












# PODRĘCZNIK DLA BENEFICJENTÓW



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

ZASADY FINANSOWANIA I MONITOROWANIA POSTĘPU  
RZECZOWEGO PROJEKTU

<b>Część I</b>		<b>Str. 5</b>
Część II		Str. 8
<b>Część III</b>		<b>Str. 12</b>
Część IV		Str. 13
<b>Część V</b>		<b>Str. 16</b>
Część VI		Str. 35
<b>Część VII</b>		<b>Str. 39</b>
Część VIII		Str. 40
<b>Część IX</b>		<b>Str. 40</b>
Część X		Str. 43
<b>Część XI</b>		<b>Str. 54</b>

### **Informacje ogólne**

wskazanie celu niniejszego podręcznika oraz wyjaśnienie niezbędnych definicji i rozwinięć skrótów stosowanych w podręczniku.

### **Umowa o dofinansowanie i załączniki**

zwykaz dokumentacji obowiązującej Beneficjenta w związku z realizacją Projektu.

### **Pierwsze kroki po podpisaniu Umowy o dofinansowanie**

opis czynności, które musi wykonać Beneficjent po podpisaniu Umowy o dofinansowanie, w celu otrzymania pierwszej zaliczki przyznanego dofinansowania.

### **Dokumentacja merytoryczna projektu**

zawiera zasady prowadzenia badań klinicznych, a także sposób ich dokumentowania. Dokumentacja opisana w tej części podręcznika jest niezbędna do uznania prawidłowości realizacji Projektu lub uznania kosztów za kwalifikowalne.

### **Zasady rozliczania projektów**

zawiera informacje dotyczące kosztów Projektu oraz zasad ich dokumentowania. Szczególną uwagę należy zwrócić na koszty kwalifikowalne w ramach danego Konkursu, które są wymienione w regulaminie Konkursu.

### **Zmiany i modyfikacje w projekcie**

zawiera informacje dotyczące zakresu dopuszczalnych zmian w Projekcie oraz warunków ich wdrożenia.

### **Aneksowanie Umowy o dofinansowanie**

zawiera informacje dotyczące procesu aneksowania Umowy, w przypadku zmian wymagających dokonania zmian w zapisach Umowy lub jej załączników.

### **Działania informacyjno-promocyjne**

określa działania informacyjno-promocyjne, które powinny być podejmowane przez podmioty realizujące projekty finansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych.

### **Zamówienia w projekcie**

zawiera informacje dotyczące procedur konkurencyjnych, do których przeprowadzenia zobligowany jest Beneficjent, w związku z wymogiem przejrzystego wydatkowania środków publicznych oraz zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

### **Pomoc publiczna**

główne zasady systemu pomocy publicznej, zasady udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis.

### **Komunikacja Beneficjent-ABM**

zawiera informacje dotyczące sposobów komunikacji w sprawie Projektu pomiędzy Beneficjentem a Agencją.

## Spis treści

1.	Informacje ogólne.....	5
1.1	Cel Podręcznika.....	5
1.2	Objaśnienia skrótów i pojęć.....	5
2	Umowa o dofinansowanie i załączniki .....	8
2.1	Umowa o dofinansowanie .....	10
2.2	Wniosek o dofinansowanie.....	10
2.3	Harmonogram płatności .....	10
2.3.1	Zmiana harmonogramu płatności.....	11
2.4	Oświadczenie o kwalifikowalności podatku VAT.....	11
3	Pierwsze kroki po podpisaniu Umowy o dofinansowanie .....	12
3.1	Wniesienie zabezpieczenia .....	12
3.2	Pierwsza zaliczka.....	12
4	Dokumentacja merytoryczna Projektu .....	13
4.1	Dokumentacja rejestracyjna .....	13
4.1.1	Wniosek do URPL i Komisji bioetycznej.....	14
4.1.2	Dokumentacja Badania klinicznego .....	15
4.2	System wskaźników w Projekcie .....	15
4.2.1	Nieosiągnięcie wskaźników w Projekcie.....	16
4.2.2	Metodologia pomiaru wskaźników.....	16
5	Zasady rozliczania Projektów .....	16
5.1	Okres kwalifikowalności wydatków.....	16
5.2	Wyodrębniony rachunek bankowy i prowadzenie konta.....	17
5.3	Wniosek o wypłatę środków finansowych.....	17
5.4	Kwalifikowalność wydatków – warunki.....	18
5.5	Podatek od towarów i usług .....	19
5.5.1	Korekta podatku VAT .....	19
5.6	Dokumentowanie wydatków .....	21
5.7	Rodzaje kosztów w Projekcie i sposób rozliczania .....	23
5.7.1	Koszty pośrednie.....	23
5.7.2	Koszty personelu.....	24
5.7.3	Koszty rzeczywiste/bezpośrednie .....	26
5.8	Płatność w walutach obcych.....	28
5.9	Rozliczanie Konsorcjantów.....	28

5.9.1	Rozliczanie Konsorcjantów zagranicznych .....	29
5.10	Raporty sprawozdawcze i monitorowanie Projektów.....	32
5.10.1	Terminy oraz forma składania Raportów .....	32
5.10.2	Procedura weryfikacji oraz zatwierdzania Raportów .....	33
5.10.3	Wykazywanie postępu merytorycznego i administracyjnego .....	33
5.10.4	Wykazywanie poniesionych wydatków.....	34
5.10.5	Odsetki na rachunku bankowym i procedura zwrotu .....	35
6	Zmiany i modyfikacje w Projekcie .....	35
6.1	Zmiany w Projekcie .....	35
6.1.1	Zmiany w zakresie merytorycznym.....	36
6.1.2	Zmiany w zakresie finansowym.....	37
6.1.3	Zmiana osoby głównego badacza .....	37
6.1.4	Procedura wyboru i zmiana Konsorcjanta .....	38
6.2	Modyfikacje w Projekcie .....	38
6.3	Aktualizacja Wniosku o dofinansowanie.....	39
7	Aneksowanie Umowy o dofinansowanie .....	39
8	Działania informacyjno – promocyjne.....	40
9	Zamówienia w Projekcie .....	40
9.1	Stosowanie przepisów o zamówieniach publicznych.....	40
9.2	Przykłady wyłączeń PZP .....	41
9.3	Rozeznanie rynku.....	41
9.4	Bezstronność i obiektywizm.....	42
10	Pomoc publiczna.....	43
10.1	Pomoc de minimis .....	51
11	Komunikacja Beneficjent – ABM.....	54

## Spis tabel

Tabela 1. Dokumentacja do Umowy o dofinansowanie .....	9
Tabela 2. Określenie kategorii/wielkości przedsiębiorstwa. ....	45
Tabela 3. Zmiana statusu przedsiębiorstwa.....	46
Tabela 4. Analiza sytuacji przedsiębiorstwa.....	48
Tabela 5. Wielkość przedsiębiorstwa.....	50

## Spis schematów

Rysunek 1. Przykładowy schemat realizacji projektu niekomercyjnego badania klinicznego. ....	9
Rysunek 2. Schemat etapów rejestracji badania.....	14

## Spis załączników

1. Przykładowy harmonogram płatności.....	11
2. Metodologia pomiaru wskaźników. ....	16
3. Opis dokumentów księgowych. ....	22
4. Zestawienie wydatków Konsorcjant zagraniczny. ....	32
5. Oświadczenie Konsorcjanta zagranicznego.....	32
6. Tabela NBP z dn. 26.07.2021 r. ....	32
7. Wytyczne do wkładu merytorycznego Raportu sprawozdawczego. ....	34
8. Zestawienie wydatków w matrycy Raportu. ....	35
9. Formularz zmian merytorycznych.....	36
10. Przykładowy formularz zmian budżetowych.....	36
11. Przykłady wyłączeń PZP. ....	41

# 1. Informacje ogólne

## 1.1 Cel Podręcznika

Podręcznik jest przeznaczony dla Beneficjentów Projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych. Określa ogólne wytyczne i zasady realizacji Projektów. Dokument ten prezentuje również wymagania ABM odnośnie dokumentowania przebiegu realizacji Projektu, zarówno w zakresie finansowym jak i merytorycznym.

**ABM dla poszczególnych Konkursów może wprowadzać rozwiązania szczególne, odmienne od zapisów niniejszego Podręcznika.**

**Zastrzegamy, że Podręcznik nie może być podstawą do jakichkolwiek roszczeń prawnych lub finansowych przeciwko ABM. Nadrzędnymi dokumentami obowiązującymi Beneficjenta jest Umowa o dofinansowanie Projektu oraz regulamin danego Konkursu.**

## 1.2 Objaśnienia skrótów i pojęć

<b>ABM</b>	Agencja Badań Medycznych;
<b>Badanie kliniczne</b>	a) Badanie kliniczne produktu leczniczego – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;  b) Badanie kliniczne wyrobu medycznego – zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
<b>Badanie naukowe</b>	Badanie naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu (art. 3 pkt 1 Ustawy);
<b>Badany produkt leczniczy</b>	Substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub

stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu (art. 2 pkt 2c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne);

<b>Beneficjent</b>	Wnioskodawca, który zawarł z ABM Umowę o dofinansowanie;
<b>CRO</b>	<i>Contract Research Organisation</i> – organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie. Zgodnie z § 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności określone w wymaganiach tego rozporządzenia osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie. Powierzenie określonych zadań CRO, nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności za prowadzone badanie, gdyż jest on podmiotem działającym na zlecenie sponsora, uzależnionym od jego poleceń i wytycznych. Pełni rolę pośrednika pomiędzy organami, badaczami i ośrodkami badawczymi a sponsorem. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy sponsorem a CRO;
<b>CWBK</b>	Centrum Wsparcia Badań Klinicznych;
<b>GCP</b>	Dobra Praktyka Kliniczna ( <i>Good Clinical Practice</i> ) – jest międzynarodowym standardem medycznym, etycznym i naukowym, w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzonym przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
<b>GMP</b>	Dobra Praktyka Wytwarzania ( <i>Good Manufacturing Practice</i> ) - to 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;
<b>Komisja bioetyczna</b>	Niezależna instytucja opiniująca i kontrolująca projekty badań klinicznych stworzona w celu zapewnienia właściwej ochrony godności ludzkiej podczas prowadzenia badań;
<b>Konkurs</b>	Ogłoszony i przeprowadzony przez ABM nabór Wniosków;

<b>Konsorcjant</b>	Podmiot, niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie;
<b>Konsorcjum</b>	Grupa podmiotów, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum;
<b>Lider Konsorcjum</b>	Podmiot niebędący osobą fizyczną, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia lub pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum;
<b>Podwykonawca</b>	Podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wyłaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga;
<b>Projekt</b>	Przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;
<b>Raport z realizacji Projektu (Raport)</b>	Dokument składany przez Beneficjenta celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach Projektu, zgodnie z harmonogramem płatności. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu i jest składany w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w harmonogramie płatności, a w przypadku Raportu końcowego na zakończenie Projektu w terminie określonym w regulaminie Konkursu;
<b>System teleinformatyczny</b>	System, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
<b>Umowa Konsorcjum</b>	Umowa zawarta pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantami, regulująca zasady współpracy w ramach Projektu;
<b>Umowa o dofinansowanie</b>	Umowa zawarta pomiędzy Prezesem ABM a Beneficjentem, o której mowa w art. 20 Ustawy o ABM;



<b>URPL</b>	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
<b>Ustawa o ABM</b>	Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych;
<b>Wniosek o dofinansowanie</b>	Wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu składany w Konkursie ogłaszonym przez ABM za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
<b>Wnioskodawca</b>	a) Podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy o ABM składający Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego); b) Lider Konsorcjum (podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy o ABM) oraz Konsorcjanci łącznie, w imieniu i na rzecz których Lider Konsorcjum złożył Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego).

## 2 Umowa o dofinansowanie i załączniki

W trakcie realizacji Projektu w ramach Konkursów ogłaszanych przez Agencję Badań Medycznych, Beneficjent zobowiązany jest do stosowania się do zapisów dokumentacji Projektowej wymienionej w tabeli nr 1.

Dokumentacja	Finansowanie ABM	
	Projekty jednopodmiotowe	Projekty Konsorcjalne
Regulamin Konkursu z załącznikami m.in.:	✓	✓
➤ Wzór Wniosku o dofinansowanie	✓	✓
➤ Wzór Umowy Konsorcjum	✗	✓
➤ Katalog najczęściej występujących kosztów	✓	✓
➤ Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT	✓	✓
Wniosek o dofinansowanie	✓	✓
Umowa o dofinansowanie z załącznikami m.in.:	✓	✓
➤ Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela ABM	✓	✓
➤ Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Beneficjenta	✓	✓
➤ Pełnomocnictwa (jeżeli dotyczy)	✓	✓
➤ Harmonogram płatności	✓	✓
➤ Oświadczenie o kwalifikowalności VAT	✓	✓

➤ Klauzula informacyjna	✓	✓
Podręcznik Beneficjenta	✓	✓
Umowa Konsorcjum z załącznikami	✗	✓

Tabela 1. Dokumentacja do Umowy o dofinansowanie.

Dla Projektów finansowanych ze środków ABM na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych obowiązujące będą również *Standardy Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych*, które zawierają szczegółowe uzasadnienie realizacji Konkursu oraz zasady dot. organizacji Centrum. Standardy stanowią załącznik do regulaminu Konkursu, a także załącznik do Umowy o dofinansowanie.

Obowiązujący Podręcznik dla Beneficjentów, regulaminy Konkursów i najbardziej aktualne wytyczne dotyczące finansowania i realizacji Projektów dostępne są pod adresem: <https://www.abm.gov.pl/>.



Rysunek 1. Przykładowy schemat realizacji projektu niekomercyjnego badania klinicznego.

Powyżej wskazane są przykładowe etapy realizacji Projektu niekomercyjnego badania klinicznego. W zależności od specyfiki Projekty etapy lub ich kolejność mogą się różnić.

## 2.1 Umowa o dofinansowanie

Umowa o dofinansowanie (Umowa na realizację i dofinansowanie Projektu, o której mowa w art. 20 Ustawy o ABM - <https://www.abm.gov.pl/pl/baza-wiedzy/akty-prawa-polskiego/>) zawarta pomiędzy Prezesem ABM a Beneficjentem, określa w szczególności:

- ✓ zakres tematyczny Projektu oraz termin i warunki jego wykonania,
- ✓ wysokość przyznanych środków finansowych i tryb ich przekazywania,
- ✓ sposób i tryb sprawowania przez ABM nadzoru nad realizacją Projektu oraz tryb kontroli wykonania Projektu,
- ✓ sposób i warunki udostępniania i rozpowszechniania efektów Projektu,
- ✓ zakres praw stron do praw autorskich, patentowych i pokrewnych oraz praw własności przemysłowej.

## 2.2 Wniosek o dofinansowanie

Wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który stanowi załącznik do Umowy o dofinansowanie, jest złożony w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego. Może być aktualizowany wyłącznie po poinformowaniu Agencji bądź uzyskaniu zgody Agencji oraz w zakresie, którego dotyczy zgoda Agencji. Jeżeli zakres zmian nie wpływa na zmianę postanowień Umowy, aktualizacja Wniosku nie wymaga aneksowania Umowy i następuje na podstawie pisemnej akceptacji Agencji.

Szczegółowe warunki wprowadzania zmian i modyfikacji w Projekcie są opisane w rozdziale 6 Podręcznika oraz w Umowie o dofinansowanie, a także w regulaminach poszczególnych Konkursów.

## 2.3 Harmonogram płatności

Harmonogram płatności zawiera poniższy zakres danych:

- ✓ planowany termin przekazania zaliczki,
- ✓ kwotę zaliczki,
- ✓ planowany termin przekazania refundacji,
- ✓ kwotę refundacji,
- ✓ okres sprawozdawczy, uwarunkowany zapisami regulaminu Konkursu,
- ✓ planowane kwoty wydatków do rozliczenia w danym okresie sprawozdawczym.

### **!** Ważne:

Należy zwrócić uwagę na spójność ostatecznego podsumowania kwot zaliczek/refundacji oraz wydatków z kwotą dofinansowania Projektu, wskazaną w Umowie o dofinansowanie.

### 2.3.1 Zmiana harmonogramu płatności

Harmonogram płatności może ulec zmianie za pisemną zgodą ABM.

