



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

REGULAMIN WYBORU PRZEDSIĘWZIĘĆ DO OBJĘCIA WSPARCIEM

w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności

Komponent D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia

Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu

Tryb konkursowy

KONKURS DLA PRZEDSIĘBIORCÓW NA REALIZACJĘ BADAŃ W OBSZARZE WYROBÓW MEDYCZNYCH, ROZWIĄZAŃ DIAGNOSTYCZNYCH IN VITRO

NUMER KONKURSU:
2024/ABM/06/KPO



KRAJOWY
PLAN
ODBUDOWY



Rzeczpospolita
Polska

Sfinansowane przez
Unię Europejską
NextGenerationEU



Spis treści:

1. Słownik pojęć.....	2
2. Podstawa prawna.....	9
3. Podstawowe informacje o Konkursie	11
3.1. Uzasadnienie realizacji Konkursu.....	11
3.2. Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu	13
3.4. Wskaźniki realizacji Przedsięwzięcia	16
4. Podmioty uprawnione do składania Wniosków	17
4.1. Wnioskodawca.....	17
4.1.1. Wnioskodawca jednopodmiotowy.....	19
4.1.2. Konsorcjum.....	19
5. Zasady finansowania i wsparcia Przedsięwzięcia. Pomoc publiczna	20
6. Zasady informacji i promocji Przedsięwzięć.....	22
7. Sposób składania Wniosków	23
8. Termin naboru Wniosków	25
9. Procedura oceny Wniosków	25
9.1. Ocena formalna Wniosków o objęcie wsparciem.....	25
9.2. Ocena merytoryczna Wniosków o objęcie wsparciem	26
9.3. Rozstrzygnięcie Konkursu i informacja o objęciu Przedsięwzięcia wsparciem	28
10. Procedura ponownej oceny Przedsięwzięć.....	30
11. Sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy	30
12. Postanowienia końcowe	32

1. Słownik pojęć

- 1) **Agencja, ABM** – Agencja Badań Medycznych, pełniąca rolę Jednostki Wspierającej realizację Inwestycji D3.1.1 *Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*;
- 2) **Arachne** — oznacza zintegrowane narzędzie informatyczne opracowane przez Komisję Europejską, którego celem jest gromadzenie danych dotyczących realizowanych inwestycji ze środków UE i oceny ich ryzyka oraz wspieranie instytucji w procesach zapewniania prawidłowości ponoszonych wydatków, w tym kierunkowania kontroli;
- 3) **Badanie działania** – badanie podjęte w celu stwierdzenia skuteczności analitycznej lub klinicznej Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* lub ich potwierdzenia, w rozumieniu art. 2 pkt 2 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, badania naukowe są działalnością obejmującą:
 - a) badania podstawowe rozumiane jako prace empiryczne lub teoretyczne mające przede wszystkim na celu zdobywanie nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne;
 - b) badania aplikacyjne rozumiane jako prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń;
- 6) **Badania podstawowe** - badanie podstawowe w rozumieniu art. 2 pkt 84 Rozporządzenia 651/2014; oznaczają prace eksperymentalne lub teoretyczne podejmowane przede wszystkim w celu zdobycia nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne;
- 7) **Badania przemysłowe** - badanie przemysłowe w rozumieniu art. 2 pkt 85 Rozporządzenia 651/2014; oznaczają badania planowane lub badania krytyczne mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności celem opracowania nowych produktów, procesów lub usług, lub też wprowadzenia znaczących ulepszeń do istniejących produktów, procesów lub usług. Uwzględniają one tworzenie elementów składowych systemów złożonych i mogą obejmować budowę prototypów w środowisku laboratoryjnym lub środowisku interfejsu symulującego istniejące systemy, a także linii pilotażowych, kiedy są one konieczne do badań przemysłowych, a zwłaszcza uzyskania dowodu w przypadku technologii generycznych;
- 8) **Badany Wyrób medyczny** – Wyrób medyczny poddawany ocenie w ramach Badania klinicznego,

w rozumieniu art. 2 pkt 46 Rozporządzenia 2017/745;

- 9) **Bezpieczeństwo biotechnologiczne kraju** – zespół działań podejmowanych przez instytucje prywatne i państwowe, przede wszystkim w celu zapewnienia dostępności na rynku skutecznych i bezpiecznych produktów biotechnologicznych, które zaspokajają potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Szczególną rolę odgrywa krajowy sektor farmaceutyczny i sektor Wyrobów medycznych, wytwarzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu rozwoju ich działalności innowacyjnej, a także zagwarantowanie Agencji, jako finansującej badania Wyrobów w ramach niniejszego Konkursu, możliwości nabywania egzemplarzy Wyrobów będących efektem Komercjalizacji Przedsięwzięcia, w przypadku zapotrzebowania na dane Wyroby, wynikającego z konieczności zagwarantowania bezpieczeństwa obywateli i zapewnienia ciągłości łańcucha dostaw niezbędnych Wyrobów;
- 10) **Baza Konkurencyjności, BK2021** – strona internetowa prowadzona przez ministra właściwego do spraw rozwoju regionalnego, przeznaczona do zamieszczania zapytań ofertowych zgodnie z zasadą konkurencyjności, znajdująca się pod adresem [https:// bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/](https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/);
- 11) **CRO (Contract Research Organisation)** – organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie, której Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, przekazał niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy Sponsorem a CRO;
- 12) **Dobra Praktyka Kliniczna (Good Manufacturing Practice, GCP)** – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania;
- 13) **Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice, GMP)** – połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;
- 14) **Działalność badawczo-rozwojowa** - oznacza działalność twórczą obejmującą Badania naukowe lub Prace rozwojowe, podejmowaną w sposób systematyczny w celu zwiększenia zasobów wiedzy oraz wykorzystania zasobów wiedzy do tworzenia nowych zastosowań;
- 15) **Działalność innowacyjna** - działalność związana z przygotowaniem i uruchomieniem wytwarzania nowych lub udoskonalonych materiałów, wyrobów, urządzeń, usług, procesów lub metod, przeznaczonych do wprowadzenia na rynek albo do innego wykorzystania w praktyce;
- 16) **Działanie szczegółowe** – działania szczegółowe określone w Rządowym Planie Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 przyjętym Uchwałą Rady Ministrów z dnia 21 czerwca 2022 r., składające się na Obszary priorytetowe;

- 17) **Dzień zakończenia Przedsięwzięcia** - dzień wskazany w treści Wniosku o objęcie wsparciem oraz Umowy, stanowiący ostatni dzień realizacji Przedsięwzięcia, przypadający nie później niż 31.03.2026 r.;
- 18) **Ekspert** - osoba posiadająca wiedzę teoretyczną i praktyczną w zakresie danego tematu, powołana przez JW do dokonania w sposób rzetelny i bezstronny niezależnej oceny Wniosków o objęcie wsparciem lub innej dokumentacji związanej z realizacją Konkursu lub Przedsięwzięcia;
- 19) **EOG** – Europejski Obszar Gospodarczy (*European Economic Area*, EEA) – strefa wolnego handlu i wspólny rynek, obejmujący państwa Unii Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), z wyjątkiem Szwajcarii. Oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 20) **Instytucja odpowiedzialna za realizację inwestycji, IOI** - minister kierujący działem administracji rządowej, któremu zgodnie z Planem rozwojowym zostało powierzone zadanie realizacji inwestycji. Instytucją odpowiedzialną za realizację Inwestycji D.3.1.1. *Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu* jest minister właściwy ds. zdrowia;
- 21) **Inwestycja** – inwestycja D3.1.1 *Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*, stanowiąca inwestycję w rozumieniu Rozporządzenia 241/2021, odpowiadająca inwestycji, programowi, projektowi, projektowi indywidualnemu, działaniu, lub ich zespołowi, wskazanym w ramach Planu rozwojowego, zmierzająca do osiągnięcia założonego celu określonego wskaźnikami, z określonym początkiem i końcem realizacji;
- 22) **Jednostka naukowa** – podmiot, o którym mowa w podrozdziale 4.1.2 Regulaminu, będący organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę w rozumieniu art. 2 pkt 83 Rozporządzenia 651/2014, tj. podmiotem (jak np. uniwersytet lub instytut badawczy, agencja zajmująca się transferem technologii, pośrednik w dziedzinie innowacji, fizyczny lub wirtualny podmiot prowadzący współpracę w dziedzinie badań i rozwoju) niezależnie od jego statusu prawnego (ustanowionego na mocy prawa publicznego lub prywatnego) lub sposobu finansowania, którego podstawowym celem jest samodzielne prowadzenie Badań podstawowych, Badań przemysłowych lub eksperymentalnych Prac rozwojowych lub rozpowszechnianie na szeroką skalę wyników takich działań poprzez nauczanie, publikację lub transfer wiedzy; przy czym nie może być to podmiot, którego wyłącznym celem jest rozpowszechnianie na szeroką skalę wyników Prac badawczo-rozwojowych przez nauczanie, publikację lub transfer wiedzy;
- 23) **Jednostka Wspierająca, JW** — podmiot, któremu w drodze umowy zawartej z IOI, została powierzona realizacja części zadań związanych z realizacją Inwestycji. Rolę tę powierzono Agencji;
- 24) **Kierownik administracyjny Przedsięwzięcia** – osoba koordynująca aspekty administracyjno-finansowe Przedsięwzięcia, w szczególności rozliczenia, sprawozdawczość oraz kontrolę wydatków. Wyodrębnienie wskazanej funkcji stanowi fakultatywny element realizacji Przedsięwzięcia;

