

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA <sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2024 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej  
i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych**

Na podstawie art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2064) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 1786) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do pomocy, o której mowa w ust. 1, mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1, z późn. zm.<sup>2)</sup>), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 651/2014”, oraz rozporządzenia Komisji (UE) 2023/2831 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy *de minimis* (Dz. Urz. UE L 2023/2831 z 15.12.2023), zwanego dalej „rozporządzeniem 2023/2831”.”;

2) w § 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Pomoc de minimis jest udzielana za pośrednictwem Agencji na wspieranie działalności przedsiębiorców.”;

3) w § 4 w ust. 3 i 4 oraz w § 7 w ust. 1 wyrazy „rozporządzenia nr 1407/2013” zastępuje się wyrazami „rozporządzenie 2023/2831”;

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 329 z 15.12.2015, str. 28, Dz. Urz. UE L 149 z 7.06.2016, str. 10, Dz. Urz. UE L 156 z 20.06.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 236 z 14.09.2017, str. 28, Dz. Urz. UE L 26 z 31.01.2018, str. 53, Dz. Urz. UE L 215 z 7.07.2020, str. 3, Dz. Urz. UE L 89 z 16.03.2021, str. 1, Dz. Urz. UE L 270 z 29.07.2021, str. 39, Dz. Urz. UE L 119 z 5.05.2023, str. 159 oraz Dz. Urz. UE L 167 z 30.06.2023, str. 1.

4) w § 5:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Pomoc publiczna wywołuje efekt zachęty, o którym mowa w art. 6 rozporządzenia nr 651/2014, i jest udzielana przedsiębiorcy, który złożył pisemny wniosek o udzielenie pomocy przed rozpoczęciem działalności lub prac nad projektem.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Pomoc de minimis jest udzielana przedsiębiorcy, który złożył pisemny wniosek o udzielenie pomocy.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wniosek o udzielenie pomocy może zawierać inne elementy niż wskazane w ust. 2, określone w regulaminie konkursu.”,

d) w ust. 5:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) w przypadku pomocy publicznej – informacje dotyczące wnioskodawcy i prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz informacje o otrzymanej pomocy publicznej albo oświadczenie o nieotrzymaniu pomocy, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 37 ust. 6 ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 702) oraz inne informacje lub załączniki określone w regulaminie konkursu;”,

– w pkt 2:

– – lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wszystkie zaświadczenia o pomocy de minimis, pomocy de minimis w rolnictwie i pomocy de minimis w rybołówstwie, jakie otrzymał w okresie trzech lat poprzedzających złożenie wniosku albo oświadczenie o wielkości pomocy de minimis, pomocy de minimis w rolnictwie i pomocy de minimis w rybołówstwie otrzymanej w tym okresie, albo oświadczenie o nieotrzymaniu takiej pomocy w tym okresie;”,

– – w lit. b kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje lit. c w brzmieniu:

„c) inne informacje lub załączniki określone w regulaminie konkursu.”;

5) w § 6 pkt 1–7 otrzymują brzmienie:

- „1) 55 000 000 euro dla przedsiębiorcy na jeden projekt – jeżeli ponad połowa całkowitych kosztów kwalifikowalnych projektu zostanie poniesiona na badania podstawowe;
  - 2) 35 000 000 euro dla przedsiębiorcy na jeden projekt – jeżeli ponad połowa całkowitych kosztów kwalifikowalnych projektu zostanie poniesiona na badania przemysłowe albo łącznie badania przemysłowe i badania podstawowe;
  - 3) 25 000 000 euro dla przedsiębiorcy na jeden projekt – jeżeli ponad połowa całkowitych kosztów kwalifikowalnych projektu zostanie poniesiona na prace rozwojowe;
  - 4) 8 250 000 euro na jedno studium wykonalności – na wykonanie studiów wykonalności poprzedzających badania podstawowe, badania przemysłowe lub prace rozwojowe;
  - 5) 10 000 000 euro na przedsiębiorcę i na projekt – w przypadku pomocy na wspieranie innowacyjności;
  - 6) 2 200 000 euro na przedsiębiorcę i na projekt – w przypadku pomocy na usługi doradcze;
  - 7) 3 000 000 euro na projekt szkoleniowy – w przypadku pomocy na pomoc szkoleniową;”;
- 6) w § 7 ust. 6 otrzymuje brzmienie:
- „6. Pomoc de minimis może być udzielona przedsiębiorcy, jeżeli wartość tej pomocy łącznie z wartością innej pomocy de minimis oraz pomocy de minimis w rolnictwie i pomocy de minimis w rybołówstwie, przyznanych w okresie trzech lat poprzedzających złożenie wniosku nie przekroczy kwoty stanowiącej równowartość 300 000 euro.”;
- 7) § 8 i § 9 otrzymuje brzmienie:
- „§ 8. Do kosztów kwalifikowalnych w przypadku pomocy de minimis zalicza się koszty:
- 1) wynagrodzeń wraz z pozapłacowymi kosztami pracy, w tym składkami na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, osób zatrudnionych przy realizacji projektu;
  - 2) aparatury i sprzętu w zakresie i przez okres, w jakim są one wykorzystywane przy realizacji projektu, jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przy realizacji projektu przez cały okres ich użytkowania, za koszty kwalifikowalne uznaje się tylko koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości;

- 3) budynków i gruntów w zakresie i przez okres, w jakim są one wykorzystywane przy realizacji projektu; w przypadku budynków za koszty kwalifikowalne uznaje się tylko koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji projektu, obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości, a w przypadku gruntów – koszty związane z przeniesieniem własności lub innych praw rzeczowych, koszty odpłatnego korzystania z gruntu lub faktycznie poniesione koszty kapitałowe;
- 4) badań wykonywanych na podstawie umowy, wiedzy i patentów zakupionych lub użytkowanych na podstawie licencji udzielonej przez podmioty zewnętrzne na warunkach pełnej konkurencji;
- 5) doradztwa i równorzędnych usług, w tym pomocy prawnej, wykorzystywanych wyłącznie na potrzeby projektu;
- 6) opłat urzędowych ponoszonych w związku z wykonywaniem czynności objętych projektem;
- 7) opracowania studium wykonalności;
- 8) dodatkowe koszty ogólne i inne koszty operacyjne, w tym koszty materiałów, dostaw i podobnych produktów, ponoszone bezpośrednio przy realizacji projektu. Koszty te można obliczać na podstawie uproszczonej metody kosztów w formie stawki ryczałtowej wynoszącej do 40%, stosowanej do całkowitych kwalifikowalnych kosztów objętych pomocą de minimis.

§ 9. Pomoc de minimis nie może przekraczać 100% kosztów kwalifikowalnych, o których mowa w § 8.”;

- 8) uchyla się § 10;
- 9) w § 11 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:  
„5) dodatkowe koszty ogólne i inne koszty operacyjne, w tym koszty materiałów, dostaw i podobnych produktów, ponoszone bezpośrednio przy realizacji projektu. Koszty te można obliczać na podstawie uproszczonej metody kosztów w formie stawki ryczałtowej wynoszącej do 20%, stosowanej do całkowitych kwalifikowalnych kosztów projektu badawczo-rozwojowego, o których mowa w pkt 1–4. W takim przypadku koszty projektu badawczo-rozwojowego wykorzystywane do obliczania kosztów pośrednich są ustalane na podstawie zwykłych praktyk księgowych i obejmują wyłącznie kwalifikowalne koszty projektu badawczo-rozwojowego, o których mowa w pkt 1–4.”;
- 10) uchyla się § 13;

11) w § 19 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) usług doradczych w zakresie innowacji w rozumieniu art. 2 pkt 94 rozporządzenia nr 651/2014 i usług wsparcia innowacji w rozumieniu art. 2 pkt 95 rozporządzenia nr 651/2014, w tym usług świadczonych przez organizacje prowadzące badania i upowszechniające wiedzę, infrastruktury badawcze w rozumieniu art. 2 pkt 91 rozporządzenia nr 651/2014, infrastruktury testowo-doświadczalne w rozumieniu art. 2 pkt 98a rozporządzenia nr 651/2014 lub klastry innowacyjne w rozumieniu art. 2 pkt 92 rozporządzenia nr 651/2014.”;