Zmiana harmonogramu płatności uwzględnia kolejno następujące działania:

1. złożenie wniosku o zmianę harmonogramu płatności z uzasadnieniem oraz z jego zaktualizowaną wersją, lub
2. przekazanie do ABM zaktualizowanego harmonogramu płatności w ramach rekomendacji ABM (np. w oparciu o zatwierdzony Raport z realizacji Projektu),
3. przeprowadzenie analizy wniosku oraz harmonogramu płatności przez pracownika ABM, pod kątem zapisów Umowy o dofinansowanie, postępu realizacji Projektu oraz w kontekście obowiązujących rocznych limitów wydatków w ramach poszczególnych źródeł stanowiących przychody Agencji (odpis NFZ lub dotacja celowa MZ);
4. przekazanie pisemnej informacji do Beneficjenta.

W przypadku aktualizacji harmonogramu płatności należy również dokonać aktualizacji wydatków rzeczywistych w danym okresie sprawozdawczym, zgodnie z wydatkami zaakceptowanymi przez ABM w ramach zatwierdzonych Raportów sprawozdawczych.

#### Załączniki:

Załącznik nr 1 wskazuje na co należy zwrócić uwagę podczas przygotowywania bądź aktualizacji harmonogramu płatności.

1. Przykładowy harmonogram płatności.

### 2.4 Oświadczenie o kwalifikowalności podatku VAT

Beneficjent oraz Konsorcjanci zobowiązani są przedstawić ABM oświadczenia o kwalifikowalności podatku VAT (załącznik do Umowy o dofinansowanie) zawierające:

- ✓ potwierdzenie, że na moment zawarcia Umowy o dofinansowanie nie ma prawnej możliwości odzyskania ponoszonych kosztów podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu, **lub**
- ✓ potwierdzenie, że na moment zawarcia Umowy o dofinansowanie ma prawną możliwość odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu, **lub**
- ✓ potwierdzenie, że na moment zawarcia Umowy o dofinansowanie ma prawną możliwość odzyskania części poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu;
- ✓ zobowiązanie do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku, w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT;
- ✓ zobowiązanie do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie.

### 3 Pierwsze kroki po podpisaniu Umowy o dofinansowanie

#### 3.1 Wniesienie zabezpieczenia

Po podpisaniu Umowy o dofinansowanie wymagane jest wniesienie zabezpieczenia prawidłowej realizacji Projektu w formie:

- a) oświadczenia Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego; zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, według wzoru zasadniczo zgodnego z odpowiednim załącznikiem do Umowy, **lub**
- b) oświadczenia Lidera Konsorcjum o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego; zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, według wzoru zasadniczo zgodnego z odpowiednim załącznikiem do Umowy, **lub**
- c) weksła in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z odpowiednim załącznikiem do Umowy.

Jeżeli Umowa o dofinansowanie na to wskazuje, Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonym terminie, w postaci gwarancji bankowej/ubezpieczeniowej odpowiadającej wartości udzielonego dofinansowania, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem Umowy o dofinansowanie.

Zabezpieczenie powinno być ustanowione na kwotę nie mniejszą niż wysokość przyznanego dofinansowania. Jest ono uruchamiane np. w sytuacji, gdy Beneficjent, w wyniku nieprawidłowej realizacji Projektu, jest zobowiązany do zwrotu części lub całości dofinansowania, a tego nie robi bądź nie może zrobić (np. nie ma wystarczających środków).

Agencja zastrzega sobie możliwość dochodzenia praw z danej formy zabezpieczenia do kwoty odpowiadającej kwocie dofinansowania podległej zwrotowi, powiększonej o przysługujące Agencji odsetki oraz koszty windykacji poniesione przez Agencję.

Szczegółowe zasady co do formy oraz terminu wniesienia zabezpieczenia określa Umowa o dofinansowanie.

#### 3.2 Pierwsza zaliczka

Jeśli przyznane dofinansowanie jest wypłacane w formie zaliczki, po wniesieniu prawidłowego zabezpieczenia Umowy, ABM przekazuje Beneficjentowi środki finansowe na realizację Projektu.

Wysokość zaliczki jest zgodna z zaproponowanym przez Beneficjenta i zatwierdzonym przez Agencję harmonogramem płatności. Wypłata środków finansowych następuje na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany w Umowie o dofinansowanie.

**!** Ważne:

W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent zobowiązany jest do pisemnego poinformowania Agencji o takiej zmianie.

Pierwsza zaliczka zostanie wypłacona nie wcześniej niż po ustanowieniu przez Beneficjenta bądź Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, na okres realizacji Projektu oraz na 5 lat od dnia jego zakończenia chyba, że Umowa stanowi inaczej, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy o dofinansowanie wskazane w rozdziale 3.1.

## 4 Dokumentacja merytoryczna Projektu

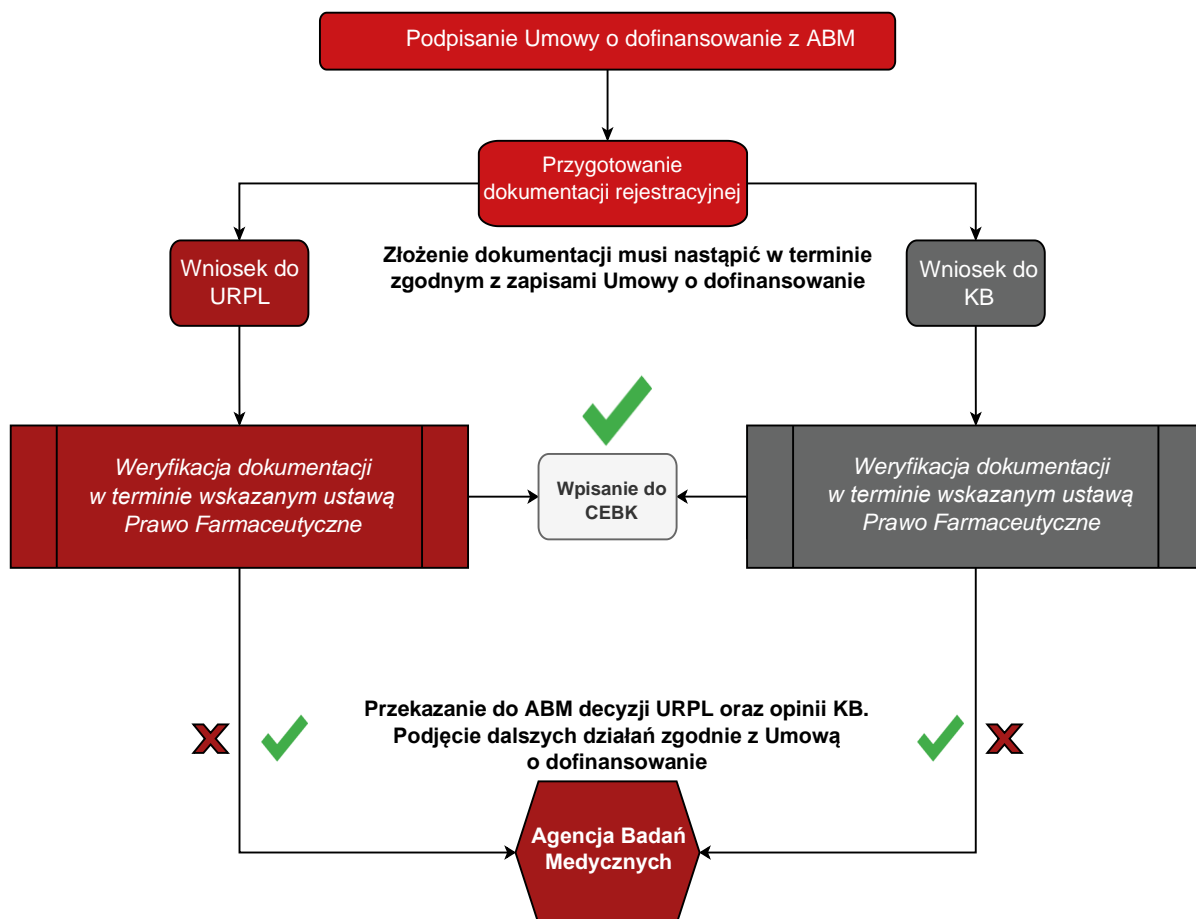
### 4.1 Dokumentacja rejestracyjna

W przypadku Projektów dotyczących realizacji Badań klinicznych w pierwszej kolejności należy uzyskać pozytywną opinię Komisji bioetycznej oraz zgodę Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie Badania klinicznego.

Dokumentacja rejestracyjna Badania klinicznego produktu leczniczego określona została szczegółowo w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w *sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z Badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego*.

Uchybienia oraz braki w dokumentacji rejestracyjnej wpływają na przedłużenie terminu wydania decyzji organów regulatorowych, tym samym mogą wpłynąć na opóźnienie w realizacji części klinicznej Projektu i zaburzenia płynności finansowej Projektu.

Poniżej przedstawiono schemat działań związanych z etapami zmierzającymi do rejestracji Badania klinicznego.



Rysunek 2. Schemat etapów rejestracji badania.

#### 4.1.1 Wniosek do URPL i Komisji bioetycznej

Umowa o dofinansowanie wskazuje termin złożenia dokumentacji do URPL oraz Komisji bioetycznej, liczony od dnia jej podpisania. Podkreślić należy istotność dotrzymania terminu na złożenie dokumentacji rejestracyjnej do instytucji regulatorowych. W sytuacji niedotrzymania terminu Beneficjent, zgodnie z zapisami Umowy o dofinansowanie, jest zobowiązany do zwrotu całości lub części otrzymanych środków wraz z odsetkami jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz z ewentualnymi odsetkami bankowymi od finansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

Wniosek do URPL oraz Komisji bioetycznej musi być spójny z Wnioskiem o dofinansowanie, w szczególności w zakresie:

##### 1. tytułu badania:

tytuł Badania klinicznego powinien być tożsamy z tytułem Projektu wskazanym we Wniosku o dofinansowanie, będącym załącznikiem do Umowy o dofinansowanie (jeżeli protokół jest przygotowywany w j. angielskim – jego tłumaczeniem). Możliwe jest doszczegółowienie tytułu w przypadku, gdy tytuł z Wniosku nie oddaje w pełni charakteru Badania klinicznego;

##### 2. danych sponsora Badania klinicznego:

sponsor Badania klinicznego produktu leczniczego musi być Wnioskodawcą, a w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – Liderem Konsorcjum;

##### 3. zakresu merytorycznego:

- 3.1. danych dotyczących produktu lub wyrobu medycznego;
- 3.2. szczegółowych informacji dotyczących Badania klinicznego;
- 3.3. grupy uczestników Badania klinicznego;

#### 4. danych głównego badacza:

główny badacz, o którym mowa we Wniosku o dofinansowanie, jest jednocześnie głównym badaczem w jednym z ośrodków badawczych włączanych do Badania klinicznego.

Niezwłocznie po zakończeniu prac nad dokumentacją Badania klinicznego oraz po złożeniu dokumentacji do URPL i Komisji bioetycznej, należy przesłać na adres mailowy opiekuna Projektu, po stronie ABM, następujące dokumenty:

- ✓ wniosek złożony do Prezesa URPL o rozpoczęcie Badania klinicznego produktu leczniczego/wyrobu medycznego;
- ✓ wniosek złożony do Komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego/wyrobu medycznego;
- ✓ potwierdzenie otrzymania dokumentacji przez ww. instytucje.

##### 4.1.2 Dokumentacja Badania klinicznego

Niezwłocznie po uzyskaniu zgody Prezesa URPL na prowadzenie Badania klinicznego oraz pozytywnej opinii Komisji bioetycznej, do ABM należy złożyć poniższy komplet dokumentacji:

- ✓ protokół badania zaakceptowany przez ww. instytucje;
- ✓ broszurę badacza (jeżeli dotyczy);
- ✓ informację dla pacjenta oraz Formularz Świadomej Zgody;
- ✓ na wniosek ABM - oświadczenie Beneficjenta potwierdzające, że w protokole badania nie wprowadzono zmian w stosunku do aktualnego Wniosku o dofinansowanie z podaniem jego nr technicznego;
- ✓ decyzje instytucji regulatorowych.

Beneficjent jest zobowiązany informować Agencję o wszelkich zmianach w protokole Badania klinicznego, pod rygorem wstrzymania przez Agencję dofinansowania do czasu przekazania stosownych wyjaśnień w zakresie dokonanych zmian. **Agencja może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia, jeżeli bez zgody Agencji dokonano zmian zakresu rzeczowego lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu.** Tryb postępowania w sprawie wprowadzenia zmian w Projekcie został opisany w rozdziale 6 Podręcznika.

Po wyrażeniu zgody przez Prezesa URPL na prowadzenie Badania klinicznego na podstawie zmienionej dokumentacji badania oraz po pozytywnej opinii Komisji bioetycznej na zmiany w dokumentacji, każdorazowo należy przekazać do ABM:

- ✓ finalną wersję protokołu Badania klinicznego oraz pozostałych dokumentów jeżeli zaszły w nich zmiany;
- ✓ na wniosek ABM - oświadczenie Beneficjenta, że w przedkładanej dokumentacji nie wprowadzono innych zmian niż przedłożonych wcześniej do ABM;
- ✓ decyzje instytucji regulatorowych.

#### 4.2 System wskaźników w Projekcie

ABM każdorazowo w ramach regulaminu Konkursu określa obowiązkowe wskaźniki, które muszą być stosowane w Projektach realizowanych na podstawie danego regulaminu. Wskaźniki służą do



monitorowania postępu rzeczowego Projektów i pozwalają zweryfikować czy osiągnięto założenia Projektu.

Beneficjenci są zobowiązani do raportowania stanu realizacji wskaźników w Raportach z realizacji Projektu, zgodnie z metodologią określoną przez ABM. Informacje podawane w Raportach, dotyczące wskaźników, muszą odnosić się do stanu rzeczywistego i efektów faktycznie osiągniętych w okresach sprawozdawczych objętych Raportem.

Poza obowiązkowymi wskaźnikami wymaganymi przez ABM zgodnie z regulaminem Konkursu, Beneficjent może we Wniosku o dofinansowanie zaproponować wskaźniki specyficzne dla Projektu, umożliwiające ocenę postępu rzeczowego realizacji zadań przewidzianych w Projekcie. W takim przypadku, Beneficjent określa metodologię pomiaru wskaźników specyficznych.

### **Ważne:**

Zmiany dotyczące wskaźników realizacji projektu wymagają uzyskania zgody ABM.

#### 4.2.1 Nieosiągnięcie wskaźników w Projekcie

Nieosiągnięcie wartości wskaźników zaplanowanych w Projekcie jest poddawane ocenie przez ABM i może skutkować:

- **wstrzymaniem dalszego finansowania Projektu lub rozwiązaniem Umowy**, w przypadku nieosiągnięcia wyników Projektu (odpowiednich wartości wskaźników) zaplanowanych na danym etapie Projektu. Uruchomienie dalszego finansowania Projektu jest uzależnione od przedstawienia przez Beneficjenta wyjaśnień w tym zakresie i uzyskania zgody ABM na dalsze finansowanie;
- **uznaniem części lub całości wydatków w Projekcie za niekwalifikowalne**. ABM na podstawie informacji przekazywanych przez Beneficjenta w Raportach z realizacji Projektu i wyjaśnień dot. nieosiągnięcia zaplanowanych wartości wskaźników, może zdecydować o uznaniu za niekwalifikowalne części lub całości wydatków poniesionych na realizację zadań, które powinny służyć wykonaniu danego wskaźnika.

#### 4.2.2 Metodologia pomiaru wskaźników

### **Załączniki:**

Załącznik nr 2. Metodologia pomiaru wskaźników w Projekcie.

*2. Metodologia pomiaru wskaźników.*

## 5 Zasady rozliczania Projektów

### 5.1 Okres kwalifikowalności wydatków

Okres kwalifikowalności wydatków jest tożsamy z okresem realizacji Projektu wskazanym we Wniosku o dofinansowanie.

## 5.2 Wyodrębniony rachunek bankowy i prowadzenie konta

Wypłata środków finansowych następuje na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany w Umowie o dofinansowanie (lub wyodrębnione subkonto bankowe).

Zgodnie z art. 196. ust. 5 ustawy o finansach publicznych obsługę bankową rachunków jednostek sektora finansów publicznych, o których mowa w art. 9 pkt 5-7, 9 i 12, tej ustawy, samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, dla których podmiotem tworzącym jest minister, centralny organ administracji rządowej, wojewoda lub uczelnia medyczna, państwowych instytucji kultury, państwowych osób prawnych, o których mowa w art. 9 pkt 14, tej ustawy, wojewódzkich funduszy ochrony środowiska i gospodarki wodnej prowadzi Bank Gospodarstwa Krajowego.

Wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego mogą być rozliczane jak koszty rzeczywiste w Konkursach, w których nie uwzględnione były koszty pośrednie. W pozostałych Konkursach wydatki te należy rozliczać w ramach kosztów pośrednich.

