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

Termin składania wniosków

Nabór wniosków w systemie trwa od dnia 30 marca 2022 r. od godziny 12:00:00 do dnia 30 czerwca 2022 r. do godziny 12:00:59 wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji https://konkurs.abm.gov.pl/#/

Środki finansowe przeznaczone na konkurs

100 mln PLN

Zakres działań objętych konkursem

Przedmiotem wniosku o dofinansowanie mogą być Projekty znajdujące się na różnych fazach rozwoju – zarówno te będące w fazie pomysłu, jak i Projekty wymagające przeprowadzenia tylko prac rozwojowych. Dofinansowaniu podlegają badania podstawowe, badania przemysłowe i prace rozwojowe. Dodatkowo przedsiębiorstwa z sektora MŚP mogą wnioskować o dofinansowanie na usługi doradcze. Projekt musi spełnić efekt zachęty w rozumieniu Rozporządzenia 651/2014 i nie może rozpocząć się przed datą złożenia Wniosku o dofinansowanie. Niezależnie od fazy w której znajduje się Projekt w momencie jego rozpoczęcia, wyniki jego realizacji muszą zostać skomercjalizowane. Efektem realizacji projektu powinna być produkcja wyrobu i jego wprowadzenie do obrotu. Koszty związane z procesem oceny zgodności nie mogą być finansowane przez Agencję, ponieważ wykraczają poza kategorie kosztów możliwych do finansowania przez ABM na podstawie przepisów o pomocy publicznej.

Wsparcie finansowe Agencji planowane jest dla Projektów wymagających przeprowadzenia oceny zgodności:

1. wyrobów klasy IIa, IIb, III,
2. wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki *in vitro* klasy B, C, D

– przy udziale jednostki notyfikowanej.

Jeden Wniosek może dotyczyć tylko jednego wyrobu medycznego albo wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*. Każdy z nich może występować w Projekcie wraz z wyposażeniem.

Przedmiotem jednego Wniosku nie mogą być systemy lub zestawy (w rozumieniu art. 2 pkt 10 i 11 Rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 11 Rozporządzenia 2017/746) 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 (art. 1 ust. 8 Rozporządzenia 2017/745),
- 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 (art. 1 ust. 9 Rozporządzenia 2017/745),
- 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 (art. 1 ust. 10 Rozporządzenia 2017/745),
- grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego (zgodnie z art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745 i załącznikiem XVI do niniejszego Rozporządzenia).

Wnioskodawcy

W ramach Konkursu wnioski mogą być składane przez:

1. Wnioskodawców jednopodmiotowych (przedsiębiorstwa)

albo

2. Konsorcja, gdzie Liderem Konsorcjum musi być przedsiębiorstwo, a pozostali członkowie Konsorcjum to podmioty takie jak:

- uczelnie wyższe;
- federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- PAN;
- instytuty naukowe PAN;
- instytuty badawcze; międzynarodowe instytuty naukowe;
- podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- podmioty lecznicze dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego;

- podmioty prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe – jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych.

Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum musi:

1. prowadzić działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadać przynajmniej oddział lub zakład),
2. zostać zarejestrowany w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku,
3. prowadzić działalność produkcyjną (działalność produkcyjna wpisana do KRS minimum dwa lata przed złożeniem Wniosku),
4. posiadać przychód netto przedsiębiorstwa ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów za dwa ostatnie lata obrotowe na poziomie minimum 4 mln PLN.

Webinarium

21 kwietnia 2022 r. w godzinach 11.00-14.00 planowane jest webinarium online dla potencjalnych Wnioskodawców, podczas którego zostaną zaprezentowane i omówione m.in. podstawowe złożenia Konkursu, wymagania wobec Wnioskodawców, koszty możliwe do poniesienia w ramach składanych Projektów oraz informacje związane z udzielaniem dofinansowania w ramach pomocy publicznej przez ABM.

Zapraszamy do zapisu na webinarium po linkiem: https://www.abm.gov.pl/pl/aktualnosci/wydarzenia-1/43k39,Spotkanie-informacyjne-Konkurs-dla-przedsiebiorstw-na-finansowanie-opracowania-o.html