

Zmluva o poskytnutí stimulov pre výskum a vývoj

medzi zmluvnými stranami:

Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky
zastúpené: doc. PhDr. Dušanom Čaplovičom, DrSc.
ministrom
sídlo: Stromová 1, 813 30 Bratislava
IČO: 164381
číslo účtu: 7000065236/8180
ako poskytovateľ stimulov pre výskum a vývoj zo štátneho rozpočtu (ďalej len „poskytovateľ“)

a

IMUNA PHARM, a.s.,
zastúpená štatutárnym orgánom: MVDr. Peter Schvalb, Mária Hadbavná
sídlo : Jarkova 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany
IČO: 36473685
peňažný ústav: UniCredit Bank Slovakia
číslo účtu: 6621138069/1111
ako prijímateľ stimulov pre výskum a vývoj zo štátneho ro

zpočtu (ďalej len „prijímateľ“)

uzatvorili podľa § 7 ods. 12 zákona č. 185/2009 Z. z. o stimuloch pre výskum a vývoj a o doplnení zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“)

zmluvu nasledovného znenia:

Čl. 1

Predmet zmluvy

- 1.1 Predmetom tejto zmluvy je poskytnutie stimulu prijímateľovi vo forme dotácie z prostriedkov štátneho rozpočtu podľa § 3 ods. 1 písm. a) zákona na podporu aplikovaného výskumu formou projektu „Výskum inovatívnych liečebných postupov a technologických postupov pri výrobe kombinovanej vakcíny a založenie seed lot systému“ v odbore bunková biológia a virológia.
- 1.2 Zmluva sa uzatvára v súlade s Rozhodnutím Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu SR č.2013-14549/39695:1-11 zo dňa 24. októbra 2013 o poskytnutí stimulov (ďalej len „rozhodnutie“).
- 1.3 Časový, vecný a finančný harmonogram riešenia projektu je uvedený v Prílohe 1, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.

Čl. 2

- 2.1 Prijímateľ uzavrie do 30 dní od podpísania tejto zmluvy zmluvu o spolupráci so spolupracujúcim podnikom, vrátane časového, vecného a finančného harmonogramu podielu riešenia predmetu zmluvy spolupracujúcim podnikom. Podpísanú zmluvu predloží do 7 dní od podpísania zmluvnými stranami poskytovateľovi. Zmluvy o spolupráci sa stanú neoddeliteľnou súčasťou dokumentácie o poskytnutí stimulu.

- 2.2 Spolupracujúcim podnikom sa rozumie každý subjekt ktorý vykonáva hospodársku činnosť bez ohľadu na jeho právnu formu alebo výskumná organizácia, ktorou môže byť subjekt akou je univerzita alebo výskumný ústav bez ohľadu na jeho právny status alebo spôsob jeho financovania, ktorého hlavným cieľom je realizácia základného, alebo aplikovaného výskumu alebo experimentálneho vývoja a rozširovanie ich výsledkov formou výučby, uverejnenia alebo technologického transferu (ďalej len „spoluriešiteľ“).
- 2.3 Spoluriešiteľom prijímateľa je Imuna, s.r.o., Průmyslová 1472/11, Praha 10 - Hostivař, Česká republika.

