

Zestawienie odpowiedzi na pytania potencjalnych Wnioskodawców w Konkursie dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości

1. Pytanie odnośnie punktu 4.1. Wnioskodawca a dokładnie warunków, które musi spełnić Wnioskodawca:

- 1) prowadzą działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadają przynajmniej oddział lub zakład) przez okres umożliwiający przedłożenie sprawozdań finansowych za minimum 3 pełne lata obrotowe;
- 2) prowadzą Działalność badawczo-rozwojową (Działalność B+R wpisana do KRS minimum rok przed złożeniem Wniosku, z zachowaniem ciągłości) lub w ramach swojej działalności realizują lub zrealizowały przynajmniej dwa projekty badawczo-rozwojowe w obszarze biomedycznym. Wnioskodawca powinien przedstawić niezbędne oświadczenie dotyczące prowadzonych projektów zawierające co najmniej następujące informacje: tytuł projektu, wartość projektu, okres realizacji, poziom dofinansowania (jeśli dotyczy), informację o instytucji finansującej (jeśli dotyczy).

Czy te punktu muszą być spełnione łącznie?

Czy jak przedsiębiorstwo ma zamknięty jeden rok obrotowy ale spełnia punkt 2 nawet w szerszym zakresie to czy jest wykluczone z możliwości składania wniosku - nie spełni wymagań formalnych?

Wnioskodawca jednopodmiotowy, jak również Lider Konsorcjum musi być przedsiębiorcą wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego oraz jednocześnie spełnić co najmniej jeden z poniższych warunków:

- *prowadzić działalność badawczo-rozwojową wpisaną do KRS minimum rok przed złożeniem wniosku, z zachowaniem ciągłości,*
- *w ramach swojej działalności realizować lub zrealizować przynajmniej dwa projekty badawczo-rozwojowe w obszarze biomedycznym.*

Jeśli chodzi o wymóg dot. przedłożenia sprawozdań finansowych, to co do zasady przedsiębiorca powinien prowadzić działalność gospodarczą tak długo, aby możliwe było przedłożenie przez niego sprawozdań finansowych za ostatnie trzy lata obrotowe. Ewentualnie może złożyć oświadczenie o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych na podstawie ustawy o rachunkowości. Natomiast ten wyjątek odnosi się jedynie do zwolnienia z obowiązku składania dokumentu – sprawozdania finansowego. Nie jest to natomiast wyjątek od

obowiązku prowadzenia działalności przez okres odpowiadający co najmniej trzem latom obrotowym.

2. Czy przedsiębiorstwo posiadające status Centrum Badawczo-Rozwojowego w rozumieniu ustawy o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej, jest uprawnione do złożenia wniosku o dofinansowanie w konkursie 2024/ABM/05/KPO?

Po dokonaniu analizy oraz przeprowadzeniu wnikliwej oceny, Agencja rozszerzyła katalog potencjalnych Wnioskodawców o przedsiębiorców mających status centrum badawczorozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej

3. Zwracam się z pytaniem dotyczącym ogłoszonego konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (nr 2024/ABM/05/KPO).

W załączniku nr 02 do Regulaminu – Opis merytoryczny znajduję się pole, w którym należy wpisać adres skrzynki ePUAP Wnioskodawcy:

Czy wpisanie adresu/ posiadanie skrzynki ePUAP jest obowiązkowe przy składaniu Wniosku?

Tak, podanie adresu elektronicznej skrzynki podawczej ePUAP jest obowiązkowe przy składaniu wniosku. Zgodnie z art. 141zf ustawy z 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju do postępowania w zakresie wyboru przedsięwzięcia do objęcia wsparciem oraz ponownej oceny przedsięwzięcia stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące doręczeń zawarte w ustawie z 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Tymczasem zgodnie z art. 39 par. 1 Kodeksu postępowania administracyjnego w zakresie doręczeń obowiązuje zasada domyślności doręczeń elektronicznych. ABM musi więc dysponować adresem umożliwiającym dokonanie doręczenia elektronicznego.

4. Mam pytanie odnośnie konkursu "Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO)". Otóż w Regulaminie konkursu kilkakrotnie mowa jest o konieczności wniesienia wkładu własnego. Dokumentacja konkursowa nie określa jednak jego wysokości.

Jaka jest intensywność wsparcia oraz wysokość wymaganego wkładu własnego w przypadku przedsiębiorstwa?

Punkt 5 Regulaminu wskazuje, iż do wniesienia wkładu własnego we własnym zakresie zobowiązany jest każdy podmiot wnioskujący o udzielenie Pomocy publicznej. Poziom

wysokości wkładu własnego koresponduje z wysokością możliwego poziomu intensywności pomocy publicznej, który jest opisany w pkt 10 zał. 12 do Regulaminu konkursu.

5. Jak należy rozumieć komercjalizację poprzez wprowadzenie wyników Przedsięwzięcia do produkcji przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia i wprowadzenie Produktu do obrotu? Czy w przypadku, kiedy Ostateczny odbiorca wsparcia będzie produkował rezultat opracowany w ramach projektu (będzie figurował jako wytwórca), natomiast będzie on sprzedawany pod marką innego podmiotu, który będzie odpowiedzialny za jego dystrybucję, spełniona jest powyższa definicja? W opisanej sytuacji nie będzie mieć miejsca udzielenie licencji do korzystania z wyników Przedsięwzięcia podmiotowi trzeciemu (Przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych w celu produkcji i wprowadzenia Produktu do obrotu przez ten podmiot trzeci ani sprzedaż praw do wyników Przedsięwzięcia na rzecz podmiotu trzeciego (Przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu produkcji i wprowadzenia Produktu do obrotu przez ten podmiot trzeci (Przedsiębiorstwo).

W podanym przypadku, opisana sytuacja wypełnia przesłanki kształtujące definicję komercjalizacji (przypadek pierwszy wskazany w definicji komercjalizacji), niemniej należy wziąć pod uwagę postanowienia umowy ograniczające komercjalizację w zakresie terytorialnym i czasowym, które musi wypełnić podmiot odpowiedzialny za dystrybucję.

6. Co jest rozumiane jako Ostateczny termin zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, który nie może nastąpić później niż 31 marca 2026 r.? Czy jest to tożsame z Zakończeniem realizacji Przedsięwzięcia rozumianym jako finansowe rozliczenie Formularza sprawozdawczego końcowego?

Podane terminy nie są tożsame. Ostateczny termin zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, który nie może nastąpić później niż 31 marca 2026 r., stanowi - zgodnie z par. 7 ust. 1 wzoru umowy - maksymalny okres kwalifikowalności wydatków dla Przedsięwzięcia. Natomiast zakończenie realizacji Przedsięwzięcia jest to finansowe rozliczenie Formularza sprawozdawczego końcowego, rozumiane jako dzień ostatniego przelewu na rachunek bankowy Ostatecznego odbiorcy wsparcia (w przypadku gdy w ramach rozliczenia Formularza sprawozdawczego końcowego Ostatecznemu odbiorcy wsparcia przekazywane są środki) lub jako dzień zatwierdzenia Formularza sprawozdawczego końcowego (w pozostałych przypadkach).

7. Czy wniosek może być złożony przez przedsiębiorstwo, które istnieje od rogu na rynku, ma zamknięty jeden rok obrotowy, a w przypadku dwóch wcześniejszych lat złoży zerowe sprawozdania?

Jeśli chodzi o wymóg dot. przedłożenia sprawozdań finansowych, to co do zasady przedsiębiorca powinien prowadzić działalność gospodarczą tak długo, aby możliwe było

przedłożenie przez niego sprawozdań finansowych za ostatnie trzy lata obrotowe. Ewentualnie może złożyć oświadczenie o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych na podstawie ustawy o rachunkowości. Natomiast ten wyjątek odnosi się jedynie do zwolnienia z obowiązku składania dokumentu – sprawozdania finansowego. Nie jest to natomiast wyjątek od obowiązku prowadzenia działalności przez okres odpowiadający co najmniej trzem latom obrotowym.

8. Czy w ramach konkursu możliwy jest zakup aparatury (środka trwałego)? Czy jedynie amortyzacja zakupionej aparatury (środka trwałego)?

W ramach konkursu nie ma możliwości zakupu środka trwałego. Za kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji aparatury, sprzętu i innych składników wyposażenia laboratoriów stanowiących środki trwałe zgodnie z polityką rachunkowości danego podmiotu, niezbędnych do prawidłowej realizacji Przedsięwzięcia i wykorzystywanych bezpośrednio do celów jego realizacji.

9. Jak należy interpretować poniższe zapisy z wzoru umowy jednopodmiotowej:

Paragraf 3, ustęp 2: Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się w szczególności: (...)

6) w przypadku uruchomienia produkcji rozwiązania – w pierwszej kolejności do uruchomienia produkcji na terenie UE lub EOG, i sprzedaży rozwiązania na terenie UE lub EOG; (...).

Czy ten zapis oznacza, że jeśli planujemy uruchomienie produkcji naszego leku biopodobnego na terenie Polski, ale jego sprzedaż w pierwszej kolejności rozpocznie się na rynku amerykańskim, a dopiero później w krajach UE to jesteśmy definitywnie zdyskwalifikowani z udziału w tym konkursie?

I co w przypadku modelu biznesowego polegającego na tym, że wytworzony przez nas produkt będzie sprzedawany partnerom biznesowym w modelu B2B, którzy będą odpowiedzialni za dystrybucję i sprzedaż produktu do użytkowników końcowych?

Umowę należy interpretować całościowo. W tym przypadku należy odnieść się do zapisów szczegółowo opisujących zagadnienie komercjalizacji tj. par 3 ust. 7-24 wzoru umowy. Szczególną regulację stanowi ust. 12, wskazujący, iż w przypadku przeprowadzenia Komercjalizacji (wprowadzenie Produktu do obrotu również wpisuje się w zakres niniejszej definicji) poza terytorium Unii Europejskiej lub EOG w terminie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków, Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany do Zwrotu całości wsparcia wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy.

Jednocześnie w tym samym paragrafie znajduje się zapis:

12. Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany do Zwrotu całości wsparcia wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Ostatecznego odbiorcy wsparcia do dnia ich Zwrotu, w przypadku przeprowadzenia Komercjalizacji poza terytorium Unii Europejskiej lub EOG w terminie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków o której mowa w § 7 ust. 1 , jeżeli jest to spowodowane zaniechaniem lub niewłaściwym wykorzystaniem wyników Przedsięwzięcia i nastąpiło z winy Ostatecznego odbiorcy wsparcia.

Czy on oznacza, że jeśli komercjalizacja nastąpiłaby później niż 31.03.2031 (tj. max 5 lat od max okresu kwalifikowania wydatków) to moglibyśmy ją najpierw przeprowadzić poza UE/EOG i to nie rodziłoby konsekwencji w postaci zwrotu wsparcia? Czy jednak zapisy par. 3, ust. 2 skutecznie to uniemożliwiają? I jak należy rozumieć pogrubioną część powyższego zapisu?

Agencja podkreśla, że celem konkursu jest to, aby wyniki prowadzonych badań wpłynęły na zwiększenie konkurencyjności polskich firm na rynku innowacji biomedycznych oraz na zrównoważoną produkcję farmaceutyczną, przy uwzględnieniu potrzeb pacjentów i systemu opieki zdrowotnej oraz wzrostu gospodarczego Polski. Niniejsze należy odczytywać w kontekście planowania i projektowania założeń przedsięwzięcia. Dodatkowo głównym celem Konkursu jest podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w obszarze biomedycznym.

