



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 JEDNOSTEK NAUKOWYCH NA REALIZACJĘ BADAŃ O CHARAKTERZE APLIKACYJNYM W OBSZARZE BIOMEDYCZNYM

NUMER KONKURSU:
2024/ABM/03/KPO



KRAJOWY
PLAN
ODBUDOWY



Rzeczpospolita
Polska

Sfinansowane przez
Unię Europejską
NextGenerationEU



Spis treści:

1. Słownik pojęć.....	2
2. Podstawa prawna.....	5
3. Podstawowe informacje o Konkursie	7
3.1. Uzasadnienie realizacji Konkursu.....	7
3.2. Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu	9
3.3. Zakres działań objętych Konkursem.....	10
3.4. Wskaźniki realizacji Przedsięwzięcia	12
4. Podmioty uprawnione do składania Wniosków.....	13
4.1. Wnioskodawca.....	13
5. Zasady finansowania i wsparcia Przedsięwzięcia	14
6. Zasady informacji i promocji Przedsięwzięć.....	16
7. Sposób składania Wniosków	16
8. Termin naboru.....	17
9. Procedura oceny Wniosków	18
9.1. Ocena formalna Wniosków o objęcie wsparciem.....	18
9.2. Ocena merytoryczna Wniosków o objęcie wsparciem	19
9.3. Rozstrzygnięcie Konkursu i informacja o objęciu Przedsięwzięcia wsparciem	20
10. Procedura ponownej oceny Przedsięwzięć	21
11. Sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy.....	22
12. Postanowienia końcowe.....	23

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) **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;
- 4) **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;
- 5) **BK2021, Baza Konkurencyjności** – 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/>;
- 6) **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;
- 7) **Dzień zakończenia Przedsięwzięcia** – dzień wskazany w treści Wniosku o objęcie wsparciem oraz Umowy, stanowiący ostatni dzień realizacji Przedsięwzięcia, nie później niż 31.03.2026;
- 8) **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;
- 9) **Inwestycja** – inwestycja D3.1.1 *Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*, stanowiąca inwestycję w rozumieniu Rozporządzenia RRF, odpowiadającą inwestycji, programowi, przedsięwzięciu, przedsięwzięciu niekonkurencyjnemu, działaniu lub ich zespołowi wskazanym w ramach Planu rozwojowego, zmierzająca do osiągnięcia założonego celu określonego

- wskaźnikami, z określonym początkiem i końcem realizacji;
- 10) **Instytucja odpowiedzialna za realizację inwestycji, IOI** – minister kierujący działem administracji rządowej, w ramach którego realizowana jest Inwestycja. 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;
 - 11) **Jednostka Wspierająca, JW** – podmiot, któremu w drodze porozumienia zawartego z IOI, została powierzona realizacja zadań w ramach Inwestycji w planie rozwojowym. Rolę tę powierzono Agencji;
 - 12) **Kierownik merytoryczny Przedsięwzięcia** – osoba zarządzająca planowaniem prac, a także prawidłowym przebiegiem merytorycznym i finansowym realizowanych prac, których celem jest uzyskanie zakładanego efektu końcowego. Kierownik merytoryczny Przedsięwzięcia musi posiadać minimum stopień naukowy doktora oraz odpowiednią wiedzę i doświadczenie w tematyce Przedsięwzięcia, być zatrudniony przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia na umowę o pracę i pracować na rzecz realizacji Przedsięwzięcia w wymiarze co najmniej 0,55 etatu;
 - 13) **Konkurs** – oznacza tryb wyboru Przedsięwzięć do objęcia wsparciem, ogłoszony i przeprowadzony przez Jednostkę Wspierającą w zakresie realizacji Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności;
 - 14) **Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności, KPO, Plan rozwojowy** – Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności współfinansowany ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, który w rozumieniu Ustawy z 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju jest planem rozwojowym;
 - 15) **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;
 - 16) **Obszar priorytetowy** – obszar priorytetowy Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031;
 - 17) **Ostateczny odbiorca wsparcia, OOW** – podmiot realizujący Przedsięwzięcie;
 - 18) **Pomoc publiczna** – pomoc, o której mowa w art. 107 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej i spełniająca kryteria zawarte w rozporządzeniu 651/2014;
 - 19) **Portal Funduszy Europejskich** – Portal Funduszy Europejskich dostępny pod adresem www.funduszeuropejskie.gov.pl;
 - 20) **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;