Čl. 3

Oprávnené náklady

- 3.1 Oprávnené náklady prijímateľa na projekt sú 2 658 175,- € (slovom dva milióny šesťsto päťdesiatosem tisíc stosedemdesiatpäť eur),
Z toho :
- a) maximálna výška dotácie zo štátneho rozpočtu na krytie oprávnených nákladov podľa § 3 ods. 1 písm. a) zákona (priama forma stimulu) je: 1 978 875,-€ (slovom jeden milión deväťstosedemdesiatosem tisíc osemstosedemdesiatpäť eur),
z toho:
- bežné výdavky: 1 808 875,- € (slovom jeden milión osemstoosem tisíc osemstosedemdesiatpäť eur),
 - kapitálové výdavky: 170 000,- € (slovom stosedemdesiat tisíc eur),
ktoré tvoria 74, 47 % oprávnených nákladov prijímateľa,
- b) podielové prostriedky (mimorozpočtové prostriedky) prijímateľa: 679 300,-€ (šesťstosedemdesiatdeväť tisíc tristo eur).
- 3.2 Oprávnenými nákladmi sú bežné priame náklady - mzdové náklady, zdravotné a sociálne poistenie, cestovné výdavky, materiál, služby, energie, vodné , stočné, bežné nepriame náklady a kapitálové náklady.
- 3.3 Poskytovateľ poskytne prijímateľovi
- v roku 2013 dotáciu vo výške 98 735,-€ (slovom deväťdesiatosemtisíc sedemstotridsaťpäť eur),
 - predpokladaná výška poskytnutých stimulov v roku 2014 je 795 020,-€ (slovom sedemstodeväťdesiatpäť tisíc dvadsať eur),
 - predpokladaná výška stimulov v roku 2015 je 690 720,-€ (šesťstodeväťdesiat tisíc sedemstodvadsať eur),
 - predpokladaná výška stimulov v roku 2016 je 394 400,-€ (slovom tristodeväťdesiatštyri tisíc štyristo eur).
- 3.4 Výška schválených finančných prostriedkov na jednotlivé roky môže byť poskytovateľom upravená podľa kvality vecného a finančného plnenia projektu na základe písomnej informácie o stave riešenia projektu predloženej prijímateľom a kontroly vykonanej poskytovateľom pričom nebude dotknutá schválená intenzita stimulu. Prijímateľ sa zaväzuje takúto úpravu akceptovať.
- 3.5 Finančné prostriedky zo štátneho rozpočtu poskytne poskytovateľ prijímateľovi na ďalšie roky na základe písomného dodatku k tejto zmluve.
- 3.6 Poskytovateľ poskytne dotáciu na krytie oprávnených nákladov v roku 2013 v lehote do 20 pracovných dní odo dňa účinnosti tejto zmluvy výlučne bezhotovostne z účtu poskytovateľa na osobitný účet prijímateľa otvorený prijímateľom iba na vedenie prostriedkov poskytovaných zo štátneho rozpočtu na účel uvedený v tejto zmluve. O poukázaní dotácie zašle poskytovateľ prijímateľovi písomné oznámenie.

