

ELŐMINŐSÍTÉSI FELHÍVÁS

a GINOP-1.2.15-21 kódszámú pályázati
felhíváshoz

*Mikro-, kis- és középvállalkozások
egészségipari termékek gyártására irányuló fejlesztéseinek
támogatása*

2021. május 31.

1

IFKA Közhasznú Nonprofit Kft.
1062 Budapest, Andrássy út 100.
Tel.: +36 1 312 2213 - E-mail: egip@ifka.hu

1. Mikro-, kis- és középvállalkozások egészségipari termékek gyártására irányuló fejlesztéseinek támogatása

A koronavírus-járvány a társadalom és a gazdaság valamennyi szereplőjét rendkívüli kihívások elé állítja, amelyek lehangsúlyosabban az egészségügy és az ehhez szorosan kapcsolódó egészségipar területén jelentkeznek. Az egészségipar eltérő a többi iparágtól, mivel az egészségügyet támogatja, amely viszont az emberek testi és lelki egészséghez való alapjogát szolgálja, így az államnak is speciálisan kell viszonyulnia ehhez az ipárhoz, őrködni kell az ellátásbiztonság felett. A GINOP-1.2.15-21 felhívás olyan kkv-kat támogat, amelyek egészségipari termékek gyártása terén terveznek technológiai és infrastrukturális fejlesztéseket, illetve kapacitásbővítő beruházásokat, ezzel hozzájárulva a hazai egészségipar fejlődéséhez, az egészségügyi ellátás biztonságának javításához és a koronavírus-járvány elleni védekezéshez. A támogatás célcsoportját elsősorban azon gyártók képezik, amelyek gyógyászati, diagnosztikai, orvos- és egészségtechnikai eszközöket, berendezéseket vagy termékeket állítanak elő gyógyító, megelőző, rehabilitációs és palliatív ellátással összefüggésben. A koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékeket gyártó vállalkozások közül előnyben részesülnek azon támogatást igénylők, amelyek fejlesztési igénye új termékek előállítására irányul vagy olyan termékek gyártását célozza, amelyekből mennyiségi hiány mutatkozik. Emellett a Felhívás céljai közé tartozik különösen, hogy olyan fejlett technológiával rendelkező egészségipari gyártói kapacitások épüljenek ki, amelyek mellett a globális ellátási láncok megszakadása esetén is biztosíthatóak az egészségügyi ellátás feltételei hazai előállítású, versenyképes termékek útján.

2. A pályázati felhívásban való részvétel feltételei (alapjogosultsági feltételek)

Az egészségipari termékek gyártására irányuló fejlesztéseket támogató GINOP-1.2.15-21 kódszámú pályázati felhívásra olyan mikro-, kis-, és középvállalkozások jelentkezhetnek,

- amelyek rendelkeznek legalább egy teljes (365 napot jelentő), lezárt (beszámoló) üzleti évvel (az előtársaságként való működés időszaka ebbe nem számít bele),
- amelyek éves átlagos statisztikai állományi létszáma a támogatási kérelem benyújtását megelőző jóváhagyott (közgyűlés, taggyűlés, illetve a tulajdonosok által jóváhagyott) lezárt, teljes üzleti év éves beszámolója alapján minimum 3 fő volt,
- amelyek Magyarországon székhellyel rendelkező kettős könyvvitelt vezető gazdasági társaságok, szövetkezetek vagy egyéni cégek, vagy az Európai Gazdasági Térség területén székhellyel és Magyarországon fiókteleppel rendelkező szövetkezetek vagy kettős könyvvitelt vezető gazdasági társaságok fióktelepei,
- amelyek az IFKA Közhasznú Nonprofit Kft. által a támogatási kérelem benyújtása előtt kiállított tanúsítvánnyal rendelkeznek arról, hogy előminősítésen átestek.

(Ez utóbbi feltétel teljesítése természetesen csak a teljes körű előminősítési eljárás során történő sikeres megfelelést követően lehetséges.)

Az egészségipari termékek gyártására irányuló fejlesztéseket támogató GINOP-1.2.15-21 pályázati felhívás keretében olyan kettős könyvvitelt vezető mikro-, kis-, és középvállalkozások igényelhetnek támogatást (a Felhívásban megadott gazdálkodási formakódok alapján), amelyek Magyarország ún. konvergencia régióiban rendelkeznek székhellyel, telephellyel, fiókteleppel. Ennek megfelelően a rendelkezésre álló forrás a Nyugat-Dunántúl, Közép-Dunántúl, Dél-Dunántúl, valamint Észak-Alföld, Dél-Alföld és Észak-Magyarország konvergencia régiókban működő mikro-, kis-, és középvállalkozások által vehető igénybe.

3. A tervezett fejlesztési projekt műszaki, szakmai tartalmának és fizikai megvalósíthatósága időtartamának kiemelt értékelési területei az előminősítési eljárás keretében:

- a) A Felhívás keretében kizárólag az IFKA Közhasznú Nonprofit Kft. által lefolytatott szakmai előminősítési eljárás során kiválasztott vállalkozások számára, az előminősítés keretében bemutatott fejlesztési elképzeléseikben foglalt tevékenységek megvalósítására kerülhet sor.

Az előminősítési eljárás értékeli és meghatározza a projekt célja és megvalósíthatósága időtartama tekintetében a következőket:

- a fejlesztés eredményeként előállításra kerülő termék az egészségügy és az ehhez szorosan kapcsolódó egészségipar tekintetében releváns terméknek minősül és rendelkezik az egészségügyi alkalmazási területéhez szükséges és elvárt minőségbiztosítással,

továbbá

- a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányuló projekt fizikai befejezése az Irányító Hatóság vezetője által meghozott támogatási döntés napjától számított hat hónap alatt megvalósítható,

vagy

- a Felhívás céljának megfelelő, de nem a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányuló egészségipari fejlesztésnek minősülő projekt fizikai befejezése 18 hónap alatt megvalósítható.

- b) Az előminősítési eljárás értékeli és meghatározza, hogy a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányulóknak minősülő technológiai fejlesztések az alábbiak közül mely területéhez kapcsolódnak:

A 255/2014. (X.10.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdés 53a. pontja alapján koronavírus-járvány szempontjából releváns terméknek minősülnek a következők:

- a koronavírussal fertőzöttek kezeléséhez szükséges gyógyszerek, a megelőzéshez

szükséges eszközök és oltóanyagok, beleértve az ezek előállításához szükséges hatóanyagokat, alapanyagokat és közbenső termékeket;

- a koronavírussal fertőzöttek kezeléséhez szükséges diagnosztikai, kórházi és orvostechnikai eszközök, beleértve az ezek előállításához szükséges alapanyagokat;
- a koronavírus-járvány terjedésének megelőzéséhez szükséges fertőtlenítőszer, beleértve az ezek előállításához szükséges vegyi anyagokat;
- a koronavírus-járvány terjedésének megakadályozása érdekében felhasználható adatgyűjtési és -feldolgozási eszközök.

Az előminősítési felhívás ismerete, az előminősítési folyamatban való részvétel és az előminősítési tanúsítvány megszerzése nem jelenti a GINOP-1.2.15-21 pályázati felhívásban szereplő feltételeknek és előírásoknak való automatikus megfelelést.

4. Előminősítési eljárás

Az egészségipari termékek gyártására irányuló fejlesztéseket támogató GINOP-1.2.15-21 pályázati felhívásban való részvétel és a fejlesztési forrásokra történő igénybenyújtás feltétele, hogy a jelentkező vállalkozásoknak egy előminősítési eljárásról kell megfelelniük. Az előminősítési eljárás folyamatában a vállalkozások meghatározott szakmai és gazdasági témakörökhöz kapcsolódó kvalitatív szempontok és számszerűsíthető kritériumok szerint kerülnek értékelésre.

Az előminősítési eljárás során a jelentkező vállalkozásoknak egy meghatározott pontszám elérése szükséges ahhoz, hogy az IFKA Közhasznú Nonprofit Kft. – a továbbiakban IFKA – hivatalos előminősítési tanúsítványt megszerezzenek.

Ennek megfelelően a támogatási igényre irányuló pályázatbenyújtási folyamatban már csak azok a vállalkozások vehetnek részt, amelyek megfeleltek az előminősítési eljárásban foglalt pontszám-követelményeknek, azaz számukra az előminősítési tanúsítvány kiállításra került az IFKA által.

5. Előminősítési eljárás főbb témakörei

Az előző évek pályázati felhívásaiban foglaltakkal összhangban az egészségipari termékek gyártására irányuló fejlesztéseket támogató GINOP-1.2.15-21 kódszámú pályázat előminősítési eljárása a következő témakörökre épül:

5.1. Az előminősítési eljáráshoz *közvetlenül nem kapcsolódó* értékelési témakörök:

- 5.1.1. Az ún. alapjogosultsági feltételek vizsgálatára vonatkozó témakör a pályázati felhívásban való részvételhez szükséges feltételek teljesülésének ellenőrzését foglalja magába, melyet az IFKA végez el. A részvételi feltételek mindegyikének teljesítése

előfeltétele az előminősítési folyamat további szakaszaiban való részvételnek, így azon regisztráló jelentkezők, akik ezeknek a kritériumoknak nem felelnek meg, automatikusan kizárásra kerülnek.

- 5.1.2. Az ún. legfontosabb GINOP tartalmi értékelési szempontok¹ előértékelésének ellenőrzését érintő témakör, amelyben a jelentkező vállalkozás gazdasági-pénzügyi mutatói kerülnek vizsgálatra. A GINOP értékelési szempontok előértékelése során a jelentkezőknek egy meghatározott minimum pontszámot (30/70 pont) szükséges elérni. A GINOP tartalmi értékelési szempontok valós teljesítését ténylegesen a Pénzügyminisztérium GINOP Irányító Hatósága ellenőrzi. Azon vállalkozások, akik a saját maguk által elvégzett önértékelés eredményeként (melynek megfelelőségi eredményéről kötelesek nyilatkozni az előminősítési rendszerben) nem tudják teljesíteni a GINOP értékelési szempontokra vonatkozóan előírt minimum pontszámot, nem léphetnek tovább az előminősítési eljárás további szakaszaiba, így kizárásra kerülnek a pályázati folyamatból.

