



Przewodnik kosztów kwalifikowalnych oraz zasad dofinansowania Projektu

Przewodnik kosztów kwalifikowalnych oraz zasad dofinansowania Projektu jest dokumentem określającym zasady dofinansowania Projektu przez Agencję Badań Medycznych w Konkursie dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, na potrzeby medycyny ratunkowej, leczenia i rehabilitacji odniesionych obrażeń ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki, zdarzeń masowych i katastrof.

Przewodnik został opracowany na podstawie obowiązujących aktów prawnych oraz zasad funkcjonowania Agencji.

Przedstawione w nim zasady mają charakter informacyjny, a jego celem jest ułatwienie Wykonawcom klasyfikacji kosztów na każdym etapie realizacji Projektu.

Agencja zastrzega, iż poniższe treści nie uchylają, ani nie wpływają na możliwość wystąpienia odmiennych ustaleń i wyników kontroli prowadzonych przez inne instytucje kontrolne.

Powyższy przewodnik kosztów kwalifikowalnych oraz zasad dofinansowania Projektu oraz ustalone w nim wytyczne nie są podstawą do jakichkolwiek roszczeń prawnych lub finansowych przeciwko Agencji Badań Medycznych.

<p>Zgodnie z założeniami Konkursu maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania dla poszczególnego Projektu będzie uzależniony od zasad udzielania pomocy publicznej za pośrednictwem Agencji, zgodnie z Rozporządzeniem dot. pomocy publicznej ABM.</p>

Spis treści

1. Koszty pośrednie i bezpośrednie.....	4
2. Katalog kosztów kwalifikowalnych	6
2.1 Koszty wynagrodzenia	8
2.2. Koszty podwykonawstwa	11
2.3. Usługi doradcze w ramach kosztów podwykonawstwa (wyłącznie MŚP)	11
2.4. Koszty aparatury i sprzętu	12
2.5. Koszty budynków i gruntów	13
2.6. Pozostałe koszty bezpośrednie	14
3. Katalog kosztów niekwalifikowalnych	15
4. Wkład własny	16
5. Podatek od towarów i usług (VAT) w Projekcie.....	18
6. Sposób przekazywania środków i sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy	18
7. Zasady rozliczania	20

1. Koszty pośrednie i bezpośrednie

We Wniosku, przedstawiając kalkulację kosztów w budżecie Projektu, Wnioskodawca poza samą kalkulacją podaje także uzasadnienie dla danego kosztu wskazując jego związek z Projektem, w szczególności mając na uwadze opis zadania, do którego przypisany jest dany koszt.

Koszty Projektu rozliczane będą na podstawie:

- **kosztów bezpośrednich** tj. rzeczywiście poniesionych wydatków w związku z realizacją Projektu,
- **kosztów pośrednich**, tj. wydatków ryczałtowych.

Kategorie kosztów bezpośrednich:

- Wynagrodzenia
- Koszty podwykonawstwa
- Koszty aparatury i sprzętu
- Koszty budynków i gruntów
- Pozostałe koszty bezpośrednie (w tym koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro)

Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem 15% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych liczonych jako 15% sumy kategorii kosztów:

- Wynagrodzenia
- Pozostałych kosztów bezpośrednich

UWAGA:

Do wyliczania wartości kosztów pośrednich nie uwzględnia się wartości **kosztów podwykonawstwa, kosztów aparatury i sprzętu oraz kosztów budynków i gruntów.**

Koszty pośrednie są to przede wszystkim koszty eksploatacyjno-administracyjne związane z obsługą Projektu, w szczególności:

- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (z wyłączeniem wynagrodzenia 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, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
 - koszty promocji Projektu w tym, m.in. koszty tablic informacyjnych, plakatów informacyjnych, filmów promocyjnych;
 - koszty związane ze stworzeniem i prowadzeniem strony internetowej Projektu oraz aktywnością w mediach społecznościowych;
 - koszty związane z organizacją konferencji i/lub koszty udziału w konferencji (opłaty konferencyjne, delegacje);
 - koszty związane z upowszechnianiem wyników badań;
 - koszty poniesione na podstawowe materiały informacyjne i promocyjne.
- 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;
- 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.

Koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione.

Beneficjent nie ma obowiązku przedstawiania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako **koszty pośrednie**. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli.