Niezależnie od powyższego, koszty związane z prowizjami bankowymi (opłaty za przelewy, przewalutowanie itp.) są niekwalifikowalne.

W przypadku kiedy na rachunku Projektu brakuje środków na spłatę zobowiązań wynikających z realizacji Projektu **Agencja rekomenduje**, aby nie zasilać konta Projektu z rachunku bieżącego, ale realizować płatności bezpośrednio z tego rachunku, natomiast po wpływie środków na konto Projektu dokonać refundacji na rachunek bieżący.

W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent zobowiązany jest niezwłocznie przekazać Agencji informację o takiej zmianie w formie pisemnej, najpóźniej w dniu złożenia Raportu. Zmiana numeru rachunku bankowego nie wymaga zmiany Umowy.

## 5.3 Wniosek o wypłatę środków finansowych

Finansowanie Projektu jest realizowane w formie zaliczkowej lub refundacyjnej (zgodnie z systemem przyjętym w ramach Umowy o dofinansowanie).

W przypadku systemu zaliczkowego wypłata środków finansowych przez ABM na realizację Projektu jest dokonywana w transzach określonych w załączniku do Umowy o dofinansowanie – **Harmonogramie płatności**. Zasady wypłaty pierwszej zaliczki zostały opisane w rozdziale 3.2.

Kolejne zaliczki wypłacane są zgodnie z harmonogramem płatności, pod warunkiem rozliczenia co najmniej 60% dotychczas otrzymanych zaliczek.

W uzasadnionych przypadkach Beneficjent może wnioskować o wypłatę kolejnej zaliczki pomimo, że nie osiągnął minimalnego poziomu wydatkowania – **wniosek o wypłatę takiej zaliczki musi być odpowiednio uzasadniony**.

Agencja dopuszcza także możliwość wnioskowania o wypłatę zaliczki pomiędzy okresami sprawozdawczymi w uzasadnionych przypadkach, tj.

- modyfikacja harmonogramu realizacji poszczególnych zadań w Projekcie;
- konieczność poniesienia jednorazowo wydatku, który pierwotnie był rozłożony na kilka rat (np. ubezpieczenie badania);

- konieczność zakupu leku, placebo w terminie wcześniejszym niż przewidziano harmonogramem Projektu;
- konieczność zakupu sprzętu w kwocie znacznie przewyższającej aktualne środki projektowe.

Powyższe punkty stanowią katalog otwarty.

### **!** Ważne:

W przypadku akceptacji przez ABM wypłaty środków wnioskowanych między Raportami sprawozdawczymi, przed ich wypłatą należy uaktualnić harmonogram płatności w tym zakresie. **Zaktualizowany harmonogram płatności oraz zgoda ABM stanowią podstawę do wypłaty środków.**

W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowaniu przez Agencję zasadności kontynuowania przedsięwzięcia, w oparciu m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację Projektu wykazane w Raporcie sprawozdawczym.

#### 5.4 Kwalifikowalność wydatków – warunki

Wydatek może zostać uznany za **kwalifikowalny, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:**

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników Projektu i został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy o dofinansowanie oraz z Wnioskiem o dofinansowanie;
- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z ustawą o rachunkowości oraz zasadami (polityką) rachunkowości stosowaną u Beneficjenta lub Konsorcjanta (partnera) i z warunkami Umowy o dofinansowanie;
- **został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w Umowie o dofinansowanie;**
- został poniesiony zgodnie z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności prawem zamówień publicznych oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej, jeśli mają zastosowanie.

Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

ABM może uznać za kwalifikowalny wydatek, który wcześniej **nie był przewidziany w budżecie Projektu, ale jest niezbędny do realizacji Projektu i jest zgodny z celami Projektu**, np.:

- ze względu na wystąpienie siły wyższej,
- mając na celu przeciwdziałanie zdarzeniom niepożądanym, albo
- jest wydatkiem o charakterze nagłym (np. jest konieczny do poniesienia, ze względu na ratowanie życia lub zdrowia uczestników Projektu).

Takie wydatki nie mogą wpływać na zwiększenie ogólnej wartości Projektu. Mogą być pokrywane z oszczędności powstałych w ramach Projektu lub w wyniku ewentualnych przesunięć środków finansowych pomiędzy zadaniami w Projekcie (z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów, w których Beneficjent może dokonywać przesunięć finansowych bez zgody ABM). W innych przypadkach wymagane jest uzyskanie zgody ABM.

**!** **Ważne:**

Informację o wydatkach, które wcześniej nie były przewidziane w Projekcie oraz uzasadnienie dla ich poniesienia Beneficjent musi przekazywać na bieżąco pisemnie do ABM oraz wykazać w kolejnym raporcie sprawozdawczym z realizacji Projektu.

## 5.5 Podatek od towarów i usług

Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym w Projekcie, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami, **Beneficjentowi ani pozostałym podmiotom zaangażowanym w realizację Projektu (Konsorcjantom) nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.**

Odzyskanie podatku VAT rozpatruje się zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r., o podatku od towarów i usług oraz rozporządzeniami do tej ustawy.

**!** **Ważne:**

W przypadku możliwości częściowego odzyskania podatku VAT Beneficjent jest zobowiązany do poinformowania najpóźniej przy składaniu Raportu sprawozdawczego jaka część podatku VAT nie podlega odzyskaniu, tj. jaka jego wysokość jest rozliczana w Projekcie.

Złożenie oświadczenia (rozdział 2.4 Podręcznika) przez podmioty realizujące Projekt umożliwia uznanie kosztu podatku VAT za kwalifikowalny w Projekcie. Ze względu na 5 letni okres wskazany w ustawie o podatku od towarów i usług, w którym może nastąpić korekta deklaracji podatkowej składanej przez dany podmiot (np. na skutek zmiany statusu podatkowego podmiotu, nabycia prawnej możliwości odzyskania przez podmiot poniesionego kosztu podatku VAT), Beneficjent Projektu powinien monitorować, czy w jego przypadku lub w przypadku Konsorcjantów nie nastąpiło odzyskanie poniesionego w Projekcie kosztu podatku VAT. Jeżeli to nastąpi w okresie realizacji Projektu lub w ciągu 5 lat po jego zakończeniu należy o tym poinformować ABM, w celu dokonania korekty finansowej Projektu i pomniejszenia dofinansowania o kwotę odzyskanego kosztu podatku VAT.

### 5.5.1 Korekta podatku VAT

Zgodnie z art. 90 ust. 2 ustawy o VAT w przypadku, gdy podatek VAT naliczony, jest związany jednocześnie z czynnościami, od których przysługuje odliczenie podatku oraz czynnościami, od których takie odliczenie nie przysługuje, tzw. działalność „mieszana”, Beneficjent może zmniejszyć podatek należny o taką część podatku naliczonego, którą można proporcjonalnie przypisać czynnościom dającym prawo do obniżenia podatku należnego (tzw. prognozowany współczynnik struktury sprzedaży).

Po zakończeniu roku, w którym nastąpiło rozliczenie podatku, Beneficjent zgodnie z art. 91 ust. 1 ustawy o VAT, zobowiązany jest dokonać **korekty kwoty podatku odliczonego** przy uwzględnieniu proporcji obliczonej dla zakończonego roku (tzw. rzeczywisty współczynnik struktury sprzedaży).

Ponadto, zgodnie z art. 91 ust. 2 ustawy o VAT, w przypadku zakupów środków trwałych oraz wartości niematerialnych i prawnych podlegających amortyzacji, a także gruntów i praw wieczystego użytkowania gruntów, których wartość początkowa przekracza 15 000,00 PLN, Beneficjent dokonuje powyższej korekty (określonej w art. 91 ust. 1), w ciągu 5 kolejnych lat, a w przypadku nieruchomości i praw wieczystego użytkowania gruntów - w ciągu 10 lat, licząc od roku, w którym zostały oddane do użytkowania - roczna korekta dotyczy jednej piątej, a w przypadku nieruchomości i praw wieczystego użytkowania gruntów - jednej dziesiątej kwoty podatku naliczonego przy ich nabyciu lub wytworzeniu. Powyższe ma zastosowanie odpowiednio do zakresu rzeczowego Projektu.

Beneficjenci są zobowiązani dokonywać rozliczenia w Projektach korekty struktury podatku VAT dokonanej zgodnie z art. 91 ustawy o VAT w sposób zbiorczy, tzn. określając kwotę korekty w danym roku jako różnicę podatku VAT podlegającego zwrotowi w danym roku korekty wieloletniej z Urzędu Skarbowego oraz podatku VAT dopłacanego w danym roku korekty wieloletniej do Urzędu Skarbowego. Rozliczenia w Projekcie wieloletniej korekty podatku VAT należy dokonywać przez cały okres określony w art. 91 ust. 2 ustawy o VAT.

**Beneficjent dokonujący korekty struktury podatku VAT zgodnie z art. 91 ustawy o VAT powinien każdorazowo poinformować Agencję o zmianie proporcji najpóźniej w miesiącu, w którym składa deklarację VAT, w której dokonuje korekty oraz dokonać zwrotu środków w miesiącu, w którym składana jest ta deklaracja.**

W przypadku, gdy Beneficjent nie dotrzyma wskazanych powyżej terminów oraz zasad dokonywania korekty struktury podatku VAT zwrot powinien nastąpić wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków (skutkujących obciążeniem rachunku bankowego ABM) do dnia dokonania zwrotu (obciążenie rachunku bankowego Beneficjenta). Jednocześnie na podstawie zapisów art. 54 § 1 pkt 5 Ordynacji podatkowej odsetek za zwłokę nie nalicza się jeżeli wysokość odsetek nie przekraczałaby trzykrotności wartości opłaty pobieranej przez operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z 23 listopada 2012 r. - prawo pocztowe za traktowanie przesyłki listowej jako przesyłki poleconej (obecnie kwota wynosi: 8,70 PLN).

**Po zakończeniu realizacji Projektu i jego całkowitym rozliczeniu nie ma możliwości kwalifikowania podatku VAT i dokonania korekty in plus za ostatni rok, w którym realizowany był Projekt, w sytuacji kiedy wartość współczynnika będzie mniejsza niż uprzednio prognozowana. Przy korekcie in minus (kiedy wartość współczynnika będzie wyższa niż prognozowana), Beneficjent powinien zwrócić tę różnicę do Agencji.**

W sytuacji, gdy istnieje możliwość odzyskania podatku VAT w części (wg współczynnika struktury sprzedaży), a Beneficjent w danym roku rozliczył w ramach Projektu wydatki w oparciu o prognozowany współczynnik sprzedaży, który był mniejszy niż obliczony po zamknięciu roku, to zobowiązany będzie do zwrotu części środków.

W takim przypadku korekty rozliczeń związane ze zmianą kwalifikowalności podatku VAT, zmianą wskaźnika struktury podatku VAT mogą być wprowadzane kumulatywnie w bieżącym Raporcie

sprawozdawczym. W tym celu Beneficjent sporządza dodatkowe zestawienie, podpisane elektronicznym podpisem kwalifikowanym, zawierające co najmniej następujące dane:

- nr faktury,
- data wystawienia faktury,
- data płatności faktury,
- nr księgowy lub ewidencyjny,
- nr Raportu , w ramach którego wydatek był rozliczany,
- kwalifikowalna kwota wydatku rozliczanego w ramach dofinansowania, w tym kwota podatku VAT uznana za kwalifikowalną w ww. Raporcie,
- wskaźnik VAT po korekcie,
- kwalifikowalna kwota wydatku rozliczanego w ramach dofinansowania po korekcie
- w tym kwota podatku VAT kwalifikowalna po korekcie,
- kwota korekty podatku VAT.

Na podstawie ww. zestawienia, Beneficjent w bieżącym Raporcie koryguje kwalifikowalną kwotę wydatku rozliczanego w ramach dofinansowania oraz kwotę kwalifikowalnego VAT, wpisując odpowiednią kwotę, o którą VAT jest korygowany, łącznie dla wszystkich faktur (in plus lub in minus).

Korekty wprowadzane są także dla zadań już zakończonych.

## 5.6 Dokumentowanie wydatków

Dokumentowanie wydatków ponoszonych w ramach realizacji Projektu umożliwia ocenę ich kwalifikowalności, w tym zweryfikowanie czy Projekt jest poprawnie realizowany. Beneficjent **musi posiadać oryginały dokumentów potwierdzających wydatki poniesione na rzecz Projektu.**

Wydatek musi zostać poniesiony w rozumieniu kasowym (faktycznie opłacony) w okresie realizacji Projektu.

Za datę poniesienia wydatków uznaje się:

- w przypadku wydatków pieniężnych: datę obciążenia rachunku bankowego Beneficjenta - data księgowania operacji lub w przypadku płatności dokonanych gotówką data faktycznego dokonania płatności,
- w przypadku **amortyzacji**: datę dokonania odpisu amortyzacyjnego, czyli polecenia księgowania.
- w przypadku **kompensaty**<sup>1</sup>: data wystawienia polecenia księgowania.

---

<sup>1</sup> **Kompensata** podobnie jak amortyzacja jest formą bezgotówkową rozliczeń, kwalifikowalną do dofinansowania. Dokumentowanie kompensaty odbywa się poprzez polecenie księgowania, a datą zapłaty, którą należy wskazać w zestawieniu wydatków, jest data wystawienia polecenia księgowania.

### **Ważne!**

Art. 498 Kodeksu cywilnego:

§ 1. Gdy dwie osoby są jednocześnie względem siebie dłużnikami i wierzycielami, każda z nich może potrącić swoją wierzytelność z wierzytelności drugiej strony, jeżeli przedmiotem obu wierzytelności są pieniądze lub rzeczy tej samej jakości oznaczone tylko co do gatunku, a obie wierzytelności są wymagalne i mogą być dochodzone przed sądem lub przed innym organem państwowym.

§ 2. Wskutek potrącenia obie wierzytelności umarzają się nawzajem do wysokości wierzytelności niższej.

### **!** Ważne:

W przypadku końcowego Raportu sprawozdawczego z realizacji Projektu, wydatki mogą być poniesione w terminie 30 dni po zakończeniu jego realizacji (podstawa - Ustawa o ABM art. 20 ust.2 pkt. 8), (termin realizacji jest określony w aktualnym Wniosku o dofinansowanie), jeżeli:

- data wystawienia faktury zawiera się w okresie realizacji Projektu, jednak jej opłacenie z uzasadnionych powodów nie było możliwe w okresie jego realizacji;
- wydatek dotyczy wynagrodzeń, w przypadku których kwota netto, podatek oraz składki ZUS są opłacane w różnych terminach, przypadających po zakończeniu realizacji Projektu.

### **!** Ważne:

W przypadku rozliczania wydatków w walucie obcej, dodatnie różnice kursowe nie są traktowane przez Agencję jako przychód w Projekcie. Za kwalifikowalny zostanie uznany wydatek faktycznie poniesiony zgodnie z przepisami krajowymi w zakresie rachunkowości oraz podatku VAT.

W przypadku możliwości częściowego odzyskania podatku VAT Beneficjent jest zobowiązany do poinformowania najpóźniej przy składaniu Raportu sprawozdawczego jaka część podatku VAT nie podlega odzyskaniu, tj. jaka jego wysokość jest rozliczana w Projekcie.

Oryginał dokumentu księgowego musi być **prawidłowo opisany** tak, aby możliwe było powiązanie go z wydatkiem poniesionym w celu realizacji Projektu. Opis ten powinien zawierać co najmniej następujące informacje:

- nr Umowy o dofinansowanie,
- kategorię wydatków,
- numer zadania realizowanego w Projekcie,
- numer pozycji budżetowej, w ramach której został poniesiony oraz
- kwotę wydatków kwalifikowalnych i kwotę podatku od towarów i usług.

### Załączniki:

Załącznik nr 3. Opis dokumentów księgowych.

*3. Opis dokumentów księgowych.*

Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci są zobowiązani do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej kosztów Projektu, w sposób przejrzysty i rzetelny, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z zastrzeżeniem kosztów, do których zastosowano stawkę ryczałtową (jeżeli jest to dopuszczone regulaminem Konkursu).

Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia jakiegokolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na potrzeby realizacji Projektu **mają obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów** dotyczącej wydatków związanych z realizacją Projektu.

## 5.7 Rodzaje kosztów w Projekcie i sposób rozliczania

Przykładowe katalogi kosztów kwalifikowalnych i niekwalifikowalnych w Projektach są każdorazowo określone w regulaminach poszczególnych Konkursów – **szczegółowe zapisy regulaminów Konkursów są wiążące**.