5.2. Az előminősítési eljáráshoz *közvetlenül kapcsolódó* értékelési témakörök:

- 5.2.1. Az előminősítési eljárás szakmai-műszaki, technológiai és gazdasági témaköreiben a jelentkező vállalkozás által tervezett fejlesztés koncepciójának, a fejlesztés egyes területeinek és tevékenységeinek, továbbá a fejlesztés megvalósításának eredményeként gyártandó termék tényleges és létező piaci igényének megalapozottsága kerül vizsgálatra.
- 5.2.2. Az előminősítési eljárás a tervezett fejlesztés és a fejlesztés eredményeként előállításra kerülő termék témakörében vizsgálja annak az egészségügy és az ehhez szorosan kapcsolódó egészségipar tekintetében, továbbá a koronavírus járvány leküzdésének vonatkozásában fennálló relevanciáját a pályázati felhívás támogathatósági feltételeinek figyelembe vételével.
- 5.2.3. Az előminősítési eljárás a fejlesztés tervezett fizikai megvalósíthatóságának témakörében vizsgálja annak reálisan szükséges időtartamát a pályázati felhívás támogathatósági feltételeinek figyelembe vételével.
- 5.2.4. Az előminősítési eljárás a benyújtott fejlesztési projekt tervezett költségvetésének témakörében vizsgálja annak megfelelőségét és alátámasztottságát a fejlesztés koncepciójához, az egészségügy és az ehhez szorosan kapcsolódó egészségipar

¹ A tartalmi értékelési szempontokat a GINOP-1.2.15-21 kódszámú felhívás 4.4.2.3. pontja tartalmazza.

pályázati felhívásban foglalt célkitűzéseikhez viszonyítva, továbbá annak realitását a fejlesztés eredményeként előállításra kerülő termék vonatkozásában.

- 5.2.5. Az előminősítési eljárás során a benyújtott fejlesztési projektnek és a tervezett fejlesztés eredményeként előállításra kerülő terméknek a pályázati felhívás célkitűzése szerinti egészségügyi és egészségipari szakmai szempontú értékelése és minősítése témakörében a tervezett fejlesztés reális fizikai megvalósíthatósági időtartama, továbbá a tervezett fejlesztés eredményeként előállított termék egészségügyi-, gazdasági- és közérdekű hatása és haszna tekintetében pontozásos értékelés kerül lefolytatásra.

Az előminősítési eljárás során értékelendő szempontokat, vizsgálati jellemzőket jelen előminősítési felhívás 7. pontja tartalmazza.

6. Az előminősítési folyamat lépései

6.1. Regisztráció a <https://egip.ifka.hu/> oldalon keresztül

Az előminősítés első lépése az előminősítési igényt benyújtó vállalkozások regisztrációja az előminősítés online rendszerén, ami a <https://egip.ifka.hu/> weboldalon érhető el. Egy vállalkozás kizárólag egy alkalommal tud regisztrálni, Ügyfélkapus beléptetés használatával.

A regisztráció elvégzésével egyidejűleg a jelentkező felhasználók hozzájárulnak adataik kezeléséhez a GDPR jogszabályok figyelembe vételével. Az Ügyfélkapus beléptetést követően válik lehetővé az előminősítési igények rögzítése és a pályázói alapadatokat tartalmazó űrlap beadása.

6.2. Alapadatok kitöltése és a pályázatban való részvételi (alapjogosultsági) feltételek ellenőrzése

A felület kitöltéséhez vállalati név és érvényes adószám megadása kötelező. Ezt követően a vizsgált céges alapadatok és gazdálkodási adatok egyrészt automatikusan generálódnak az Ügyfélkapu rendszer és az Opten adatbázisaiból, másrészt a pályázó által szükséges ezeket az űrlapon megadni, melyek egyeztetéséhez és ellenőrzéséhez alátámasztó dokumentumok feltöltése is szükséges.

Amennyiben az Ügyfélkapu rendszerből és/vagy az Opten adatbázisaiból generálódott adatok hibásak, lehetőség van az adatok szerkesztésére, ha a pályázó ezt jelzi az IFKA felé, valamint a kapcsolódó dokumentumok csatolására is, az adatok hitelességének alátámasztásaként. Az alapadatok űrlapon szükséges a pályázónak nyilatkoznia felelősségteljes önbevallása alapján a GINOP tartalmi előértékelési szempontok önértékeléssel elvégzett vizsgálatának eredményéről, azaz hogy elérte-e az elvárt minimum pontszámot (30/70 pont), melynek valódiságát a Pénzügyminisztérium GINOP Irányító Hatósága fogja ellenőrizni.

