



1. Alokacja finansowa dla komponentu *Stworzenie sprzyjających warunków dla rozwoju sektora leków i wyrobów medycznych*

• Szacunek kosztów wprowadzenia nowych rozwiązań produkcyjnych

Wprowadzenie jednego nowego technologicznego rozwiązania produkcyjnego (do pełnej operacyjności wraz z przeprowadzeniem wszystkich procedur administracyjnych) zajmie ok. 5 – 6 lat i będzie wymagało inwestycji rzędu ok. 250 mln PLN. Dla realizacji zapowiadanego celu, jakim jest budowa bezpieczeństwa lekowego Polski - koniecznych jest kilkanaście takich inwestycji. Sami tylko członkowie PZPPF deklarują opracowanie co najmniej kilkudziesięciu projektów.

• Alokacja finansowa dla komponentu *Stworzenie sprzyjających warunków dla rozwoju sektora leków i wyrobów medycznych*

Mając na uwadze, że wprowadzenie jednego nowego technologicznego rozwiązania produkcyjnego będzie wymagało inwestycji rzędu ok. 250 mln zł (ok. 57 mln euro), a członkowie PZPPF deklarują co najmniej kilkadziesiąt takich projektów, a także:

- że założenia Komponentu KPO „D3.1.1. Kompleksowy rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu zakładane jest „wsparcie w różnych formach sektora biomedycznego dla nowych i już funkcjonujących firm sektora B+R (...)” przewidują **ok. 80 projektów**,
- planowane działania Włoch - alokacja **ok. 1,4 mld euro** w ramach równoważnego komponentu wsparcia,
- że **założenia Nowej Polityki Przemysłowej** wskazują na konieczność „posiadania silnego sektora przemysłowego budującego strategiczną autonomię i wpływającego na bezpieczeństwo gospodarcze (np. w dostępie do żywności i leków)”,
- **deklarowanego przez decydentów znaczenia krajowego przemysłu farmaceutycznego** i jego roli w budowie bezpieczeństwa lekowego Polski, które miało miejsce podczas prezentacji Krajowego Planu Odbudowy,

konieczne jest zwiększenie alokacji środków finansowych w celu faktycznego zrealizowania celu komponentu i nadania impulsu wsparcia krajowemu przemysłowi farmaceutycznemu i biotechnologicznemu w budowie bezpieczeństwa lekowego Polski oraz jego siły na rynkach europejskich i światowych. Planowana kwota 193 mln euro (ok. 866 mln zł) jest niewystarczająca do realizacji deklarowanych i zakładanych w ramach KPO celów strategicznych.



2. Uwagi ogólne

- **Uwagi do opisu na str. 188:**

Pomoc publiczna (State aid compliance):

W zakresie wsparcia na rozwój inwestycji, w tym zakup środków trwałych do produkcji – projekt jest zgodny z zasadami pomocy publicznej (art. 14 GBER – regionalna pomoc inwestycyjna lub na bazie TFUE) i wytycznych ws. pomocy regionalnej. W projekcie przewiduje się także udzielanie wsparcia na B+R w zakresie tworzenia nowych API, co ma podstawę w rozporządzeniu o wyłączeniach blokowych (art. 25). Kolejnym elementem projektu jest udzielanie wsparcia w zakresie produkcji API i w tym zakresie projekt wymaga dalszych konsultacji i dialogu z KE oraz notyfikacji.

Stoimy na stanowisku, że osiągnięcie celów, jakim przyświeca KPO, tj. dążenie do odbudowy i tworzenia odporności społeczno-gospodarczej Polski po kryzysie wywołanym pandemią COVID-19 będzie istotnie utrudnione, jeśli możliwość korzystania z dostępnych w KPO środków będzie odbywała się w oparciu o dotychczasowe standardowe regulacje i sztywne mechanizmy ujęte w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 651/2014 (dalej „GBER”).