Agencja wskazuje, aby w ramach przygotowanego harmonogramu prac w Projekcie zaplanować maksymalnie 10 zadań.

W ramach przyjętego kosztorysu (budżetu) dla całości Projektu można zaplanować **maksymalnie 100 pozycji budżetowych**.

Tabela 1. Występowanie kategorii kosztów w danym rodzaju prac

Kategoria kosztu	Rodzaj prac: Badania podstawowe	Rodzaj prac: Badania przemysłowe	Rodzaj prac: Prace rozwojowe	Rodzaj prac: Usługi doradcze
Wynagrodzenia	-	✓	✓	-
Koszty podwykonawstwa	-	✓	✓	✓
Koszty aparatury i sprzętu	-	✓	✓	-
Koszty budynków i gruntów	-	✓	✓	-
Pozostałe koszty bezpośrednie	-	✓	✓	-
Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów Wyrobu	-	✓	✓	-

2. Katalog kosztów kwalifikowalnych

Katalog kosztów określony w niniejszym rozdziale nie jest katalogiem zamkniętym, ma charakter informacyjny, a dane w nim zawarte mają za zadanie ułatwić zaplanowanie i podział kosztów w ramach Projektu.

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca zobowiązany jest do:

- przestrzegania zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych;
- planowania wydatków zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego gospodarowania środkami finansowymi;
- przedstawienia sposobu kalkulacji kosztów przy zastosowaniu cen rynkowych, a w przypadku wynagrodzeń stawek przyjętych w podmiocie, do którego został przypisany wydatek;
- sprawdzenia możliwości kwalifikowania podatku VAT (czy jest możliwy do odzyskania przez którykolwiek podmiot realizujący zadania w Projekcie);

Przykład:

W ramach kategorii kosztu Koszty wynagrodzenia personelu zatrudnionego do realizacji Projektu Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 30 000,00 zł (500,00 zł*60 miesięcy) na wypłatę wynagrodzenia w formie dodatku.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Liczba godzin obsługi projektu w miesiącu – 10

Wysokość dodatku/godzinę – 50,00 zł

Stawka dodatku miesięczna – 500,00 zł

Liczba miesięcy – 60

Stawka dodatku ustalona na podstawie Regulaminu wynagradzania.

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

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników Projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy o dofinansowanie i Regulaminem;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku;

- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta oraz warunkami Umowy o dofinansowanie;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w umowie o dofinansowanie, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
- został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (dalej: „PZP”), jeśli mają zastosowanie oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).

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.

2.1 Koszty wynagrodzenia

W ramach Projektu dopuszczalne jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem kadry naukowo-badawczej (w tym: Kierownika B+R, tj. Kierownika merytorycznego Projektu, personelu badawczego, personelu technicznego oraz personelu pomocniczego).

Wymogi kadry naukowo-badawczej:

- w przypadku badania klinicznego wyrobu medycznego – badaczem jest lekarz, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego Badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku;
- funkcję Kierownika B+R mogą pełnić osoby niebędące lekarzami, posiadające wiedzę w zakresie przedkładanego Wniosku popartą odpowiednim doświadczeniem i kwalifikacjami;
- funkcję Kierownika projektu (zakres prac – wyłącznie merytoryczny) pełnić mogą osoby z udokumentowanym doświadczeniem w Badaniach naukowych lub klinicznych niebędące lekarzami.

Uwaga:

Koszty personelu administracyjnego, w tym Kierownika administracyjnego nie mogą być rozliczane w ramach kategorii kosztu Wynagrodzenia.

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 Projektu i zostać wskazany we Wniosku o dofinansowanie.

Personel Projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań w Projekcie na podstawie stosunku pracy (w wymiarze pełnego lub części etatu) lub umowy cywilnoprawnej (w tym umowy kontraktowej). Za personel Projektu należy uznać również osoby zaangażowane do Projektu w ramach dodatku zadaniowego do wynagrodzenia.

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 (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1510 ze zm.).

Wydatki na wynagrodzenie w Projekcie są kwalifikowane pod warunkiem, że ich wysokość odpowiada stawkom faktycznie stosowanym na tych samych lub analogicznych stanowiskach lub na stanowiskach wymagających analogicznych kwalifikacji w danym podmiocie.

