

REGULAMIN KONKURSU DLA
PRZEDSIĘBIORSTW NA
OPRACOWANIE LUB ADAPTACJĘ
WYROBÓW MEDYCZNYCH, W
TYM ROZWIĄZAŃ CYFROWYCH,
NA POTRZEBY MEDYCYNY
RATUNKOWEJ, LECZENIA I
REHABILITACJI ODNIESIONYCH
OBRAŻEŃ ZE SZCZEGÓLNYM
UWZGLĘDNIENIEM MEDYCYNY
POLA WALKI, ZDARZEŃ
MASOWYCH I KATASTROF

NUMER KONKURSU: ABM/2023/4



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Spis treści:

1. Słownik pojęć	3
2. Podstawa prawna.....	13
3. Podstawowe informacje o Konkursie	14
3.1 Uzasadnienie realizacji Konkursu	14
3.2 Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu	16
3.3 Zakres działań objętych Konkursem	17
4. Podmioty uprawnione do składania wniosków	20
4.1. Potencjalny Wnioskodawca	20
4.2. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum Wnioskodawca.....	22
4.2.1. Weryfikacja statusu przedsiębiorców	22
4.3. Wymagania dla przedsiębiorstw biorących udział w Konkursie	23
4.4. Konsorcjum	26
4.5 Zasady rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym	27
4.6. Podwykonawstwo	30
4.6.1 Procedura wyboru Podwykonawcy.....	31
5. Zasady finansowania Projektu.....	31
6. Sposób składania Wniosków	32
7. Terminy	33
8. Pomoc publiczna.....	34
9. Komerccjalizacja	35
10. Procedura oceny Wniosków	35
10.1 Ocena formalna.....	37
10.2 Ocena merytoryczna.....	38
11. Rozstrzygnięcie Konkursu i informacja o objęciu Projektu finansowaniem.....	39
12. Protest.....	41
13. Raportowanie po zakończeniu okresu realizacji Projektu.....	41
14. Postanowienia końcowe.....	41

1. Słownik pojęć

Ilekoć poniższe pojęcia pisane są wielką literą i zostały użyte w Regulaminie oraz innych dokumentach dotyczących Konkursu – jeżeli nie zostały tam inaczej zdefiniowane – nadaje się im znaczenie wskazane w definicjach sformułowanych w niniejszym słowniku.

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Aplikacja mobilna** – publicznie dostępne oprogramowanie z interfejsem dotykowym zaprojektowane do wykorzystania na przenośnych urządzeniach elektronicznych, z wyłączeniem aplikacji przeznaczonych do użytku na przenośnych komputerach osobistych, w rozumieniu art. 4 pkt 1 ustawy z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 82 ze zm.);
- 3) **Badanie działania** – badanie podjęte w celu potwierdzenia skuteczności analitycznej lub klinicznej wyrobu lub ich potwierdzenia, w rozumieniu art. 2 pkt 42 Rozporządzenia 2017/746;
- 4) **Badanie kliniczne** – systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu w rozumieniu art. 2 pkt 45 Rozporządzenia 2017/745;
- 5) **Badania naukowe** – badania naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 742 ze zm.), w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 6) **Badania przemysłowe** – badania przemysłowe w rozumieniu art. 2 pkt 85 Rozporządzenia 651/2014,
- 7) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM Umowę o dofinansowanie;
- 8) **Charakterystyka Produktu Leczniczego** – Charakterystyka Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j.

Dz. U. z 2022 poz. 2301 ze zm.);

- 9) **Dni robocze** – należy przez to rozumieć dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Agencję za dni wolne od pracy, o których Agencja powiadomi Wnioskodawcę z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Umowie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe;
- 10) **Działalność B+R+I** – należy przez to rozumieć działalność badawczo-rozwojową i innowację;
- 11) **EOG** – Europejski Obszar Gospodarczy, do którego oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 12) **GCP** – Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*) – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- 13) **ISO** – (*International Organization for Standardization*) – Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna, która jest globalną organizacją pozarządową z siedzibą w Genewie, zajmującą się określaniem standardów dla produktów, usług i systemów zarządzania;
- 14) **Jednostka naukowa** — podmioty:
 - a) o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1-6 i 8 – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj.:
 - uczelnie,
 - federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki,
 - Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1796 ze zm),
 - instytuty naukowe Polskiej Akademii Nauk, działające na podstawie ustawy o Polskiej Akademii Nauk,
 - instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 498);
 - międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

- inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.
 - b) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 77);
 - c) podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- 15) **Kamień milowy** - zdarzenie (nie czynność) w czasie realizacji Projektu. Osiągnięcie kamienia milowego oznacza osiągnięcie ważnego etapu w harmonogramie Projektu oraz konieczność szczegółowej weryfikacji postępów i zasadności dalszych prac. Kamienie milowe powinny być mierzalne i powinny być powiązane z ważnymi (krytycznymi) terminami w Projekcie, które mają wpływ na dalszy przebieg Projektu.
- 16) **Klasa wyrobu medycznego** – oznaczenie przynależności do danej grupy Wyrobów medycznych, których cechą charakterystyczną jest określony poziom ryzyka. W celu określenia klasy wyrobu medycznego będącego przedmiotem Konkursu, należy stosować reguły klasyfikacji, zawarte w załączniku VIII do Rozporządzenia 2017/745;
- 17) **Klasa wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*** – oznaczenie przynależności do danej grupy Wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, których cechą charakterystyczną jest określony poziom ryzyka. W celu określenia klasy Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* będącego przedmiotem Konkursu, należy stosować reguły klasyfikacji, zawarte w załączniku VIII do Rozporządzenia 2017/746;
- 18) **Know-how** – informacje praktyczne, wynikające z doświadczenia i badań, które są:
- a) niejawne, czyli nie są powszechnie znane lub łatwo dostępne,
 - b) istotne, czyli ważne i użyteczne z punktu widzenia realizacji przedsięwzięcia i komercjalizacji wyników przedsięwzięcia,
 - c) zidentyfikowane, czyli opisane w wystarczająco zrozumiały sposób, aby można było sprawdzić, czy spełniają kryteria niejawności i istotności.

Za know-how można również uznać, zgodnie z art. 5a pkt 34 lit. c i art. 29 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2647 ze zm.) udokumentowaną wiedzę (informacje) związane ze zdobytym doświadczeniem

w dziedzinie przemysłowej, handlowej lub naukowej i nadającą się do wykorzystania w tych dziedzinach;

19) **Komercjalizacja** – przez komercjalizację należy rozumieć:

- a) wprowadzenie wyników Projektu do produkcji własnej Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta i wprowadzenie Wyrobu do obrotu, lub
- b) udzielenie licencji do korzystania z wyników Projektu podmiotowi trzeciemu (Przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych w celu uruchomienia produkcji i wprowadzenia Wyrobu do obrotu przez ten podmiot trzeci, lub
- c) sprzedaż praw do wyników Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (Przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu uruchomienia produkcji i wprowadzenia Wyrobu do obrotu przez ten podmiot trzeci (Przedsiębiorstwo), z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników Projektu; – zgodnie z wymaganiami określonymi w ramach załącznika nr 14 Regulaminu.

W przypadku wyrobów nieposiadających komponentu fizycznego (hardware) poprzez produkcję rozumie się opracowanie tego wyrobu w stopniu pozwalającym na wprowadzenie go do obrotu i udostępnianie go odbiorcom docelowym.

20) **Konkurs** – ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór wniosków;

21) **Konsorcjant** – podmiot niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący Projekt wspólnie w ramach Konsorcjum na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie.

22) **Konsorcjum** – grupa podmiotów utworzona w celu wspólnej realizacji projektu, działająca na podstawie zawartej umowy konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu. W skład konsorcjum mogą wchodzić maksymalnie 4 podmioty.

23) **Lider Konsorcjum** – podmiot ubiegający się o przyznanie pomocy publicznej na realizację Projektu w Konkursie, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum. Liderem Konsorcjum może być jedynie podmiot będący Przedsiębiorstwem,

wpisany do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku co oznacza, że osoby prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą nie mogą pełnić tej roli. Działalność przedsiębiorcy musi być związana z prowadzeniem badań naukowych i prac rozwojowych, która została:

- a) ujawniona w rejestrze przedsiębiorców (KRS), lub
- b) zawarta w statucie lub umowie Przedsiębiorstwa, lub
- c) zawarta w akcie założycielskim Spółki.