12) w § 20 w ust. 2 wyrazy „200 000 euro” zastępuje się wyrazami „220 000 euro”;

13) w § 22:

a) w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) 10 lat, o maksymalnej kwocie nominalnej:

- 1 650 000 euro dla przedsiębiorców mających siedzibę albo miejsce zamieszkania na obszarach objętych pomocą publiczną, które spełniają warunki określone w art. 107 ust. 3 lit. c Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zwanego dalej „Traktatem”,
- 2 200 000 euro dla przedsiębiorców mających siedzibę albo miejsce zamieszkania na obszarach objętych pomocą publiczną, które spełniają warunki określone w art. 107 ust. 3 lit. a Traktatu,
- 1 100 000 euro dla pozostałych przedsiębiorców,”

b) w pkt 2 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) 10 lat, w których maksymalna gwarantowana kwota wynosi:

- 2 480 000 euro dla przedsiębiorców mających siedzibę albo miejsce zamieszkania na obszarach objętych pomocą publiczną, które spełniają warunki określone w art. 107 ust. 3 lit. c Traktatu,
- 3 300 000 euro dla przedsiębiorców mających siedzibę albo miejsce zamieszkania na obszarach objętych pomocą publiczną, które spełniają warunki określone w art. 107 ust. 3 lit. a Traktatu,
- 1 650 000 euro dla pozostałych przedsiębiorców,”

c) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dotacji, w tym inwestycji kapitałowych lub quasi-kapitałowych w rozumieniu art. 2 pkt 66 rozporządzenia nr 651/2014, zmniejszenia stóp procentowych lub prowizji gwarancyjnych, o wartości ekwiwalentu dotacji brutto do:

- a) 750 000 euro dla przedsiębiorców mających siedzibę albo miejsce zamieszkania na obszarach objętych pomocą publiczną, które spełniają warunki określone w art. 107 ust. 3 lit. c Traktatu,
- b) 1 000 000 euro dla przedsiębiorców mających siedzibę albo miejsce zamieszkania na obszarach objętych pomocą publiczną, które spełniają warunki określone w art. 107 ust. 3 lit. a Traktatu,
- c) 500 000 euro dla pozostałych przedsiębiorców;”;

14) § 24 i 25 otrzymują brzmienie:

„§ 24. Pomoc publiczna może być udzielana do końca okresu dostosowawczego, o którym mowa w art. 58 ust. 4 rozporządzenia nr 651/2014.

§ 25. Pomoc de minimis może być udzielana do końca okresu dostosowawczego, o którym mowa w art. 7 ust. 3 rozporządzenia 2023/2831.”.

§ 2. 1. Do umów zawartych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Do umów o dofinansowanie projektu zawieranych po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie wniosków o udzielenie pomocy złożonych w postępowaniach wszczętych przed tym dniem stosuje się przepisy rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

3. Wnioski, o których mowa w ust. 2, wymagające uzupełnienia lub poprawy w zakresie wynikającym z przepisów rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem uzupełnia się lub poprawia na wezwanie Agencji Badań Medycznych, w terminie przez nią wyznaczonym, nie krótszym niż 21 dni od dnia przekazania wezwania.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM  
Alina Budziszewska-Makulska  
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## UZASADNIENIE

Podstawą do wydania rozporządzenia przez Ministra Zdrowia jest art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2064).

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem nr 651/2014”, określa warunki dopuszczalności większości kategorii pomocy publicznej, która jest udzielana za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „ABM”. Warunki te zostały odzwierciedlone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 1786), które stanowi jednocześnie program pomocy publicznej w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 702).

W dniu 30 czerwca 2023 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej opublikowano rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1315 z dnia 23 czerwca 2023 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 651/2014 uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu oraz rozporządzenie (UE) 2022/2473 uznające niektóre kategorie pomocy udzielanej przedsiębiorstwom prowadzącym działalność w zakresie produkcji, przetwórstwa i wprowadzania do obrotu produktów rybołówstwa i akwakultury za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 167 z 30.06.2023, s. 1), zwane dalej „rozporządzeniem nr 2023/1315”.

