

Zasady udzielania Pomocy publicznej w Konkursie na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych

§1 Maksymalne limity dofinansowania wynikające z przepisów o pomocy publicznej i intensywność dofinansowania

1. Konkurs zakłada udzielenie Pomocy publicznej w rozumieniu art. 107 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
2. Maksymalna wartość dofinansowania dla przedsiębiorstwa na jeden Projekt nie może przekroczyć:
 - 40 mln euro – jeżeli Projekt obejmuje głównie badania podstawowe, czyli gdy przedsiębiorstwo więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach badań podstawowych;
 - 20 mln euro – jeżeli Projekt obejmuje głównie badania przemysłowe, czyli gdy przedsiębiorstwo więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach badań przemysłowych;
 - 15 mln euro – jeżeli Projekt obejmuje głównie eksperymentalne prace rozwojowe, czyli gdy przedsiębiorstwo więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach eksperymentalnych prac rozwojowych;
 - 2 mln euro – na usługi doradcze dla jednego MŚP.
3. W części 2.4. Regulaminu „Kwota przeznaczona na Konkurs”, określono maksymalny limit dofinansowania dla przedmiotowego Konkursu, który wynosi 250 000 000,00 zł (dwieście pięćdziesiąt milionów złotych), z zastrzeżeniem art. 19 ust. 7 Ustawy.
4. Maksymalna kwota dofinansowania, wynikająca z przepisów o Pomocy publicznej, dla przedsiębiorstwa na jeden Projekt jest obliczana według kursu średniego walut obcych – ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski – obowiązującego w dniu udzielenia Pomocy, zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących Pomocy publicznej.
5. Dofinansowanie udzielone przedsiębiorstwu na badania podstawowe, badania przemysłowe, prace rozwojowe oraz usługi doradcze stanowi Pomoc publiczną.
6. Intensywność Pomocy publicznej udzielonej na badania podstawowe nie może przekroczyć 100% kosztów kwalifikowalnych.
7. Intensywność Pomocy publicznej na badania przemysłowe i prace rozwojowe może zostać zwiększona (premia), gdy przedsiębiorstwa realizują Projekt w ramach, tzw. skutecznej

współpracy albo szeroko rozpowszechniają wyniki Projektu. Premia może być przyznana w przypadku gdy:

- 1) skuteczna współpraca dotyczy współpracy:
 - między przedsiębiorstwami, wśród których przynajmniej jedno jest MŚP, lub Projekt jest realizowany w co najmniej dwóch państwach członkowskich UE lub w państwie członkowskim UE i państwie umawiającej się strony Porozumienia EOG, przy czym żadne pojedyncze przedsiębiorstwo nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych
lub
- 2) skuteczna współpraca dotyczy współpracy:
 - między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę, jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów kwalifikowalnych i ma prawo do publikowania własnych wyników badań
lub
- 3) nastąpi szerokie rozpowszechnianie wyników Projektu przez przedsiębiorstwo, które nie później niż w okresie do 3 lat od zakończenia Projektu:
 - zaprezentuje wyniki Projektu na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej
lub
 - opublikuje wyniki Projektu w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, którym przypisano wartość punktową 70 pkt lub więcej)
lub
 - szeroko rozpowszechni w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych)
lub
 - w całości rozpowszechni wyniki Projektu za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu.

Spełnienie kilku powyższych warunków nie skutkuje kumulacją premii.

8. Poniższa tabela obrazuje maksymalne, wyrażone w procentach, limity dofinansowania dla danego typu podmiotu, mogącego ubiegać się o dofinansowanie w ramach udzielania Pomocy publicznej.

Tabela 1. Maksymalne limity dofinansowania dla danego typu podmiotu w ramach Pomocy publicznej

Rodzaj przedsiębiorstwa Typ działania	Mikro-	Małe	Średnie	Duże
	(%)			
Badania podstawowe	100	100	100	100
Badania przemysłowe	70	70	60	50
Badania przemysłowe z uwzględnieniem premii	80	80	75	65
Prace rozwojowe	45	45	35	25
Prace rozwojowe z uwzględnieniem premii	60	60	50	40
Usługi doradcze	50	50	50	0


9. W przypadku członków Konsorcjów, będących jednostkami naukowymi lub podmiotami leczniczymi (które posiadają kontrakt z OW NFZ i udzielają świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), którzy realizują Projekt w ramach swojej działalności niegospodarczej, dofinansowanie nie jest udzielane w ramach Pomocy publicznej. Dofinansowanie udzielone tym podmiotom na realizację badań podstawowych, badań przemysłowych i prac rozwojowych wynosi do 100% kosztów kwalifikowalnych.