Jednocześnie Lider Konsorcjum musi być Sponsorem Badania klinicznego lub Badania działania (jeśli dotyczy);

- 24) **MŚP** – mikro, małe i średnie przedsiębiorstwa spełniające warunki określone w załączniku I do Rozporządzenia 651/2014;
- 25) **Norma zharmonizowana** - oznacza normę europejską zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. c) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej (Dz. Urz. UE L z 2012 r. nr 316, s. 12);
- 26) **Ocena zgodności** - proces wskazujący, czy zostały spełnione wymagania Rozporządzenia 2017/745 lub Rozporządzenia 2017/746;
- 27) **Ocena kliniczna wyrobu medycznego** – systematyczny i zaplanowany proces stałego generowania, gromadzenia, analizowania i oceniania danych klinicznych odnoszących się do Wyrobu medycznego, w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania, w tym korzyści klinicznych wyrobu medycznego podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta, w rozumieniu art. 2 pkt 44 Rozporządzenia 2017/745;
- 28) **Ocena działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*** – badanie i analiza danych w celu ustalenia lub zweryfikowania znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej i – w stosownych przypadkach – skuteczności klinicznej tego wyrobu, w rozumieniu art. 2 pkt 44 Rozporządzenia 2017/746;
- 29) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Konsorcjum oraz w zarządzaniu

Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga;

- 30) **Pomoc publiczna** – pomoc, o której mowa w Rozporządzeniu 651/2014. Zasady udzielania Pomocy publicznej w Konkursie określa Załącznik nr 15 do Regulaminu;
- 31) **Prace rozwojowe** – eksperymentalne prace rozwojowe w rozumieniu art. 2 pkt 86 Rozporządzenia 651/2014;
- 32) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
- 33) **Producent** – osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza lub całkowicie odtwarza Wyrób medyczny/Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* i oferuje ten Wyrób medyczny/Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym, w rozumieniu art. 2 pkt 30 Rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 23 Rozporządzenia 2017/746;
- 34) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 35) **Przedsiębiorstwo** – należy przez to rozumieć zgodnie z art. 1 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia 651/2014 podmiot prowadzący działalność gospodarczą bez względu na jego formę prawną. Zalicza się tu w szczególności osoby prowadzące działalność na własny rachunek oraz firmy rodzinne zajmujące się rzemiosłem lub inną działalnością, a także spółki lub stowarzyszenia prowadzące regularną działalność gospodarczą.
- 36) **Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 37) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 38) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 39) **Rozporządzenie 2017/745 (MDR)** – Rozporządzanie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr

1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L z 2017 r. nr 117, s. 1);

- 40) **Rozporządzenie 2017/746 (IVDR)**– Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L z 2017 r. nr 117, s. 176);
- 41) **Rozporządzenie 651/2014** – Rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L z 2014 r. nr 187, s. 1);
- 42) **Rozporządzenie dot. pomocy publicznej ABM** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1786 oraz z 2024 r. poz. 990); dalej „**Rozporządzenie dot. pomocy publicznej**”;
- 43) **Sponsor** - należy przez to rozumieć przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, które są odpowiedzialne za podjęcie Badania klinicznego albo Badania działania, za zarządzanie nim oraz za organizację jego finansowania w rozumieniu art. 2 pkt 49 Rozporządzenia 2017/745 albo art. 2 pkt 57 Rozporządzenia 2017/746;
- 44) **System** – oznacza połączenie produktów, pakowanych razem lub osobno, które są przeznaczone do wzajemnego połączenia lub zestawienia w celu osiągnięcia konkretnego zastosowania medycznego zgodnie z definicją przyjętą w art. 2 pkt 11 Rozporządzenia 2017/745;
- 45) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy o ABM, służący m.in. do realizacji procesu naboru Wniosków o dofinansowanie;
- 46) **UE** – Unia Europejska;
- 47) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Projekt. Umowa musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku i być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 48) **Umowa o dofinansowanie** – umowa cywilnoprawna zawarta pomiędzy Beneficjentem oraz

ABM, określająca poziom dofinansowania udzielonego na dany Projekt oraz zasady i obowiązki stron związane z jego wykorzystaniem;

- 49) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 50) **Usługi doradcze** – usługi, w stosunku do których zgodnie z §14-16 Rozporządzenia dot. pomocy publicznej ABM Pomoc publiczna na ich pokrycie jest udzielana mikro, małemu lub średniemu przedsiębiorcy, który realizuje fazę badań lub rozwoju produktu powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych, lub wprowadza na rynek po raz pierwszy produkt powstały w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych. W przypadku pomocy publicznej na pokrycie kosztów usług doradczych kosztami kwalifikowalnymi są koszty tych usług świadczonych przez konsultantów zewnętrznych, niemających charakteru ciągłego ani okresowego, a także niezwiązanych ze zwykłymi kosztami operacyjnymi przedsiębiorcy, takimi jak stałe usługi doradztwa podatkowego, regularne usługi prawnicze lub reklama. Intensywność pomocy publicznej na pokrycie kosztów usług doradczych nie przekracza 50% kosztów kwalifikowalnych;
- 51) **Ustawa o ABM** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 451 ze zm.);
- 52) **Użytkownik Wyrobu medycznego** - oznacza pracownika służby zdrowia lub laika, którzy używają Wyrobu medycznego, zgodnie z definicją przyjętą w art. 1 Rozporządzenia 2017/745 albo Rozporządzenia 2017/746;
- 53) **Wniosek o dofinansowanie (Wniosek)** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, złożony przez Wnioskodawcę w Konkursie ABM/2023/4 za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego
- 54) **Wnioskodawca** – samodzielny podmiot (Wnioskodawca jednopodmiotowy) lub Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci (zwani dalej osobno „Członkami Konsorcjum”) ubiegający się o dofinansowanie. Poprzez Konsorcjanta rozumie się Członka Konsorcjum niebędącego Liderem. Podmiot samodzielnie ubiegający się o dofinansowanie (Wnioskodawca jednopodmiotowy) lub Lider Konsorcjum muszą być Przedsiębiorstwami albo ich jednostkami organizacyjnymi, posiadającymi osobowość prawną i przynajmniej oddział lub zakład na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wpisanymi do rejestru przedsiębiorców

Krajowego Rejestru Sądowego minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie, prowadzącym badania naukowe i prace rozwojowe.

Przedmiotem działalności Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum musi być działalność związana z prowadzeniem badań naukowych i prac rozwojowych, która została:

- a) ujawniona w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS), lub
- b) zawarta w statucie lub umowie Przedsiębiorstwa, lub
- c) zawarta w akcie założycielskim Spółki.

Lider Konsorcjum musi być Sponsorem Badania Klinicznego/Badania Działania w przypadku prowadzenia Projektu uwzględniającego Badanie Kliniczne lub Badanie działania;

57. Wyposażenie Wyrobu medycznego – artykuł, który choć sam w sobie nie jest Wyrobem medycznym, został przewidziany przez jego Producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym Wyrobem medycznym specjalnie po to aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego Wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego stosowania, w rozumieniu art. 2 pkt 2 Rozporządzenia 2017/745;

58. Wyposażenie Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* – artykuł, który choć sam w sobie nie jest Wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*, został przewidziany przez jego Producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym Wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* specjalnie po to, aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* na potrzeby jego przewidzianego zastosowania, w rozumieniu art. 2 pkt 4 Rozporządzenia 2017/746;

59. Wyrób – Wyrób medyczny lub Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

60. Wyrób medyczny – narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- a) diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- b) diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- c) badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- d) dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

61. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* – Wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, narzędziem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez Producenta do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

- a) o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym,
- b) o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej,
- c) o predyspozycjach do schorzenia lub choroby,
- d) do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami,
- e) do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie,
- f) do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych.

62. Zarządzanie Projektem – czynności wykonywane w określonym czasie zmierzające do osiągnięcia celu Projektu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, realizacji i kontrole zadań potrzebnych do osiągnięcia założeń Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną Projektu uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa

księgowa i administracyjna Projektu oraz systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;

63. Zespół Oceny Wniosków – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy o ABM;

64. Zestaw – oznacza połączenie produktów pakowanych razem i wprowadzanych do obrotu w celu wykorzystania do konkretnego zastosowania medycznego zgodnie z definicją przyjętą w Rozporządzeniu 2017/745 oraz Rozporządzenia 2017/746.

2. Podstawa prawna

Regulamin ustalany jest na podstawie art. 16 ust. 4 Ustawy o ABM. Zgodnie z Ustawą o ABM, Regulamin określa zasady i sposób wyłonienia Projektów rekomendowanych do dofinansowania. Stanowi dokument o charakterze instruktażowym, mający na celu przekazanie potencjalnym Wnioskodawcom informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie. Regulamin zawiera m.in. dane odnośnie terminów, miejsca i formy składania Wniosków, jak również wzór Wniosku o dofinansowanie i wzory dokumentów do niego dołączanych, wzór Umowy na realizację i dofinansowanie Projektu, wzór kryteriów wyboru Projektów wraz z podaniem ich znaczenia oraz wzór Umowy Konsorcjum.