- 21) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych lub osoba upoważniona;
- 22) **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;
- 23) **Przedsięwzięcie** – element Inwestycji realizowany przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, zmierzający do osiągnięcia założonego celu określonego wskaźnikami;
- 24) **Regulamin, Regulamin wyboru Przedsięwzięć, Regulamin Konkursu** – niniejszy Regulamin wyboru Przedsięwzięć;
- 25) **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;
- 26) **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;
- 27) **System teleinformatyczny, CST2021, CST** – system teleinformatyczny tworzony i utrzymywany przez ministra właściwego do spraw rozwoju regionalnego, służący m. in. do obsługi reform, inwestycji i przedsięwzięć KPO;
- 28) **UE** – Unia Europejska;
- 29) **Umowa o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, Umowa** – Umowa o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem z Planu rozwojowego, o której mowa w art. 14łzh ust. 2 ustawy o zasadach prowadzenia polityki rozwoju, zawarta pomiędzy JW a Ostatecznym odbiorcą wsparcia o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, ze środków Planu rozwojowego, w ramach Konkursu;
- 30) **Ustawa o ABM** - ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych;
- 31) **Wniosek, Wniosek o objęcie wsparciem, Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem** – Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem z Planu rozwojowego, złożony przez Wnioskodawcę za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego w Konkursie;
- 32) **Wnioskodawca** – podmiot składający Wniosek o objęcie wsparciem, spełniający warunki określone w Regulaminie;
- 33) **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;
- 34) **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. 14łzb 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. 14łzb 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 nieuregulowanych niniejszym 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 RRF**” lub „**Rozporządzeniem 2021/241**”;
- 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;
- Rozporządzenia 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**”;
- Ustawa z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju zwana dalej „**ustawą o zasadach prowadzenia polityki rozwoju**” lub „**UZPPR**”;
- Ustawa z dnia 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 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;
- 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.;
- Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności zaakceptowany przez Radę UE dnia 17 czerwca 2022 r.;
- Zawiadomienie Komisji - Wytyczne techniczne dotyczące stosowania zasady „nie czynić 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/03/KPO jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych w związku z zaangażowaniem Agencji w realizację Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031, który jest współfinansowany ze środków Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO). Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (*Recovery and Resilience Facility* – RRF) jest odpowiedzią Komisji Europejskiej na pandemię COVID-19, a pochodzące z niego fundusze mają zasilić inwestycje m.in. w obszarze nauki i ochrony zdrowia. Agencja jest państwową osobą prawną, której celem jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia m.in. poprzez dofinansowanie badań naukowych i Prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursów. Cel działalności Agencji realizowany jest między innymi poprzez jej udział w realizacji KPO w zakresie Inwestycji D3.1.1. *Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*, gdzie przewidziane jest wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w obszarze biomedycznym, w tym jednostek naukowych.

Konkurs ogłoszony przez ABM jest odpowiedzią na konieczność wsparcia polskiego sektora biomedycznego, dzięki któremu możliwe będzie zwiększenie potencjału krajowych jednostek naukowych prowadzących działalność badawczo-rozwojową w obszarze biomedycznym. Jednostki naukowe są motorem napędowym rozwoju całej branży oraz dostawcą nowych pomysłów dla przemysłu. Konkurs ma na celu zwiększenie liczby i jakości prowadzonych prac. Według raportu *Nauka w Polsce 2023* instytucje naukowe należące do sektora publicznego stanowią tylko około 7% podmiotów prowadzących działalność badawczo-rozwojową, z czego 4% stanowią uczelnie publiczne. Pomimo niewielkiego udziału w całkowitej liczbie podmiotów B+R, jednostki naukowe zatrudniają prawie połowę personelu badawczo-rozwojowego – sami pracownicy uczelni wyższych stanowią 40% osób pracujących w B+R na terenie Polski. Podobnie sytuacja wygląda z nakładami krajowymi brutto na działalność B+R w Polsce, gdzie udział sektora publicznego jest niewiele mniejszy niż w przypadku przedsiębiorstw (51%), z czego udział szkolnictwa wyższego stanowi 35%. Miernikiem potencjału instytucji naukowych do generowania nowych rozwiązań, poza wymienionymi – kapitałem ludzkim i nakładami na działalność B+R - jest także skala inwestycji infrastrukturalnych oraz poziom zasobów aparaturowych i sprzętowych. Największy pod względem wartości zasób istniejącej aparatury zgromadzony jest na uczelniach publicznych (65%), jednakże charakteryzuje go wysoki stopień zużycia.

