PÁLYÁZATI ÖSSZEFOGLALÓ

# Life Sciences Catalyst Program

GINOP Plusz-2.1.5-26
Vissza nem térítendő támogatás egészségipari kutatás-fejlesztésre
Benyújtás: 2027. január 5. – március 2.

**Pál-Kőrösi Zoltán**
pályázatíró és vállalkozásfejlesztő

concordium.hu · info@concordium.hu

FEJEZET 1

# A felhívás egy oldalon

Orvostechnikai eszközök és gyógyszerjelöltek korai fejlesztésére szóló, **vissza nem térítendő** támogatás egészségipari kis- és középvállalkozásoknak, önállóan vagy legfeljebb 3 tagú konzorciumban.

| Szempont | Részletek |
|---|---|
| **Támogatás összege** | 300 millió – 3 milliárd Ft projektenként (az elszámolható összköltség legfeljebb 10,5 milliárd Ft) |
| **Támogatás jellege** | Vissza nem térítendő |
| **Teljes keret** | 15 milliárd Ft (10 milliárd Ft Budapest, 5 milliárd Ft a kevésbé fejlett régiók); várhatóan 5–50 nyertes projekt |
| **Benyújtás** | 2027. január 5., 9:00 – 2027. március 2., 10:00, az EPTK felületen |
| **Önerő** | Ipari kutatásnál min. 20%, kísérleti fejlesztésnél min. 40% |
| **Előleg** | A megítélt támogatás 30%-a, legfeljebb 900 millió Ft |
| **Megvalósítás** | Legfeljebb 30 hónap; 2 mérföldkő (az első 18 hónapon belül) |
| **Helyszín** | Magyarország egész területe |
| **Fenntartás** | KKV-knak 3 év (nagyvállalati konzorciumi taggal 5 év) |

### Fontos: az uniós forrás jelenleg blokkolt

A felhívás szerint a meghirdetéskor a rendelkezésre álló uniós forrás blokkolt. A feloldásig a beadott kérelmeket az irányító hatóság **tartaléklistára helyezheti** (256/2021. Korm. rendelet 128. §). Érdemes beadni, de a döntés és a folyósítás ideje ettől bizonytalanabb.

FEJEZET 2

# Mit támogat a program?

A felhívásnak két komponense van, a projekt ezek egyikébe tartozik.

## „A” komponens: orvostechnikai eszközök fejlesztése

- Nem biotechnológiai módszerekre épülő orvostechnikai eszközök korai stádiumú termékfejlesztése, kritikus klinikai igényekre.
- Csak olyan fejlesztés támogatható, amelynek eredménye az **MDR szerinti IIa, IIb vagy III. osztályba**, illetve az **IVDR szerinti B, C vagy D osztályba** sorolható.
- Támogatható: ipari kutatás, kísérleti fejlesztés, MDR szerinti tanúsítás és a K+F-et támogató tevékenységek.
- Érettségi szint: legalább megkezdett **TRL 3**-ról indulva a projekt végére legalább befejezett **TRL 7**.
- Feltétel az **NKFI Hivatal K+F minősítése** (a szakértői vélemény határideje 30 nap, egyszer 15 nappal hosszabbítható).

## „B” komponens: gyógyszerfejlesztés, Fázis I.

- Gyógyszerjelöltek klinikai vizsgálatának megkezdése: a biztonságosság kezdeti igazolása első emberi alkalmazással.
- Támogatható: kísérleti fejlesztés, a klinikai vizsgálat engedélyezési eljárása és a K+F-et támogató tevékenységek.
- Érettségi szint: befejezett **TRL 5**-ről indulva a projekt végére legalább befejezett **TRL 6**.