W przypadkach aspektów nieobjętych Regulaminem Konkursu, obowiązują przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności:

- Rozporządzenie 651/2014,
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/2831 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy *de minimis* (Dz. Urz. UE L, 2023/2831 z 15.12.2023) – które zastępuje rozporządzenie Komisji (UE) nr 1407/20131,
- Rozporządzenie 2017/745,
- Rozporządzenie 2017/746,
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L z 2016 r. nr 119, s. 1), zwanym dalej „RODO”,
- Ustawa o Agencji Badań Medycznych,

- Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce,
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1634 ze zm.),
- Ustawa z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 702),
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974).

3. Podstawowe informacje o Konkursie

3.1 Uzasadnienie realizacji Konkursu

Coraz większym wyzwaniem dla ratownictwa medycznego, medycyny ratunkowej czy dziedzin powiązanych staje się problem współczesnych zagrożeń takich jak katastrofy naturalne (np. huragany, tsunami, powodzie, lawiny czy trzęsienia ziemi), ataki terrorystyczne, masowe wypadki komunikacyjne, zdarzenia z udziałem materiałów niebezpiecznych czy rosnąca liczba konfliktów zbrojnych, w których wykorzystywane są coraz to nowe rodzaje broni, również biologicznej. Problem ten będzie narastał zarówno z przyczyn demograficznych – wzrost liczby ludności na świecie, czy z powodu zmian klimatycznych i związanej z faktem ocieplenia klimatu większej częstości ekstremalnych zjawisk pogodowych. Poza zasobami ludzkimi na skuteczność działań ratowniczych, zwiększenie szans przeżycia czy zmniejszenie kalectwa pourazowego mają wpływ nowoczesne procedury diagnostyczno-lecznicze oparte o najnowsze rozwiązania w obszarze wyrobów medycznych i diagnostyki. Postęp technologiczny np. związany z wykorzystaniem narzędzi teleinformatycznych czy sztucznej inteligencji, a zwłaszcza integracja nowinek z różnych dziedzin medycyny jest w stanie pozwolić na kolejny przełom w obszarze ratownictwa medycznego, a w szczególności medycyny zdarzeń masowych i katastrof czy medycyny pola walki.

W ujęciu historycznym postęp w medycynie dokonywał się niejednokrotnie w czasie działań zbrojnych. Uzyskane efekty są do dzisiaj wykorzystywane w medycynie konwencjonalnej. Analiza przyczyn zgonów wśród członków armii USA na przestrzeni 16 lat wykazała, że przeżycie wśród krytycznie rannych ofiar wzrosło 3-krotnie w tym czasie, co powodowane było 3 kluczowymi interwencjami, takimi jak wczesne stosowanie staz taktycznych, transfuzji krwi oraz transport z pola walki nie przekraczający 60 minut (złota godzina). Przyczyniły się do tego również lepsze środki stosowane do

kontroli krwawienia. Ewoluujące wytyczne dotyczące taktycznej opieki nad ofiarami (TCCC – ang. tactical combat casualty care;) doprowadziły do skrócenia czasu leczenia poprzez promowanie rozmieszczania zasobów i przeszkolonego personelu ratowniczego blisko miejsca zranienia na polu bitwy (Jeffrey TH, 2019). Jest to szczególnie istotne w przypadku tamowania krwawienia i uzupełniania utraconej krwi. Produkcja wyrobów medycznych hemostatycznych o dużej skuteczności, dobrej biokompatybilności, odpowiednim profilu bezpieczeństwa, a przy tym wysokiej stabilności jest trudnym zadaniem (Yu L, 2022). W przypadku hamowania masywnej utraty krwi mówi się nawet o platynowych 10 minutach, a projektowane wyroby mają zastosowanie nie tylko do zabezpieczania wojskowych, ale również cywilów, jak również wykorzystywane są do ratowania życia ofiar wypadków komunikacyjnych.

Obecnie szczególną uwagę poświęca się masowemu, przedłużonemu udzielaniu pomocy w miejscu zdarzenia (PFC – ang. Prolonged Field Care), ze szczególnym uwzględnieniem zdarzeń masowych (sytuacje typu MASCAL, ang. massive casualties). Środki lub gotowe zestawy pozwalające na długoterminową opiekę nad poszkodowanym, który nie może zostać ewakuowany z miejsca zdarzenia, pozwalają na zwiększenie przeżycia zarówno wśród ludności cywilnej, jak i personelu wojskowego. W związku z powyższym szczególną uwagę należy zwrócić na opracowanie Wyrobów podwójnego zastosowania (ang. dual use goods), czyli Wyrobów z możliwością wykorzystania zarówno na polu walki czy w przypadku ataku terrorystycznego, ale również w stanach klęsk żywiołowych i wypadków. Środki pozwalające na odpowiednie zabezpieczenie poszkodowanego na czas transportu oraz Wyroby związane z transportem pacjenta również w sposób znaczący wpływają na poziom sukcesu terapeutycznego.

Konkurs w sposób pośredni i bezpośredni wpłynie na poprawę ochrony zdrowia podczas zdarzeń masowych i katastrof, w tym konfliktów zbrojnych poprzez:

- szybkie i kompleksowe zaopatrzenie ofiar wypadków i katastrof,
- zmniejszenie powikłań, w tym obniżenie wysokiej śmiertelności i kalectwa pourazowego,
- skrócenie okresu pobytu pacjenta w jednostkach ochrony zdrowia (poprawa efektywności leczenia),
- wdrożenie nowoczesnych standardów ratowniczych i procedur diagnostyczno-leczniczych.

Ponadto zabezpieczenie ciężko poszkodowanym ciągłości optymalnego, kompleksowego i kompetentnego postępowania diagnostyczno – leczniczego, a dalej leczenia i rehabilitacji

odniesionych obrażeń przyczynią się do redukcji stopnia kalectwa i inwalidztwa, umożliwiając szybszy powrót do normalnego życia i aktywności zawodowej.

3.2 Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu

Celem Konkursu jest zwiększenie szans przeżycia ofiar wypadków, zdarzeń masowych i katastrof oraz personelu wojskowego i ludności cywilnej odnoszących urazy w warunkach konfliktu zbrojnego oraz poprawa skuteczności leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach poprzez opracowanie i wdrożenie nowych lub ulepszonych Wyrobów i rozwiązań diagnostycznych. Nowe lub ulepszone Wyroby i rozwiązania diagnostyczne opracowane na potrzeby medycyny ratunkowej powinny ratować życie, pozwalać na przedłużoną opiekę nad poszkodowanym, który nie może być ewakuowany np. bezpośrednio z zaplecza pola walki czy miejsca katastrofy lub zmniejszać następstwa urazów, umożliwiając szybszy powrót do normalnego życia i aktywności zawodowej.

Konkurs ma również zachęcić do podjęcia szeroko pojętej współpracy w ramach Konsorcjum lub podwykonawstwa w ramach prac merytorycznych np. przy opracowaniu prototypu lub testów opracowanego w ramach Projektu rozwiązania realizowanego z polskim podmiotem systemu szkolnictwa wyższego i nauki lub jednostką polskiego systemu ratownictwa medycznego albo w ramach konsultacji z przedstawicielami Sił Zbrojnych RP.

Oczekiwane rezultaty Konkursu:

- Wzrost liczby przedsiębiorstw, które otrzymały dofinansowanie na działalność badawczo-rozwojową w ramach konkursu;
- Wzrost liczby uruchomionych nowych projektów dedykowanych Wyrobom i rozwiązaniom diagnostycznym w obszarze medycyny ratunkowej w tym zdarzeń masowych i katastrof oraz medycyny pola walki, a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach;
- Wzrost liczby opracowanych nowych lub udoskonalonych Wyrobów i rozwiązań diagnostycznych stosowanych w ratownictwie medycznym w tym w czasie wypadków, zdarzeń masowych i katastrof oraz medycynie pola walki, a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach;
- Wzrost liczby zgłoszonych do certyfikacji nowoopracowanych Wyrobów i rozwiązań diagnostycznych w obszarze medycyny ratunkowej w tym zdarzeń masowych i katastrof oraz medycyny pola walki, a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach;

- Wzrost liczby zgłoszeń patentowych, patentów, publikacji, doniesień konferencyjnych w obszarze Wyrobów i rozwiązań diagnostycznych stosowanych w medycynie ratunkowej w tym do zastosowań w obszarze medycyny pola walki lub w czasie zdarzeń masowych i katastrof, a także w obszarze leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach;
- Wzmocnienie współpracy przedsiębiorstw z jednostkami naukowymi sektora publicznego.