Wydaje się zasadne, aby dla realizacji powyższych celów, z którymi Europa przez ostatnie dziesięciolecie nie musiała się mierzyć, opracowany został dedykowany elastyczny mechanizm regulujący przekazywanie pomocy publicznej. Podobnie, jak w przypadku wydanych przez KE „Tymczasowych ram środków pomocy państwa w celu wsparcia gospodarki w kontekście trwającej epidemii COVID-19” (2020/C 91 I/01) - odbudowa i przywrócenie stabilności społeczno-gospodarczej Europy wymaga, aby umożliwić państwom członkowskim UE wdrożenie niestandardowych, tymczasowych rozwiązań w zakresie pomocy państwa. Wydaje się, że taką możliwość przewiduje prawo traktatowe UE, uznając w art. 107 ust. 2 pkt b TFUE za zgodną z rynkiem wewnętrznym „pomoc mającą na celu naprawienie szkód spowodowanych klęskami żywiołowymi lub innymi zdarzeniami nadzwyczajnymi”.

W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko, że wsparcie, na jakie mogą liczyć przedsiębiorcy nie będzie wystarczającą zachętą do tworzenia w kraju infrastruktury produkcyjnej, która zapewniłaby rozwój potencjału produkcyjnego API oraz produktów leczniczych.

Art. 14 GBER, który miałby wówczas zastosowanie, uznaje za zgodną z rynkiem wewnętrznym regionalną pomoc inwestycyjną, obwarowaną kilkoma ograniczeniami. Przykładowo dla dużych przedsiębiorstw (którymi z racji wymaganych ku temu zasobów będą podmioty produkujące API i produkty lecznicze) są to ograniczenia związane z realizacją „inwestycji początkowej”.



Ponadto nie są jeszcze znane wartości % wsparcia wynikające z mapy pomocy regionalnej na lata 2021-2027. Istnieje prawdopodobieństwo, że wartości te, przynajmniej w regionach innych niż „słabiej rozwinięte”, nie będą wystarczające. Wydaje się, że zamożność poszczególnych regionów (NUTS 2), nie jest odpowiednim kryterium intensywności wsparcia w sytuacji, gdy z produkowanych wyrobów (produktów leczniczych) będą korzystać mieszkańcy całego kraju.

- **Uwagi do opisu na str. 188:**

Charakterystyka (Nature, type, size of investment):

Przewiduje się, że producent będzie mógł skorzystać z dwóch sposobów pozyskania środków. Pierwsza część instrumentu wsparcia będzie polegała na tym, że wnioskodawca będzie mógł ubiegać się o wsparcie w zakresie budowy, rozbudowy infrastruktury produkcyjnej API, leków generycznych i biopodobnych. Druga część instrumentu wsparcia będzie polegała na możliwości ubiegania się o wsparcie w zakresie prowadzenia projektów B+R w obszarze API i produkcji API.

Przedstawione sposoby wsparcia mogłyby stanowić kompleksowe źródło dofinansowania dla przedsiębiorstwa podejmującego działalność B+R przewidującego projekt „od pomysłu do rynku”. Lukę w tym podejściu stanowi brak możliwości dofinansowania projektów B+R w obszarze rozwoju generycznych produktów leczniczych, leków biopodobnych i ich produkcji.

Aby w żaden sposób nie powielać instrumentów wsparcia dostępnych w ramach Programów Operacyjnych wspieranych z EFRR, KPO, mogłyby umożliwić wsparcie dla projektów rozwoju leków generycznych, leków biopodobnych, w których wartość dodana wynikałaby z „innowacji procesowych” implementowanych w procesie B+R czy produkcji. Tego typu innowacje mogłyby pozwolić na ograniczenie kosztów, czasu, materiałochłonności produkcji czy wprowadzenie innych proekologicznych rozwiązań z korzystnym oddziaływaniem na środowisko. Uzupełnienie wsparcia dostępnego w KPO o ten komponent pozwoliłoby na uzyskanie dotacji do opracowania produktu leczniczego, a następnie jego wytworzenie przy udziale parku maszynowego zakupionego przy wsparciu Programu.