W razie zawarcia umowy cywilnoprawnej z własnym pracownikiem warunkiem jest, aby zakres czynności/obowiązków w tej umowie był wyraźnie różny rodzajowo od czynności/obowiązków określonych w umowie o pracę.

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu zatrudnionego w Projekcie są 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;
- składki i opłaty fakultatywne PPK, PPE jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we Wniosku o dofinansowanie.

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, 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% zasadniczego¹ wynagrodzenia miesięcznego, obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia.

Kosztem w Projekcie mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na 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 1/2 etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii. Jeżeli w ramach Projektu pracownik nie ma finansowanego wynagrodzenia, jego premia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.

Dokumentowanie pracy wykonanej na rzecz Projektu:

- w przypadku umowy o pracę stanowi lista płac;
- w przypadku umowy cywilnoprawnej stanowi: rachunek, protokół odbioru.

Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach.

Przy zaangażowaniu i możliwości uznania za kwalifikowalne wydatków związanych z wynagrodzeniem danej osoby jako personel 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

¹ Za zasadnicze wynagrodzenie miesięczne uznaje się wynagrodzenie, które zgodnie z uregulowaniem przyjętym u danego pracodawcy, stanowi podstawę do przyznania dodatku. Dodatki wypłacane w ramach jednego Projektu nie mogą łącznie przekroczyć 50% wynagrodzenia zasadniczego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane.

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.

Przykład:

Lekarz zatrudniony w ramach umowy o pracę u przedsiębiorcy będącego Liderem Projektu na stanowisku naukowym, jest również zatrudniony w ramach kontraktu lekarskiego w szpitalu klinicznym będącym Konsorcjantem w Projekcie. W przypadku zaangażowania do Projektu lekarza przez Konsorcjanta w ramach realizacji zadań w Projekcie, Lider Projektu nie może już zaangażować wskazanej wyżej osoby do Projektu.

2.2. Koszty podwykonawstwa

W ramach kategorii kwalifikowalne są koszty:

- merytorycznych prac badawczo rozwojowych zleconych podmiotowi trzeciemu (w tym koszty realizacji wybranych badań B+R, w przypadku Projektów w ramach których będą prowadzone badania kliniczne, koszty usług CRO, obejmujących koszty związane z uzyskaniem pozwolenia na realizację badania klinicznego, koszty związane z realizacją badania klinicznego, opracowania metod kontroli jakości, itp.);
- zasobów udostępnionych przez podmioty trzecie, np. koszt wynajmu laboratorium wraz z aparaturą badawczą;
- koszty doradztwa i równorzędnych usług wykorzystywanych wyłącznie na potrzeby realizacji Projektu w zakresie badań naukowych lub prac rozwojowych np. koszty doradztwa dotyczącego certyfikacji laboratoriów, linii pilotażowej, etc.

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

2.3. Usługi doradcze w ramach kosztów podwykonawstwa (wyłącznie MŚP)

W ramach usług doradczych, możliwe jest ponoszenie kosztów jedynie przez przedsiębiorstwa z sektora MŚP w zakresie kosztów podwykonawstwa, czyli koszty usług doradczych świadczonych przez konsultantów zewnętrznych. Usługi te nie mogą mieć charakteru ciągłego ani okresowego

oraz nie mogą być związane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi, jak usługi doradztwa podatkowego, usługi prawnicze lub usługi informacyjno-promocyjne (reklama).

Usługi doradcze dotyczą produktu (Wyrobu medycznego lub Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*), powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych.

W ramach usług doradczych mogą być kwalifikowane koszty związane z doradztwem w zakresie m.in:

- doradztwa w zakresie PWI oraz prawa patentowego,
- doradztwa w zakresie prowadzenia badania klinicznego produktu powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych,
- doradztwo w zakresie przygotowania, tzw. dossier rejestracyjnego – dokumentacji niezbędnej do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego wyrobu medycznego,
- doradztwo w zakresie uzyskania certyfikatu zarządzania jakością,
- doradztwo przy realizacji procesu oceny zgodności, notyfikacji lub certyfikacji wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.