- 3.7 Prijímateľ sa zaväzuje previesť všetky podielové (mimorozpočtové) prostriedky rozpočtované v rámci oprávnených nákladov na predmet zmluvy na osobitný účet otvorený iba na vedenie podielových (mimorozpočtových) prostriedkov na predmet zmluvy a prednostne čerpať finančné prostriedky na projekt z tohto účtu.
- 3.8 Prijímateľ sa zaväzuje, že všetky finančné výdavky, vrátane výdavkov spoluriešiteľov, budú doložené riadnymi dokladmi v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi (napr. zákonom č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov).
- 3.9 V súlade s § 8 ods. 5 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov poskytnuté finančné prostriedky ako bežný transfer v roku 2013 možno použiť do 31. marca 2014.
- 3.10 Prijímateľ prijíma finančné prostriedky zo štátneho rozpočtu uvedené v článku 3 bod 3.1 (ďalej len „prostriedky“) bez výhrad v plnom rozsahu a za podmienok uvedených v tejto zmluve. Súčasne sa zaväzuje použiť ich výlučne na zabezpečenie účelu, na ktorý sa prostriedky poskytli. Prijímateľ zodpovedá za účelné a hospodárne použitie dotácie a jej riadne vedenie v účtovníctve.
- 3.11 Použitie finančnej dotácie podlieha povinnému ročnému zúčtovaniu so štátnym rozpočtom v zmysle § 8 a) ods. 7 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov najneskôr v termíne a spôsobom určenom Ministerstvom financií SR na zúčtovanie finančných prostriedkov štátneho rozpočtu. Zúčtovanie finančnej dotácie poskytnutej prijímateľovi v nasledujúcich kalendárnych rokoch v zmysle dodatkov k tejto zmluve bude vykonané v zmysle podmienok stanovených MF SR k zúčtovaniu finančných vzťahov so štátnym rozpočtom na daný kalendárny rok.
- 3.12 Vyúčtovanie poskytnutej dotácie musí byť podpísané štatutárnym orgánom prijímateľa. Spôsob vyúčtovania poskytnutej dotácie určí poskytovateľ v nadväznosti na usmernenie Ministerstva financií Slovenskej republiky.
- 3.13 Nepoužitý prostriedky poskytnuté v roku 2013 je prijímateľ povinný bez zbytočného odkladu vrátiť po 31. 12. 2013 na depozitný účet poskytovateľa 7000063900/8180, Štátna pokladnica, variabilný symbol číslo 11. O vratke nepoužitých prostriedkov je prijímateľ dotácie povinný poslať písomné oznámenie na odbor účtárne a styku so Štátnou pokladnicou poskytovateľa.
- 3.14 Prijímateľ môže poskytnúť spoluriešiteľom, ktorí sú uvedení v projekte, finančné prostriedky iba na základe osobitnej zmluvy o riešení projektu podľa odseku 2.1, za dodržania podmienok zmluvy uzatvorenej medzi poskytovateľom a prijímateľom a všetkých platných právnych predpisov. Za správne čerpanie finančných prostriedkov zodpovedá prijímateľ. Odporúčany obsah osobitnej zmluvy medzi prijímateľom a spoluriešiteľom bude obsahom metodického usmernenia poskytovateľa.
- 3.15 Prijímateľ nie je oprávnený poskytnuté prostriedky previesť z bankového účtu v peňažnom ústave uvedenom v tejto zmluve na iný účet s výnimkou čerpania prostriedkov podľa bodov 3.19 a 3.20.
- 3.16 Prijímateľ z poskytnutej dotácie môže čerpať prostriedky len na realizáciu účelu určeného v tejto zmluve. Pod čerpaním sa rozumie bezhotovostné úhrady z bankového účtu prijímateľa uvedeného v zmluve na schválený účel.
- 3.17 Úhrady nákladov z finančných prostriedkov na bežné a kapitálové výdavky poskytnutých touto zmluvou v súvislosti s projektom sa realizujú postupne, výlučne z účtu prijímateľa, na základe účtovných dokladov alebo iných interných účtovných dokladov v časovej súvislosti.
- 3.18 Prostriedky dotácie poskytnuté na kapitálové výdavky je prijímateľ povinný čerpať výlučne prostredníctvom bezhotovostného platobného styku.
- 3.19 Pod čerpaním výdavkov sa rozumie aj prevod peňažných prostriedkov z bankového účtu prijímateľa uvedeného v zmluve na iný účet prijímateľa, ak prijímateľ pred poukázaním

prostriedkov podľa tejto zmluvy na jeho bankový účet uvedený v zmluve uhradza z vlastných prostriedkov výdavky, na ktoré sa vŕahuje dotácia.

