

Warszawa, 18 września 2024 r.

Komentarz ZPP: Podsumowanie spotkania w Ministerstwie Zdrowia (29.08.br.)

Związek Przedsiębiorców i Pracodawców miał przyjemność uczestniczyć dnia 29 sierpnia 2024 r. w spotkaniu w Ministerstwie Zdrowia, które dotyczyło możliwości pozyskania dofinansowania inwestycji w ramach programów prowadzonych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (**NCBiR**) oraz Agencję Badań Medycznych (**ABM**). Spotkanie było kierowane do przedstawicieli branży farmaceutycznej, którzy chcą rozwijać swoje projekty przy wsparciu funduszy z tych instytucji.

A. Część dot. programów Agencji Badań Medycznych

1. W ramach Konkursu TransMed skierowanego na rozwój projektów badawczo-rozwojowych z obszaru medycyny translacyjnej, przewiduje się trzy edycje, pierwsza ma zostać ogłoszona w grudniu tego roku, a budżet ma wynosić około 300 ml zł na edycje. Finansowanie ma dotyczyć badań aplikacyjnych, przedklinicznych, wczesnych faz klinicznych oraz etapu wdrożeniowego i ma służyć rozwojowi innowacji technologii nielekowych (markery, diagnostyka, wyroby cyfrowe) w ramach medycyny translacyjnej.
2. Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne. ABM planuje analogiczny konkurs w przyszłym roku. Obszary mają dotyczyć: m.in. diabetologii, pediatrii, układu oddechowego, endokrynologii.
3. Konkursy komercyjne – m.in. projekt Innowacyjne wyroby medyczne i nowe technologie czy projekt dot. wykorzystania technologii RNA. Obecnie trwają 44

projekty komercyjne, budżet 900 mln zł, **w przyszłym roku (2025) nie będzie nowych konkursów komercyjnych.**

4. W zamian **ABM opracował dwa duże konkursy ze środków KPO** dla odpowiednio produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Komercjalizacja nie jest obligatoryjna ale premiowana (dodatkowe punkty) w ramach rynku UE. Szczegóły:

- a) dla produktów leczniczych: badania w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości.

Rozliczenie II kw. 2026 r. (ABM zachęca do podzielenia projektu i wydzielenia części, którą uda się rozliczyć do 2026 r.). **Możliwość sfinansowania podwykonawców (np. CRO przy badaniach klinicznych).**

Łączna kwota 350 000 000 zł, min. dla jednego projektu 2 000 000, max. 12 000 000 zł.

Termin składania wniosków: 30 września 2024 r.

- b) dla wyrobów medycznych: badania oraz rozwiązania diagnostyczne in vitro.

Rozliczenie II kw. 2026 r. Łączna kwota 55 000 000 zł, min. dla jednego projektu 2 000 000, max. 10 000 000 zł.

Ogłoszenie konkursu: 29 sierpnia 2024 r.

5. Na spotkaniu zostało także zakomunikowane, że ABM planuje sfinansowanie 10 nowych centrów badań klinicznych.

6. W kontekście Warsaw Health Innovation Hub – ABM zachęca do dialogu, włącznie z zgłaszaniem postulatów także wykraczających poza obecnie zaplanowane projekty.

B. Część dot. programów NCBiR

Na spotkaniu, w ramach NCBiR, omawiana była Ścieżka SMART dla programu FENG (przekrojowa, dla wszystkich branż, brak programów dedykowanych sektorowi farmaceutycznemu).

Łączy budżet programu wynosi 2,5 mld EUR i jest skierowany do dużych przedsiębiorstw lub konsorcjów dużych przedsiębiorstw z MŚP/organizacji badawczych i pozarządowych. Nacisk ma zostać położony na innowacyjność, cyfryzację oraz środowisko, NCBiR chce zwiększyć elastyczność swoich działań. W ramach dwóch edycji programu SMART złożonych zostało 29 projektów z zakresu farmaceutycznego, z czego pozytywną oceną otrzymały **3 projekty**.

Wytyczne dla projektów zgłaszanych w ramach SMART: obowiązkowo moduł B+R, fakultatywnie:

- innowacje;
- infrastruktura B+R;
- cyfryzacja;
- zazielenienie;
- internacjonalizacja;
- kompetencje.

Obecnie trwają 2 nabory:

- a) Ogólny SMART – 890 000 000 PLN. Termin 24.10.2024.

Brak ograniczeń tematycznych (wpisanie się w inteligentne specjalizacje Polski).

- b) SMART projekty na rzecz dostępności – 445 000 000 PLN. Termin 24.10.2024.

c) na początku przyszłego roku (2025) planowany jest jeszcze nabór dla konsorcjów.

Wartość min. projektu 3 000 000 zł, max. 70 000 000 zł. Dla B+R poziom dofinansowania wynosi od 25-65%.

Od 2024 r. zmienia się sposób oceny wniosków: I etap = weryfikacja wniosku pod kątem założonego B+R oraz innowacyjności – bez panelu ekspertów oraz możliwości poprawy wniosków.

Dopiero po przejściu do II etapu – pełna ocena wniosku.

W ramach wykazania innowacyjności należy być precyzyjnym we wniosku, pokazać parametry zmiany, wskaźniki bazowe oraz docelowe. Celem tych zmian, ma być skrócenie czasu rozpatrywania wniosków.

Poza tym, trwają w Ministerstwie Rozwoju prace nad konkursami branżowymi, nie ma jeszcze informacji, które branże zostaną wsparte dofinansowaniem, wybór sektora farmaceutycznego możliwy. NCBiR chce się w 2025 r. skupić właśnie na konkursach branżowych – w IV kwartale 2024 przedstawiony zostanie harmonogram. Niemniej, ani NCBiR ani w ABM nie planują programu ściśle na infrastrukturę np. budowę zakładu do wytwarzania API.