

Zestawienie odpowiedzi na pytania potencjalnych Wnioskodawców w Konkursie dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych in vitro

1.

1. Czy prawdą jest że Kwota przeznaczona na wsparcie Przedsięwzięć wyłonionych w ramach Konkursu wynosi 55 000 000,00 zł (słownie: pięćdziesiąt pięć milionów złotych), przy założeniu że Poziom dofinansowania wydatków kwalifikowanych Przedsięwzięcia (wydatki bezpośrednie oraz koszty pośrednie) może wynosić od 2 mln zł do 10 mln zł. ?

2. We wskazanej dokumentacji nie znalazłem informacji na temat wysokości wkładu własnego przedsiębiorstwa

1) Kwota przeznaczona na wsparcie Przedsięwzięć wyłonionych w ramach Konkursu wynosi 55 000 000,00 zł (słownie: pięćdziesiąt pięć milionów złotych).

Prezes ABM może zmienić kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnej zmianie alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej www.abm.gov.pl oraz na Portalu Funduszy Europejskich.

*Poziom dofinansowania wydatków kwalifikowanych Przedsięwzięcia (wydatki bezpośrednie oraz koszty pośrednie) może wynosić **od 2 mln zł do 10 mln zł.***

2) 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 punkcie 10 Załącznika nr 12 do Regulaminu Konkursu.

2.

1) Proszę o wyjaśnienie jak interpretowany jest zapis: "Konsorcjum musi składać się z co najmniej dwóch, jednak nie więcej niż czterech podmiotów, a w jego skład musi wchodzić: co najmniej jeden przedsiębiorca wymieniony powyżej – jako Lider Konsorcjum oraz co najmniej jedna Jednostka naukowa, przez którą rozumiane są następujące podmioty:"

Czy oznacza to, że w przypadku konsorcjum wszystkie podmioty muszą mieć status jednostki BR?

2) Co oznacza zapis: "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"

Czy dowolna forma BR jest również inną formą?

Czy konsorcjum naszej spółki która dotychczas prowadziła działalność usługową w zakresie serwisu sprzętu, a w ramach dodatkowej działalności rozpoznawała rynek, szukała nowych możliwości testowała obecnie stosowane rozwiązanie, ulepszała wraz z jednym z wymienionych podmiotów będzie spełniało wymogi formalne udziału w konkursie?

1) Zgodnie z Regulaminem Konkursu w skład Konsorcjum musi wchodzić co najmniej jeden przedsiębiorca oraz jedna Jednostka naukowa, co do których wymagania wskazane są w Regulaminie.

2) 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:

a) prowadzą działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadają przynajmniej oddział lub zakład) przez okres umożliwiający przedłożenie sprawozdań finansowych za minimum 3 pełne lata obrotowe;

b) 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).*

3.

Czy w ramach Badań Przemysłowych dopuszczalne jest prowadzenie badań klinicznych zakończonych certyfikacją wyrobu?

W ramach oceny merytorycznej Wniosku o objęcie wsparciem ekspert w oparciu o złożoną dokumentację przez Wnioskodawcę dokonuje oceny czy dany zakres prac został prawidłowo zakwalifikowany jako badania przemysłowe lub prace rozwojowe. Na obecnym etapie naboru, bez treści złożonego Wniosku o objęcie wsparciem nie jest możliwe określenie czy planowane przez Państwa badania można zakwalifikować do badań przemysłowych czy do prac rozwojowych. Co do zasady badania kliniczne klasyfikowane są do prac rozwojowych.

4.

Chciałbym zapytać o dwa punkty w sekcji wniosku "Informacje o projekcie":

1) Grupy docelowe - nie mogę znaleźć informacji na temat grup docelowych objętych niniejszym konkursem. Z instrukcji wypełniania wniosku wynika, że należy tu wskazać grupy, które Wnioskodawca obejmie wsparciem. Czy w tym punkcie należy wskazać potencjalnych odbiorców opracowanego w ramach projektu urządzenia (w naszym przypadku mężczyzn cierpiących na bezpłodność) czy może punkt ten nie dotyczy niniejszego konkursu i należy tu wpisać "nie dotyczy"?

2) Obszar realizacji projektu - nasz projekt będzie realizowany w naszej siedzibie we Wrocławiu, ale nie wykluczamy, że któryś z podwykonawców posiadać będzie siedzibie w innym regionie Kraju - czy zatem powinniśmy w tym punkcie wskazać "Cały kraj"?