3.3 Zakres działań objętych Konkursem

Przedmiotem Konkursu są Wyroby medyczne klas I, IIa, IIb i III (zgodnie z regułami klasyfikacyjnymi z Załącznika VIII Rozporządzenia 2017/745)

oraz

Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* klas A, B, C i D (zgodnie z regułami klasyfikacyjnymi z Załącznika VIII Rozporządzenia 2017/746).

Przedmiotem Konkursu **mogą być** Projekty obejmujące produkty lecznicze, które razem z wyrobem medycznym lub jego częścią stanowią integralny produkt (ang. integral DDC) – dofinansowanie **ograniczone do części Projektu związanej z opracowaniem i badaniem Wyrobu.**

Przedmiotem Konkursu **nie mogą** być Projekty obejmujące produkty lecznicze, które:

- są pakowane razem z Wyrobem (ang. *co-packaged Drug-Device Combination* (DDC),
- których Charakterystyka Produktu Leczniczego wskazuje na konieczność zakupu konkretnego Wyrobu w celu używania razem z produktem leczniczym (ang. *referenced DDC*),
ani
- stanowią grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego (zgodnie z art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745 i załącznikiem XVI do niniejszego Rozporządzenia).

Wsparcie finansowe Agencji planowane jest dla Projektów wymagających przeprowadzenia Oceny klinicznej Wyrobu albo Oceny działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*

- . Wyrobów medycznych klasy I, IIa, IIb, III,
- . Wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klasy A, B, C, D

Uwaga:

W ramach Konkursu poszczególny podmiot, może aplikować w nie więcej niż w trzech Projektach jako Wnioskodawca jednopodmiotowy albo Lider Konsorcjum albo Konsorcjant.

Jeden Wniosek może dotyczyć tylko jednego Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* ewentualnie ich wersji/typu lub Zestawu lub Systemu.

Każdy Wniosek może dotyczyć oprócz Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* również Wyposażenia Wyrobu medycznego/Wyposażenia Wyrobu medycznego do diagnostyki *in-vitro*.

W ramach Konkursu dopuszcza się składanie wniosków dotyczących Projektów znajdujących się na **różnych fazach rozwoju** Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* przy założeniu, że **zakończy się on Komerccjalizacją** (wymagania dotyczące komercjalizacji zostały opisane w ramach Załącznika nr 14 Regulaminu).

W ramach przekazanych środków może być dofinansowane utworzenie lub rozwój zaplecza badawczego, służącego do opracowania, testowania i przygotowania pilotażowej linii wytwarzania badanego Wyrobu medycznego/ Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.

Na potrzeby rozwoju rozwiązań będących przedmiotem finansowanych Projektów, przyjęto poniższą klasyfikację prac B+R z uwzględnieniem poziomów gotowości technologicznej (TRL).

Tabela 1. Przykładowy zakres prac w Konkursie w podziale na rodzaj prac

Rodzaj prac	Przykładowy zakres
Badania przemysłowe (TRL 2-6)	<ul style="list-style-type: none"> • Opracowanie koncepcji technologii Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, • Opracowanie modelu prototypu Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, • Badania prototypów Wyrobów medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w celu wybrania najbardziej optymalnej wersji prototypu do dalszych badań, • Zweryfikowanie sposobu działania prototypu Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, przeprowadzenie badań laboratoryjnych i analitycznych mających na celu weryfikację i identyfikację wskazań użytkowych technologii oraz utworzenie linii pilotażowych, • Wprowadzenie produkcji prototypu Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do produkcji półprzemysłowej, • Walidacja i audyt metod produkcyjnych, • Wdrożenie niezbędnych certyfikacji i norm jakości, w tym zarządzania ryzykiem niezbędnych do półprzemysłowej produkcji Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, • Zabezpieczenie własności intelektualnej powstałej na etapie badań przemysłowych,
Prace rozwojowe (TRL 7-9)	<ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie dokumentacji technicznej Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, • Przygotowanie infrastruktury technicznej, m.in. niezbędnej do prac rozwojowych, np. oprogramowania, bazy danych, • Udoskonalanie wersji testowych Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, • Badanie kliniczne Wyrobu medycznego lub Badanie działania Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (wykorzystanie produktu przeznaczonego na rynek), • Przeprowadzenie dodatkowych analiz (oceny efektywności ekonomicznej i/lub analiz systemowych, w tym HTA), • Doradztwo w ramach prac badawczo-rozwojowych (w ramach podwykonawstwa),

	<ul style="list-style-type: none"> • Doradztwo przy realizacji procesu oceny zgodności, notyfikacji lub certyfikacji wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, • Zabezpieczenie własności intelektualnej powstałej na etapie prac rozwojowych, • Opłaty związane z certyfikacją wyrobu medycznego lub Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,
Usługi doradcze	<ul style="list-style-type: none"> • Doradztwo w zakresie praw własności intelektualnej, zwanych dalej: „PWT” oraz prawa patentowego, • Doradztwo w zakresie prowadzenia badania klinicznego produktu powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych.

4. Podmioty uprawnione do składania wniosków

4.1. Potencjalny Wnioskodawca

W ramach Konkursu o wsparcie mogą się ubiegać jako Wnioskodawcy, następujące podmioty:

1. W przypadku Wniosku składanego przez **jeden podmiot**:
 - **przedsiębiorcy** prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe w innej formie organizacyjnej niż określona art. 17 ust. 1 pkt. 3 i 4 Ustawy o ABM, z pominięciem osób fizycznych prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą.
2. W przypadku wniosku składanego przez **co najmniej dwa, jednak nie więcej niż cztery podmioty**:
 - **konsorcjum** pod warunkiem, że w skład konsorcjum wchodzi: co najmniej jeden przedsiębiorca wymieniony w pkt. 1 powyżej – **jako Lider Konsorcjum oraz co najmniej jedna jednostka naukowa**, a pozostałymi członkami konsorcjum mogą być:
 - Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy– Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
 - Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy– Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
 - Instytuty naukowe Polskiej Akademii Nauk (działające na podstawie ustawy o Polskiej Akademii Nauk),

- Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy o instytutach badawczych),
- Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
- Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągle (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego,
- Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego,
- 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 706),
- Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i działalność w innej formie organizacyjnej niż określona art. 17 ust. 1 pkt. 3 i 4 Ustawy o ABM,
- Jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia), które stanowi część Wniosku o dofinansowanie.

Wnioskodawca może złożyć Wniosek, **który nie jest** w trakcie rozpatrywania w ramach:

- wniosku o protest,
 - postępowania administracyjnego/sądowo-administracyjnego,
- oraz
- nie jest przedmiotem innego naboru wniosków finansowanego w ramach środków

publicznych.

Wnioskodawca powinien posiadać możliwości, zasoby, zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie stosowne do specyfiki przedsięwzięcia.

Uwaga:

Osoby fizyczne prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą nie mogą ubiegać się o dofinansowanie.

4.2. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum Wnioskodawca

Wnioskodawcą jednopodmiotowym lub Liderem konsorcjum może być Przedsiębiorstwo prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe. 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 mln 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.

Każde przedsiębiorstwo większe niż przedsiębiorstwo średnie klasyfikowane będzie jako przedsiębiorstwo duże. 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

Do określania liczby personelu i kwot finansowych wykorzystuje się dane odnoszące się do ostatniego zatwierdzonego okresu obrachunkowego 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. Badanie wielkości przedsiębiorstwa odbywa się w momencie udzielania pomocy publicznej.

4.2.1. Weryfikacja statusu przedsiębiorców

Przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie Agencja analizuje, czy Przedsiębiorstwo zachowuje status wskazany we wniosku. Jeśli status ten się nie zmienił następuje podpisanie Umowy o dofinansowanie. Jeśli status przedsiębiorstwa wskazanego we wniosku się zmienił, Agencja w porozumieniu z Wnioskodawcą może odpowiednio skorygować wartość dofinansowania Projektu pod warunkiem, że poziom wsparcia nie zwiększy się.

Celem określenia statusu MŚP jest potwierdzenie możliwości uzyskania wsparcia przez przedsiębiorcę oraz ustalenie wysokości tego wsparcia. Przy ustalaniu statusu MŚP oraz powiązań pomiędzy przedsiębiorstwami należy kierować się załącznikiem I do Rozporządzenia 651/2014. Pozostawanie w układzie przedsiębiorstw partnerskich lub powiązanych wpływa na sposób ustalenia poziomu zatrudnienia oraz pułapów finansowych, od których uzależnia się posiadanie bądź utratę statusu MŚP.

Wnioskodawca **zobowiązany** jest złożyć obligatoryjnie Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy MŚP stanowiące Załącznik nr 9 do Regulaminu. W przypadku Konsorcjum **każdy Konsorcjant** jest **zobowiązany** do złożenia Oświadczenia o statusie przedsiębiorcy MŚP według wzoru stanowiącego Załącznik nr 9 bądź Oświadczenia o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP, według wzoru stanowiącego Załącznik nr 10 do Regulaminu.

