

Zestawienie odpowiedzi na pytania potencjalnych Wnioskodawców w Konkursie dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości

**1. Pytanie odnośnie punktu 4.1. Wnioskodawca a dokładnie warunków, które musi spełnić Wnioskodawca:**

- 1) prowadzą działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadają przynajmniej oddział lub zakład) przez okres umożliwiający przedłożenie sprawozdań finansowych za minimum 3 pełne lata obrotowe;
- 2) prowadzą Działalność badawczo-rozwojową (Działalność B+R wpisana do KRS minimum rok przed złożeniem Wniosku, z zachowaniem ciągłości) lub w ramach swojej działalności realizują lub zrealizowały przynajmniej dwa projekty badawczo-rozwojowe w obszarze biomedycznym. Wnioskodawca powinien przedstawić niezbędne oświadczenie dotyczące prowadzonych projektów zawierające co najmniej następujące informacje: tytuł projektu, wartość projektu, okres realizacji, poziom dofinansowania (jeśli dotyczy), informację o instytucji finansującej (jeśli dotyczy).

**Czy te punktu muszą być spełnione łącznie?**

**Czy jak przedsiębiorstwo ma zamknięty jeden rok obrotowy ale spełnia punkt 2 nawet w szerszym zakresie to czy jest wykluczone z możliwości składania wniosku - nie spełni wymagań formalnych?**

*Wnioskodawca jednopodmiotowy, jak również Lider Konsorcjum musi być przedsiębiorcą wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego oraz jednocześnie spełnić co najmniej jeden z poniższych warunków:*

- *prowadzić działalność badawczo-rozwojową wpisaną do KRS minimum rok przed złożeniem wniosku, z zachowaniem ciągłości,*
- *w ramach swojej działalności realizować lub zrealizować przynajmniej dwa projekty badawczo-rozwojowe w obszarze biomedycznym.*

*Jeśli chodzi o wymóg dot. przedłożenia sprawozdań finansowych, to co do zasady przedsiębiorca powinien prowadzić działalność gospodarczą tak długo, aby możliwe było przedłożenie przez niego sprawozdań finansowych za ostatnie trzy lata obrotowe. Ewentualnie może złożyć oświadczenie o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych na podstawie ustawy o rachunkowości. Natomiast ten wyjątek odnosi się jedynie do zwolnienia z obowiązku składania dokumentu – sprawozdania finansowego. Nie jest to natomiast wyjątek od obowiązku prowadzenia działalności przez okres odpowiadający co najmniej trzem latom obrotowym.*

**2. Czy przedsiębiorstwo posiadające status Centrum Badawczo-Rozwojowego w rozumieniu ustawy o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej, jest uprawnione do złożenia wniosku o dofinansowanie w konkursie 2024/ABM/05/KPO?**

*Po dokonaniu analizy oraz przeprowadzeniu wnikliwej oceny, Agencja rozszerzyła katalog potencjalnych Wnioskodawców o przedsiębiorców mających status centrum badawczorozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej*

**3. Zwracam się z pytaniem dotyczącym ogłoszonego konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (nr 2024/ABM/05/KPO).**

**W załączniku nr 02 do Regulaminu – Opis merytoryczny znajduję się pole, w którym należy wpisać adres skrzynki ePUAP Wnioskodawcy:**

**Czy wpisanie adresu/ posiadanie skrzynki ePUAP jest obowiązkowe przy składaniu Wniosku?**

*Tak, podanie adresu elektronicznej skrzynki podawczej ePUAP jest obowiązkowe przy składaniu wniosku. Zgodnie z art. 141zf ustawy z 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju do postępowania w zakresie wyboru przedsięwzięcia do objęcia wsparciem oraz ponownej oceny przedsięwzięcia stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące doręczeń zawarte w ustawie z 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Tymczasem zgodnie z art. 39 par. 1 Kodeksu postępowania administracyjnego w zakresie doręczeń obowiązuje zasada domyślności doręczeń elektronicznych. ABM musi więc dysponować adresem umożliwiającym dokonanie doręczenia elektronicznego.*

**4. Mam pytanie odnośnie konkursu "Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO)". Otóż w Regulaminie konkursu kilkakrotnie mowa jest o konieczności wniesienia wkładu własnego. Dokumentacja konkursowa nie określa jednak jego wysokości.**

**Jaka jest intensywność wsparcia oraz wysokość wymaganego wkładu własnego w przypadku przedsiębiorstwa?**

*Punkt 5 Regulaminu wskazuje, iż do wniesienia wkładu własnego we własnym zakresie zobowiązany jest każdy podmiot wnioskujący o udzielenie Pomocy publicznej. Poziom wysokości wkładu własnego koresponduje z wysokością możliwego poziomu intensywności pomocy publicznej, który jest opisany w pkt 10 zał. 12 do Regulaminu konkursu.*

**5. Jak należy rozumieć komercjalizację poprzez wprowadzenie wyników Przedsięwzięcia do produkcji przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia i wprowadzenie Produktu do obrotu? Czy w przypadku, kiedy Ostateczny odbiorca wsparcia będzie produkował rezultat opracowany w ramach projektu (będzie figurował jako wytwórca), natomiast będzie on sprzedawany pod marką innego podmiotu, który będzie odpowiedzialny za jego dystrybucję, spełniona jest powyższa definicja? W opisanej sytuacji nie będzie mieć miejsca udzielenie licencji do korzystania z wyników Przedsięwzięcia podmiotowi trzeciemu (Przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych w celu produkcji i wprowadzenia Produktu do obrotu przez ten podmiot trzeci ani sprzedaż praw do wyników Przedsięwzięcia na rzecz podmiotu trzeciego (Przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu produkcji i wprowadzenia Produktu do obrotu przez ten podmiot trzeci (Przedsiębiorstwo).**

*W podanym przypadku, opisana sytuacja wypełnia przesłanki kształtujące definicję komercjalizacji (przypadek pierwszy wskazany w definicji komercjalizacji), niemniej należy wziąć pod uwagę postanowienia umowy ograniczające komercjalizację w zakresie terytorialnym i czasowym, które musi wypełnić podmiot odpowiedzialny za dystrybucję.*

**6. Co jest rozumiane jako Ostateczny termin zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, który nie może nastąpić później niż 31 marca 2026 r.? Czy jest to tożsame z Zakończeniem realizacji Przedsięwzięcia rozumianym jako finansowe rozliczenie Formularza sprawozdawczego końcowego?**

*Podane terminy nie są tożsame. Ostateczny termin zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, który nie może nastąpić później niż 31 marca 2026 r., stanowi - zgodnie z par. 7 ust. 1 wzoru umowy - maksymalny okres kwalifikowalności wydatków dla Przedsięwzięcia. Natomiast zakończenie realizacji Przedsięwzięcia jest to finansowe rozliczenie Formularza sprawozdawczego końcowego, rozumiane jako dzień ostatniego przelewu na rachunek bankowy Ostatecznego odbiorcy wsparcia (w przypadku gdy w ramach rozliczenia Formularza sprawozdawczego końcowego Ostatecznemu odbiorcy wsparcia przekazywane są środki) lub jako dzień zatwierdzenia Formularza sprawozdawczego końcowego (w pozostałych przypadkach).*