- 25) **Kierownik merytoryczny Przedsięwzięcia** – osoba zarządzająca realizacją Przedsięwzięcia w zakresie zadań merytorycznych określonych w Umowie. Dopuszczalne jest łączenie zadań merytorycznych przez Kierownika merytorycznego Przedsięwzięcia z zadaniami administracyjnymi, tj. rozliczenie, sprawozdawczość, kontrola wydatków itp., jednak maksymalnie zaangażowanie etatowe w ramach zadań administracyjnych może wynosić do 25%;
- 26) **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, określone w Załączniku VIII do Rozporządzenia 2017/745;
- 27) **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;
- 28) **Komercjalizacja – przez komercjalizację należy rozumieć:**
- a) wprowadzenie wyników Przedsięwzięcia do produkcji przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia i wprowadzenie Produktu do obrotu, lub
 - b) udzielenie licencji (z zastrzeżeniem braku możliwości udzielania sublicencji) do korzystania z wyników Przedsięwzięcia podmiotowi trzeciemu (Przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych w celu produkcji i wprowadzenia Produktu do obrotu przez ten podmiot trzeci, lub
 - c) 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), z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników Przedsięwzięcia;
- 29) **Komisja bioetyczna** – komisja bioetyczna i Odwoławcza Komisja Bioetyczna, o których mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wyrażająca opinię o projekcie eksperymentu medycznego oraz opinie dotyczące Badań naukowych;
- 30) **Konkurs** – oznacza tryb wyboru Przedsięwzięć do objęcia wsparciem, ogłoszony i przeprowadzony przez Jednostkę Wspierającą w zakresie realizacji Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności;
- 31) **Konsorcjant** - podmiot niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Przedsięwzięcia zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący Przedsięwzięcie wspólnie w ramach Konsorcjum na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Przedsięwzięcie, w tym bierze udział w zarządzaniu,

a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Przedsięwzięciu;

- 32) **Konsorcjum** – grupa podmiotów zobowiązująca się do wspólnej realizacji Przedsięwzięcia, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum;
- 33) **Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności, KPO, Plan rozwojowy** – dokument, o którym mowa w art. 5 pkt 7aa ustawy z 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju;
- 34) **Kwalifikowany podpis elektroniczny** – podpis elektroniczny, o którym mowa w art. 3 pkt 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE;
- 35) **Lider Konsorcjum** - podmiot ubiegający się o przyznanie Pomocy publicznej na realizację Przedsięwzięcia w Konkursie, działający w imieniu własnym oraz w imieniu i na rzecz Konsorcjantów na podstawie pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum;
- 36) **Mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie Przedsiębiorstwa, MŚP** - oznaczają Przedsiębiorstwa spełniające kryteria, o których mowa w art. 2 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia 651/2014;
- 37) **Obszar priorytetowy** – obszar priorytetowy Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031;
- 38) **Ocena zgodności** – proces wskazujący, czy zostały spełnione wymogi Rozporządzenia 2017/745 lub Rozporządzenia 2017/746;
- 39) **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;
- 40) **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;
- 41) **Ostateczny odbiorca wsparcia, OOW** – podmiot realizujący Przedsięwzięcie;
- 42) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Ostatecznego odbiorcy wsparcia usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym, niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Konsorcjum oraz w zarządzaniu Przedsięwzięciem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. O ile przepisy prawa tego wymagają, Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych;

- 43) **Pomoc publiczna** – pomoc, o której mowa w art. 107 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej i spełniająca kryteria zawarte w Rozporządzeniu 651/2014;
- 44) **Portal Funduszy Europejskich** – Portal Funduszy Europejskich dostępny pod adresem www.funduszeuropejskie.gov.pl;
- 45) **Prace badawczo-rozwojowe (B+R)** – Badania przemysłowe lub Prace rozwojowe;
- 46) **Prace rozwojowe** – eksperymentalne prace rozwojowe w rozumieniu art. 2 pkt 86 Rozporządzenia 651/2014; oznaczają zdobywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności z dziedziny nauki, technologii i biznesu oraz innej stosownej wiedzy i umiejętności w celu opracowywania nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług. Mogą one także obejmować na przykład czynności mające na celu pojęciowe definiowanie, planowanie oraz dokumentowanie nowych produktów, procesów i usług;
- 47) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych lub osoba upoważniona;
- 48) **Produkt leczniczy** – produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, tj. substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 49) **Produkt** – rozumiany jako Wyrób medyczny lub Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*;
- 50) **Przedsiębiorstwo** – zgodnie z art. 1 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia 651/2014 jest to podmiot prowadzący działalność gospodarczą bez względu na jego formę prawną;
- 51) **Przedsięwzięcie** – element inwestycji realizowany przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, zmierzający do osiągnięcia założonego celu inwestycji;
- 52) **Regulamin, Regulamin wyboru Przedsięwzięć, Regulamin Konkursu** – niniejszy Regulamin wyboru Przedsięwzięć;
- 53) **Rozporządzenie RRF** - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 z 12 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności;
- 54) **Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031** – dokument przyjęty uchwałą nr 141/2022 Rady Ministrów z dnia 21 czerwca 2022 r. i stanowiący kamień milowy D33G w KPO;
- 55) **System SKANER** – oznacza aplikację połączoną z CST2021 oraz innymi źródłami danych (m.in. KRS, CEiDG, CRBR) umożliwiającą pobieranie z poszczególnych źródeł danych takich jak: dane identyfikacyjne, informacje o podmiotach i osobach powiązanych, listę beneficjentów rzeczywistych, kody PKD, informacje o realizowanych projektach, informacje o zamówieniach;
- 56) **System teleinformatyczny, CST2021, CST** – system teleinformatyczny tworzony i utrzymywany przez ministra właściwego ds. rozwoju regionalnego, służący m.in. do obsługi reform, Inwestycji

i Przedsięwzięć KPO;

- 57) **UE** – Unia Europejska;
- 58) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Przedsięwzięcie. Umowa musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku i być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 4 do Regulaminu;
- 59) **Umowa o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, Umowa** – Umowa o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem z Planu rozwojowego, o której mowa w art. 14lzh ust. 2 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju, zawarta pomiędzy JW a Ostatecznym odbiorcą wsparcia o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, ze środków Planu rozwojowego, w ramach Konkursu;
- 60) **Ustawa o ABM** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych;
- 61) **Wkład własny** - środki finansowe wnoszone przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, które zostaną przeznaczone na pokrycie wydatków kwalifikowalnych i które nie zostaną Ostatecznemu odbiorcy wsparcia przekazane w formie wsparcia (różnica między kwotą wydatków kwalifikowalnych a kwotą wsparcia przekazaną Ostatecznemu odbiorcy wsparcia); Wkład własny Ostatecznego odbiorcy wsparcia nie może pochodzić ze środków publicznych, w tym dotacji/subwencji z budżetu państwa i budżetu jednostek samorządu terytorialnego, dotacji unijnych; Wkład własny musi zostać pozyskany na zasadach rynkowych;
- 62) **Wniosek, Wniosek o objęcie wsparciem, Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem** – wniosek na realizację i objęcie Przedsięwzięcia wsparciem z Planu rozwojowego, złożony przez Wnioskodawcę za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego w Konkursie 2024/ABM/06/KPO;
- 63) **Wnioskodawca** – samodzielny podmiot (Wnioskodawca jednopodmiotowy) lub Konsorcjum (Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci), ubiegający się o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, spełniający warunki, o których mowa w Regulaminie;
- 64) **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:
- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
 - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
 - badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
 - dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym

pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,
i 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.

Przedmiotem konkursu nie są grupy Produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego (zgodnie z art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745 i załącznikiem XVI do tegoż);

- 65) **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;
- 66) **Zespół Oceny Wniosków, ZOW** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 ustawy o ABM.

2. Podstawa prawna

Regulamin ustalany jest na podstawie art. 14lzb ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju, zwanej dalej „ustawą o zasadach prowadzenia polityki rozwoju” lub „UZPPR” oraz w związku z wykonaniem Umowy powierzenia części zadań związanych z realizacją inwestycji w ramach planu rozwojowego zawartą pomiędzy Ministrem Zdrowia a Agencją Badań Medycznych z dnia 18 marca 2024 r., zawartej na podstawie art. 14li ust. 1 i 2 UZPPR.

Regulamin jest dokumentem mającym na celu przekazanie potencjalnym Wnioskodawcom informacji niezbędnych do ubiegania się o wsparcie. Zgodnie z art. 14lzb ust. 2 UZPPR Regulamin określa w szczególności: kryteria wyboru Przedsięwzięć, termin i sposób składania Wniosków, opis procedury oceny Przedsięwzięć, opis procedury ponownej oceny Przedsięwzięć.