### Mindkét komponensben

- A K+F-et támogató tevékenységek (projektmenedzsment, előkészítés, hardver és szoftver, nyilvánosság, iparjogvédelem, ISO 56001 tanúsítás, felhőszolgáltatás stb.) csak **átalánnyal** számolhatók el.
- Költségarányok: a szakmai megvalósítás személyi jellegű ráfordítása **legalább 20%**, az új eszközök beszerzése **legfeljebb 50%** (eszközönként legalább nettó 500 ezer Ft).
- A projekt a kérelem beadását követő napon saját felelősségre megkezdhető; korábban megkezdett projekt nem támogatható.

FEJEZET 3

# Ki pályázhat?

## Önálló pályázó vagy konzorciumvezető

- Egészségipari **kis- vagy középvállalkozás**, kettős könyvvitelt vezető gazdasági társaság magyarországi székhellyel (vagy fiókteleppel).
- Legalább **két lezárt, teljes üzleti év** (az előtársasági időszak nem számít).

- Átlagos statisztikai létszám az utolsó lezárt évben: önálló projektnél **legalább 6 fő**, konzorciumnál **legalább 3 fő**.
- A cégbíróságon **2026. augusztus 31. előtt** bejegyzett tevékenységei között szerepel legalább egy: 2110 gyógyszeralapanyag-gyártás, 2120 gyógyszerkészítmény-gyártás, 7210 természettudományi, műszaki K+F, 3250 orvosi eszköz gyártása, 2660 elektronikus orvosi berendezés gyártása, 8691 diagnosztikai képalkotás, orvosi labor (TEÁOR'25).
- A projekt elszámolható összköltsége nem haladhatja meg az utolsó lezárt év **árbevételét, illetve saját tőkéjét**.

## Konzorciumi tagok

- A konzorcium legfeljebb **3 tagú**, vezetője csak a fenti egészségipari KKV lehet.
- Tag lehet mikro-, kis-, középvállalkozás vagy nagyvállalat legalább egy lezárt üzleti évvel, valamint kutató-tudásközvetítő szervezet (egyetem, kutatóhely).
- A tagok a projekten belül egymástól nem vásárolhatnak anyagot, szolgáltatást vagy eszközt.

### Fontos kizáró okok

- A projekt nem illeszkedik az S3 stratégia egészséges élet megőrzését szolgáló fókuszterületéhez (Neumann János Program).
- A fejlesztés valójában a DIMOP Plusz körébe tartozó szoftver-, IKT- vagy adatfeldolgozási fejlesztés.
- NAV-végrehajtás, felszámolás, végelszámolás vagy más megszűnési eljárás a beadáskor.

FEJEZET 4

## Mekkora a támogatási intenzitás?

Állami támogatásnak minősülő K+F projektben a támogatás aránya a tevékenységtől és a vállalatmérettől függ:

| Tevékenység | Mikro- és kisvállalkozás | Középvállalkozás | Nagyvállalat |
|---|---|---|---|
| **Ipari (alkalmazott) kutatás** | 70% | 60% | 50% |
| **Ipari kutatás bónusszal*** | 80% | 75% | 65% |
| **Kísérleti fejlesztés** | 45% | 35% | 25% |
| **Kísérleti fejlesztés bónusszal*** | 60% | 50% | 40% |
| **Csekély összegű (de minimis)** | 100% | 100% | 100% |

** A bónusz akkor jár, ha a projekt hatékony együttműködés (pl. kutató-tudásközvetítő szervezet legalább 10%-os költségviseléssel), vagy az eredményeket széles körben terjesztik, vagy a projekt az Atr. 25. § (1) szerinti területen valósul meg. A de minimis támogatás három év alatt legfeljebb 300 ezer euró lehet.*

**Mit jelent ez a gyakorlatban?**

Egy kisvállalkozás kísérleti fejlesztésénél a költségek 45–60%-át fedezi a támogatás, a többit (legalább 40%-ot) önerőből kell biztosítani. Az önerő rendelkezésre állását legkésőbb az előleg- vagy az első kifizetési kérelemkor igazolni kell.

Az előleg (30%, max. 900 millió Ft) sokat segít a likviditásban, de 12 hónapon belül legalább 60%-ával el kell számolni, különben a különbözetet vissza kell fizetni.