Szczegółowe informacje dotyczące określenia statusu przedsiębiorców zostały opisane w Załączniku nr 15 do Regulaminu Konkursu.

4.3. Wymagania dla przedsiębiorstw biorących udział w Konkursie

Przedsiębiorcy biorący udział w Konkursie, zarówno jako Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum muszą wykazać na podstawie aktualnego wydruku informacji z Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) i sprawozdań finansowych, że:

- 1) prowadzą działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają przynajmniej oddział lub zakład na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) zostały zarejestrowane w rejestrze przedsiębiorców KRS minimum 2 lata przed złożeniem

wniosku,

3) prowadzą działalność B+R prowadzącą do opracowania lub rozwoju rozwiązania lub, w przypadku podmiotów aplikujących z wnioskiem dotyczącym rozwiązania stanowiącego oprogramowanie, prowadzą działalność związaną z oprogramowaniem i doradztwem w zakresie informatyki i usług powiązanych (w każdym przypadku działalność powinna być wpisana do KRS minimum rok przed złożeniem wniosku, z zachowaniem ciągłości).

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 i nie jest wymagane wniesienie wkładu własnego.

- Wkład własny może być wniesiony **wyłącznie w formie pieniężnej**.

- Wkład własny może pochodzić także z kredytu lub zawartej Umowy inwestycyjnej.

Potwierdzenie posiadania wkładu własnego w wymaganej wysokości należy udokumentować odpowiednio poprzez:

a) wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy, lub

b) promesę kredytową wystawioną przez bank, lub

c) jeżeli Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum, lub Konsorcjant – będący przedsiębiorcami – podpisali na etapie składania Wniosku o dofinansowanie list intencyjny lub umowę przedwstępną z inwestorem prywatnym na finansowanie części Projektu, to na etapie przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie są zobowiązani do posiadania zawartej i ważnej Umowy inwestycyjnej i posiadania środków na rachunku bankowym gwarantujących pokrycie wkładu własnego w całości lub odpowiedniej części. Środki posiadane przez Wnioskodawcę należy udokumentować poprzez wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy oraz przedstawienie kopii Umowy inwestycyjnej potwierdzonej za zgodność z oryginałem. Agencja uzna środki pochodzące od inwestora prywatnego na pokrycie wkładu własnego, uzyskane zgodnie z zapisami Umowy inwestycyjnej, pod warunkiem, że środki te nie będą pochodziły z udzielonej Pomocy publicznej oraz będą znajdowały się na rachunku bankowym Wnioskodawcy przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie.

W przypadku Konsorcjum wkład własny należy udokumentować oddzielnie dla każdego podmiotu wchodzącego w skład Konsorcjum wnioskującego o udzielenie Pomocy publicznej.

Wkład własny może być udokumentowany:

- w całości przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie,

lub

- etapami każdorazowo przed wypłatą kolejnej transzy dofinansowania określonej w harmonogramie płatności, którego wzór stanowi Załącznik nr 4 do Umowy o dofinansowanie.

W przypadku wykazywania wkładu własnego etapami pierwsze potwierdzenie wkładu własnego zgodnie z powyższymi wymaganiami należy wykazać przed podpisaniem Umowy, natomiast kolejne w dniu składania Raportu okresowego z zastrzeżeniem, że warunkiem wypłaty środków na dalszą realizację Projektu jest przedstawienie wkładu własnego odpowiadającemu danej transzy na kolejny okres realizacji Projektu oraz zatwierdzenie przez Agencję Raportu okresowego.

W przypadku wykazywania wkładu własnego przez dany podmiot za pomocą kilku dokumentów, dokumenty te muszą obejmować stan na tę samą datę, z zastrzeżeniem, że:

- 1) w przypadku całego wkładu własnego data dokumentu potwierdzającego wniesienie całego wkładu własnego przed zawarciem Umowy o dofinansowanie może przypadać najwcześniej na 30 dni przed podpisaniem Umowy;
- 2) w przypadku częściowego wkładu własnego data dokumentu potwierdzającego wniesienie części wkładu własnego:
 - a) dla pierwszego potwierdzenia może przypadać najwcześniej na 30 dni przed podpisaniem Umowy;
 - b) dla kolejnych potwierdzeń jest nie starsze niż 30 dni na dzień złożenia Raportu okresowego.

Całkowita wysokość wkładu własnego wnoszonego etapami przez cały okres realizacji Projektu musi być zgodna z wysokością wkładu własnego wskazanego we Wniosku o dofinansowanie.

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

Przystępując do Konkursu Wnioskodawca zobowiązuje się do opublikowania w okresie do 3 lat od zakończenia Projektu wyników badań przemysłowych i prac rozwojowych w co najmniej 2

czasopismach naukowych lub technicznych ujętych w wykazie czasopism opublikowanych przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego, aktualnych na dzień publikacji przyjęcia artykułu do druku.

4.4. Konsorcjum

Dopuszcza się możliwość składania Wniosków przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu. Jeśli Projekt zakłada przeprowadzenie Badania klinicznego lub Badania działania, Sponsorem Badania klinicznego/Badania działania może być wyłącznie Lider Konsorcjum.

Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, ABM oczekuje, aby liczba podmiotów tworzących Konsorcjum była ograniczona do **maksymalnie czterech podmiotów** (Lider Konsorcjum oraz pozostali Konsorcjanci), a ewentualne pozostałe podmioty współpracowały z Konsorcjum w charakterze podwykonawców. Za Konsorcjanta uznaje się podmiot, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu. Podmiot, który uczestniczy tylko w części klinicznej przewidzianej protokołem Badania klinicznego/Badania działania nie może zostać uznany za Konsorcjanta a jedynie za Podwykonawcę.

Każdy z wymienionych podmiotów, wchodzących w skład Konsorcjum, powinien posiadać możliwości, zasoby, zespół, infrastrukturę oraz musi posiadać doświadczenie stosownie do specyfiki Projektu.

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym i finansowym, a także ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji.

W przypadku jeśli Projekt zakłada przeprowadzenie Badania klinicznego/Badania działania Lider Konsorcjum i pozostali Konsorcjanci wspólnie uczestniczą w realizacji tej części Projektu, w tym w szczególności biorą udział w przygotowaniu założeń wniosku, projektowaniu protokołu Badania klinicznego/Badania działania, uczestniczą w procesie rejestracji badania, a także w analizie danych będących wynikiem Badania klinicznego/Badania działania, jak również są wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu. W tym zakresie są też zobligowani do skoordynowanego działania.

Wymagane jest utworzenie Konsorcjum przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie. Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą Umowę Konsorcjum i dołączyć ją w ramach obligatoryjnego załącznika do składanego wniosku o dofinansowanie. Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim (lub z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język

polski) oraz musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów przed datą złożenia Wniosku w systemie teleinformatycznym. Wzór umowy Konsorcjum określa treść postanowień, jakie w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w umowie Konsorcjum (Załącznik nr 3 do Regulaminu).

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci prowadzą wspólną politykę finansową (uczestniczą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum. Dodatkowo są wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu.

4.5 Zasady rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym

W ramach Projektów komercyjnych, finansowanych przez Agencję Badań Medycznych, możliwe jest rozliczanie wydatków ponoszonych przez Konsorcjanta zagranicznego w poniższych przypadkach:

- realizacji zadań/badań na rzecz pacjenta w Projekcie, uprawnionego do świadczeń zdrowotnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej,
- lub
- w sytuacji, gdy w Badaniu klinicznym/Badaniu działania obok pacjentów uprawnionych do świadczeń zdrowotnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej biorą udział pacjenci nieuprawnieni do przedmiotowych świadczeń, możliwe będzie rozliczanie analiz badań diagnostycznych (laboratoryjnych i obrazowych, etc.) i analiz biostatystycznych wyników badań, wraz z kosztami osobowymi ponoszonymi w związku z tymi analizami.

Badania pacjentów nieuprawnionych do świadczeń na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie procedur medycznych bezpośrednio wykonywanych na pacjencie nie mogą być finansowane ze środków Projektu i takie wydatki uznane zostaną za niekwalifikowalne.

Poniższe zasady dotyczące rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym muszą zostać ujęte w ramach Umowy Konsorcjum, a wzory Załączników nr 12 i 13 do niniejszego Regulaminu muszą stanowić także załączniki do Umowy Konsorcjum, której wzór określa Załącznik nr 3 do niniejszego Regulaminu.

- Wszystkie wydatki ponoszone przez Konsorcjanta zagranicznego mogą być rozliczane **wyłącznie** w kwotach **netto**.