W przypadkach nieobjętych Regulaminem zastosowanie mają właściwe przepisy prawa powszechnie obowiązującego oraz inne regulacje, w szczególności:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 z 12 lutego 2021 r. ustanawiające

Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, zwane dalej „**Rozporządzeniem 2021/241**” lub „**Rozporządzeniem RRF**”;

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012, zwane dalej „**Rozporządzeniem 2018/1046**”;
- 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, zwane dalej „**RODO**”;
- Rozporządzenie 2021/2106 – Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/2106 z dnia 28 września 2021 r. w sprawie uzupełnienia Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 ustanawiającego Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności przez określenie wspólnych wskaźników oraz szczegółowych elementów tabeli wyników w zakresie odbudowy i zwiększania odporności;
- 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, zwane dalej „**Rozporządzeniem 651/2014**” w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Komisji (UE) nr 2023/1315 z dnia 23 czerwca 2023 r. zmieniającym Rozporządzenie 651/2014;
- Rozporządzenie 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, zwane dalej „**Rozporządzenie 2017/745**” lub „**MDR**”;
- 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/EU, zwane dalej „**Rozporządzenie 2017/746**” lub „**IVDR**”;
- Ustawa z 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju, zwana dalej „**ustawą o zasadach prowadzenia polityki rozwoju**” lub „**UZPPR**”;
- Ustawa z 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, zwana dalej „**ustawą o finansach publicznych**”;
- Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej, zwana dalej „**ustawą o kontroli w administracji rządowej**”;
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, zwana dalej: „**KPA**”;
- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych, zwana dalej „**ustawą o ABM**”;

- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, zwana dalej „ustawą o rachunkowości”;
- Ustawa z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych, zwana dalej „PZP”;
- Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- Uchwała Rady Ministrów z dnia 21 czerwca 2022 r. w sprawie przyjęcia dokumentu „Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031”
- 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;
- Decyzja wykonawcza Rady (UE) z dnia 17 czerwca 2022 r. w sprawie zatwierdzenia oceny planu odbudowy i zwiększania odporności Polski (COM (2022) 268 final); zmieniona decyzją (COM(2023) 745 final) przyjętą w dniu 8 grudnia 2023 r. oraz decyzją (COM(2024) 284 final) przyjętą w dniu 16 lipca 2024 r.
- Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności zaakceptowany przez Radę UE dnia 17 czerwca 2022 r.;
- Zawiadomienie Komisji – Wytyczne techniczne dotyczące stosowania zasady „nie czyni poważnych szkód” z dnia 18 lutego 2021 r. wydane na podstawie rozporządzenia ustanawiającego Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (2021/C 58/01);
- Horyzontalne zasady i kryteria wyboru Przedsięwzięć dla Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności;
- Wytyczne w zakresie kontroli w ramach planu rozwojowego współfinansowanego ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności;
- Wytyczne w zakresie sprawozdawczości i monitorowania w ramach planu rozwojowego współfinansowanego ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności.

3. Podstawowe informacje o Konkursie

3.1. Uzasadnienie realizacji Konkursu

Konkurs numer 2024/ABM/06/KPO w obszarze Wyrobów medycznych i rozwiązań diagnostycznych *in vitro* jest realizowany przez Agencję Badań Medycznych. Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Konkurs 2024/ABM/06/KPO jest zgodny z założeniami Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia

Odporności (KPO). KPO jest Planem rozwojowym, który powstał w ramach europejskiego Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, mającego na celu złagodzenie skutków kryzysu wywołanego pandemią COVID-19 poprzez udzielenie finansowego wsparcia państwom członkowskim na rzecz realizacji reform i związanych z nimi inwestycji publicznych. Wybuch pandemii COVID-19 wywołał nie tylko kryzys w sferze zdrowia publicznego, ale spowodował, że gospodarki państw członkowskich, w tym Polski spowolniły swoją aktywność. Mając na uwadze potrzebę harmonijnego rozwoju całej Unii Europejskiej i prowadzenia działań służących wzmocnieniu jej spójności gospodarczej, społecznej i terytorialnej, Polska w odpowiedzi na zaistniałą sytuację opracowała reformy i inwestycje mające na celu pobudzenie wzrostu gospodarczego i wzmocnienie odporności kraju na kryzys gospodarczy i finansowy. System ochrony zdrowia w Polsce został szczególnie dotknięty pandemią, a jednym z większych wyzwań pozostaje zreformowanie systemu ochrony zdrowia w celu zwiększenia jego efektywności, dostępności i jakości.

Dynamicznie rozwijające się w ostatnich latach innowacje technologiczne dały silny impuls do rozwoju innowacji w obszarze ochrony zdrowia. Dodatkowo pojawienie się pandemii COVID-19 znacznie przyspieszyło wdrażanie nowych modeli funkcjonowania ochrony zdrowia w oparciu o rozwiązania cyfrowe. Okres pandemii pokazał jak ważne jest zapewnienie zdalnego dostępu do opieki medycznej w sytuacji, gdy bezpośredni kontakt pacjenta z lekarzem jest ograniczony. Z tego powodu na przykład doszło do intensywnego rozwoju rozwiązań telemedycznych pozwalających na przeniesienie punktu opieki nad pacjentem do jego domu. Zgodnie z nowymi trendami w świadczeniu opieki zdrowotnej, połączenie nowoczesnych technik informatycznych typu Internet Rzeczy (IoT, ang. *Internet of Things*) z biotechnologią medyczną i bioinżynierią, będzie coraz częściej wykorzystywane do opracowania funkcjonalnych i bezinwazyjnych rozwiązań służących do zdalnej diagnostyki medycznej, terapii czy rehabilitacji. Ze względu na swoją powszechność i przewlekłość, rozwój nowych Wyrobów medycznych, w tym rozwiązań diagnostycznych w przypadku chorób cywilizacyjnych ma szczególne znaczenie w zakresie usprawnienia opieki zdrowotnej i obniżenia jej kosztów. Na szczególną uwagę zasługują obszary chorób nowotworowych, metabolicznych ze szczególnym uwzględnieniem cukrzycy oraz chorób układu krążenia, będących główną przyczyną zgonów w Polsce.

Przedsięwzięcia wyłonione w ramach Konkursu będą realizowane na styku wielu dziedzin, m.in. medycyny, informatyki, nowych technologii, jak również sztucznej inteligencji. Polska dysponuje dużym potencjałem badawczym i wysoko wykwalifikowaną kadrą w wyżej wymienionych dziedzinach, co pozwoli pracować nad udoskonalaniem i rozwijaniem pomysłów biznesowych, aby oferowane na rynku produkty oraz usługi w jak największym stopniu odpowiadały na potrzeby pacjentów. Dostęp do innowacyjnych Wyrobów medycznych, urządzeń diagnostycznych i oprogramowania medycznego to przyszłe korzyści dla pacjentów, społeczeństwa, a także dla całej gospodarki. Wprowadzenie innowacji technologicznych jest czynnikiem warunkującym konkurencyjność praktycznie we wszystkich dziedzinach gospodarki. W celu przyspieszenia tempa wzrostu polskiej gospodarki oraz poprawy jej pozycji w skali międzynarodowej, szczególnie ważne znaczenie ma wzrost

innowacyjności w sektorze zaawansowanych technologii.

Konkurs daje szansę przedsiębiorcom we współpracy z ośrodkami naukowymi na opracowanie alternatywnych metod diagnostycznych czy terapii lub metod rehabilitacji. Lepszy dostęp do urządzeń i metod diagnostycznych dla pacjentów pozwoli na szybsze i bardziej precyzyjne stawianie diagnozy oraz zwiększy szansę na wykrycie chorób we wczesnym stadium. Innowacyjne rozwiązania w tej dziedzinie mogą przyczynić się do poprawy dostępu do czułych i swoistych metod diagnostycznych. Wczesne wykrycie choroby zwiększa szansę na uniknięcie lub skrócenie do minimum pobytu w szpitalu oraz stosowanie mniej inwazyjnych metod leczenia, niż miałyby to miejsce w przypadku wykrycia choroby w zaawansowanym stadium. W rezultacie zmniejszy to liczbę chorych będących pod długookresową stacjonarną opieką lekarzy specjalistów.

Długofalowe efekty Konkursu będą miały pozytywny wpływ na poprawę zdrowia obywateli. Szybsza, skuteczniejsza i bardziej precyzyjna diagnostyka skróci proces leczenia i przyspieszy powrót pacjentów do zdrowia, skróci czas pobytu w placówkach służby zdrowia czy też czas rekonwalescencji. Należy także mieć na uwadze, iż w wielu przypadkach interwencje medyczne z wykorzystaniem Wyrobów medycznych nie ograniczają się do procesów diagnostycznych oraz terapeutycznych, lecz także do procedur mających na celu rehabilitację chorych i jak najszybsze przywrócenie sprawności. Zmniejszy to koszty społeczne związane z zaprzestaniem pełnienia funkcji społecznych lub pracy zawodowej z powodu choroby. Nowoczesna diagnostyka może zachęcić pacjentów do zwrócenia większej uwagi na profilaktykę zdrowotną oraz przyczynić się do wzrostu efektywności wydatkowania środków na opiekę medyczną.

Konkurs 2024/ABM/06/KPO wpisuje się w cele Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności i realizowany jest w ramach Reformy D3.1. *Podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu* oraz w ramach Inwestycji D3.1.1. *Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*. Konkurs jest zgodny z założeniami Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031, Obszar 3: Wyroby medyczne i zdrowie cyfrowe.

3.2. Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu

Głównym celem Konkursu jest podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w obszarze Wyrobów medycznych i rozwiązań cyfrowych.

Cel ten zostanie zrealizowany poprzez udzielenie wsparcia finansowego przedsiębiorcom z obszaru biomedycznego na rozwój i wdrożenie nowych lub udoskonalenie istniejących Wyrobów medycznych i rozwiązań diagnostycznych wspierających prewencję, diagnostykę, leczenie lub rehabilitację, w tym produktów *borderline* („z pogranicza”) np. zawierających jako integralną część pomocniczy Produkt leczniczy. Wnioskodawcy mogą uzyskać wsparcie na realizację procesu opracowania i rozwoju Produktu, o ile pozwolą na

to ramy czasowe Konkursu, lub ubiegać się o wsparcie wybranych etapów opracowania i testowania Produktu stanowiącego część większych projektów badawczo-rozwojowych, które w przypadku pozytywnych wyników będą mogły być kontynuowane ze wsparciem środków publicznych w ramach innych konkursów lub finansowane ze środków prywatnych.