W przypadku głębszego spojrzenia na strukturę zatrudnienia w obszarze badań i rozwoju okazuje się, iż osoby reprezentujące nauki medyczne i nauki o zdrowiu pod względem liczebności stanowią trzecią grupę (16%) pracowników B+R w Polsce po osobach reprezentujących nauki inżynieryjno-techniczne i społeczne (22%), a także ścisłe i przyrodnicze (17%). Cechą charakterystyczną badaczy reprezentujących nauki medyczne i nauki o zdrowiu jest najwyższy odsetek kobiet – wynosi on ponad 58% przy średniej dla wszystkich dziedzin nauki będącej na poziomie około 46%. Niestety potencjał ten nie jest w sposób adekwatny wspierany finansowo. Poza niekomercyjnymi badaniami klinicznymi finansowanymi dotychczas przez ABM, projekty badawcze i rozwojowe z zakresu nauk medycznych i nauk o zdrowiu w ograniczonym stopniu finansowane są przez inne agencje rządowe. Przykładowo Narodowe Centrum Nauki w latach 2018-2021 prawie połowę środków (44%) przekazało przedstawicielom dziedziny nauk ścisłych i przyrodniczych, a Narodowe Centrum Badań i Rozwoju – 74% środków przedstawicielom dziedziny nauk inżynieryjno-technicznych. Powyższe dane mogą wskazywać, że potrzeby projektów badawczo-rozwojowych z dziedziny nauk medycznych i nauk o zdrowiu nie są wystarczająco zaspokajane, szczególnie biorąc pod uwagę ich wysoką kosztocłonność.

Całość nakładów brutto w Polsce na działalność B+R jest znacznie niższa niż średnia dla Unii Europejskiej. Pod względem wyżej wymienionych nakładów Polska plasuje się na 9 miejscu w UE, pomimo iż pod względem wielkości gospodarki zajmuje szóstą pozycję. Dodatkowo tempo wzrostu tych nakładów jest wolniejsze niż zakładano. Należy podkreślić, że to nakłady na działalność B+R są jednym z czynników determinujących innowacyjność gospodarki, co wprost przekłada się na pozycje naszego kraju w różnego rodzaju rankingach. W Europejskim Rankingu Innowacyjności z 2021 r. Polska zajęła dopiero 25 miejsce i została sklasyfikowana w najniższej kategorii, tzn. wschodzących innowatorów. Z kolei według Globalnego Indeksu Innowacyjności z 2022 r. Polska zajęła 38 miejsce spośród 132 gospodarek na świecie.

Niezadawalające są również efekty działalności naukowej. Odsetek polskich publikacji naukowych wśród 10% najczęściej cytowanych publikacji naukowych na świecie wprawdzie rośnie od 2010 r., ale nadal utrzymuje się poniżej średniej UE. W unijnym rankingu produkcji naukowej Polska zajmuje od kilku lat 6 miejsce, jednak opublikowane prace cechują się najniższym poziomem wpływu, jak i umiędzynarodowienia. Konieczność wsparcia polskich aplikacyjnych projektów biomedycznych oraz konieczność podniesienia jakości prowadzonych badań w jednostkach naukowych wynika również z pozycji w rankingach europejskich dotyczących skuteczności aplikowania o środki na badania pochodzących z Komisji Europejskiej. Zarówno w przypadku programów Horyzont Europa i Horyzont 2020, a także grantów ERC Polska nauka zajmuje dalekie 15 miejsce. W latach 2014–2023 silni innowatorzy, tacy jak naukowcy z Niemiec pozyskali 2 171 grantów ERC, z Wielkiej Brytanii – 1 717, z Francji 1 710 w przeciwieństwie do grup naukowych afiliowanych przy polskich jednostkach naukowych którzy zdobyli tylko 65 grantów ERC.

Pod względem liczby zgłoszeń do Europejskiego Urzędu Patentowego aktywność Polski jest znacząco mniejsza od pozostałych państw. W 2021 roku liczba zgłoszeń z Polski do EPO wyniosła 539, czyli 48 razy mniej niż

z Niemiec, zaś przyznanych praw patentowych – 240, tak więc 69 razy mniej patentów niż Niemcy. Konieczne są więc dalsze intensywne działania kreujące rozwój innowacyjności, m.in. poprzez zwiększanie nakładów na działalność B+R oraz dostosowywanie rozwiązań do potrzeb konkretnych sektorów.