1) Przez grupy docelowe należy rozumieć potencjalnych odbiorców, do których skierowane jest Przedsięwzięcie. Zgodnie z zapisem „Instrukcji” w tym polu m.in. należy opisać kogo Wnioskodawca obejmie wsparciem oraz wskazać istotne cechy uczestników, którzy zostaną objęci wsparciem, z uwzględnieniem obszaru realizacji Przedsięwzięcia.

2) Tak, w takim przypadku prosimy o wskazanie opcji „Cały kraj”.

5.

Chciałabym zapytać o opis merytoryczny do wniosku o dofinansowanie, a dokładniej o pytanie dotyczące: Zgodności Przedsięwzięcia z Działaniami szczegółowymi z Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031.

Ostatnie wymienione Działanie to Urządzenia i rozwiązania wspierające leczenie i rehabilitację w szczególności w obszarach neurologii, kardiologii i pulmonologii.

Czy wniosek o dofinansowanie może dotyczyć innych obszarów medycznych, czy tylko te wskazane tj. neurologia, kardiologia i pulmonologia będą spełniały warunki formalne konkursu oraz będą respektowane i preferowane przez Ekspertów podczas oceny złożonych wniosków?

Przedsięwzięcia zgłoszone w Konkursie muszą wpisywać się w co najmniej jedno z wymienionych w Regulaminie Konkursu Działań szczegółowych z Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031. Jednym z takich działań jest „urządzenia i rozwiązania wspierające leczenie i rehabilitację, w szczególności w obszarach neurologii, kardiologii i pulmonologii”. Użyte stwierdzenie „w szczególności” nie ogranicza działań do ww. obszarów, jednakże projekty z obszarów terapeutycznych: neurologia, kardiologia i pulmonologia mogą otrzymać dodatkowy punkt w ramach 3 kryterium merytorycznego premiującego.

6.

Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie, czy w przypadku projektów składanych w Konsorcjum zapis z Regulaminu konkursu "Ten sam podmiot może występować w maksymalnie trzech Wnioskach złożonych w Konkursie" (p. 4.1. Regulaminu) dotyczy:

- tylko przedsiębiorcy, jako Lidera

czy

- wszystkich członków Konsorcjum (Lidera oraz konsorcjantów)?

Zapis „ten sam podmiot może występować w maksymalnie trzech Wnioskach złożonych w Konkursie” oznacza, iż dany podmiot może występować w maksymalnie trzech złożonych Wnioskach, niezależnie od tego czy występuje w roli wnioskodawcy jednopodmiotowego, konsorcjanta czy lidera konsorcjum.

7.

Główne pytania to.

1. W pracach B+R urządzeń in vitro koszt testowania komponentów, odczynników i materiałów jest zwykle najwyższą pozycją. W świetle aktualnej wersji załącznika 12, te koszty zostały potraktowane jako koszty operacyjne, rozliczane w ramach kosztów pośrednich. Czy wybór merytoryczny, przygotowanie, przetestowane i dostawą komponentów może być rozliczona w ramach podwykonawstwa (jako usługi zewnętrzne)?

2. Czy w przypadku niepowodzenia badań przemysłowych tj nieosiągnięcia zamierzonych parametrów technicznych/klinicznych planowanego wyrobu do diagnostyki in-vitro, zachodzi konieczność zwrotu całego dofinansowania?

3. Czy wynajem specjalistycznie wyposażonej przestrzeni laboratoryjnej może być rozliczone w ramach podwykonawstwa czy w ramach kosztów bezpośrednich?

4. Jak należy zakwalifikować koszty odpłatnego korzystania z aparatury laboratoryjnej, gdy właścicielem aparatury jest inna spółka z grupy kapitałowej (powiązanie osobowe)?

1) Zgodnie z Załącznikiem nr 12 do Regulaminu Konkursu, w ramach kategorii „Koszty pośrednie i operacyjne” możliwe jest kwalifikowanie materiałów niezbędnych do realizacji Badań przemysłowych, Prac rozwojowych, np. surowce, półprodukty, odczynniki.

2) Kwestię zwrotu otrzymanego dofinansowania regulują zapisy Umowy o objęcie przedsięwzięcia wsparciem.