Realizacja wspartych Przedsięwzięć ma doprowadzić do zwiększenia liczby Prac badawczo-rozwojowych w zakresie Wyrobów medycznych i Wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które w perspektywie długoterminowej mogą przyczynić się do ich zastosowania w systemie ochrony zdrowia i zwiększenia dostępności nowoczesnej opieki zdrowotnej dla pacjenta. Prowadzone badania mają również zwiększyć dostępność terapii dla pacjentów, a wypracowane innowacyjne rozwiązania będą miały pozytywny wpływ na rozwój branży biomedycznej w Polsce. Długofalowe efekty Konkursu doprowadzą do zwiększenia liczby innowacyjnych rozwiązań z zakresu Wyrobów medycznych na rynku biomedycznym, zwiększenia wydatków Przedsiębiorstw na Badania przemysłowe i Prace rozwojowe służące gospodarce oraz utrzymaniu miejsc pracy w obszarze badań i rozwoju w Przedsiębiorstwach branży biomedycznej objętych wsparciem.

3.3. Zakres działań objętych Konkursem

W ramach Konkursu dopuszczone jest składanie Wniosków dotyczących Przedsięwzięć, które wpisują się w cele Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności oraz są zgodne z założeniami Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022 – 2031. Zgłoszone w Konkursie Przedsięwzięcia muszą wpisywać się w co najmniej jedno z wymienionych poniżej Działań szczegółowych z Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031:

- rozwiązania pozwalające na centralizację danych o pacjencie, zbieranie i przetwarzanie danych typu RWD/RWE (*Real World Data/Evidence*) oraz zapewniające dostęp do informacji o pacjencie z każdego punktu leczenia;
- rozwiązania do zdalnego monitorowania zdrowia pacjentów, skuteczności terapii, przewidywania progresji choroby i wsparcia decyzji terapeutycznych, w szczególności w zakresie chorób układu krążenia i metabolicznych;
- rozwiązania do koordynacji procesu diagnostyki i leczenia pacjenta szczególnie w zakresie leczenia specjalistycznego i szpitalnego;
- metody i urządzenia diagnostyczne do zdalnej i nieinwazyjnej diagnostyki pacjenta, w szczególności w obszarze onkologii i chorób metabolicznych oraz chorób krążenia;
- metody diagnostyczne zwiększające dokładność i szybkość diagnostyki przy akceptowalnym koszcie rynkowym, w szczególności w zakresie onkologii i chorób zakaźnych;

- urządzenia i rozwiązania wspierające leczenie i rehabilitację, w szczególności w obszarach neurologii, kardiologii i pulmonologii.

Planowany Konkurs będzie wspierał Przedsięwzięcia badawczo-rozwojowe w zakresie Wyrobów medycznych i Wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* znajdujące się na różnych fazach rozwoju. Konkurs będzie uwzględniał prowadzenie Badań przemysłowych lub Prac rozwojowych z wyłączeniem Badań podstawowych.

W ramach składanych propozycji Przedsięwzięć niezbędne będzie przedstawienie m.in. opisu całego procesu ze szczególnym uwzględnieniem poszczególnych etapów prac, proponowanych badań podzielonych na zadania (Badania przemysłowe lub Prace rozwojowe), wiedzy i doświadczenia Kierownika merytorycznego Przedsięwzięcia, opisu korzyści z zastosowania wyników Przedsięwzięcia w praktyce, w tym przewidywanych efektów ekonomicznych, opisu wpływu realizacji Przedsięwzięcia na poprawę zdrowia obywateli, możliwości zastosowania wyników Przedsięwzięcia w systemie ochrony zdrowia, a także budżetu Przedsięwzięcia.

Dokumentacja konkursowa zakłada premiowanie w trakcie oceny merytorycznej Przedsięwzięć, kiedy:

- Komercjalizacja rozwiązania badanego w ramach Przedsięwzięcia odbywać się będzie poprzez wdrożenie we własnej działalności gospodarczej na terenie RP w okresie do 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków w Przedsięwzięciu;
- są kontynuacją realizowanych projektów lub Prac badawczo-rozwojowych a Wnioskodawca przedstawi szczegółowo wcześniej uzyskane wyniki;
- rozwiązanie dotyczy obszaru Wyrobów medycznych, Wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w zakresie: chorób układu krążenia, chorób metabolicznych, chorób zakaźnych, onkologii, neurologii i pulmonologii;
- Wnioskodawca wskazał, że posiada zdolności wytwórcze oraz doświadczenie w certyfikacji i wdrażaniu nowych Wyrobów medycznych/Wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- Wnioskodawca wskazał, że posiada wdrożone systemy zarządzania jakością i ryzykiem (Wyrobów medycznych/Wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*) potwierdzone stosownymi certyfikatami;
- certyfikacja wyrobu będzie wymagała przeprowadzenia Badania klinicznego/Badania działania.

W ramach przekazanych środków może być dofinansowany rozwój zaplecza badawczego poprzez dofinansowanie kosztów amortyzacji aparatury badawczej, służącej m.in. do opracowania i testowania Wyrobu medycznego, o ile wydatki związane są z realizacją badań zaplanowanych w ramach Przedsięwzięcia.

We Wniosku o objęcie wsparciem wymagane jest przedstawienie planowanego sposobu Komercjalizacji wyników realizacji Przedsięwzięcia. W przypadku Przedsięwzięć dotyczących Wyrobów medycznych klas I, IIa, IIb oraz Wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klas: A, B, C, D wymagane jest, aby Komercjalizacja wyników Przedsięwzięcia nastąpiła w okresie do 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków. Bieg

terminu Komercjalizacji Przedsięwzięcia ulega zawieszeniu przez okres 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*.

Wnioskodawca zobowiązuje się do przeprowadzenia Komercjalizacji w zadeklarowanym czasie pod rygorem 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.

Z uwagi na specyfikę branży Wyrobów medycznych oraz ograniczone ramy czasowe kwalifikowalności wydatków w Przedsięwzięciach wybranych do objęcia wsparciem, w przypadku Wyrobów medycznych klasy III Komercjalizacja wyników Przedsięwzięcia w okresie do 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności nie jest obligatoryjna. Możliwe jest jednak zadeklarowanie Komercjalizacji Produktu w ww. terminie. W przypadku złożenia przez Wnioskodawcę deklaracji Komercjalizacji Wyrobu medycznego klasy III, jej realizacja w okresie do 5 lat od daty końca Okresu Kwalifikowalności i wszelkie zobowiązania dotyczące Komercjalizacji wynikające z Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, są dla Wnioskodawcy wiążące.

3.4. Wskaźniki realizacji Przedsięwzięcia

Wnioskodawca we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem musi zadeklarować wartość wskaźników, którą osiągnie w wyniku realizacji Przedsięwzięcia. Wskaźniki produktu określają bezpośredni, mierzalny efekt realizacji Przedsięwzięcia, którego zadeklarowane we Wniosku wartości docelowe muszą być osiągnięte najpóźniej w dniu zakończenia realizacji Przedsięwzięcia. Wskaźniki rezultatu wskazują efekty jakie nastąpią w wyniku realizacji Przedsięwzięcia. Wartość docelowa wskaźników rezultatu musi być osiągnięta najpóźniej w okresie do 3 lat po zakończeniu realizacji Przedsięwzięcia.

We Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem Wnioskodawca musi zadeklarować realizację niżej zdefiniowanych wskaźników produktu i rezultatu. **Zadeklarowanie osiągnięcia wszystkich wskaźników jest obligatoryjne a ich wskazana wartość końcowa musi być wyższa niż 0**, z wyjątkiem wskaźników: *Liczba Konsorcjów, które otrzymały wsparcie w ramach Konkursu*, który w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego może przyjmować wartość 0 oraz *Liczba dokonanych zgłoszeń patentowych* – niewymagany w przypadku wszystkich Wnioskodawców.

Wskaźniki produktu	Wskaźniki dodatkowe - Liczba Przedsiębiorstw, które otrzymały wsparcie w ramach Konkursu.
--------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Liczba Konsorcjów, które otrzymały wsparcie w ramach Konkursu. - Liczba zrealizowanych Prac badawczo - rozwojowych.
Wskaźniki rezultatu	<p>Wskaźniki obowiązkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liczba naukowców: kobiet i mężczyzn pracujących we wspieranych obiektach badawczych. <p>Wskaźniki dodatkowe</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liczba dokonanych zgłoszeń patentowych (dotyczących wyników uzyskanych w ramach Przedsięwzięcia). - Liczba opracowanych lub ulepszonych prototypów produktów w postaci wyrobów medycznych, rozwiązań do diagnostyki <i>in vitro</i>. - Liczba zgłoszonych do certyfikacji nowoopracowanych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>. - Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych.

Uwaga. Sposób interpretacji wskaźnika Liczba naukowców: kobiet i mężczyzn pracujących we wspieranych obiektach badawczych został opisany w Wytycznych Komisji Europejskiej w zakresie wskaźników wspólnych, które stanowią element dokumentacji dodatkowej.

4. Podmioty uprawnione do składania Wniosków

4.1. Wnioskodawca

Uprawnionymi do złożenia Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem są przedsiębiorcy i Konsorcja.

Wnioskodawca musi posiadać potencjał, zasoby, zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie dostosowane do specyfiki Przedsięwzięcia.