6.3. Előminősítési űrlapok kitöltése és beküldése

A rendszer automatikus üzenet formájában tájékoztatást küld a vállalkozás számára, hogy megfelelt-e a pályázati felhívás részvételi feltételei szerinti alapjogosultsági feltételeknek. Amennyiben a vállalkozás megfelelt az alapjogosultsági feltételeknek, úgy az előminősítési rendszerben kitöltheti a tervezett fejlesztését és annak eredményeként tervezetten előállításra kerülő terméket bemutató és egészségügyi/egészségipari alkalmazását meghatározó, a felhívás célkitűzése szerinti szakmai-műszaki, technológiai és gazdasági területeket érintő kérdéseket tartalmazó űrlapot, a szükségesnek ítélt alátámasztó dokumentumok feltöltésével együtt. Az előminősítési rendszerben a pályázó vállalkozás által kitöltendő továbbá a tervezett fejlesztés költségvetés terve, az egyes fejlesztési területekre lebontva.

6.4. Az elbírálási folyamat menete és időbeli ütemezése

A pályázó vállalkozások által tervezett fejlesztésre és annak eredményeként tervezetten előállítandó termékre, továbbá a fejlesztés költségvetés tervére vonatkozó űrlapok és a feltöltött szakmai dokumentumok értékelésre kerülnek az egészségügy és egészségipar egyes területeit képviselő szakértőkből álló, az egyes pályázatok szakmai tartalma tekintetében releváns szakértői testületek által. A szakértői testületek munkáját az egészségipari termékek gyártására irányuló fejlesztéseket támogató pályázat koordinálásáért felelős IFKA felügyeli és ellenőrzi. A szakmai testület meghatározott, az egészségügyre és az egészségiparra specifikus értékelési módszertan és szakmai pontozási rendszer alapján alakítja ki döntését az előminősítés megfelelőségéről.

Az előminősítési igények benyújtása **2021. május 26-án 9:00 órakor kezdődik és 2021. június 16-án 23:59-kor zárul**, az alábbi, részletes ütemezés szerint:

A regisztráció és az alapadatok benyújtásának megnyitása: **2021.05.26. 9:00-kor**

A regisztráció és az alapadatok benyújtása lezárul: **2021.06.09-én 23:59-kor**

A benyújtott előminősítési igények alapjogosultsági értékelése folyamatosan történik, amely lezárul: **2021.06.11-én 23:59-ig**

Az előminősítési igények szakmai tartalmának és költségtervének benyújtása az alapjogosultsági kritériumok elfogadása után folyamatosan történik, amely lezárul: **2021.06.16-án 23:59-kor**

A benyújtott előminősítési igények szakértői értékelése és pontozása lezárul és az előminősítésen megfelelt vállalkozások részére az Előminősítési Tanúsítványok kiküldésre kerülnek: **2021.06.30-án 23:59-ig**

Az IFKA a beérkezett előminősítési igényeket folyamatosan bírálja el, a pályázati előminősítési eljárás 2021. június 30-án zárul az előminősítési tanúsítványok hivatalos kiállításával és azoknak az előminősítésen megfelelt vállalkozások számára az előminősítési rendszerbe történő feltöltésével.

6.5. Értékelés és megfelelt vállalkozás esetén az „Egészségipari termékek gyártására irányuló fejlesztéseket tervező vállalkozás Előminősítési Tanúsítvány” kibocsátása, valamint pályázat fejlesztési forrásra a GINOP-1.2.15-21 felhívásból

Sikeres előminősítést követően a folyamat egy előminősítési tanúsítvány kiállításával zárul, amely feljogosítja a vállalkozást a GINOP-1.2.15-21 Felhívásra támogatási kérelem benyújtására.

A sikeres előminősítési tanúsítvánnyal rendelkező vállalkozásoknak 2021. augusztus 30-cal záródóan szükséges feltölteni teljes pályázati anyagukat és dokumentációjukat az Elektronikus Pályázói Tájékoztató Felületre, az ún. EPTK rendszerbe.

7. Az előminősítés alapjogosultsági és szakértői értékelésének fő szempontjai

A kilenc témakörből álló előminősítési értékelés során összesen 700 pont érhető el. A maximálisan megszerezhető 700 pont az előminősítési értékelés 7.6., 7.7., 7.8. és 7.9. témaköreiben elért pontszámokból adódik össze.

7.1 A pályázati felhívásban való részvételi (alapjogosultsági) feltételek

Az ún. alapjogosultsági feltételek „igen-nem” válaszalternatívák szerint kerülnek értékelésre. E feltételek mindegyikének teljesítése – azaz az „igen” értékelés megszerzése – előfeltétele a vállalkozás és fejlesztési projektjének további előminősítési szempontok szerinti vizsgálatának. A pályázati felhívásban való részvételi feltételek bármelyikének nem teljesítése a jelentkező vállalkozás automatikus kizárását jelenti az előminősítési eljárás és a pályázat további szakaszaiból.