Wzmocnienie potencjału badawczego w obszarze biomedycznym możliwe jest poprzez stworzenie odpowiednich warunków do rozwoju zaplecza badawczo-rozwojowego. Badania biomedyczne prowadzone w wyspecjalizowanych jednostkach naukowych mają kluczowe znaczenie dla opracowania nowych rozwiązań, nowoczesnych technologii, innowacyjnych metod diagnostycznych, nowych terapii oraz sposobów leczenia. Dynamiczny rozwój i kontynuowanie prowadzonych badań przez jednostki naukowe stanowi niepodważalny potencjał badawczo-rozwojowy, który musi być efektywnie wykorzystany na dalszych etapach rozwoju. Zatem istotne jest zapewnienie wsparcia finansowego skierowanego do jednostek naukowych, które wykorzystując swój potencjał badawczo-rozwojowy przyczyniają się do dalszego rozwoju nowych rozwiązań biomedycznych, podnosząc tym samym poziom rozwoju całego obszaru.

Jednostki naukowe zazwyczaj pracujące nad rozwiązaniami na początkowych etapach rozwoju są motorem napędowym oraz pomysłodawcą nowych rozwiązań. Jednocześnie prace te obarczone są wysokim ryzykiem z uwagi na ogromne koszty prowadzenia badań, długotrwały proces ich realizacji, wymagania regulatorowe oraz niepewność rezultatu. Konkurs Agencji Badań Medycznych jest próbą wypełnienia luki finansowania wczesnego etapu opracowywania nowych rozwiązań biomedycznych o charakterze aplikacyjnym przez polskie jednostki naukowe.

Proponowane wsparcie finansowe ma posłużyć weryfikacji hipotez badawczych, generowaniu badań aplikacyjnych nad nowymi rozwiązaniami w obszarze nauk biomedycznych z potencjałem dalszego rozwoju przez firmy działające w tej branży w perspektywie kolejnych 10 lat. W przypadku zaimplementowania nowo opracowanych rozwiązań do systemu ochrony zdrowia mają one szansę wpłynąć na poprawę jego funkcjonowania, w tym przyczynić się do ratowania życia, poprawy jego jakości, uzyskania poprawy stanu zdrowia bądź pełnego wyzdrowienia, a także zapobiegania przedwczesnemu zgonowi.

Przedsięwzięcia realizowane w ramach Konkursu muszą być zgodne z Rządowym Planem Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 w Obszarach priorytetowych: 2 i 3 tj.: „Innowacyjne terapie i leki przyszłości” oraz „Wyroby medyczne i zdrowie cyfrowe”. Mają się ponadto wpisywać w cele i założenia KPO: Reforma D3.1. *Podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*, Inwestycja D3.1.1. *Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*.

3.2. Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu

Celem przeprowadzenia Konkursu jest wybór podmiotów, które zostaną objęte wsparciem ze środków KPO

oraz wykorzystanie potencjału badawczo-rozwojowego w polskich jednostkach naukowych prowadzących badania w obszarze biomedycznym. Powyższy cel realizowany będzie poprzez dofinansowanie realizacji Badań przemysłowych i/lub Prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, wpisujących się we wskazane Działania szczegółowe Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 oraz w Komponent D KPO: Reforma D3.1. *Podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*, Inwestycja D3.1.1. *Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*. Przedsięwzięcia mogą stanowić kontynuację wcześniej prowadzonych projektów lub Prac badawczo-rozwojowych i - 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 obszarze biomedycznym, które w perspektywie długoterminowej mogą przyczynić się do podniesienia efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia.

3.3. Zakres działań objętych Konkursem

W ramach Konkursu dopuszcza się składanie Wniosków dotyczących Przedsięwzięć realizowanych w ramach działalności niegospodarczej przez Wnioskodawców wskazanych w podrozdziale 4.1 Regulaminu. Każde z Przedsięwzięć musi realizować cel Konkursu zdefiniowany w podrozdziale 3.2 Regulaminu oraz być zgodne z Rządowym Planem Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 w Obszarze priorytetowym 2 – *Innowacyjne terapie i leki przyszłości* lub Obszarze priorytetowym 3 - *Wyroby medyczne i zdrowie cyfrowe*. W związku z powyższym zgłaszane **Przedsięwzięcia powinny wpisywać się w co najmniej jedno z następujących Działań szczegółowych:**

- rozwiązania w obszarze produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych;
- rozwiązania w obszarze produktów leczniczych opartych na terapii komórkowej i produktach białkowych;
- rozwiązania w obszarze nowych postaci farmaceutycznych, produkcji substancji aktywnych leków dopuszczonych do obrotu i leków biopodobnych;
- rozwój nowatorskich rozwiązań lekowych w fazie badawczo-rozwojowej w celu wzmocnienia polskiego sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego;
- 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;
- nowe 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;
- rozwinięcie innowacyjnego rozwiązania będącego obecnie w fazie badań podstawowych w zakresie odpowiadającym potrzebom zdrowotnym kraju.