Ten sam podmiot może występować **w maksymalnie trzech Wnioskach** złożonych w Konkursie. Wnioski złożone ponad określony powyżej limit, ze względu na niespełnienie kryteriów, zostaną wykluczone z procesu na etapie oceny formalnej. O kolejności Wniosków decyduje data złożenia w Systemie teleinformatycznym.

Przedsiębiorcy mogą brać udział w Konkursie, niezależnie czy występują samodzielnie jako

Wnioskodawca jednopodmiotowy, czy w Konsorcjum, muszą posiadać status MŚP lub dużego Przedsiębiorstwa, podlegać obowiązkowemu wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) (oznacza to brak możliwości udziału w Konkursie osób prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą). Ponadto muszą wykazać na podstawie aktualnego wyciągu informacji z Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) i sprawozdań finansowych lub oświadczeń, że:

- 1) prowadzą działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadają przynajmniej oddział lub zakład) przez okres umożliwiający przedłożenie sprawozdań finansowych za minimum 3 pełne lata obrotowe;
- 2) prowadzą Działalność badawczo-rozwojową (Działalność B+R wpisana do KRS minimum rok przed złożeniem Wniosku, z zachowaniem ciągłości) lub w ramach swojej działalności realizują lub zrealizowały przynajmniej dwa projekty badawczo-rozwojowe w obszarze biomedycznym. Wnioskodawca powinien przedstawić niezbędne oświadczenie dotyczące prowadzonych projektów zawierające co najmniej następujące informacje: tytuł projektu, wartość projektu, okres realizacji, poziom dofinansowania (jeśli dotyczy), informację o instytucji finansującej (jeśli dotyczy).

Każde Przedsiębiorstwo biorące udział w Konkursie (niezależnie od tego czy jest Liderem czy członkiem Konsorcjum) jest poddawane ocenie sytuacji finansowej. W celu dokonania takiej oceny Przedsiębiorstwo jest zobowiązane do:

- a) wypełnienia Zestawienia wskaźników finansowych stanowiącego Załącznik nr 13 do Regulaminu (Zestawienie ma być załączone do wniosku w 2 formach: (1) nieedytowalnej podpisanej podpisem kwalifikowanym oraz (2) edytowalnej w formacie xlms);
- b) dostarczenia sprawozdań finansowych za 3 ostatnie pełne lata obrotowe sporządzonych zgodnie z przepisami o rachunkowości albo oświadczenia o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych na podstawie ustawy o rachunkowości (jeśli dotyczy);
- c) w przypadku sporządzania sprawozdań finansowych bez rachunku przepływów pieniężnych - dostarczenia sporządzonych dla celów niniejszego Konkursu rachunków przepływów pieniężnych za 2 ostatnie pełne lata obrotowe, podpisanych przez osobę, której powierzono prowadzenie ksiąg rachunkowych w danym podmiocie oraz przez kierownika podmiotu (analogicznie jak dla sprawozdań finansowych);
- d) złożenia oświadczenia o braku toczącego się przeciwko niemu postępowania upadłościowego lub objęcia procesem restrukturyzacji oraz o braku wiedzy o wszczętych powyżej postępowaniach.

Ponadto Ostateczny odbiorca ubiegający się o wsparcie w ramach Pomocy publicznej zobowiązany jest do wniesienia Wkładu własnego.

4.1.1. Wnioskodawca jednopodmiotowy

W przypadku Wniosku składanego przez jeden podmiot do aplikowania uprawnieni są:

- **przedsiębiorcy** mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej,
- **przedsiębiorcy** prowadzący Badania naukowe i Prace rozwojowe w innej formie organizacyjnej niż określona w art. 17 ust. 1 pkt. 3 i 4 Ustawy o ABM,

z pominięciem osób fizycznych prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą oraz przedsiębiorców postawionych w stan upadłości na podstawie ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe lub objętych postępowaniem restrukturyzacyjnym w myśl ustawy z dnia 15 maja 2015 r. Prawo restrukturyzacyjne. Przedsiębiorcy muszą posiadać status MŚP lub dużego przedsiębiorstwa, podlegać obowiązkowemu wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS).

4.1.2. Konsorcjum

Konsorcjum musi składać się z **co najmniej dwóch**, jednak **nie więcej niż czterech podmiotów**, a w jego skład musi wchodzić:

- a) co najmniej jeden przedsiębiorca wymieniony w podrozdziale 4.1.1 powyżej – **jako Lider Konsorcjum** oraz
- b) **co najmniej jedna Jednostka naukowa**, przez którą rozumiane są następujące podmioty:
 - i. uczelnie publiczne w rozumieniu art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
 - ii. federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, których składowe podmioty zostały utworzone na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
 - iii. Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
 - iv. instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w tirecie iii;
 - v. instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
 - vi. międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw, działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

- vii. Centrum Łukasiewicz, działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz; prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu art. 17 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM;
- viii. instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu art. 17 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM;
- ix. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
- x. podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna.

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

Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą Umowę Konsorcjum przed złożeniem Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem. Umowa Konsorcjum jest obligatoryjnym załącznikiem do Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, w przypadku gdy o dofinansowanie wnioskuje Konsorcjum. 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 zawiera treść postanowień, które w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum (Załącznik nr 4 do Regulaminu).

5. Zasady finansowania i wsparcia Przedsięwzięcia. Pomoc publiczna

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

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

W ramach Konkursu wsparcie udzielane jest jedynie w formie bezzwrotnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 lit a Rozporządzenia RRF.

W ramach Konkursu każdy z podmiotów uprawnionych do udziału w Konkursie, może występować – niezależnie od roli: Lider Konsorcjum/ Konsorcjant/ Wnioskodawca jednopodmiotowy - w maksymalnie trzech Wnioskach o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.

Wnioski złożone ponad określony limit zostaną wykluczone z procesu oceny na etapie oceny formalnej.

O kolejności Wniosków decyduje data złożenia w Systemie teleinformatycznym.

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

Przedsięwzięcie musi spełnić efekt zachęty w rozumieniu Rozporządzenia 651/2014. W związku z tym nie może się ono rozpocząć przed datą złożenia Wniosku o objęcie wsparciem i wydatki kwalifikowalne Przedsięwzięcia mogą być ponoszone najwcześniej od dnia następującego po dniu złożenia Wniosku.

Ponoszenie wydatków związanych z realizacją Przedsięwzięcia po dniu złożenia Wniosku a przed podpisaniem Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem odbywa się na ryzyko Wnioskodawcy.

Wszczęcie postępowania i wyłonienie wykonawcy w ramach postępowania przetargowego w przypadku podmiotów zobowiązanych do realizacji wydatków na podstawie przepisów PZP nie stanowi rozpoczęcia Przedsięwzięcia, pod warunkiem, że Wnioskodawca w ogłoszeniu o zamówieniu lub zaproszeniu do negocjacji przewidział możliwość unieważnienia postępowania w sytuacji, gdy nie zostaną mu przyznane środki publiczne, które przeznaczał na sfinansowanie całości lub części zamówienia, zgodnie z art. 257 PZP.

W przypadku podmiotów nie zobowiązanych do stosowania PZP przeprowadzenie i rozstrzygnięcie procedury wyboru zewnętrznego wykonawcy bez podpisania umowy, zawarcie umowy warunkowej z wykonawcą czy podpisanie listów intencyjnych nie stanowi rozpoczęcia Przedsięwzięcia i w takich przypadkach efekt zachęty zostanie uznany za spełniony.

W ramach Przedsięwzięcia wydatki będą rozliczane na podstawie:

- wydatków rzeczywiście poniesionych (wynagrodzenia oraz usługi zewnętrzne),
- kosztów, w tym ryczałtowych (amortyzacja oraz koszty pośrednie i operacyjne).

Szczegółowe informacje dotyczące wydatków kwalifikowanych i niekwalifikowanych oraz pułapu i podstawy naliczania kosztów pośrednich i operacyjnych, a także – w przypadku przedsiębiorców – zasad udzielania Pomocy publicznej, określone zostały w Załączniku nr 12.

Finansowanie Przedsięwzięć odbywa się zgodnie z postanowieniami zawartymi w § 6 Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.

Wnioski złożone w terminie określonym w rozdziale 8 Regulaminu podlegają ocenie formalnej i merytorycznej, zgodnie z zasadami opisanymi w rozdziale 9 Regulaminu. Realizowane Przedsięwzięcia mogą trwać **od 12 do 18 miesięcy**. Ostateczny termin zakończenia realizacji Przedsięwzięć nie może przekroczyć terminu **31 marca 2026 r.**

Wnioski mogą obejmować Przedsięwzięcia znajdujące się na różnych fazach rozwoju – dopuszcza się składanie Wniosków obejmujących prace należące do kategorii Badania przemysłowe lub Prace rozwojowe.

Wnioskodawca we Wniosku o udzielenie Wsparcia **nie może** łączyć w jednym zadaniu Badań przemysłowych i Prac rozwojowych. W przypadku Konsorcjów za jedno zadanie odpowiada jeden Konsorcjant (nie można łączyć prac i wydatków/kosztów ponoszonych przez różnych Konsorcjantów w jednym zadaniu).

W przypadku Przedsiębiorstw przewidziane jest udzielanie Pomocy publicznej w rozumieniu art. 107 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Pomoc publiczna będzie udzielana zgodnie z zapisami Rozporządzenia 651/2014 oraz Rozporządzenia 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.

W przypadku Konsorcjantów będących Jednostkami naukowymi prowadzącymi działalność gospodarczą i niegospodarczą, Wniosek może dotyczyć tylko części niegospodarczej.

