



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



**Zasady udzielania pomocy publicznej w ramach Konkursu na komercyjne badania kliniczne w konkursie pn. Rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA**

NUMER KONKURSU: ABM/2021/5

# ZASTOSOWANIE PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH POMOCY PUBLICZNEJ

## Podmioty uprawnione do wnioskowania o dofinansowanie

### Przedsiębiorca/ Przedsiębiorstwo



Mogą występować samodzielnie  
(beneficjent jednopodmiotowy)

W tej kategorii mieszczą się:

- mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do rozporządzenia KE nr 651/2014 oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa)
- 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
- prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej

**Dofinansowanie dla tych podmiotów stanowi pomoc publiczną**

### Konsorcjum



Liderem konsorcjum (beneficjent wielopodmiotowy) musi być przedsiębiorstwo (otrzymujące pomoc publiczną). Członkiem konsorcjum może być:

- podmiot tworzący system szkolnictwa wyższego i nauki (np. uczelnia lub instytut naukowy PAN)
  - Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
- podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
  - przedsiębiorcy mający status CBR
- prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe: i) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz ii) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej

Jednostki naukowe lub podmioty lecznicze – dofinansowanie może pokryć do 100% kosztów kwalifikowanych, gdy projekt jest realizowany w ramach działalności niegospodarczej



# WYBRANE ZAGADNIENIA ZWIĄZANE ZE STATUSEM WNIOSKODAWCY

## Przedsiębiorca/ Przedsiębiorstwo



- pomoc publiczna udzielana zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu 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
- korzystniejsze warunki dofinansowania dla MŚP – status MŚP jest oceniany na zasadach określonych w Załączniku nr I do rozporządzenia KE nr 651/2014
- przedsiębiorstwo nie może być podmiotem w trudnej sytuacji ekonomicznej
- na przedsiębiorstwie nie może ciążyć obowiązek zwrotu pomocy publicznej wynikający z decyzji Komisji Europejskiej

## Konsorcjum



### Konsorcjum może składać się z maksymalnie pięciu podmiotów:

- wymagane jest utworzenie konsorcjum przed złożeniem wniosku o dofinansowanie – wykonanie umowy jest uwarunkowane przyznaniem dofinansowania
- warunki realizacji projektu, w szczególności warunki dotyczące kosztów, wspólnego udziału w ryzyku i wynikach, rozpowszechniania wyników, dostępu do praw własności intelektualnej i zasad podziału tych praw, powinny zostać określone w umowie konsorcjum i **muszą być zgodne z umową o dofinansowanie**
- w przypadku gdy w skład konsorcjum wchodzi przedsiębiorstwo, stosuje się do niego te same wymagania co w odniesieniu do przedsiębiorstwa występującego jako beneficjent jednopodmiotowy



# PRZEDMIOT DOFINANSOWANIA

W ramach Projektu wspierane są koszty:

Badań podstawowych



Badań przemysłowych



Eksperymentalnych  
prac rozwojowych



Usług doradczych na rzecz MŚP  
(po zakończeniu fazy B+R)



Dla poszczególnych  
rodzajów prac  
Regulamin określa  
dopuszczalne  
kategorie kosztów  
kwalifikowanych



# WARUNKI DOFINANSOWANIA PROJEKU

## Udzielenie pomocy publicznej może nastąpić:

- Jeżeli wniosek o dofinansowanie został złożony przed rozpoczęciem działalności lub prac nad projektem (tzw. efekt zachęty)

**Rozpoczęcie prac** – w zależności od tego, które z poniższych zdarzeń wystąpi jako pierwsze – pkt 15 lit. ii) Komunikatu Komisji – Zasady ramowe dotyczące pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną :

- rozpoczęcie działalności badawczej, rozwojowej i innowacyjnej (w zakresie związanym z projektem) **LUB**
- zawarcie pierwszej umowy pomiędzy beneficjentem i wykonawcami dotyczącej realizacji projektu.

Prac przygotowawczych, takich jak uzyskiwanie zezwoleń i wykonanie studiów wykonalności, nie uznaje się za rozpoczęcie prac

- Jeżeli kwota dofinansowania na rzecz jednego przedsiębiorstwa nie przekracza określonych wartości:
  - 40 mln euro – jeżeli projekt obejmuje głównie badania podstawowe, czyli gdy przedsiębiorca więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach badań podstawowych
  - 20 mln euro – jeżeli projekt obejmuje głównie badania przemysłowe, czyli gdy przedsiębiorstwo więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach badań przemysłowych
  - 15 mln euro – jeżeli projekt obejmuje głównie eksperymentalne prace rozwojowe, czyli gdy przedsiębiorstwo więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach eksperymentalnych prac rozwojowych
  - 2 mln euro – na usługi doradcze dla jednego MŚP



## DOPUSZCZALNA INTENSYWNOŚĆ POMOCY PUBLICZNEJ

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

**Koszty kwalifikowane, które nie zostają pokryte pomocą, muszą zostać sfinansowane z wkładu własnego przedsiębiorstwa. Wkład własny musi mieć formę pieniężną i być wolny od wsparcia publicznego**



## PREMIE DO INTENSYWNOŚCI POMOCY

### Podstawy do zwiększenia intensywności pomocy dla badań przemysłowych i eksperymentalnych prac rozwojowych (intensywność nie może przekroczyć 80%):

- Mikro- i małe przedsiębiorstwa: +20 p.p., średnie przedsiębiorstwa: +10 p.p. – status oceniany na dzień podpisania umowy o dofinansowanie
- Premia za skuteczną współpracę (+15 p.p.):
  - między przedsiębiorstwami, wśród których przynajmniej jedno jest MŚP, przy czym żadne pojedyncze przedsiębiorstwo nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych, **lub**
  - między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną jednostką naukową (organizacją prowadzącą badania lub upowszechniającą wiedzę), jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów projektu i ma prawo do publikowania własnych wyników badań