Dodatkowo, w tym paragrafie jest jeszcze jeden zapis, który budzi wątpliwości – mianowicie:

13. Agencji przysługuje 50% wartości zysku z tytułu udostępniania na rynku wyprodukowanych poza UE lub EOG Produktów w okresie 5 lat od momentu ich pierwszego udostępnienia na rynku, obniżonych o nie więcej niż 25% kosztów bezpośrednio związanych z Komercjalizacją, które zostały poniesione przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, o ile wcześniej koszty te nie zostały odliczone. Postanowienie to nie ma zastosowania w przypadku kiedy jest to kolejne miejsce produkcji po wcześniejszym jej uruchomieniu w UE lub EOG, która zaspokaja zapotrzebowanie tych regionów.

Czy on nas będzie dotyczył, jeśli produkcja leku odbędzie się w Polsce, ale sprzedaż w pierwszej kolejności będzie poza UE/EOG, gdyż nastąpi w USA?

Tak, wprowadzenie produktu do obrotu, również wpisuje się w zakres semantyczny definicji komercjalizacji, w związku z tym powyższe zapisy dotyczą takiego przypadku.

10. Czy jest możliwe potwierdzenie z ABM poziomu dofinansowania, które wnioskodawca samodzielnie ustalił na podstawie podanego ustawodawstwa?

Rolą Agencji na obecnym etapie konkursu nie jest weryfikacja potencjalnych budżetów. Poziom dofinansowania koresponduje z wysokością możliwego poziomu intensywności pomocy publicznej, który jest opisany w pkt 10 załącznika nr 12 do Regulaminu konkursu.

11. Czy koszt VAT opłacany przez wnioskodawcę od zakupów i usług w budżecie konkursu może wejść w skład budżetu?

Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) jest wydatkiem niekwalifikowalnym w ramach realizacji Przedsięwzięcia. W związku z powyższym w przypadku wydatków podlegających opodatkowaniu VAT, w budżecie Przedsięwzięcia należy wykazywać wartość netto.

12. W jakim czasie po zamknięciu naboru jest spodziewane ogłoszenie wyników?

Niniejszej reguluje pkt 9 Regulaminu konkursu. Po przejściu wszystkich przewidzianych procedur i etapów nastąpi publikacja listy rankingowej wieńczącej wybór Przedsięwzięć przewidzianych do objęcia wsparciem.

13. Czy będą dostępne materiały pomocnicze do konkursu, podobnie jak do konkursu 2024/ABM/03/KPO?

Tak, wkrótce Agencja udostępni materiały pomocnicze do wskazanego konkursu.

14. Czy dysponują Państwo dodatkowymi opracowaniami kwalifikacji badań (badania przemysłowe i prace rozwojowe) nad lekami czy ogólnie w branży medycznej?

Definicja Badań przemysłowych oraz Prac rozwojowych została zawarta w Regulaminie konkursu. Istnieje możliwość posiłkowania się również opisami znajdującymi się w regulaminach wcześniejszych konkursów ogłaszanych przez ABM.

15. W kontekście zmian dokumentacji konkursowej mam kilka pytań dotyczących zasad naboru:

1. WNIOSKODAWCY

Poprzednio podmiot uprawniony do samodzielnego składania wniosku musiał być przedsiębiorcą wpisanym do KRS, który prowadzi działalność B+R (wskazane jako PKD) LUB zrealizował przynajmniej dwa projekty badawczo-rozwojowe w obszarze biomedycznym.

1a. Czy wobec zmiany regulaminu zasada ta została zachowana (teraz wskazano tylko na wyłączenie podmiotów z art. 17 ust. 1 pkt. 3 i 4 Ustawy o ABM)?

1b. Czy centra badawczo-rozwojowe też mogą samodzielnie aplikować? W zasadach konkursu na stronie internetowej wśród wnioskodawców wymienili Państwo: - przedsiębiorców mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust.

2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej,

- prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w art. 17 ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy o ABM. W regulaminie z kolei zachowano informację o przedsiębiorcach prowadzących badania naukowe i prace rozwojowe, prowadzących działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w art. 17 ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy o ABM, przy czym wskazany punkt 4 ustawy o ABM wyłącza właśnie centra B+R, które są dopuszczone komunikatem o zmianie regulaminu.

2. KONSORCJUM:

2a. Czy w przypadku konsorcjum konsorcjant ma jakiś maksymalny limit wydatków? Czy jednostka naukowa może mieć budżet większy od lidera?

2b. Czy konsorcjantem może być jednostka naukowa spoza Polski? Chodzi np. o - instytut badawczy (nie jest zarejestrowany na terenie RP) lub

- **uczelnię (jest uczelnią w rozumieniu art. 13 ust. 1 pkt 1 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, przy czym tworzący ja organ państwowy nie jest organem polskim) lub**
- **podmiot leczniczy utworzony przez ww. uczelnię.**

3. PODWYKONAWSTWO:

3a. Jak definiują Państwo usługę zewnętrzną merytoryczną? Czy wytworzenie związku przez podmiot zewnętrzny zgodnie z własnym know how Wnioskodawcy spełnia definicję usługi zewnętrznej czy jest już kwalifikowane jako koszt operacyjny?

1a) Przedsiębiorcy mogący brać udział w Konkursie, niezależnie czy występują samodzielnie jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, czy w Konsorcjum, muszą posiadać status MŚP lub dużego Przedsiębiorstwa, podlegać obowiązkowemu wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) (oznacza to brak możliwości udziału w Konkursie osób prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą). Ponadto muszą wykazać na podstawie aktualnego wyciągu informacji z Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) i sprawozdań finansowych lub oświadczeń, że:

- 1) prowadzą działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadają przynajmniej oddział lub zakład) przez okres umożliwiający przedłożenie sprawozdań finansowych za minimum 3 pełne lata obrotowe;*
- 2) prowadzą Działalność badawczo-rozwojową (Działalność B+R wpisana do KRS minimum rok przed złożeniem Wniosku, z zachowaniem ciągłości) lub w ramach swojej działalności realizują lub zrealizowały przynajmniej dwa projekty badawczo-rozwojowe w*

obszarze biomedycznym. Wnioskodawca powinien przedstawić niezbędne oświadczenie dotyczące prowadzonych projektów zawierające co najmniej następujące informacje: tytuł projektu, wartość projektu, okres realizacji, poziom dofinansowania (jeśli dotyczy), informację o instytucji finansującej (jeśli dotyczy).

W przypadku Wniosku składanego przez jeden podmiot do aplikowania uprawnieni są:

- 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, • przedsiębiorcy prowadzący Badania naukowe i Prace rozwojowe w innej formie organizacyjnej niż określona w art. 17 ust. 1 pkt. 3 i 4 Ustawy o ABM, z pominięciem osób fizycznych prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą oraz przedsiębiorców postawionych w stan upadłości na podstawie ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe lub objętych postępowaniem restrukturyzacyjnym w myśl ustawy z dnia 15 maja 2015 r. Prawo restrukturyzacyjne. Przedsiębiorcy muszą posiadać status MŚP lub dużego przedsiębiorstwa, podlegać obowiązkowemu wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS). 1b) Aktualizacja dokumentacji konkursowej polegała na poszerzeniu katalogu uprawnionych Wnioskodawców do udziału w Konkursie o przedsiębiorców mających status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

2a) Poziom wydatków kwalifikowalnych w Przedsięwzięciu jest stricte skorelowany z podmiotem, a w szczególności z maksymalnym poziomem pomocy publicznej, jaki może otrzymać dany podmiot.

2b) W skład Konsorcjum musi wchodzić co najmniej jeden przedsiębiorca wymieniony w powyższym punkcie 1a) oraz co najmniej jedna jednostka naukowa. W myśl przepisów Regulaminu konsorcjantem nie może być jednostka naukowa spoza Polski. Podkreślić należy, iż instytut badawczy nabywa osobowość prawną z chwilą wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego, natomiast uczelnia w rozumieniu art. 13 ust. 1 pkt 1 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w myśl ww. ustawy jest w powoływana o przepisy te, co wyklucza udział uczelni zagranicznej (lub podmiotu leczniczego przez nią utworzonego) do bycia konsorcjantem w niniejszym Przedsięwzięciu.

3a) Planowany budżet oraz przewidziane w nim koszty, ich zasadność i wielkość podlegać będą ocenie przez Eksperta na etapie oceny merytorycznej. ABM nie może dokonywać takiej oceny podczas naboru Wniosków. Wyżej opisany przypadek sugeruje usługę o charakterze pomocniczym (wykorzystywana jest know-how Wnioskodawcy a nie podwykonawcy), która wpisuje się w wydatki operacyjne.

16. Bardzo proszę o odpowiedź na poniższe pytania dotyczące konkursu na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO):

1. Zgodnie z katalogiem wydatków kwalifikowanych, stanowiącym Załącznik nr 12. do Regulaminu Wyboru Przedsięwzięć do Objęcia Wsparciem, jedną z kategorii

bezpośrednich wydatków kwalifikowanych jest amortyzacja środków trwałych. Czy w związku z tym kosztem kwalifikowanym w Projekcie będzie także amortyzacja środka trwałego nabywanego w leasingu finansowym? W przypadku tego rodzaju leasingu przedmiot leasingu amortyzuje korzystający (w tym przypadku Wnioskodawca). Jeśli tak, w jaki sposób należy udokumentować poniesiony wydatek? Czy umowa leasingowa jest odpowiednim dokumentem? Czy jako wartość początkową środka trwałego, konieczną do wyliczenia odpisu amortyzacyjnego można przyjąć sumę rat leasingowych?

1) Leasing finansowy nie stanowi wydatku kwalifikowanego w ramach Konkursu.

17. Mam pytanie dotyczące konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO)

Zważywszy na fakt, że celem konkursu jest między innymi finansowanie Prac badawczorozwojowych nad innowacyjnymi rozwiązaniami będącymi po fazie Badań podstawowych w zakresie odpowiadającym potrzebom zdrowotnym kraju, mam pytanie: Czy możliwe jest finansowanie projektów, których celem jest opracowywanie wyrobów medycznych, w konkursie ww konkursie

Zgodnie z Planem działalności ABM na rok 2024 wkrótce planowany jest nowy konkurs w ramach KPO dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych in vitro. Zachęcamy do śledzenia strony abm.gov.pl.

18. Czy w ramach realizacji Przedsięwzięcia możliwe jest zakwalifikowanie kosztów amortyzacji WNiP w kategorii „Amortyzacja środków trwałych”?

Wartości niematerialne i prawne nie są uwzględnione w Rozdziale 2.2. ZAŁĄCZNIKA NR 12 DO REGULAMINU WYBORU PRZEDSIĘWZIĘĆ DO OBJĘCIA WSPARCIEM, natomiast w Rozdziale 6.2 tego dokumentu, dotyczącym Dokumentowania wydatków, wymieniono m.in. ewidencję środków WNiP.

Uprzejmie proszę o udzielenie odpowiedzi na powyższe pytanie.

W niniejszym Przedsięwzięciu nie są kwalifikowalne wydatki na wartości niematerialne i prawne. Amortyzacja przewidziana jest jedynie dla środków trwałych.

19. Zwracam się z uprzejmą prośbą o udzielenie kilku informacji odnoszących się do *Konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO)*; pytania dotyczą następujących kwestii:

1. Katalog kosztów kwalifikowanych

W jakiej kategorii należy klasyfikować wynajem aparatury badawczej – amortyzacji czy usług zewnętrznych?

2. Kryteria formalne

Zgodnie z dokumentacją konkursową: „*Wniosek i załączniki powinny zostać sporządzone w języku polskim (wyjątek stanowi Załącznik nr 2 do Regulaminu, w którym tytuł oraz streszczenie Przedsięwzięcia należy uzupełnić również w języku angielskim).*”

Czy w świetle braku wyszczególnienia wymagań wobec załączników własnych Wnioskodawcy dopuszczalne jest dołączenie raportu z prac B+R przygotowanego w języku angielskim?

3. Kadra projektowa

Czy możliwe jest w ramach jednego projektu pełnienie przez tę samą osobę jednocześnie funkcji merytorycznej i zarządczej?