**7. Czy wniosek może być złożony przez przedsiębiorstwo, które istnieje od rogu na rynku, ma zamknięty jeden rok obrotowy, a w przypadku dwóch wcześniejszych lat złoży zerowe sprawozdania?**

*Jeśli chodzi o wymóg dot. przedłożenia sprawozdań finansowych, to co do zasady przedsiębiorca powinien prowadzić działalność gospodarczą tak długo, aby możliwe było przedłożenie przez niego sprawozdań finansowych za ostatnie trzy lata obrotowe. Ewentualnie może złożyć oświadczenie o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych na*

*podstawie ustawy o rachunkowości. Natomiast ten wyjątek odnosi się jedynie do zwolnienia z obowiązku składania dokumentu – sprawozdania finansowego. Nie jest to natomiast wyjątek od obowiązku prowadzenia działalności przez okres odpowiadający co najmniej trzem latom obrotowym.*

**8. Czy w ramach konkursu możliwy jest zakup aparatury (środka trwałego)? Czy jedynie amortyzacja zakupionej aparatury (środka trwałego)?**

*W ramach konkursu nie ma możliwości zakupu środka trwałego. Za kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji aparatury, sprzętu i innych składników wyposażenia laboratoriów stanowiących środek trwały zgodnie z polityką rachunkowości danego podmiotu, niezbędnych do prawidłowej realizacji Przedsięwzięcia i wykorzystywanych bezpośrednio do celów jego realizacji.*

**9. Jak należy interpretować poniższe zapisy z wzoru umowy jednopodmiotowej:**

**Paragraf 3, ustęp 2: Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się w szczególności: (...)**

**6) w przypadku uruchomienia produkcji rozwiązania – w pierwszej kolejności do uruchomienia produkcji na terenie UE lub EOG, i sprzedaży rozwiązania na terenie UE lub EOG; (...).**

**Czy ten zapis oznacza, że jeśli planujemy uruchomienie produkcji naszego leku biopodobnego na terenie Polski, ale jego sprzedaż w pierwszej kolejności rozpocznie się na rynku amerykańskim, a dopiero później w krajach UE to jesteśmy definitywnie zdyskwalifikowani z udziału w tym konkursie?**

**I co w przypadku modelu biznesowego polegającego na tym, że wytworzony przez nas produkt będzie sprzedawany partnerom biznesowym w modelu B2B, którzy będą odpowiedzialni za dystrybucję i sprzedaż produktu do użytkowników końcowych?**

*Umowę należy interpretować całościowo. W tym przypadku należy odnieść się do zapisów szczegółowo opisujących zagadnienie komercjalizacji tj. par 3 ust. 7-24 wzoru umowy. Szczególną regulację stanowi ust. 12, wskazujący, iż w przypadku przeprowadzenia Komercjalizacji (wprowadzenie Produktu do obrotu również wpisuje się w zakres niniejszej definicji) poza terytorium Unii Europejskiej lub EOG w terminie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków, Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany do Zwrotu całości wsparcia wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy.*

**Jednocześnie w tym samym paragrafie znajduje się zapis:**

**12. Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany do Zwrotu całości wsparcia wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Ostatecznego odbiorcy wsparcia do dnia ich Zwrotu, w przypadku przeprowadzenia Komercjalizacji poza terytorium Unii**

Europejskiej lub EOG w terminie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków o której mowa w § 7 ust. 1 , jeżeli jest to spowodowane zaniechaniem lub niewłaściwym wykorzystaniem wyników Przedsięwzięcia i nastąpiło z winy Ostatecznego odbiorcy wsparcia.

**Czy on oznacza, że jeśli komercjalizacja nastąpiłaby później niż 31.03.2031 (tj. max 5 lat od max okresu kwalifikowania wydatków) to moglibyśmy ją najpierw przeprowadzić poza UE/EOG i to nie rodziłoby konsekwencji w postaci zwrotu wsparcia? Czy jednak zapisy par. 3, ust. 2 skutecznie to uniemożliwiają? I jak należy rozumieć pogrubioną część powyższego zapisu?**

*Agencja podkreśla, że celem konkursu jest to, aby wyniki prowadzonych badań wpłynęły na zwiększenie konkurencyjności polskich firm na rynku innowacji biomedycznych oraz na zrównoważoną produkcję farmaceutyczną, przy uwzględnieniu potrzeb pacjentów i systemu opieki zdrowotnej oraz wzrostu gospodarczego Polski. Niniejsze należy odczytywać w kontekście planowania i projektowania założeń przedsięwzięcia. Dodatkowo głównym celem Konkursu jest podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w obszarze biomedycznym.*

**Dodatkowo, w tym paragrafie jest jeszcze jeden zapis, który budzi wątpliwości – mianowicie:**

**13. Agencji przysługuje 50% wartości zysku z tytułu udostępniania na rynku wyprodukowanych poza UE lub EOG Produktów w okresie 5 lat od momentu ich pierwszego udostępnienia na rynku, obniżonych o nie więcej niż 25% kosztów bezpośrednio związanych z Komercjalizacją, które zostały poniesione przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, o ile wcześniej koszty te nie zostały odliczone. Postanowienie to nie ma zastosowania w przypadku kiedy jest to kolejne miejsce produkcji po wcześniejszym jej uruchomieniu w UE lub EOG, która zaspokaja zapotrzebowanie tych regionów.**

**Czy on nas będzie dotyczył, jeśli produkcja leku odbędzie się w Polsce, ale sprzedaż w pierwszej kolejności będzie poza UE/EOG, gdyż nastąpi w USA?**

*Tak, wprowadzenie produktu do obrotu, również wpisuje się w zakres semantyczny definicji komercjalizacji, w związku z tym powyższe zapisy dotyczą takiego przypadku.*

**10. Czy jest możliwe potwierdzenie z ABM poziomu dofinansowania, które wnioskodawca samodzielnie ustalił na podstawie podanego ustawodawstwa?**

*Rolą Agencji na obecnym etapie konkursu nie jest weryfikacja potencjalnych budżetów. Poziom dofinansowania koresponduje z wysokością możliwego poziomu intensywności pomocy publicznej, który jest opisany w pkt 10 załącznika nr 12 do Regulaminu konkursu.*

**11. Czy koszt VAT opłacany przez wnioskodawcę od zakupów i usług w budżecie konkursu może wejść w skład budżetu?**

*Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) jest wydatkiem niekwalifikowalnym w ramach realizacji Przedsięwzięcia. W związku z powyższym w przypadku wydatków podlegających opodatkowaniu VAT, w budżecie Przedsięwzięcia należy wykazywać wartość netto.*

**12. W jakim czasie po zamknięciu naboru jest spodziewane ogłoszenie wyników?**

*Niniejszej reguluje pkt 9 Regulaminu konkursu. Po przejściu wszystkich przewidzianych procedur i etapów nastąpi publikacja listy rankingowej wieńczącej wybór Przedsięwzięć przewidzianych do objęcia wsparciem.*

