

FAQ

Konkurs 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

1. Kiedy Projekt musi się rozpocząć ?

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż 01.01.2024 r., ale nie później niż 01.05.2024 r

2. Czy w konkursie Wnioskodawcą może być osoba prowadząca jednoosobową działalność gospodarczą ?

Nie. Konkurs nie jest dedykowany dla osób prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą.

3. Czy koszt certyfikacji jest wydatkiem kwalifikowalnym ?

Tak. Opłaty związane z certyfikacją wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych będą wydatkiem kwalifikowanym pozostałych kosztów bezpośrednich.

4. W jaki sposób należy udokumentować prowadzenie działalności B+R ?

Weryfikacja działalności Przedsiębiorcy odbywa się podstawie aktualnego wydruku informacji z Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) lub danych zawartych w statucie/umowie/akcie założycielskim Przedsiębiorstwa przez minimum rok przed złożeniem wniosku z zachowaniem ciągłości.

5. Czy odpowiedzialność Konsorcjantów wobec ABM jest solidarna ?

Tak. Odpowiedzialność Członków Konsorcjum w stosunku do Agencji jest solidarna.

6. Kiedy oraz w jakiej formie Wnioskodawca musi udokumentować posiadanie wkładu własnego ?

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

Wkład własny może być udokumentowany wyłącznie w formie pieniężnej w całości przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie **lub etapami** każdorazowo przed wypłatą kolejnej transzy dofinansowania zgodnie z harmonogramem płatności.

Wkład własny może pochodzić z kredytu lub zawartej umowy inwestycyjnej.

Przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie Wnioskodawcy są zobowiązani do posiadania zawartej i ważnej 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. ABM 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 będą znajdowały się na rachunku bankowym Wnioskodawcy przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie

7. Czym jest komercjalizacja i kiedy należy przedstawić jej wynik ?

Przez komercjalizację należy rozumieć wprowadzenie wyników Projektu do produkcji własnej, Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum i wprowadzenie Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do obrotu **lub** udzielenie licencji do korzystania z wyników Projektu podmiotowi trzeciemu (Przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych pod warunkiem uruchomienia produkcji i wprowadzenia Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do obrotu przez ten podmiot trzeci **lub** sprzedaż praw do wyników Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (Przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych pod warunkiem uruchomienia produkcji i wprowadzenia Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do obrotu przez ten podmiot trzeci (Przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników.

Jeden z powyższych sposobów Komercjalizacji musi zostać wybrany i zadeklarowany jako wiodący we Wniosku o dofinansowanie.

Projekt musi zakończyć się Komercjalizacją w ciągu 3 lat od jego zakończenia.

Bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku do jednostki notyfikowanej o wydanie certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do momentu zakończenia postępowania w przedmiocie wydania przedmiotowego certyfikatu zgodności.

8. Czy w trakcie realizacji Projektu Wnioskodawca może zwiększyć budżet Projektu ?

Nie ma możliwości zwiększenia poziomu dofinansowania ani zwiększenia budżetu.

Możliwe są natomiast przesunięcia pomiędzy poszczególnymi kategoriami kosztów kwalifikowanych, bez wpływu na zakres rzeczowy projektu. Przesunięcia środków do innych kategorii nie mogą skutkować zwiększeniem kwoty Pomocy publicznej w ramach rodzaju prac danego przedsiębiorstwa. Opisane możliwości są uwzględnione w Umowie o dofinansowanie.

9. Czy dofinansowanie wypłacane przez ABM jest w formie zaliczki czy refundacji ? Kiedy następuje pierwsza transza ?

Dofinansowanie przekazywane Beneficjentowi przez ABM dokonywane jest w transzach w formie zaliczek lub refundacji w wysokości określonej w Harmonogramie płatności.

Po wniesieniu prawidłowego zabezpieczenia Umowy, ABM przekazuje Beneficjentowi środki finansowe na realizację Projektu w formie zaliczki w terminie 14 dni po zawarciu Umowy, natomiast w przypadku rozpoczęcia realizacji Projektu po podpisaniu Umowy o dofinansowanie wypłata pierwszej zaliczki następuje w terminie 14 dni od dnia rozpoczęcia realizacji Projektu.

10. Czy Vat w Projekcie jest kosztem kwalifikowalnym ?

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 (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum/Konsorcjant) zobowiązany jest do przedłożenia wraz z Wnioskiem o dofinansowanie, Oświadczenia o kwalifikowalności VAT.

11. Czy jest podwykonawstwo i ile można przeznaczyć na to środków ?

Jest to powierzenie zewnętrznym wykonawcom realizacji działań merytorycznych jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie dodatkowych badań , testów przewidzianych w ramach realizacji Projektu. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca musi być wyłaniany na podstawie prawa o zamówieniach publicznych, o ile wymagają tego przepisy.

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

12. Kiedy upływa termin podpisania umowy o dofinansowanie ?

Wnioskodawca ma 30 dni roboczych na podpisanie Umowy o dofinansowanie z Agencją Badań Medycznych. Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionych terminów może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.