Wnioskodawca w treści Wniosku o objęcie wsparciem zobowiązany jest wskazać oraz uzasadnić w jaki sposób zakres prac badawczo-rozwojowych wpisuje się w przynajmniej jedno ze wskazanych powyżej Działań szczegółowych. Zgodnie z Załącznikiem nr 2 do Regulaminu Konkursu *Opis merytoryczny Przedsięwzięcia* – Wnioskodawca zobowiązany jest przedstawić m.in.: cel główny Przedsięwzięcia, zakres proponowanych badań (Badania przemysłowe i/lub Prace rozwojowe), zespół badawczy, korzyści z zastosowania wyników Przedsięwzięcia w praktyce, w tym przewidywanych efektów ekonomicznych, możliwości zastosowania wyników w systemie ochrony zdrowia, a także budżetu Przedsięwzięcia. Opis merytoryczny Przedsięwzięcia jest obligatoryjnym załącznikiem do Wniosku o objęcie wsparciem.

W trakcie oceny premiowane będą Przedsięwzięcia:

- w których Wnioskodawca przedstawi wstępnie wyniki uzyskane z wcześniej realizowanych projektów lub zakończonych Prac badawczo-rozwojowych związanych z tematyką Przedsięwzięcia;
- w których wśród członków zespołu realizującego Przedsięwzięcie zatrudnieni będą co najmniej 3 studenci studiów II stopnia lub jednolitych studiów magisterskich kierunków biomedycznych prowadzonych przez uczelnię będącą Wnioskodawcą, a w przypadku pozostałych podmiotów będących Wnioskodawcami co najmniej 3 studenci studiów II stopnia lub jednolitych studiów magisterskich kierunków biomedycznych;
- w których Wnioskodawca posiada kategorię A lub A+ w dyscyplinie nauk medycznych lub nauk farmaceutycznych zgodnie z Wykazem kategorii naukowych przyznanych w 2022 r. podmiotom systemu szkolnictwa wyższego i nauki w poszczególnych dyscyplinach naukowych przez Ministra Edukacji i Nauki;

- w których Wnioskodawca złożył Wniosek/-ki wpisujący/-e się w dyscyplinę nauk farmaceutycznych (w przypadku gdy Wnioskodawca, prowadzi badania m.in. w dyscyplinie nauk farmaceutycznych liczbowy udział złożonych w Konkursie Wniosków tematycznie wpisujących się w dyscyplinę nauk farmaceutycznych wynosi: w przypadku złożenia 5 lub 4 lub 3 Wniosków z danego podmiotu, co najmniej 2 dotyczą dyscypliny nauk farmaceutycznych; w przypadku złożenia 2 lub 1 Wniosku – co najmniej 1 dotyczy dyscypliny nauk farmaceutycznych – kryterium oceniane na podstawie oddzielnego Oświadczenia złożonego przez Wnioskodawcę i stanowiącego załącznik do Wniosku);
- w których Wnioskodawca zadeklarował złożenie zgłoszenia patentowego chroniącego wyniki uzyskane w ramach Przedsięwzięcia.

Wnioski złożone w terminie określonym w rozdziale 8 Regulaminu podlegają ocenie formalnej i merytorycznej, zgodnie z zasadami opisanymi w rozdziale 9 Regulaminu. Każdy z Wnioskodawców uprawniony jest do **złożenia maksymalnie pięciu Wniosków o objęcie wsparciem**. Realizowane Przedsięwzięcia mogą trwać od 12 do 18 miesięcy. Ostateczny termin zakończenia realizacji Przedsięwzięć nie może przekroczyć 31.03.2026 r.