**13. Czy będą dostępne materiały pomocnicze do konkursu, podobnie jak do konkursu 2024/ABM/03/KPO?**

*Tak, wkrótce Agencja udostępni materiały pomocnicze do wskazanego konkursu.*

**14. Czy dysponują Państwo dodatkowymi opracowaniami kwalifikacji badań (badania przemysłowe i prace rozwojowe) nad lekami czy ogólnie w branży medycznej?**

*Definicja Badań przemysłowych oraz Prac rozwojowych została zawarta w Regulaminie konkursu. Istnieje możliwość posiłkowania się również opisami znajdującymi się w regulaminach wcześniejszych konkursów ogłaszanych przez ABM.*

**15. W kontekście zmian dokumentacji konkursowej mam kilka pytań dotyczących zasad naboru:**

**1. WNIOSKODAWCY**

**Poprzednio podmiot uprawniony do samodzielnego składania wniosku musiał być przedsiębiorcą wpisanym do KRS, który prowadzi działalność B+R (wskazane jako PKD) LUB zrealizował przynajmniej dwa projekty badawczo-rozwojowe w obszarze biomedycznym.**

**1a. Czy wobec zmiany regulaminu zasada ta została zachowana (teraz wskazano tylko na wyłączenie podmiotów z art. 17 ust. 1 pkt. 3 i 4 Ustawy o ABM)?**

**1b. Czy centra badawczo-rozwojowe też mogą samodzielnie aplikować? W zasadach konkursu na stronie internetowej wśród wnioskodawców wymienili Państwo: - przedsiębiorców mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej,**

**- prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w art. 17 ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy o ABM.**

**W regulaminie z kolei zachowano informację o przedsiębiorcach prowadzących badania naukowe i prace rozwojowe, prowadzących działalność w innej formie organizacyjnej niż**

określone w art. 17 ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy o ABM, przy czym wskazany punkt 4 ustawy o ABM wyłącza właśnie centra B+R, które są dopuszczone komunikatem o zmianie regulaminu.

## **2. KONSORCJUM:**

**2a. Czy w przypadku konsorcjum konsorcjant ma jakiś maksymalny limit wydatków? Czy jednostka naukowa może mieć budżet większy od lidera?**

**2b. Czy konsorcjantem może być jednostka naukowa spoza Polski? Chodzi np. o - instytut badawczy (nie jest zarejestrowany na terenie RP) lub**

- uczelnię (jest uczelnią w rozumieniu art. 13 ust. 1 pkt 1 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, przy czym tworzący ja organ państwowy nie jest organem polskim) lub
- podmiot leczniczy utworzony przez ww. uczelnię.

## **3. PODWYKONAWSTWO:**

**3a. Jak definiują Państwo usługę zewnętrzną merytoryczną? Czy wytworzenie związku przez podmiot zewnętrzny zgodnie z własnym know how Wnioskodawcy spełnia definicję usługi zewnętrznej czy jest już kwalifikowane jako koszt operacyjny?**

*1a) Przedsiębiorcy mogący brać udział w Konkursie, niezależnie czy występują samodzielnie jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, czy w Konsorcjum, muszą posiadać status MŚP lub dużego Przedsiębiorstwa, podlegać obowiązkowemu wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) (oznacza to brak możliwości udziału w Konkursie osób prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą). Ponadto muszą wykazać na podstawie aktualnego wyciągu informacji z Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) i sprawozdań finansowych lub oświadczeń, że:*

*1) prowadzą działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadają przynajmniej oddział lub zakład) przez okres umożliwiający przedłożenie sprawozdań finansowych za minimum 3 pełne lata obrotowe;*

*2) prowadzą Działalność badawczo-rozwojową (Działalność B+R wpisana do KRS minimum rok przed złożeniem Wniosku, z zachowaniem ciągłości) lub w ramach swojej działalności realizują lub zrealizowały przynajmniej dwa projekty badawczo-rozwojowe w obszarze biomedycznym. Wnioskodawca powinien przedstawić niezbędne oświadczenie dotyczące prowadzonych projektów zawierające co najmniej następujące informacje: tytuł projektu, wartość projektu, okres realizacji, poziom dofinansowania (jeśli dotyczy), informację o instytucji finansującej (jeśli dotyczy).*

*W przypadku Wniosku składanego przez jeden podmiot do aplikowania uprawnieni są:*

• przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej, • przedsiębiorcy prowadzący Badania naukowe i Prace rozwojowe w innej formie organizacyjnej niż określona w art. 17 ust. 1 pkt. 3 i 4 Ustawy o ABM, z pominięciem osób fizycznych prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą oraz przedsiębiorców postawionych w stan upadłości na podstawie ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe lub objętych postępowaniem restrukturyzacyjnym w myśl ustawy z dnia 15 maja 2015 r. Prawo restrukturyzacyjne. Przedsiębiorcy muszą posiadać status MŚP lub dużego przedsiębiorstwa, podlegać obowiązkowemu wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego (KRS). 1b) Aktualizacja dokumentacji konkursowej polegała na poszerzeniu katalogu uprawnionych Wnioskodawców do udziału w Konkursie o przedsiębiorców mających status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

2a) Poziom wydatków kwalifikowalnych w Przedsięwzięciu jest stricte skorelowany z podmiotem, a w szczególności z maksymalnym poziomem pomocy publicznej, jaki może otrzymać dany podmiot.

2b) W skład Konsorcjum musi wchodzić co najmniej jeden przedsiębiorca wymieniony w powyższym punkcie 1a) oraz co najmniej jedna jednostka naukowa. W myśl przepisów Regulaminu konsorcjantem nie może być jednostka naukowa spoza Polski. Podkreślić należy, iż instytut badawczy nabywa osobowość prawną z chwilą wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego, natomiast uczelnia w rozumieniu art. 13 ust. 1 pkt 1 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w myśl ww. ustawy jest w powoływana o przepisy te, co wyklucza udział uczelni zagranicznej (lub podmiotu leczniczego przez nią utworzonego) do bycia konsorcjantem w niniejszym Przedsięwzięciu.

3a) Planowany budżet oraz przewidziane w nim koszty, ich zasadność i wielkość będą oceniane przez Eksperta na etapie oceny merytorycznej. ABM nie może dokonywać takiej oceny podczas naboru Wniosków. Wyżej opisany przypadek sugeruje usługę o charakterze pomocniczym (wykorzystywana jest know-how Wnioskodawcy a nie podwykonawcy), która wpisuje się w wydatki operacyjne.