Możliwość skorzystania z premii jest z definicji wyłączona, w przypadku realizacji projektu przez beneficjenta jednopodmiotowego

Podwykonawstwo nie jest uważane za skuteczną współpracę

- Premia za szerokie rozpowszechnianie wyników badań (+15 p.p.): wyniki całego projektu są szeroko rozpowszechniane podczas konferencji, za pośrednictwem publikacji, ogólnodostępnych baz bądź oprogramowania bezpłatnego lub otwartego

Te premie nie kumulują się - są stosowane alternatywnie

Brak spełnienia warunków uprawniających do premii powoduje korektę poziomu dofinansowania



## PREMIA ZA SZEROKIE ROZPOWSZECHNIANIE WYNIKÓW BADAŃ

### Nie później niż w okresie do 3 lat od zakończenia projektu przedsiębiorstwo:

- zaprezentuje wyniki projektu na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej **LUB**
- opublikuje wyniki projektu w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, którym przypisano wartość punktową 70 pkt lub więcej) **LUB**
- w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych) **LUB**
- w całości rozpowszechni wyniki projektu za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu

**Lider konsorcjum jest zobowiązany do złożenia do ABM sprawozdania z realizacji ww. obowiązku**



## PODZIAŁ PRAW DO WYNIKÓW BADAŃ

**Uzgodnienia pomiędzy członkami konsorcjum oraz zasady udostępniania wyników badań nie mogą stanowić źródła dodatkowej pomocy publicznej:**

- „Prawa majątkowe do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Konsorcjantom oraz Liderowi Konsorcjum w zakresie zadań będących w kompetencji danego podmiotu. Podział praw majątkowych do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu oraz praw dostępu do wyników badań musi być zgodny z pkt 28 Komunikatu Komisji – Zasady ramowe dotyczące pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną (Dz. Urz. UE C 198 z 27.6.2014, s. 1). Umowy zawarte z podwykonawcami nie mogą naruszać tej reguły. Przekazanie praw majątkowych do wyników badań lub prac rozwojowych, które są rezultatem projektu, nie może stanowić niedozwolonej pomocy publicznej” – par. 10 ust. 1 umowy o dofinansowanie
- **Dopuszczalne rozwiązania:**
  - wyniki współpracy, które nie powodują powstania PWI, mogą być rozpowszechniane, a PWI powstające w wyniku działań jednostek naukowych w pełni przynależą do tych podmiotów, **LUB**
  - wszelkie PWI powstałe w wyniku projektu oraz powiązane prawa dostępu są rozdzielane pomiędzy członków konsorcjum w sposób należycie odzwierciedlający ich pakiety prac, wkład i wzajemne interesy



## PRZENOSZENIE PRAW DO WYNIKÓW BADAŃ I UDZIELANIE DOSTĘPU

**Uzgodnienia pomiędzy członkami konsorcjum oraz zasady udostępniania wyników badań nie mogą stanowić źródła dodatkowej pomocy publicznej:**

- Członek konsorcjum powinien otrzymać rekompensatę odpowiadającą wartości rynkowej PWI lub praw dostępu, które powstały w wyniku prowadzonych przez ten podmiot działań w ramach projektu:
  - wysokość rekompensaty określono w drodze otwartej, przejrzystej i niedyskryminacyjnej konkurencyjnej procedury sprzedaży; **lub**
  - wycena niezależnego eksperta potwierdza, że kwota rekompensaty jest co najmniej równa wartości rynkowej; **lub**
  - sprzedający może wykazać, że przeprowadził negocjacje w sprawie rekompensaty w warunkach pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą w momencie zawierania umowy, z uwzględnieniem swoich celów statutowych; **lub**
  - w przypadku gdy zgodnie z umową o współpracy współpracujący podmiot (zazwyczaj przedsiębiorstwo) ma prawo pierwokupu w odniesieniu do PWI powstałych w wyniku współpracy w ramach projektu, strony mają prawo do zabiegania o korzystniejsze pod względem gospodarczym oferty od stron trzecich

# POMOC PUBLICZNA – DOKUMENTY WYMAGANE OD PRZEDSIĘBIORCÓW

**Podpisanie umowy o dofinansowanie jest uwarunkowane przedłożeniem następujących dokumentów przez przedsiębiorców:**

- informacji niezbędnych do udzielenia pomocy publicznej, dotyczących w szczególności wnioskodawcy i prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz wielkości i przeznaczenia pomocy otrzymanej w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikujących się do objęcia pomocą, na pokrycie których ma być przeznaczona pomoc publiczna

Informacje te są przekazywane na **formularzu informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie**. Jeżeli wnioskodawca nie otrzymał pomocy w odniesieniu do tego samego przedsięwzięcia, w związku z realizacją którego ubiega się o pomoc, jest zobowiązany przekazać Agencji oświadczenie o nieotrzymaniu takiej pomocy

- dla MŚP – **oświadczenia o spełnianiu kryteriów MŚP** (analogiczny wzór oświadczenia jak w konkursach ogłaszanych w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój)
- sprawozdań finansowych za okres 3 ostatnich lat obrotowych, sporządzonych zgodnie z przepisami o rachunkowości (nie dotyczy mikro-i małych przedsiębiorstw) lub ostatniej deklaracji o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty - w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy (nie dotyczy mikro-i małych przedsiębiorstw) albo oświadczenia o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych na podstawie ustawy o rachunkowości (jeśli dotyczy)

Dziękujemy za uwagę



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH