

# **ZAŁĄCZNIK NR 6a DO REGULAMINU WYBORU PRZEDSIĘWZIĘĆ DO OBJĘCIA WSPARCIEM**

w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności  
Komponent D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia  
Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu  
Tryb konkursowy

## **KONKURS DLA PRZEDSIĘBIORCÓW NA REALIZACJĘ BADAŃ W OBSZARZE BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO, INNOWACYJNYCH TERAPII I LEKÓW PRZYSZŁOŚCI**

NUMER KONKURSU:

**2024/ABM/05/KPO**

# KARTA OCENY MERYTORYCZNEJ (aspekty merytoryczne)

NUMER KONKURSU: .....

TYTUŁ PRZEDSIĘWZIĘCIA: .....

WNIOSKODAWCA: .....

DATA WPŁYWU WNIOSKU O OBJĘCIE WSPARCIEM: .....

NUMER WNIOSKU: .....

OCENIAJĄCY: .....

Lp.	Kryterium	Punktacja	Wynik
<b>KRYTERIA MERYTORYCZNE SZCZEGÓŁOWE</b>			
1	<p><b>Zgodność z obszarami rozwoju w sektorze biomedycznym</b></p> <p>W tym kryterium ocenie podlegać będzie czy Przedsięwzięcie wpisuje się w co najmniej jedno z wymienionych poniżej Działań szczegółowych w ramach Obszarów priorytetowych Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prace badawczo-rozwojowe nad rozwiązaniami w obszarze Produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych;</li> <li>• Prace badawczo-rozwojowe nad rozwiązaniami w obszarze Produktów leczniczych opartych na terapii komórkowej i produktach białkowych;</li> <li>• Prace badawczo-rozwojowe nad innowacyjnymi rozwiązaniami będącymi po fazie Badań podstawowych w zakresie odpowiadającym potrzebom zdrowotnym kraju;</li> <li>• Prace badawczo-rozwojowe nad rozwojem nowatorskich rozwiązań lekowych w fazie badawczo-rozwojowej w celu wzmocnienia polskiego sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego;</li> <li>• Prace badawczo-rozwojowe nad innowacyjnymi rozwiązaniami w obszarze nowych postaci farmaceutycznych, Substancji aktywnych dopuszczonych do obrotu i Leków biopodobnych.</li> </ul> <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Jeżeli Przedsięwzięcie wpisuje się w co najmniej jedno z powyższych Działań szczegółowych przyznaje się 1 pkt. Brak możliwości przyznania dodatkowych punktów za wpisanie się w więcej niż w jedno Działanie szczegółowe. Jeżeli Przedsięwzięcie nie wpisuje się w co najmniej jedno Działanie szczegółowe przyznaje się 0 pkt. Spełnienie kryterium powoduje przyznanie 1 pkt. Niespełnienie kryterium powoduje przyznanie 0 pkt, wykluczenie Przedsięwzięcia z dalszej oceny i skutkuje brakiem możliwości objęcia Przedsięwzięcia wsparciem.</p>	0-1	
Uzasadnienie:			

Lp.	Kryterium	Punktacja	Wynik
2	<p><b>Wykonalność Przedsięwzięcia wraz z analizą ryzyka</b></p> <p>W kryterium ocenie podlega wykonalność Przedsięwzięcia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) adekwatność zaplanowanych Prac badawczo-rozwojowych do osiągnięcia celu Przedsięwzięcia;</li> <li>b) doświadczenie Wnioskodawcy w zakresie prowadzenia Prac B+R oraz wdrażania na rynek nowych produktów w branży biomedycznej;</li> <li>c) sposób zarządzania Przedsięwzięciem - zidentyfikowanie oraz zdefiniowanie prawdopodobieństwa wystąpienia ryzyk mogących zaburzyć/uniemożliwić osiągnięcie celów Przedsięwzięcia, w tym ryzyka/zagrożenia innego niż technologiczne, np. związanego z wymogami prawno-administracyjnymi, wraz ze wskazaniem mechanizmów zapobiegania im;</li> <li>d) dostęp do aparatury i infrastruktury niezbędnej do realizacji Przedsięwzięcia.</li> </ul> <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Jeżeli we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem Prace B+R zaplanowano adekwatnie do osiągnięcia celu Przedsięwzięcia, Wnioskodawca lub jego personel posiada wymagane doświadczenie w zakresie prowadzenia Prac B+R oraz wdrażania na rynek nowych produktów w branży biomedycznej, zidentyfikowano oraz zdefiniowano prawdopodobieństwa wystąpienia ryzyk mogących zaburzyć/uniemożliwić osiągnięcie celów Przedsięwzięcia wraz ze wskazaniem mechanizmów zapobiegania oraz Wnioskodawca uprawdopodobnił dostęp do zasobów aparaturowych i infrastrukturalnych niezbędnych do realizacji Przedsięwzięcia, przyznaje się 1 pkt.</p> <p>Jeżeli we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem Wnioskodawca nie opisał któregośkolwiek z aspektów pozwalających na ocenę wykonalności Przedsięwzięcia (pkt a)-d) powyżej) lub przedstawiony opis wskazuje na prawdopodobne istotne problemy z wykonalnością Przedsięwzięcia, przyznaje się 0 pkt.</p> <p>Spełnienie kryterium powoduje przyznanie 1 pkt. Niespełnienie kryterium powoduje przyznanie 0 pkt, wykluczenie Przedsięwzięcia z dalszej oceny i skutkuje brakiem możliwości objęcia Przedsięwzięcia wsparciem.</p>	0-1	