FEJEZET 5

## Kötelező vállalások a projekt után

- **Iparjogvédelem:** szabadalmi oltalom PCT-bejelentés nemzeti/regionális szakaszával legalább egy hatóságnál (EPO, USPTO, JPO vagy KIPO), vagy 24 hónapon belül pozitív szabadalomképességi értékelés az SZTNH-tól. Ha az eredmény nem szabadalmazható, védjegy- vagy formatervezésiminta-oltalom.
- **Publikációk:** a támogatás nagyságától függően 1–6 db (300–500 millió Ft: 1 db; 2,5 milliárd Ft felett: 6 db), Q1-es cikk, köz- és magánszféra közös vagy nemzetközi együttműködésben készült publikáció.
- **„A” komponens:** a fizikai befejezést követő 30 hónapon belül be kell nyújtani az MDR/IVDR megfelelőségi eljárás dokumentációját a kijelölt szervezethez vagy hatósághoz.
- **„B” komponens:** a fenntartási időszak végéig el kell készíteni a Fázis II. klinikai vizsgálat dokumentációs csomagját.
- Az „A” komponensben a megfelelőségi dokumentáció, a „B” komponensben a Fázis II. csomag elmaradása a támogatási szerződéstől való **elállást** vonja maga után.

- **Fenntartás:** KKV-knak 3 év, nagyvállalati konzorciumi taggal 5 év; a létrehozott vagyon csak engedéllyel idegeníthető el.

FEJEZET 6

## Hogyan pontoznak?

A tartalmi értékelésben összesen 105 pont szerezhető:

| Értékelési szempont | Pont |
|---|---|
| **Komponens-specifikus szempontok (műszaki-tudományos tartalom, társadalmi hasznosság, meglévő eredmények, partnerségek)** | 50 |
| **I. A projekt szakmai megalapozottsága** | 20 |
| **Horizontális szempontok (területi vetület, női kutatók, hátrányos helyzetűek bevonása)** | 15 |
| **II. A fejlesztés üzleti megalapozottsága (piac, versenytársak, piaci bevezetés)** | 10 |
| **III. Gazdálkodási alkalmasság (konzorciumvezető)** | 10 |

FEJEZET 7

## Mit érdemes most elkezdeni?

A beadásig kevesebb mint négy hónap van, és több előfeltétel átfutási ideje hetekben mérhető:

- **Jogosultsági önellenőrzés:** két lezárt év, létszám, TEÁOR-kód, valamint a projekt összköltségének viszonya az árbevételhez és a saját tőkéhez.
- **Beszámoló:** a jogosultságot az e-beszámoló portálra feltöltött éves beszámoló alapján ellenőrzik; a közzététel a pályázó felelőssége.
- **NKFIH-minősítés** („A” komponensnél): kezdeményezze időben, a szakértői vélemény elkészítése 30–45 nap.
- **TRL-szint dokumentálása:** igazolható kiinduló szint (A: legalább megkezdett TRL 3, B: befejezett TRL 5).
- **Konzorciumi partner:** egy kutatóhely bevonása növelheti a támogatási intenzitást és a pontszámot is.
- **Költségvetés:** személyi ráfordítás legalább 20%, eszközök legfeljebb 50%, az önerő forrásának tisztázása.

### Segítünk eldönteni, megéri-e belevágni

Néhány adat alapján előzetesen felmérjük, megfelel-e a cége a feltételeknek, melyik komponensbe illik a fejlesztés, és mekkora támogatással számolhat.

**info@concordium.hu · concordium.hu**

*Forrás: GINOP Plusz-2.1.5-26 „Life Sciences Catalyst Program” felhívás. Az összefoglaló tájékoztató jellegű, nem teljes körű; a pályázat elkészítéséhez a felhívás, az ÁÚF 21-27, az Elszámolási Útmutató és a kapcsolódó dokumentumok együttesen irányadók. A felhívás módosulhat, ezért kövesse a palyazat.gov.hu közleményeit.*