3) Wynajem specjalistycznie wyposażonej przestrzeni laboratoryjnej jest kosztem operacyjnym, kwalifikowanym do kategorii „koszty bezpośrednie”.

4) Koszty odpłatnego korzystania z aparatury badawczej tak samo jak wynajmu powierzchni laboratoryjnej wykorzystywanej do Badań przemysłowych, Prac rozwojowych Przedsięwzięcia są kosztami operacyjnymi więc zaliczają się do kategorii „Koszty pośrednie i operacyjne (w CST2021: Koszty pośrednie)” i rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem stawki ryczałtowej o której mowa w załączniku nr 12 do Regulaminu.

8.

Czy znajdę gdzieś instrukcję wypełnienia wniosku o dofinansowanie w tym naborze Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych in vitro (2024/ABM/06/KPO) - Aktualne nabory Agencja Badań Medycznych ? Czy nie ma czegoś takiego?

Będę wdzięczna za informację zwrotną.

Instrukcja wypełniania wniosku znajduje się na stronie internetowej Konkursu, w skompresowanym folderze „Dokumentacja dodatkowa”.

9.

Zgodnie z regulaminem konkursu, firma niezarejestrowana w KRS, nie może być liderem Konsorcjum, natomiast czy może występować jako jeden z konsorcjantów? Jakie są możliwości uczestniczenia firmy zlokalizowanej zagranicą w realizacji projektu?

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).

Podmioty zagraniczne, o ile jest to uzasadnione, mogą uczestniczyć w realizacji Przedsięwzięcia jedynie jako podwykonawcy.

10.

Mamy w planach składanie wniosku w konsorcjum -> przedsiębiorstwo jako lider + jednostka naukowa + jednostka naukowa (w trakcie negocjacji) + przedsiębiorstwo (w trakcie negocjacji).

Prace w projekcie będą badaniami przemysłowymi oraz głównie eksperymentalnymi pracami rozwojowymi.

Jakie są dokładne poziomy dofinansowań dla MŚP- zaczęłam przeglądać dokumentację i nie wiem właściwie gdzie to szukać.

Jakie są dokładnie wytyczne dotyczące wkładu własnego przedsiębiorstwa.

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.

11.

Chciałam spytać czy w ramach Konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych in vitro (2024/ABM/06/KPO) możemy złożyć wniosek na inne urządzenie medyczne, nie związane z in vitro? Czy konkurs jest dedykowany stricte urządzeniom bezpośrednio związanym z in vitro?

Czy w związku z zapisem, iż "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"
- czy wystarczy że w naszym PKD wpisane są prace badawczo rozwojowe, czy kwalifikuje nas to pod drugi punkt powyższego zapisu?

Konkurs będzie wspierał Przedsięwzięcia badawczo-rozwojowe w zakresie Wyrobów medycznych lub Wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro znajdujące się na różnych fazach rozwoju. Nie ma więc ograniczenia, iż składane w konkursie Przedsięwzięcia mają dotyczyć jedynie Wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Konkurs będzie uwzględniał prowadzenie Badań przemysłowych i/lub Prac rozwojowych z wyłączeniem Badań podstawowych.

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).*

12.

Czy w Załączniku nr 2 w: III Opis realizacji przedsięwzięcia (opis wartości naukowej Przedsięwzięcia), limit znaków między 10 000 a 20 000, można umieścić w opisie też wykres? Czy umniejsza on jakoś limit znaków?

W Opisie merytorycznym mogą pojawić się pomocnicze wykresy/ryciny przedstawiające dotychczasowe osiągnięcia lub w sposób klarowny przedstawiające główne cele bądź założenia Przedsięwzięcia. Pozostają one bez wpływu na limit znaków. Wykresy/ryciny czy opisy dotychczasowych wyników bądź posiadane dokumenty można również załączyć jako dodatkowy osobny załącznik. Załącznikiem może być również katalog ZIP zawierający kilka dokumentów.

13.

Proszę o informację dot. dopuszczalnej liczby znaków w poszczególnych polach zał. 2 - opisu merytorycznego. Czy chodzi o znaki ze spacjami czy bez spacji?

Dopuszczalna liczba znaków w poszczególnych polach opisu merytorycznego została określona z uwzględnieniem spacji.

14.