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 mówią o efektach 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.**

Wskaźniki produktu	<u>Wskaźniki dodatkowe¹</u> - Liczba jednostek naukowych objętych wsparciem. - Liczba zrealizowanych prac B+R. - Liczba naukowców, którzy uzyskali stopień doktora do 7 lat wstecz od momentu złożenia wniosku, pracujących w sektorze B+R branży biomedycznej, zaangażowanych w realizację Przedsięwzięcia, w tym naukowców z zagranicy. - Liczba publikacji naukowych zgłoszonych do recenzji.
Wskaźniki rezultatu	<u>Wskaźniki obowiązkowe</u> - Liczba naukowców: kobiet i mężczyzn pracujących we wspieranych obiektach badawczych. <u>Wskaźniki dodatkowe²</u> - Liczba publikacji naukowych w czasopiśmie z pierwszego kwartalu, doniesień konferencyjnych będących rezultatem realizowanych przedsięwzięć i/lub zgłoszeń patentowych. - Liczba złożonych Wniosków o dofinansowanie stanowiących kontynuację realizowanych prac B+R w Przedsięwzięciu.

4. Podmioty uprawnione do składania Wniosków

4.1. Wnioskodawca

Podmiotami uprawnionymi do złożenia Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, w ramach swojej działalności niegospodarczej, są:

- a) uczelnie publiczne w rozumieniu art. 13 ust. 1 pkt 1. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- b) 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;
- c) Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. – Polskiej Akademii Nauk;

¹ Każdy OOW zobowiązany jest do wykazania wszystkich poniżej wymienionych wskaźników dodatkowych oraz zadeklarowania osiągnięcia ich wskazanej wartości końcowej wyższej niż 0.

² Każdy OOW zobowiązany jest do wykazania wszystkich poniżej wymienionych wskaźników dodatkowych oraz zadeklarowania osiągnięcia ich wskazanej wartości końcowej wyższej niż 0.

- d) instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w pkt. c;
- e) instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
- f) międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw, działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- g) 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;
- h) instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu art. 17 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM;
- i) organizacje samorządów zawodowych w sektorze ochrony zdrowia, prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu art. 17 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM;
- j) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
- k) podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna.

W Konkursie Wnioski mogą być składane jedynie przez Wnioskodawców jednopodmiotowych.

5. Zasady finansowania i wsparcia Przedsięwzięcia

Poziom dofinansowania wydatków kwalifikowanych Przedsięwzięcia (wydatki bezpośrednie oraz pośrednie) może wynosić **od 2 mln zł do 15 mln zł**.

Kwota przeznaczona na wsparcie Przedsięwzięć wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **450 000 000,00 zł (słownie: czterysta pięćdziesiąt milionów złotych)**.

Każdy z Wnioskodawców określonych w rozdziale 4 uprawniony jest do złożenia maksymalnie pięciu Wniosków o objęcie wsparciem.

Wnioski złożone ponad określony powyżej limit zostaną wykluczone z procesu oceny na etapie oceny formalnej. O kolejności Wniosków decyduje data złożenia w Systemie teleinformatycznym. Prezes ABM może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu 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.

Jeśli Wnioskodawca prowadzi działalność gospodarczą i niegospodarczą, to Wniosek może dotyczyć tylko Przedsięwzięcia realizowanego w części niegospodarczej.

Poziom wsparcia dla części niegospodarczej wynosi do 100% kosztów kwalifikowanych.

W przypadku prowadzenia działalności gospodarczej i niegospodarczej, 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.

Początkiem okresu kwalifikowalności wydatków w ramach Przedsięwzięcia jest dzień następujący po dniu złożenia Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.

Wszczęcie postępowania i wyłonienie wykonawcy w ramach postępowania przetargowego w przypadku podmiotów zobowiązanych do realizacji wydatków na podstawie 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 ramach Przedsięwzięcia wydatki będą rozliczane na podstawie:

- a) **wydatków rzeczywiście poniesionych** (wynagrodzenia zespołu badawczego, środki trwale i wartości niematerialne i prawne, pozostałe wydatki bezpośrednie, działania informacyjno-promocyjne, usługi zewnętrzne (podwykonawstwo)),
- b) **kosztów ryczałtowych**, tj. kosztów pośrednich naliczanych przy zastosowaniu maksymalnie 25% stawki ryczałtowej od rzeczywiście poniesionych wydatków wymienionych w punkcie a) z wyłączeniem kosztów podwykonawstwa.

Szczegółowe informacje dotyczące wydatków kwalifikowanych i niekwalifikowanych zawarto w Załączniku nr 7 do Regulaminu *Katalog wydatków kwalifikowanych*.