### 5.7.1 Koszty pośrednie

**Jeżeli regulamin Konkursu przewiduje taką możliwość**, w Projekcie możliwe jest rozliczanie wydatków na podstawie ryczałtu, tzw. **kosztów pośrednich**. Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych, określonej w regulaminie Konkursu, i mogą być pomniejszone o niektóre kategorie kosztów.

Wyliczenie stawki ryczałtowej kosztów pośrednich określone jest każdorazowo w regulaminie Konkursu.

#### **!** Ważne:

- ✓ koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione,
- ✓ nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako koszty pośrednie,
- ✓ koszty te nie podlegają weryfikacji w trakcie zatwierdzania Raportu sprawozdawczego i kontroli.

**Koszty pośrednie stanowią** koszty administracyjne związane z obsługą Projektu, w szczególności:

- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (kategoria nie obejmuje głównego badacza) oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji Projektu;
- koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do Projektu, np. kierownik jednostki);
- koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowo-administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
- koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- działania informacyjno-promocyjne Projektu – zgodnie z postanowieniami Umowy o dofinansowanie dotyczącymi Informacji i promocji;
- opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją Badania klinicznego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów, etc.);
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy o dofinansowanie;
- koszty ubezpieczeń majątkowych.



### 5.7.2 Koszty personelu

O ile nie wyklucza tego specyfika i regulamin Konkursu, w Projekcie dopuszcza się ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem personelu (współbadaczy, pielęgniarek, diagnostów laboratoryjnych, pracowników aptek szpitalnych, koordynatorów badań klinicznych, głównego badacza, monitorów Badania klinicznego etc.).

#### **! Ważne:**

Koszt personelu administracyjnego (koordynatora lub kierownika administracyjnego, kierownika jednostki, obsługi prawnej, kadrowej, finansowej, księgowej, administracyjnej, sekretariatu, kancelarii) w zależności od zapisów regulaminu Konkursu mogą być rozliczane na podstawie rzeczywiście poniesionych wydatków lub wydatków ryczałtowych, tzw. kosztów pośrednich.

Koszty związane z wynagrodzeniem personelu mogą być kwalifikowalne w ramach Projektu, o ile **są uzasadnione i wynikają ze specyfiki Projektu**. Tryb i zakres angażowania personelu musi wynikać z zakresu merytorycznego planowanego Projektu.

**Personel Projektu** stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań lub czynności w ramach Projektu na podstawie:

- stosunku pracy (cały lub część etatu),
- umowy cywilnoprawnej (w tym umowy kontraktowe),
- dodatku do wynagrodzenia.

#### **! Ważne:**

Należy zweryfikować możliwość zatrudnienia personelu Projektu w ramach powyższych form z regulaminem Konkursu.

Wydatki związane z wynagrodzeniem personelu muszą być ponoszone zgodnie z przepisami krajowymi, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy.

**Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia** personelu są koszty ponoszone przez pracodawcę, zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego, w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w Projekcie;
- PPK, PPE – składki i opłaty fakultatywne, które nie są wymagane obowiązującymi przepisami prawa, aczkolwiek przewidziane w innych przepisach prawa, jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we Wniosku o dofinansowanie.

### **Dodatek do wynagrodzenia.**

W przypadku okresowego zwiększenia obowiązków służbowych danej osoby, kosztami kwalifikowalnymi związanymi z wynagrodzeniem mogą być również dodatki do wynagrodzeń, o ile zostały przyznane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa pracy.

**Dodatek może być kwalifikowalny**, (jeśli regulamin Konkursu nie wskazuje inaczej) o ile spełnione zostaną łącznie następujące warunki:

- a) możliwość przyznania dodatku wynika bezpośrednio z prawa pracy;
- b) dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy;
- c) dodatek został wprowadzony w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku;
- d) dodatek potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji Projektów oraz pozostałych pracowników Beneficjenta;
- e) dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby do Projektu;
- f) wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków.

**Dodatki do wynagrodzenia są kwalifikowalne do wysokości 50% podstawowego/zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia<sup>2</sup>.**

### **Premie.**

**Premie** mogą być kosztem kwalifikowalnym w Projekcie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na  $\frac{1}{2}$  etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Projekt, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację Projektu na  $\frac{1}{2}$  etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii. **Jeżeli w ramach Projektu dany pracownik nie ma finansowanego zasadniczego wynagrodzenia, jego premia do wynagrodzenia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.**

**Dokumentowanie ww. kosztów odbywa się poprzez przekazanie Agencji co najmniej:**

- a) listy płac;
- b) w przypadku dodatku – na wniosek Agencji, oświadczenia o nieprzekroczeniu 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia;
- c) dowodów zapłaty potwierdzających zapłatę wynagrodzenia wraz z potrąceniami oraz pochodnych od wynagrodzenia, w tym m.in. kwoty netto, składki na ubezpieczenia społeczne, składki na ubezpieczenia zdrowotne, składki na Fundusz Pracy, podatku dochodowego od osób fizycznych oraz innych opłat, które pracodawca reguluje w imieniu pracownika (w ramach wynagrodzenia), tj. składek PZU, składek członkowskich etc.

Dodatkowo Agencja ma prawo weryfikacji następujących dokumentów:

---

<sup>2</sup> Za podstawowe/zasadnicze wynagrodzenie miesięczne uznaje się wynagrodzenie, które zgodnie z uregulowaniem przyjętym u danego pracodawcy, stanowi podstawę do przyznania dodatku. Dodatki zadaniowe wypłacane w ramach jednego Projektu nie mogą łącznie przekroczyć 50% wynagrodzenia zasadniczego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane.

- a) umów o pracę oraz decyzji o przyznaniu dodatków, premii lub innych form wynagradzania pracownika zatrudnionego w danej instytucji, w okresie zaangażowania pracownika w związku z realizacją Projektu, umów cywilnoprawnych i innych dokumentów, na podstawie których następuje wypłata wynagrodzenia w ramach Projektu;
- b) regulaminów pracy i/lub regulaminów wynagradzania w instytucji;
- c) kart czasu pracy i/lub list obecności, jeżeli pracownik jest rozliczany w systemie godzinowym;
- d) zakresów obowiązków lub opisów stanowisk pracy, z których bezpośrednio wynika zakres czynności realizowanych przez pracownika;
- e) protokołów sporządzanych przez zatrudnioną osobę, wskazujących prawidłowe wykonanie zadań, liczbę oraz ewidencję godzin w danym miesiącu kalendarzowym, poświęconych na wykonanie zadań w Projekcie.

W celu uznania za kwalifikowalne wydatków związanych z wynagrodzeniem danej osoby jako personelu Projektu, konieczne jest spełnienie co najmniej następujących warunków:

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą **zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie;**
- jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa;
- w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera jak i u Konsorcjanta/ Konsorcjantów, zaangażowanie tej osoby do Projektu może nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów.

#### **Niekwalifikowalne koszty związane z wynagrodzeniem personelu:**

- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu

#### 5.7.3 Koszty rzeczywiste/bezpośrednie

Beneficjent może rozliczać w Projekcie następujące koszty rzeczywiste, pod warunkiem, że zaplanował je we Wniosku o dofinansowanie:

- koszty usług medycznych,
- koszty leku,
- koszty usług merytorycznych zleconych,
- koszty zakupu infrastruktury badawczej, w tym sprzętu laboratoryjnego,
- inne koszty niezbędne do przeprowadzenia Projektu, specyficzne dla danego Konkursu.

**!** **Ważne:**

1. Budżet należy zaplanować w taki sposób, aby nie wykazywać w nim kosztów rozliczanych z innych źródeł (np. z NFZ) lub ponoszonych w ramach środków własnych Beneficjenta, co pozwoli na wyeliminowanie podwójnego finansowania.
2. W przypadku finansowania usług medycznych przewidzianych protokołem badania ze środków ABM, ich wycena a następnie rozliczenie, w pierwszej kolejności powinno odbywać się na podstawie stawek wskazanych w budżecie Projektu, które nie mogą przekraczać stawek określonych w katalogu najczęściej występujących wydatków, będącym załącznikiem do regulaminów Konkursów. W przypadku usług medycznych nie objętych katalogiem, rozliczenie powinno następować według stawek kontraktu NFZ.
3. Wydatki muszą być ponoszone zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego wydatkowania środków.
4. Wydatki muszą być zaplanowane we Wniosku o dofinansowanie i być bezpośrednio związane z realizacją Projektu.
5. Wydatki muszą być ponoszone w okresie kwalifikowalności, wskazanym we Wniosku o dofinansowanie.
6. Należy sprawdzać możliwość kwalifikowania podatku VAT (czy jest możliwy do odzyskania przez którykolwiek podmiot realizujący zadania w Projekcie) w całym okresie realizacji Projektu.
7. Należy dołączać metodologię wyliczenia kosztów w przypadkach w których jest ona niezbędna do wykazania kosztu w ramach Projektu.
8. W trakcie realizacji Projektu należy zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko przekroczenia kwoty zaplanowanej w danej pozycji budżetowej, w ramach zadań lub kategorii. Regulaminy Konkursu mogą wprowadzić limity, w celu uzyskania racjonalności kosztowej Projektów.
9. Dopuszcza się korzystanie przez Beneficjenta w trakcie realizacji Projektu z usług Podwykonawców, w tym mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej.

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

**Dokumentowanie powyższych kosztów odbywa się poprzez przekazanie Agencji co najmniej:**

1. faktury lub dokumentu księgowego o równoważnej wartości dowodowej;
2. potwierdzenie zapłaty (np. wyciąg z rachunku bankowego lub tzw. historia rachunku lub potwierdzenie dokonania (zrealizowania) przelewu);
3. opis dokumentu księgowego wskazujący na związek wydatku z Projektem.

Dodatkowo Agencja może żądać udostępnienia następujących dokumentów:

1. umowy, porozumienia lub innego dokumentu potwierdzającego wzajemne zobowiązanie stron związane z realizacją dostaw, usług itp.;
2. protokołu odbioru, przyjęcia wykonanych prac, itd. (w przypadku, gdy obowiązek protokolarnego odbioru nie wynika z umowy z wykonawcą oraz świadczenie dotyczy drobnych

zakupów, możliwe jest potwierdzenie jego spełnienia pomiędzy stronami poprzez właściwą adnotację zamawiającego na fakturze potwierdzającą odbiór towaru);

3. noty księgowej;
4. potwierżeń przebiegania wraz ze specyfikacją, (np. kosztów procedur medycznych).

### **! Ważne:**

Wszelkie płatności otrzymane przez Beneficjenta z tytułu kar umownych na skutek naruszenia umowy zawartej między Beneficjentem a stronami trzecimi lub które miały miejsce w wyniku wycofania przez stronę trzecią oferty wybieranej w ramach przepisów o zamówieniach publicznych (wadium) nie są uznawane za dochód i nie są odejmowane od wydatków kwalifikowalnych projektu.

W związku z powyższym Beneficjent może potrącić karę umowną przy płatności dla wykonawcy, ale do rozliczenia w projekcie jako wydatek kwalifikowalny powinien przedstawić pełną kwotę faktury (wyższą niż rzeczywisty przelew).

Powyższy przypadek dotyczy potrącenia. Potrącenie, o których mowa w art. 498 Kodeksu cywilnego stanowi wyjątek od reguły dotyczącej rozliczania wydatków rzeczywiście poniesionych.

## 5.8 Płatność w walutach obcych

W przypadku faktury/innego dokumentu księgowego wystawionego w walucie obcej, wartość wydatku kwalifikowanego należy przeliczyć na PLN przy zastosowaniu kursu:

1. dla płatności realizowanych z rachunku prowadzonego w PLN - według kursu faktycznie zastosowanego przez bank realizujący płatność;
2. dla płatności realizowanych z konta walutowego - według kursu średniego ogłoszonego dla danej waluty przez NBP z dnia poprzedzającego dzień wypływu lub historycznego jeśli takie rozwiązanie przewiduje polityka rachunkowości podmiotu.

Nie należy stosować kursu z dnia zaksięgowania faktury/innego dokumentu księgowego.

Jeżeli płatność za fakturę/inny dokument księgowy wystawiony w walucie obcej dokonywana jest w transzach, wartości poszczególnych transz wydatku kwalifikowanego powinny być przeliczone na PLN zgodnie z powyższymi zasadami.

W opisach faktur/innych dokumentów księgowych wyrażonych w walutach obcych należy dodatkowo podać kurs waluty zastosowany do przeliczenia waluty obcej na PLN.

## 5.9 Rozliczanie Konsorcjantów

**Podstawowa zasada rozliczania z Konsorcjantem:**

**Zasady dotyczące rozliczania Konsorcjantów i Liderów Konsorcjum z ABM są jednakowe. Jedyna różnica wynika ze źródła przekazywania środków finansowych:**

- ✓ ABM przekazuje środki do Lidera Konsorcjum zgodnie z Umową o dofinansowanie,
- ✓ Lider Konsorcjum przekazuje środki Konsorcjantom zgodnie z Umową Konsorcjum.

Niewykorzystane środki Projektowe Konsorcjant przekazuje do Lidera a Lider do ABM na wskazane przez ABM konto bankowe.

Podkreślić należy, że Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym i jest to znacząca różnica w odniesieniu do relacji z Podwykonawcą, tzn. wspólnie:

- ✓ uczestniczą w opracowywaniu protokołu Badania klinicznego i pozostałej dokumentacji,
- ✓ uczestniczą w procesie rejestracji Badania klinicznego,
- ✓ uczestniczą w analizie danych będących wynikiem Badania klinicznego,
- ✓ prowadzą politykę finansową (uczestniczą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum,
- ✓ są zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu.

**!** Ważne:

1. Niedopuszczalne jest zlecenie przez Lidera Konsorcjum zakupu towarów lub usług Konsorcjantom i odwrotnie.
2. Niedopuszczalna jest sytuacja zachodzenia konfliktu interesów\* pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantem.

*\*przez konflikt interesów rozumie się sytuację, gdy dwa podmioty związane Umową będzie reprezentowała ta sama osoba, i w ramach tej Umowy będzie dokonywała czynności prawnych i faktycznych związanych z wykonywaniem takiej Umowy.*

Dopuszcza się pełnienie roli Konsorcjanta przez podmiot zagraniczny, jego udział i zadania realizowane w Projekcie będą mogły być finansowane z dofinansowania przyznanego przez Agencję na zasadzie refundacji kosztów bez uwzględnienia podatku od towarów i usług, zgodnie z rozdziałem 5.9.1.

**Ostateczną odpowiedzialność za prawidłową realizację Projektu ponosi Lider Konsorcjum.**

#### 5.9.1 Rozliczanie Konsorcjantów zagranicznych

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

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

**Jednocześnie utrzymany zostaje zakaz finansowania badań pacjentów nieuprawnionych do świadczeń na terenie RP, w zakresie procedur medycznych bezpośrednio wykonywanych na pacjencie.**

**Zasady rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym.**

Poniższe zasady dotyczące rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym muszą zostać ujęte w ramach Umowy Konsorcjum (Umowa dwujęzyczna), a poniższe załączniki muszą stanowić załączniki do Umowy Konsorcjum:

1. Koszty poniesione przez Konsorcjanta zagranicznego mogą być kwalifikowalne, o ile są zgodne z zatwierdzonym Wnioskiem o dofinansowanie i są niezbędne do realizacji celów Projektu.
2. Wydatki dokonywane przez Konsorcjantów zagranicznych muszą być dokonywane w sposób zgodny z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów.
3. Wydatki mogą być rozliczane wyłącznie w kwotach **netto**.
4. Udział Konsorcjantów zagranicznych polegający w szczególności na wniesieniu zasobów ludzkich, organizacyjnych, technicznych lub finansowych, musi być adekwatny do celów Projektu. Niezależnie od podziału zadań i obowiązków w ramach Konsorcjum, ostateczną odpowiedzialność za prawidłową realizację Projektu ponosi Lider Konsorcjum.
5. Lider Konsorcjum zobowiązany jest wskazać we Wniosku o dofinansowanie jakie dokładnie wydatki wchodzi w skład pozycji budżetowej do której przyporządkowany jest Konsorcjant zagraniczny oraz wskazać w opisie sposobu kalkulacji kosztu, że podane kwoty są oszacowane w wartościach netto i podać ich sposób wyliczenia.
6. Przekazanie środków Konsorcjantowi zagranicznemu następuje **na zasadzie refundacji** – jako zwrot faktycznie poniesionych wydatków – za wykonanie zadań/działań określonych w Umowie Konsorcjum (zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie). Środki finansowe przekazywane są przez Lidera Konsorcjum, po zaakceptowaniu wydatków Konsorcjanta zagranicznego przez Lidera Konsorcjum. Po akceptacji wydatków, Lider Konsorcjum w raporcie sprawozdawczym składanym do Agencji Badań Medycznych wykazuje łączną kwotę wydatków Konsorcjanta zagranicznego, poniesionych w danym okresie sprawozdawczym.