Az egészségipari termékek gyártására irányuló fejlesztéseket támogató GINOP-1.2.15-21 kódszámú pályázati felhívásra olyan mikro-, kis-, és középvállalkozások jelentkezhetnek,

- a) amelyek rendelkeznek legalább egy teljes (365 napot jelentő), lezárt (beszámoló) üzleti évvel (az előtársaságként való működés időszaka ebbe nem számít bele),
- b) amelyek éves átlagos statisztikai állományi létszáma a támogatási kérelem benyújtását megelőző jóváhagyott (közgyűlés, taggyűlés, illetve a tulajdonosok által jóváhagyott) lezárt, teljes üzleti év éves beszámolója alapján minimum 3 fő volt,
- c) amelyek Magyarországon székhellyel rendelkező kettős könyvvitelt vezető gazdasági társaságok, szövetkezetek vagy egyéni cégek, vagy az Európai Gazdasági Térség területén székhellyel és Magyarországon fiókteleppel rendelkező szövetkezetek vagy kettős könyvvitelt vezető gazdasági társaságok fióktelepei,

7.2. Az előállított termék relevanciája az egészségügy és az ehhez szorosan kapcsolódó egészségipar területe szempontjából

Az előállított termék a Felhívásban célkitűzésként megadott egészségügy és az ehhez szorosan kapcsolódó egészségipar terület szempontjából releváns terméknek minősül-e, továbbá a termék az egészségügyi alkalmazási területéhez elvárt minőségbiztosítással rendelkezik-e.

Nemleges szakértői értékelés esetén az előminősítési igény elutasításra kerül.

7.3. A tervezett fejlesztés a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányuló vagy a Felhívás céljának megfelelő, de nem a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányuló egészségipari fejlesztésnek minősülő

- A Felhívás céljának megfelelő, a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányuló egészségipari fejlesztés megvalósítása a pályázat célja, s a tervezett fejlesztés a támogatási döntés napjától számított 6 hónapon belül reálisan megvalósítható.
- A Felhívás céljának megfelelő, a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányuló egészségipari fejlesztés megvalósítása a pályázat célja, ám a tervezett fejlesztés a támogatási döntés napjától számított 6 hónapon belül reálisan nem, de 18 hónapon belül megvalósítható.
- A Felhívás céljának megfelelő, de nem a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányuló egészségipari fejlesztés megvalósítása a pályázat célja, s a tervezett fejlesztés 18 hónapon belül reálisan megvalósítható.
- A Felhívás céljának megfelelő, de nem a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányuló egészségipari fejlesztés megvalósítása a pályázat célja, ám a tervezett fejlesztés a 18 hónapon belül reálisan nem megvalósítható.

Az utolsó pontban foglalt esetet megállapító szakértői értékelés esetén az előminősítési igény elutasításra kerül.

7.4. A Felhívás céljának megfelelő, a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányuló egészségipari fejlesztés területének szakértői besorolása

- A koronavírussal fertőzöttek kezeléséhez szükséges gyógyszerek, a megelőzéshez szükséges eszközök és oltóanyagok, beleértve az ezek előállításához szükséges

hatóanyagokat, alapanyagokat és közbenső termékeket.

- A koronavírussal fertőzöttek kezeléséhez szükséges diagnosztikai, kórházi és orvostechikai eszközök, beleértve az ezek előállításához szükséges alapanyagokat.
- A koronavírus-járvány terjedésének megelőzéséhez szükséges fertőtlenítőszer, beleértve az ezek előállításához szükséges vegyi anyagokat.
- A koronavírus-járvány terjedésének megakadályozása érdekében felhasználható adatgyűjtési és -feldolgozási eszközök.

7.5. A Felhívás céljának megfelelő, a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek koronavírus specifikációjának szakértői besorolása

- Koronavírus-járvány diagnosztika
- Koronavírus-járvány gyógyszeres terápia
- Koronavírus-járvány oltóanyag
- Koronavírus-járvány eszközös terápia
- Koronavírus-járvány megelőzés (fertőtlenítés vegyi anyagok)

7.6. A tervezett fejlesztés reális fizikai megvalósíthatósági időtartamának szakértői értékelése

Szakértői értékelési szempontok	Elérhető pontszám
A tervezett fejlesztés reális fizikai megvalósíthatóságának időtartama a támogatási döntés napjától számított 6 hónapon belüli (csak a koronavírus-járvány szempontból relevánsnak minősülő pályázatokra alkalmazható).	100
A tervezett fejlesztés reális fizikai megvalósíthatóságának időtartama 18 hónapon belüli.	30

7.7. A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék egészségügyi hatásának és hasznának szakértői értékelése

Szakértői értékelési szempontok	Elérhető pontszám
A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék egészségügyi hatása annak saját alkalmazási területén. <ul style="list-style-type: none"> • a termék egészségügyi hatása és hatékonysága kiemelkedő és újszerű eljárást eredményez a saját alkalmazási területén; • a termék egészségügyi hatása, mechanizmusa újnak számít a saját 	0 - 50

