

Zasady dofinansowania Projektu przez Agencję Badań Medycznych w Konkursie na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych

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

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

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

Kategorie kosztów rzeczywiście poniesionych/bezpośrednich w Projekcie:

- Wynagrodzenia
- Koszty podwykonawstwa
- Koszty aparatury i sprzętu
- Koszty budynków i gruntów
- Koszty licencji
- Pozostałe koszty bezpośrednie

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

- Wynagrodzenia
- Koszty licencji
- Pozostałe koszty bezpośrednie

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

¹ Rozumiane jako koszty rzeczywiście poniesione/bezpośrednie.

- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (z wyłączeniem wynagrodzenia głównego badacza) oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji Projektu;
- koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do Projektu, np. kierownik jednostki);
- koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
 - koszty promocji Projektu w tym, m.in.: koszty tablic informacyjnych, plakatów informacyjnych, filmów promocyjnych;
 - koszty związane ze stworzeniem i prowadzeniem strony internetowej Projektu oraz aktywnością w mediach społecznościowych;
 - koszty związane z organizacją konferencji i/lub koszty udziału w konferencji (opłaty konferencyjne, delegacje);
 - koszty związane z upowszechnianiem wyników badań;
 - koszty poniesione na podstawowe materiały informacyjne i promocyjne.
- koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- wydatki związane z otworzeniem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją badania klinicznego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów etc.);
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie;
- koszty ubezpieczeń majątkowych.

Koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione. Beneficjent nie ma obowiązku przedstawiania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako **koszty pośrednie**. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli.

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

Tabela 5. Występowanie kategorii kosztów w danym rodzaju prac

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

Agencja Badań Medycznych rekomenduje, aby **koszty aparatury i sprzętu nie przewyższały wartości maksymalnie 20% całkowitego kosztu Projektu**. Koszty badań podstawowych (trwających max. 12 m-cy) nie powinny przekroczyć **maksymalnie 5%** wartości całkowitego kosztu Projektu.

1. Planowane zadania w Projekcie

Agencja Badań Medycznych wskazuje, aby w ramach przygotowanego harmonogramu prac w Projekcie przedstawić planowane zadania projektowe i sposób ich realizacji. Każde zadanie powinno zawierać zdefiniowane, sparametryzowane kamienie milowe. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym zadaniu zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym zadaniu celów badawczych.

W ramach przygotowanego harmonogramu prac w Projekcie należy zaplanować maksymalnie 10 zadań, przy czym obligatoryjnie muszą zostać wyodrębnione zadania, pn.:

Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego – zadanie, w ramach którego należy zaplanować wszystkie elementy związane z uzyskaniem stosowych pozwoleń i zgód – specyficzne dla poszczególnych projektów.

W opisie zadania muszą znaleźć się, m. in. terminy:

- opracowania dokumentacji Badania klinicznego;
- złożenia dokumentacji badania do URPL;
- przewidywany termin otrzymania zgody od URPL na przeprowadzenie badania klinicznego. .

Realizacja części klinicznej – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy koszty rekrutacji, leczenia i follow-up pacjentów. W opisie zadania muszą się znaleźć, m.in. terminy:

- włączenia pierwszego pacjenta do badania,
- włączenia połowy zakładanej liczby pacjentów,
- włączenia ostatniego pacjenta do badania.

2. Katalog kosztów kwalifikowalnych

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

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca zobowiązany jest do:

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

Przykład:

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

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Liczba godzin obsługi projektu w miesiącu – 10

Wysokość dodatku/godzinę – 50,00 zł

Stawka dodatku miesięczna – 500,00 zł

Liczba miesięcy – 63

Stawka dodatku ustalona na podstawie Regulaminu wynagradzania.

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

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników Projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;

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

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

3. VAT w Projekcie

Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) jest wydatkiem kwalifikowalnym w Projekcie, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami Wnioskodawcy jednopodmiotowemu, Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantowi nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.

Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wraz z Wnioskiem, Oświadczenia o kwalifikowalności VAT, zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku (9a, 9b) do Regulaminu. Oświadczenie o kwalifikowalności VAT musi zostać podpisane przez Wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym. W sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, Oświadczenie składane jest oddzielnie przez każdego członka Konsorcjum.