- 3.20 Čerpaním je aj prevod peňažných prostriedkov z bankového účtu prijímateľa uvedeného v zmluve na účet inej právnickej osoby, ak táto je spolupracujúcim podnikom pri riešení účelu určeného v zmluve, na ktorý bola dotácia poskytnutá.
- 3.21 Prijímateľ je povinný v termíne do 31. 1. 2014 odvieť na účet poskytovateľa číslo 7000063812/8180, Štátna pokladnica variabilný symbol číslo 11 výnosy z dotácie poskytnutej v roku 2013 v termíne do 31. 1. 2015 výnosy z dotácie poskytnutej v roku 2014, v termíne do 31. 1. 2016 výnosy z dotácie poskytnutej v roku 2015 a v termíne do 31. 1. 2017 výnosy z dotácie poskytnutej v roku 2016 na základe tejto zmluvy a zároveň odoslať odboru účtarne a styku so Štátnou pokladnicou poskytovateľa písomné oznámenie o výške vrátenej sumy.
- 3.22 Prijímateľ je povinný predložiť poskytovateľovi do 10. 02. 2014 informáciu o predpokladanom čerpaní prostriedkov za rok 2013 a výhľad čerpania týchto prostriedkov do 31. 3. 2014.
- 3.23 Prijímateľ je povinný predložiť poskytovateľovi do 30. 11. 2014 informáciu o predpokladanom čerpaní prostriedkov za rok 2014, do 30.11.2015 informáciu o predpokladanom čerpaní prostriedkov za rok 2015, do 30.11.2016 informáciu o predpokladanom čerpaní prostriedkov za rok 2016. Nevyčerpané prostriedky je prijímateľ povinný vrátiť na účet poskytovateľa č.7000065236/8180, Štátna pokladnica variabilný symbol číslo 11, najneskôr do 31.12. kalendárneho roka.
- 3.24 Prijímateľ je povinný vypracovať každoročne prehľadný podrobný sumár vynaložených nákladov na predmet zmluvy v skladbe priame náklady, nepriame náklady, podielové náklady podľa jednotlivých položiek a úľavy na dani vo vzťahu k poskytnutým stimulom na predmet zmluvy a k predpokladaným celkovým nákladom na predmet zmluvy na celú dobu riešenia a zaslať poskytovateľovi do 31. januára nasledujúceho kalendárneho roka.
- 3.25 Prijímateľ je povinný v termíne do 30. 4. 2014 predložiť poskytovateľovi vyúčtovanie dotácie poskytnutej v roku 2013, v termíne do 31. 1. 2015 predložiť poskytovateľovi vyúčtovanie dotácie poskytnutej v roku 2014, v termíne do 31. 1. 2016 predložiť poskytovateľovi vyúčtovanie dotácie poskytnutej v roku 2015, v termíne do 31. 1. 2017 predložiť poskytovateľovi vyúčtovanie dotácie poskytnutej v roku 2016.
- 3.26 Porušenie finančnej disciplíny, ako aj stanovenie lehôt je upravené v § 31 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmien a doplnení niektorých zákonov. Ministerstvo financií SR môže subjektu, ktorému vyplývajú povinnosti z tohto zákona, uložiť za ich nesplnenie pokutu podľa všeobecných predpisov o správnom konaní.

Čl. 4

Podmienky čerpania dotácie.

- 4.1 Na základe žiadosti prijímateľa stimulov poskytovateľ rozhodnutie o schválení poskytnutia stimulov zruší, ak sa dotácia vyčlenená rozhodnutím o schválení poskytnutia stimulov nezačala čerpať.
- 4.2 Ak prijímateľ počas čerpania dotácie podľa § 3 ods. 1 písm. a) zákona nesplní podmienky podľa § 4 zákona, je povinný poskytnutú dotáciu vrátiť podľa osobitného predpisu.
- 4.3 Ak prijímateľ nesplní povinnosti podľa § 9 ods. 1 zákona, je povinný poskytnutú dotáciu vrátiť podľa osobitného predpisu.
- 4.4 Prijímateľ sa zaväzuje všetky náklady súvisiace s riešením projektu doložiť prehľadom o výške, spôsobe a účele čerpania finančných prostriedkov, vypracovaných podľa skutočných nákladov na

riešenie projektu a platných usmernení a pokynov poskytovateľa. Prijímateľ je povinný uchovávať všetky dokumenty vrátane účtovných dokladov týkajúcich sa projektu v zmysle platných právnych predpisov.

- 4.5 Prijímateľ nesmie finančné prostriedky, ktoré mu poskytovateľ poskytne na základe tejto zmluvy, použiť na splácanie úverov, pôžičiek a úrokov z prijatých úverov a pôžičiek, na úhradu záväzkov z predchádzajúcich rozpočtových rokov, na refundáciu výdavkov uhradených v predchádzajúcich rokoch.
- 4.6 Prijímateľ je oprávnený použiť pridelené finančné prostriedky aj na výdavky súvisiace s riešením projektu, ktoré boli vynaložené odo dňa účinnosti rozhodnutia po pripísaní finančných prostriedkov na účet prijímateľa od poskytovateľa.