Jednostkom naukowym nie jest udzielana Pomoc publiczna, a poziom dofinansowania wynosi do 100% wydatków kwalifikowanych.

W przypadku Jednostek naukowych prowadzących działalność gospodarczą i niegospodarczą, zapewniona zostanie rozdzielność w zakresie finansowania tych kategorii działalności, w szczególności oba rodzaje działalności oraz ich koszty, finansowanie i przychody są rozdzielone w celu uniknięcia subsydiowania krzyżowego działalności gospodarczej. Rozdzielność rachunkowa określonej działalności polega na prowadzeniu wyodrębnionej ewidencji dla tej działalności gospodarczej oraz prawidłowym przypisywaniu przychodów i kosztów na podstawie konsekwentnie stosowanych i mających obiektywne uzasadnienie metod, a także określeniu w dokumentacji, o której mowa w art. 10 ustawy o rachunkowości, zasad prowadzenia wyodrębnionej ewidencji oraz metod przypisywania kosztów i przychodów.

6. Zasady informacji i promocji Przedsięwzięć

Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany przestrzegać obowiązków w zakresie informacji i promocji Przedsięwzięcia. Wszelkiego rodzaju działania polegające na informowaniu, komunikowaniu, organizowaniu i realizowaniu Przedsięwzięć w ramach środków KPO muszą być zgodne z wytycznymi odnoszącymi się do identyfikacji wizualnej, które dostępne są w poniższych dokumentach:

- Strategia Promocji i Informacji Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności;
<https://www.gov.pl/web/planodbudowy/strategia-promocji-i-informacji-kpo>
- KPO - Księga Identyfikacji Wizualnej.

7. Sposób składania Wniosków

Wniosek i załączniki powinny zostać sporządzone w **języku polskim** (wyjątek stanowi Załącznik nr 2 do Regulaminu, w którym tytuł oraz streszczenie Przedsięwzięcia należy uzupełnić również w języku angielskim).

Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem wraz z załącznikami należy przekazać do Jednostki Wspierającej wyłącznie w postaci elektronicznej za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego CST2021 w terminie wskazanym w rozdziale 8 Regulaminu. Link do Systemu udostępniono na stronie JW w zakładce dotyczącej naboru Konkursu oraz na Portalu Funduszy Europejskich.

Jednostka Wspierająca rekomenduje wcześniejsze wypełnianie Wniosków w Systemie teleinformatycznym (np. nie później niż 7 dni przed zakończeniem naboru) oraz złożenie ich z wyprzedzeniem, np. na 24 godziny przed zakończeniem naboru, ze względu na możliwe przeciążenie Systemu w ostatnich godzinach przed ostatecznym terminem składania Wniosków.

JW nie ponosi odpowiedzialności za brak dostępu do systemu CST lub jego nieprawidłowe działanie z przyczyn **niezależnych** od JW.

Wypełniając Wniosek, należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny, **gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku.**

Wnioskodawca może zastrzec informacje, które stanowią tajemnicę Przedsiębiorstwa¹ (przedsiębiorcy) w załączniku do Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, zawierającym wskazanie informacji stanowiących tajemnicę. Aby wykazać skuteczność zastrzeżenia danych informacji, Wnioskodawca zobowiązany jest wykazać łączne wystąpienie przesłanek definicji legalnej tajemnicy przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy), o których mowa w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, tj.:

- 1) informacja ma mieć charakter techniczny, technologiczny, organizacyjny przedsiębiorstwa lub posiadać wartość gospodarczą,
- 2) jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów informacja nie jest powszechnie znana osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie jest łatwo dostępna dla takich osób,

¹ Tajemnicą przedsiębiorstwa mogą zostać objęte jedynie dane spełniające wymogi określone w Regulaminie. Tajemnicą przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy) nie mogą zostać objęte wskazane dane zawarte w części A, B, I oraz K Wniosku o objęcie wsparciem. Bez względu na powyższe zastrzeżenia informacje określone we Wniosku o objęcie wsparciem mogą być przekazywane innym podmiotom, instytucjom oraz ekspertom dokonującym oceny, rozliczania, ewaluacji i kontroli Przedsięwzięcia. Zastrzeżenie dot. tajemnicy przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy) nie dotyczą także danych, które: są lub staną się publicznie dostępne bez naruszenia niniejszych zastrzeżeń; Wnioskodawca postanowi o wyłączeniu ich z zakresu tajemnicy przedsiębiorstwa; ABM będzie zobowiązany ujawnić lub udostępnić na podstawie obowiązujących przepisów prawa; ABM będzie zobowiązany ujawnić lub udostępnić na podstawie postanowień Strategii Promocji i Informacji KPO.

3) podjęto w stosunku do informacji, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania jej w poufności.

Stwierdzenie istnienia tajemnicy Przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy) musi być dokonywane obiektywnie w konkretnym stanie faktycznym (wnioskowanie o przyznanie dofinansowania) przy uwzględnieniu wszystkich jego uwarunkowań. Tajemnica ta nadto musi być oceniona w sposób obiektywny, nie wystarczy, aby żądana informacja odnosiła się do prowadzonej działalności gospodarczej/przedmiotu badania i aby z woli przedsiębiorcy była objęta tajemnicą.

Zastrzeżenie przez Wnioskodawcę informacji niespełniających powyższych wymogów, zostanie uznane przez Agencję za informacje niestanowiące tajemnicy Przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy) bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń.

Wnioskodawca nie może złożyć Wniosku, który:

- jest w trakcie rozpatrywania w ramach procedury odwoławczej w ramach innego konkursu,
- jest w trakcie rozpatrywania w ramach postępowania administracyjnego/sądowo-administracyjnego,
- jest przedmiotem innego naboru wniosków w konkursie z finansowaniem ze środków publicznych.

Podmioty składające Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem 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 oraz unijnych programów, instrumentów, funduszy w ramach budżetu Unii Europejskiej).

Wszystkie załączniki do Wniosku² muszą zostać przygotowane w formie pdf i podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, tj. dokumenty te powinny być:

- 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 (w przypadku przedstawienia kopii dokumentów).

Zwraca się uwagę, iż przedstawiciel Wnioskodawcy musi posiadać Kwalifikowany podpis elektroniczny.

Wybrane Załączniki muszą być dodatkowo dostarczone w wersji edytowalnej (szczegółowe informacje zamieszczone w wykazie Załączników).

² Wydruki z rejestrów publicznych (np. KRS) nie muszą być opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej ani poświadczane w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie.

8. Termin naboru Wniosków

Wniosek należy złożyć od 29.08.2024 r. od godziny 16:00:00 do 28.10.2024 r. do godziny 16:00:59 wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego CST2021. Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

9. Procedura oceny Wniosków

Złożony Wniosek powinien zawierać wszelkie informacje niezbędne do dokonania oceny i odnosić się wprost do kryteriów oceny. **Ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku oraz załącznikach.** Ocenie podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wniosek, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę.

Procedura oceny Wniosków obejmuje ocenę formalną i merytoryczną, która polega na sprawdzeniu, czy planowane Przedsięwzięcie spełnia kryteria.

Kryteria dzielą się na:

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

Oceny Wniosków dokonuje Zespół Oceny Wniosków.

Ocena formalna i merytoryczna jest dokonywana w terminie do 100 dni od dnia zakończenia naboru Wniosków.

9.1. Ocena formalna Wniosków o objęcie wsparciem

Ocena formalna Wniosków dokonywana jest na podstawie kryteriów formalnych określonych w Karcie oceny formalnej, której wzór stanowi Załącznik nr 5 do Regulaminu. Ocena formalna jest przeprowadzana przez pracowników Jednostki Wspierającej.

Kryteria formalne horyzontalne i szczegółowe mają charakter kryteriów dostępu. Weryfikacja spełnienia kryteriów następuje poprzez ocenę zerojedynkową ('0'- '1'), gdzie ocena „1” oznacza, że Wniosek **spełnia** dane kryterium, a ocena „0” oznacza, że Wniosek nie spełnia danego kryterium. **Niespełnienie któregokolwiek kryterium formalnego skutkuje odrzuceniem Wniosku z dalszej procedury oceny i ostateczną negatywną oceną Wniosku.** Jeśli przy którymkolwiek kryterium w Karcie Oceny, w kolumnie „Uzasadnienie” widnieje adnotacja „nie dotyczy”, to w danym Konkursie takie kryterium nie podlega ocenie. Aby Wniosek mógł zostać oceniony pozytywnie i skierowany do oceny merytorycznej, **musi spełniać wszystkie kryteria formalne.**

W trakcie oceny Wniosku możliwe jest dokonanie uzupełnień braków formalnych w zakresie określonym w Załączniku nr 5 do Regulaminu. Jednostka Wspierająca wzywa do uzupełnienia lub poprawy Wniosku w terminie **7 dni** od daty wysłania wezwania pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpatrzenia. Dopuszczalne jest jednokrotne uzupełnienie lub poprawienie Wniosku przez Wnioskodawcę w zakresie wskazanym w wezwaniu.

Informacja o Wnioskach skierowanych do oceny merytorycznej oraz Wnioskach niespełniających kryteriów formalnych jest publikowana w Biuletynie Informacji Publicznej i na stronie internetowej Jednostki Wspierającej oraz na Portalu Funduszy Europejskich. Informacja o wyniku oceny formalnej jest ponadto przekazywana do Wnioskodawcy jednopodmiotowego albo, w przypadku Konsorcjum, do Lidera Konsorcjum.