1) Wynajem aparatury badawczej nie stanowi wydatku kwalifikowanego w ramach Konkursu 2024/ABM/05/KPO. Aparaturę badawczą (środki trwale) można kwalifikować za pomocą amortyzacji.

2) Zgodnie z Regulaminem Konkursu załączniki do Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem powinny zostać sporządzone w języku polskim. Wyjątek stanowi Załącznik nr 2 do Regulaminu, w którym niektóre pola muszą być wypełnione w języku angielskim. W związku z powyższym załączniki własne również powinny zostać przedstawione w języku polskim.

3) Dopuszczalne jest pełnienie funkcji kierownika merytorycznego i kierownika administracyjnego przez jedną osobę przy zapewnieniu rozdzielności czasu pracy i zakresu obowiązków dla obydwu stanowisk. W takim wypadku wynagrodzenie dla stanowiska Kierownika merytorycznego Przedsięwzięcia kwalifikowane będzie w ramach kategorii ‘wynagrodzenia zespołu badawczego’ z kolei wynagrodzenie dla stanowiska kierownika administracyjnego w ramach ‘kosztów pośrednich’.

20. Zważywszy na fakt, że celem konkursu jest między innymi finansowanie Prac badawczo-rozwojowych nad innowacyjnymi rozwiązaniami będącymi po fazie Badań podstawowych w zakresie odpowiadającym potrzebom zdrowotnym kraju, mam pytanie: Czy możliwe jest finansowanie projektów, których celem jest opracowywanie wyrobów medycznych, w konkursie ww konkursie ?

W ramach Konkursu dopuszczone jest składanie Wniosków dotyczących Przedsięwzięć, które wpisują się w cele Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności oraz są zgodne z założeniami Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022 – 2031. Zgłoszone w Konkursie Przedsięwzięcia muszą wpisywać się w co najmniej jedno z wymienionych poniżej Działań szczegółowych z Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031:

- *Prace badawczo-rozwojowe nad rozwiązaniami w obszarze Produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych,*
- *Prace badawczo-rozwojowe nad rozwiązaniami w obszarze Produktów leczniczych opartych na terapii komórkowej i produktach białkowych,*
- *Prace badawczo-rozwojowe nad innowacyjnymi rozwiązaniami będącymi po fazie Badań podstawowych w zakresie odpowiadającym potrzebom zdrowotnym kraju,*
- *Prace badawczo-rozwojowe nad rozwojem nowatorskich rozwiązań lekowych w fazie badawczorozwojowej w celu wzmocnienia polskiego sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego,*
- *Prace badawczo-rozwojowe nad innowacyjnymi rozwiązaniami w obszarze nowych postaci farmaceutycznych, Substancji aktywnych dopuszczonych do obrotu i Leków biopodobnych.*

Zgodnie z Planem działalności ABM na rok 2024 wkrótce planowany jest nowy konkurs w ramach KPO dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych in vitro. Zachęcamy do śledzenia strony abm.gov.pl.

21. Jakie koszty należy uwzględnić w ramach zadania „Zarządzanie projektem”, skoro koszty administracyjne rozliczane są w ramach kategorii kosztów pośrednich?

Pole związane z zadaniem „Zarządzanie projektem” służy opisowi sposobu zarządzania projektem. Koszty związane z zarządzaniem należy uwzględnić w zakresie kosztów pośrednich i nie podawać ich wartości.

22. Czy zadanie „Zarządzanie projektem” również powinno zawierać co najmniej dwa sparametryzowane kamienie milowe? Czy możemy prosić o podanie przykładowych kamieni milowych do tego zadania? Czy powinny być one związane np. ze składaniem formularzy sprawozdawczych?

Poniżej przedstawiona przykłady Kamieni milowych:

- Zatwierdzenie projektu
- Początek i koniec faz projektu
- Zatwierdzenie karty projektu
- Zabezpieczenie finansowania, sprzętu lub zasobów
- Zebranie zespołu projektowego
- Zatwierdzenie planu projektu
- Spotkanie inauguracyjne projektu
- Wykonywanie krytycznych zadań
- Tworzenie kluczowych rezultatów projektu
- Osiąganie celów i zadań projektu
- Zakończenie projektu

23. Mam kilka pytań odnośnie konkursu (2024/ABM/05/KPO):

1. Czy projekt musi obejmować prace rozwojowe? Czy jest możliwość realizacji tylko badań przemysłowych?

*Zgodnie z podrozdziałem 3.3 Regulaminu konkursu „W ramach proponowanych Prac badawczo-rozwojowych niezbędne będzie przedstawienie m.in. opisu całego procesu ze szczególnym uwzględnieniem poszczególnych etapów prac, proponowanych badań podzielonych na zadania (Badania przemysłowe **i/lub** Prace rozwojowe),” W związku z tym, projekt może obejmować jedynie prace rozwojowe.*

2. Czy wymagane jest osiągnięcie IX TRL i pełnej gotowości projektu do wdrożenia? Czy można zakończyć projekt na wcześniejszym TRL?

Projekt może zakończyć się na wcześniejszym poziomie TRL.

3. Jeśli można zakończyć projekt np. VI lub VII TRL i wnioskodawca nie zadeklaruje wdrożenia w ciągu 5 lat od zakończenia projektu to powstają pytania:

a/ czy należy opisać i uwiarygodnić co potem? Co po zakończeniu projektu? Czyli jaki jest plan na osiągnięcie IX TRL, jakie mamy do tego zasoby, środki finansowe itd.? Czy to będzie weryfikowane? Jeśli tak, to w których kryteriach? b/ czy należy opisać sposób komercjalizacji/wdrożenia i go uwiarygodnić? Czy to będzie oceniane, a jeśli tak, to w których kryteriach?

W opisanym przypadku należy opisać Opis Komercjalizacji oraz możliwych barier we wdrażaniu/Komercjalizacji wyników prac badawczo rozwojowych. Bez względu na fakt czy Wnioskodawca zadeklaruje czy nie Komercjalizację wyników Projektu w ciągu 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków w Przedsięwzięciu należy wykazać brak barier w Komercjalizacji wyników Przedsięwzięcia poprzez przedstawienie wyników analizy stanu techniki oraz czystości patentowej, a także wykazać posiadanie przez Wnioskodawcę wszystkich

praw własności niezbędnych do realizacji Przedsięwzięcia. Szczegółowy opis znajdują Państwo w sekcji III Opis Realizacji Przedsięwzięcia - zał. 2 do Regulaminu – Opis merytoryczny.

24. Bardzo proszę o odpowiedź na poniższe pytania dotyczące konkursu na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO):

1. Czy opracowanie i rozwój dwóch produktów leczniczych może być objęte jednym wnioskiem o dofinansowanie? Oba produkty będą przeznaczone do leczenia tej samej jednostki chorobowej, będą jednak dostosowane do różnych stadiów choroby.

Regulamin konkursu nie stanowi o wyłączeniu takiej możliwości.

2. W odniesieniu do Załącznika nr 13 – Zestawienie wskaźników finansowych - ze względu na brak możliwości edycji wiersza nr 188 (Środki pieniężne na początek okresu) w zakładce Sprawozdania Finansowe, w wierszu nr 193 pojawia się słowo "BŁĄD". Nie jest możliwe również samodzielne odblokowanie arkusza, ponieważ jest on chroniony hasłem. Prosimy o udostępnienie na stronie konkursu nowego pliku, w którym odblokowane zostanie wprowadzenie danych w wierszu nr 188 w celu prawidłowego wypełnienia załącznika.

Wkrótce na stronie Agencji zostanie opublikowany skorygowany załącznik nr 13 Zestawienie wskaźników finansowych.

3. Odnośnie kryterium „Innowacyjność Przedsięwzięcia”: w jakim przypadku możliwe jest uzyskanie 3 punktów w ramach kryterium - czy rozwiązanie nie może być jeszcze dostępne na rynku polskim, europejskim, czy też globalnym? Szczegółowy opis oceny kryterium „Innowacyjność Przedsięwzięcia” znajduje się w zał. nr 6a do Regulaminu, tj. karcie oceny merytorycznej (aspekty merytoryczne) „proponowane rozwiązanie jest nowe i nie jest jeszcze dostępne na rynku (polskim, EU/EOG, globalnym), np. nie jest jeszcze dopuszczone do obrotu (3 pkt)”

4. Odnośnie kryterium „Stopień zaawansowania prac”: proszę o potwierdzenie, czy 2 punkty są możliwe do uzyskania w sytuacji, gdy projekt obejmuje wyłącznie prace rozwojowe, czy również, gdy projekt składa się zarówno z badań przemysłowych, jak i prac rozwojowych?

Tak, jeżeli Przedsięwzięcie obejmuje Eksperymentalne prace rozwojowe będące kontynuacją wcześniej prowadzonych prac, co Wnioskodawca potwierdzi odpowiednimi dokumentami (wynikami), przyznaje się 2 pkt.

5. Odnośnie katalogu kosztów kwalifikowanych: Zgodnie z Regulaminem wyboru projektów oraz Katalogiem wydatków kwalifikowanych, koszty związane z

podwykonawstwem nie mogą przekroczyć 60% sumy wydatków związanych z wynagrodzeniami oraz amortyzacją. W załączniku 14 – Szczegółowy budżet, znajdują się osobne pola związane z limitem podwykonawstwa – odrębnie dla badań przemysłowych i prac rozwojowych (komórki D38 i D73). Czy oznacza to, że limit podwykonawstwa nie odnosi się do całego projektu, tj. nie dotyczy 60% sumy wszystkich kosztów wynagrodzeń i amortyzacji w projekcie, a obowiązuje odrębnie dla sumy wynagrodzeń i amortyzacji w badaniach przemysłowych oraz odrębnie dla prac rozwojowych?

Limit podwykonawstwa odnosi się do całego przedsięwzięcia, tj. jego wartość ustalana jest z perspektywy sumy wynagrodzeń i amortyzacji w badaniach przemysłowych oraz dla prac rozwojowych łącznie.

Uwaga! W dniu 28.08 br. nastąpiła aktualizacja dokumentacji konkursowej w zakresie Katalogu kosztów kwalifikowanych. W przypadku zaplanowania przeprowadzenia w ramach Przedsięwzięcia Badania klinicznego (złożenia odpowiedniej deklaracji w zał. nr 2 do Regulaminu – Opis merytoryczny do wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem), wydatki związane z usługami zewnętrznymi dot. Badania klinicznego (zadanie Badania kliniczne) nie są ograniczone limitem. Deklaracja realizacji Badania klinicznego opiera się na posiadaniu zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie Badania klinicznego lub poświadczenia złożenia dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

W najbliższym czasie nastąpi aktualizacja zał. 14.

25. **Czy w Opisie merytorycznym Przedsięwzięcia (załącznik do wniosku) można dodawać pojedyncze ryciny/schematy dla lepszego zobrazowania przedstawianej treści? W Opisie merytorycznym mogą pojawić się pomocnicze ryciny/przedstawiające dotychczasowe osiągnięcia lub w sposób klarowny przedstawiające główne cele bądź założenia Przedsięwzięcia. Pozostają one bez wpływu na limit znaków. Ryciny można również załączyć jako dodatkowy osobny załącznik.**
26. **Zgodnie z listą załączników, Wnioskodawca zobowiązany jest do przedstawienia sprawozdań finansowych za okres ostatnich 3 pełnych lat obrachunkowych oraz wypełnienia Zestawienia wskaźników finansowych stanowiącego Załącznik nr 13 do Regulaminu. Czy w przypadku Wnioskodawcy, dla którego dane za 2022 r. zostały zaprezentowane w sprawozdaniu finansowym za 2023 r. z zachowaniem porównywalności, do wypełnienia Załącznika nr 13 należy za 2022 r. przyjąć dane porównywalne (ze sprawozdania z 2023 r.) czy może dane zawarte w pierwotnym sprawozdaniu finansowym za 2022 r. W danych porównywalnych zostały ujęte korekty błędów lat ubiegłych, w sposób taki jakby spółka historycznie ujmowała je w sposób prawidłowy.**

Prosimy o uwzględnienie korekty danych porównywalnych w sprawozdaniu za 2023.