Čl. 5

Ďalšie záväzky

- 5.1 Prijímateľ stimulov sa zaväzuje v zmysle § 9 ods. 1 zákona realizovať výsledky projektu na území Slovenskej republiky najneskôr do piatich rokov po skončení poskytovania stimulov na projekt. Konkretizácia výstupov je uvedená v Prílohe č. 2 tejto zmluvy.
- 5.2 Prijímateľ stimulov sa zaväzuje zabezpečiť poskytovanie informácií o ekonomických a spoločenských prínosoch z realizácie výsledkov projektu v období piatich rokov po skončení prijímania stimulov na projekt.
- 5.3 Prijímateľ sa zaväzuje neodkladne po získaní stimulov z iných zdrojov oznámiť túto skutočnosť poskytovateľovi. Informácia o stimuloch získaných z iných zdrojov musí byť súčasťou informácií pre kontroly vykonávané poskytovateľom a musí byť zohľadnená v kalkulácii a vo vyúčtovaní stimulov za daný kalendárny rok.

Čl. 6

Kontrola

- 6.1 Prijímateľ berie na vedomie, že poskytnuté finančné prostriedky sú prostriedky zo štátneho rozpočtu Slovenskej republiky. Na použitie týchto prostriedkov, kontrolu ich použitia a vymáhanie ich neoprávneného použitia alebo zadržania sa vzťahujú právne predpisy Európskej únie (napr. Nariadenie Rady (EÚ) č. 659/1999 z 22. marca 1999, ktoré ustanovuje podrobné pravidlá na používanie článku 93 Zmluvy EÚ, Oznámenie EÚ o úrokoch) a osobitné predpisy Slovenskej republiky (napr. Zákon o štátnej pomoci, Zákon o rozpočtových pravidlách, Zákon o správach finančnej kontroly, Zákon o finančnej kontrole, Zákon o účtovníctve, Zákon o verejnom obstarávaní) a § 11 zákona.
- 6.2 Prijímateľ je povinný dodržiavať ustanovenia právnych predpisov Slovenskej republiky a Európskeho spoločenstva v oblasti štátnej pomoci súvisiace s touto zmluvou.
- 6.3 Kontrolu použitia stimulov poskytnutých prijímateľovi stimulov vykonáva
 - a) poskytovateľ pri stimuloch podľa § 3 ods. 1 písm. a) zákona podľa podmienok uvedených v § 4 a 5 zákona,
 - b) príslušný správca dane pri stimuloch podľa § 3 ods. 1 písm. b) zákona podľa osobitného predpisu.
- 6.4 Prijímateľ v zmysle § 11 ods. 6 zákona dvakrát ročne počas doby poskytovania stimulov poskytne poskytovateľovi správu o splnení povinností prijímateľa v zmysle § 4 ods. 4 a 5 zákona v termínoch do 31. júla bežného roka a najneskôr do 31. marca nasledujúceho roka.

- 6.5 Prijímateľ sa zaväzuje, že umožní výkon kontroly zo strany poskytovateľa, alebo ktoréhokoľvek kontrolného orgánu v zmysle zákona, umožní poskytovateľovi a kontrolným orgánom vykonanie kontroly oprávnenosti vynaložených nákladov na projekt a dodržania podmienok poskytnutia finančnej dotácie v súlade s rozhodnutím.
- 6.6 Na účely kontroly je prijímateľ povinný predkladať kontrolným orgánom všetky doklady, ktoré sa u neho nachádzajú a môžu byť potrebné na posúdenie plnenia podmienok poskytnutia dotácie.
- 6.7 Prijímateľ predloží každoročne počas doby poberania stimulov poskytovateľovi písomnú informáciu o stave priebežného plnenia cieľov definovaných v žiadosti o stimuly v zmysle § 6 zákona. Forma, obsah a rozsah informácie je daný usmernením vydaným poskytovateľom.

Čl. 7

Zrušenie, zastavenie a vrátenie poskytnutých stimulov

- 7.1 Na základe žiadosti prijímateľa stimulov poskytovateľ rozhodnutie o schválení poskytnutia stimulov zruší, ak sa dotácia vyčlenená rozhodnutím o schválení poskytnutia stimulov nezačala čerpať.
- 7.2 Ak prijímateľ stimulov nesplní povinnosti podľa § 9 ods. 1 zákona, je povinný poskytnutú dotáciu vrátiť podľa osobitného predpisu.
- 7.3. Ak prijímateľ stimulov počas čerpania dotácie podľa § 3 ods. 1 písm. a) zákona nesplní podmienky podľa § 4, je povinný poskytnutú dotáciu vrátiť podľa osobitného predpisu.