2.4. Koszty aparatury i sprzętu

W ramach tej kategorii za kwalifikowalne uznaje się koszty aparatury i sprzętu w zakresie i przez okres, w jakim są one wykorzystywane przy realizacji Projektu. Jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przy realizacji Projektu przez cały okres ich użytkowania, za koszty kwalifikowalne uznaje się **koszty amortyzacji** odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości.

Koszty amortyzacji środków trwałych, kwalifikują się do dofinansowania, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- a) aparatura i sprzęt w momencie zakupu są środkiem trwałym;
- b) odpisy amortyzacyjne dotyczą środków trwałych, które są niezbędne do prawidłowej realizacji Projektu i bezpośrednio wykorzystywane do jego realizacji;
- c) środki trwałe są ewidencjonowane w rejestrze środków trwałych podmiotów, które je kupują;
- d) kwalifikowalna wartość odpisów amortyzacyjnych odnosi się wyłącznie do okresu realizacji Projektu i faktycznego wykorzystania środka trwałego w Projekcie;

- e) odpisy amortyzacyjne zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego (na podstawie przepisów o rachunkowości oraz zgodnie z polityką rachunkowości podmiotu);
- f) wydatki poniesione na zakup środków trwałych nie zostały zgłoszone jako wydatki kwalifikowalne Projektu, ani też ich zakup nie był współfinansowany ze środków dotacji krajowej lub środków unijnych;
- g) odpisy amortyzacyjne dotyczą środków trwałych, które zostały zakupione w sposób racjonalny i efektywny, tj. ich ceny nie są zawyżone w stosunku do cen i stawek rynkowych;
- h) w przypadku, gdy środki trwale wykorzystywane są także w innych celach niż realizacja Projektu, kwalifikowalna jest tylko ta część odpisu amortyzacyjnego, która odpowiada proporcji wykorzystania aktywów w celu realizacji Projektu.

Rozliczanie zakupów inwestycyjnych możliwe jest również za pomocą **leasingu operacyjnego**, w którym kosztem kwalifikowanym jest część kapitałowa raty leasingowej, podczas gdy część odsetkowa razem z ubezpieczeniem, gwarancją i innymi opłatami stanowi wydatek niekwalifikowalny i pokrywana jest ze środków własnych beneficjenta.

Uwaga:

Koszty związane z zakupem aparatury i sprzętu niezbędnego do wytworzenia/opracowania Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* w odniesieniu do przyznanego dofinansowania nie mogą przekroczyć 30% kosztów kwalifikowalnych.

2.5. Koszty budynków i gruntów

W ramach tej kategorii istnieje możliwość zaplanowania kosztów związanych z kosztami budynków lub gruntów, które będą w całości lub części wykorzystywane bezpośrednio na potrzeby Projektu. Są to laboratoria lub inne pomieszczenia wykorzystywane do badań oraz użytkowane na potrzeby aparatury, sprzętu, materiałów i pracowników Projektu, rozliczanych w kosztach bezpośrednich. **W tej kategorii nie będą rozliczane koszty budynków i gruntów związane z kosztami administracyjnymi.**

Koszty budynków i gruntów są kwalifikowalne w zakresie i przez okres niezbędny do realizacji Projektu.

Kwalifikowalne są takie koszty, jak:

- dzierżawa gruntów – tylko raty dzierżawne bez części odsetkowej;
- wieczyste użytkowanie gruntów – tylko opłaty za użytkowanie wieczyste (bez odsetek);
- amortyzacja budynków – tylko ta część odpisów amortyzacyjnych, która odpowiada proporcji wykorzystania budynków do badań naukowych i prac rozwojowych Projektu.

2.6. Pozostałe koszty bezpośrednie

W ramach tej kategorii mogą być ponoszone koszty bezpośrednio związane z realizacją badań naukowych lub prac rozwojowych w ramach Projektu, a które nie wpisują się w pozostałe kategorie kosztów. Do pozostałych kosztów bezpośrednich zaliczają się, m.in. następujące rodzaje kosztów:

- **koszty adaptacji budynków**, w ramach tej kategorii istnieje możliwość zaplanowania kosztów związanych z adaptacją budynków/pomieszczeń wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji Projektu. Przez koszty adaptacji należy rozumieć koszty prac remontowo-wykończeniowych pomieszczeń, w tym wydatków niezbędnych do przeprowadzenia tych prac i wchodzących w ich zakres, mających na celu przebudowę i dostosowanie pomieszczeń na potrzeby realizacji Projektu (np. clean rooms);
- **materiały niezbędne do realizacji badań przemysłowych, prac rozwojowych**, np. surowce, półprodukty, odczynniki;
- **elementy służące do budowy instalacji pilotażowej lub prototypu np.** moduł łączności satelitarnej;
- **sprzęt laboratoryjny** wykorzystywany do badań naukowych lub prac rozwojowych – co do zasady wszystkie zakupy niespełniające wymogu środka trwałego zgodnie z ustawą o rachunkowości oraz z przyjętą polityką rachunkowości;
- **utrzymanie linii technologicznych, instalacji doświadczalnych, itp.** w okresie i w proporcji, w jakiej wykorzystywana jest do badań naukowych lub prac rozwojowych Projektu;
- **eksploatacja aparatury naukowo-badawczej**;
- **wynajem powierzchni laboratoryjnej**, wykorzystywanej do badań naukowych, prac rozwojowych Projektu;
- **opłaty związane z procedurą uzyskania pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego**;
- **usługi transportowe niezbędne do prawidłowej realizacji prac badawczych**;

- certyfikaty niezbędne do realizacji badań przemysłowych i prac rozwojowych;
- audyt zewnętrzny;
- opłaty związane z certyfikacją Wyrobu medycznego lub Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.

Projekt podlega obowiązkowemu audytowi zewnętrznemu. Audytowany podmiot dokonuje wyboru audytora zgodnie z § 4 ust. 7 Umowy o dofinansowanie na zasadach opisanych w § 8 Umowy „Konkurencyjność wydatków”. Audytor powinien wykazać się min. 3-letnim doświadczeniem związanym z badaniem prawidłowości wykorzystania dofinansowania ze środków budżetu państwa oraz doświadczeniem w przeprowadzaniu audytu.

Audyt Projektu w części merytorycznej musi obejmować w szczególności: sprawozdanie z osiągnięcia celu Projektu oraz zgodności realizacji Projektu z Umową; sposób monitorowania realizacji celów Projektu.

Część finansowa audytu musi obejmować w szczególności: poprawność księgowania wydatków poniesionych w ramach realizowanego Projektu, ich zasadność, sposób udokumentowania i wyodrębnienie w ewidencji księgowej; płatności wydatków związanych z Projektem.

Audyt musi zostać przeprowadzony po zrealizowaniu co najmniej 25% budżetu, ale przed realizacją 50% budżetu Projektu.

W ramach tej kategorii mogą być ponoszone koszty wartości niematerialnych i prawnych nabytych od osób trzecich na warunkach rynkowych w formie:

- patentów (zakupionych lub użytkowanych na podstawie licencji),
- licencji,
- know-how,
- nieopatentowanej wiedzy technicznej,

wykorzystywanych do prowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych w zakresie i przez okres, w jakim są wykorzystywane w realizowanym Projekcie.

3. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W Projektach składanych w Konkursie, w ramach kosztów rzeczywistych/bezpośrednich nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;

- typowe wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- prowizje bankowe;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 573), 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;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem wyrobu medycznego

4. Wkład własny

Do wniesienia wkładu własnego we własnym zakresie zobowiązany jest każdy podmiot wnioskujący o udzielenie pomocy publicznej.

W przypadku członków Konsorcjów, będących jednostkami naukowymi lub podmiotami leczniczymi (które posiadają kontrakt z OW NFZ i udzielają świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), którzy realizują Projekt w ramach swojej działalności niegospodarczej, dofinansowanie nie jest udzielane w ramach pomocy publicznej i nie jest wymagane wniesienie wkładu własnego.

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

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

Potwierdzenie posiadania wkładu własnego w wymaganej wysokości należy udokumentować poprzez wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy lub promesę kredytową wystawioną przez bank.