Rachunek przepływów pieniężnych za 2 pełne lata obrachunkowe podpisany przez osobę, której powierzono prowadzenie ksiąg rachunkowych oraz kierownika podmiotu (analogicznie jak dla sprawozdań finansowych) (w przypadku sporządzania sprawozdań finansowych bez rachunku przepływów pieniężnych).

jest bezwzględnie wymagany do dołączenia do wniosku przez firmę, która sporządza sprawozdania finansowe bez tego rachunku przepływów pieniężnych?

Zgodnie z dokumentacją Konkursową przedstawienie rachunku przepływów pieniężnych za 2 pełne lata obrachunkowe wymagany jest również w sytuacji, kiedy firma sporządzała sprawozdania finansowe bez tego rachunku.

15.

Uprzejmie proszę o udzielenie odpowiedzi na pytanie:

Czy w przypadku składania wniosku o dofinansowanie w projekcie dotyczącym badań klinicznych konieczne jest posiadanie zgody na te badania lub wcześniejsze (przed złożeniem wniosku o dofinansowanie) złożenie wniosku do URPL? Czy te działania (posiadanie zgód/złożenie wniosku) nie negują efektu zachęty w ramach składanego projektu?

Wskazana 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, niemniej należy podkreślić, że jest to element fakultatywny. Jeżeli planują Państwo przeprowadzenie Badania klinicznego, przy jednoczesnym braku wypełnienia ww. elementów warunkujących deklarację, to mają Państwo do tego prawo. W takim przypadku będzie obowiązywać Państwa limit na kategorię usługi zewnętrzne tj. 60% sumy wydatków związanych z wynagrodzeniami oraz amortyzacją. Odnośnie zagadnienia efektu zachęty. W przypadku uprzedniego złożenia wniosku/ posiadania zgody na przeprowadzenie badania klinicznego nie neguje to efektu zachęty. Niniejsze wynika, z tego że Rozporządzenie 651/2014 w art. 6 wskazuje na „rozpoczęcie prac”, a takowe definiowane jest w rozporządzeniu(art. 2. Pkt 23) jako ” rozpoczęcie robót budowlanych związanych z inwestycją lub pierwsze prawnie wiążące zobowiązanie do zamówienia urządzeń lub inne zobowiązanie, które sprawia, że inwestycja staje się nieodwracalna, zależnie od tego, co nastąpi najpierw. Zakupu gruntów ani prac przygotowawczych, takich jak uzyskanie zezwoleń i przeprowadzenie studiów wykonalności, nie uznaje się za rozpoczęcie prac. W odniesieniu do przejęć „rozpoczęcie prac” oznacza moment nabycia aktywów bezpośrednio związanych z nabytym zakładem;”

16.

W jaki sposób należy udokumentować posiadanie wkładu własnego Lidera na etapie składania wniosku? Czy jest to tylko deklaracja/oświadczenie?

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.

17.

Czy do konkursu kwalifikuje się projekt obejmujący wyłącznie przeprowadzenie badań klinicznych już posiadanego certyfikowanego wyrobu medycznego, jednak w celu zbadania jego nowych zastosowań? Rezultatem projektu byłoby rozszerzenie certyfikacji wyrobu.

Czy zadanie dotyczące realizacji badań klinicznych wpisuje się w kategorię prace rozwojowe?

Z uwagi na krótki czas pozostały do końca naboru będę wdzięczna za szybką odpowiedź.

Proponowane w ramach naboru Wnioski o objęcie wsparciem powinny wpisywać się w cel Konkursu opisany w podrozdziale 3.2. Regulaminu „Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu” oraz co najmniej jedno z Działań szczegółowych wymienionych w podrozdziale 3.3. „Zakres działań objętych Konkursem”. Ocena, w tym zgodność z planem rozwojowym, wykonalność i celowość przeprowadzenia zadeklarowanych prac badawczo-rozwojowych oraz możliwość osiągnięcia założonych celów i wskaźników w tym wdrożenia jest dokonywana przez ekspertów na podstawie złożonego Wniosku o objęcie wsparciem. W obecnej chwili procedury konkursowe nie przewidują możliwości wiążącej oceny przez Agencję Badań Medycznych czy planowane Przedsięwzięcie wpisuje się w cele konkursu, jest celowe a uzyskane rezultaty są możliwe do wdrożenia. Zależy to od szeregu czynników, których w treści pytania nie zawarto a powinny zostać opisane i odpowiednio uzasadnione we Wniosku. Eksperci dokonują oceny na postawie kart oceny oraz treści Regulaminu, które są dostępne na stronie internetowej. Cel konkursu obejmuje prace badawczo-rozwojowe prowadzące do zastosowania wyrobu medycznego w nowym obszarze terapeutycznym, który powoduje konieczność certyfikacji

wyrobu medycznego do zastosowania w innym obszarze terapeutycznym niż dotychczas. Zatem Państwa rozwiązanie ma szansę wpisać się w cel konkursu.