Čl.8

Osobitné ustanovenia

- 8.1 Úprava práv k výsledkom riešenia projektu sa rieši v zmysle platných právnych predpisov.
- 8.2 Spôsob využitia výsledkov riešenia projektu sa rieši v zmysle platných právnych predpisov.
- 8.3 Úprava práv k hnutelným veciam a nehnuteľnostiam zaobstaraným z poskytnutej dotácie po ukončení poskytovania stimulov na projekt sa rieši v zmysle platných právnych predpisov.

Čl. 9

Záverečné ustanovenia

- 9.1 Akékoľvek zmeny týkajúce sa tejto zmluvy sa obidve zmluvné strany zaväzujú písomne oznámiť navzájom v termíne do troch dní odo dňa, kedy došlo k ich zmene a boli prijaté zodpovedným orgánom.
- 9.2 Prijímateľ sa zaväzuje v lehote do troch pracovných dní od zmeny v osobe štatutárneho zástupcu alebo zodpovedného riešiteľa oznámiť túto skutočnosť poskytovateľovi a predložiť relevantný doklad preukazujúci túto skutočnosť.
- 9.3 Zmluvu možno meniť a dopĺňať len na základe písomných a očíslovaných dodatkov schválených a podpísaných obidvomi zmluvnými stranami.
- 9.4 Zmluvné strany sa dohodli, že na každej korešpondencii súvisiacej s predmetom tejto zmluvy budú uvádzať registračné číslo tejto zmluvy.
- 9.5 Prijímateľ pri informovaní masmédií o svojej činnosti, na ktorú bola poskytnutá dotácia podľa článku 1 a pri spoločenských akciách konaných v súvislosti s touto činnosťou alebo inej jej propagácii (napr. tlač materiálov, pozvánok a pod.) výslovne uvedie, že bola financovaná z dotácie poskytovateľa.

- 9.6 Prijímateľ na požiadanie poskytovateľa dodá informácie o riešení projektu v znení a forme použiteľnej pre propagáciu výsledkov riešenia pre širokú verejnosť.
- 9.7 Táto zmluva je vyhotovená v šiestich rovnopisoch, z ktorých poskytovateľ dostane štyri a prijímateľ dva rovnopisy.
- 9.8 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oprávnenými zástupcami zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia.
- 9.9 Zmluvné strany vyhlasujú, že túto zmluvu prečítali, porozumeli jej obsahu a právnym účinkom z nej vyplývajúcich. Zmluvné prejavy sú dostatočne zrozumiteľné a určité. Zástupcovia oboch zmluvných strán sú oprávnení k uzatvoreniu tejto zmluvy a na znak súhlasu ju podpísali.

V Bratislave

za poskytovateľa:

doc. PhDr. Dušanom Čaplovičom, DrSc.
minister

za prijímateľa:

MVDr. Peter Schvalb, Mária Hadbavná
štatutárny orgán

Príloha 1: Časový, vecný a finančný harmonogram riešenia predmetu zmluvy

Príloha 2: Východiskové údaje pre posúdenie dodržania ustanovení § 9 zákona

Časový, vecný a finančný harmonogram riešenia predmetu zmluvy**A. Základné údaje o žiadateľovi**

A.1 Obchodné meno: IMUNA PHARM, a. s.

A.2 Sídlo: Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michalany, SR

A.3 Právna forma: akciová spoločnosť

A.4 IČO: 36 473 685

A.5 DIČ: 2020014183

A.6 Miesto podnikania a adresa: Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michalany, SR

A.7 Meno a priezvisko štatutárneho orgánu: Ing. Iveta Rakacká – predseda predstavenstva