- **Uwaga do kamieni milowych dla p. D3.2.: (str. 197)**

Jeśli środki w ramach p. D3.2. mają być przeznaczone zarówno na wsparcie projektów infrastrukturalnych w zakresie produkcji API, jak również leków generycznych i biopodobnych, to „reformy” i „inwestycje” powinny regulować kwestie wsparcia również tym zakresie (nie tylko produkcji API). Program powinien zatem przewidywać określenie zasad przyznawania wsparcia w zakresie prowadzenia projektów B+R w obszarze API i produkcji API, jak również w zakresie leków generycznych i biopodobnych. W zakresie „inwestycji” ujętych w p. D3.2.1. obok kamienia milowego dot. udzielone wsparcie w zakresie produkcji



API spójność prezentowanych informacji uzasadnia dodanie efektu końcowego dotyczącego leków generycznych i biopodobnych.

- **Uwaga do reformy – powołanie zespołu ds. aktywnych substancji czynnych**

- Mając na uwadze konieczność zachowania spójności wewnętrznej komponentu *Stworzenie sprzyjających warunków dla rozwoju sektora leków i wyrobów medycznych* i wskazanej reformy poprzez powołanie zespołu ds. aktywnych substancji czynnych, konieczne jest rozszerzenie zadań Zespołu ds. aktywnych substancji czynnych powołanego 26 lutego 2021 r. Zarządzeniem p. Jarosława Gowina, Wiceprezesa Rady Ministrów, Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii również o zadania z zakresu szeroko rozumianego rozwoju przemysłu farmaceutycznego oraz biotechnologicznego w Polsce. Po wprowadzeniu rzeczony zmiany przewidywana reforma będzie spójna ze strategicznym celem komponentu.
- W celu wykorzystania synergii projektów skierowanych na rozwój krajowej branży farmaceutycznej i biotechnologicznej konieczne jest uwzględnienie w ramach projektowanych reform działań podejmowanych przez Ministerstwo Rozwoju, Pracy i Technologii w zakresie prac nad m.in. Nową Polityką Przemysłową Polski i wskazanej w tym dokumencie strategicznej roli krajowego przemysłu farmaceutycznego dla bezpieczeństwa Polski.
- Zakładając, iż strategicznym celem Komponentu jest budowa bezpieczeństwa lekowego Polski i wsparcia krajowych firm farmaceutycznych, koniecznym jest wprowadzenie zmian strukturalnych w postrzeganiu przez administrację publiczną wykorzystywania już dostępnych środków finansowych mogących wspierać działania zawarte w Komponentcie. Przede wszystkim konieczne jest, aby środki przeznaczone na refundację stymulowały i doceniały zaangażowanie podmiotów krajowych w budowę bezpieczeństwa lekowego Polski.

- **Przyznawanie środków – zasady**

Wnoskujemy o alokację środków z komponentu niezależnie od regionu kraju, z którego wnioskodawca się wywodzi. Przy rozpatrywaniu wniosków o środki finansowe z komponentu prosimy o traktowanie wszystkich wnioskodawców jak z jednej strefy, bez promowania żadnego rejonu kraju.



3. Dodatkowe informacje uzupełniające

- **Projekty B+R zgłaszane w ramach KPO powinny charakteryzować się poniższymi cechami:**

Definicje innowacji

- **w zakresie API:**

Innowacja procesowa – wprowadzenie nowych lub znacząco ulepszonych z perspektywy przedsiębiorstwa metod wytwarzania znanych generycznych i innowacyjnych API, tak w zakresie technologii wytwarzania jak i stosowanych rozwiązań technicznych, których celem może być w szczególności zwiększenie wydajności produkcji, poprawa jakości lub zwiększenie konkurencyjności kosztów jednostkowych produkcji.

Innowacja produktowa – wprowadzenie do praktyki w przedsiębiorstwie nowych, dotychczas nie wytwarzanych API, wykorzystywanych w produkcji innowacyjnych produktów leczniczych będących w końcowej fazie badań klinicznych lub dopuszczonych do obrotu, ale nie posiadających odpowiedników generycznych. Innowacyjność może dotyczyć między innymi procesu wytwarzania nowej formy krystalicznej, amorficznej (bezpostaciowej) lub innych właściwości fizykochemicznych substancji czynnej.