**16. Bardzo proszę o odpowiedź na poniższe pytania dotyczące konkursu na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO):**

- 1. Zgodnie z katalogiem wydatków kwalifikowanych, stanowiącym Załącznik nr 12. do Regulaminu Wyboru Przedsięwzięć do Objęcia Wsparciem, jedną z kategorii bezpośrednich wydatków kwalifikowanych jest amortyzacja środków trwałych. Czy w związku z tym kosztem kwalifikowanym w Projekcie będzie także amortyzacja środka trwałego nabywanego w leasingu finansowym? W przypadku tego rodzaju leasingu przedmiot leasingu amortyzuje korzystający (w tym przypadku Wnioskodawca). Jeśli tak, w jaki sposób należy udokumentować**



**poniesiony wydatek? Czy umowa leasingowa jest odpowiednim dokumentem? Czy jako wartość początkową środka trwałego, konieczną do wyliczenia odpisu amortyzacyjnego można przyjąć sumę rat leasingowych?**

*1) Leasing finansowy nie stanowi wydatku kwalifikowanego w ramach Konkursu.*

**17. Mam pytanie dotyczące konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO)**

**Zważywszy na fakt, że celem konkursu jest między innymi finansowanie Prac badawczorozwojowych nad innowacyjnymi rozwiązaniami będącymi po fazie Badań podstawowych w zakresie odpowiadającym potrzebom zdrowotnym kraju, mam pytanie: Czy możliwe jest finansowanie projektów, których celem jest opracowywanie wyrobów medycznych, w konkursie ww konkursie**

*Zgodnie z Planem działalności ABM na rok 2024 wkrótce planowany jest nowy konkurs w ramach KPO dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych in vitro. Zachęcamy do śledzenia strony [abm.gov.pl](http://abm.gov.pl).*

**18. Czy w ramach realizacji Przedsięwzięcia możliwe jest zakwalifikowanie kosztów amortyzacji WNiP w kategorii „Amortyzacja środków trwałych”?**

**Wartości niematerialne i prawne nie są uwzględnione w Rozdziale 2.2. ZAŁĄCZNIKA NR 12 DO REGULAMINU WYBORU PRZEDSIĘWZIĘĆ DO OBJĘCIA WSPARCIEM, natomiast w Rozdziale 6.2 tego dokumentu, dotyczącym Dokumentowania wydatków, wymieniono m.in. ewidencję środków WNiP.**

**Uprzejmie proszę o udzielenie odpowiedzi na powyższe pytanie.**

*W niniejszym Przedsięwzięciu nie są kwalifikowalne wydatki na wartości niematerialne i prawne. Amortyzacja przewidziana jest jedynie dla środków trwałych.*

**19. Zwracam się z uprzejmą prośbą o udzielenie kilku informacji odnoszących się do Konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO); pytania dotyczą następujących kwestii:**

**1. Katalog kosztów kwalifikowanych**

**W jakiej kategorii należy klasyfikować wynajem aparatury badawczej – amortyzacji czy usług zewnętrznych?**

## **2. Kryteria formalne**

**Zgodnie z dokumentacją konkursową: „Wniosek i załączniki powinny zostać sporządzone w języku polskim (wyjątek stanowi Załącznik nr 2 do Regulaminu, w którym tytuł oraz streszczenie Przedsięwzięcia należy uzupełnić również w języku angielskim).”**

**Czy w świetle braku wyszczególnienia wymagań wobec załączników własnych Wnioskodawcy dopuszczalne jest dołączenie raportu z prac B+R przygotowanego w języku angielskim?**

## **3. Kadra projektowa**

**Czy możliwe jest w ramach jednego projektu pełnienie przez tę samą osobę jednocześnie funkcji merytorycznej i zarządczej?**

1) *Wynajem aparatury badawczej nie stanowi wydatku kwalifikowanego w ramach Konkursu 2024/ABM/05/KPO. Aparaturę badawczą (środki trwałe) można kwalifikować za pomocą amortyzacji.*

2) *Zgodnie z Regulaminem Konkursu załączniki do Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem powinny zostać sporządzone w języku polskim. Wyjątek stanowi Załącznik nr 2 do Regulaminu, w którym niektóre pola muszą być wypełnione w języku angielskim. W związku z powyższym załączniki własne również powinny zostać przedstawione w języku polskim.*

3) *Dopuszczalne jest pełnienie funkcji kierownika merytorycznego i kierownika administracyjnego przez jedną osobę przy zapewnieniu rozdzielności czasu pracy i zakresu obowiązków dla obydwu stanowisk. W takim wypadku wynagrodzenie dla stanowiska Kierownika merytorycznego Przedsięwzięcia kwalifikowane będzie w ramach kategorii ‘wynagrodzenia zespołu badawczego’ z kolei wynagrodzenie dla stanowiska kierownika administracyjnego w ramach ‘kosztów pośrednich’.*

**20. Zważywszy na fakt, że celem konkursu jest między innymi finansowanie Prac badawczo-rozwojowych nad innowacyjnymi rozwiązaniami będącymi po fazie Badań podstawowych w zakresie odpowiadającym potrzebom zdrowotnym kraju, mam pytanie: Czy możliwe jest finansowanie projektów, których celem jest opracowywanie wyrobów medycznych, w konkursie ww konkursie ?**

*W ramach Konkursu dopuszczone jest składanie Wniosków dotyczących Przedsięwzięć, które wpisują się w cele Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności oraz są zgodne z założeniami Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022 – 2031. Zgłoszone w Konkursie Przedsięwzięcia muszą wpisywać się w co najmniej jedno z*

wymienionych poniżej Działań szczegółowych z Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031:

- *Prace badawczo-rozwojowe nad rozwiązaniami w obszarze Produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych,*
- *Prace badawczo-rozwojowe nad rozwiązaniami w obszarze Produktów leczniczych opartych na terapii komórkowej i produktach białkowych,*
- *Prace badawczo-rozwojowe nad innowacyjnymi rozwiązaniami będącymi po fazie Badań podstawowych w zakresie odpowiadającym potrzebom zdrowotnym kraju,*
- *Prace badawczo-rozwojowe nad rozwojem nowatorskich rozwiązań lekowych w fazie badawczorozwojowej w celu wzmocnienia polskiego sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego,*
- *Prace badawczo-rozwojowe nad innowacyjnymi rozwiązaniami w obszarze nowych postaci farmaceutycznych, Substancji aktywnych dopuszczonych do obrotu i Leków biopodobnych.*

Zgodnie z Planem działalności ABM na rok 2024 wkrótce planowany jest nowy konkurs w ramach KPO dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych *in vitro*. Zachęcamy do śledzenia strony [abm.gov.pl](http://abm.gov.pl).