Zgodnie z art. 58 ust. 5 rozporządzenia nr 651/2014: „w przypadku zmian niniejszego rozporządzenia wszelkie programy pomocy wyłączone z obowiązku zgłoszenia na mocy niniejszego rozporządzenia obowiązującego w dniu wejścia w życie danego programu pozostają wyłączone z tego obowiązku przez 6-miesięczny okres dostosowawczy”. Oznacza to, że po wprowadzeniu przez Komisję Europejską zmian w rozporządzeniu nr 651/2014, państwa członkowskie mają obowiązek dostosowania krajowych programów pomocowych opartych na warunkach określonych w rozporządzeniu nr 651/2014. Dostosowanie to powinno nastąpić w terminie nie późniejszym niż sześć miesięcy od dnia wejścia w życie zmian w rozporządzeniu nr 651/2014. Rozporządzenie nr 2023/1315 weszło w życie dnia 1 lipca 2023 r.

Z dniem 1 stycznia 2024 r. weszło w życie rozporządzenie Komisji (UE) 2023/2831 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy de minimis (Dz. Urz. UE L 2023/2831 z 15.12.2023 r.), zwane dalej „rozporządzeniem nr 2023/2831”, które zastąpiło rozporządzenie Komisji (UE) nr 1407/2013 z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy de minimis (Dz. Urz. UE L 352 z 24.12.2013, str. 1, z późn. zm.).

Zgodnie z art. 7 ust. 4 rozporządzenia nr 1407/2013 „Po upływie okresu stosowania niniejszego rozporządzenia wszelkie programy pomocy de minimis spełniające warunki określone w tym rozporządzeniu pozostają objęte niniejszym rozporządzeniem przez kolejne sześć miesięcy”. Ponieważ rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych przewiduje udzielanie pomocy de minimis, należy również odpowiednio dostosować jego przepisy.

Celem projektowanej regulacji jest zatem dostosowanie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych do znowelizowanych przepisów rozporządzenia nr 651/2014 oraz do przepisów rozporządzenia 2023/2831. Zasadnicza część zmian wprowadzanych projektowanym rozporządzeniem stanowi wyłączną i bezpośrednią konsekwencję zmian wprowadzonych rozporządzeniem nr 2023/1315 oraz rozporządzeniem 2023/2831.

Projektowane rozporządzenie zmienia zasady udzielania pomocy publicznej, do której mają zastosowanie przepisy rozporządzenia nr 651/2014. Wprowadzane zmiany dotyczą:

- 1) przepisów ogólnych zmienianego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych w § 1 ust. 2, § 5 ust. 1, 1a, 3 i 5, § 6 (zmiany zawarte w § 1 pkt 1, 4 i 5 projektowanego rozporządzenia);
- 2) przepisów dotyczących pomocy na projekty badawczo-rozwojowe (w zmienianym rozporządzeniu zwanej pomocą na badania podstawowe, badania przemysłowe, prace rozwojowe oraz studia wykonalności) w § 11 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (zmiany zawarte w § 1 pkt 9 projektowanego rozporządzenia);



- 3) przepisów dotyczących pomocy na wspieranie innowacyjności w § 19 pkt 3 oraz § 20 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (zmiany zawarte w § 1 pkt 11 i 12 projektowanego rozporządzenia);
- 4) przepisów dotyczących pomocy dla przedsiębiorców rozpoczynających działalność (w zmienianym rozporządzeniu zwanej pomocą dla przedsiębiorców rozpoczynających działalność badawczo-rozwojową) w § 22 pkt 1 lit. a, pkt 2 lit. a, pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (zmiany zawarte w § 1 pkt 13 projektowanego rozporządzenia).