Konsorcjant zagraniczny ma obowiązek przedstawić Liderowi Konsorcjum szczegółowe zestawienie wydatków zarówno w walucie, w której dokonano płatności, **jak i w walucie PLN**, w formie tabelarycznej. W zestawieniu wydatków Konsorcjant zagraniczny wpisuje m. in. numer faktury/dowodu księgowego, nazwę usługi/działania związanego z poniesionym wydatkiem, kwotę oraz numer pozycji budżetowej z Wniosku o dofinansowanie (z którą związany jest rozliczany wydatek). Konsorcjant zagraniczny wpisuje również nazwę/kod waluty oraz kurs wymiany.

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

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

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

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

7. Wszystkie faktury i inne dowody księgowe związane z wydatkami Konsorcjanta zagranicznego muszą być opisane zgodnie z wytycznymi wskazanymi w Umowie o dofinansowanie. Obowiązek dostarczenia informacji do Konsorcjanta zagranicznego, niezbędnych do przygotowania prawidłowego opisu dokumentu księgowego oraz przygotowanie dwujęzycznego wzoru opisu, spoczywa na Liderze Konsorcjum.
8. Rozliczenie kosztów Konsorcjanta zagranicznego będzie następowało przy zastosowaniu stałego kursu walutowego z tabeli średnich kursów walut obcych Narodowego Banku Polskiego, obowiązującego w dniu ogłoszenia Konkursu. Przy czym, dla podmiotów, które otrzymały dofinansowanie w zakończonych już Konkursach, do rozliczenia należy stosować tabelę NBP kursów średnich walut z dnia 26.07.2021 r. lub z dnia wskazanego w regulaminie Konkursu. W przypadku istotnej zmiany kursu walut, Agencja Badań Medycznych rozważy zmianę kursu stosowanego do rozliczeń z Konsorcjantami zagranicznymi.
9. Konsorcjant zagraniczny każdorazowo do podpisanego zestawienia wydatków dołączy oświadczenie. Agencja Badań Medycznych rekomenduje, żeby zarówno zestawienie wydatków jak i oświadczenie były podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
10. Dopuszczalne jest przekazywanie środków Konsorcjantom zagranicznym w walutach innych niż PLN. Do rozliczenia z Agencją Badań Medycznych należy stosować kursy walut o których mowa w pkt 8. **Różnice kursowe, prowizja bankowa, w tym koszty przewalutowania nie stanowią kosztu kwalifikowalnego w Projekcie.**
11. Wymagania dotyczące dostępności i przechowywania dokumentów finansowych i księgowych Konsorcjantów zagranicznych są identyczne jak wymagania dotyczące dokumentacji Lidera/Konsorcjantów krajowych. Konsorcjant zagraniczny musi przechowywać kompletną dokumentację potwierdzającą poniesienie każdego wydatku w takim samym okresie po zakończeniu Projektu, co Lider i jest zobowiązany do jej udostępnienia (oryginały lub kopie/skany tych dokumentów) na każde wezwanie Agencji.

**Powyższe zapisy muszą zostać uwzględnione w Umowie Konsorcjum**, poza zakresem podstawowym wskazanym w Podręczniku dla Beneficjenta/regulaminie Konkursu.

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

- zadania objęte refundacją,
- zadania realizowane bezkosztowo – określające m. in. rolę Konsorcjanta zagranicznego w zarządzaniu Projektem (w celu potwierdzenia definicji Konsorcjum).

Stosowanie wyżej opisanego sposobu rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym jest możliwe po:

- odpowiednim zaktualizowaniu Wniosku o dofinansowanie, w którym w ramach harmonogramu realizacji Projektu zostaną określone działania Konsorcjanta zagranicznego, natomiast w ramach



danej pozycji budżetowej zostanie wskazana kwota netto, a w opisie sposobu kalkulacji kosztu sposób wyliczenia kosztu,

- zostanie zawarta Umowa Konsorcjum (lub aneksowana) uwzględniająca powyższe zasady rozliczania się z Konsorcjantem.

**Możliwość stosowania powyższego rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym wchodzi w życie od daty zawarcia lub aneksowania Umowy Konsorcjum – tj. od daty podpisania przez ostatnią ze Stron.**

#### Załączniki:

Załącznik nr 4. Zestawienie wydatków Konsorcjanta zagranicznego.

4. Zestawienie wydatków Konsorcjant zagraniczny.

#### Załączniki:

Załącznik nr 5. Oświadczenie Konsorcjanta zagranicznego

5. Oświadczenie Konsorcjanta zagranicznego.

#### Załączniki:

Załącznik nr 6. Tabela NBP kursów średnich walut z dn. 26.07.2021 r.

6. Tabela NBP z dn. 26.07.2021 r.

## 5.10 Raporty sprawozdawcze i monitorowanie Projektów

### 5.10.1 Terminy oraz forma składania Raportów

Raporty sprawozdawcze składane są w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w harmonogramie płatności, za pomocą Systemu teleinformatycznego lub w inny sposób określony przez Prezesa Agencji.

Jeżeli regulamin Konkursu nie stanowi inaczej, pierwszy Raport składa się po upływie 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, a jeśli Umowa zostanie zawarta po tej dacie, od daty podpisania Umowy. Kolejne Raporty składa się po zakończeniu 6-miesięcznych okresów sprawozdawczych.

Raport końcowy z realizacji Projektu (zgodnie z harmonogramem płatności) wraz z rozliczeniem poniesionych wydatków w ramach Projektu, przedkłada Lider Konsorcjum, w terminie określonym Umową o dofinansowanie

Jeśli Raport sprawozdawczy nie jest składany za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, przed zakończeniem okresu sprawozdawczego opiekun Projektu ze strony ABM przesyła matrycę Raportu na adres mailowy osoby wyznaczonej do kontaktów roboczych ze strony Beneficjenta. Po uzupełnieniu wszystkich wymaganych informacji, Raport podpisywany jest elektronicznym podpisem kwalifikowanym przez osobę upoważnioną do reprezentowania Beneficjenta oraz przesyłany na adres skrzynki ePUAP Agencji. Jednocześnie wersja edytowalna Raportu w formacie Excel przekazywana jest na adres mailowy opiekuna Projektu w ABM lub, wraz z podpisaną wersją, na adres skrzynki ePUAP Agencji.

Beneficjent może załączyć do formularza Raportu inne dokumenty merytoryczne, które w jego opinii stanowią uzupełnienie danych zawartych w raporcie.

#### 5.10.2 Procedura weryfikacji oraz zatwierdzania Raportów

Po otrzymaniu Raportu sprawozdawczego opiekun Projektu zwraca się do Beneficjenta z prośbą o przekazanie:

- kopii dokumentów finansowo-księgowych, niezbędnych do potwierdzenia poprawności oraz kwalifikowalności poniesionych wydatków, losowo wybranych do weryfikacji,
- kopii dokumentacji merytorycznej niezbędnej do potwierdzenia kwalifikowalności wydatków.

Jeżeli Umowa o dofinansowanie nie stanowi inaczej, Raport jest weryfikowany w terminie do 60 dni od dnia otrzymania poprawnego i kompletnego Raportu na skrzynkę e-PUAP Agencji lub docelowo w Systemie teleinformatycznym.

Beneficjent zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonym raporcie lub załącznikach, zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie nie dłuższym niż 14 dni, licząc od dnia doręczenia zawiadomienia. W przypadku, gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny, Agencja może – na uzasadniony wniosek Beneficjenta – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim. W takim przypadku, termin weryfikacji Raportu przez Agencję ulega wznowieniu od dnia dostarczenia poprawionego lub uzupełnionego Raportu.

Korespondencja związana z weryfikacją Raportów jest prowadzona w trybie określonym przez ABM i, co do zasady, może być prowadzona w formie elektronicznej, z zachowaniem zasad ochrony danych osobowych – w przypadku dokumentów zawierających dane osobowe muszą być one przekazywane w formie zaszyfrowanej. Hasło umożliwiające odszyfrowanie dokumentów musi być przekazywane odrębnym kanałem komunikacyjnym. W przypadku wezwania przez Agencję Lidera Konsorcjum do przekazania dokumentów źródłowych w celu ich weryfikacji, termin weryfikacji Raportu ulega wydłużeniu o okres niezbędny do uzyskania ww. dokumentów oraz opinii.

Agencja może dokonywać w Raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim lub rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Beneficjenta. Agencja informuje Beneficjenta o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień.

Po pozytywnym zakończeniu weryfikacji Raportu, Agencja przekazuje pismo z informacją o zatwierdzeniu Raportu, zawierające podsumowanie finansowe dotychczas przekazanych oraz rozliczonych zaliczek, a także ewentualne zalecenia w zakresie kolejnych Raportów.

Akceptacja Raportu pozostaje bez wpływu na możliwość wystąpienia odmiennych ustaleń i wyników przeprowadzonych kontroli.

#### 5.10.3 Wykazywanie postępu merytorycznego i administracyjnego

W raporcie sprawozdawczym należy **syntetycznie** opisać **wszystkie** działania merytoryczne oraz administracyjne prowadzone w danym okresie sprawozdawczym, w związku z realizacją poszczególnych zadań w Projekcie.

Należy uwzględnić następujący zakres działań zarówno **Lidera Konsorcjum** jak i **Konsorcjantów**, tj.:

- postęp przygotowania dokumentacji do złożenia do URPL i KB;
- wykaz prowadzonych postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, ze wskazaniem planowanego terminu wyboru wykonawcy;
- opis postępu realizacji zadania w odniesieniu do harmonogramu prac opisanego we Wniosku o dofinansowanie;
- informację o włączanych ośrodkach i postępie rekrutacji pacjentów do badania;
- informację o zakupie leku/placebo/sprzętu medycznego;
- informację o zatrudnionym personelu Projektu;
- w przypadku doniesień naukowych, które mają wpływ na realizację Projektu, ich opis wraz z informacją o ewentualnej konieczności modyfikacji zakresu merytorycznego Projektu;
- zakres modyfikacji protokołu Badania klinicznego, jeżeli przebieg Projektu tego wymaga;
- informację o zmianach w Projekcie niewymagających zgody Agencji wraz z uzasadnieniem;
- informację o poniesionych wydatkach, które nie były wcześniej przewidywane w Projekcie (możliwe do poniesienia zgodnie z zasadami finansowania Projektów);
- informację o wszelkich zdarzeniach niepożądanych (czy zgłoszono do KB i URPL);
- wykaz problemów napotkanych w trakcie realizacji Projektu wraz z podjętymi i planowanymi działaniami zaradczymi;
- stan osiągniętych wskaźników – objętych bieżącym Raportem;
- informacje o kontrolach, audytach oraz inspekcjach prowadzonych w Projekcie w danym okresie sprawozdawczym wraz z opisem ich wyników oraz wdrożenia ew. zaleceń pokontrolnych;
- wyjaśnienie przyczyn opóźnienia realizacji zadania;
- planowane działania w kolejnym okresie sprawozdawczym.



#### Załączniki:

Załącznik nr 7. Wytyczne do wkładu merytorycznego Raportu sprawozdawczego.

7. Wytyczne do wkładu merytorycznego Raportu sprawozdawczego.



#### Ważne:

We Wnioskach o dofinansowanie Projektów określone zostały ramy czasowe poszczególnych zadań wraz z kwotą wydatków zaplanowaną na każdy rok ich realizacji. W oparciu o te dane przygotowane zostały harmonogramy płatności, które stanowią podstawę planowania budżetowego, sporządzanego każdego roku przez Agencję Badań Medycznych. Opóźnienia w wypłacie zaliczek, wynikające z braku postępu merytorycznego w Projekcie, powodujące przesunięcia znaczących kwot na kolejne lata, mogą spowodować ryzyko dla prawidłowego zarządzania alokacją, którą ABM dysponuje na realizację Projektów, wynikające z konieczności pokrycia opóźnionych wypłat zaliczek z kolejnych transz środków. Prace administracyjne i merytoryczne w Projektach powinny być tak zaplanowane, aby niwelować opóźnienia w ich realizacji, a także efektywnie wydatkować środki, zgodnie z założeniami przedstawionymi we Wnioskach o dofinansowanie oraz harmonogramach płatności.

#### 5.10.4 Wykazywanie poniesionych wydatków

Raport sprawozdawczy składa się z następujących części:

1. część merytoryczna – obejmująca opis postępu rzeczowego Projektu oraz raporty statystyczne,
2. część finansowa – obejmująca wykaz wydatków poniesionych w wyniku realizacji Projektu.

Poniesione wydatki w Projekcie wykazywane są w formie zestawienia



#### Załączniki:

Załącznik nr 8. Zestawienie wydatków wykazywane w ramach Raportów.

8. Zestawienie wydatków w macyzy Raportu.

W przypadku wynagrodzeń, rekomenduje się ujęcie wydatku w Raporcie sprawozdawczym po opłaceniu wszystkich jego pochodnych (kwota netto, składki ZUS, podatek - ze wskazaniem daty zapłaty każdej pochodnej).

Informację o poniesionych wydatkach, które wcześniej nie były przewidziane w Projekcie (możliwych do poniesienia zgodnie z zasadami finansowania Projektów) oraz uzasadnienie dla ich poniesienia Beneficjent musi przekazywać na bieżąco, w formie pisemnej do ABM, a także wykazywać w najbliższym Raporcie sprawozdawczym z realizacji Projektu.

#### 5.10.5 Odsetki na rachunku bankowym i procedura zwrotu

Suma odsetek bankowych uzyskanych od kwoty dofinansowania przekazanego na realizację Projektu wskazywana jest przez Beneficjenta w Raportach i zwracana na bieżąco, w terminie i na rachunek bankowy wskazany przez ABM, z tytułem przelewu: „Zwrot odsetek, Umowa nr ....., data przekazania zaliczki przez ABM – .....”.

Niewykorzystana przez Konsorcjum część dofinansowania, po zakończeniu realizacji Projektu, wraz z sumą niezwróconych odsetek, o których mowa powyżej, podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu.

## 6 Zmiany i modyfikacje w Projekcie

### 6.1 Zmiany w Projekcie

Wszystkie zmiany oraz modyfikacje w Projekcie muszą być na bieżąco zgłaszane do Agencji Badań Medycznych wraz z uzasadnieniem do ich wprowadzenia. Beneficjent zgłasza propozycję zmian oraz modyfikacji w Projekcie na dedykowanym formularzu zmian. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w Projekcie, które wymagają zgody Agencji, Beneficjent zobowiązany jest do przedłożenia Agencji wniosku o akceptację zmian w ciągu **14 dni** od zaistnienia przyczyny.



#### Dokumenty:

Dokumenty składane do Agencji:

- ✓ pismo przewodnie wraz z uzasadnieniem;
- ✓ formularz zmian merytorycznych/budżetowych;
- ✓ opcjonalnie protokół Badania klinicznego w trybie rejestruj zmian;
- ✓ opcjonalnie referencje.



#### Załączniki:

Załącznik nr 9. Formularz zmian merytorycznych.

9. Formularz zmian merytorycznych.



#### Załączniki:

Załącznik nr 10. Przykładowy formularz zmian budżetowych.

10. Przykładowy formularz zmian budżetowych.



#### Ważne:

Formularz zmian budżetowych w Projekcie zostanie dostosowany do Wniosku o dofinansowanie i przekazany przez opiekuna Projektu po stronie ABM.

W trakcie analizy proponowanych zmian przez Beneficjenta może dojść do konieczności dostarczenia przez Beneficjenta dodatkowych wyjaśnień lub dokumentów w formie wyznaczonej przez Agencję. Beneficjent przekazuje wyjaśnienia/uzupełnienia w wyznaczonym terminie wskazanym w korespondencji otrzymanej od Agencji. Jeżeli zakres wyjaśnień/uzupełnień jest znaczący Beneficjent może zwrócić się do Agencji o wydłużenie czasu na ich przekazanie. Szczegółowe warunki dotyczące zmian i modyfikacji w Projekcie określa Umowa o dofinansowanie Projektu. Zmiany wymagające aneksowania określone są Umową o dofinansowania.



#### Ważne:

##### Schemat wprowadzania zmian/modyfikacji w Projekcie

- I. Beneficjent przekazuje dokumenty do ABM zgodnie z niniejszym rozdziałem,
- II. ABM opiniuje dokumentację,
- III. ABM przekazuje pisemną decyzję do Beneficjenta,
- IV. Wniosek o dofinansowanie jest wycofywany w Systemie teleinformatycznym w terminie określonym w ww. piśmie,
- V. Beneficjent dokonuje korekty Wniosku,
- VI. ABM przekazuje pisemną decyzję o akceptacji Wniosku o dofinansowanie.

