

Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1307,Konkurs-dla-przedsiębiorstw-na-finansowanie-opracowania-oceny-działania-oceny-kl.html>

12.05.2025, 11:17

Konkurs dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych

Agencja Badań Medycznych (ABM) planuje 30 marca 2022 r. ogłoszenie *Konkursu dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych* (ABM/2022/2). Możliwe będzie składanie Wniosków dotyczących Projektów znajdujących się w różnych fazach rozwoju – zarówno tych będących w fazie pomysłu, jak i Projektów wymagających przeprowadzenia np. tylko prac rozwojowych.

Planowany termin składania wniosków

30 marca 2022 r. – 30 czerwca 2022 r.

Sposób składania wniosków

Wnioski będzie można składać za pomocą systemu teleinformatycznego ABM, wypełniając formularz wniosku w języku angielskim.

Alokacja przeznaczona na konkurs

100 mln PLN

Minimalna wartość Projektu

3 mln PLN

Maksymalna wartość Projektu

Brak.

Wnioskodawcy

Wnioski w ramach Konkursu mogą składać zarówno samodzielne przedsiębiorstwa, jako Wnioskodawcy jednopodmiotowi, jak i Konsorcja, gdzie Liderem Konsorcjum musi być przedsiębiorstwo, a pozostali członkowie mogą stanowić podmioty, o których mowa w art. 17 ust.1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (m.in. instytucje naukowe i podmioty lecznicze).

Przedmiot konkursu

Wsparcie finansowe Agencji planowane jest dla prac B+R dotyczących Projektów wymagających przeprowadzenia oceny działania przy współpracy z certyfikowaną jednostką notyfikowaną:

- wyrobów medycznych klas IIa, IIb, III

albo

- wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki *in vitro* klasy B, C, D.

Jeden Wniosek może dotyczyć tylko jednego wyrobu medycznego albo wyrobu medycznego przeznaczonego do diagnostyki *in vitro*. Dopuszcza się realizację Projektów na rozwój Wyrobów wraz z ich wyposażeniem.

Przedmiotem jednego Wniosku nie mogą być systemy lub zestawy ani:

- wyroby medyczne zawierające jako swoją integralną część substancję o działaniu zasadniczym lub pomocniczym w stosunku do działania wyrobu, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy,
- wyroby medyczne przeznaczone do podawania produktów leczniczych i produkty lecznicze, jeśli są wprowadzane do obrotu w taki sposób, że tworzą jeden produkt stanowiący integralną całość, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu i nienadający się do ponownego użycia,
- wyroby medyczne zawierające jako swoją integralną część niezdolne do życia tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne mające działanie zasadnicze lub pomocnicze w stosunku do działania wyrobu,
- grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego (zgodnie z załącznikiem XVI do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L-187/1 z 26.06.2014 r. ze zm.).

Zakres dofinansowania

Dofinansowaniu podlegają:

- badania podstawowe,
- badania przemysłowe
- prace rozwojowe.

Dodatkowo przedsiębiorstwa z sektora MŚP mogą wnioskować o dofinansowanie na usługi doradcze.

Intensywność dofinansowania dla poszczególnych podmiotów na poszczególny rodzaj prac w Projekcie wynika z przepisów dotyczących zasad udzielania pomocy publicznej.

Wymóg komercjalizacji Wyrobu

Niezależnie od fazy początkowej w jakiej znajduje się Projekt, musi on zakończyć się wdrożeniem wyrobu do produkcji seryjnej w ramach:

- własnej działalności gospodarczej Beneficjenta
- lub
- w ramach działalności gospodarczej podmiotu trzeciego (udzielenie licencji podmiotowi trzeciemu przez Beneficjenta lub sprzedaż praw podmiotowi trzeciemu przez Beneficjenta).

Proces komercjalizacji (w tym opłaty związane z procesem badania zgodności i uzyskania certyfikatu zgodności CE) nie jest finansowany przez Agencję.

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)