<p>alkalmazási területén, de hatékonysága nem kiemelkedő és nem eredményez újszerű eljárásokat;</p> <ul style="list-style-type: none"> a termék egészségügyi hatása minimális vagy nem is kimutatható a saját alkalmazási területén, vagy az csak szűk területre korlátozódik; 	
<p>A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék egészségügyi hatásterületének nagysága, kiterjedése.</p> <ul style="list-style-type: none"> a termék egészségügyi hatásterülete országos vagy nemzetközi mértékű és nagyságú; a termék egészségügyi hatásterülete kiterjedtebb beteg- vagy korcsoportra szignifikáns mértékű és nagyságú; a termék egészségügyi hatásterülete nagyon szűk beteg- vagy korcsoportra szignifikáns mértékű és nagyságú vagy nem is mérhető; 	0 - 50
<p>A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék jelenleg Magyarországon forgalmazott külföldi terméket képes hazai gyártással helyettesíteni, így a külföldi függőséget kiváltani.</p> <ul style="list-style-type: none"> a termékkel a külföldi termék függőség teljes mértékben kiváltható; a termékkel a külföldi termék függőség csak részben kiváltható; a termékkel a külföldi termék függőség nem kiváltható; 	0 - 100
Kötelezően elérendő minimum részpontszám:	40

Ha az előminősítést igénylő vállalkozás 40 pontnál kevesebb részpontot ér el ezen terület szakértői értékelése eredményeként, akkor az előminősítési igénye elutasításra kerül.

7.8. A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék gazdasági hatásának és hasznának szakértői értékelése

Szakértői értékelési szempontok	Elérhető pontszám
<p>A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék gazdasági hatásának mértéke a hazai egészségiparra.</p> <ul style="list-style-type: none"> a termék előállítása széles körű és direkt gazdasági hatást fejt ki a hazai egészségiparra; a termék előállítása szűkebb körű gazdasági hatást fejt ki a hazai egészségiparra; a termék előállítása nem fejt ki mérhető gazdasági hatást a hazai 	0 - 60

egészségiparra, csak a pályázó vállalkozásra nézve jelenik az meg;	
<p>A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék gazdasági / piaci hatásának mértéke a hazai egészségügyi felhasználók körére.</p> <ul style="list-style-type: none"> • a termék piaci hatása kiemelkedő, a hazai egészségügyi felhasználók széles körére nézve felhasználható; • a termék piaci hatása átlagos, a hazai egészségügyi felhasználók korlátozottabb körére (pl. betegcsoport) nézve felhasználható; • a termék piaci hatása minimális vagy nem mérhető, a hazai egészségügyi felhasználók nagyon szűk körében specifikáltan felhasználható; 	0 - 50
<p>A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék gazdasági / piaci hatásának mértéke a nemzetközi egészségügyi felhasználók körében.</p> <ul style="list-style-type: none"> • a termék piaci hatása kiemelkedő, a nemzetközi piacokon széles körű igény jelentkezik rá, a nemzetközi egészségügyi felhasználók széles körére nézve felhasználható; • a termék piaci hatása átlagos, a nemzetközi piacokon szűkebb körű igény jelentkezik rá, a nemzetközi egészségügyi felhasználók korlátozottabb körére (pl. betegcsoport) nézve felhasználható; • a termék piaci hatása minimális vagy nem mérhető, nemzetközi piacokon nincs számottevő igény rá, a nemzetközi egészségügyi felhasználók nagyon szűk körében specifikáltan felhasználható; 	0 - 60
<p>A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék egészségipari versenyipiaci hatásának mértéke.</p> <ul style="list-style-type: none"> • a termék abszolút újdonság értékű, nincs piaci versenytársa, ezért az egészségipari versenyipiaci hatása kiemelkedő, új versenyhelyzetet teremt a hazai és nemzetközi piacokon; • a termék nem újdonság értékű, van több piaci versenytársa, ezért az egészségipari versenyipiaci hatása átlagos, csak szűkebb körű versenyhelyzetet teremt a hazai és nemzetközi piacokon; • a termék nem újdonság értékű, sok piaci versenytársa van, ezért az 	0 - 50

egészségipari versenypiaci hatása minimális vagy nem mérhető, nem teremt versenyhelyzetet a hazai és nemzetközi piacokon;

7.9. A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék közérdekű hatásának és hasznának szakértői értékelése

Szakértői értékelési szempontok	Elérhető pontszám
<p>A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék közérdekű hatásának és társadalmi közérthetőségének mértéke.</p> <ul style="list-style-type: none"> a társadalom széles köre számára jól átlátható és teljes mértékben közérthető a fejlesztés eredményeként előállított termék egészségügyi hatása; a társadalom szűkebb, magasabban képzett köre számára korlátozódnak jól átlátható és teljes mértékben érthető a fejlesztés eredményeként előállított termék egészségügyi hatása; az egészségügyi/egészségipari szakemberek körében általánosan jól átlátható és teljes mértékben érthető, általuk tovább kommunikálható a fejlesztés eredményeként előállított termék egészségügyi hatása; az egészségügyi/egészségipari szakemberek specifikusan szűk körére korlátozódnak jól átlátható és teljes mértékben érthető a fejlesztés eredményeként előállított termék egészségügyi hatása; 	<p>0 - 60</p>
<p>A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék újdonság értékenek társadalmi közérthetőségre gyakorolt mértéke.</p> <ul style="list-style-type: none"> a társadalom széles köre számára jól átlátható és teljes mértékben közérthető a fejlesztés eredményeként előállított termék jelentősége és egészségügyi hatásának újdonság értéke; a társadalom szűkebb, magasabban képzett köre számára korlátozódnak jól átlátható és teljes mértékben érthető a fejlesztés eredményeként előállított termék jelentősége és egészségügyi hatásának újdonság értéke; az egészségügyi/egészségipari szakemberek köre számára korlátozódnak jól átlátható és teljes mértékben érthető a fejlesztés eredményeként előállított termék jelentősége és egészségügyi 	<p>0 - 60</p>