#### 6.1.1 Zmiany w zakresie merytorycznym

Zmiana merytoryczna w Projekcie wymaga zgody Agencji. Szczegółowe przypadki określa Umowa o dofinansowanie Projektu. Co do zasady zmiany wymagające zgody Agencji dotyczą m.in:

- zmiany zakresu realizowanych zadań;
- wydłużenia lub skrócenia okresu realizacji poszczególnych zadań w Projekcie o więcej niż 3 miesiące względem pierwotnego okresu realizacji zadania (o ile regulamin Konkursu nie wprowadza innych rozwiązań);
- zmiany wskaźników określonych w Projekcie;
- zmian merytorycznych w Projekcie mających wpływ na zmianę protokołu badania.

Dokonywanie zmian w protokole Badania klinicznego bez zgody Agencji wyrażonej w formie pisemnej, jest niedopuszczalne i traktowane jako nienależyte wykonanie Umowy o dofinansowanie. Beneficjent jest zobowiązany informować Agencję o wszelkich zmianach w protokole Badania klinicznego pod rygorem wstrzymania dofinansowania do czasu przekazania stosownych wyjaśnień w zakresie dokonanych zmian. W sytuacji gdy bez zgody Agencji dokonano zmiany zakresu rzeczowego lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu Agencja może, w oparciu o zapisy Umowy o dofinansowanie, może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia.

Dokonanie zmian w protokole badania możliwe jest jedynie po uzyskaniu akceptacji Agencji Badań Medycznych. Nie dotyczy to zmian wynikających z zaleceń Komisji bioetycznej opiniującej dany Projekt oraz URPL. W każdym z ww. przypadków Beneficjent zobowiązany jest przekazać Agencji najbardziej aktualną wersję protokołu Badania klinicznego.

W przypadku konieczności wprowadzenia zmian merytorycznych do dokumentacji Badania klinicznego uprzednio należy złożyć do ABM wnioski o zmiany w Projekcie (w formie pisemnej), następnie po akceptacji Agencji wnioski należy skierować do URPL oraz Komisji bioetycznej.

Powyższe nie dotyczy sytuacji wynikających z ratowania życia lub zdrowia uczestników Badania klinicznego oraz informacji przesyłanych do tzw. wiadomości, w przypadku których informację o zmianach należy złożyć równoległe do ww. instytucji oraz ABM. W przypadku wystosowania rekomendacji przez URPL lub Komisję bioetyczną do wprowadzenia zmian merytorycznych w dokumentacji Badania klinicznego, Beneficjent informuje Agencję pisemnie o konieczności wprowadzenia tych zmian.

#### 6.1.2 Zmiany w zakresie finansowym

Zmiana finansowa w Projekcie wymaga zgody Agencji m.in. w następujących przypadkach:

- zmiany wartości poszczególnych zadań Projektu przekraczającej 10% pierwotnej wartości danego zadania (dotyczy to zarówno zadania z którego środki są przesuwane, jak i zadania do którego środki zostały przesunięte);
- przesunięć finansowych między zadaniami, łącznie przekraczających 10% pierwotnej wartości Umowy o dofinansowanie w całym okresie realizacji Projektu;
- zmiany dotyczącej zwiększenia/zmniejszenia zaangażowania osób w Projekcie.

#### 6.1.3 Zmiana osoby głównego badacza

Agencja Badań Medycznych w wyjątkowych sytuacjach dopuszcza zmianę osoby głównego badacza w Projekcie wskazanej we Wniosku o dofinansowanie.

Beneficjent jest zobowiązany do pisemnego poinformowania Agencji o konieczności zmiany na stanowisku głównego badacza. W piśmie niezbędne jest wskazanie:

- osoby aktualnie zajmującej stanowisko głównego badacza w Projekcie, zgodnie z aktualną wersją Wniosku o dofinansowanie,
- wskazanie osoby proponowanej na stanowisko głównego badacza w Projekcie,
- uzasadnienie konieczności zmiany głównego badacza,

- dołączenie wymaganych załączników wskazanych w regulaminie Konkursu odnoszącym się do danego Projektu, w zakresie głównego badacza.

#### 6.1.4 Procedura wyboru i zmiana Konsorcjanta

W przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia prawidłowej i terminowej realizacji Projektu dopuszcza się możliwość zarówno zmiany Konsorcjanta i/lub powołanie dodatkowego Konsorcjanta w trakcie realizacji Projektu, po uzyskaniu zgody ABM. Zmiana Konsorcjanta wymaga wprowadzenia modyfikacji Wniosku o dofinansowanie Projektu, a także może skutkować koniecznością sporządzenia aneksu do Umowy o dofinansowanie<sup>3</sup>. Ewentualne zmiany w składzie Konsorcjum mogą być dokonane wyłącznie w celu zapewnienia realizacji założeń Projektu i za zgodą ABM.

#### **!** Ważne:

W przypadku zmiany Konsorcjanta stosuje się poniższą procedurę.

#### Procedura wyboru

Jeśli Regulamin Konkursu nie stanowi inaczej, Lider Konsorcjum dokonuje wyboru Konsorcjantów z zachowaniem zasady przejrzystości i równego traktowania. W szczególności jest zobowiązany do:

- ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów, co najmniej na swojej stronie internetowej wraz ze wskazaniem co najmniej 14-dniowego terminu na zgłaszanie się kandydatów na Konsorcjantów;
- uwzględnienia przy wyborze Konsorcjantów: zgodności działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum, deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum, doświadczenia w realizacji badań klinicznych;
- podania do publicznej wiadomości, w miejscu ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów, informacji o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji Konsorcjanta.

#### **!** Ważne:

Stroną Konsorcjum nie może być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania.

#### 6.2 Modyfikacje w Projekcie

Beneficjent może wprowadzić modyfikacje w Projekcie nie wymagające zgody ABM. Takie modyfikacje mogą zostać wprowadzone (o ile postanowienia Umowy o dofinansowanie nie wprowadzają innych uregulowań) pod warunkiem, że dotyczą:

- przesunięć finansowych między zadaniami, z zastrzeżeniem, że nie mogą one przekroczyć łącznie 10% wartości Umowy o dofinansowanie w całym okresie realizacji Projektu;
- zmian kosztów poszczególnych zadań w Projekcie maksymalnie do 10 % wartości tego zadania względem jego pierwotnej wartości, pod warunkiem, że modyfikacja ta nie wpływa na ogólną kwotę dofinansowania Projektu;

<sup>3</sup> W zależności od zapisów Umowy o dofinansowanie.

- przesunięcia pomiędzy poszczególnymi zadaniami/grupami kosztów do 10% kwoty w ramach zadania/grupy, do której następuje przesunięcie w stosunku do pierwotnego budżetu Projektu, z zastrzeżeniem że nie zostanie przekroczona wartość limitów określonych w Regulaminie Konkursu i że zmiana nie wpływa na ogólną kwotę dofinansowania Projektu;
- wydłużenia lub skrócenia okresu realizacji poszczególnych zadań w Projekcie nie więcej niż o 3 miesiące względem pierwotnego okresu realizacji zadania (o ile regulamin Konkursu nie wprowadza innych rozwiązań i nie wpływa to na ogólny czas trwania Projektu);
- modyfikacji formy zaangażowania personelu w Projekcie, przy zachowaniu przepisów kodeksu pracy.

Wykazane powyżej modyfikacje w Projekcie wymagają poinformowania Agencji najpóźniej w najbliższym Raporcie oraz w trakcie kontroli Projektu wraz z wykazaniem, że zmiana taka była uzasadniona potrzebą zachowania wyższego poziomu jakości realizacji Projektu lub inną okolicznością, której wystąpienie skutkowałoby istotnym negatywnym wpływem na Projekt - pod rygorem uznania dokonanych w wyniku zmian wydatków za niekwalifikowalne.

Jeżeli ABM podejmie decyzję, że zgłoszona modyfikacja, pomimo, że wynika z ww. przesłanek, wymaga zgody Agencji, Beneficjent zostanie o tym poinformowany pisemnie wraz z uzasadnieniem.

### 6.3 Aktualizacja Wniosku o dofinansowanie

Aktualizacja Wniosku o dofinansowanie odbywa się w Systemie teleinformatycznym po otrzymaniu od Beneficjanta informacji o takiej konieczności od ABM. Termin na wprowadzenie aktualizacji jest każdorazowo wskazany w pisemnej informacji od ABM.

#### **!** Ważne:

Zakres zmian/modyfikacji Wniosku o dofinansowanie musi być uzgodniony z ABM.

Aktualizacja Wniosku nie wymaga aneksowania Umowy.

## 7 Aneksowanie Umowy o dofinansowanie

W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w Projekcie, które wymagają zawarcia aneksu do Umowy o dofinansowanie, Beneficjent zobowiązany jest do przedłożenia Agencji pisma wraz z opisem oraz uzasadnieniem zmian, nie później niż w ciągu 14 dni od dnia zaistnienia przyczyny.

Zmiany wymagające zawarcia aneksu do Umowy o dofinansowanie to m.in.:

- zmiana wartości dofinansowania;
- zmiana tytułu Projektu (jeżeli dotyczy);
- zmiana Konsorcjanta;
- inne istotne zmiany treści Umowy.

Decyzja o konieczności podpisania aneksu do Umowy o dofinansowanie może również zostać podjęta przez Agencję. W takiej sytuacji opiekun Projektu informuje Beneficjenta o konieczności zawarcia aneksu do Umowy o dofinansowanie i rozpoczyna proces sporządzania aneksu do Umowy.



Przygotowany aneks przesyłany jest do podpisu Beneficjenta, a następnie jest podpisywany przez Prezesa ABM.

## 8 Działania informacyjno – promocyjne

Należy podkreślić, że Beneficjent jest zobowiązany do informowania opinii publicznej, **w tym pacjentów biorących udział w badaniu klinicznych** przez cały okres realizacji Projektu o fakcie otrzymania dofinansowania na realizację Projektu ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych.

Dodatkowo wymóg informowania opinii publicznej został określony na 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu (chyba, że Umowa stanowi inaczej).

Beneficjent zobowiązany jest do podejmowania działań informacyjnych dotyczących Projektu zgodnie z przepisem art. 35a. ust. 1 Ustawy o finansach publicznych i przepisami **rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 7 maja 2021 r. w sprawie określenia działań informacyjnych podejmowanych przez podmioty realizujące zadania finansowane lub dofinansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 953)**.

## 9 Zamówienia w Projekcie

Zakupy towarów, usług i robót budowlanych przez Beneficjenta lub Konsorcjantów dokonywane są na podstawie obowiązujących dany podmiot przepisów prawa, w szczególności o zamówieniach publicznych.

Wszystkie wydatki muszą być ponoszone z zachowaniem zasad: uczciwej Konkurencji, przejrzystości, równego traktowania wykonawców, proporcjonalności, efektywności oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

Dokumenty związane z przygotowaniem postępowania, przeprowadzonym postępowaniem i zawieraniem umów z Podwykonawcami muszą być przechowywane przez Beneficjenta/Konsorcjantów przez okres co najmniej 5 lat, licząc od dnia zatwierdzenia Raportu końcowego Projektu.

Należy pamiętać, że stosowanie zasad opisanych w tym rozdziale do pozyskiwania personelu w Projekcie zależy od formy jego zaangażowania:

- do zatrudnienia osób na umowę o pracę nie stosuje się wymagań opisanych w niniejszym rozdziale;
- do zaangażowania osób na podstawie umów cywilnoprawnych należy stosować wymogi opisane w niniejszym rozdziale.

### 9.1 Stosowanie przepisów o zamówieniach publicznych

Jeżeli podmiot będący Beneficjentem lub Konsorcjantem w Projekcie spełnia przesłanki określone w art. 3 pkt. 1–3a lub 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, a od wejścia w życie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych – art. 4, art. 5 ust. 1 i art. 6 tej ustawy,

jest zobowiązany do realizacji zamówień w oparciu o obowiązujące przepisy o zamówieniach publicznych (dalej „PZP”) oraz regulacje wewnętrzne wynikające z tych przepisów.

Dany podmiot może odstąpić od stosowania PZP na podstawie przepisów odrębnych lub na podstawie wyłączeń określonych w samej ustawie Prawo zamówień publicznych.

## 9.2 Przykłady wyłączeń PZP



### Załączniki:

Załącznik nr 11. Przykłady wyłączeń PZP.

#### 11. Przykłady wyłączeń PZP.

## 9.3 Rozeznanie rynku

Jeżeli podmiot realizujący zamówienie:

- nie jest podmiotem zobowiązanym do stosowania PZP, albo
- podmiot jest podmiotem zobowiązanym do stosowania PZP, ale do zamówienia nie stosuje się ustawy PZP ze względu na jego wartość (poniżej progów określonych przepisami art. 4 pkt 8 **Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, a od wejścia w życie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych** art. 2 ust. 1 pkt 1 tej Ustawy), albo ze względu na zastosowane zwolnienie przedmiotowe,

Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia **rozeznania rynku**.

Rozeznanie rynku ma na celu zapewnienie zachowania zasad uczciwej konkurencji, przejrzystości, równego traktowania wykonawców oraz proporcjonalności podczas dokonywanych zakupów towarów, usług i robót budowlanych (dotyczy również umów cywilnoprawnych). Procedura powinna zapewniać realizację zamówień **po cenie rynkowej**, czyli cenie najczęściej oferowanej na rynku lub najbardziej prawdopodobnej cenie zakupu towarów, usług i robót budowlanych na danym rynku.

Procedurę rozeznania rynku należy stosować dla dokonywanych zakupów towarów i usług **o wartości od 20 tys. PLN netto** oraz robót budowlanych o wartości **od 50 tys. PLN netto**. Dla potwierdzenia jej zastosowania należy pozyskać co najmniej 3 oferty odpowiadające opisowi planowanego zamówienia od podmiotów działających na danym rynku. W przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców należy to pisemnie uzasadnić wskazując na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt.

Przeprowadzenie rozeznania rynku musi zostać udokumentowane. Co do zasady pozyskanie ofert powinno następować poprzez upublicznienie opisu zapytania ofertowego na stronie internetowej Beneficjenta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni) oraz skierowanie zapytania ofertowego do co najmniej 3 potencjalnych wykonawców. Dopuszcza się pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych wykonawców, wówczas Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania min. 3 cenników. Pozyskane oferty muszą odpowiadać opisowi przedmiotu zamówienia z zapytania ofertowego. Cenniki pozyskane ze stron internetowych muszą

jednoznacznie wskazywać, że w zakresie wymagań jakie zostałyby postawione przez Beneficjenta w zapytaniu ofertowym, dotyczą tego samego przedmiotu zamówienia.

Przedstawiona wyżej procedura rozeznania rynku określa minimalny zakres obowiązków dotyczących zakupów, do których nie stosuje się ustawy Prawo zamówień publicznych. Jeśli obowiązujące u Beneficjenta regulacje wewnętrzne przewidują bardziej restrykcyjne wymogi dotyczące procesu zakupowego, należy stosować wymogi wynikające z tych regulacji.

W przypadku zakupów towarów i usług o wartości do 20 tys. PLN netto powinny one zostać poniesione w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:

- uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów
- optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów
- jawności, uczciwej Konkurencji i równego traktowania wykonawców,

co Beneficjent jest zobowiązany należycie udokumentować. Rozeznanie rynku musi zostać przeprowadzone przed zawarciem umowy z wykonawcą zamówienia.

**Jeżeli zamówienie dotyczy wydatków, dla których ABM w ramach regulaminu Konkursu określiła maksymalny limit wydatków – nie ma potrzeby przeprowadzania rozeznania rynku.**

#### 9.4 Bezstronność i obiektywizm

1. Czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia wykonują osoby zapewniające bezstronność i obiektywizm.
2. W szczególności:
  - 1) osoba, której zostało powierzone do realizacji rozeznanie rynku,
  - 2) osoba uprawniona do wyboru oferty i zaciągnięcia zobowiązania,
  - 3) inna osoba biorąca udział w przygotowaniu i przeprowadzeniu rozeznania rynku, w szczególności biorąca udział w procesie oceny ofert, nie może:
    - a. ubiegać się o udzielenie zamówienia,
    - b. pozostawać w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia oraz być związana z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z potencjalnym wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkiem organu zarządzającego albo organu nadzorczego potencjalnego wykonawcy;
    - c. przed upływem 3 lat od dnia rozpoczęcia procedury rozeznania rynku w stosunku pracy lub zlecenia z potencjalnym wykonawcą lub byłym członkiem jego organu zarządzającego lub organu nadzorczego potencjalnego wykonawcy;
    - d. pozostawać z potencjalnym wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do jej/jego bezstronności;
    - e. zostać prawomocnie skazana/y za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych.
3. W przypadku zaistnienia okoliczności wskazanych w pkt. 2, lub innych mogących budzić wątpliwości co do bezstronności wobec potencjalnego wykonawcy osób, o których mowa w pkt 2 ppkt. 1-3, są one zobowiązane wyłączyć się z prac związanych z przygotowaniem

i przeprowadzeniem rozeznania rynku na każdym etapie, a czynności podjęte z ich udziałem należy powtórzyć, z zastrzeżeniem, że nie powtarza się czynności otwarcia ofert oraz czynności faktycznych niewpływających na wynik rozeznania rynku.

## 10 Pomoc publiczna

Do pomocy publicznej i pomocy de minimis, udzielanej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych mają zastosowanie przepisy:

- 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 (Dz. U. z 2019 r., poz. 1786);
- 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 (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 651/2014"
- rozporządzenia Komisji (UE) nr 1407/2013 z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy de minimis (Dz. Urz. UE L 352 z 24.12.2013, str. 1), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 1407/2013"

### Kiedy mamy do czynienia z pomocą publiczną

W art. 107 ust. 1 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej zdefiniowano pomoc państwa jako „Wszelka pomoc przyznawana przez państwo członkowskie lub przy użyciu zasobów państwowych w jakiegokolwiek formie, która zakłóca lub grozi zakłóceniem Konkurencji poprzez sprzyjanie niektórym przedsiębiorstwom lub produkcji niektórych towarów, [...] w zakresie, w jakim wpływa na wymianę handlową między państwami członkowskimi”.

Wsparcie finansowe stanowi pomoc publiczną tylko, jeśli spełnione są łącznie wszystkie niżej wymienione przesłanki tj:

- przedsiębiorstwo – Beneficjent pomocy,
- selektywność – uprzywilejowanie określonych przedsiębiorstw lub określonych sektorów gospodarki,
- środki publiczne – środki państwa,
- korzyść - przysporzenie korzystniejsze od warunków oferowanych na rynku,
- zakłócenie lub groźba zakłócenia Konkurencji,
- wpływ na wymianę handlową między państwami członkowskimi.

### Beneficjent pomocy publicznej

**!** Ważne:

Beneficjent pomocy publicznej = przedsiębiorstwo.

Za przedsiębiorstwo uważa się, każdy podmiot prowadzący działalność gospodarczą w rozumieniu prawa wspólnotowego (bez względu na formę organizacyjno-prawną oraz sposób finansowania).

Natomiast przez **działalność gospodarczą** należy rozumieć **każdą działalność polegającą na oferowaniu towarów lub usług na danym rynku** – orzeczenia ETS z dnia 18 czerwca 1998 r. w sprawie C - 35/96 Komisja przeciwko Włochom (Zb. Orz. 1998, str. 3851) oraz w sprawach C 180/98 – 184/98 Pavlov (Zb. Orz. 2000, str. I-6451).

Publiczne finansowanie działalności niegospodarczej nie będzie pomocą publiczną, jeśli:

- 2 rodzaje działalności można wyraźnie rozdzielić,
- finansowanie tych rodzajów działalności można wyraźnie rozdzielić,
- podmiot jest w stanie właściwie przypisywać koszty do poszczególnych rodzajów działalności, a tym samym nie zachodzi krzyżowe dotowanie działalności gospodarczej.

### Jeśli jesteś przedsiębiorcą określ swoją wielkość – status przedsiębiorstwa

#### **!** Ważne:

Określenie wielkości przedsiębiorstwa ma istotne znaczenie, aby stwierdzić czy dane przedsiębiorstwo spełnia przesłankę otrzymania pomocy publicznej jaką może być status małego i średniego przedsiębiorstwa (dalej: MŚP) np. pomoc dla małych i średnich przedsiębiorstw czy też otrzymania zwiększonego dofinansowania w związku z dodatkowymi punktami procentowymi za posiadanie statusu MŚP (szczegóły w dalszej części).

**1**

Proces określenia wielkości przedsiębiorstwa należy rozpocząć od ustalenia z jakim przedsiębiorstwem mamy do czynienia, a co za tym idzie jakie dane należy brać pod uwagę obliczając wartości determinujące wielkość przedsiębiorstwa, czy Beneficjent jest:

- **Przedsiębiorstwem samodzielnym** – oznacza każde przedsiębiorstwo, które nie jest zakwalifikowane jako przedsiębiorstwo partnerskie, ani jako przedsiębiorstwo powiązane;
- **Przedsiębiorstwem partnerskim** - oznaczają wszystkie przedsiębiorstwa, które nie zostały zakwalifikowane jako przedsiębiorstwa powiązane i między którymi istnieją następujące związki: przedsiębiorstwo działające na rynku wyższego szczebla (typu upstream) posiada, samodzielnie lub wspólnie z co najmniej jednym przedsiębiorstwem powiązanym, co najmniej 25 % kapitału innego przedsiębiorstwa działającego na rynku niższego szczebla (typu downstream) lub praw głosu w takim przedsiębiorstwie.

(!) Przedsiębiorstwo można jednak zakwalifikować jako samodzielne i w związku z tym niemające żadnych przedsiębiorstw partnerskich, nawet jeśli niżej wymienieni inwestorzy osiągnęli lub przekroczyli pułap 25 %, pod warunkiem, że nie są oni powiązani, indywidualnie ani wspólnie, z danym przedsiębiorstwem:

- publiczne korporacje inwestycyjne, spółki venture capital, osoby fizyczne lub grupy osób fizycznych prowadzące regularną działalność inwestycyjną w oparciu o venture capital, które inwestują w firmy nienotowane na giełdzie (tzw. „anioły biznesu”), pod warunkiem że całkowita kwota inwestycji tych inwestorów w jedno przedsiębiorstwo nie przekroczy 1 250 000 EUR;
- uczelnie wyższe lub ośrodki badawcze nienastawione na zysk;

- inwestorzy instytucjonalni, w tym fundusze rozwoju regionalnego;
  - niezależne władze lokalne z rocznym budżetem poniżej 10 milionów EUR oraz liczbą mieszkańców poniżej 5 000.
- **Przedsiębiorstwem powiązaniem** - oznaczają przedsiębiorstwa, które pozostają w jednym z poniższych związków:
- przedsiębiorstwo ma większość praw głosu w innym przedsiębiorstwie w roli udziałowca/akcjonariusza lub członka;
  - przedsiębiorstwo ma prawo wyznaczyć lub odwołać większość członków organu administracyjnego, zarządzającego lub nadzorczego innego przedsiębiorstwa;
  - przedsiębiorstwo ma prawo wywierać dominujący wpływ na inne przedsiębiorstwo na podstawie Umowy zawartej z tym przedsiębiorstwem lub postanowień w jego statucie lub Umowie spółki;
  - przedsiębiorstwo będące udziałowcem/akcjonariuszem lub członkiem innego przedsiębiorstwa kontroluje samodzielnie, na mocy Umowy z innymi udziałowcami/akcjonariuszami lub członkami tego przedsiębiorstwa, większość praw głosu udziałowców/akcjonariuszy lub członków w tym przedsiębiorstwie.

Należy zwrócić uwagę, że przedsiębiorstwa nie można uznać za małe lub średnie przedsiębiorstwo, jeżeli 25% lub więcej kapitału lub praw głosu kontroluje bezpośrednio lub pośrednio, wspólnie lub indywidualnie, co najmniej jeden organ publiczny.

Jak uzasadnia Komisja Europejska, „z faktu, że przedsiębiorstwo jest własnością państwową, mogą wynikać dla niego określone korzyści, zwłaszcza finansowe, które dają mu przewagę nad innymi przedsiębiorstwami, finansowanymi przez kapitał prywatny. Ponadto w podmiotach publicznych często nie jest możliwe ustalenie liczby osób zatrudnionych i obliczenie danych finansowych”. Zasada ta nie dotyczy jednak inwestorów wymienionych w art. 3 ust. 2 akapit 2 załącznika I, takich jak np. uczelnie wyższe lub ośrodki badawcze nienastawione na zysk, które mogą posiadać w danym przedsiębiorstwie od 25 do 50% praw głosu lub kapitału bez uszczerbku dla określenia jego statusu jako MŚP.

## 2

Określiwszy z jakim przedsiębiorstwem mamy do czynienia można przejść do kolejnego korku tj. określenia wielkości przedsiębiorstwa (kategorii przedsiębiorstwa).

Kategoria przedsiębiorstwa	Liczba zatrudnionych: w rocznych jednostkach roboczych	Obrót roczny	lub	Roczna suma bilansowa
Duże przedsiębiorstwo	> 250	> 50 mln EUR	lub	> 43 mln EUR
Średnie przedsiębiorstwo	< 250	≤ 50 mln EUR		≤ 43 mln EUR
Małe przedsiębiorstwo	< 50	≤ 10 mln EUR		≤ 10 mln EUR
Mikro przedsiębiorstwo	< 10	≤ 2 mln EUR		≤ 2 mln EUR

Tabela 2. Określenie kategorii/wielkości przedsiębiorstwa.

Źródło: własne na podstawie art. 2 załącznika I do 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 (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1, z późn. zm.)

Należy podkreślić, że aby przedsiębiorstwo mogło zostać zakwalifikowane jako MŚP, wskazane w tym przepisie kryteria zatrudnienia i kryteria finansowe, w postaci skali rocznego obrotu bądź rocznej sumy bilansowej, muszą być spełnione łącznie.

W przypadku, gdy przedsiębiorstwo zatrudnia więcej niż 250 osób nie jest już konieczne badanie pułapów finansowych.

Obligatoryjnym kryterium jest próg liczby pracowników, natomiast drugie kryterium finansowe przedsiębiorstwo może wybrać swobodnie bądź kryterium rocznego obrotu bądź rocznej sumy bilansowej.

Do określania liczby personelu i kwot finansowych wykorzystuje się dane odnoszące się do ostatniego zatwierdzonego okresu obrachunkowego i obliczane w skali rocznej.

W przypadku nowo utworzonych przedsiębiorstw, których księgi rachunkowe nie zostały jeszcze zatwierdzone, odpowiednie dane pochodzą z szacunków dokonanych w dobrej wierze w trakcie roku obrotowego.

**3**

**Kolejnym krokiem jest ustalenie czy status MŚP jest trwały.**

Uzyskanie lub utrata statusu średniego, małego lub mikroprzedsiębiorstwa następuje wówczas, gdy zjawisko to powtórzy się w ciągu dwóch kolejnych okresów obrachunkowych

Nr przypadku	N (rok referencyjny)	N-1	N-2	Status MŚP
1	MŚP	nie MŚP	nie MŚP	<b>nie MŚP</b>
2	MŚP	MŚP	nie MŚP	<b>MŚP</b>
3	MŚP	MŚP	MŚP	<b>MŚP</b>
4	MŚP	nie MŚP	MŚP	<b>MŚP</b>
5	nie MŚP	MŚP	MŚP	<b>MŚP</b>
6	nie MŚP	nie MŚP	MŚP	<b>nie MŚP</b>
7	nie MŚP	MŚP	nie MŚP	<b>nie MŚP</b>
8	nie MŚP	nie MŚP	nie MŚP	<b>nie MŚP</b>

Tabela 3. Zmiana statusu przedsiębiorstwa.

Źródło: Poradnik dla użytkowników dotyczący definicji MŚP; Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2019

Komisja Europejska na swojej stronie udostępniła **Poradnik dla użytkowników dotyczący definicji MŚP**, gdzie krok po kroku wyjaśnia, w jaki sposób ustalić, czy przedsiębiorstwo może kwalifikować się do kategorii MŚP.

## ! Ważne:

Poradnik ma wyłącznie charakter pomocniczy i nie ma on żadnej mocy prawnej i w żaden sposób nie wiąże Komisji. Jedyną podstawą do określania warunków kwalifikacji danego przedsiębiorstwa jako MŚP jest Zalecenie Komisji 2003/361/WE, opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej L 124 z dnia 20 maja 2003 r., str. 36.

Załącznik do regulaminu Konkursu pn. „OŚWIADCZENIE O SPEŁNIANIU KRYTERIÓW MŚP” pozwala na dokonanie samooceny spełnienia warunków MŚP.

### Kiedy nie uzyskasz pomocy publicznej

Wykluczenie z możliwości ubiegania się o pomoc publiczną jak i wyjątki od ogólnej zasady regulują przepisy art. 1 ust. 2 lit. c oraz d, ust. 3 lit. a-d, ust. 4 lit. c oraz ust. 5 rozporządzenia nr 651/2014.

- (art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia nr 651/2014) Pomoc publiczna nie może być udzielona na działalność związaną z wywozem do państw trzecich lub państw członkowskich, a mianowicie pomocy bezpośrednio związanej z ilością wywożonych produktów, tworzeniem i prowadzeniem sieci dystrybucyjnej lub innymi wydatkami bieżącymi związanymi z prowadzeniem działalności wywozowej;
- (art. 1 ust. 2 lit. d) rozporządzenia nr 651/2014) Pomoc publiczna nie może być udzielona w przypadku pomocy uwarunkowanej pierwszeństwem użycia towarów produkcji krajowej w stosunku do towarów sprowadzanych z zagranicy
- (art. 1 ust. 3 lit. a-d) rozporządzenia nr 651/2014) Pomoc publiczna nie może być udzielona:
  - a) pomocy przyznawanej w sektorze rybołówstwa i akwakultury (z zastrzeżeniem wyjątków)
  - b) pomocy przyznawanej w sektorze produkcji podstawowej produktów rolnych (z zastrzeżeniem wyjątków)
  - c) pomocy przyznawanej w sektorze przetwarzania i wprowadzania do obrotu produktów rolnych w określonych, w tym przepisie przypadkach
  - d) pomocy państwa ułatwiającej zamykanie niekonkurencyjnych kopalń węgla, objętej decyzją Rady 2010/787/UE
- (art. 1 ust. 4 lit. a) rozporządzenia nr 651/2014) Pomoc publiczna nie może być udzielona przedsiębiorcom, na których ciąży **obowiązek zwrotu pomocy wynikający z wcześniejszej decyzji Komisji Europejskiej** uznającej pomoc udzieloną przez to samo państwo członkowskie za niezgodne z prawem i rynkiem wewnętrznym.
- (art.1 ust. 4 lit. c) rozporządzenia nr 651/2014) Pomoc publiczna nie może być udzielona **przedsiębiorstwom znajdującym się w trudnej sytuacji**  
Zgodnie z art. 2 pkt 18 rozporządzenia nr 651/2014, przedsiębiorstwo znajdujące się w trudnej sytuacji oznacza przedsiębiorstwo, wobec którego zachodzi co najmniej jedna z wymienionych w tym przepisie okoliczności:
  - w przypadku spółki z ograniczoną odpowiedzialnością - ponad połowa jej subskrybowanego kapitału zakładowego została utracona w efekcie zakumulowanych strat. Taka sytuacja ma miejsce, gdy w wyniku odliczenia od rezerw (i wszystkich innych elementów uznawanych za



- część środków własnych przedsiębiorstwa) zakumulowanych strat powstaje ujemna skumulowana kwota, która przekracza połowę subskrybowanego kapitału zakładowego,
- w przypadku spółki, w której co najmniej niektórzy członkowie ponoszą nieograniczoną odpowiedzialność za jej zadłużenie - gdy ponad połowa jej kapitału wykazanego w sprawozdaniach finansowych tej spółki została utracona w efekcie zakumulowanych strat,
  - gdy przedsiębiorstwo podlega zbiorowemu postępowaniu w związku z niewypłacalnością lub spełnia kryteria na mocy obowiązującego prawa krajowego, by zostać objętym zbiorowym postępowaniem w związku z niewypłacalnością na wniosek jej wierzycieli,
  - gdy przedsiębiorstwo otrzymało pomoc na ratowanie i nie spłaciło do tej pory pożyczki ani nie zakończyło Umowy o gwarancję lub otrzymało pomoc na restrukturyzację i nadal podlega planowi restrukturyzacyjnemu,

**! Ważne:**

W przypadku podmiotów powiązanych, badanie warunku odnoszącego się do zakazu udzielania pomocy publicznej przedsiębiorstwom znajdującym się w trudnej sytuacji powinno dotyczyć Wnioskodawcy oraz grupy podmiotów z nim powiązanych traktowanych jako całość (a nie każdego podmiotu powiązanego z Wnioskodawcą). Służby Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji Komisji Europejskiej wskazują na cztery scenariusze, mogące wystąpić przy badaniu sytuacji ekonomicznej podmiotów powiązanych.