- Lider Konsorcjum zobowiązany jest wskazać we Wniosku o dofinansowanie jakie dokładnie wydatki wchodzi w skład pozycji budżetowej, do której przyporządkowany jest Konsorcjant zagraniczny oraz wskazać w *Opisie sposobu kalkulacji kosztu*, że podane kwoty są oszacowane w wartościach netto i podać sposób ich wyliczenia.
- Przekazanie środków Konsorcjantowi zagranicznemu następuje na zasadzie zaliczki lub refundacji za wykonanie zadań/działań określonych w Umowie Konsorcjum i zgodnie z Wnioskiem. W przypadku refundacji środki finansowe przekazywane są Konsorcjantowi zagranicznemu przez Lidera Konsorcjum, po zaakceptowaniu wydatków Konsorcjanta przez Lidera Konsorcjum. Po akceptacji wydatków, Lider Konsorcjum w raporcie okresowym składanym do Agencji Badań Medycznych wykazuje łączną kwotę wydatków Konsorcjanta zagranicznego poniesionych w danym okresie sprawozdawczym.

Konsorcjant zagraniczny ma obowiązek przedstawić Liderowi Konsorcjum szczegółowe zestawienie wydatków zarówno w walucie, w której dokonano płatności, jak i w złotych polskich, w formie tabelarycznej, stanowiące Załącznik nr 12 do Regulaminu.

W zestawieniu wydatków Konsorcjant zagraniczny wpisuje m. in. numer faktury/dowodu księgowego, nazwę usługi/działania związanego z poniesionym wydatkiem, kwotę oraz numer pozycji budżetowej z Wniosku (z którą związany jest rozliczany wydatek). Konsorcjant zagraniczny wpisuje również nazwę/kod waluty oraz kurs wymiany.

Zestawienie wydatków pełni funkcję dokumentu księgowego i jest wskazywane przez Lidera Konsorcjum w raporcie sprawozdawczym w jednej pozycji (w odniesieniu do danego Konsorcjanta zagranicznego). W raporcie, jako numer dokumentu księgowego, Lider Konsorcjum wpisuje numer zestawienia wydatków, natomiast jako datę zapłaty – datę wypłaty środków finansowych przez Lidera Konsorcjum na rachunek Konsorcjanta zagranicznego. Datę wystawienia dokumentu księgowego stanowi data sporządzenia zestawienia wydatków.

Lider Konsorcjum wskazuje kategorię kosztu taką samą jak we Wniosku w ramach określonego zadania. Jeśli koszty poniesione przez tego samego Konsorcjanta są przypisane np. do dwóch różnych kategorii, to w raporcie należy ten koszt wskazać w podziale na dwie kategorie (w dwóch oddzielnych pozycjach raportu), z tym samym numerem zestawienia wydatków jako numerem dokumentu księgowego – wydatki te muszą sumować się do łącznej kwoty przedstawionych wydatków przez Konsorcjanta zagranicznego.

Na żądanie Agencji Badań Medycznych Lider Konsorcjum ma obowiązek przedstawić zestawienie wydatków Konsorcjanta zagranicznego wraz z poszczególnymi dokumentami źródłowymi, ich opisami i potwierdzeniami zapłaty.

Środki finansowe przekazywane są przez Lidera Konsorcjum, w wysokości zaakceptowanej przez Lidera Konsorcjum, z rachunku projektowego Lidera Konsorcjum na rachunek bankowy Konsorcjanta zagranicznego wskazany w Umowie Konsorcjum.

Wszystkie faktury i inne dowody księgowe związane z wydatkami Konsorcjanta zagranicznego muszą być opisane zgodnie z wytycznymi wskazanymi w Umowie o dofinansowanie. Obowiązek dostarczenia informacji do Konsorcjanta zagranicznego, niezbędnych do przygotowania prawidłowego opisu dokumentu księgowego oraz przygotowanie dwujęzycznego wzoru opisu, spoczywa na Liderze Konsorcjum.

Rozliczenie kosztów Konsorcjanta zagranicznego będzie następowało przy zastosowaniu stałego kursu walutowego z tabeli średnich kursów walut obcych Narodowego Banku Polskiego, obowiązującego w dniu ogłoszenia Konkursu.

Konsorcjant zagraniczny każdorazowo do podpisanego zestawienia wydatków dołączy Oświadczenie stanowiące Załącznik nr 13 do niniejszego Regulaminu.

Dopuszczalne jest przekazywanie środków Konsorcjantom zagranicznym w walutach innych niż złoty polski. Do rozliczenia z Agencją Badań Medycznych należy stosować kursy walut, o których mowa powyżej. Różnice kursowe, prowizja bankowa, w tym koszty przewalutowania nie stanowią wydatku kwalifikowalnego w Projekcie.

Wymagania dotyczące dostępności i przechowywania dokumentów finansowych i księgowych Konsorcjantów zagranicznych są identyczne jak wymagania dotyczące dokumentacji Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów krajowych. Konsorcjant zagraniczny musi przechowywać kompletną dokumentację potwierdzającą poniesienie każdego wydatku w takim samym okresie po zakończeniu Projektu, co Lider Konsorcjum i jest zobowiązany do jej udostępnienia (oryginały lub kopie/skany tych dokumentów potwierdzone za zgodność z oryginałem) na każde wezwanie Agencji.

Powyższe postanowienia muszą zostać dodatkowo uwzględnione w Umowie Konsorcjum niezależnie od podstawowego wzoru Umowy Konsorcjum stanowiącego Załącznik nr 3 do Regulaminu w tym uwzględniać treść Załączników nr 12 oraz nr 13.

Dodatkowo, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do wskazania w Umowie Konsorcjum zadań Konsorcjanta zagranicznego w podziale na:

- zadania objęte zaliczką/refundacją;
- zadania realizowane bezkosztowo albo finansowane z innych źródeł niż udzielone przez Agencję dofinansowanie Projektu.

4.6. Podwykonawstwo

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu.

Korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy mających siedzibę na terenie Rzeczypospolitej Polskiej lub poza jej granicami, w trakcie realizacji Projektu możliwe jest pod warunkiem zapewnienia, że Podwykonawca nie może być beneficjentem wykonanej usługi.

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej w ramach Projektu mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku.

Koszty podwykonawstwa nie mogą przekroczyć 70% kosztów kwalifikowanych w Projekcie.

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z podwykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru prac.

Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Projektem, które dotyczyłyby zlecenia usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie.

W przypadku zlecenia Podwykonawcy usługi merytorycznej w ramach Projektu, Beneficjent jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

Koszty Podwykonawstwa nie mogą przekroczyć 70% kosztów kwalifikowanych Projektu.

4.6.1 Procedura wyboru Podwykonawcy

Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej Projektu w uzasadnionych

okolicznościach może być wyłączony spod stosowania ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej „ustawa PZP”, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

Należy przy tym zaznaczyć, że na Beneficjencie spoczywa odpowiedzialność za przeprowadzenie postępowania zgodnie z ustawą PZP wraz z zapewnieniem możliwości przedstawienia dowodów na zastosowanie zgodnej z prawem procedury albo uzasadnienia w przypadku skorzystania z wyłączenia stosowania procedur zamówień publicznych.

Beneficjent pozostaje przy tym zobowiązany do ponoszenia wydatków z zachowaniem zasad racjonalności, uczciwej konkurencji, jawności i obiektywizmu oraz przy braku konfliktu interesów w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie

5. Zasady finansowania Projektu

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **200 mln zł (słownie: dwieście milionów złotych)**.

Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy o ABM, Prezes Agencji może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej www.abm.gov.pl.

Maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania dla poszczególnego Projektu - jest uzależniony od zasad udzielania Pomocy publicznej za pośrednictwem Agencji zgodnie z Rozporządzeniem dot. pomocy publicznej ABM.

Maksymalna wartość dofinansowania Projektu nie może być większa niż 15 mln zł.

Dofinansowaniu podlegają badania przemysłowe i prace rozwojowe. Dodatkowo, Przedsiębiorstwa z sektora MŚP mogą wnioskować o dofinansowanie na usługi doradcze.

Koszty związane z procesem oceny zgodności Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* w szczególności w zakresie pokrywania kosztu opłat wnoszonych do jednostki notyfikowanej w celu rozpoczęcia procesu oceny zgodności **mogą być finansowane przez Agencję** w ramach pomocy publicznej.

Projekt musi spełnić efekt zachęty w rozumieniu Rozporządzenia 651/2014 i nie może rozpocząć się **przed 01.10.2024** (nie dotyczy to działań i czynności realizowanych przez Wnioskodawcę, które związane są z rozwojem Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, ale nie są objęte zakresem Projektu zgodnie z Wnioskiem).