9.2. Ocena merytoryczna Wniosków o objęcie wsparciem

Ocenie merytorycznej podlega każdy Wniosek, który przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Oceny merytorycznej dokonuje Zespół Oceny Wniosków (ZOW) wyłoniony na podstawie Zarządzenia Prezesa Agencji Badań Medycznych. Do udziału w ZOW zostaną zaproszeni niezależni i bezstronni Eksperti posiadający wymagane uprawnienia oraz wiedzę, umiejętności i doświadczenie w obszarze, którego dotyczy Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem. Ocena jest dokonywana dwuetapowo, tj.: przez dwóch Ekspertów merytorycznych w oparciu o kryteria wyboru Przedsięwzięć wskazane w Karcie oceny merytorycznej stanowiącej Załącznik nr 6a do Regulaminu oraz jednego Eksperta finansowego w oparciu o kryteria wyboru Przedsięwzięć wskazane w Karcie oceny merytorycznej, której wzór stanowi Załącznik nr 6b do Regulaminu. Wśród kryteriów merytorycznych wyróżniamy kryteria:

- **horyzontalne** – weryfikacja spełnienia kryterium horyzontalnego następuje poprzez ocenę zerojedynkową ('0'- '1'), gdzie ocena „1” oznacza, że Wniosek spełnia dane kryterium, a ocena „0” oznacza, że Wniosek nie spełnia danego kryterium. Niespełnienie kryterium skutkuje odrzuceniem Wniosku z dalszej procedury oceny i ostateczną negatywną oceną Wniosku;

- **szczegółowe** – weryfikacja spełnienia kryteriów szczegółowych następuje poprzez ocenę zerojedynkową (**‘0’-‘1’**), gdzie ocena **„1”** oznacza, że Wniosek spełnia dane kryterium, a ocena **„0”** oznacza, że Wniosek nie spełnia danego kryterium. Niespełnienie któregośkolwiek kryterium skutkuje odrzuceniem Wniosku z dalszej procedury oceny i powoduje ostateczną negatywną ocenę Wniosku;
- **ustawowe** – 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). Aby uznać kryterium za spełnione, Wniosek musi uzyskać minimalną liczbę punktów określoną w Karcie oceny merytorycznej. Niespełnienie któregośkolwiek kryterium skutkuje odrzuceniem Wniosku z dalszej procedury oceny i ostateczną negatywną ocenę Wniosku;
- **premiujące** – spełnienie kryteriów premiujących nie jest obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku z dalszej oceny. Kryteria premiujące są oceniane jedynie w sytuacji, gdy Wniosek otrzymał pozytywną ocenę wg kryteriów horyzontalnych, ustawowych oraz szczegółowych. Ocena kryteriów premiujących polega na przyznaniu:
 - **„0” albo „1”, bądź „0” albo „2”** punktów, zgodnie z punktacją przypisaną do danego kryterium w Karcie oceny merytorycznej, gdzie **„0”** oznacza niespełnienie kryterium, a **„1” lub „2”** oznacza maksymalną przyznaną liczbę punktów, czyli jednoznaczne spełnienie wymogów kryterium wskazanych w opisie w Karcie oceny;
 - **„0”, „2”, albo „4”** punktów, gdzie przyznanie **„0”** oznacza niespełnienie danego kryterium, **„4”** oznacza jednoznaczne spełnienie wymogów kryterium wskazanych w opisie w Karcie oceny merytorycznej, zaś **„2”** oznacza częściowe zaadresowanie kryterium;
 - **„0”, „1”, „2”, albo 3 punkty**, gdzie przyznanie **„0”** oznacza niespełnienie danego kryterium, zaś **„1” „2”, „3”** oznacza zaadresowanie takiego zakresu kryterium, któremu przyporządkowano określoną punktację.

Rekomenduje się, aby Wnioskodawca w treści Wniosku zaznaczył, które informacje zaświadcza o spełnieniu warunków pozwalających uzyskać premię punktową, np. przez dopisanie **„(kryterium premiujące nr 1)”**.

W przypadku rekomendowania przez Eksperta zmian w budżecie Przedsięwzięcia lub uzupełnienia niektórych braków w zakresie informacji dotyczącej Pomocy publicznej, Jednostka Wspierająca wzywa do uzupełnienia lub poprawy Wniosku w terminie 7 dni od daty wysłania wezwania pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpatrzenia. Dopuszczalne jest jednokrotne uzupełnienie lub poprawienie Wniosku w zakresie wskazanym w wezwaniu.

Wprowadzenie wszystkich zmian wskazanych w ocenie racjonalności założeń budżetowych Przedsięwzięcia oraz w zakresie dotyczącym Pomocy publicznej warunkuje możliwość otrzymania rekomendacji do dofinansowania, ale nie jest to równoznaczne z jej otrzymaniem.

W przypadku rozbieżności w ocenach Ekspertów polegających na uznaniu przez jednego z Ekspertów ocenianego kryterium za spełnienie, a przez drugiego za niespełnienie, możliwe jest (na podstawie decyzji Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków):

- przeprowadzenie spotkania Ekspertów dokonujących oceny w celu wypracowania konsensusu lub
- przekazanie Wniosku do oceny trzeciego Eksperta.

Ostateczny wynik oceny Wniosku stanowi średnia arytmetyczna z punktów uzyskanych w ramach oceny merytorycznej dokonywanej na podstawie Karty oceny merytorycznej stanowiącej Załącznik nr 6a do Regulaminu. W przypadku przekazania Wniosku do oceny przez trzeciego Eksperta, punktację końcową stanowi finalna ocena dokonana przez trzeciego Eksperta. Każdy z Ekspertów musi sformułować uwagi do oceny danego kryterium. Uzasadnienia te powinny zostać zawarte w Karcie oceny merytorycznej w przeznaczonych częściach.

Wniosek może maksymalnie uzyskać **59 punktów** od jednego oceniającego, z czego w ramach:

- kryteriów szczegółowych – **0 albo 1 punkt (łącznie 3 punkty)**,
- kryteriów ustawowych – maksymalnie **40 punktów**,
- kryteriów premiujących – maksymalnie **16 punktów**.

Rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

Pozytywna ocena merytoryczna oraz zastosowanie rekomendacji Eksperta wynikających z oceny kryteriów horyzontalnych nr 1 oraz 2 (zawartych w Karty oceny merytorycznej stanowiącej Załącznik nr 6b do Regulaminu) warunkują podpisanie Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem w ramach dostępnej alokacji przeznaczonej na Konkurs. Ocena negatywna skutkuje zakończeniem procedury oceny Wniosku i jego odrzuceniem.

9.3. Rozstrzygnięcie Konkursu i informacja o objęciu Przedsięwzięcia wsparciem

Wniosek może uzyskać status rekomendowanego do objęcia wsparciem, jeśli łącznie spełni następujące warunki:

- zostanie pozytywnie oceniony pod kątem formalnym,

- zostanie pozytywnie oceniony pod kątem merytorycznym oraz
- kwota wsparcia mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem kolejności Wniosków na liście rankingowej.

Po zakończonych pracach Zespołu Oceny Wniosków, Jednostka Wspierająca opracowuje listę rankingową, która zawiera następujące dane:

- nazwę Wnioskodawców,
- tytuł Przedsięwzięcia,
- liczbę otrzymanych punktów,
- informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu do objęcia wsparciem,
- kwotę przyznanych środków publicznych.

O miejscu na liście rankingowej decyduje średnia arytmetyczna z punktów uzyskanych w ramach oceny merytorycznej dokonywanej na podstawie Karty oceny merytorycznej stanowiącej Załącznik nr 6a do Regulaminu. W przypadku przekazania Wniosku do oceny przez trzeciego Eksperta, punktację końcową stanowi finalna ocena dokonana przez trzeciego Eksperta. 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 kryteriów ustawowych:

- wartość naukowa Przedsięwzięcia,
 - możliwość zastosowania wyników Przedsięwzięcia w systemie ochrony zdrowia
- według wskazanej kolejności.

W terminie 14 dni od przedłożenia listy rankingowej Prezes akceptuje ją albo przedstawia przewodniczącemu Zespołu Oceny Wniosków zastrzeżenia do tej listy wraz z uzasadnieniem albo odmawia jej akceptacji w przypadku wykrycia istotnych błędów formalnych lub merytorycznych i na tej podstawie unieważnia Konkurs. Po zaakceptowaniu przez Prezesa listy rankingowej, jest ona publikowana w Biuletynie Informacji Publicznej i na stronie internetowej Jednostki Wspierającej oraz na Portalu Funduszy Europejskich. Prezes może dokonać aktualizacji listy w związku ze zwiększeniem kwoty środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Wnioskodawcy jednopodmiotowi albo, w przypadku Konsorcjów, Liderzy Konsorcjów są informowani o wynikach Konkursu zgodnie z zasadami art. 14lzd oraz art. 14lzf UZPPR.

10. Procedura ponownej oceny Przedsięwzięć

Wnioskodawcy przysługuje prawo złożenia wniosku o ponowną ocenę Przedsięwzięcia, w przypadku gdy w wyniku oceny formalnej lub merytorycznej Wniosek został oceniony negatywnie lub nie został rekomendowany do objęcia wsparciem. Wniosek o ponowną ocenę Przedsięwzięcia wnosi się do JW w terminie **7 dni** od dnia otrzymania informacji o wyniku oceny Wniosku o objęcie wsparciem. Tryb i warunki składania wniosku o ponowną ocenę określone są w art. 14lze ustawy o zasadach prowadzenia polityki rozwoju. Wniosek o ponowną ocenę Przedsięwzięcia zawiera w szczególności elementy wskazane z art. 14lze ust. 3 tejże ustawy, tj. wskazanie kryteriów wyboru Przedsięwzięcia, z których oceną Wnioskodawca się nie zgadza wraz z uzasadnieniem lub wskazaniem nieprawidłowości lub błędów, które zdaniem Wnioskodawcy wystąpiły w procesie oceny Przedsięwzięcia. Wzór wniosku o ponowną ocenę stanowi Załącznik nr 7 do Regulaminu.