4. Koszty wynagrodzenia

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

Dodatkowo należy mieć na uwadze podstawę prawną dla wymogów regulujących kwestie pełnienia

roli Badacza w Badaniach klinicznych.

W przypadku badania klinicznego dotyczącego:

- produktu leczniczego – badaczem jest lekarz, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku.

Natomiast funkcję Kierownika B+R mogą pełnić osoby niebędące lekarzami, posiadające wiedzę w zakresie przedkładanego Wniosku popartą odpowiednim doświadczeniem i kwalifikacjami.

Funkcję Kierownika projektu (zakres prac – wyłącznie merytoryczny) pełnić mogą osoby z udokumentowanym doświadczeniem w Badaniach naukowych lub klinicznych niebędące lekarzami.

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

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

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

Wydatki związane z wynagrodzeniem personelu muszą być ponoszone zgodnie z przepisami krajowymi, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

W razie zawarcia umowy cywilnoprawnej z własnym pracownikiem warunkiem wymagane jest, aby zakres czynności/obowiązków w tej umowie był wyraźnie różny rodzajowo od czynności/obowiązków określonych w umowie o pracę.

Przykład:

Do obowiązków członka zespołu badawczego, określonych w umowie o pracę zawartej z Beneficjentem, należy, m.in. udział w prowadzonych Badaniach klinicznych. Beneficjent zawarł z taką osobą także umowę cywilnoprawną dotyczącą funkcji badacza w dofinansowanym Projekcie. Wydatki poniesione na podstawie takiej umowy cywilnoprawnej nie mogą zostać uznane za kwalifikowalne w Projekcie.

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

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

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

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

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

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

Dodatki do wynagrodzenia są kwalifikowalne do wysokości 50% zasadniczego² wynagrodzenia

² Za zasadnicze wynagrodzenie miesięczne uznaje się wynagrodzenie, które zgodnie z uregulowaniem przyjętym u danego pracodawcy, stanowi podstawę do przyznania dodatku. Dodatki zadaniowe wypłacane w ramach jednego

miesięcznego, obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia.

Kosztem w Projekcie mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na ½ etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Projekt, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację Projektu na ½ etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii. Jeżeli w ramach Projektu pracownik nie ma finansowanego wynagrodzenia, jego premia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.

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

4.1. Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach.

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

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie;
- jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa;
- w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera jak i u Konsorcjanta/ Konsorcjantów, zaangażowanie tej osoby do Projektu może nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów.

4.2. Koszty podwykonawstwa

W ramach kategorii kwalifikowalne są koszty:

- merytorycznych prac badawczo rozwojowych zleconych podmiotowi trzeciemu (w tym koszty realizacji wybranych badań B+R, w przypadku Projektów w ramach których będą prowadzone badania kliniczne, koszty usług CRO, obejmujących koszty związane z uzyskaniem pozwolenia na realizację badania klinicznego, koszty związane z realizacją badania klinicznego, koszt wytworzenia produktu leczniczego w standardzie GMP do badania klinicznego, opracowania metod kontroli jakości, itp.);
- zasobów udostępnionych przez podmioty trzecie, np. koszt wynajmu laboratorium wraz

Projektu nie mogą łącznie przekroczyć 50% wynagrodzenia zasadniczego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane.

z aparaturą badawczą;

- koszty doradztwa i równorzędnych usług wykorzystywanych wyłącznie na potrzeby realizacji Projektu w zakresie badań naukowych lub prac rozwojowych np. koszty doradztwa dotyczącego certyfikacji laboratoriów, linii pilotażowej, etc.

4.2.1 Koszty podwykonawstwa w ramach Usług doradczych (wyłącznie MŚP)

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

Usługi doradcze dotyczą produktu leczniczego powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych.

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

- doradztwa w zakresie PWI oraz prawa patentowego;
- usług doradczych w zakresie projektowania i przeprowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych;
- doradztwa w zakresie przygotowania tzw. dossier rejestracyjnego – dokumentacji niezbędnej do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego;
- doradztwa w zakresie uzyskania certyfikatu zarządzania jakością.