27. W odniesieniu do komercjalizacji:

- w sytuacji, gdy zadeklarowana zostanie komercjalizacja wyników w okresie późniejszym niż w ciągu 5 lat po zakończeniu realizacji projektu: czy są określone warunki komercjalizacji jakie obligatoryjnie należy spełnić? czy i w jaki sposób wnioskodawca będzie podlegał kontroli?

Zgodnie z par. 3 ust. 8 Ostateczny Odbiorca Wsparcia może zadeklarować przeprowadzenie Komercjalizacji w terminie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków o której mowa w § 7 ust. 1. W przypadku deklaracji komercjalizacji w ramach ww. okresu, OOW winien spełnić jeden z warunków komercjalizacji, wskazanych w definicji tejże ujętej w Regulaminie konkursu.

28. w sytuacji, gdy wnioskodawca zadeklaruje komercjalizację rezultatów w okresie późniejszym niż w ciągu 5 lat po zakończeniu realizacji projektu, a po zakończeniu prac okaże się, że możliwe będzie wdrożenie wyników wcześniej, czy będzie on podlegał ograniczeniom wskazanym w dokumentacji konkursowej (np. zwrot dofinansowania w przypadku komercjalizacji poza obszarem UE i EOG)?

Odpowiedź w zakresie deklaracji komercjalizacji (będącej elementem premiowanym) jest tożsama z odpowiedzią na pytanie nr 27, niemniej postanowienia dot. ograniczeń terytorialnych w zakresie komercjalizacji dot. również przypadku w którym OOW nie deklaruje przeprowadzenia tejże, niemniej realizuje komercjalizację poza aspektem premiowania w przypadku deklaracji. W związku z tym, w opisanym przypadku będzie on podlegał ograniczeniom wskazanym w dokumentacji konkursowej

29. W odniesieniu do oceny sytuacji finansowej wnioskodawcy i wykonalności finansowej przedsięwzięcia:

- w jaki sposób należy potwierdzić zdolność finansową do realizacji projektu? Czy określone specyficzne wskaźniki finansowe przedsięwzięcia, które będą brane pod uwagę?

Niniejsze wskaźniki są ściśle określone w ramach zał. nr 13 do Regulaminu – arkusz „wskaźniki finansowe”

30. W odniesieniu do praw własności intelektualnej:

- jakie są wymogi konkursu w zakresie uwiarygodnienia pełni praw własności intelektualnej niezbędnej do realizacji projektu?

Zgodnie z postanowieniami § 10 ust. 2 pkt 1 wzoru umowy Ostateczny odbiorca wsparcia oświadcza, iż nabędzie wszelkie Prawa własności intelektualnej (PWI) niezbędne do realizacji Przedsięwzięcia.

- czy do rozpoczęcia realizacji projektu wymagane jest posiadanie zgłoszeń patentowych / patentów co do przedmiotu projektu?

Nie, do rozpoczęcia realizacji przedsięwzięcia nie jest wymagane posiadanie zgłoszeń patentowych.

31. Chciałabym zadać pytanie dot. formularza sprawozdawczego. Ostateczny termin zakończenia realizacji Przedsięwzięcia nie może nastąpić później niż 31 marca 2026 r. stanowi - zgodnie z par. 7 ust. 1 wzoru umowy - maksymalny okres kwalifikowalności wydatków dla Przedsięwzięcia. Czy możliwa jest taka sytuacja, że wszystkie płatności za badanie kliniczne są dokonywane przed 31.03.2026, natomiast zakończenie badania bądź też przygotowanie raportu końcowego nastąpi już po 31.03.2026? Zakończenie badania i przygotowanie raportu nie będzie wymagało już żadnych prac po stronie Wnioskodawcy, a jedynie po stronie Podwykonawcy.

Wskazany termin nie jest determinantą w zakresie wyznaczenia daty końca okresu kwalifikowalności w danym Przedsięwzięciu. Jeśli obiorą Państwo datę zakończenia okresu kwalifikowalności na dzień 31.03.2026 r., wtedy zgodnie z par. 5 ust. 8 wzoru Umowy złożenie Formularza sprawozdawczego końcowego nastąpi w terminie 30 dni od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków (w podanym przykładzie 30 dni + 31.03.2026 r.).

Zgodnie z zał. nr 12 do Regulaminu „Wydatek może zostać uznany za kwalifikowalny, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki(...) dotyczy towarów dostarczonych lub usług wykonanych z zastrzeżeniem, iż za kwalifikowalne mogą być uznane zaliczki (na określony cel) wypłacone wykonawcy zgodnie z postanowieniami umowy w sprawie realizacji zamówienia w ramach Przedsięwzięcia. Jeśli element objęty zaliczką nie jest w ramach tego Przedsięwzięcia kwalifikowalny lub nie zostanie faktycznie wykonany w okresie kwalifikowalności Przedsięwzięcia, zaliczka przestaje być wydatkiem kwalifikowalnym;”

32. Będę wdzięczna za odpowiedź na poniższe pytania dotyczące zapisów załącznika nr 3a do Regulaminu wyboru Przedsięwzięć – Wzoru umowy o objęcie wsparciem dla Ostatecznego odbiorcy wsparcia:

§ 10

11. Niezależnie od powyższego Agencji przysługuje prawo wykupu PWI do rezultatów Przedsięwzięcia po cenach rynkowych. Prawo wykupu może zostać wykonane w czasie trwania Przedsięwzięcia, do momentu Komercjalizacji rezultatu Przedsięwzięcia lub w terminie 5 lat od dnia Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia.

Jaka jest intencja powyższego zapisu o prawie wykupu PWI przez ABM?

Rozumiem, że przeprowadzenie Komercjalizacji przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia w okresie krótszym niż 5 lat od zakończenia realizacji przedsięwzięcia powoduje wygaszenie tego prawa, niezależnie od przyjętej formy Komercjalizacji?

Intencją wskazanego postanowienia umowy jest umożliwienie Agencji wykupu Praw Własności Intelektualnej do rezultatów Przedsięwzięcia. Przeprowadzenia komercjalizacji przez OOW lub upływ 5 lat od Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia powoduje wygaśnięcie wskazanego uprawnienia.

33. W związku z planowanym aplikowaniem o środki w ramach konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO) zwracamy się z prośbą o odpowiedź na poniższe pytanie:

Interesuje nas jak będzie weryfikowane spełnienie kryterium nr 11 „Sytuacja finansowa Wnioskodawcy i wykonalność finansowa przedsięwzięcia”. Zgodnie z zapisami Przewodnika kwalifikowalności wkład własny należy udokumentować poprzez wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy przed podpisaniem umowy o dofinansowanie.

W związku z powyższym czy ocena formalna w zakresie spełniania tego kryterium będzie przeprowadzona na podstawie deklaracji Wnioskodawcy co do formy finansowania wkładu własnego, a stosowne dokumenty trzeba będzie przedstawić dopiero na etapie podpisywania umowy o dofinansowanie?

Wkład własny nie jest weryfikowany na etapie oceny formalnej. Zgodnie z zał. 12 do Regulaminu konkursu „Wkład własny może być udokumentowany w całości przed podpisaniem Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem lub etapami każdorazowo przed wypłatą kolejnej transzy wsparcia określonej w Harmonogramie płatności.”

Podstawę do oceny sytuacji finansowej wnioskodawcy będzie stanowić zał. 13 do Regulaminu konkursu, w którym zawarte są oświadczenia z zobowiązaniem do pokrycia wkładu własnego.

34. Mam następujące pytania do dokumentu Katalog wydatków kwalifikowanych w ramach konkursu KPOD.07.07-IW.07-003/24:

1) W punkcie 7.3 na stronie 30 jest zapis, że „W celu uniknięcia konfliktu interesów, w przypadku OOW, który nie jest zamawiającym w rozumieniu ustawy PZP, zamówienia nie mogą być udzielane podmiotom powiązanym z nim osobowo lub kapitałowo, z wyłączeniem zamówień sektorowych i zamówień określonych w pkt fg.”. Jaka jest definicja powiązań osobowo-kapitałowych? Czy należy odbierać od oferentów oświadczenia o braku powiązań?

w rozdziale 7.3 pkt. 13 lit. j zał. 12 do Regulaminu konkursu wskazano definicję powiązań osobowo – kapitałowych. Oświadczenia o braku powiązań osobowo-kapitałowych składa Zamawiający(Ostateczny odbiorca wsparcia)

2) W dokumencie pojawiają się zamiennie pojęcia „wykonawca” i „podwykonawca”. Czy jest to pomyłka czy pojęcia te się różnią i oznaczają co innego?

Wskazane pojęcia mają inny zakres znaczeniowy. „Wykonawca” wymieniony jest w kontekście zamówień publicznych, natomiast „podwykonawca” w kontekście kategorii kosztów.

35. Zgodnie z katalogiem wydatków kwalifikowanych, stanowiącym Załącznik nr 12. do Regulaminu Wyboru Przedsięwzięć do Objęcia Wsparciem, jedną z kategorii bezpośrednich wydatków kwalifikowanych jest amortyzacja środków trwałych. Czy w związku z tym kosztem kwalifikowanym w Projekcie będzie także amortyzacja środka trwałego nabywanego w leasingu finansowym? W przypadku tego rodzaju leasingu

przedmiot leasingu amortyzuje korzystający (w tym przypadku Wnioskodawca). Jeśli tak, w jaki sposób należy udokumentować poniesiony wydatek? Czy umowa leasingowa jest odpowiednim dokumentem? Czy jako wartość początkową środka trwałego, konieczną do wyliczenia odpisu amortyzacyjnego można przyjąć sumę rat leasingowych?

Jeśli umowa zawiera klauzule pozwalające – zgodnie z zapisami ustawy o rachunkowości w tym zakresie - na ujęcie danego środka trwałego będącego przedmiotem leasingu w wykazie środków trwałych wnioskodawcy, środek trwały jest niezbędnym do realizacji przedsięwzięcia i spełnione są pozostałe warunki kwalifikowalności określone w Regulaminie, to odpisy amortyzacyjne są kwalifikowane w zakresie i okresie w jakim środek jest wykorzystywany dla celów Przedsięwzięcia. W takim przypadku umowa leasingowa dokumentuje poniesiony wydatek. Uprzejmie informujemy, że Agencja nie może udzielać rad w zakresie sposobu ustalania wartości początkowej środka trwałego.

36. **W katalogu kosztów kwalifikowanych (załącznik nr 12 do Regulaminu) wskazano zapis: "wydatki związane z podwykonawstwem nie mogą przekroczyć 60% sumy wydatków związanych z wynagrodzeniami oraz amortyzacją". Czy dobrze rozumiem, że do określenia limitu podwykonawstwa wlicza się tylko sumę wydatków wszystkich pozycji w ramach wynagrodzeń i wszystkich pozycji amortyzowanych? A może limit ten liczony jest od sumy kosztów bezpośrednich (tj. wynagrodzenia, amortyzacja i usługi zewnętrzne)?**

Wydatki związane z podwykonawstwem nie mogą przekroczyć 60% sumy wydatków związanych z wynagrodzeniami oraz amortyzacją, w związku z tym limit nie dotyczy wszystkich kategorii zawartych w ramach „wydatków bezpośrednich”, gdyż nie odnosi się do kosztów kategorii „Usługi zewnętrzne(podwykonawstwo)”.