**21. Jakie koszty należy uwzględnić w ramach zadania „Zarządzanie projektem”, skoro koszty administracyjne rozliczane są w ramach kategorii kosztów pośrednich?**

*Pole związane z zadaniem „Zarządzanie projektem” służy opisowi sposobu zarządzania projektem. Koszty związane z zarządzaniem należy uwzględnić w zakresie kosztów pośrednich i nie podawać ich wartości.*

**22. Czy zadanie „Zarządzanie projektem” również powinno zawierać co najmniej dwa sparametryzowane kamienie milowe? Czy możemy prosić o podanie przykładowych kamieni milowych do tego zadania? Czy powinny być one związane np. ze składaniem formularzy sprawozdawczych?**

*Poniżej przedstawiona przykłady Kamieni milowych:*

- *Zatwierdzenie projektu*
- *Początek i koniec faz projektu*
- *Zatwierdzenie karty projektu*
- *Zabezpieczenie finansowania, sprzętu lub zasobów*
- *Zebranie zespołu projektowego*
- *Zatwierdzenie planu projektu*
- *Spotkanie inauguracyjne projektu*
- *Wykonywanie krytycznych zadań*
- *Tworzenie kluczowych rezultatów projektu*

- *Osiąganie celów i zadań projektu*
- *Zakończenie projektu*

**23. Mam kilka pytań odnośnie konkursu (2024/ABM/05/KPO):**

- 1. Czy projekt musi obejmować prace rozwojowe? Czy jest możliwość realizacji tylko badań przemysłowych?**

*Zgodnie z podrozdziałem 3.3 Regulaminu konkursu „W ramach proponowanych Prac badawczo-rozwojowych niezbędne będzie przedstawienie m.in. opisu całego procesu ze szczególnym uwzględnieniem poszczególnych etapów prac, proponowanych badań podzielonych na zadania (Badania przemysłowe **i/lub** Prace rozwojowe),” W związku z tym, projekt może obejmować jedynie prace rozwojowe.*

- 2. Czy wymagane jest osiągnięcie IX TRL i pełnej gotowości projektu do wdrożenia? Czy można zakończyć projekt na wcześniejszym TRL?**

*Projekt może zakończyć się na wcześniejszym poziomie TRL.*

- 3. Jeśli można zakończyć projekt np. VI lub VII TRL i wnioskodawca nie zadeklaruje wdrożenia w ciągu 5 lat od zakończenia projektu to powstają pytania:**

**a/ czy należy opisać i uwiarygodnić co potem? Co po zakończeniu projektu? Czyli jaki jest plan na osiągnięcie IX TRL, jakie mamy do tego zasoby, środki finansowe itd.? Czy to będzie weryfikowane? Jeśli tak, to w których kryteriach? b/ czy należy opisać sposób komercjalizacji/wdrożenia i go uwiarygodnić? Czy to będzie oceniane, a jeśli tak, to w których kryteriach?**

*W opisanym przypadku należy opisać Opis Komercjalizacji oraz możliwych barier we wdrażaniu/Komercjalizacji wyników prac badawczo rozwojowych. Bez względu na fakt czy Wnioskodawca zadeklaruje czy nie Komercjalizację wyników Projektu w ciągu 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków w Przedsięwzięciu należy wykazać brak barier w Komercjalizacji wyników Przedsięwzięcia poprzez przedstawienie wyników analizy stanu techniki oraz czystości patentowej, a także wykazać posiadanie przez Wnioskodawcę wszystkich praw własności niezbędnych do realizacji Przedsięwzięcia. Szczegółowy opis znajdą Państwo w sekcji III Opis Realizacji Przedsięwzięcia - zał. 2 do Regulaminu – Opis merytoryczny.*

**24. Bardzo proszę o odpowiedź na poniższe pytania dotyczące konkursu na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO):**

- 1. Czy opracowanie i rozwój dwóch produktów leczniczych może być objęte jednym wnioskiem o dofinansowanie? Oba produkty będą przeznaczone do leczenia tej samej jednostki chorobowej, będą jednak dostosowane do różnych stadiów choroby.**

*Regulamin konkursu nie stanowi o wyłączeniu takiej możliwości.*

- 2. W odniesieniu do Załącznika nr 13 – Zestawienie wskaźników finansowych - ze względu na brak możliwości edycji wiersza nr 188 (Środki pieniężne na początek**

okresu) w zakładce Sprawozdania Finansowe, w wierszu nr 193 pojawia się słowo "BŁĄD". Nie jest możliwe również samodzielne odblokowanie arkusza, ponieważ jest on chroniony hasłem. Prosimy o udostępnienie na stronie konkursu nowego pliku, w którym odblokowane zostanie wprowadzenie danych w wierszu nr 188 w celu prawidłowego wypełnienia załącznika.

*Wkrótce na stronie Agencji zostanie opublikowany skorygowany załącznik nr 13 Zestawienie wskaźników finansowych.*

3. **Odnosnie kryterium „Innowacyjność Przedsięwzięcia”:** w jakim przypadku możliwe jest uzyskanie **3 punktów** w ramach kryterium - czy rozwiązanie nie może być jeszcze dostępne na rynku polskim, europejskim, czy też globalnym? *Szczegółowy opis oceny kryterium „Innowacyjność Przedsięwzięcia” znajduje się w zał. nr 6a do Regulaminu, tj. karcie oceny merytorycznej (aspekty merytoryczne) „proponowane rozwiązanie jest nowe i nie jest jeszcze dostępne na rynku (polskim, EU/EOG, globalnym), np. nie jest jeszcze dopuszczone do obrotu (3 pkt)”*

4. **Odnosnie kryterium „Stopień zaawansowania prac”:** proszę o potwierdzenie, czy 2 punkty są możliwe do uzyskania w sytuacji, gdy projekt obejmuje wyłącznie prace rozwojowe, czy również, gdy projekt składa się zarówno z badań przemysłowych, jak i prac rozwojowych?

*Tak, jeżeli Przedsięwzięcie obejmuje Eksperymentalne prace rozwojowe będące kontynuacją wcześniej prowadzonych prac, co Wnioskodawca potwierdzi odpowiednimi dokumentami (wynikami), przyznaje się 2 pkt.*

5. **Odnosnie katalogu kosztów kwalifikowanych:** Zgodnie z Regulaminem wyboru projektów oraz Katalogiem wydatków kwalifikowanych, koszty związane z podwykonawstwem nie mogą przekroczyć 60% sumy wydatków związanych z wynagrodzeniami oraz amortyzacją. W załączniku 14 – Szczegółowy budżet, znajdują się osobne pola związane z limitem podwykonawstwa – odrębnie dla badań przemysłowych i prac rozwojowych (komórki D38 i D73). Czy oznacza to, że limit podwykonawstwa nie odnosi się do całego projektu, tj. nie dotyczy 60% sumy wszystkich kosztów wynagrodzeń i amortyzacji w projekcie, a obowiązuje odrębnie dla sumy wynagrodzeń i amortyzacji w badaniach przemysłowych oraz odrębnie dla prac rozwojowych?

*Limit podwykonawstwa odnosi się do całego przedsięwzięcia, tj. jego wartość ustalana jest z perspektywy sumy wynagrodzeń i amortyzacji w badaniach przemysłowych oraz dla prac rozwojowych łącznie.*

**W najbliższym czasie nastąpi aktualizacja zał. 14.**

25. **Czy w Opisie merytorycznym Przedsięwzięcia (załącznik do wniosku) można dodawać pojedyncze ryciny/schematy dla lepszego zobrazowania przedstawianej treści?** *W Opisie merytorycznym mogą pojawić się pomocnicze ryciny przedstawiające dotychczasowe osiągnięcia lub w sposób klarowny przedstawiające główne cele bądź założenia*

*Przedsięwzięcia. Pozostają one bez wpływu na limit znaków. Ryciny można również załączyć jako dodatkowy osobny załącznik.*