5. Koszty aparatury i sprzętu

W ramach tej kategorii za kwalifikowalne uznaje się koszty aparatury i sprzętu w zakresie i przez okres, w jakim są one wykorzystywane przy realizacji Projektu. Jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przy realizacji Projektu przez cały okres ich użytkowania, za koszty kwalifikowalne uznaje się **koszty amortyzacji** odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości. Zakup/wytworzenie środka trwałego musi być poprzedzone przeprowadzeniem przez Beneficjenta analizy, z której wynika, że zakup/wytworzenie środka trwałego będzie rozwiązaniem najbardziej racjonalnym i efektywnym. Z analizy takiej powinno wyraźnie wynikać m.in. że

- beneficjent nie ma możliwości wykorzystania już posiadanych środków trwałych,
- beneficjent nie może skorzystać z alternatywnych środków zaspokojenia zidentyfikowanej

potrzeby (np. najem, dzierżawa, leasing środka trwałego) albo są one nieracjonalne ekonomicznie. Koszty amortyzacji środków trwałych, kwalifikują się do dofinansowania, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

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

Rozliczanie zakupów inwestycyjnych możliwe jest również za pomocą **leasingu operacyjnego**, w którym kosztem kwalifikowanym jest część kapitałowa raty leasingowej, podczas gdy część odsetkowa razem z ubezpieczeniem, gwarancją i innymi opłatami stanowi wydatek niekwalifikowalny i pokrywana jest ze środków własnych beneficjenta.

6. Koszty budynków i gruntów

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

W tej kategorii nie będą rozliczane koszty budynków i gruntów związane z kosztami administracyjnymi.

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

Kwalifikowalne są takie koszty, jak:

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

7. Pozostałe koszty bezpośrednie

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

- **koszty adaptacji budynków, w tym także do standardów wymaganych GMP lub GLP**

W ramach tej kategorii istnieje możliwość zaplanowania kosztów związanych z adaptacją budynków/pomieszczeń wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji Projektu, w szczególności dostosowania do standardów GMP lub GLP. Przez koszty adaptacji należy rozumieć koszty prac remontowo-wykończeniowych pomieszczeń, w tym wydatków niezbędnych do przeprowadzenia tych prac i wchodzących w ich zakres, mających na celu przebudowę i dostosowanie pomieszczeń na potrzeby realizacji Projektu (np. clean rooms);

- **materiały niezbędne do realizacji badań przemysłowych, prac rozwojowych**, np. surowce, półprodukty, odczynniki;
- **elementy służące do budowy instalacji pilotażowej;**
- **sprzęt laboratoryjny** wykorzystywany do badań naukowych lub prac rozwojowych – co do zasady wszystkie zakupy niespełniające wymogu środka trwałego zgodnie z ustawą o rachunkowości oraz z przyjętą polityką rachunkowości;
- **utrzymanie linii technologicznych, instalacji doświadczalnych, itp.** w okresie i w proporcji, w jakiej wykorzystywana jest do badań naukowych lub prac rozwojowych Projektu;

- **eksploatacja aparatury naukowo-badawczej;**
- **wynajem powierzchni laboratoryjnej,** wykorzystywanej do badań naukowych, prac rozwojowych Projektu;
- **opłaty związane z procedurą uzyskania pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego**
- **usługi transportowe niezbędne do prawidłowej realizacji prac badawczych;**
- **certyfikaty niezbędne do realizacji badań przemysłowych i prac rozwojowych;**
- **audyt zewnętrzny;**

Projekt podlega obowiązkowemu audytowi zewnętrznemu. Audytowany podmiot dokonuje wyboru audytora, na zasadach opisanych w pkt -11. „Konkurencyjność wydatków”. Audytor powinien wykazać się min. 3-letnim doświadczeniem związanym z badaniem prawidłowości wykorzystania dofinansowania ze środków budżetu państwa oraz doświadczeniem w przeprowadzaniu audytu.

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

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

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

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

8. Koszty licencji

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

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

- know-how,
- nieopatentowanej wiedzy technicznej,

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

9. Wkład własny

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

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

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

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

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

W przypadku Konsorcjum, Konsorcjanci nie mogą między sobą zawierać umów o udzielenie pożyczki na potwierdzenie posiadania wkładu własnego w wymaganej wysokości.

10. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

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

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- typowe wyposażanie stanowisk administracyjnych, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;

- prowizje bankowe;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 573), na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem produktu leczniczego .

11. Konkurencyjność wydatków

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

wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem i Umową, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 50 tys. zł netto Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązani są do przeprowadzenia rozeznania rynku.

3. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci, w ramach procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt 2, są zobowiązani w szczególności do:

- 1) upubliczniania zapytania ofertowego co najmniej na stronie internetowej Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni), oraz skierowania zapytania ofertowego do co najmniej 3 potencjalnych wykonawców (wykonawcy na złożenie oferty powinni mieć minimum 7 dni). W przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt

lub

- 2) pozyskania ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci zobowiązani są do pozyskania minimum 3 cenników.

- 3) Przeprowadzenie procedury rozeznania rynku nie jest wymagane w przypadku, gdy spełnione są łącznie warunki:

- zamówienie dotyczy usług badaczy i personelu medycznego (lekarze, pielęgniarki, diagnostyki laboratoryjnej),
- usługa jest zlecania własnym pracownikom Beneficjenta, Lidera konsorcjum, Konsorcjanta,
- koszt usługi nie jest wyższy od cen rynkowych i kosztów personelu stosowanych przez Beneficjenta (Lidera konsorcjum, Konsorcjanta) przy zaangażowaniu personelu przy czynnościach analogicznych do przedmiotu zamówienia.

4. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ustalają wartość zamówienia z należytą starannością, biorąc pod uwagę łączne spełnienie następujących kryteriów:

- 1) usługi i dostawy są tożsame rodzajowo lub funkcjonalnie;

- 2) możliwe jest udzielenie zamówienia publicznego w tym samym czasie;
 - 3) możliwe jest wykonanie zamówienia publicznego przez jednego wykonawcę.
5. Agencja jest uprawniona do występowania do Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień.
 6. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązanym w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1126/2008 z dnia 3 listopada 2008 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady po uzyskaniu zgody Agencji i pod warunkiem, że zawarcie umowy z podmiotem powiązanym jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi.
 7. Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w Regulaminie Agencja uzna za wydatki niekwalifikowalne.

Agencja dopuszcza możliwość udzielenia wykonawcy wyłonionemu w trybie rozeznania rynku zamówień uzupełniających, w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z wykonawcą, przy jednoczesnym spełnieniu następujących warunków:

- zamówienia te są zgodne z przedmiotem zamówienia podstawowego,
- możliwość udzielenia takiego zamówienia została przewidziana w zapytaniu ofertowym oraz w umowie z wykonawcą,
- całkowita wartość zamówienia uzupełniającego została uwzględniona przy obliczaniu wartości zamówienia podstawowego;

12. Sposób przekazywania środków i sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy

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

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

pisemnej.

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

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

Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni.

Wypłata kolejnych zaliczek, co do zasady, następuje zgodnie z zatwierdzonym *Harmonogramem płatności*.

.

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

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

13. Zasady rozliczania

Beneficjent składa raporty okresowe z wykorzystania środków, obejmujące część merytoryczną i finansową, zawierające następujące informacje:

- opis stanu realizacji poszczególnych zadań;
- postęp finansowy w Projekcie;
- uzasadnienie dalszej realizacji Projektu i planowane działania w kolejnym okresie sprawozdawczym;
- stopień osiągnięcia wskaźników;
- opis problemów, które wystąpiły w Projekcie oraz podjęte działania zaradcze.

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

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

Raporty składane będą do Agencji za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, chyba że Prezes zarządzi inaczej. Pierwszy raport obejmuje okres 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, a jeśli Umowa o dofinansowanie zostanie zawarta po tej dacie, od daty podpisania Umowy. Kolejne raporty obejmować będą okres kolejnych 6 miesięcy.

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

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

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

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

- **listy płac (w przypadku umowy o pracę);**
- **karty czasu pracy z opisem wykonywanych zadań** (dla osób, które są rozliczane w systemie godzinowym w ramach Projektu objętego dofinansowaniem);
- **rachunku;**
- **wykazu obowiązków w ramach Projektu i protokołów odbioru** (umowa zlecenie/umowa o dzieło);
- **ewidencji czasu pracy z opisem wykonywanych zadań** (samozatrudnienie).

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

Oryginał dokumentu księgowego musi być **prawidłowo opisany**, w sposób umożliwiający powiązanie go z wydatkiem poniesionym w celu realizacji Projektu. Opis ten powinien zawierać co najmniej następujące informacje:

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

Beneficjent zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w

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

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji projektowej w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 10 lat od zakończenia realizacji Projektu.

Prezes, zgodnie z art. 22 Ustawy na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady, wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie badania.

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

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