

Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/konkursy/aktualne-nabory-1/2687,Konkurs-dla-przedsiębiorców-na-realizację-badań-w-obszarze-bezpieczeństwa-lekowego.html>
12.02.2025, 11:22

Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO) - aktualizacja dokumentacji konkursowej

Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO) - aktualizacja dokumentacji konkursowej

Uprzejmie informujemy, że dokonano kolejnej aktualizacji dokumentacji konkursowej – Regulaminu wyboru przedsięwzięć - w zakresie:

- Terminu zakończenia naboru (rozdział 8 Regulaminu),
- Katalogu wydatków kwalifikowalnych stanowiącego zał. nr 12 do Regulaminu konkursu, związana z usługami zewnętrznymi, tj. w przypadku zaplanowania przeprowadzenia w ramach Przedsięwzięcia Badania klinicznego (złożenia odpowiedniej deklaracji w zał. nr 2 do Regulaminu – Opis merytoryczny do wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem), wydatki związane z usługami zewnętrznymi dot. Badania klinicznego (zadanie Badania kliniczne) nie są ograniczone limitem,
- W związku ze zmianą w zakresie Katalogu wydatków kwalifikowalnych stanowiącego zał. nr 12 do Regulaminu konkursu dostosowanie zał. 14 do Regulaminu - Szczegółowy budżet, zał. nr 11 do Umowy jednopodmiotowej - Szczegółowy budżet, zał. nr 12 do Umowy wielopodmiotowej - Szczegółowy budżet,
- Korekty zał. nr 13 do Regulaminu - Zestawienie wskaźników finansowych (usprawnienie funkcjonalności załącznika),
- Drobnych korekt językowych w pozostałej części dokumentacji.

W związku z powyższym, przesunięto termin składania Wniosków do dnia 30 września 2024 r. do godziny 12:00:59.

Konkurs jest realizowany w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, Komponentu D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia, Inwestycji D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Głównym celem Konkursu jest podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo- rozwojowego w obszarze biomedycznym.

Cel ten zostanie zrealizowany poprzez udzielenie wsparcia finansowego przedsiębiorcom i konsorcjom

z obszaru biomedycznego w zakresie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych w zakresie bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości.

Oczekiwany rezultat

Realizacja wspartych Przedsięwzięć ma doprowadzić do zwiększenia liczby prac badawczo-rozwojowych w zakresie innowacyjnych terapii i leków przyszłości oraz bezpieczeństwa lekowego kraju, które w perspektywie długoterminowej mogą przyczynić się do ich zastosowania w systemie ochrony zdrowia i wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego kraju. Wyniki prowadzonych badań przyczynią się do zwiększenia dostępności terapii dla pacjentów oraz wypracowania innowacyjnych rozwiązań, co będzie miało pozytywny wpływ na rozwój branży biomedycznej w Polsce i zwiększenie konkurencyjności polskich przedsiębiorstw. Długofalowe efekty Konkursu doprowadzą do zwiększenia liczby innowacyjnych rozwiązań farmaceutycznych i technologicznych na rynku biomedycznym, zwiększenia wydatków przedsiębiorstw na badania przemysłowe i prace rozwojowe służące gospodarce oraz utrzymania miejsc pracy w obszarze badań i rozwoju w przedsiębiorstwach branży biomedycznej objętych wsparciem.

Kwota przeznaczona na Konkurs

350 mln zł.

Minimalna wartość dofinansowania jednego Przedsięwzięcia wynosi 2 mln zł, zaś maksymalna 12 mln zł.

Czas realizacji Przedsięwzięcia

Minimalny czas trwania Przedsięwzięcia nie może być krótszy niż 12 miesięcy.

Maksymalny czas trwania Przedsięwzięcia nie może przekroczyć 18 miesięcy.

Ostateczny termin zakończenia realizacji Przedsięwzięć nie może przekroczyć 31.03.2026 r.

Wnioskodawca

Uprawnionymi do złożenia wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem są przedsiębiorcy i konsorcja.

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).

Konsorcjum musi składać się z co najmniej dwóch, jednak nie więcej niż czterech podmiotów, a w jego skład musi wchodzić:

- a. co najmniej jeden przedsiębiorca wymieniony powyżej – jako Lider Konsorcjum oraz
- b. co najmniej jedna Jednostka naukowa, przez którą rozumiane są następujące podmioty:
 - i. uczelnie publiczne w rozumieniu art. 13 ust. 1 pkt 1 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
 - ii. federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, których składowe podmioty zostały utworzone na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
 - iii. Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
 - iv. instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w tirecie iii;
 - v. instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
 - vi. międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw, działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - vii. Centrum Łukasiewicz, działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz; prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu art. 17 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM;
 - viii. instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu art. 17 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM;
 - ix. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
 - x. podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna.