Uwaga! W dniu 28.08 br. nastąpiła aktualizacja dokumentacji konkursowej w zakresie **Katalogu kosztów kwalifikowanych**. W przypadku zaplanowania przeprowadzenia w ramach Przedsięwzięcia Badania klinicznego (złożenia odpowiedniej deklaracji w zał. nr 2 do Regulaminu – Opis merytoryczny do wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem), wydatki związane z usługami zewnętrznymi dot. Badania klinicznego (zadanie Badania kliniczne) nie są ograniczone limitem. Deklaracja realizacji Badania klinicznego opiera się na posiadaniu zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie Badania klinicznego lub poświadczenia złożenia dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

37. **W regulaminie pojawia się informacja, że "Wnioski mogą obejmować Przedsięwzięcia znajdujące się na różnych fazach rozwoju – dopuszcza się składanie Wniosków obejmujących prace należące do kategorii Badania przemysłowe i/ lub Prace rozwojowe". Jednocześnie "W ramach Konkursu zostaną wyłonione Przedsięwzięcia dotyczące etapów Badań przemysłowych lub Prac rozwojowych, podzielonych na**

zadania". Czy poprawnie rozumiem, że dopuszcza się złożenie projektu składającego się wyłącznie z Badań przemysłowych?

Zgodnie z podrozdziałem 3.3 Regulaminu konkursu „W ramach proponowanych Prac badawczo-rozwojowych niezbędne będzie przedstawienie m.in. opisu całego procesu ze szczególnym uwzględnieniem poszczególnych etapów prac, proponowanych badań podzielonych na zadania (Badania przemysłowe **i/lub** Prace rozwojowe),” W związku z tym, projekt może obejmować jedynie badania przemysłowe.

38. Jednym z załączników do wniosku jest "Zestawienie wskaźników finansowych" (zał 13). Jednocześnie nigdzie nie znalazłam informacji jak te wskaźniki będą oceniane. Domyślam się, że wpływają na ocenę kondycji finansowej spółki, ale jakie minimalne wartości te wskaźniki powinny osiągnąć, aby uznano zdolności wnioskodawcy za wystarczające

Przygotowane zestawienie wskaźników finansowych stanowi element oceny kondycji finansowej przedsiębiorstwa. Narzędzie pełni pomocniczą rolę w zakresie oceny przedsiębiorstwa i zostało przygotowane przez ekspertów w zakresie oceny kondycji finansowej.

39. Zwracam się z zapytaniem odnośnie konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości. Czy dobrze rozumiem, że uniwersytecki spin-off istniejący od maja tego roku, nie może wziąć udziału w konkursie ani jako konsorcjant, a tym bardziej jako lider z powodu wymogu prowadzenia działalności przez minimum 3 lata?

Proszę tylko o wyjaśnienie czy wykluczenie dotyczy obu wariantów uczestnictwa, zarówno jako konsorcjant, jak i jako lider, czy tylko tej drugiej opcji?

40. W którym momencie i w jaki sposób Wnioskodawca ma udowodnić posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości?

Zgodnie z zał. 12 do Regulaminu konkursu „Wkład własny może być udokumentowany w całości przed podpisaniem Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem lub etapami każdorazowo przed wypłatą kolejnej transzy wsparcia określonej w Harmonogramie płatności.”

Podstawę do oceny sytuacji finansowej wnioskodawcy będzie stanowić zał. 13 do Regulaminu konkursu, w którym zawarte są oświadczenia z zobowiązaniem do pokrycia wkładu własnego.

Tak, wskazana regulacja dotyczy wszystkich przedsiębiorców biorących udział w Konkursie. Niniejsze wynika m. in. z podrozdziału 4.1 Regulaminu konkursu.

41. Zwracam się z pytaniem dotyczącym konkursu 2024/ABM/05/KPO: czy dopuszczalne jest nakładanie się terminów realizacji zadań, tj. czy dozwolone jest rozpoczęcie zadania 2 przed zakończeniem realizacji zadania 1?

Tak, dozwolone jest rozpoczęcie danego zadania przed rozpoczęciem innego zadania.

42. **Czy musi być odrębne zadanie obejmujące „zarządzanie przedsięwzięciem”? Czy może to być element innych zadań? Czy raczej to zadanie powinno obejmować cały okres trwania projektu i przedstawiać sposób zarządzanie obejmujący cały okres trwania projektu ? Zgodnie z treścią zał. 2 do Regulaminu zadanie „zarządzanie przedsięwzięciem” musi stanowić odrębne zadanie.**
43. **Czy musi być zadanie obejmujące „koszty pośrednie” w sekcji merytorycznej czy wystarczy je dodać w budżecie?**

Zadanie obejmujące 'koszty pośrednie' powinno zostać wpisane do systemu CST2021, natomiast nie stanowi ono osobnego zadania w Załączniku nr 14 do Regulaminu. W załączniku koszty pośrednie wyliczane są automatycznie

44. **Uprzejmie proszę o odpowiedź na poniższe pytanie.**

Odpowiedzialność członków Konsorcjum w stosunku do JW jest solidarna. Zabezpieczenie Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem ustanawiane jest przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego albo Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów osobno na kwotę 110% kwoty dofinansowania, przy czym odpowiedzialność solidarna oznacza, że ABM ma prawo zaspokoić swoje roszczenia m.in. na podstawie ustanowionego zabezpieczenia od Lidera Konsorcjum osobno, razem od Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, osobno od każdego z nich, bądź od kilku z nich do 110% kwoty dofinansowania.

Czy chodzi o wniesienie zabezpieczenia przez Lidera na 110% całości dofinansowania oraz konsorcjanta również na 110% wartości całości dofinansowania Przedsięwzięcia, czy może Lider na 110% wartości swojego budżetu i konsorcjant na 110% wartości swojego budżetu w Przedsięwzięciu?

Istotą wskazanego postanowienia jest wymóg, aby Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci ustanowili zabezpieczenie Umowy w wysokości 110 % kwoty przyznanego wsparcia – rozumianego w ujęciu całego budżetu Przedsięwzięcia.

45. ***Jak należy rozumieć limity związane z podwykonawstwem? Czy zapisy regulaminu oznaczają, że koszt podwykonawstwa nie może przekroczyć 60% kosztów bezpośrednich?***

Wydatki związane z podwykonawstwem nie mogą przekroczyć 60% sumy wydatków związanych z wynagrodzeniami oraz amortyzacją.

Uwaga! W dniu 28.08 br. nastąpiła aktualizacja dokumentacji konkursowej w zakresie Katalogu kosztów kwalifikowanych. W przypadku zaplanowania przeprowadzenia w ramach Przedsięwzięcia Badania klinicznego (złożenia odpowiedniej deklaracji w zał. nr 2 do Regulaminu – Opis merytoryczny do wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem), wydatki związane z usługami zewnętrznymi dot. Badania klinicznego (zadanie Badania kliniczne) nie są ograniczone limitem. Deklaracja realizacji Badania klinicznego opiera się na posiadaniu zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych na przeprowadzenie Badania klinicznego lub poświadczenia złożenia dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

46. 1. Zwracam się z uprzejmą prośbą o udzielenie informacji, czy zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, uczelnia niepubliczna może wystąpić w roli przedsiębiorcy i lidera konsorcjum w ramach konkursu o numerze 2024/ABM/05/KPO, którego regulamin określa szczegółowe wymagania wobec konsorcjów aplikujących o wsparcie. Zgodnie z treścią regulaminu konkursu, konsorcjum musi składać się z co najmniej dwóch, jednak nie więcej niż czterech podmiotów, z czego jednym z nich musi być przedsiębiorca pełniący rolę Lidera Konsorcjum, a drugim jednostka naukowa, spełniająca kryteria określone w regulaminie (Rozdział 4.1.2). Wnioskodawcą w konkursie może być przedsiębiorca, który prowadzi działalność badawczo-rozwojową i spełnia kryteria określone w przepisach prawa, m.in. zgodnie z ustawą z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju oraz ustawą z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. 2018 poz. 1668, z późn. zm.). Zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. 2018 poz. 646, z późn. zm.), przedsiębiorcą jest osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna niebędąca osobą prawną, której odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną, prowadząca we własnym imieniu działalność gospodarczą lub zawodową. Uczelnie niepubliczne, które prowadzą działalność dydaktyczną, badawczą oraz inną działalność gospodarczą, spełniają zatem kryteria przedsiębiorcy w rozumieniu tej ustawy. Dodatkowo, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014–2020 (Dz.U. 2015 poz. 378, z późn. zm.), jednostka naukowa, w tym uczelnia niepubliczna, może być traktowana jako przedsiębiorstwo. Mając na uwadze powyższe regulacje, chciałabym upewnić się, czy uczelnia niepubliczna, działająca na podstawie ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, która w świetle art. 13 ust. 1 pkt 2 tej ustawy jest jednostką naukową, może pełnić rolę przedsiębiorcy i lidera konsorcjum w ramach przedmiotowego konkursu, uwzględniając szczególne przepisy dotyczące statusu prawnego uczelni niepublicznych oraz wymogi regulaminu konkursu. Z góry dziękuję za odpowiedź i wyjaśnienie tej kwestii.

Uczelnia niepubliczna może złożyć wniosek w konkursie jako przedsiębiorca **poprzez założoną przez siebie spółkę do prowadzenia działalności gospodarczej (w takim przypadku wnioskodawcą będzie ta konkretna spółka, a nie uczelnia)**. Niniejsze wynika z treści art. 12 Ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, który stanowi „Uczelnia może prowadzić działalność gospodarczą wyodrębnioną organizacyjnie i finansowo od działalności polegającej na wykonywaniu zadań, o których mowa w art. 11, **w zakresie i formach określonych w statucie, w szczególności przez tworzenie spółek kapitałowych.**” Art. 12 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce ma zastosowanie zarówno do uczelni publicznych jak i niepublicznych.

W świetle powyższych przepisów uczelnia niepubliczna nie powinna być zatem traktowana jako przedsiębiorca na gruncie organizowanego przez ABM konkursu.

47. Czy można zmieniać/poszerzać zapisy wzoru umowy konsorcjum?

Zgodnie z treścią Regulaminu Konkursu wzór umowy Konsorcjum zawiera treść postanowień, które w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum. Możliwa jest zatem zmiana zapisów umowy konsorcjum, pod warunkiem zachowania istotnych postanowień zawartych we wzorze umowy konsorcjum.

Wskazujemy, że wzór umowy konsorcjum pozostawia po stronie Wnioskodawcy przestrzeń na ukształtowanie relacji w zakresie podziału PWI pomiędzy Liderem Konsorcjum oraz Konsorcjantami przy zachowaniu zgodności z Umową o objęcie wsparciem (§ 5 ust. 3 wzoru umowy konsorcjum) oraz trybu rozliczenia roszczeń regresowych pomiędzy członkami konsorcjum (§ 8 wzoru umowy konsorcjum).

48. Wiem, iż jako organizacja badawcza możemy ubiegać się o dofinansowanie w wysokości 100% kosztów kwalifikowalnych, zarówno w odniesieniu do badań przemysłowych, jak i prac rozwojowych. W odniesieniu do Lidera Konsorcjum – MŚP – o poziomie dofinansowania decydują zapisy zawarte w art. 25 Rozporządzenia 651/2014. Mam tutaj jednak pytanie – jaki poziom dofinansowania przyjąć dla kosztów pośrednich dla mikroprzedsiębiorcy? Ponadto, proszę o potwierdzenie, iż dobrze rozumiem, że koszty pośrednie wykazujemy we wniosku o dofinansowanie oddzielnie dla każdego konsorcjanta?

Koszty pośrednie i operacyjne rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem stawki ryczałtowej wynoszącej maksymalnie 20% sumy następujących kategorii wydatków: Wynagrodzenia zespołu badawczego (w CST2021: Personel projektu), amortyzację środków trwałych (w CST2021: Amortyzacja), usługi zewnętrzne. n Koszty pośrednie wykazujecie Państwo we wniosku oddzielnie dla każdego konsorcjanta.