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

6. Zasady informacji i promocji Przedsięwzięć

Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany przestrzegać obowiązku informacji i promocji w ramach realizowanego Przedsięwzięcia ze środków pochodzących z KPO. Wszelkiego rodzaju działania polegające na informowaniu i promowaniu Przedsięwzięć muszą być zgodne z wytycznymi dostępnymi w dokumentach:

- Strategia Promocji i Informacji KPO, <https://www.gov.pl/web/planodbudowy/strategia-promocji-i-informacji-kpo>
- Księga Identyfikacji Wizualnej KPO.

7. Sposób składania Wniosków

Wniosek wraz z załącznikami sporządzony jest w **języku polskim** i przekazywany do Jednostki Wspierającej wyłącznie w postaci elektronicznej za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego CST2021 w terminie wskazanym w rozdziale nr 8 Regulaminu. Link do systemu zostanie udostępniony 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.

Wnioskodawca może wskazać informacje, które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy) w oddzielnym załączniku do Wniosku o udzielenie wsparcia wraz ze wskazanymi informacjami stanowiącymi tajemnicę³. Aby wykazać skuteczność zastrzeżenia danych informacji, Wnioskodawca zobowiązany jest wykazać łącznie wystąpienie przesłanek definicji legalnej tajemnicy przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy), o których mowa

³ 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 Strategią Promocji i Informacji KPO.

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,
- 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 postępowania administracyjnego/sądowo-administracyjnego,
- jest przedmiotem innego naboru wniosków w konkursie z finansowaniem w ramach środków publicznych.

Wszystkie załączniki do Wniosku 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.

8. Termin naboru

Wniosek należy złożyć od 13 czerwca 2024 r. od godziny 12:00:00 do 12 sierpnia 2024 r. do godziny 12:00:59 wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego CST2021.

Za datę złożenia Wniosku uznaje się dzień złożenia jego wersji elektronicznej 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.**

Ocenię 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 następujące kryteria:

a) **formalne**, tj.:

- horyzontalne,
- szczegółowe,

b) **merytoryczne**, tj.:

- horyzontalne,
- szczegółowe,
- ustawowe,
- premiujące.

Oceny Wniosków dokonuje Zespół Oceny Wniosków (ZOW).

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 4 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 oceny i ostateczną negatywną oceną Wniosku. Jeśli przy którymkolwiek kryterium oceny 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 4 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 przekazana do Wnioskodawcy.

9.2. Ocena merytoryczna Wniosków o objęcie wsparciem

Ocenie merytorycznej podlega Wniosek, który przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena jest dokonywana przez dwóch niezależnych i bezstronnych Ekspertów zewnętrznych i wewnętrznych w oparciu o kryteria wyboru Przedsięwzięć wskazane w Karcie oceny merytorycznej, której wzór stanowi Załącznik nr 5 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 ocenę 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 któregokolwiek kryterium skutkuje odrzuceniem Wniosku z dalszej procedury oceny i ostateczną negatywną ocenę Wniosku;
- **ustawowe** – kryteria ustawowe zostały określone na podstawie 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 któregokolwiek 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”**

lub „2” lub „3” punkty przypisane w danym kryterium w Karcie oceny merytorycznej, gdzie „0” oznacza niespełnienie kryterium, a „1” lub „2” lub „3” oznacza maksymalną liczbę punktów, czyli jednoznaczne spełnienie wymogów kryterium. Rekomenduje się, aby Wnioskodawca w treści Wniosku zaznaczył, które informacje zaświadczenia o spełnieniu warunków pozwalających uzyskać premię punktową, np. przez dopisanie „(kryterium premiujące nr 1)”.

Pozytywna ocena merytoryczna dwóch Ekspertów oraz zastosowanie ich rekomendacji wynikających z oceny kryterium horyzontalnego nr 1 warunkuje podpisanie Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem w ramach dostępnej alokacji przeznaczonych na Konkurs.

Ocena negatywna skutkuje zakończeniem procedury oceny Wniosku i jego odrzuceniem.

Wniosek może uzyskać maksymalnie **50 punktów** od jednego oceniającego, z czego w ramach:

- kryterium horyzontalnego – **0** albo **1 punkt**,
- kryteriów szczegółowych – **0** albo **1 punkt (łącznie 2 punkty)**,
- kryteriów ustawowych – maksymalnie **36 punktów**,
- kryteriów premiujących – maksymalnie **11 punktów**.

W przypadku rozbieżności w ocenach Ekspertów polegających na uznaniu przez jednego z Ekspertów spełnienia, a przez drugiego niespełnienia ocenianego kryterium, 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.