§ 2 Potencjalny Wnioskodawca – mikro-, małe, średnie (MŚP) i duże przedsiębiorstwo

1. Przedsiębiorstwo aplikujące w ramach Konkursu zobowiązane jest określić swój status. Zgodnie z art. 2 Załącznika I do Rozporządzenia 651/2014 do kategorii MŚP (mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa) należą przedsiębiorstwa, które zatrudniają mniej niż 250 pracowników i których roczny obrót nie przekracza 50 mln EUR, lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR. Wnioskodawcą w Konkursie może być mikro-, małe, średnie lub duże przedsiębiorstwo. Status przedsiębiorstwa jest ustalany zgodnie z przepisami załącznika I do Rozporządzenia 651/2014.

2. W kategorii MŚP, **mikroprzedsiębiorstwo** definiuje się jako przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 pracowników i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR. W kategorii mikroprzedsiębiorstwa uwzględnia się również osoby prowadzące działalność na własny rachunek, jednak nie są one uprawnione do aplikowania w przedmiotowym Konkursie.
3. W kategorii MŚP **małe przedsiębiorstwo** definiuje się jako przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 pracowników i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.
4. W kategorii MŚP **średnie przedsiębiorstwo** definiuje się jako przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 250 pracowników i którego roczny obrót nie przekracza 50 mln EUR, lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.
5. Każde przedsiębiorstwo większe niż przedsiębiorstwo średnie klasyfikowane będzie jako **przedsiębiorstwo duże**.
6. Pułapy zatrudnienia i pułapy finansowe zgodnie z załącznikiem I do Rozporządzenia 651/2014, dla mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, obrazuje poniższa tabela:

Tabela 2. Podstawowe kryteria określenia statusu przedsiębiorstwa

Przedsiębiorstwo	Liczba pracowników	Obrót roczny 	Całkowity bilans roczny
Mikro	do 10	do 2 mln EUR	do 2 mln EUR
Małe	do 50	do 10 mln EUR	do 10 mln EUR
Średnie	do 250	do 50 mln EUR	do 43 mln EUR

7. Do określania liczby personelu i kwot finansowych wykorzystuje się dane odnoszące się do ostatniego zatwierdzonego okresu obrotowego w ujęciu w skali rocznej. Uwzględnia się je począwszy od dnia zamknięcia ksiąg rachunkowych. Kwota wybrana jako obrót jest obliczana z pominięciem podatku VAT i innych podatków pośrednich. Jeżeli w dniu zamknięcia ksiąg rachunkowych dane przedsiębiorstwo stwierdza, że w skali rocznej przekroczyło pułapy zatrudnienia lub pułapy finansowe określone w art. 2 załącznika I Rozporządzenia 651/2014, lub spadło poniżej tych pułapów, uzyskanie lub utrata statusu średniego, małego lub mikroprzedsiębiorstwa następuje tylko wówczas, gdy zjawisko to powtórzy się w ciągu dwóch kolejnych okresów obrotowych. W przypadku nowo utworzonych przedsiębiorstw, których księgi rachunkowe nie zostały jeszcze zatwierdzone,

odpowiednie dane pochodzą z szacunków dokonanych w dobrej wierze w trakcie roku obrotowego. Badanie wielkości przedsiębiorstwa odbywa się w momencie udzielania Pomocy publicznej.