- **w zakresie produktów gotowych**

(zgodna z obowiązującą definicją z podręcznika Oslo Manual)

Innowacja procesowa - oznacza wprowadzenie do praktyki w przedsiębiorstwie nowych lub znacząco ulepszonych metod produkcji lub dostawy.

Innowacja produktowa – oznacza wprowadzenie na rynek przez dane przedsiębiorstwo nowego towaru lub usługi, albo znaczące ulepszenie oferowanych uprzednio towarów i usług w odniesieniu do ich charakterystyk lub przeznaczenia.



4. Proponowany katalog kosztów kwalifikowanych projektów B+R, które powinny być finansowane w ramach KPO

| | |
|----------------------------------|---|
| Wynagrodzenia | <p>Wynagrodzenia wraz z pozapłacowymi kosztami pracy osób zatrudnionych przy prowadzeniu badań – kadry realizującej prace badawcze (pracowników badawczych, pracowników technicznych, pozostałych pracowników pomocniczych).</p> <p><u>Dodatkowe założenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• umowa o pracę, umowa zlecenie, umowa o dzieło,• włącznie do kosztów wynagrodzeń kosztów ponoszonych na b2b. |
| Podwykonawstwo | <p>Zlecenie stronie trzeciej części merytorycznych prac projektu lub koszty zasobów udostępnionych przez strony trzecie (np. koszt wynajmu laboratorium wraz z aparaturą badawczą, outsourcing kadrowy).</p> <p><u>Dodatkowe założenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• brak limitów dotyczących maksymalnego udziału kosztów podwykonawstwa w kosztach projektu,• brak wymogu uzyskiwania zgody na zlecenie prac podmiotom powiązanym z zastrzeżeniem realizacji zlecenia bez marży po stronie wykonawcy. |
| Aparatura badawcza i WNiP | <p>Odpisy amortyzacyjne lub koszty odpłatnego użytkowania aparatury naukowo-badawczej lub wartości niematerialnych i prawnych, wykorzystywanych do prowadzenia badań, zakupionych lub użytkowanych na podstawie licencji uzyskanych od osób trzecich na warunkach rynkowych.</p> <p><u>Dodatkowe założenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• brak dodatkowych obostrzeń w zakresie WNIP nabywanych od podmiotów innych niż jednostki naukowe. |
| Koszty budynków i gruntów | <p>Dzierżawa gruntów, wieczyste użytkowanie gruntów, amortyzacja budynków w zakresie i przez okres, w jakim są one wykorzystywane na potrzeby projektu.</p> <p><u>Dodatkowe założenia:</u></p> |



| | |
|------------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• brak ograniczeń kwotowych, |
| Pozostałe koszty operacyjne | <ul style="list-style-type: none">• materiały potrzebne do realizacji prac - surowce, półprodukty, odczynniki,• sprzęt laboratoryjny (niebędący środkiem trwałym),• koszty utrzymania linii technologicznych, instalacji doświadczalnych,• koszty eksploatacji aparatury naukowo-badawczej,• wynajem powierzchni laboratoryjnej (tj. powierzchni przystosowanej do przeprowadzania badań np. ze względu na wymagane certyfikaty lub zastosowane systemy zabezpieczeń, bez aparatury badawczej),• koszty usług obcych o charakterze pomocniczym,• elementy służące do budowy i na stałe zainstalowane w prototypie, instalacji pilotażowej lub demonstracyjnej,• koszty opłat związanych z dopuszczeniem do badań / koszty scientific advice,• koszty usług transportowych niezbędnych do prawidłowej realizacji prac badawczych,• koszty promocji projektu,• koszt audytu zewnętrznego (projekty o wartości dofinansowania powyżej 3 mln PLN). |
| Koszty pośrednie | <ul style="list-style-type: none">• Ryczałt 25% liczony od kosztów kwalifikowanych projektu. |