49. Czy w ramach konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO) w zaplanowanym budżecie, należy wpisać kwotę ogólną środka trwałego, czy jedynie koszt amortyzacji aparatury, który będzie rozliczany w trakcie trwania projektu? Od jakiej kategorii naliczają się koszty pośrednie? Wg regulaminu i formatki budżetu naliczają się od wynagrodzeń, sprzętu oraz podwykonawstwa mimo że nigdy tak nie było.

- 1. W zaplanowanym budżecie należy przedstawić koszt amortyzacji aparatury, który będzie rozliczany w trakcie trwania Przedsięwzięcia.*
- 2. Koszty pośrednie naliczane są od kategorii 'Wynagrodzenia zespołu badawczego', 'Amortyzacja środków trwałych' oraz 'Usługi zewnętrzne'.*

50. Proszę o informację, czy w ramach wniosku o dofinansowanie składanego w konkursie nr 2024/ABM/05/KPO możliwe jest ujęcie w kosztach kwalifikowalnych amortyzacji środków trwałych (sprzętów oraz mebli laboratoryjnych), które zostały nabyte w okresie realizacji innych projektów, ale nie przedstawione do rozliczenia (stanowią koszt niekwalifikowalny we wniosku o płatność), np.

zakupiono 7 lodówko-zamrażarek, ale tylko 2 zostały zakwalifikowane do projektu, a pozostałe 5 stanowiło koszt własny spółki.

Ponadto proszę o informację czy pracownicy zatrudnieni na podstawie umowy zlecenia mogą zostać zaangażowani do projektu bez konieczności przeprowadzenia procedury rozeznania rynku, czy innej zgodnej z zasadą konkurencyjności? Chodzi o zaangażowanie pracowników zatrudnionych dotychczas w spółce.

1) *Zgodnie z zapisami Załącznika nr 12 w ramach kategorii ‘Amortyzacja środków trwałych’ „za kwalifikowane uznaje się koszty amortyzacji aparatury, sprzętu i innych składników wyposażenia laboratoriów stanowiących środek trwały zgodnie z polityką rachunkowości danego podmiotu, niezbędnych do prawidłowej realizacji Przedsięwzięcia i wykorzystywanych bezpośrednio do celów jego realizacji”. Jeśli dany środek trwały nie był*

całkowicie lub częściowo, więcej niż jednokrotnie poświadczony lub rozliczony w ramach tego samego lub różnych Przedsięwzięć/projektów finansowanych lub współfinansowanych ze środków UE lub krajowych lub innych dotacji ze źródeł publicznych, to możliwe jest ujęcie jego odpisów w danym Przedsięwzięciu.

2) *Zgodnie z zapisami Załącznika nr 12 do Regulaminu „zasady konkurencyjności nie stosuje się dla: zamówień, których przedmiotem są usługi świadczone w zakresie prac badawczo-rozwojowych prowadzonych w Przedsięwzięciu przez osoby fizyczne wskazane w zatwierdzonym Wniosku o objęcie wsparciem, posiadające wymagane kwalifikacje, pozwalające na przeprowadzenie prac badawczo-rozwojowych zgodnie z tym Wnioskiem”. Powyższy zapis nie dotyczy jednak zamówień przeprowadzanych zgodnie z ustawą PZP.*

Uwaga! W dniu 28.08 br. nastąpiła aktualizacja dokumentacji konkursowej w zakresie Katalogu kosztów kwalifikowanych. W przypadku zaplanowania przeprowadzenia w ramach Przedsięwzięcia Badania klinicznego (złożenia odpowiedniej deklaracji w zał. nr 2 do Regulaminu – Opis merytoryczny do wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem), wydatki związane z usługami zewnętrznymi dot. Badania klinicznego (zadanie Badania kliniczne) nie są ograniczone limitem. Deklaracja realizacji Badania klinicznego opiera się na posiadaniu zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie Badania klinicznego lub poświadczenia złożenia dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

51. Będę wdzięczna za odpowiedź dotyczącą konkursu 2024/ABM/05/KPO.

Pytanie numer 1

Mianowicie, czy koszty pośrednie liczone są oddzielnie dla Lidera Konsorcjum i oddzielnie dla Konsorcjanta?

Jeżeli tak – czy koszty pośrednie dla Lidera Konsorcjum stanowią pomoc de minimis? W jakiej wysokości są kwalifikowalne?

Pytanie numer 2

Jednym z oświadczeń w załączniku nr 18 jest „Oświadczenie o zgodności z zasadą zrównoważonego rozwoju – racjonalne wykorzystywanie zasobów naturalnych”.

Zgodnie z brzmieniem oświadczenia:

„Oświadczam, że Przedsięwzięcie uwzględnia finansowanie działań minimalizujących oddziaływanie działalności człowieka na środowisko. Zasada zrównoważonego rozwoju jest zachowana, jeżeli w ramach Przedsięwzięcia zakłada się podejmowanie działań ukierunkowanych na: - racjonalne gospodarowanie zasobami; - ograniczenie presji na środowisko; - uwzględnianie efektów środowiskowych w zarządzaniu; - podnoszenie świadomości ekologicznej społeczeństwa”.

Wydaje się, iż zważywszy na charakter przedsięwzięć (charakter medyczny, badania przemysłowe i eksperymentalne prace rozwojowe), nie będą w nich finansowane działania minimalizujące oddziaływanie działalności człowieka na środowisko. Czy zatem zasadny jest wybór opcji „Nie dotyczy”?

Proszę ponadto o wyjaśnienie, w jaki sposób rozumieją Państwo „finansowanie działań w ramach projektu” – czy w budżecie projektu powinien być to wydatek **BEZPOŚREDNIO** minimalizujący oddziaływanie działalności człowieka na środowisko?

- 1) Koszty pośrednie liczone są oddzielnie dla każdego Wnioskodawcy. Regulamin konkursu nie przewiduje udzielania pomocy de minimis.
- 2) Jeśli zaznaczą Państwo opcję „nie dotyczy” w ramach wskazanego oświadczenia, to należy uzasadnić dlaczego w Państwa ocenie wskazany aspekt nie dotyczy Państwa Przedsięwzięcia.

52. Będę wdzięczna za odpowiedź dotycząca konkursu 2024/ABM/05/KPO.

Mianowicie, czy w ramach konkursu możliwe jest kwalifikowanie zakupu niezbędnych materiałów i odczynników? Jeżeli tak – czy mieszczą się one w katalogu kosztów pośrednich?

Zgodnie z Załącznikiem nr 12 do Regulaminem w ramach kategorii ‘Koszty pośrednie i operacyjne’ możliwe jest kwalifikowanie materiałów niezbędnych do realizacji Badań przemysłowych, Prac rozwojowych, np. surowce, półprodukty, odczynniki.

53. Czy w ramach naboru 2024/ABM/05/KPO istnieje możliwość rozliczania w ramach kosztów bezpośrednich wydatków związanych z zakupem oprogramowania niezbędnego do prowadzenia badań – zarówno w ramach licencji dożywotniej (amortyzacja) oraz rocznej subskrypcji? Jeżeli tak, to w jakiej kategorii ująć taki wydatek?

W niniejszym Przedsięwzięciu nie są kwalifikowalne wydatki na wartości niematerialne i prawne. Amortyzacja przewidziana jest jedynie dla środków trwałych.

54. Zwracam się z zapytaniem, czy limit kosztów podwykonawstwa w wysokości 60% w projekcie realizowanym przez konsorcjum odnosi się do sumy wydatków Lidera i Konsorcjanta czy też odnosi się wyłącznie do wydatków odpowiadających Liderowi, jeśli to on będzie zlecał podwykonawstwo?

Powyższy limit odnosi się sumarycznie do całego Przedsięwzięcia. Nie jest on rozbity na poszczególnych Wnioskodawców.

***Uwaga! W dniu 28.08 br. nastąpiła aktualizacja dokumentacji konkursowej w zakresie Katalogu kosztów kwalifikowanych.** W przypadku zaplanowania przeprowadzenia w ramach Przedsięwzięcia Badania klinicznego (złożenia odpowiedniej deklaracji w zał. nr 2 do Regulaminu – Opis merytoryczny do wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem), wydatki związane z usługami zewnętrznymi dot. Badania klinicznego (zadanie Badania kliniczne) nie są ograniczone limitem. Deklaracja realizacji Badania klinicznego opiera się na posiadaniu zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie Badania klinicznego lub poświadczenia złożenia dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.*

55. Chciałabym zapytać czy w przedmiotowym konkursie beneficjent przy przygotowaniu i przeprowadzaniu postępowań o udzielenie zamówienia jest zobowiązany stosować załącznik nr 12 do Regulaminu konkursu Katalog wydatków kwalifikowanych czy Wytyczne dotyczące kwalifikowalności 2021-2027?

Właściwym dokumentem jest załącznik nr 12 do Regulaminu konkursu

56. Szanowni Państwo,
zwracam się z zapytaniem, czy w załączniku nr 2 (2024/ABM/05/KPO) można umieszczać ryciny.

Jeśli nie - czy możliwe jest ich załączenie w osobnym pliku?

Czy jest limit rycin i/lub wielkości załącznika nr 2?

W Opisie merytorycznym mogą pojawić się pomocnicze ryciny przedstawiające dotychczasowe osiągnięcia lub w sposób klarowny przedstawiające główne cele bądź założenia Przedsięwzięcia. Pozostają one bez wpływu na limit znaków. Ryciny można również załączyć jako dodatkowy osobny załącznik.

57. Kontaktuję się z pytaniem dot. działania D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO).

Pytanie dotyczy Podwykonawcy, który zgodnie z definicją musi być wyłoniony na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych – czy podwykonawca może być spółką powiązaną z wnioskodawcą i czy jego (podwykonawcy) zadania mogą być realizowane poza Polską?

Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów ustawy PZP lub zasady konkurencyjności, o ile prawo tego wymaga. Należy wskazać, że w przypadku zasady konkurencyjności zał. 12 do Regulaminu wskazuje „W celu uniknięcia konfliktu interesów, w przypadku OOW, który nie jest zamawiającym w rozumieniu ustawy PZP, zamówienia nie mogą

być udzielane podmiotom powiązanych z nim osobowo lub kapitałowo, z wyłączeniem zamówień sektorowych i zamówień określonych w pkt f-g". W przypadku, gdy wystąpi konieczność zastosowania przepisów PZP, Agencja nie jest obecnie instytucją dedykowaną do interpretacji przepisów prawa w kontekście niepełnych informacji. Dokumentacja konkursowa nie reguluje kwestii terytorialności realizacji zadania przez podwykonawcę.

58. Chciałabym zasięgnąć informacji czy w ramach konkursu "Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO)" możliwe jest zatrudnienie u Konsorcjanta do realizacji części prac osoby zatrudnionej w firmie, która będzie Wnioskodawcą?

Ustalając stosunek prawny z Personelem Przedsięwzięcia OOW zobowiązany jest stosować przepisy prawa powszechnie obowiązującego, ze szczególnym uwzględnieniem zapisów Kodeksu pracy. Jakikolwiek konstrukcja stosunku prawnego mogąca naruszać ww. przepis jest niedozwolona.

Zwracamy jednocześnie uwagę na konieczność składania oświadczenia, iż łączne zaangażowanie zawodowe w realizację wszystkich projektów finansowanych z funduszy UE oraz działań finansowanych z innych źródeł, w tym środków własnych OOW i innych podmiotów (niezależnie od formy zaangażowania), nie przekracza 276 godzin miesięcznie.