Za rozpoczęcie Projektu uważa się rozpoczęcie działalności B+R+I albo zawarcie pierwszej umowy pomiędzy beneficjentem i wykonawcami dotyczącej realizacji Projektu, w zależności od tego, które z tych zdarzeń nastąpi wcześniej.

Za rozpoczęcie Projektu nie uznaje się:

- Prac przygotowawczych poprzedzających działalność B+R+I takich jak uzyskiwanie zezwoleń i wykonanie studiów wykonalności,
- Podpisania z potencjalnymi wykonawcami listu intencyjnego, umowy warunkowej lub wysłania zapytania ofertowego.

Wydatki na powyższe czynności wykonane przed zadeklarowanym w Umowie terminem rozpoczęcia realizacji Projektu będą uznane **za niekwalifikowalne**.

Szczegóły dotyczące zasad dofinansowania Projektu, zabezpieczenia realizacji Umowy oraz zasad rozliczania Projektu znajdują się w Załączniku nr 16 do Regulaminu Konkursu.

6. Sposób składania Wniosków

Wnioski składane są elektronicznie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie <https://konkurs.abm.gov.pl/>.

Wniosek powinien zostać złożony w **języku polskim lub angielskim** z wyłączeniem streszczenia, które powinno być sporządzone w obu językach.

Wypełniając Wniosek, należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny merytorycznej wymienionych w Załączniku nr 5 do Regulaminu, gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku o dofinansowanie.

W przypadku wystąpienia problemów technicznych związanych z funkcjonowaniem Systemu teleinformatycznego, Prezes może dopuścić składanie Wniosków w formie innej niż za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego. Informacja o zmianie sposobu składania Wniosków zostanie

zamieszczona na stronie internetowej Agencji.

Wymagane załączniki do złożenia wraz z Wnioskiem:

1. Umowa Konsorcjum (w przypadku Konsorcjum);
2. Rejestr ryzyk;
3. Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy MŚP lub
4. Oświadczenie o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP;
5. Oświadczenie o kwalifikowalności VAT w tym:
 - a) Oświadczenie o kwalifikowalności VAT do odzyskania w części lub brak możliwości,
lub
 - b) Oświadczenie o kwalifikowalności VAT do odzyskania w całości;
6. Dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum);
7. Sprawozdania finansowe za ostatnie trzy lata obrotowe (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/Konsorcjanci (Przedsiębiorstwa)).

7. Terminy

Wniosek należy złożyć od 12.06.2023 r. od godziny 12:00:00 r. do 28.09.2023 r. do godziny 12:00:59 wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji <https://konkurs.abm.gov.pl/>. Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

Projekt musi rozpocząć się **nie wcześniej niż 01.01.2024 r.** Maksymalny czas trwania Projektu, zakładającego przeprowadzenie Badania klinicznego/Badania działania, nie może przekroczyć **5 lat** (60 miesięcy). Maksymalny czas trwania Projektu, niezakładającego przeprowadzenia Badania klinicznego/Badania działania, nie może przekroczyć **3 lat** (36 miesięcy).

Projekt nie może trwać krócej niż 12 miesięcy.

8. Pomoc publiczna

Konkurs zakłada udzielenie pomocy publicznej w rozumieniu art. 107 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012 r.).

Tabela 3. Maksymalne limity dofinansowania dla danego typu podmiotu w ramach pomocy Publicznej.

Rodzaj przedsiębiorstwa	Mikro-	Małe	Średnie	Duże
Typ działania	(%)			
Badania podstawowe	-	-	-	-
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

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, wsparcie nie jest udzielane w ramach pomocy publicznej. Wsparcie udzielone tym podmiotom na realizację badań przemysłowych i prac rozwojowych wynosi do 100% kosztów kwalifikowalnych.

Szczegóły dotyczące zasady udzielania pomocy publicznej w Konkursie zostały określone w Załączniku nr 15 Regulaminu.

9. Komercjalizacja

Projekt musi zakończyć się **Komercjalizacją** w ciągu 3 lat od jego zakończenia.

We Wniosku Wnioskodawca powinien zadeklarować sposób Komercjalizacji wyników Projektu.

Bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu od momentu złożenia Wniosku do jednostki notyfikowanej o wydanie certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do momentu zakończenia postępowania w przedmiocie wydania certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* (jeżeli dotyczy).

W ciągu **3 lat** od zakończeniu realizacji Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia Agencji informacji dotyczącej Komercjalizacji wyników Projektu.

Zasady Komercjalizacji zostały określone w Załączniku nr 14 do Regulaminu Konkursu.

10. Procedura oceny Wniosków

Ocenie podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wniosek, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę (w szczególności w formie pisemnej lub poprzez zaniechanie działań, do których zobowiązany jest Wnioskodawca w trakcie procedury konkursowej). Ocena dokonywana jest wyłącznie na podstawie informacji zawartych we Wniosku.

Ocena Projektu polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia:

- a) kryteria formalne;
- b) kryteria merytoryczne, tj.:
 - kryteria ustawowe,
 - kryteria szczegółowe,
 - kryteria premiujące.

Brak odniesienia się we Wniosku do któregokolwiek z kryteriów formalnych i kryteriów merytorycznych, w tym kryteriów premiujących, traktowane będzie jako niespełnienie tego kryterium.

Aby Wniosek mógł zostać oceniony **POZYTYWNIIE**, musi:

- spełnić WSZYSTKIE kryteria oceny formalnej,
- uzyskać MINIMALNĄ liczbę punktów uznającą poszczególne kryteria ustawowe oraz szczegółowe za spełnione.

Zarówno przed oceną formalną jak i oceną merytoryczną bądź w jej trakcie, Wniosek może zostać przekazany do:

- analizy prawnej, w szczególności w zakresie zgodności Wniosku z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej,
- analizy sytuacji finansowej Wnioskodawcy,
- analizy w zakresie wywiadu gospodarczego odnośnie sytuacji Wnioskodawcy,
- analizy naukowej, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego Projektu,
- analizy racjonalności założeń budżetowych Projektu (zakres przeprowadzonej oceny określa Załącznik nr 7 do Regulaminu),
- analizy zdolności organizacji do regulowania zobowiązań lub obsługi zadłużenia (zakres przedstawionej oceny określa Załącznik nr 17 do Regulaminu),
- opiniowania przez Ministerstwo Obrony Narodowej.

Wnioski, które zostaną zgłoszone w Konkursie, mogą zostać skierowane do powyższych analiz przez ekspertów wewnętrznych jak i zewnętrznych. Decyzja dotycząca skierowania Wniosku do dodatkowej analizy podejmowana jest przez przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków. W przypadku, gdy Wniosek będzie skierowany do analizy racjonalności założeń budżetowych Projektu, Wnioskodawca otrzyma informację drogą mailową (na adres/y do kontaktu wskazany/e we Wniosku) lub za pośrednictwem ePUAP zawierającą rekomendacje finansowe dla poprawy Wniosku.

Do powyższej oceny może zostać skierowany każdy Wniosek złożony w Konkursie na każdym etapie procedury konkursowej.

Wnioskodawca zobowiązany jest do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie oceny racjonalności założeń budżetowych oraz dostosowania Wniosku do rekomendowanych zmian, w szczególności w zakresie zgodności Projektu z wymaganiami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej, w terminie i na warunkach określonych w jej ramach.

Zmian wynikających z przedłożonych rekomendacji należy dokonać w terminie i na warunkach określonych w jej ramach. Przeprowadzenie powyższych analiz nie jest powiązane z wynikiem pozytywnym lub negatywnym oceny merytorycznej realizowanej przez ekspertów.

Wprowadzenie wszystkich wytycznych i zmian wskazanych w ocenie gospodarności, wydajności i celowości założeń budżetowych Projektu warunkuje możliwość otrzymania rekomendacji do objęcia wsparciem, ale nie jest równoznaczne z jej otrzymaniem.

Podczas oceny Wniosku weryfikowane będą wskaźniki realizacji Projektu. Wskaźniki powinny być adekwatne do rodzaju realizowanego Projektu oraz powiązane z jego celami. Wskaźniki muszą być mierzalne oraz możliwe do weryfikacji w celu pomiaru efektów realizacji Projektu. Wartości liczbowe wskaźników powinny odpowiadać poszczególnym zapisom Wniosku o dofinansowanie. Wskaźniki obligatoryjne zostały wskazane w Karcie oceny formalnej, której wzór stanowi Załącznik nr 4 do Regulaminu Konkursu. Pozostałe wskaźniki realizacji Projektu powinny zostać dobrane zgodnie ze specyfiką Projektu.