**26. Zgodnie z listą załączników, Wnioskodawca zobowiązany jest do przedstawienia sprawozdań finansowych za okres ostatnich 3 pełnych lat obrachunkowych oraz wypełnienia Zestawienia wskaźników finansowych stanowiącego Załącznik nr 13 do Regulaminu. Czy w przypadku Wnioskodawcy, dla którego dane za 2022 r. zostały zaprezentowane w sprawozdaniu finansowym za 2023 r. z zachowaniem porównywalności, do wypełnienia Załącznika nr 13 należy za 2022 r. przyjąć dane porównywalne (ze sprawozdania z 2023 r.) czy może dane zawarte w pierwotnym sprawozdaniu finansowym za 2022 r. W danych porównywalnych zostały ujęte korekty błędów lat ubiegłych, w sposób taki jakby spółka historycznie ujmowała je w sposób prawidłowy.**

*Prosimy o uwzględnienie korekty danych porównywalnych w sprawozdaniu za 2023.*

**27. W odniesieniu do komercjalizacji:**

**- w sytuacji, gdy zadeklarowana zostanie komercjalizacja wyników w okresie późniejszym niż w ciągu 5 lat po zakończeniu realizacji projektu: czy są określone warunki komercjalizacji jakie obligatoryjnie należy spełnić? czy i w jaki sposób wnioskodawca będzie podlegał kontroli?**

*Zgodnie z par. 3 ust. 8 Ostateczny Odbiorca Wsparcia może zadeklarować przeprowadzenie Komercjalizacji w terminie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków o której mowa w § 7 ust. 1. W przypadku deklaracji komercjalizacji w ramach ww. okresu, OOW winien spełnić jeden z warunków komercjalizacji, wskazanych w definicji tejsze ujętej w Regulaminie konkursu.*

**28. w sytuacji, gdy wnioskodawca zadeklaruje komercjalizację rezultatów w okresie późniejszym niż w ciągu 5 lat po zakończeniu realizacji projektu, a po zakończeniu prac okaże się, że możliwe będzie wdrożenie wyników wcześniej, czy będzie on podlegał ograniczeniom wskazanym w dokumentacji konkursowej (np. zwrot dofinansowania w przypadku komercjalizacji poza obszarem UE i EOG)?**

*Odpowiedź w zakresie deklaracji komercjalizacji (będącej elementem premiowanym) jest tożsama z odpowiedzią na pytanie nr 27, niemniej postanowienia dot. ograniczeń terytorialnych w zakresie komercjalizacji dot. również przypadku w którym OOW nie deklaruje przeprowadzenia tejsze, niemniej realizuje komercjalizację poza aspektem premiowania w przypadku deklaracji. W związku z tym, w opisanym przypadku będzie on podlegał ograniczeniom wskazanym w dokumentacji konkursowej*

**29. W odniesieniu do oceny sytuacji finansowej wnioskodawcy i wykonalności finansowej przedsięwzięcia:**

**- w jaki sposób należy potwierdzić zdolność finansową do realizacji projektu? Czy określone specyficzne wskaźniki finansowe przedsięwzięcia, które będą brane pod uwagę?**

*Niniejsze wskaźniki są ściśle określone w ramach zał. nr 13 do Regulaminu – arkusz „wskaźniki finansowe”*

**30. W odniesieniu do praw własności intelektualnej:  
- jakie są wymogi konkursu w zakresie uwiarygodnienia pełni praw własności intelektualnej niezbędnej do realizacji projektu?**

Zgodnie z postanowieniami § 10 ust. 2 pkt 1 wzoru umowy Ostateczny odbiorca wsparcia oświadcza, iż nabeędzie wszelkie Prawa własności intelektualnej (PWI) niezbędne do realizacji Przedsięwzięcia.

**- czy do rozpoczęcia realizacji projektu wymagane jest posiadanie zgłoszeń patentowych / patentów co do przedmiotu projektu?**

Nie, do rozpoczęcia realizacji przedsięwzięcia nie jest wymagane posiadanie zgłoszeń patentowych.

**31. Chciałabym zadać pytanie dot. formularza sprawozdawczego. Ostateczny termin zakończenia realizacji Przedsięwzięcia nie może nastąpić później niż 31 marca 2026 r. stanowi - zgodnie z par. 7 ust. 1 wzoru umowy - maksymalny okres kwalifikowalności wydatków dla Przedsięwzięcia. Czy możliwa jest taka sytuacja, że wszystkie płatności za badanie kliniczne są dokonywane przed 31.03.2026, natomiast zakończenie badania bądź też przygotowanie raportu końcowego nastąpi już po 31.03.2026? Zakończenie badania i przygotowanie raportu nie będzie wymagało już żadnych prac po stronie Wnioskodawcy, a jedynie po stronie Podwykonawcy.**

Wskazany termin nie jest determinantą w zakresie wyznaczenia daty końca okresu kwalifikowalności w danym Przedsięwzięciu. Jeśli obiorą Państwo datę zakończenia okresu kwalifikowalności na dzień 31.03.2026 r., wtedy zgodnie z par. 5 ust. 8 wzoru Umowy złożenie Formularza sprawozdawczego końcowego nastąpi w terminie 30 dni od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków ( w podanym przykładzie 30 dni + 31.03.2026 r.).

Zgodnie z zał. nr 12 do Regulaminu „Wydatek może zostać uznany za kwalifikowalny, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki(...) dotyczy towarów dostarczonych lub usług wykonanych z zastrzeżeniem, iż za kwalifikowalne mogą być uznane zaliczki (na określony cel) wypłacone wykonawcy zgodnie z postanowieniami umowy w sprawie realizacji zamówienia w ramach Przedsięwzięcia. Jeśli element objęty zaliczką nie jest w ramach tego Przedsięwzięcia kwalifikowalny lub nie zostanie faktycznie wykonany w okresie kwalifikowalności Przedsięwzięcia, zaliczka przestaje być wydatkiem kwalifikowalnym;”

**32. Będę wdzięczna za odpowiedź na poniższe pytania dotyczące zapisów załącznika nr 3a do Regulaminu wyboru Przedsięwzięć – Wzoru umowy o objęcie wsparciem dla Ostatecznego odbiorcy wsparcia:**

#### **§ 10**

**11. Niezależnie od powyższego Agencji przysługuje prawo wykupu PWI do rezultatów Przedsięwzięcia po cenach rynkowych. Prawo wykupu może zostać wykonane w czasie trwania Przedsięwzięcia, do momentu Komercjalizacji rezultatu Przedsięwzięcia lub w terminie 5 lat od dnia Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia.**

**Jaka jest intencja powyższego zapisu o prawie wykupu PWI przez ABM?**

**Rozumiem, że przeprowadzenie Komercjalizacji przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia w okresie krótszym niż 5 lat od zakończenia realizacji przedsięwzięcia powoduje wygaszenie tego prawa, niezależnie od przyjętej formy Komercjalizacji?**

*Intencją wskazanego postanowienia umowy jest umożliwienie Agencji wykupu Praw Własności Intelektualnej do rezultatów Przedsięwzięcia. Przeprowadzenia komercjalizacji przez OOW lub upływ 5 lat od Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia powoduje wygaśnięcie wskazanego uprawnienia.*

**33. W związku z planowanym aplikowaniem o środki w ramach konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO) zwracamy się z prośbą o odpowiedź na poniższe pytanie:**