59. Zwracam się z zapytaniem odnośnie konkursu na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO).

- 1. Czy w związku z zapisem zaktualizowanej dokumentacji „Przy założeniu, że deklaracja realizacji Badania klinicznego opiera się na posiadaniu zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie Badania klinicznego lub poświadczenia złożenia dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne” możliwe jest przeprowadzenie badań klinicznych wyłącznie za zgodą polskiego urzędu? Czy nie jest dopuszczalna realizacja badań klinicznych rejestrowanych poza Polską?**
- 2. Czy w powyższej sytuacji, gdy spółka nie będzie występować o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego do polskiego urzędu, jakie dokumenty należy posiadać na moment złożenia wniosku o dofinansowanie?**
- 3. Czy wymóg posiadania zgody / poświadczenia złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego dotyczy również sytuacji, gdyby koszty związane z badaniem mieściły się w limicie podwykonawstwa na poziomie 60%?**

Ad. 1 *Możliwe jest przeprowadzenie badań klinicznych na terytorium Unii Europejskiej*

Ad. 2 *W takim przypadku podmiot wnioskujący może przedłożyć poświadczenie złożenia dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne*

Ad. 3 *Nie, w takim przypadku nie ma konieczności przedłożenia wskazanych dokumentów na etapie wnioskowania. Niemniej należy wskazać na treść zał. 18 do Regulaminu tj. oświadczenie nr 25 „25. Oświadczam, że uzyskane są/zostaną wymagane zgody/ pozytywne opinie/ pozwolenia /zezwozenia właściwej komisji bioetycznej, etycznej i właściwego organu, w przypadku gdy Przedsięwzięcie obejmuje badania: będące eksperymentami medycznymi w rozumieniu art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry; będące badaniami przedklinicznymi; kliniczne produktów leczniczych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne; wymagające doświadczeń na zwierzętach; nad gatunkami roślin, zwierząt i grzybów objętych ochroną gatunkową lub na obszarach objętych ochroną; nad organizmami genetycznie zmodyfikowanymi lub z zastosowaniem takich organizmów.”*

60. Szanowni Państwo,

Bardzo proszę o odpowiedź na pytanie dotyczące konkursu na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO):

1. Proszę o wyjaśnienie czy i w jaki sposób będzie weryfikowany limit wydatków na podwykonawstwo w trakcie realizacji projektu?

Czy jeśli na etapie aplikowania o wsparcie struktura budżetu będzie zgodna z wymaganiami konkursu, tj. podwykonawstwo będzie stanowić 60% sumy wydatków związanych z wynagrodzeniami oraz amortyzacją, natomiast na etapie realizacji projektu okaże się, że w projekcie zostaną wygenerowane oszczędności na kategorii wynagrodzenia lub amortyzacja, czy wydatki przeznaczone na usługi podwykonawstwa również będą musiały być proporcjonalnie zmniejszone? Jeśli tak, to co w sytuacji, kiedy obniżona w ten sposób wartość projektu (w trakcie jego realizacji) spowoduje nieosiągnięcie minimalnej wartości dofinansowania równej 2 mln PLN?

W takim przypadku, niniejsze nie stanowi nieosiągnięcie minimalnej wartości dofinansowania, gdyż takowa jest weryfikowana na etapie wnioskowania. W przypadku powstania oszczędności w projekcie, OOW będzie obowiązany do zwrotu niewykorzystanej części wsparcia.

2. Prosimy o wyjaśnienie zapisów regulaminu konkursu:

„W przypadku zaplanowania przeprowadzenia w ramach Przedsięwzięcia Badania klinicznego (złożenia odpowiedniej deklaracji w zał. nr 2 do Regulaminu – Opis merytoryczny do wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem¹), wydatki związane z usługami zewnętrznymi dot. Badania klinicznego (zadanie Badania kliniczne) nie są ograniczone limitem.

¹ Przy założeniu, że deklaracja realizacji Badania klinicznego opiera się na posiadaniu zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie Badania klinicznego lub poświadczenia złożenia dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne”

- a) Czy w momencie złożenia wniosku o wsparcie Wnioskodawca powinien już złożyć dokumentację wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, czy możliwe jest poświadczenie, że taki wniosek zostanie złożony w późniejszym terminie nie zagrażającym realizacji Przedsięwzięcia w zadeklarowanym harmonogramie? W takim przypadku, kiedy najpóźniej Wnioskodawca będzie zobowiązany do złożenia takiego wniosku?
- b) Czy powyższy zapis oznacza, że badania kliniczne w ramach Przedsięwzięcia możliwe są do realizacji tylko za zgodą polskiego urzędu? Czy jeśli Wnioskodawca będzie realizował badanie kliniczne za granicą, czy możliwe jest posiadanie zgody odpowiedniego organu regulacyjnego danego Państwa?

Ad. A) W momencie złożenia Wniosku o objęcie przedsięwzięcia wsparciem, wnioskodawca powinien dysponować jednym ze wskazanych dokumentów. Niniejsze wynika z tego, iż takie rozwiązanie ma bezpośredni wpływ na budżet oraz ocenę Przedsięwzięcia. Dokumenty te nie są wymagane kiedy Wnioskodawca pomimo że planuje badanie kliniczne nie będzie starał się o zniesienie limitu na podwykonawstwo.

Ad. B) Możliwe jest posiadanie zgody organu regulacyjnego państwa będącego członkiem UE.

3. W odniesieniu do podanego przykładowego zadania we wzorze Załącznika „Opis merytoryczny”:

5. Przygotowanie do Komercjalizacji, w tym plan Komercjalizacji (jeśli dotyczy)

Proszę o wyjaśnienie czy w ramach tego zadania możliwe jest kwalifikowanie w kosztach bezpośrednich wynagrodzeń kadry badawczej zaangażowanej w przygotowanie dossier rejestracyjnego oraz odpowiedzialnej za ocenę czystości patentowej?

Wynagrodzenie kadry badawczej zaangażowanej w przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej

oraz odpowiedzialnej za ocenę czystości patentowej jest kosztem kwalifikowanym w ramach przedmiotowego konkursu o ile Przedsięwzięcie nie będzie ograniczać się do tych działań i będzie zawierać część badawczą.

4. Proszę o wyjaśnienie czy Wnioskodawca sporządzający sprawozdania finansowe w tys. PLN zobowiązany jest przedstawić dane w załączniku „Zestawienie wskaźników finansowych” z dokładnością do pełnych złotych, czy możliwe jest podanie danych ze sprawozdania przemnożonych przez 1000?

Wykazywanie w sprawozdaniu danych liczbowych w zaokrągleniu do tysięcy złotych jest dopuszczalne w przypadku, gdy nie zniekształca to obrazu jednostki zawartego w sprawozdaniu finansowym oraz w sprawozdaniu z działalności. W związku z tym dopuszczalne jest wypełnienie załącznika w tys. PLN. Należy jednak mieć na uwadze, żeby wszystkie dane liczbowe w załączniku nr 13 były podawane z tą samą dokładnością, ponieważ na ich podstawie będą obliczane wartości wskaźników finansowych. Obliczone wartości będą następnie poddawane ocenie (zgodnie z Załącznikiem 6b do Regulaminu).

5. W jakiej postaci należy załączyć sprawozdanie finansowe?

Zgodnie z regulaminem konkursu „Wszystkie załączniki do Wniosku 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 (w przypadku przedstawienia kopii dokumentów). Zwraca się uwagę, iż przedstawiciel Wnioskodawcy musi posiadać Kwalifikowany podpis elektroniczny.

61. Czy w zadaniu Badaniu Kliniczne, ze względu na ograniczony czas grantu i ciężkie do przewidzenia tempo rekrutacji pacjentów, szczególnie w chorobie rzadkiej, pediatrycznej, możliwe jest określenie liczby pacjentów w postaci zakresu? Czy kamienie milowe mogą mieć wartość zakresu, np podanie produktów dla 4 do 6 pacjentów?

Nie ma możliwości na podanie przedziałowej wartości kamieni milowych. Deklarowana liczebność pacjentów winna wynikać z analizy statystycznej i obejmować minimalną wielkość próby aby mieć szansę na uzyskanie istotnych statystycznie wyników badania. Należy jednak zaznaczyć, że wzór umowy o objęcie przedsięwzięcia wsparciem zakłada m. in. możliwość uwzględnienia przy ocenie realizacji Przedsięwzięcia przez Agencję okoliczności ekstraordynaryjnych wynikających np. z ryzyka naukowego.

62. W jaki sposób wliczyć do wskaźnika rezultatu "Liczba naukowców: kobiet i mężczyzn pracujących we wspieranych obiektach badawczych" lekarzy, wykonujących pojedyncze procedury merytoryczne w projekcie, zatrudnionych przez Wnioskodawcę na podstawie umów cywilno-prawnych.

Według podręcznika OECD Frascati Manual 2015 za Wytycznymi Komisji Europejskiej w zakresie wskaźników wspólnych:

Aby zaliczyć daną osobę do całkowitej liczby personelu B+R, musi ona wnosić znaczący wkład w prowadzoną działalność B+R. W związku z tym, zarówno w odniesieniu do personelu wewnętrznego, jak i zewnętrznego, zaleca się podawanie EPC w ułamkach dziesiętnych oraz sprawdzanie, na ile istotny jest wkład osób poświęcających mniej niż 0,1 EPC na działalność B+R w danej jednostce (tj. 10% całkowitego czasu pracy, czyli około 20 dni roboczych rocznie).

Przykład: lekarz wykonujący jedno badanie trwające godzinę raz w miesiącu podczas trwania projektu będzie miał wskaźnik mniejszy niż 0,1 EPC, natomiast jego wkład jest istotny. Proszę o interpretację.

*W podanym przykładzie należy odnieść się do zawartej w ww. podręczniku następującej informacji „Należy zauważyć, że w przypadku, gdy do łącznej liczby personelu B+R są zaliczane osoby wnoszące bardzo niewielki wkład w działalność B+R pod względem czasu pracy (np. wykonujące działalność B+R przez kilka dni w roku), trudno byłoby – zarówno na poziomie jednostkowym, jak i zagregowanym – odpowiednio scharakteryzować w sprawozdaniu taki personel B+R (np. określić jego funkcje), jak wspomniano w podrozdziale 5.2 i szczegółowo opisano niżej w podrozdziale 5.4.” W podanym przypadku, **by zaliczyć daną osobę do całkowitej liczby personelu B+R, winni Państwo odpowiednio scharakteryzować w sprawozdaniu taki personel B+R zgodnie ze wskazaniem Podręcznika***

63. Czy w konkursie 2024/ABM/05/KPO występuje analiza finansowo-ekonomiczna?

W dokumentacji jest jedynie załącznik Zal nr 13 do Regulaminu - Zestawienie wskaźników finansowych na okres 3 lat poprzednich.

Czy składamy do Państwa prognozę sprawozdań finansowych lub inną formę analizy finansowej?

W ramach oceny merytorycznej dokonywana jest ocena aspektów finansowych (Załącznik nr 6b do Regulaminu). Jednym z ocenianych kryteriów jest ocena sytuacji finansowej Wnioskodawcy. Wszystkie wymagane załączniki zostały określone w pomocniczym pliku ‘Lista załączników’ dostępnym w zzipowanym pliku ‘Dokumentacja konkursowa’. Agencja nie wymaga tworzenia prognoz finansowych.

64. Czy podpisanie dokumentów stanowiących załączniki do wniosku o dofinansowanie może odbyć się przez uprawnione do tego osoby podpisem elektronicznym ePuap?

Zgodnie z Regulaminem Konkursu wszystkie załączniki do Wniosku 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 (w przypadku przedstawienia kopii dokumentów).*

Podpis zaufany (ePUAP) nie jest kwalifikowanym podpisem elektronicznym zatem nie można wykorzystać go do podpisywania załączników do Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.

65. 1.)W załączniku nr 2 do Regulaminu-"Opis merytoryczny" Zarządzanie projektem stanowi zadanie nr 1. We wniosku o dofinansowanie opisując zarządzanie w zadaniach trzeba zaznaczyć, że są to koszty pośrednie i automatycznie to zadanie jest plasowane jako ostatnie. Czy może tak zostać, taka niespójność w numeracji zadań?