Wnioskodawca	Jednostka gospodarcza <sup>4</sup>	Dopuszczalność pomocy zgodnej z GBER	Uwagi
W trudnościach	W trudnościach	NIE	
W dobrej sytuacji	W dobrej sytuacji	TAK	
W dobrej sytuacji	W trudnościach	NIE	
W trudnościach	W dobrej sytuacji	co do zasady NIE	Zależy od sytuacji. Po poprawie sytuacji ekonomicznej przez podmioty powiązane, pomoc jest dopuszczalna.

Tabela 4. Analiza sytuacji przedsiębiorstwa.

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów (dalej: UOKIK) wskazuje, że w przypadku podmiotów powiązanych zasadne jest uzupełnienie informacji przekazywanych w formularzu informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną, o dodatkowe oświadczenie o sytuacji ekonomicznej jednostki gospodarczej, w skład której wchodzi Wnioskodawca.

**Efekt zachęty**

**! Ważne:**

Przedsiębiorca przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie nie może rozpocząć prac nad Projektem.

<sup>4</sup> Jednostka gospodarcza, tj. grupa przedsiębiorstw tworzących jeden podmiot gospodarczy w rozumieniu orzecznictwa europejskiego z zakresu prawa Konkurencji.

Zgodnie z definicją - rozpoczęcie prac oznacza *rozpoczęcie robót budowlanych związanych z inwestycją lub pierwsze prawnie wiążące zobowiązanie do zamówienia urządzeń lub inne zobowiązanie, które sprawia, że inwestycja staje się nieodwracalna, zależnie od tego, co nastąpi najpierw. Zakupu gruntów ani prac przygotowawczych, takich jak uzyskanie zezwoleń i przeprowadzenie studiów wykonalności, nie uznaje się za rozpoczęcie prac. W odniesieniu do przejęć "rozpoczęcie prac" oznacza moment nabycia aktywów bezpośrednio związanych z nabytym zakładem;*

### Przeznaczenia pomocy udzielanej przez Agencję Badań Medycznych

Agencja Badań Medycznych udziela pomocy publicznej na podstawie 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 (Dz. U. poz. 1786)

Za pośrednictwem Agencji może zostać udzielana pomoc przeznaczona na:

- ❖ badania podstawowe, badania przemysłowe, prace rozwojowe oraz studium wykonalności, o których mowa w art. 25 rozporządzenia nr 651/2014;
- ❖ usługi doradcze, o których mowa w art. 18 rozporządzenia nr 651/2014;
- ❖ pomoc szkoleniową, o której mowa w art. 31 rozporządzenia nr 651/2014;
- ❖ wspieranie innowacyjności, o którym mowa w art. 28 rozporządzenia nr 651/2014;
- ❖ wspieranie przedsiębiorców rozpoczynających działalność badawczo-rozwojową, o której mowa w art. 22 rozporządzenia nr 651/2014.
- ❖ pomoc de minimis na wykonanie studium wykonalności, wsparcie komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych, oraz innych form ich transferu do gospodarki.

#### **!** Ważne:

Regulaminy Konkursów określają z jakiej pomocy (z wyżej wymienionych) przedsiębiorca może skorzystać w ramach danego Konkursu.

Aktualnie ABM udziela pomocy publicznej na:

- badania podstawowe, badania przemysłowe, prace rozwojowe oraz studium wykonalności;

Podstawowa intensywność pomocy wynosi:

Badania podstawowe	100% kosztów kwalifikowanych
Badania przemysłowe	50% kosztów kwalifikowanych
Prace rozwojowe	25% kosztów kwalifikowanych

Intensywność pomocy na badania przemysłowe i prace rozwojowe może ulec zwiększeniu ze względu na:

- wielkość przedsiębiorstwa
- efektywną współpracę lub szerokie rozpowszechnianie wyników

ale nie może przekroczyć 80% kosztów kwalifikowanych

Wielkość przedsiębiorstwa	Premia – wielkość przedsiębiorstwa	Premia za efektywną współpracę lub szerokie rozpowszechnianie wyników	Max intensywność pomocy Badania przemysłowe	Max intensywność pomocy Prace rozwojowe
Mikro	20%	15%	80%	60%
Małe	20%	15%	80%	60%
Średnie	10%	15%	75%	50%
Duże	-	15%	65%	40%

Tabela 5. Wielkość przedsiębiorstwa.

– usługi doradcze;

Pomoc skierowana do MŚP, kosztami kwalifikowalnymi są koszty usług doradczych świadczonych przez doradców zewnętrznych.

Usługi takie nie mogą mieć charakteru ciągłego ani okresowego, nie są też związane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi przedsiębiorstwa, takimi jak rutynowe usługi doradztwa podatkowego, regularne usługi prawnicze lub reklama.

Intensywność pomocy nie przekracza 50% kosztów kwalifikowalnych.

Maksymalna wartość dofinansowania dla przedsiębiorstwa na jeden Projekt nie może przekroczyć 2 mln euro.

#### Pomoc publiczna w przypadku Konsorcjum

Poziom dofinansowania dla członków Konsorcjów, będących jednostkami naukowymi lub podmiotami leczniczymi (które posiadają kontrakt z OW NFZ i udzielają świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), gdy jednostki realizują Projekt w ramach swojej działalności niegospodarczej, nie zachodzą przesłanki udzielenia pomocy publicznej a co za tym idzie mogą otrzymać dofinansowanie do 100% kosztów kwalifikowanych.



#### Dokumenty:

Dokumenty w zakresie pomocy publicznej jakie przedsiębiorca zobowiązany jest złożyć ubiegając się o nią:

Zgodnie z § 37 ust. 5 ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej *Podmiot ubiegający się o pomoc inną niż pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie jest zobowiązany do przedstawienia podmiotowi udzielającemu pomocy, wraz z Wnioskiem o jej udzielenie, informacji dotyczących Wnioskodawcy i prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz informacji o otrzymanej pomocy publicznej, zawierających w szczególności wskazanie dnia i podstawy prawnej jej udzielenia, formy i przeznaczenia, albo oświadczenia o nieotrzymaniu pomocy.*

Przedmiotowe informacje 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*

Ponadto wraz z formularzem przekazywane są:

- sprawozdania finansowe za okres 3 ostatnich lat obrotowych, sporządzone zgodnie z przepisami o rachunkowości

*sprawozdań finansowych nie przekazują mikroprzedsiębiorcy i mali przedsiębiorcy, w przypadku których do ustalenia wartości pomocy nie jest konieczne ustalenie stopy referencyjnej*

*Do ustalenia prawidłowej wartości pomocy publicznej udzielanej w takich formach jak: pożyczka, gwarancja, odroczenie terminu płatności czy rozłożenie płatności na raty, konieczne jest określenie stopy referencyjnej mającej zastosowanie do Wnioskodawcy zgodnie z postanowieniami Komunikatu Komisji w sprawie zmiany metody ustalania stóp referencyjnych i dyskontowych (Dz. Urz. UE C 14 z 19.01.2008)*

- oświadczenie o nieotrzymaniu pomocy w przypadku, gdy przedsiębiorca, który nie otrzymał pomocy w odniesieniu do tego samego przedsięwzięcia, w związku, z realizacją którego ubiega się o pomoc
- oświadczenie o spełnianiu kryteriów MŚP - zgodnie z regulaminem Konkursu Przedsiębiorstwa inne niż duże, mają obowiązek złożenia takiego oświadczenia

## 10.1 Pomoc de minimis

Pomoc de minimis jest szczególnym rodzajem wsparcia publicznego, o stosunkowo niskiej wartości, nie powodującym zakłócenia Konkurencji na wspólnym rynku.

### Za pośrednictwem Agencji jest udzielana pomoc de minimis na:

- wykonanie studium wykonalności,
- wsparcie komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych, oraz innych form ich transferu do gospodarki.

### Kiedy nie uzyskasz pomocy de minimis

- W przypadku, gdy przedsiębiorca (rozumiany jako jedno przedsiębiorstwo) wyczerpał limit pomocy de minimis w danym okresie
- Jeśli przedsiębiorca prowadzi działalność:
  - a) działalność w sektorze rybołówstwa i akwakultury, objętym rozporządzeniem Rady (WE) nr 104/2000;
  - b) zajmującym się produkcją podstawową produktów rolnych;
  - c) działalność w sektorze przetwarzania i wprowadzania do obrotu produktów rolnych w następujących przypadkach:
    - ✓ kiedy wysokość pomocy ustalana jest na podstawie ceny lub ilości takich produktów nabytych od producentów podstawowych lub wprowadzonych na rynek przez przedsiębiorstwa objęte pomocą;
    - ✓ kiedy przyznanie pomocy zależy od faktu przekazania jej w części lub w całości producentom podstawowym;

- d) działalność związaną z wywozem do państw trzecich lub państw członkowskich, tzn. pomocy bezpośrednio związanej z ilością wywożonych produktów, tworzeniem i prowadzeniem sieci dystrybucyjnej lub innymi wydatkami bieżącymi związanymi z prowadzeniem działalności wywozowej;
- e) pomocy uwarunkowanej pierwszeństwem korzystania z towarów krajowych w stosunku do towarów sprowadzanych z zagranicy.

Rozdzielenie przez przedsiębiorcę działalności lub wyodrębnienie kosztów, tak by działalność w sektorach wyłączonych z zakresu stosowania rozporządzenia nr 1407/2013 nie odnosiła korzyści z pomocy de minimis, pozwala na przyznanie pomocy de minimis.

### Limit pomocy de minimis

- Całkowita kwota pomocy de minimis przyznanej przez państwo członkowskie **jednemu przedsiębiorstwu** nie może przekroczyć 200.000 EUR w okresie trzech lat podatkowych.
- W zakresie drogowego transportu towarów nie może przekroczyć 100.000 EUR w okresie trzech lat podatkowych.

### Identyfikacja przedsiębiorstwa

Istotnym dla wielkości wsparcia (limit pomocy de minimis) jest identyfikacja przedsiębiorstwa.

Komisja Europejska wprowadziła pojęcie "jednego przedsiębiorstwa" rozumiane jako wszystkie jednostki gospodarcze, które są ze sobą powiązane co najmniej jednym z następujących stosunków:

- a) jedna jednostka gospodarcza posiada w drugiej jednostce gospodarczej większość praw głosu akcjonariuszy, wspólników lub członków;
- b) jedna jednostka gospodarcza ma prawo wyznaczyć lub odwołać większość członków organu administracyjnego, zarządzającego lub nadzorczego innej jednostki gospodarczej;
- c) jedna jednostka gospodarcza ma prawo wywierać dominujący wpływ na inną jednostkę gospodarczą zgodnie z umową zawartą z tą jednostką lub postanowieniami w jej akcie założycielskim lub umowie spółki;
- d) jedna jednostka gospodarcza, która jest akcjonariuszem lub wspólnikiem w innej jednostce gospodarczej lub jej członkiem, samodzielnie kontroluje, zgodnie z porozumieniem z innymi akcjonariuszami, wspólnikami lub członkami tej jednostki, większość praw głosu akcjonariuszy, wspólników lub członków tej jednostki.

Jednostki gospodarcze pozostające w jakimkolwiek ze stosunków, o których mowa w lit. a)-d), za pośrednictwem jednej innej jednostki gospodarczej lub kilku innych jednostek gospodarczych również są uznawane za jedno przedsiębiorstwo.

Mając na uwadze pojęcie „jednego przedsiębiorstwa” przy obliczaniu limitu pomocy de minimis należy brać pod uwagę pomoc de minimis otrzymaną przez wszystkie jednostki gospodarcze, które są ze sobą powiązane co najmniej jednym z stosunków opisanych powyżej.

## ! Ważne:

Do określenia limitu pomocy de minimis bierze się pod uwagę jedynie przedsiębiorstwa powiązane z danego państwa członkowskiego (nie sumuje się pomocy przyznanej przez państwo inne niż Polska).

Przedsiębiorstwa, które są ze sobą powiązane wyłącznie dlatego, że każda z nich jest bezpośrednio związana z danym organem publicznym lub danymi organami publicznymi, nie będą traktowane jako wzajemnie powiązane. Jak wskazuje KE w rozporządzeniu nr 1407/2013 w motywie (4) *Uwzględnia się tym samym szczególną sytuację jednostek gospodarczych, które są kontrolowane przez ten sam organ publiczny lub te same organy publiczne, ale które mogą posiadać niezależne uprawnienia decyzyjne*

### Limit pomocy de minimis a połączenie lub przejęcie lub podział przedsiębiorstwa

- Połączenie lub przejęcie przedsiębiorstwa

W przypadku połączenia lub przejęcia przedsiębiorstw, w celu ustalenia, czy nowa pomoc de minimis dla nowego przedsiębiorstwa lub przedsiębiorstwa przejmującego nie przekracza odpowiedniego pułapu, uwzględnia się wszelką wcześniejszą pomoc de minimis przyznaną któremukolwiek z łączących się przedsiębiorstw. Pomoc de minimis przyznana zgodnie z prawem przed połączeniem lub przejęciem pozostaje zgodna z prawem.

- Podział przedsiębiorstwa

Jeżeli przedsiębiorstwo podzieli się na co najmniej dwa osobne przedsiębiorstwa, pomoc de minimis przyznaną przed podziałem przydziela się przedsiębiorstwu, które z niej skorzystało, co oznacza zasadniczo przedsiębiorstwo, które przejmuje działalność, w odniesieniu do której pomoc de minimis została wykorzystana. Jeżeli taki przydział jest niemożliwy, pomoc de minimis przydziela się proporcjonalnie na podstawie wartości księgowej kapitału podstawowego nowych przedsiębiorstw zgodnie ze stanem na dzień wejścia podziału w życie.



### Dokumenty:

Dokumenty w zakresie pomocy de minimis jakie przedsiębiorca zobowiązany jest złożyć ubiegając się o nią:

- ✓ wszystkie zaświadczenia o pomocy de minimis oraz pomocy de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie, jakie otrzymał w roku, w którym ubiega się o pomoc, oraz w ciągu 2 poprzedzających go lat podatkowych,  
**albo**
- ✓ oświadczenia o wielkości tej pomocy otrzymanej w tym okresie,  
**albo**
- ✓ oświadczenia o nieotrzymaniu takiej pomocy w tym okresie;
- ✓ formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc de minimis.

### Źródła informacji na temat pomocy publicznej

- Strona internetowa KE <http://ec.europa.eu/competition/>
- Strona internetowa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów [https://www.uokik.gov.pl/pomoc\\_publiczna.php](https://www.uokik.gov.pl/pomoc_publiczna.php)

## 11 Komunikacja Beneficjent – ABM

Każdy Projekt dofinansowany przez Agencję ma swojego opiekuna. Informacja, kto będzie opiekunem danego Projektu zostaje przekazana Beneficjentowi na etapie podpisywania Umowy o dofinansowanie.

Opiekun jest pierwszą osobą, z którą należy się kontaktować we wszelkich kwestiach związanych z realizacją Projektu. Zadaniem opiekuna Projektu jest bieżący kontakt z Beneficjentem, szczególnie w kwestiach związanych z wszelkimi zmianami w Projekcie, w tym z zawieraniem aneksów do Umowy, Raportami sprawozdawczymi, wnioskami o przekazanie zaliczki, kwestiami formalnymi związanymi ze zmianami w budżecie, harmonogramem płatności itp.

Co do zasady, komunikacja Beneficjent – ABM prowadzona jest z opiekunem Projektu za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Umowa o dofinansowanie przewiduje następujące formy bieżącej komunikacji:

- System teleinformatyczny,
- list polecony,
- e-PUAP,
- poczta elektroniczna.

Oświadczenia, zawiadomienia i informacje będą uznawane za dostarczone odpowiednio z momentem: potwierdzenia doręczenia Systemem teleinformatycznym, odebrania listu poleconego, dokonania autoryzacji poprzez e-PUAP, uzyskania potwierdzenia otrzymania przez odbiorcę korespondencji pocztą elektroniczną.

W przypadku zmiany osoby do kontaktów, zarówno ze strony Agencji jak i Beneficjenta, strony zobowiązane są do bezzwłocznego poinformowania strony drugiej o zmianie oraz przekazać dane kontaktowe tej osoby.

### **!** Ważne:

Dokumentacja przekazywana do Agencji Badań Medycznych jest podpisywana przez osobę upoważnioną do reprezentowania jednostki.

**ZATWIERDZAM**

.....  
**/PODPIS/**