Każdy Ekspert musi sformułować uzasadnienie do oceny każdego kryterium. Uzasadnienia te powinny zostać zawarte w Karcie oceny merytorycznej w przeznaczonych dla niego częściach.

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 względem formalnym,
- zostanie pozytywnie oceniony pod względem merytorycznym,
- 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 przyznanych punktów,
- informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu do objęcia wsparciem,
- kwotę przyznanych środków publicznych.

O miejscu na liście rankingowej decyduje średnia arytmetyczna punktów przyznanych przez dwóch Ekspertów w ramach kryteriów merytorycznych, a w przypadku wyboru trzeciego Eksperta do oceny Wniosku brana jest pod uwagę tylko i wyłącznie punktacja przyznana przez trzeciego Eksperta. Wnioski z najwyższą liczbą przyznanych punktów znajdują się na początku listy rankingowej, a kolejne 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 wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych:

- wartość naukowa Przedsięwzięcia,
- przewidywane efekty ekonomiczne i możliwość zastosowania wyników Przedsięwzięcia w systemie ochrony zdrowia, wpływ Przedsięwzięcia na poprawę zdrowia obywateli

- 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 dokonuje jej aktualizacji w związku ze zwiększeniem kwoty środków finansowych przeznaczonych na Konkurs 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. Wnioskodawcy jednopodmiotowi albo, w przypadku Konsorcjów, Liderzy Konsorcjów są informowani o wynikach Konkursu zgodnie z zasadami art. 14lzd oraz art. 14lzf ustawy o zasadach prowadzenia polityki rozwoju.

10. Procedura ponownej oceny Przedsięwzięć

Wnioskodawcy przysługuje prawo złożenia wniosku o ponowną ocenę Przedsięwzięcia, w przypadku gdy w wyniku oceny (formalnej lub merytorycznej) Wniosek nie został rekomendowany do objęcia wsparciem. Wniosek o ponowną ocenę wnosi się do JW w terminie **7 dni** od dnia otrzymania informacji o wyniku oceny Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem. Tryb i warunki składania wniosku o ponowną ocenę Przedsięwzięcia określone są w art. 14le ustawy o zasadach prowadzenia polityki rozwoju. Wniosek o ponowną ocenę Przedsięwzięcia zawiera w szczególności elementy wskazane w art. 14le ust. 3 tejże ustawy. Wzór wniosku o ponowną ocenę stanowi Załącznik nr 6 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 zostanie poinformowany wraz z pouczeniem o możliwości wniesienia skargi do sądu administracyjnego na zasadach określonych w art. 141zf 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. 141zf 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 zarekomendowane 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, zabezpieczenia ustanawiane są według wyboru Ostatecznego odbiorcy wsparcia w formie:

- a) oświadczenia Wnioskodawcy 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) weksła *in blanco* Ostatecznego odbiorcy wsparcia opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym, z której będzie wynikało uprawnienie do uzupełnienia weksła 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**.

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 JW oraz na Portalu Funduszy Europejskich. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa, czy też rewizji postanowień 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 i rekomendowaniu Przedsięwzięcia do wsparcia. **Jednostka Wspierająca zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować cofnięciem rekomendacji do wsparcia 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 pozytywnie ocenionego Wniosku 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. Umowa o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem oraz wszystkie załączniki do Umowy muszą zostać przygotowane w formie pdf i muszą być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, tzn. muszą 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.

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

Jednostka Wspierająca zastrzega sobie prawo do wykorzystywania i przetwarzania danych z wykorzystaniem odpowiednich systemów (m.in. systemu Arachne, SKANER) do realizacji procesów weryfikacyjno-kontrolnych, w szczególności dotyczących zapobieganiu 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.
4. Wzór Karty oceny formalnej.
5. Wzór Karty oceny merytorycznej.
6. Wzór Wniosku o ponowną ocenę.
7. Katalog wydatków kwalifikowalnych.
8. Budżet Przedsięwzięcia – uzasadnienie wydatków (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 xlms).
9. Informacje do Wniosku dotyczące przetwarzania danych osobowych przez Agencję Badań Medycznych.
10. Informacje do Wniosku dotyczące przetwarzania danych osobowych przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej.
11. Informacje do Wniosku dotyczące przetwarzania danych osobowych przez Ministerstwo Zdrowia.

ZATWIERDZAM:

/PODPIS/