<p>hatásának újdonság értéke;</p> <ul style="list-style-type: none"> a fejlesztés eredményeként előállított termék és egészségügyi hatása nem jelent újdonságot, hasonló termékek a piacon már elérhetőek; 	
<p>A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék új, minőségi ugrást jelentő felfedezéskénti értékenek társadalmi közérthetőségére gyakorolt mértéke.</p> <ul style="list-style-type: none"> a társadalom széles köre számára jól átlátható és teljes mértékben közérthető a fejlesztés eredményeként előállított termék új, minőségi ugrást jelentő felfedezéskénti értéke, ami megváltoztatja az eddigi értékrendeket; a társadalom szűkebb, magasabban képzett köre számára korlátozódnak jól átlátható és teljes mértékben érthető a fejlesztés eredményeként előállított termék új, minőségi ugrást jelentő felfedezéskénti értéke, ami megváltoztatja az eddigi értékrendeket; az egészségügyi/egészségipari szakemberek köre számára korlátozódnak jól átlátható és teljes mértékben érthető a fejlesztés eredményeként előállított termék új, minőségi ugrást jelentő felfedezéskénti értéke, ami megváltoztatja az eddigi értékrendeket; a fejlesztés eredményeként előállított termék nem rendelkezik új, minőségi ugrást jelentő felfedezéskénti értékkel; 	<p>0 - 60</p>

8. Pontozási rendszer

A jelentkező vállalkozások által támogatási kérelemre benyújtott fejlesztési projektek szakértői értékelése a 7. pontban meghatározott pontrendszer alapján történik. Ez az előminősítési pontrendszer ad lehetőséget a jelentkező vállalkozások és fejlesztési projekt koncepcióik közötti differenciálásra. A pontozási rendszer egy többlépcsős pontozási modellt követ, mely tartalmaz minimálisan elérendő részpontszám és összpontszám meghatározásokat is.

8.1. Szükséges részpontszám:

A 7.7. pont „A tervezett fejlesztés és annak eredményeként előállított termék egészségügyi hatásának és hasznának szakértői értékelése” területen a kötelezően elérendő minimum részpontszám 40 pont.

Ha az előminősítést igénylő vállalkozás 40 pontnál kevesebb részpontot ér el ezen terület szakértői értékelése eredményeként, akkor az előminősítési igénye elutasításra kerül.

8.2. Szükséges összpontszám:

Az előminősítést benyújtó vállalkozás által minimálisan elérendő **szükséges összpontszám 350 pont.**

Ha a pályázó 350 pontnál kevesebb pontot ér el, akkor az előminősítési igénye elutasításra kerül.

9. Az előminősítési igényről való döntés esetei

9.1. Hiánypótlás

Ha az előminősítési kérelem hiányos, hibás vagy nem egyértelmű a szükséges adatok, információk és dokumentumok tekintetében, az IFKA lehetőséget ad hiánypótlás(ok) beadására az előminősítési eljárás releváns szakaszaiban. A hiánypótlás legfeljebb 1 naptári napos határidő kitűzésével, valamint az összes hiány vagy hiba megjelölésével kerül kiküldésre az előminősítési rendszeren keresztül. Az 1 naptári napos hiánypótlási határidő a kiküldés napját követő naptól számítódik. A hiánypótlás benyújtása az előminősítési felületen történik, a beérkezett adatok és dokumentumok ellenőrzését az IFKA a hiánypótlás beérkezését követően elvégzi és dönt az esetleges újabb hiánypótlás kiküldésének szükségességéről vagy az előminősítési folyamat folytatásáról vagy lezárásáról.

9.2. Az előminősítési igény elutasítása

Amennyiben az előminősítési igényt benyújtó vállalkozás

- nem felel meg a felhívásban előírt alapkritériumoknak;
- vagy az előállított termék a Felhívásban célkitűzésként megadott egészségügy és az ehhez szorosan kapcsolódó egészségipar terület szempontjából nem releváns terméknek minősül, és/vagy a termék az egészségügyi alkalmazási területéhez elvárt minőségbiztosítással nem rendelkezik;
- vagy a tervezett fejlesztési koncepció fizikai megvalósításának reális időtartama 18 hónapnál hosszabb;
- vagy a hiánypótlást hibásan, hiányosan vagy azt a rendelkezésre álló határidőn belül nem teljesíti;

- vagy nem teljesíti az előminősítési felhívás 8.1. és 8.2. pontjaiban meghatározott szükséges részpontoszámot és/vagy szükséges összpontoszámot;

és ezért az előminősítési igény nem felelt meg az előminősítési vizsgálat során, az IFKA a hiánypótlás feldolgozását követően haladéktalanul – vagy amennyiben a hiánypótlás nem került benyújtásra, a hiánypótlás benyújtására rendelkezésre álló határidő leteltét követően – a rendszeren keresztül értesíti a minősítési igényt benyújtó vállalkozást az igény elutasításáról.