Projektowane rozporządzenie uelastycznia również zasady udzielania pomocy de minimis za pośrednictwem ABM w taki sposób, aby pomoc de minimis mogła wspierać szerszy zakres przedsięwzięć niż wyłącznie studia wykonalności, komercjalizację wyników badań naukowych i prac rozwojowych, oraz inne formy ich transferu do gospodarki (zmiana zawarta w § 1 pkt 2 projektowanego rozporządzenia). Ze względu na to, że rozporządzenie nr 2023/2831 nie wymaga, aby wobec pomocy de minimis został spełniony efekt zachęty, zmodyfikowano § 5 ust. 1 w taki sposób, aby nie dotyczył pomocy de minimis i dodano ust. 1a, zgodnie z którym dla przyznania pomocy de minimis jest wymagane złożenie pisemnego wniosku. Zaktualizowano także szczegółowy zakres kosztów kwalifikowalnych oraz dopuszczono, aby intensywność pomocy de minimis mogła sięgać 100% kosztów kwalifikowanych. Wszystkie wprowadzane zmiany są zgodne z rozporządzeniem 2023/2831.

Dodatkowo, projektowane rozporządzenie wprowadza następujące zmiany stanowiące bezpośrednią konsekwencję wejścia w życie rozporządzenia 2023/2831:

- 1) odniesienia do właściwego rozporządzenia wydanego przez Komisję Europejską, tj. rozporządzenia 2023/2831 (zmiana zawarta w § 1 pkt 1 i 3 projektowanego rozporządzenia);
- 2) modyfikację zasady ustalenia okresu, w którym obowiązuje limit pomocy de minimis. W motywie 11 preambuły rozporządzenia 2023/2831 wskazano, iż „Okres trzech 3 lat brany pod uwagę do celów niniejszego rozporządzenia należy oceniać w sposób ciągły. Dla każdego przypadku przyznania nowej pomocy de minimis należy uwzględnić całkowitą kwotę pomocy de minimis przyznanej w ciągu minionych trzech lat” (zmiana zawarta w § 1 pkt 4 projektowanego rozporządzenia);

- 3) uwzględnienie podwyższonego limitu pomocy de minimis (300 000 euro w okresie trzech lat) oraz zniesienie niższego limitu pomocy dla przedsiębiorców prowadzących działalność zarobkową w zakresie transportu drogowego towarów (zmiana zawarta w § 1 pkt 6 projektowanego rozporządzenia).

Pozostałe wprowadzane zmiany:

- 1) mają na celu usunięcie zbędnych lub nieaktualnych przepisów – uchylenie § 10 i § 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (zmiany zawarte w § 1 pkt 8 i 10 projektowanego rozporządzenia);
- 2) dostosowują dopuszczalny okres udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis do okresów przejściowych obowiązujących na gruncie rozporządzenia nr 651/2014 i rozporządzenia 2023/2831 – zmiany w § 24 i § 25 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (zmiany zawarte w § 1 pkt 14 projektowanego rozporządzenia).

Przedmiotowa regulacja nie nakłada na podmioty objęte jej oddziaływaniem dodatkowych obowiązków, a jedynie reguluje warunki przyznawania wsparcia ze środków publicznych na projekty przez nie realizowane. W wyniku wprowadzenia niniejszej regulacji w życie adresaci aktu prawnego nie będą zobowiązani do dostosowania prowadzonej działalności do wymagań prawa, bowiem niniejsze rozporządzenie takich wymagań nie nakłada.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) standardowy okres vacatio legis wynosi 14 dni, natomiast zgodnie z ust. 2 w uzasadnionych przypadkach termin ten może zostać skrócony. Skrócenie terminu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego wynika z konieczności zapewnienia możliwości przeprowadzania konkursów na dofinansowanie komercyjnych projektów i udzielania pomocy publicznej. W związku z upływem okresu przejściowego, o którym mowa w art. 58 ust. 5 rozporządzenia nr 651/2014, ABM nie dysponuje obecnie podstawą do udzielania pomocy publicznej. W związku z tym, niezwłoczne wejście w życie zmian jest korzystne dla beneficjentów i nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie dużych, mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, którzy mają możliwość uzyskania pomocy.

Projektowana regulacja nie wymaga notyfikacji Komisji Europejskiej w trybie ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej, gdyż stanowi zmianę programu pomocowego w ramach wyłączeń grupowych oraz pomocy de minimis. Projekt rozporządzenia jest zgodny z obowiązującymi regulacjami Unii Europejskiej w tym zakresie.

Rozporządzenie nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji w rozumieniu tego rozporządzenia.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376, str. 36).