

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 badawczo-*

rozwojowego 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 znajdują 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 środek trwały 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.*