***Interesuje nas jak będzie weryfikowane spełnienie kryterium nr 11 „Sytuacja finansowa Wnioskodawcy i wykonalność finansowa przedsięwzięcia”. Zgodnie z zapisami Przewodnika kwalifikowalności wkład własny należy udokumentować poprzez wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy przed podpisaniem umowy o dofinansowanie.***

***W związku z powyższym czy ocena formalna w zakresie spełniania tego kryterium będzie przeprowadzona na podstawie deklaracji Wnioskodawcy co do formy finansowania wkładu własnego, a stosowne dokumenty trzeba będzie przedstawić dopiero na etapie podpisywania umowy o dofinansowanie?***

*Wkład własny nie jest weryfikowany na etapie oceny formalnej. Zgodnie z zał. 12 do Regulaminu konkursu „Wkład własny może być udokumentowany w całości przed podpisaniem Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem lub etapami każdorazowo przed wypłatą kolejnej transzy wsparcia określonej w Harmonogramie płatności.”*

*Podstawę do oceny sytuacji finansowej wnioskodawcy będzie stanowić zał. 13 do Regulaminu konkursu, w którym zawarte są oświadczenia z zobowiązaniem do pokrycia wkładu własnego.*

**34. Mam następujące pytania do dokumentu Katalog wydatków kwalifikowanych w ramach konkursu KPOD.07.07-IW.07-003/24:**

- 1) W punkcie 7.3 na stronie 30 jest zapis, że „W celu uniknięcia konfliktu interesów, w przypadku OOW, który nie jest zamawiającym w rozumieniu ustawy PZP, zamówienia nie mogą być udzielane podmiotom powiązanym z nim osobowo lub kapitałowo, z wyłączeniem zamówień sektorowych i zamówień określonych w pkt f-g.”. Jaka jest definicja powiązań osobowo-kapitałowych? Czy należy odbierać od oferentów oświadczenia o braku powiązań?***

*w rozdziale 7.3 pkt. 13 lit. j zał. 12 do Regulaminu konkursu wskazano definicję powiązań osobowo – kapitałowych. Oświadczenia o braku powiązań osobowo-kapitałowych składa Zamawiający(Ostateczny odbiorca wsparcia)*

- 2) W dokumencie pojawiają się zamiennie pojęcia „wykonawca” i „podwykonawca”. Czy jest to pomyłka czy pojęcia te się różnią i oznaczają co innego?***

*Wskazane pojęcia mają inny zakres znaczeniowy. „Wykonawca” wymieniony jest w kontekście zamówień publicznych, natomiast „podwykonawca” w kontekście kategorii kosztów.*



**35. Zgodnie z katalogiem wydatków kwalifikowanych, stanowiącym Załącznik nr 12. do Regulaminu Wyboru Przedsięwzięć do Objęcia Wsparciem, jedną z kategorii bezpośrednich wydatków kwalifikowanych jest amortyzacja środków trwałych. Czy w związku z tym kosztem kwalifikowanym w Projekcie będzie także amortyzacja środka trwałego nabywanego w leasingu finansowym? W przypadku tego rodzaju leasingu przedmiot leasingu amortyzuje korzystający (w tym przypadku Wnioskodawca). Jeśli tak, w jaki sposób należy udokumentować poniesiony wydatek? Czy umowa leasingowa jest odpowiednim dokumentem? Czy jako wartość początkową środka trwałego, konieczną do wyliczenia odpisu amortyzacyjnego można przyjąć sumę rat leasingowych?**

*Jeśli umowa zawiera klauzule pozwalające – zgodnie z zapisami ustawy o rachunkowości w tym zakresie - na ujęcie danego środka trwałego będącego przedmiotem leasingu w wykazie środków trwałych wnioskodawcy, środek trwały jest niezbędny do realizacji przedsięwzięcia i spełnione są pozostałe warunki kwalifikowalności określone w Regulaminie, to odpisy amortyzacyjne są kwalifikowane w zakresie i okresie w jakim środek jest wykorzystywany dla celów Przedsięwzięcia. W takim przypadku umowa leasingowa dokumentuje poniesiony wydatek. Uprzejmie informujemy, że Agencja nie może udzielać rad w zakresie sposobu ustalania wartości początkowej środka trwałego.*

**36. W katalogu kosztów kwalifikowanych (załącznik nr 12 do Regulaminu) wskazano zapis: "wydatki związane z podwykonawstwem nie mogą przekroczyć 60% sumy wydatków związanych z wynagrodzeniami oraz amortyzacją". Czy dobrze rozumiem, że do określenia limitu podwykonawstwa wlicza się tylko sumę wydatków wszystkich pozycji w ramach wynagrodzeń i wszystkich pozycji amortyzowanych? A może limit ten liczony jest od sumy kosztów bezpośrednich (tj. wynagrodzenia, amortyzacja i usługi zewnętrzne)?**

*Wydatki związane z podwykonawstwem nie mogą przekroczyć 60% sumy wydatków związanych z wynagrodzeniami oraz amortyzacją, w związku z tym limit nie dotyczy wszystkich kategorii zawartych w ramach „wydatków bezpośrednich”, gdyż nie odnosi się do kosztów kategorii „Usługi zewnętrzne(podwykonawstwo)”*

**37. W regulaminie pojawia się informacja, że "Wnioski mogą obejmować Przedsięwzięcia znajdujące się na różnych fazach rozwoju – dopuszcza się składanie Wniosków obejmujących prace należące do kategorii Badania przemysłowe i/ lub Prace rozwojowe". Jednocześnie "W ramach Konkursu zostaną wyłonione Przedsięwzięcia dotyczące etapów Badań przemysłowych lub Prac rozwojowych, podzielonych na zadania". Czy poprawnie rozumiem, że dopuszcza się złożenie projektu składającego się wyłącznie z Badań przemysłowych?**

*Zgodnie z podrozdziałem 3.3 Regulaminu konkursu „W ramach proponowanych Prac badawczo-rozwojowych niezbędne będzie przedstawienie m.in. opisu całego procesu ze szczególnym uwzględnieniem poszczególnych etapów prac, proponowanych badań podzielonych na zadania (Badania przemysłowe i/lub Prace rozwojowe),” W związku z tym, projekt może obejmować jedynie badania przemysłowe.*

**38. Jednym z załączników do wniosku jest "Zestawienie wskaźników finansowych" (zał 13). Jednocześnie nigdzie nie znalazłam informacji jak te wskaźniki będą oceniane.**

***Domyślam się, że wpływają na ocenę kondycji finansowej spółki, ale jakie minimalne wartości te wskaźniki powinny osiągnąć, aby uznano zdolności wnioskodawcy za wystarczające***

*Przygotowane zestawienie wskaźników finansowych stanowi element oceny kondycji finansowej przedsiębiorstwa. Narzędzie pełni pomocniczą rolę w zakresie oceny przedsiębiorstwa i zostało przygotowane przez ekspertów w zakresie oceny kondycji finansowej.*