	Uzasadnienie:
--	---------------

Lp.	Kryterium		Punktacja	Wynik
KRYTERIA MERYTORYCZNE USTAWOWE				
1	<p><b>Wartość naukowa</b></p> <p><b>Przedsięwzięcia</b></p>	<p>W ramach kryterium ocenie podlega:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) zidentyfikowanie i precyzyjne opisanie problemu badawczego, w tym przedstawienie aktualnego stanu wiedzy w zakresie tematyki Przedsięwzięcia;</li> <li>b) jasne i logiczne zaplanowanie oraz opisanie zadań w ramach dofinansowanego etapu prac; odpowiednie przypisanie zadań do Badań przemysłowych lub Prac rozwojowych oraz uzasadnienie potrzeby ich realizacji; zaplanowanie możliwych do osiągnięcia zgodnie z założonym harmonogramem i budżetem rezultatów prac badawczych;</li> <li>c) przedstawienie rezultatów wynikających z realizacji Przedsięwzięcia;</li> <li>d) uzasadnienie poprawności metodyki badawczej (doboru metod i narzędzi badawczych);</li> <li>e) szczegółowy opis Prac badawczo-rozwojowych związanych z realizacją Przedsięwzięcia przeprowadzonych do etapu rozwoju Przedsięwzięcia na dzień składania Wniosków o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem oraz ich wyniki.</li> </ul> <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.</p> <p>Minimalna liczba punktów uznająca kryterium za spełnione wynosi 10 pkt. Maksymalnie można uzyskać 18 pkt.</p>	0-18	

	Uzasadnienie:
--	---------------

Lp.	Kryterium		Punktacja	Wynik
2	<p><b>Wpływ Przedsięwzięcia na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:</b></p> <p><b>a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia</b></p> <p><b>b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia</b></p> <p><b>c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi</b></p> <p><b>d) poprawiania jakości życia</b></p>	<p>W ramach kryterium ocenie podlega sposób, w jaki przyszłe efekty Przedsięwzięcia będą miały wpływ na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:</p> <p>a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia;</p> <p>b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia;</p> <p>c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;</p> <p>d) poprawiania jakości życia.</p> <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Ekspert powinien odnieść się przynajmniej do jednego z wymienionych punktów.</p> <p>Liczba punktów uznająca kryterium za spełnione wynosi 1 pkt. Niespełnienie kryterium (przyznanie oceny 0 pkt.) powoduje wykluczenie Przedsięwzięcia z oceny i tym samym skutkuje brakiem możliwości jego finansowania.</p>	0-1	
	Uzasadnienie:			

Lp.	Kryterium		Punktacja	Wynik
3	<b>Innowacyjność Przedsięwzięcia</b>	<p>W ramach kryterium oceniane podlega:</p> <p>a) innowacyjność rozwiązania – proponowane rozwiązanie jest nowe i nie jest jeszcze dostępne na rynku (polskim, EU/EOG, globalnym), np. nie jest jeszcze dopuszczone do obrotu (3 pkt) albo jest już obecne na rynku, ale zostało znacząco udoskonalone lub oferuje nowe, innowacyjne funkcjonalności (jeśli tak, to jakie?) i stopień nowości jest znaczący (2 pkt), rozwiązanie jest nowe jedynie w skali Przedsiębiorstwa (1 pkt);</p> <p>b) przedstawienie porównania rozwiązania będącego przedmiotem badań w ramach Przedsięwzięcia do innych, porównywalnych rozwiązań (jeśli takie występują) oraz odniesienie się do innowacyjności nowego rozwiązania.</p> <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Ekspert powinien odnieść się do każdego z wymienionych punktów.</p> <p>Minimalna liczba punktów uznająca kryterium za spełnione wynosi 1 pkt. Maksymalnie można uzyskać 3 pkt.</p>	0-3	
Uzasadnienie:				