13. Czy są jakieś dodatkowe wymagania dla przedsiębiorców ? Czy istnieje jakieś kryterium dotyczące przychodów ze sprzedaży ?

W części formalnej oceny Agencja sprawdza czy Wniosek o dofinansowanie został złożony przez uprawniony podmiot, weryfikowane jest czy Przedsiębiorcy: prowadzą działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają przynajmniej oddział lub zakład na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zostały zarejestrowane w rejestrze przedsiębiorców KRS minimum 2 lata przed złożeniem wniosku, prowadzą działalność B+R prowadzącą do opracowania lub rozwoju rozwiązania lub, w przypadku podmiotów aplikujących z wnioskiem dotyczącym rozwiązania stanowiącego oprogramowanie, prowadzą działalność związaną z oprogramowaniem i doradztwem w zakresie informatyki i usług powiązanych (w każdym przypadku działalność powinna być wpisana do KRS minimum rok przed złożeniem wniosku, z zachowaniem ciągłości).

Zgodnie z Regulaminem Konkursu na etapie oceny formalnej lub oceny merytorycznej Wnioski o dofinansowanie może zostać przekazany do: analizy prawnej, w szczególności w zakresie zgodności Wniosku z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej, analizy sytuacji finansowej Wnioskodawcy, analizy w zakresie wywiadu gospodarczego odnośnie sytuacji Wnioskodawcy, analizy naukowej, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego Projektu, analizy racjonalności założeń budżetowych Projektu, opiniowania przez Ministerstwo Obrony Narodowej.

Ponadto ze strony Przedsiębiorstwa istnieje konieczność spełnienia warunków zawartych w oświadczeniach dotyczących pomocy publicznej oraz oświadczeniach zawartych we wniosku o dofinansowanie np. niezaleganie z podatkami, nienaruszania zasad podwójnego dofinansowania – nieubieganie się o finansowanie tych samych kosztów z innych źródeł, nie podleganie wykluczeniu z możliwości dofinansowania np. art. 207 ust. 4 ustawy o finansach publicznych itp.

Kryterium dotyczące przychodów ze sprzedaży nie jest wymagane tak jak to miało miejsce w Konkursie ABM/2022/2.

14. Czy koszty poniesione na wykonanie profesjonalnej analizy patentowej potrzebnej do zrealizowania w trakcie już realizacji Projektu będą wydatkiem kwalifikowalnym jako koszty podwykonawstwa ?

Tak. Zgodnie z przewodnikiem kosztów kwalifikowalnych usługi doradcze zlecone w ramach podwykonawstwa w zakresie analizy patentowej wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych będą wydatkiem kwalifikowanym kosztów podwykonawstwa.

15. Czy koszty zakupu systemów informatycznych bezpośrednio związanych z opracowaniem wyrobu medycznego są kosztami kwalifikowalnymi ?

Jeśli system informatyczny jest niezbędny do funkcjonowania wyrobu medycznego oraz będzie wykorzystywany bezpośrednio w zakresie realizacji projektu to zgodnie z przewodnikiem kosztów kwalifikowalnych oraz zasad dofinansowania taki koszt może zostać uznany za kwalifikowalny.

Co do zasady wszystkie wydatki muszą być zgodne z postanowieniami Umowy o dofinansowanie oraz Regulaminem Konkursu a zaplanowane koszty muszą być oparte na realnych założeniach, odpowiedniej wysokości oraz odpowiednio uzasadnione.

16. Czy wszystkie podmioty będące członkami Konsorcjum muszą prowadzić działalność powyżej 2 lat ?

Zgodnie z Regulaminem Konkursu, Wnioskodawca jednopodmiotowy składający wniosek pojedynczo lub jako Lider Konsorcjum (przedsiębiorstwo wchodzące w skład Konsorcjum) - musi być wpisany do rejestru przedsiębiorców (KRS) minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie.

Pozostali Konsorcjanci takiego wymogu nie muszą spełniać.

17. Kiedy orientacyjnie będą ogłoszone ostateczne wyniki Konkursu (lista rankingowa) ?

Orientacyjny termin ogłoszenia listy rankingowej projektów rekomendowanych do dofinansowania Konkursu ABM/2023/4 planowany jest na koniec grudnia 2023r.

18. Czy jest wzór „Dokumentu potwierdzającego upoważnienie do złożenia Wniosku podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum” ?

Obowiązkowy załącznik wymieniony w sekcji M.1 Wniosku o dofinansowanie wymagany jest w przypadku, kiedy osobą składającą Wniosek oraz podpisującą załączniki jest osoba upoważniona do reprezentacji Wnioskodawcy. Należy wtedy złożyć dokument potwierdzający reprezentację np. odpis KRS. Nie ma wtedy potrzeby podpisywania odpisu KRS. W pozostałych przypadkach należy dołączyć upoważnienie podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę/y reprezentującą/e Wnioskodawcę jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum. Agencja nie narzuca wzoru takiego upoważnienia.