Ten sam podmiot może występować w maksymalnie trzech Wnioskach złożonych w Konkursie.

Termin składania wniosków

Nabór Wniosków w systemie trwa od dnia 19 lipca 2024 r. od godziny 12:00:00 do dnia 30 września 2024 r. do godziny 12:00:59

Wniosek należy złożyć w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego CST2021, dostępnego pod linkiem <https://wod.cst2021.gov.pl>

Numer naboru KPOD.07.07-IW.07-003/24

Kontakt

Pytania dotyczące Konkursu prosimy kierować na adres mailowy: kpo-leki@abm.gov.pl

UWAGA!

- W związku ze zgłoszonym problemem dotyczącym Szczegółowego budżetu (Załącznik nr 14 do Regulaminu/Załącznik nr 11 do Umowy/Załącznik nr 12 do Umowy) informujemy o dokonaniu aktualizacji plik
- W związku ze zgłoszonym problemem dotyczącym Zestawienia wskaźników finansowych (Załącznik nr 13 do Regulaminu) informujemy o dokonaniu aktualizacji pliku. Dodatkowo wprowadzono korekty o charakterze technicznym w pozostałej części dokumentacji

Zwracamy uwagę, iż w poniższych załącznikach znajduje się aktualizowany cyklicznie plik FAQ (Frequently Asked Questions), w których odnajdą Państwo odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania.

Zakończenie oceny formalnej w Konkursie dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO)

W związku z zakończeniem oceny formalnej wniosków w Konkursie dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO) do oceny merytorycznej przekazanych zostało 32 wnioski, wnioskodawcy ubiegają się łącznie o wsparcie na poziomie 171 851 765,58 zł.

Wydłużenie terminu oceny złożonych wniosków o dofinansowanie w ramach Konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO)

Agencja Badań Medycznych informuje, że z uwagi na potrzeby Agencji zmianie ulega termin oceny formalnej i merytorycznej złożonych wniosków o dofinansowanie w ramach Konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO) ze 100 dni na 130 dni.

Pliki do pobrania

[Regulamin Konkursu 2024_ABM_05_KPO \(obowiązuje od 03.01.2025 r.\) pdf, 522.21 KB, 07.01.2025](#) [Dokumentacja konkursowa - aktualizacja 03.01.2025 r zip, 12.3 MB, 07.01.2025](#)

[Regulamin Konkursu 2024_ABM_05_KPO_sig pdf, 536.72 KB, 18.07.2024](#) [Dokumentacja dodatkowa 7z, 24.74 MB, 18.07.2024](#)

[Dokumentacja konkursowa 7z, 6.74 MB, 18.07.2024](#)

[Regulamin Konkursu 2024_ABM_05_KPO \(obowiązuje od 24.07.2024 r.\) sig pdf, 1.47 MB, 24.07.2024](#)

[Dokumentacja konkursowa aktualizacja 24_07 zip, 10.83 MB, 26.07.2024](#)

[FAQ Konkurs 2024-ABM-05-KPO_21_08_2024 \(2\) pdf, 415.31 KB, 21.08.2024](#)

[Dokumentacja dodatkowa aktualizacja 28.08 7z, 24.74 MB, 28.08.2024](#)

[Regulamin Konkursu 2024_ABM_05_KPO \(obowiązuje od 28.08.2024 r.\)_sig.pdf, 539.55 KB, 28.08.2024](#)

[Dokumentacja konkursowa aktualizacja 28.08 zip, 12.42 MB, 28.08.2024](#)

[Dokumentacja konkursowa aktualizacja 09.09.2024 zip, 12.42 MB, 09.09.2024](#)

[FAQ_Konkurs_2024-ABM-05-KPO_16_09_2024__3_.pdf, 461.67 KB, 16.09.2024](#)

[Konkurs Lekii \(KPO\) - krok po kroku.pdf, 3.18 MB, 18.09.2024](#)

[Dokumentacja konkursowa aktualizacja 24_09_2024 zip, 12.34 MB, 24.09.2024](#)

[FAQ_Konkurs_2024-ABM-05-KPO_26_09_2024.pdf, 463.51 KB, 26.09.2024](#)

[Lista wniosków skierowanych do oceny merytorycznej.pdf, 372.32 KB, 05.12.2024](#)

[Dokumentacja konkursowa - aktualizacja 07.01.2025 r zip, 12.29 MB, 07.01.2025](#)

[Regulamin Konkursu 2024_ABM_05_KPO \(obowiązuje od 07.01.2025 r.\) pdf, 522.21 KB, 07.01.2025](#)

[Lista rankingowa 2024_ABM_05_KPO \(06.02.2025\) ABM.pdf, 216.73 KB, 06.02.2025](#)

[ZOW_LEKI.pdf, 80.62 KB, 06.02.2025](#)