10.1 Ocena formalna

Ocena formalna Wniosku dokonywana jest na podstawie kryteriów formalnych określonych w Karcie oceny formalnej, której wzór stanowi Załącznik nr 4 do Regulaminu. Ocena formalna jest przeprowadzana przez pracowników Agencji. Aby Wniosek mógł zostać oceniony pozytywnie i skierowany do oceny merytorycznej, **musi spełniać wszystkie kryteria formalne**. Co do zasady, ocena formalna jest dokonywana w terminie **30 dni roboczych** od dnia zakończenia naboru Wniosków.

W przypadku części braków formalnych, Agencja wzywa do ich uzupełnienia w terminie **7 dni** pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpatrzenia. Wezwanie zostanie przekazane do Wnioskodawcy drogą mailową (na adres/y do kontaktu wskazany/e we Wniosku) lub za pośrednictwem ePUAP. Dopuszczalne jest jednokrotne uzupełnienie lub poprawienie Wniosku przez Wnioskodawcę w zakresie wskazanym w wezwaniu.

Informacja o Wnioskach, które przeszły pozytywnie ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie internetowej Agencji.

10.2 Ocena merytoryczna

Ocenie merytorycznej podlega każdy Wniosek, o ile przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena jest dokonywana przez ekspertów wewnętrznych lub zewnętrznych na podstawie kryteriów merytorycznych określonych w Karcie oceny merytorycznej, której wzór stanowi Załącznik nr 5 do Regulaminu.

Wśród kryteriów merytorycznych wyróżniamy kryteria które dzielą się na:

- **Szczegółowe** (max. 11 pkt.)

Kryteria, których ocena odbywa się poprzez przyznanie punktów w skali przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych). Wniosek za każde kryterium szczegółowe **musi uzyskać co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu**, który został określony w Karcie Oceny Merytorycznej dla poszczególnych kryteriów szczegółowych.

- **Ustawowe** (max. 59 pkt.)

Kryteria ustawowe zostały określone zgodnie z art. 16 ust. 3 Ustawy o ABM. Ich ocena odbywa się poprzez przyznanie punktów w skali przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych). Wniosek za każde kryterium ustawowe **musi uzyskać co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu**, który został określony w Karcie Oceny Merytorycznej dla poszczególnych kryteriów ustawowych.

- **Premiujące** (max. 21 pkt.)

Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. **Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku.** Kryteria premiujące są przydzielane Wnioskowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał pozytywną ocenę według kryteriów ustawowych oraz szczegółowych. Jeśli Wniosek spełnia kryterium premiujące, otrzymuje punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

Dwie oceny negatywne ekspertów skutkują zakończeniem procedury oceny wniosku.

W razie konieczności (na podstawie decyzji Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków) podczas oceny merytorycznej możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania

konsensusu. W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił Wniosek pozytywnie lub jeden z ekspertów przyznał premię punktową w ramach kryteriów premiujących, a drugi z ekspertów nie przyznał premii) możliwe jest przeprowadzenie spotkania ekspertów dokonujących oceny, w celu wypracowania konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny (tzw. recenzja rozstrzygająca) w zakresie oceny kryteriów w zależności od rozbieżności w realizacji Projektu. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowi **suma punktów** uzyskanych w ramach recenzji rozstrzygającej.

Wniosek może uzyskać **MAKSYMALNIE 91** punktów

z czego w ramach:

- kryteriów szczegółowych – maksymalnie **11** punktów,
- kryteriów ustawowych – maksymalnie **59** punktów,
- kryteriów premiujących – maksymalnie **21** punktów.

11. Rozstrzygnięcie Konkursu i informacja o objęciu Projektu finansowaniem

Wniosek może uzyskać status rekomendowanego do dofinansowania jeśli łącznie spełni następujące warunki:

- zostanie pozytywnie oceniony pod kątem formalnym,
- zostanie pozytywnie oceniony pod kątem merytorycznym,
- zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w ocenie gospodarności, wydajności i celowości założeń budżetowych przedsięwzięcia (o ile dotyczy) oraz
- kwota rekomendowanego wsparcia mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem kolejności Wniosków na liście rankingowej.
- zostanie dostosowany do wymogów Rozporządzenia dot. pomocy publicznej ABM, a konkretnie §11 ust.1 pkt.5 tego rozporządzenia w brzmieniu nadanym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia.

Po zakończonych pracach Zespołu Oceny Wniosków, na podstawie art. 19 ustawy o ABM, Agencja opracowuje listę rankingową, która zawiera następujące dane:

- nazwę Wnioskodawcy (w przypadku przedsięwzięć realizowanych w konsorcjum publikowane są dane Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów);
- liczbę otrzymanych przez Wniosek punktów;
- tytuł Projektu;
- informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu do finansowania;
- przyznaną kwotę środków publicznych.

O miejscu na liście rankingowej decyduje suma punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów merytorycznych. **Wnioski z najwyższą liczbą przyznanych punktów znajdują się na początku listy rankingowej**, a kolejne Wnioski są wykazane w kolejności malejącej względem uzyskanej liczby punktów. W przypadku, gdy dwa lub więcej Wniosków uzyska taką samą liczbę punktów, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryterium szczegółowego:

- *Ocena wykonalności Projektu*

Jeżeli liczba punktów przyznana w powyższym kryterium dla rozstrzyganych dwóch lub więcej Wniosków jest taka sama, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryterium merytorycznego:

- *Posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu.*

Wnioskodawcy są informowani o wynikach Konkursu pismem w formie elektronicznej drogą mailową (na adres/y do kontaktu wskazany/e we Wniosku) lub za pośrednictwem ePUAP.

12. Protest

Od wyników oceny (formalnej i merytorycznej) Wniosku w Konkursie, której skutkiem jest nierekomendowanie Projektu do dofinansowania, Wnioskodawcy przysługuje **prawo do złożenia protestu** do Prezesa.

Protest jest składany **w formie pisemnej**. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8 - 10 Ustawy o ABM.

Wzór protestu stanowi Załącznik nr 6 do Regulaminu.

13. Raportowanie po zakończeniu okresu realizacji Projektu

W ciągu 3 lat od zatwierdzenia raportu końcowego z realizacji Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do zaraportowania Agencji wyniku realizacji zobowiązań wynikających z otrzymanej pomocy publicznej w zakresie wnioskowanej premii za rozpowszechnianie wyników Projektu.

Szczegóły dotyczące premii określono w Załączniku nr 15 do Regulaminu.

W ciągu 3 lat od zakończeniu realizacji Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia Agencji informacji dotyczącej Komercjalizacji wyników Projektu.

Zasady Komercjalizacji zostały określone w Załączniku nr 14 do Regulaminu Konkursu

14. Postanowienia końcowe

Złożenie Wniosku jest równoznaczne z zapoznaniem się i akceptacją treści Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych.

Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa;
- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy o ABM, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa;
- wstrzymania ogłoszenia listy rankingowej do czasu zawarcia z Ministrem Zdrowia umowy na dotację celową na realizację i finansowanie przedmiotowego Konkursu, a w przypadku braku zawarcia takiej umowy - unieważnienia Konkursu;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy o dofinansowanie do czasu wyjaśnienia wątpliwości, albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co

do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu lub Projektu, wydatkowania środków publicznych.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest zawarcie Umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia Umowy o dofinansowanie w terminie **30 dni roboczych** od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania oraz ustanowienia zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w terminie wskazanym w Umowie o dofinansowanie. **Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionych terminów może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**

W przypadku odstąpienia od zawarcia Umowy o dofinansowanie, Agencja może podjąć decyzję o rekomendowaniu do dofinansowania następnego w kolejności Projektu z listy rankingowej pozytywnie ocenionych Wniosków o dofinansowanie.

Wszystkie Załączniki w ramach Umowy o dofinansowanie muszą zostać:

- zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie.

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1. Wzór Wniosku o dofinansowanie;
2. Wzór Umowy o dofinansowanie Projektu w tym:
 - a) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego;
 - b) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego;
3. Wzór Umowy Konsorcjum;
4. Wzór Karty oceny formalnej;
5. Wzór Karty oceny merytorycznej;
6. Wzór protestu od wyników Konkursu;
7. Wzór Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu;

8. Wzór Rejestru ryzyk;
9. Wzór oświadczenia o statusie przedsiębiorcy MŚP;
10. Wzór oświadczenia o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP;
11. Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT w tym:
 - a) Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT do odzyskania w części lub brak możliwości,
 - b) Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT do odzyskania w całości;
12. Zestawienie tabelaryczne wydatków Konsorcjanta zagranicznego;
13. Oświadczenie Konsorcjanta zagranicznego;
14. Zasady Komercjalizacji;
15. Zasady udzielania pomocy publicznej w Konkursie;
16. Przewodnik kosztów kwalifikowalnych oraz zasad dofinansowania Projektu;

ZATWIERDZAM:

/PODPIS/