Lp.	Kryterium	Punktacja	Wynik
4	<p><b>Przewidywane efekty ekonomiczne</b></p> <p>W ramach kryterium ocenie podlega:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) wpływ ekonomiczny jaki będzie miało potencjalne wprowadzenie na rynek planowanego rozwiązania badanego w ramach realizacji Przedsięwzięcia na społeczeństwo i system ochrony zdrowia oraz czy przewidywane koszty i korzyści są oparte na realnych założeniach;</li> <li>b) przewidywane efekty ekonomiczne końcowego odbiorcy, jakie zapewni planowane rozwiązanie badane w ramach realizacji Przedsięwzięcia; czy udowodniono, że planowane rozwiązanie zaspokoi zapotrzebowanie odbiorców i/lub będzie konkurencyjne względem innych, podobnych rozwiązań;</li> <li>c) wpływ jaki będzie miało potencjalne wprowadzenie na rynek rozwiązania, którego dotyczą badania realizowane w ramach Przedsięwzięcia na sytuację ekonomiczną Przedsiębiorstwa (m.in. wzrost zatrudnienia przy Pracach B+R, szacunkowe przychody osiągane z udostępnienia na rynku rozwiązania).</li> </ul> <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Ekspert powinien odnieść się do każdego z wymienionych aspektów.</p> <p>Minimalna liczba punktów uznająca kryterium za spełnione wynosi 1 pkt. Maksymalnie można uzyskać 3 pkt.</p>	0-3	
	Uzasadnienie:		



Lp.	Kryterium		Punktacja	Wynik
5	<b>Możliwość zastosowania wyników Przedsięwzięcia w systemie ochrony zdrowia</b>	<p>W ramach kryterium oceniane jest:</p> <p>a) uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Przedsięwzięcia ze strony sektora ochrony zdrowia, w tym określenie grupy docelowej pacjentów;</p> <p>b) opisanie sposobu, w jaki wynik Przedsięwzięcia przyczyni się do poprawy funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.</p> <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Ekspert powinien odnieść się do każdego z wymienionych punktów.</p> <p>Minimalna liczba punktów uznająca kryterium za spełnione wynosi 3 pkt. Maksymalnie można uzyskać 6 pkt.</p>	0-6	
Uzasadnienie:				

Lp.	Kryterium		Punktacja	Wynik
6	<p><b>Posiadanie przez Wnioskodawcę zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Przedsięwzięcia</b></p>	<p>W ramach kryterium w zakresie zarówno Wnioskodawcy jak i Podwykonawcy (jeśli jest planowany) oceniane są zasoby kadrowe pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy oraz zasoby materialne, w szczególności:</p> <p>a) posiadanie przez <u>zespół badawczy</u>, osoby zarządzające, w tym Kierownika merytorycznego Przedsięwzięcia i personel administracyjny wiedzy i doświadczenia adekwatnego do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac oraz właściwie określenie ról poszczególnych osób, przypisanie im właściwych stanowisk oraz dobranie członków zespołu adekwatnie do realizowanych zadań;</p> <p>b) posiadanie przez Wnioskodawcę <u>zasobów materialnych</u> niezbędnych do realizacji Przedsięwzięcia oraz ich właściwe dobranie do rodzaju i zakresu prac zaplanowanych w poszczególnych zadaniach. Ocenie podlega czy Wnioskodawca posiada dostęp do wymaganej infrastruktury i aparatury wystarczającej do wykonania Przedsięwzięcia, z uwzględnieniem potencjału głównych Podwykonawców (jeśli dotyczy).</p> <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Ekspert powinien odnieść się do każdego z wymienionych punktów.</p> <p>Minimalna liczba punktów uznająca kryterium za spełnione wynosi 4 pkt. Maksymalnie można uzyskać 7 pkt.</p>	0-7	
Uzasadnienie:				