Jeżeli Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum, lub Konsorcjant – będący przedsiębiorcami – podpisali na etapie składania Wniosku o dofinansowanie list intencyjny z inwestorem prywatnym na finansowanie części Projektu, to na etapie przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie są zobowiązani do posiadania zawartej Umowy inwestycyjnej i posiadania

środków na rachunku bankowym gwarantujących pokrycie wkładu własnego w całości lub odpowiedniej części. Środki posiadane przez Wnioskodawcę należy udokumentować poprzez wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy oraz przedstawienie kopii Umowy inwestycyjnej potwierdzonej za zgodność z oryginałem. Agencja uzna środki pochodzące od inwestora prywatnego na pokrycie wkładu własnego, uzyskane zgodnie z zapisami Umowy inwestycyjnej, pod warunkiem, że środki te nie będą pochodziły z udzielonej Pomocy publicznej oraz zostaną przebrane na rachunek bankowy Wnioskodawcy przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie. W przypadku Konsorcjum wkład własny należy udokumentować oddzielnie dla każdego podmiotu wchodzącego w skład Konsorcjum wnioskującego o udzielenie Pomocy publicznej.

Wkład własny może być udokumentowany:

- w całości przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie

lub

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

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

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

1) w przypadku całego wkładu własnego data

- dokumentu potwierdzającego wniesienie całego wkładu własnego przed zawarciem Umowy o dofinansowanie może przypadać najwcześniej na 30 dni przed podpisaniem Umowy;

2) w przypadku częściowego wkładu własnego

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

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

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

5. Podatek od towarów i usług (VAT) w Projekcie

Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) jest wydatkiem kwalifikowalnym w Projekcie, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami Wnioskodawcy jednopodmiotowemu, Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantowi nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi. Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wraz z Wnioskiem, Oświadczenia o kwalifikowalności VAT, zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku nr 11a oraz nr 11b do Regulaminu.

Oświadczenie o kwalifikowalności VAT musi zostać podpisane przez Wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym. W sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, Oświadczenie składane jest oddzielnie przez każdego członka Konsorcjum.

6. Sposób przekazywania środków i sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane w formie zaliczki lub refundacji (zgodnie z systemem przyjętym w ramach Umowy o dofinansowanie, z zastrzeżeniem, że wypłata pierwszej transzy dofinansowania następuje zawsze w formie zaliczki) w wysokości określonej w harmonogramie płatności.

Wypłata środków finansowych następuje na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany w Umowie o dofinansowanie. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego przekazania Agencji informacji o takiej zmianie w formie pisemnej.

Wypłata pierwszej zaliczki nastąpi po ustanowieniu przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy. Odpowiedzialność Członków Konsorcjum w stosunku do Agencji jest solidarna.

Zabezpieczenie umowy ustanawiane jest przez każdego z członków Konsorcjum (Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci) osobno na kwotę 110% kwoty dofinansowania. Zabezpieczenia ustanawiane są w formie:

- a) oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/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, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji do maksymalnej kwoty dofinansowania powiększonej o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji
albo
- b) weksla *in blanco* Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ każdego z członków Konsorcjum (Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów) opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym.

Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni.

Całkowita kwota udzielonych zaliczek nie może przekroczyć 90% dofinansowania, a wysokość pojedynczej transzy zaliczki nie może być wyższa niż 20% dofinansowania. Wypłata kolejnych zaliczek, co do zasady, może nastąpić wyłącznie po przedstawieniu należycie udokumentowanego rozliczenia 60% wcześniej wypłaconych środków finansowych wypłaconych w formie zaliczki. W wyjątkowych i uzasadnionych sytuacjach Beneficjent może otrzymać kolejną transzę przed osiągnięciem wydatkowania na poziomie min. 60% otrzymanych środków, po przedstawieniu stosownego wniosku, jeżeli wcześniej nie stwierdzono istotnych nieprawidłowości w realizacji Projektu.

W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Beneficjenta wydatków kwalifikujących się do objęcia dofinansowania oraz zweryfikowaniu przez Agencję zasadności kontynuowania Projektu, w oparciu m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację Projektu wykazane w raporcie, którego wzór stanowi Załącznik nr 6 do Umowy.

Wypłata kolejnych transz uzależniona jest od środków finansowych będących w dyspozycji ABM.

Dopuszcza się możliwość konieczności modyfikacji budżetów rocznych Projektu.

7. Zasady rozliczania

Beneficjent składa Raporty okresowe z wykorzystania środków, obejmujące część merytoryczną i finansową, zawierające następujące informacje:

- opis stanu realizacji poszczególnych zadań;
- postęp finansowy w Projekcie;
- uzasadnienie dalszej realizacji Projektu i planowane działania w kolejnym okresie sprawozdawczym;
- stopień osiągnięcia wskaźników;
- opis problemów, które wystąpiły w Projekcie oraz podjęte działania zaradcze.

