanej na realizację Projektu w terminie 30 dni od dnia otrzymania akceptacji wniosku,
- h) dokonanie płatności przez Agencję na rachunek bankowy o błędnym numerze na skutek niedopełnienia przez Beneficjenta obowiązku poinformowania o zmianie rachunku bankowego. Koszty związane z ponownym dokonaniem przelewu oraz wszelkie konsekwencje dochodzenia środków stanowiących bezpodstawnie wzbogacenie podmiotu trzeciego, w tym konsekwencje ich utraty przez Agencję obciążają w całości Beneficjenta. Beneficjent odpowiada z bezpodstawnie wzbogaconym podmiotem trzecim solidarnie i na żądanie Agencji zobowiązany jest zwrócić jej pełną kwotę środków finansowych przelanych na błędny numer rachunku bankowego. W momencie dokonania zwrotu wszelkich środków, Agencja oświadcza, iż przekazuje Beneficjentowi tytuł do regresowych roszczeń finansowych względem podmiotu bezpodstawnie wzbogaconego,
- i) rozwiązanie umowy na podstawie przepisów § 15 umowy o dofinansowanie.

**9. Czy można wybrać więcej niż jedną metodę komercjalizacji?**

We wniosku należy wskazać tylko jedną metodę komercjalizacji. Będzie to główna metoda komercjalizacji, z której realizacji będzie rozliczany Beneficjent przez Agencję. Wybrana metoda komercjalizacji, nie wyklucza by we własnym zakresie Beneficjent komercjalizował również projekt w inny sposób.

**10. Jakie PKD wskazane w KRS (dla Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum) jest zgodne z tematyką konkursu?**

Z tematyką konkursu zgodne jest PKD związane z szeroko rozumiana produkcją jak również, w przypadku podmiotów aplikujących z Wnioskiem dotyczącym Wyrobu stanowiącego oprogramowanie, działalność związana z oprogramowaniem czy działalność w zakresie technologii informatycznych i komputerowych.

**11. Czy pierwokup, o którym mowa w Umowie o dofinansowanie, to pierwokup w rozumieniu Kodeksu cywilnego?**

Tak, prawo pierwokupu PWI przysługujące ABM, to prawo pierwokupu w rozumieniu Kodeksu cywilnego.

**12. Jak ustalić przychód netto z przedsiębiorstwa ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów?**

Przychód netto z przedsiębiorstwa ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów to informacje występujące w sprawozdaniu finansowanym w rachunku zysków i strat. Dane ujawnione w tym zakresie będą brane pod uwagę przy weryfikacji przychodu netto za ostatnie dwa lata obrotowe. Należy zauważyć, iż dla firm usługowych w tej pozycji sprawozdania finansowego będą również ujawnione przychody ze sprzedaży usług.

**13. Czy kierownik B+R może być zatrudniony przez innego Konsorcjanta niż Lider Konsorcjum?**

W Regulaminie Konkursu nie ma formalnego zastrzeżenia, iż kierownika B+R musi zatrudniać Lider Konsorcjum. Ważne jest jednak, aby personel B+R był zatrudniany przez podmiot realizujący dane prace przy pomocy danego personelu. Często optymalnym rozwiązaniem jest, aby to Lider zatrudniał Kierownika B+R, ponieważ to Lider skupia prace związane zarządzaniem i rozliczaniem Projektu w swoich rękach. Proszę również pamiętać, iż kadra B+R oraz przydzielone im prace są przedmiotem oceny niezależnych ekspertów na etapie oceny merytorycznej Wniosku.

**14. Czy koszt wykupu PWI po realizacji Projektu jest kosztem kwalifikowalnym?**

Koszty wykupu PWI po okresie realizacji Projektu nie są kosztem kwalifikowalnym ze względu o przepisy w zakresie udzielania pomocy publicznej.

**15. Czy koszt zakupu PWI do realizacji jest kosztem kwalifikowalnym?**

Koszty zakupu wyników prac B+R lub technologii mogą stanowić koszty kwalifikowane o ile są niezbędne do realizacji Projektu, a ich koszt jest racjonalny i efektywny. Zasadność kosztu w budżecie Projektu jest weryfikowana przez niezależnych ekspertów na etapie oceny Wniosku o dofinansowanie.

Należy zwrócić uwagę, że nie we wszystkich wypadkach kosztem w projekcie będzie koszt zakupu, a jedynie koszt amortyzacji w zakresie i przez okres, w jakim wartość niematerialna i prawna lub środek trwały jest wykorzystywany przy realizacji projektu. Jeżeli środek trwały/wartość niematerialna i prawna nie jest wykorzystywany 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.

Prototyp – kosztami kwalifikowalnymi są tylko elementy służące do budowy i na stałe zainstalowane w prototypie, instalacji pilotażowej lub demonstracyjnej.

W tym miejscu należy zwrócić uwagę na przepisy Rozporządzenia KE 651/2014: Eksperymentalne prace rozwojowe nie obejmują rutynowych i okresowych zmian wprowadzanych do istniejących produktów, linii produkcyjnych, procesów wytwórczych, usług oraz innych operacji w toku, nawet jeśli takie zmiany mają charakter ulepszeń. Odnośnie do badań przemysłowych KE wskazuje na 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.

#### **16. Czy kierownik B+R może być w stosunku służbowym z podwykonawcą?**

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