Lp.	Kryterium		Punktacja	Wynik
KRYTERIA MERYTORYCZNE PREMIUJĄCE				
1	<p><b>Wdrożenie rozwiązania badanego w ramach Przedsięwzięcia</b></p>	<p>W ramach kryterium oceniane jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) czy Wnioskodawca zadeklarował Komercjalizację rozwiązania badanego w ramach realizacji Przedsięwzięcia w okresie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków?</li> <li>b) czy Komercjalizacja proponowanego w ramach Przedsięwzięcia rozwiązania będzie miała miejsce na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w ramach własnej działalności gospodarczej Wnioskodawcy?</li> </ul> <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Ekspert powinien odnieść się do każdego z wymienionych podpunktów.</p> <p>Jeżeli Wnioskodawca zadeklarował Komercjalizację rozwiązania badanego w ramach realizacji Przedsięwzięcia w okresie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków przyznaje się 4 pkt.</p> <p>Jeżeli komercjalizacja proponowanego w ramach Przedsięwzięcia rozwiązania będzie miała miejsce na terenie Rzeczypospolitej Polskiej przyznaje się dodatkowo 2 pkt. Kolejne 2 pkt przyznawany jest, jeśli rozwiązanie zostanie wdrożone w ramach własnej działalności gospodarczej Wnioskodawcy.</p> <p>Maksymalna liczba punktów za kryterium wynosi 8 pkt.</p> <p>Kryterium nie jest obligatoryjne. Brak spełnienia kryterium nie oznacza odrzucenia Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem z dalszej oceny.</p>	<p>a) 0 albo 4 b) 0 albo 2, albo 4</p>	

	Uzasadnienie:			
<b>Lp.</b>	<b>Kryterium</b>		<b>Punktacja</b>	<b>Wynik</b>
2	<b>Stopień zaawansowania prac</b>	<p>W ramach kryterium ocenie podlegać będzie przedstawienie wstępnych wyników uzyskanych z wcześniej realizowanych projektów lub zakończonych Prac badawczo-rozwojowych.</p> <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Jeżeli Przedsięwzięcie obejmuje Badania przemysłowe będące kontynuacją wcześniej prowadzonych prac, co Wnioskodawca potwierdzi odpowiednimi dokumentami (wynikami), przyznaje się 1 pkt.</p> <p>Jeżeli Przedsięwzięcie obejmuje Eksperymentalne prace rozwojowe będące kontynuacją wcześniej prowadzonych prac, co Wnioskodawca potwierdzi odpowiednimi dokumentami (wynikami), przyznaje się 2 pkt.</p> <p>Kryterium nie jest obligatoryjne. Brak spełnienia kryterium nie oznacza odrzucenia Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem z dalszej oceny.</p>	0 albo 1, albo 2	
	Uzasadnienie:			

Lp.	Kryterium		Punktacja	Wynik
3	<b>Przedsięwzięcie dotyczy jednego z Działań szczegółowych wymienionych w Rządowym Planie Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022 – 2031</b>	<p>W ramach kryterium należy zweryfikować, czy Wnioskodawca wskazał, że rozwiązanie będące rezultatem realizacji Przedsięwzięcia dotyczy Działania szczegółowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prace badawczo-rozwojowe nad rozwiązaniami w obszarze Produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych,</li> <li>- Prace badawczo-rozwojowe nad rozwiązaniami w obszarze Produktów leczniczych opartych na terapii komórkowej i produktach białkowych.</li> </ul> <p>Ekspert dokonuje oceny kryterium na podstawie informacji zawartych we Wniosku.</p> <p>Kryterium nie jest obligatoryjne. Brak spełnienia kryterium nie oznacza odrzucenia Wniosku z dalszej oceny. Jeżeli Przedsięwzięcie dotyczy produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych lub na terapii komórkowej i produktach białkowych, przyznaje się 2 pkt.</p>	0 albo 2	
Uzasadnienie:				

Ocenę sporządził:

Imię i nazwisko		Data i podpis	
-----------------	--	---------------	--

Czy Wniosek spełnia wszystkie kryteria w ramach przeprowadzonego etapu oceny merytorycznej?	Tak*	Nie*
DECYZJA	Wniosek rekomendowany do objęcia wsparciem	Wniosek odrzucony Ocena negatywna

\*należy zaznaczyć „X” we właściwym polu

#### Propozycje zmian w budżecie:

W przypadku rekomendowania Wniosku do objęcia wsparciem należy wskazać, czy wszystkie wydatki zostały prawidłowo skalkulowane a w przypadku ich przeszacowania, należy wskazać propozycję właściwej kwoty lub zaproponować o ile % należy dokonać obniżki danej pozycji budżetowej.

#### Uzasadnienie decyzji:

w tym ocena ogólna oraz pozostałe uwagi i zalecenia dla Wnioskodawcy.