Weryfikacja zadeklarowanych wydatków dokonywana jest w oparciu o faktyczny postęp realizacji Projektu i poziom osiągnięcia założonych wskaźników i kamieni milowych.

Raporty składa się za okresy sprawozdawcze określone w Harmonogramie płatności. Terminy składania Raportów określone są w Umowie o dofinansowanie. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową, zawierającą, m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach Projektu.

Raporty składane będą do Agencji za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, chyba że Prezes zarządzi inaczej. Pierwszy Raport obejmuje okres 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, a jeśli Umowa o dofinansowanie zostanie zawarta po tej dacie, od daty podpisania Umowy. Kolejne Raporty obejmować będą okres kolejnych 6 miesięcy.

Beneficjent zawiadomiony przez ABM o błędach lub brakach w złożonym Raporcie zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie określonym w Umowie o dofinansowanie. ABM może dokonywać w Raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim i rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Beneficjenta. Agencja informuje Beneficjenta o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień. Nieusunięcie przez Beneficjenta błędów lub braków w Raporcie może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty finansowania. Jeśli Beneficjent notorycznie powiela błędy w realizacji i rozliczeniu Projektu, Prezes może rozwiązać Umowę o dofinansowanie lub uznać część wydatków za niekwalifikowalne.

Dowodem poniesienia kosztu jest wystawiona i zapłacona faktura lub inny dokument księgowy

o równoważnej wartości dowodowej.

Beneficjent w tym Konsorcjanci (o ile dotyczy) **muszą posiadać oryginały dokumentów potwierdzających wydatki** poniesione na rzecz realizacji Projektu. Każdy wydatek poniesiony przez Beneficjenta, w tym Konsorcjanta (o ile dotyczy), musi być potwierdzony odpowiednim dokumentem księgowym. W przypadku realizacji zadań zleconych w Projekcie przez Podwykonawców, potwierdzeniem wydatku co do zasady będzie faktura VAT, na łączną kwotę towaru/usługi/dostawy, na której odpowiednio wyszczególniono cenę jednostkową towaru/usługi/dostawy.

W przypadku personelu Projektu, dokumentowanie wykonanej pracy w Projekcie umożliwiające uznanie wydatków za kwalifikowalne następuje w formie, m.in.:

- **listy płac (w przypadku umowy o pracę);**
- **karty czasu pracy z opisem wykonywanych zadań** (dla osób, które są rozliczane w systemie godzinowym w ramach Projektu objętego dofinansowaniem);
- **rachunku;**
- **wykazu obowiązków w ramach Projektu i protokół odbioru** (umowa zlecenie/umowa o dzieło);
- **ewidencji czasu pracy z opisem wykonywanych zadań** (samozatrudnienie).

Decydująca w przypadku kwalifikacji kosztu pod względem terminów jest data zapłaty. W toku rozliczania projektu ABM może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych.

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

- numer Umowy;
- kategorię wydatków;
- numer i nazwę zadania realizowanego w Projekcie;
- rodzaj prac, w ramach których został poniesiony;
- numer pozycji budżetowej, w ramach której został poniesiony;
- kwotę wydatków kwalifikowalnych w podziale na kwotę dofinansowania oraz kwotę wkładu własnego i kwotę podatku od towarów i usług.

Beneficjent zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich. Obowiązek ten dotyczy każdego z członków Konsorcjum, w zakresie tej części Projektu, za której realizację odpowiada dany Konsorcjant. 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** dotyczących wydatków związanych z realizacją Projektu.

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji projektowej w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat od zakończenia realizacji Projektu.

Prezes, zgodnie z art. 22 Ustawy na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady, wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie badania.

Warunkiem rozliczenia Projektu jest złożenie w Systemie teleinformatycznym (chyba że Prezes zarządzi inaczej), Raportu końcowego z realizacji Projektu w zakresie merytorycznym i finansowym oraz jego zatwierdzenie przez Agencję. Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie 30 dni po zakończeniu realizacji Projektu.

Niewykorzystana przez Beneficjenta część dofinansowania, po zakończeniu realizacji Projektu podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji, w terminie określonym w Umowie.