§ 3 Ustalanie powiązań przedsiębiorców

1. W celu ustalenia statusu danego przedsiębiorstwa należy uwzględnić jego powiązania, czyli związki z przedsiębiorstwami powiązanymi lub partnerskimi. Tym samym przy obliczaniu liczby personelu i kwot finansowanych należy: określić stopień powiązania/ niezależności danego przedsiębiorstwa zgodnie z załącznikiem I do Rozporządzenia 651/2014.
2. Wyróżnia się przedsiębiorstwa samodzielne, partnerskie oraz powiązane.
3. Przedsiębiorstwa powiązane:
 - 1) sytuacja gdy jedno przedsiębiorstwo kontroluje (bezpośrednio lub pośrednio) większość głosów (50% + 1 głos) w innym przedsiębiorstwie lub wywiera na to przedsiębiorstwo dominujący wpływ na innej podstawie (np. relacja spółka matka – spółka córka),
 - 2) przedsiębiorstwo ma większość praw głosu w innym przedsiębiorstwie w roli udziałowca/akcjonariusza lub członka,
 - 3) przedsiębiorstwo ma prawo wyznaczyć lub odwołać większość członków organu administracyjnego, zarządzającego lub nadzorczego innego przedsiębiorstwa,
 - 4) przedsiębiorstwo ma prawo wywierać dominujący wpływ na inne przedsiębiorstwo zgodnie z umową zawartą z tym przedsiębiorstwem lub postanowieniami w jego statucie lub umowie spółki,
 - 5) przedsiębiorstwo będące udziałowcem/akcjonariuszem lub członkiem innego przedsiębiorstwa kontroluje samodzielnie, na mocy umowy z innymi udziałowcami/akcjonariuszami lub członkami tego przedsiębiorstwa, większość praw głosu udziałowców/akcjonariuszy lub członków w tym przedsiębiorstwie.
4. Przedsiębiorstwo, które pozostaje w jednym ze związków opisanych w ust. 3 za pośrednictwem co najmniej jednego przedsiębiorstwa, lub jednego z inwestorów, o których mowa w art. 3 ust. 2 załącznika I do Rozporządzenia 651/2014 również uznaje się za powiązane.
5. Za przedsiębiorstwo powiązane uznaje się przedsiębiorstwa powiązane w sposób wskazany w ust. 3 i 4 za pośrednictwem osoby fizycznej lub grupy osób fizycznych działających wspólnie, o ile prowadzą one swoją działalność lub część działalności na tym samym rynku właściwym lub rynkach pokrewnych (rynek dla danego produktu lub usługi znajdujący się bezpośrednio na wyższym lub niższym szczeblu rynku w stosunku do rynku właściwego).

6. Przedsiębiorstwa partnerskie – przedsiębiorstwa, które nie spełniają przesłanek przedsiębiorstw powiązanych, między którymi istnieją następujące związki:

- 1) przedsiębiorstwo (wyższego szczebla) posiada, samodzielnie lub wspólnie z co najmniej jednym przedsiębiorstwem powiązanym:
 - a) co najmniej 25% kapitału innego przedsiębiorstwa (niższego szczebla) lub
 - b) 25% praw głosu w innym przedsiębiorstwie (niższego szczebla).

Relacja partnerstwa nie występuje za pośrednictwem innych przedsiębiorstw lub osób fizycznych.

7. Jeśli co najmniej 25% udziałów lub praw głosu w przedsiębiorstwie kontroluje bezpośrednio co najmniej jeden organ państwowy, nie może ono zostać uznane za MŚP.

§ 4 Obowiązki przedsiębiorstwa ubiegającego się o Pomoc publiczną

1. Obowiązek przedstawienia informacji niezbędnych do udzielenia Pomocy publicznej, dotyczących w szczególności Wnioskodawcy i prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz wielkości i przeznaczenia Pomocy otrzymanej w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikujących się do objęcia Pomocą, na pokrycie których ma być przeznaczona Pomoc publiczna. Informacje te są przekazywane na formularzu informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie. Jeżeli Wnioskodawca nie otrzymał pomocy w odniesieniu do tego samego przedsięwzięcia, w związku z realizacją którego ubiega się o pomoc, jest zobowiązany przekazać Agencji oświadczenie o nieotrzymaniu takiej pomocy;
2. W odniesieniu do MŚP, obowiązek złożenia oświadczenia o spełnianiu kryteriów MŚP;
3. W odniesieniu do przedsiębiorstw innych niż MŚP, obowiązek złożenia oświadczenia, którego wzór określa Załącznik nr 8 do Regulaminu;
4. Obowiązek przedstawienia sprawozdań finansowych za okres 3 ostatnich lat obrotowych, sporządzonych zgodnie z przepisami o rachunkowości (nie dotyczy mikro-i małych przedsiębiorstw) lub ostatniej deklaracji o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty – w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy (nie dotyczy mikro- i małych przedsiębiorstw) albo oświadczenia o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych na podstawie ustawy o rachunkowości (jeśli dotyczy). W niektórych przypadkach (dotyczy mikro i małych przedsiębiorstw) należy złożyć oświadczenie wraz z wyjaśnieniem, iż podmiot nie jest zobowiązany do przedkładania sprawozdań finansowych w ramach niniejszego Konkursu.

5. Do czasu przekazania zaświadczeń, oświadczeń lub informacji, o których mowa w ust. 1-4
Pomoc publiczna nie może zostać udzielona.