Wniosek o ponowną ocenę Przedsięwzięcia składany jest w formie i miejscu wskazanym przez JW w informacji o negatywnym wyniku oceny.

JW dokonuje ponownej oceny wniosku w terminie do **90 dni** od dnia otrzymania wniosku o ponowną ocenę Przedsięwzięcia.

W przypadku wniesienia wniosku o ponowną ocenę Przedsięwzięcia po terminie lub niespełniającego wymogów określonych w Regulaminie wyboru Przedsięwzięć, wniosek o ponowną ocenę zostanie pozostawiony bez rozpatrzenia, o czym Wnioskodawca jednopodmiotowy albo, w przypadku Konsorcjum, Lider Konsorcjum zostanie niezwłocznie poinformowany wraz z pouczeniem o możliwości wniesienia skargi do sądu administracyjnego na zasadach określonych w art. 14lzf ust. 2 ustawy o zasadach prowadzenia polityki rozwoju.

Jeżeli ponowna ocena Przedsięwzięcia jest negatywna, to JW niezwłocznie po jej dokonaniu, informuje Wnioskodawcę o wyniku ponownej oceny, pouczając o prawie złożenia skargi do sądu administracyjnego, o której mowa w art. 14lzf ust. 2 ustawy o zasadach prowadzenia polityki rozwoju.

Procedura ponownej oceny Przedsięwzięcia nie wstrzymuje zawierania Umów o objęcie Przedsięwzięć wsparciem z Planu rozwojowego z Wnioskodawcami, których Przedsięwzięcia zostały rekomendowane do wsparcia.

11. Sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy

Po podpisaniu Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem Agencja Badań Medycznych wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy.

W przypadku podlegania obowiązkowi złożenia zabezpieczenia, ustanawiane jest ono według wyboru

Ostatecznego odbiorcy wsparcia w formie:

- a) oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów o poddaniu się rygorowi natychmiastowej egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji z całego swojego majątku do maksymalnej kwoty 110% przyznanego wsparcia, albo
- b) weksla *in blanco* Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów z klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym, z której będzie wynikało uprawnienie do uzupełnienia weksla do sumy 110% kwoty przyznanego wsparcia.

Zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy składane jest na okres realizacji Przedsięwzięcia oraz na okres 5 lat od dnia Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia.

Zabezpieczenie Umowy ustanawiane jest przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia na kwotę **110% kwoty wsparcia**.

Wypłata pierwszej transzy wsparcia (w przypadku podmiotu zobligowanego do złożenia zabezpieczenia) nastąpi po ustanowieniu przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia jednopodmiotowego albo, w przypadku Konsorcjum, przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów – prawidłowego zabezpieczenia. Odpowiedzialność członków Konsorcjum w stosunku do JW jest solidarna. Zabezpieczenie Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem ustanawiane jest przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego albo Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów osobno na kwotę 110% kwoty dofinansowania, przy czym odpowiedzialność solidarna oznacza, że ABM ma prawo zaspokoić swoje roszczenia m.in. na podstawie ustanowionego zabezpieczenia od Lidera Konsorcjum osobno, razem od Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, osobno od każdego z nich, bądź od kilku z nich do 110% kwoty dofinansowania. Szczegółowe kwestie ewentualnych rozliczeń, roszczeń regresowych pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantami, bądź pomiędzy Konsorcjantami osobno, strony Umowy Konsorcjum zawierają w jej treści, zobowiązując się jednak, aby takie postanowienia umowne przyjęte, m.in. w zakresie zasad rozliczania regresu, nie naruszały istoty odpowiedzialności solidarnej wobec JW. i nie stały w sprzeczności z postanowieniami Regulaminu i załączników do niego oraz postanowieniami Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.

Jednostka Wspierająca może – w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie – żądać od Ostatecznego odbiorcy wsparcia ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonej formie i terminie, nie krótszym niż 14 dni.

Wnioskodawcy będący **jednostkami sektora finansów publicznych w rozumieniu art. 9 ustawy o finansach publicznych** nie są zobowiązani do wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy.

12. Postanowienia końcowe

Złożenie Wniosku jest równoznaczne z zapoznaniem się i akceptacją treści Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych. Jednocześnie JW 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 w Biuletynie Informacji Publicznej i na stronie internetowej Jednostki Wspierającej oraz na Portalu Funduszy Europejskich. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa oraz innych regulacji, w tym z rewizji Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności;
- 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, a także w przypadku zmian wynikających z rewizji postanowień Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem do czasu wyjaśnienia zaistniałych wątpliwości albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym JW poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu lub Przedsięwzięcia, wydatkowania środków publicznych;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, gdy Instytucja odpowiedzialna za realizację Inwestycji wstrzyma wykonywanie przez JW zadań powierzonych w związku z realizacją Inwestycji w ramach Planu rozwojowego lub gdy JW nie otrzyma potwierdzenia dostępności środków w ramach realizowanego Planu rozwojowego.

W przypadku unieważnienia Konkursu, zmiany Regulaminu lub wstrzymania się przez JW od zawarcia Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem albo odmówienia jej zawarcia, Wnioskodawcom nie przysługują żadne roszczenia o zawarcie Umów o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, ani roszczenia odszkodowawcze, w szczególności związane z przygotowaniem Wniosków.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem w terminie 30 dni roboczych od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Przedsięwzięcia do wsparcia. **Jednostka Wspierająca zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionych terminów może skutkować cofnięciem rekomendacji do objęcia wsparciem Przedsięwzięcia, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem wsparcia.**

W przypadku jednostek spoza sektora finansów publicznych przekazanie środków finansowych jest dodatkowo uwarunkowane ustanowieniem zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w terminie wskazanym w Umowie o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.

W przypadku odstąpienia od zawarcia Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, Jednostka Wspierająca może podjąć decyzję o rekomendowaniu do wsparcia następnego w kolejności Przedsięwzięcia z listy rankingowej pozytywnie ocenionych Wniosków.

Do postępowania w zakresie wyboru Przedsięwzięcia do objęcia wsparciem oraz ponownej oceny Przedsięwzięcia nie stosuje się przepisów KPA, z wyjątkiem art. 24 oraz przepisów dotyczących doręczeń i sposobu obliczania terminów, które stosuje się odpowiednio.

Wnioskodawca/OOW jest zobowiązany do niezwłocznego informowania JW o każdej zmianie danych adresowych pod rygorem uznania doręczenia pisma pod dotychczasowy adres Wnioskodawcy za skuteczny.

Jednostka Wspierająca zastrzega sobie prawo, w celu określenia czynników ryzyka, do wykorzystywania i przetwarzania danych z wykorzystaniem odpowiednich systemów (m.in. systemu Arachne, SKANER) w ramach realizowanych procesów weryfikacyjno-kontrolnych, w szczególności dotyczących zapobiegania korupcji, nadużyć finansowych oraz nieprawidłowości, w odniesieniu do Wnioskodawcy, Ostatecznego odbiorcy wsparcia, a także podmiotów zaangażowanych przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia w realizację Przedsięwzięć.

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1. Wzór Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.
2. Wzór Opisu merytorycznego Przedsięwzięcia.
3. Wzór Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem dla Ostatecznego odbiorcy wsparcia:
 - a) Wzór Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem dla Ostatecznego odbiorcy wsparcia – Wnioskodawca jednopodmiotowy;

- b) Wzór Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem dla Ostatecznego odbiorcy wsparcia – Wnioskodawca wielopodmiotowy (Konsorcjum).
4. Wzór Umowy Konsorcjum.
 5. Wzór Karty oceny formalnej.
 6. Wzór Karty oceny merytorycznej:
 - a) wzór Karty oceny merytorycznej (aspekty merytoryczne);
 - b) wzór Karty oceny merytorycznej.
 7. Wzór Wniosku o ponowną ocenę.
 8. Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie.
 9. Wzór oświadczenia o spełnianiu kryteriów MŚP.
 10. Wzór oświadczenia o statusie podmiotu innym niż MŚP.
 11. Wzór oświadczenia dot. pomocy publicznej.
 12. Katalog wydatków kwalifikowalnych.
 13. Zestawienie wskaźników finansowych (Zestawienie ma być załączone do Wniosku w 2 formach:
(1) nieedytowalnej podpisanej podpisem kwalifikowanym przez osobę uprawnioną do reprezentacji podmiotu oraz (2) edytowalnej w formacie xlsx).
 14. Szczegółowy budżet Przedsięwzięcia (Załącznik ma być dołączony do Wniosku w 2 formach:
(1) nieedytowalnej podpisanej podpisem kwalifikowanym przez osobę uprawnioną do reprezentacji podmiotu oraz (2) edytowalnej w formacie xlsx).
 15. Informacje do Wniosku dotyczące przetwarzania danych osobowych przez Agencję Badań Medycznych.
 16. Informacje do Wniosku dotyczące przetwarzania danych osobowych przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej.
 17. Informacje do Wniosku dotyczące przetwarzania danych osobowych przez Ministerstwo Zdrowia.
 18. Zbiór oświadczeń.

ZATWIERDZAM:

/PODPIS/