2)W załączniku nr 14 do Regulaminu - "Szczegółowy budżet" w instrukcji jest zapis, że jedna pozycja budżetowa może być przypisana jedynie do jednego zadania. Jak zatem przypisać kierownika projektu, który nadzoruje cały projekt?

Ponadto w instrukcji jest zapis, że kwota wydatków ogółem powinna być równa kwocie

wydatków kwalifikowanych. Czy to oznacza, że nigdzie nie uwzględniamy podatku VAT, który jest wydatkiem niekwalifikowalnym?

Ad. 1 zał. 2 do Regulaminu „Opis merytoryczny” nie determinuje kolejności wskazanych zadań. Jedyne wymienienia je enumeratywnie.

Ad. 2 W takim przypadku należy jedynie rozpisać w ramach szczegółowego budżetu dany wydatek, tj. np. „wynagrodzenie Kierownika” – zadanie 1, „wynagrodzenie Kierownika” – zadanie 2, itd.

Odnosząc się do kolejnego zagadnienia – tak, niniejsze oznacza, iż w ramach budżetu nie uwzględniają Państwo podatku VAT.

**66. Mam prośbę o potwierdzenie następującej kwestii dot. konkursu 2024/ABM/05/KPO
Wartość kosztów bezpośrednich projektu wyniesie X, obejmuje wydatki wskazane w Zał. 12 jako koszty pośrednie.**

W przypadku przedsiębiorców ma zastosowanie pomoc publiczna, której intensywność została określona na max. do 80% kosztów kwalifikowalnych.

W Regulaminie konkursu określono, iż: "Poziom dofinansowania wydatków kwalifikowanych Przedsięwzięcia (wydatki bezpośrednie oraz koszty pośrednie) może wynosić od 2 mln zł do 12 mln zł".

Koszty pośrednie stanowić mogą 20% wartości kosztów pośrednich.

Jak prawidłowo ustalić wartość projektu w przypadku pomocy publicznej na poziomie 80%:

A. Czy minimalna wartość projektu wynosi 2 mln zł + wymagany wkład własny?

B. Czy też minimalna wartość projektu wynosi 2 mln zł razem z wkładem własnym?

Poziom dofinansowania należy rozumieć jako kwotę otrzymanego wsparcia, w związku z tym minimalna wartość przedsięwzięcia wynoszącą 2 mln należy rozumieć jako kwotę która nie uwzględnia wkładu własnego.

67. Chciałabym poprosić o odpowiedź na pytanie dotyczące konkursu 2024/ABM/05/KPO.

W budżecie należy wypełnić kolumnę H opisaną jako "Uzasadnienie konieczności poniesienia wydatku, w tym planowany miesięczny koszt zatrudnienia (brutto brutto) dla danego stanowiska i wymiar etatu, imię i nazwisko (jeśli jest znane na etapie Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem)". Chciałabym zapytać czy w sytuacji, kiedy osoba planowana jest do zatrudnienia jednocześnie, np. w 3 zadaniach projektu w tym samym miesiącu (zadania częściowo pokrywające się) należy wówczas w kolumnie H podzielić wymiar etatu oraz wynagrodzenie pomiędzy te zadania?

W przypadku zaangażowania Pracownika w ciągu jednego miesiąca do kilku zadań – wydatek ten powinien zostać podzielony pomiędzy zadania według faktycznego zaangażowania.

68. Uprzejmie proszę o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania dotyczące konkursu 2024/ABM/05/KPO.

Zarządzanie projektem, jak rozumiemy, również powinno być jednym z zadań. W opublikowanym pliku FAQ przedstawiliście Państwo przykładowe kamienie milowe dla zadania zarządzania projektem, natomiast chciałabym zapytać w jaki sposób powinna być sformułowana "wartość parametru" oraz "jednostka miary parametru"? Czy mogę prosić o podanie przykładowej wartości parametru oraz jednostki miary parametru dla kamienia milowego "Zebranie zespołu projektowego" bądź dla dowolnego innego kamienia milowego, który Państwo zaproponowaliście?

- W jaki sposób powinny być sformułowane "wartość parametru" oraz "jednostka miary parametru" gdy kamieniem milowym będzie, np. "pozyskanie zgody komisji bioetycznej"?**

- Czy w części "wartość parametru" oraz "jednostka miary parametru" możliwe jest wpisanie np. "Właściwości nie można ująć w sposób skwantyfikowany"?
- Jakiekoszty mogą być uznane za wydatki kwalifikowalne w zadaniu zarządzanie projektem, skoro wynagrodzenie zespołu zarządzającego stanowi wydatek niekwalifikowalny?

Wartość parametru jest zależny od jednostki miary parametru. W podanym przykładzie jednostką miary może być liczba zebrań zespołu projektowego, wtedy wartość parametru stanowi wartość liczbowa np. 5. W kolejnym przykładzie sytuacja może być analogiczna, tj. np. dla kamienia milowego „ pozyskanie opinii komisji bioetycznej” jednostką miary parametru może być „liczba uzyskanych pozytywnych opinii komisji bioetycznej”, natomiast „wartość parametru” – 1.

Nie ma możliwości braku podania wartości lub jednostki miary parametru.

Wynagrodzenie zespołu zarządzającego jest kosztem kwalifikowanym zgodnie z zał. 12 do Regulaminu konkursu

69. Szanowni Państwo,

Proszę o informację czy dane do zał. nr 13 wnioskodawca może uzupełniać w tys. PLN (zgodnie z danymi przekazywanymi w sprawozdaniach rocznych)?

Proszę też o informację, czy zał. nr 13 został w jakikolwiek sposób zmieniony w ramach aktualizacji dokumentacji konkursowej z dn. 09.09.2024?

Wykazywanie w sprawozdaniu danych liczbowych w zaokrągleniu do tysięcy złotych jest dopuszczalne w przypadku, gdy nie zniekształca to obrazu jednostki zawartego w sprawozdaniu finansowym oraz w sprawozdaniu z działalności. W związku z tym dopuszczalne jest wypełnienie załącznika w tys. PLN. Należy jednak mieć na uwadze, żeby wszystkie dane liczbowe w załączniku nr 13 były podawane z tą samą dokładnością, ponieważ na ich podstawie będą obliczane wartości wskaźników finansowych. Obliczone wartości będą następnie poddawane ocenie (zgodnie z Załącznikiem 6b do Regulaminu).

70. W załączniku nr 9 do Regulaminu należy wpisać numer Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem. Nr wniosku nie jest nadany przed wysłaniem, a aby wysłać wniosek konieczne jest dołączenie w/w załącznika. Czy pozostawić to miejsce nie wypełnione?

Proszę nie wypełniać wskazanego pola.

71. do kogo przypisać zadanie „Zarządzanie przedsięwzięciem” – do Wnioskodawcy czy Konsorcjantów? Każdy partner będzie miał wyłonione w swoich strukturach osoby do zarządzania projektem. Czy może zadanie powielić trzykrotnie?

Rekomendujemy, aby zadanie „Zarządzanie przedsięwzięciem” było przydzielone do lidera konsorcjum, toteż niniejszy pełni rolę odpowiedzialnego za realizację zadania.

72. mając na względzie dostosowywanie warunków konkursów realizowanych przez ABM, pragnę zwrócić się do Państwa z prośbą o wyjaśnienie zapisów regulaminu Konkursu 2024/ABM/05/KPO odnośnie przeprowadzenia badania klinicznego. W zał.2 (Opis merytoryczny do wniosku o objęcie przedsięwzięcia wsparciem) widnieje następujący zapis:

"Realizowanie Badania Klinicznego w ramach Przedsięwzięcia"

"Deklaracja realizacji Badania klinicznego opiera się na posiadaniu zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na

przeprowadzenie Badania klinicznego lub poświadczenia złożenia dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne"

Tym samym wnioskodawcy, którzy jeszcze nie mają zebranej dokumentacji w celu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne, **NIE MOGĄ** zaznaczyć opcji "TAK", nawet jeśli planują przeprowadzenie badania klinicznego w trakcie Projektu / Przedsięwzięcia.

Jednocześnie pragnę zaznaczyć, że założony cel konkursu wyraźnie zaznacza, że konkurs ma wspierać projekty, niezależnie od badania klinicznego - część par 3.3 Regulaminu Konkursu brzmi:

1. "Wnioskodawcy mogą uzyskać wsparcie na realizację etapów, podzielonych na zadania Badań przemysłowych lub Prac rozwojowych. Określony przez Wnioskodawców etap prac, będący przedmiotem przedsięwzięcia powinien zostać ujęty jako część składowa całego procesu opracowania nowych rozwiązań w obszarze biomedycznym."

Wobec powyższego prosimy o wyjaśnienie jaki wpływ na ocenę będzie miało nie złożenie ww. Deklaracji realizacji Badania Klinicznego?

Bardzo prosimy o uwzględnienie powyższego ograniczenia w obecnej dokumentacji konkursowej, gdyż jest to czynnik w znacznym stopniu zniechęcający pulę potencjalnych wnioskodawców.

Wskazujemy, że deklaracja realizacji badania klinicznego nie jest obligatoryjna. Stanowi jedynie element fakultatywny, który daje możliwość skorzystania przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia z możliwości braku ograniczenia limitem wydatków związanych z usługami zewnętrznymi dot. Badania klinicznego (zadanie Badania kliniczne). Brak deklaracji skutkuje jedynie, tym iż wydatki związane z podwykonawstwem nie będą mogły przekroczyć 60% sumy wydatków związanych z wynagrodzeniami oraz amortyzacją.

73. W załączniku nr 13 w zakładce „sprawozdania finansowe” w wierszu 82 nie ma sumy, wobec czego kwota należności wpisana poniżej nie jest brana pod uwagę do wyliczenia Aktywów ogółem. Natomiast w załączniku nr 14 nie działa funkcja dot. generowania podsumowania budżetu.

Pracujemy na zaktualizowanym dn. 9.09.2024 r. pliku i nie mamy zablokowanych makr - są odblokowane na poziomie aplikacji.

Załącznik 13 został zaktualizowany, wskazany błąd już nie występuje. Dodatkowo w kontekście załącznika 14 prosimy o szczegółowe zapoznanie się z instrukcją do obsługi załącznika. Prosimy o zapisanie pliku na dysku komputera (nie na pulpicie).

74. Mamy problem z uzupełnieniem załącznika nr 13 do regulaminu konkursu 2024/ABM/05/KPO

1. Bilans – Aktywa – III. Należności długoterminowe – brak sumowania tej pozycji w wierszu 82, przez co nie zgadza się łączna kwota aktywów.

Załącznik 13 został zaktualizowany, wskazany błąd już nie występuje.

75. W opublikowanej prezentacji wskazali Państwo:

UWAGA! Wszystkie załączniki do Wniosku muszą zostać przygotowane w formacie 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.

Który załącznik musi być podpisany przez notariusza? Zakładam, że nie jest to wymóg dla wszystkich dokumentów.

Niniejsze zależne jest od charakteru dokumentu. Sytuacja w której może być konieczne poświadczenie w formie elektronicznej, może wystąpić np. w przypadku poświadczenia aktu powołania. Wskazana możliwość jest jedynie alternatywą.

76. Uprzejmie proszę o udzielenie odpowiedzi na pytanie dotyczące konkursu 2024/ABM/05/KPO.

Jakie koszty mogą być uznane za wydatki kwalifikowalne w zadaniu zarządzanie projektem, skoro wynagrodzenie zespołu zarządzającego stanowi wydatek kwalifikowalny w ramach kosztów pośrednich a te stanowią odrębne zadanie?

Pole związane z zadaniem „Zarządzanie projektem” służy opisowi sposobu zarządzania projektem. Koszty związane z zarządzaniem należy uwzględnić w zakresie kosztów pośrednich i nie podawać ich wartości.

Uprzejmie informujemy, że brakujące odpowiedzi zostaną opublikowane wkrótce