18.

Dzień dobry

W nawiązaniu do ogłoszenia o konkursie 2024/ABM/06/KPO proszę o odpowiedź na pytanie czy konkurs jest przewidziany również dla projektów, które nie obejmują procedury in vitro? Projekt dotyczyłby urządzenia rehabilitacyjnego (wyrobu medycznego), który wspierałby rehabilitację.

Przedsięwzięcia zgłoszone w Konkursie mogą dotyczyć zarówno wyrobów medycznych jak i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Zatem dopuszczalne jest ubieganie się o dofinansowanie Przedsięwzięcia obejmującego prace badawczo-rozwojowe prowadzące do opracowania wyrobu medycznego np. urządzenia wspierającego rehabilitację.

19.

W instrukcji wniosku mogę dodać zadanie: "Przygotowanie do Komercjalizacji, w tym plan Komercjalizacji (jeśli dotyczy)".

We wzorze budżetu oraz katalogu wydatków nie ma wydatków związanych z komercjalizacją.

Zatem co mogę kwalifikować w tym zadaniu?

Komercjalizacja nie wchodzi w zakres prac B+R, natomiast przygotowanie komercjalizacji, tj. certyfikacja, przygotowanie serii do certyfikacji są aspektami przygotowującymi do komercjalizacji i mogą zostać kwalifikowane w ramach istniejących kategorii budżetowych np. usługi zewnętrzne.

20.

Chciałabym się upewnić czy warunek dotyczący wydatków związanych z podwykonawstwem, które nie mogą przekroczyć 60% sumy wydatków (wynagrodzenia+amortyzacja) dotyczy sumy wydatków Przedsięwzięcia czy może musi być rozpatrywany osobno dla budżetu każdego z Konsorcjantów?

Wydatki związane z podwykonawstwem nie mogą przekroczyć 60% sumy wydatków związanych z wynagrodzeniami oraz amortyzacją dotyczą sumy wydatków związanych z wynagrodzeniami oraz amortyzacją w Przedsięwzięciu bez podziału na członków konsorcjum.

21.

Proszę jeszcze o informację, czy badanie kliniczne powinno zostać zrealizowane przed terminem zakończenia realizacji Przedsięwzięć (do 31.03.2026 r.) czy może zostać przeprowadzone później - w okresie na Komercjalizację wyników Przedsięwzięcia (do 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków).

Przedsięwzięcie może obejmować tylko część prac badawczo-rozwojowych wymaganych do wdrożenia rezultatów projektu na rynek zatem nie musi ono obejmować badania klinicznego, które może być przeprowadzone po zakończeniu Przedsięwzięcia w okresie 5 lat od daty końca okresu kwalifikowalności wydatków. Jednakże, we wniosku należy opisać planowane działania w tym badania kliniczne, które ze względów czasowych nie mogą być wykonane w okresie realizacji Przedsięwzięcia ale są niezbędne do certyfikacji i komercjalizacji rozwiązania.

22.

Chciałbym zapytać odnośnie podwykonawstwa w programie 2024/ABM/06/KPO.

W regulaminie jest napisane, że za kwalifikowalne uznaje się koszty usług zewnętrznych o charakterze merytorycznym, niezwiązanych ze zwykłymi kosztami operacyjnymi.

Pytanie czy podwykonawstwo w postaci usługi walidacji sterylizacji produktu czy też wykonanie badania biozgodności są kosztami kwalifikowalnymi?

Podwykonawstwo w postaci usługi np. walidacji sterylizacji produktu czy też wykonanie badania biozgodności są kosztami kwalifikowalnymi o ile wymaga tego specyfika wyrobu medycznego opracowywanego w ramach Przedsięwzięcia oraz jest niezbędna z punktu widzenia wymagań regulatorowych.