A tájékoztatás tartalmazza az elutasítás indokait, valamint a jogorvoslat benyújtásának lehetőségét, módját és határidejét.

9.3. Az előminősítési igény módosítása

Amennyiben az előminősítést igénylő vállalkozás a fejlesztési koncepcióját úgy nyújtja be, hogy annak a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányuló egészségipari fejlesztés megvalósítása a pályázati célja, s a tervezett fejlesztés a támogatási döntés napjától számított 6 hónapon belül reálisan megvalósítható, de az előminősítési eljárás szakértői értékelése és döntése azt eredményezi, hogy ezzel szemben

- vagy a fejlesztési koncepció alapján a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányuló egészségipari fejlesztés megvalósítása a pályázat célja, de a tervezett fejlesztés a támogatási döntés napjától számított 6 hónapon belül reálisan nem, csak 18 hónapon belül megvalósíthatónak minősül,
- vagy a fejlesztési koncepció alapján nem koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányuló egészségipari fejlesztés megvalósításának minősül a pályázat célja, de a tervezett fejlesztés 18 hónapon belül reálisan megvalósítható,

akkor ezekben az esetekben az előminősítést igénylő vállalkozás a vonatkozó szakértői értékelési döntés alapján az előminősítési rendszerben módosításra visszakapja a pályázatát, melyet a Felhívás céljának megfelelő, de nem a koronavírus-járvány elleni védekezés szempontjából releváns termékek előállítására irányuló egészségipari fejlesztésnek minősülő, továbbá 18 hónap alatt megvalósítható fejlesztési koncepciójú pályázatként módosítás formájában benyújthatja előminősítésre. A módosításra visszakapott pályázatot az előminősítési rendszerben 3 munkanapon belül van lehetősége benyújtani az előminősítést igénylő vállalkozásnak, amennyiben ez nem történik meg, úgy az előminősítési igény visszavont státuszúnak minősül az előminősítési rendszerben.

9.4. Az előminősítési igény jóváhagyása

Sikeres előminősítést követően a folyamat egy előminősítési tanúsítvány kiállításával zárul, amely

feljogosítja a vállalkozást a GINOP-1.2.15-21 Felhívásra támogatási kérelem benyújtására. A sikeres előminősítési tanúsítvánnyal rendelkező vállalkozásoknak 2021. augusztus 30-cal záródóan szükséges feltölteni teljes pályázati anyagukat és dokumentációjukat az Elektronikus Pályázói Tájékoztató Felületre, az ún. EPTK rendszerbe.

Felhívjuk figyelmét, hogy az előminősítési eljárásen való sikeres részvétel és az előminősítési tanúsítvány megszerzése nem jelentenek automatikusan sikeres pályázatot és a fejlesztési források igénybevételének jogosultságát a pályázati támogatásra jelentkező vállalkozás számára.

10. Panaszkezelési és jogorvoslati folyamatok meghatározása

Az előminősítési igényt benyújtó vállalkozás az IFKA döntése ellen kifogást nyújthat be. A kifogást a kifogásolt döntésről való tudomásszerzéstől számított 3 naptári napon belül egy alkalommal, az indok(ok) megjelölésével nyújthatja be. Az IFKA kizárólag a kifogással érintett döntést vizsgálja, valamint az azt megalapozó eljárás azon megállapításait, melyeket a kifogás vitat. A kifogás kivizsgálásában, illetve elbírálásában nem vehet részt az az értékelő, aki a kifogással érintett előminősítési igény értékelésében, valamint döntéselőkészítésében részt vett.

A kifogás érdemi vizsgálat nélkül elutasításra kerül, ha

- a kifogás a döntéstől számított 3 naptári napos határidőn túl kerül benyújtásra,
- a kifogást nem az arra jogosult pályázati kapcsolattartó terjeszti elő,
- a kifogás nem tartalmaz a megsértett jogszabályban vagy a pályázati Felhívásban foglalt rendelkezésre történő hivatkozást,
- a kifogást nem az erre szolgáló elektronikus felületen (egip@ifka.hu) keresztül terjesztették elő.

Ha az érdemi vizsgálat nélküli elutasításnak nincs helye, a kifogás beérkezésétől számított 5 naptári napon belül az IFKA érdemi vizsgálat keretében megvizsgálja az önrevízió lehetőségét.

Az IFKA a rendelkezésre álló információk alapján a kifogást megvizsgálja és

- a kifogásban foglaltaknak - részben vagy egészben - helyt ad, egyúttal gondoskodik a jogszerű állapot helyreállításáról,
- a kifogást indokolt döntésével elutasítja.

Az IFKA a kifogással kapcsolatban hozott döntéséről értesíti az előminősítési igényt benyújtó vállalkozást. Az IFKA által a kifogással kapcsolatban hozott döntés ellen jogorvoslatnak van helye. A jogorvoslati kérelem az Innovációs és Technológiai Minisztérium Ügyfélszolgálati Információs Irodájához (<https://kormany.hu/innovacios-es-technologiai-miniszterium/elerhetosegek>) nyújtható be.