**39. *Zwracam się z zapytaniem odnośnie konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości.***

***Czy dobrze rozumiem, że uniwersytecki spin-off istniejący od maja tego roku, nie może wziąć udziału w konkursie ani jako konsorcjant, a tym bardziej jako lider z powodu wymogu prowadzenia działalności przez minimum 3 lata?***

***Proszę tylko o wyjaśnienie czy wykluczenie dotyczy obu wariantów uczestnictwa, zarówno jako konsorcjant, jak i jako lider, czy tylko tej drugiej opcji?***

**40. *W którym momencie i w jaki sposób Wnioskodawca ma udowodnić posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości?***

*Zgodnie z zał. 12 do Regulaminu konkursu „Wkład własny może być udokumentowany w całości przed podpisaniem Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem lub etapami każdorazowo przed wypłatą kolejnej transzy wsparcia określonej w Harmonogramie płatności.”*

*Podstawę do oceny sytuacji finansowej wnioskodawcy będzie stanowić zał. 13 do Regulaminu konkursu, w którym zawarte są oświadczenia z zobowiązaniem do pokrycia wkładu własnego.*

*Tak, wskazana regulacja dotyczy wszystkich przedsiębiorców biorących udział w Konkursie. Niniejsze wynika m. in. z podrozdziału 4.1 Regulaminu konkursu.*

**41. *Zwracam się z pytaniem dotyczącym konkursu 2024/ABM/05/KPO:***

***czy dopuszczalne jest nakładanie się terminów realizacji zadań, tj. czy dozwolone jest rozpoczęcie zadania 2 przed zakończeniem realizacji zadania 1?***

*Tak, dozwolone jest rozpoczęcie danego zadania przed rozpoczęciem innego zadania.*

**42. *Czy musi być odrębne zadanie obejmujące „zarządzanie przedsięwzięciem”? Czy może to być element innych zadań? Czy raczej to zadanie powinno obejmować cały okres trwania projektu i przedstawiać sposób zarządzanie obejmujący cały okres trwania projektu ?***

*Zgodnie z treścią zał. 2 do Regulaminu zadanie „zarządzanie przedsięwzięciem” musi stanowić odrębne zadanie.*

**43. *Czy musi być zadanie obejmujące „koszty pośrednie” w sekcji merytorycznej czy wystarczy je dodać w budżecie?***

*Zadanie obejmujące 'koszty pośrednie' powinno zostać wpisane do systemu CST2021, natomiast nie stanowi ono osobnego zadania w Załączniku nr 14 do Regulaminu. W załączniku koszty pośrednie wyliczane są automatycznie*

**44. *Uprzejmie proszę o odpowiedź na poniższe pytanie.***

**Odpowiedzialność członków Konsorcjum w stosunku do JW jest solidarna. Zabezpieczenie Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem ustanawiane jest przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego albo Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów osobno na kwotę 110% kwoty dofinansowania, przy czym odpowiedzialność solidarna oznacza, że ABM ma prawo zaspokoić swoje roszczenia m.in. na podstawie ustanowionego zabezpieczenia od Lidera Konsorcjum osobno, razem od Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, osobno od każdego z nich, bądź od kilku z nich do 110% kwoty dofinansowania.**

**Czy chodzi o wniesienie zabezpieczenia przez Lidera na 110% całości dofinansowania oraz konsorcjanta również na 110% wartości całości dofinansowania Przedsięwzięcia, czy może Lider na 110% wartości swojego budżetu i konsorcjant na 110% wartości swojego budżetu w Przedsięwzięciu?**

*Istotą wskazanego postanowienia jest wymóg, aby Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci ustanowili zabezpieczenie Umowy w wysokości 110 % kwoty przyznanego wsparcia – rozumianego w ujęciu całego budżetu Przedsięwzięcia.*

**45. Jak należy rozumieć limity związane z podwykonawstwem? Czy zapisy regulaminu oznaczają, że koszt podwykonawstwa nie może przekroczyć 60% kosztów bezpośrednich?**

*Wydatki związane z podwykonawstwem nie mogą przekroczyć 60% sumy wydatków związanych z wynagrodzeniami oraz amortyzacją.*

**46. 1. Zwracam się z uprzejmą prośbą o udzielenie informacji, czy zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, uczelnia niepubliczna może wystąpić w roli przedsiębiorcy i lidera konsorcjum w ramach konkursu o numerze 2024/ABM/05/KPO, którego regulamin określa szczegółowe wymagania wobec konsorcjów aplikujących o wsparcie. Zgodnie z treścią regulaminu konkursu, konsorcjum musi składać się z co najmniej dwóch, jednak nie więcej niż czterech podmiotów, z czego jednym z nich musi być przedsiębiorca pełniący rolę Lidera Konsorcjum, a drugim jednostka naukowa, spełniająca kryteria określone w regulaminie (Rozdział 4.1.2). Wnioskodawcą w konkursie może być przedsiębiorca, który prowadzi działalność badawczo-rozwojową i spełnia kryteria określone w przepisach prawa, m.in. zgodnie z ustawą z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju oraz ustawą z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. 2018 poz. 1668, z późn. zm.). Zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. 2018 poz. 646, z późn. zm.), przedsiębiorcą jest osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna niebędąca osobą prawną, której odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną, prowadząca we własnym imieniu działalność gospodarczą lub zawodową. Uczelnie niepubliczne, które prowadzą działalność dydaktyczną, badawczą oraz inną działalność gospodarczą, spełniają zatem kryteria przedsiębiorcy w rozumieniu tej ustawy. Dodatkowo, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014–2020 (Dz.U. 2015 poz. 378, z późn. zm.), jednostka naukowa, w tym uczelnia niepubliczna, może być traktowana jako przedsiębiorstwo.**

**Mając na uwadze powyższe regulacje, chciałabym upewnić się, czy uczelnia niepubliczna,**

*działająca na podstawie ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, która w świetle art. 13 ust. 1 pkt 2 tej ustawy jest jednostką naukową, może pełnić rolę przedsiębiorcy i lidera konsorcjum w ramach przedmiotowego konkursu, uwzględniając szczególne przepisy dotyczące statusu prawnego uczelni niepublicznych oraz wymogi regulaminu konkursu. Z góry dziękuję za odpowiedź i wyjaśnienie tej kwestii.*

Uczelnia niepubliczna może złożyć wniosek w konkursie jako przedsiębiorca **poprzez założoną przez siebie spółkę do prowadzenia działalności gospodarczej (w takim przypadku wnioskodawcą będzie ta konkretna spółka, a nie uczelnia)**. Niniejsze wynika z treści art. 12 Ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, który stanowi „Uczelnia może prowadzić działalność gospodarczą wyodrębnioną organizacyjnie i finansowo od działalności polegającej na wykonywaniu zadań, o których mowa w art. 11, **w zakresie i formach określonych w statucie, w szczególności przez tworzenie spółek kapitałowych.**” Art. 12 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce ma zastosowanie zarówno do uczelni publicznych jak i niepublicznych.

**W świetle powyższych przepisów uczelnia niepubliczna nie powinna być zatem traktowana jako przedsiębiorca na gruncie organizowanego przez ABM konkursu.**

Uprzejmie informujemy, że brakujące odpowiedzi zostaną opublikowane wkrótce