MVDr. Peter Schvalb – člen predstavenstva

Maria Hadbavná – člen predstavenstva

Ing. Karol Bačo – člen predstavenstva

B. Evidenčné číslo žiadosti: Req-00061-0005

C. Časový a vecný harmonogram riešenia projektu:

11/2013 – 12/2013	1.1 etapa: Porovnanie génovej mapy rubeoly vyrobenej z kmeňa určeného pre výskumne účely s rubeolou vyrobenou za poloprevádzkových podmienok z kmeňa určeného pre výrobu
	1.2 etapa: Implementácia inovatívneho technologického postupu do poloprevádzkových podmienok výroby trojzložkovej vakcíny (osýpky, mumps, rubeola) - vytypovanie podmienok poloprevádzkovej výroby
01/2014 -12/2014	1.1 etapa: Porovnanie génovej mapy rubeoly vyrobenej z kmeňa určeného pre výskumne účely s rubeolou vyrobenou za poloprevádzkových podmienok z kmeňa určeného pre výrobu
	1.2 etapa: Implementácia inovatívneho technologického postupu do poloprevádzkových podmienok výroby trojzložkovej vakcíny (osýpky, mumps, rubeola) - vytypovanie podmienok poloprevádzkovej výroby
1/2015 – 12/2015	2.etapa: Založenie Master seed lot systému inovovaných bunkových kmeňov pre vírusy osýpok, mumpsu a rubeoly a Cell Bank systému
1/2016 – 10/2016	3.etapa: Príprava tekutej formy monovakcín a kombinovanej trojzložkovej vakcíny za účelom predklinického a klinického testovania ich kvality, bezpečnosti a účinnosti

1. etapa:
 - 1.1 Porovnanie génovej mapy rubeoly, ako jednej zo zložiek kombinovanej vakcíny vyrobenej z kmeňa určeného pre výskumne účely s rubeolou vyrobenou za poloprevádzkových podmienok z kmeňa určeného pre výrobu.

11/2013 – 12/2013
01/2014 – 07/2014
 - 1.2 Implementácia inovatívneho technologického postupu do poloprevádzkových podmienok výroby trojzložkovej vakcíny (osýpky, mumps, rubeola) - vytýpanie podmienok poloprevádzkovej výroby.

11/2013 – 12/2013
01/2014 – 12/2014
2. etapa: Založenie Master seed lot systému inovovaných bunkových kmeňov pre vírusy osýpok, mumpsu a rubeoly a Cell Bank systému.

01/2015 – 12/2015
3. etapa: Príprava tekutej formy monovakcín a kombinovanej trojzložkovej vakcíny za účelom predklinického a klinického testovania ich kvality, bezpečnosti a účinnosti.

01/2016 – 10/2016

Hlavným cieľom projektu je vývoj novej kombinovanej vakcíny (osýpky, mumps, rubeola), ktorá umožní naraz imunizovať osoby proti väčšiemu počtu patogénov tak, aby sa maximálne redukoval počet očkování.

Projekt v prvej etape rieši :

1. etapa riešenia projektu:

1.1 Porovnanie génovej mapy rubeoly, ako jednej zo zložiek kombinovanej vakcíny vyrobenej z kmeňa určeného pre výskumne účely s rubeolou vyrobenou za poloprevádzkových podmienok z kmeňa určeného pre výrobu.

Na základe doterajších skúseností a výsledkov predchádzajúcich výskumných aktivít je potrebné pred začatím prípravy Rubeoly v poloprevádzkovom meradle z kmeňa, ktorý je legislatívne určený na výrobné účely, porovnať genetické mapy vlastných kmeňov – kmeň výrobný a kmeň pre výskumné účely.

Z predchádzajúcich činností s výskumným kmeňom Rubeoly boli nastavené podmienky kultivácie - kultivačné média, teploty kultivácie, čas a spôsob kultivácie, atď.

Na základe porovnania génových máp, t.j. sekvencie nukleotidov v nukleových kyselinách izolovaných z oboch kmeňov bude možné usudzovať na možnú zhodu alebo vysokú podobnosť v sekvencii. Zistenie stupňa zhody bude východiskom pre nastavenie poloprevádzkových podmienok kultivácie s novým výrobným kmeňom.

Výstupom v prvej etape bude posúdenie génovej mapy kmeňa pre výskumné účely s kmeňom určeného pre poloprevádzkové účely. Tento krok je nevyhnutný pre proces výroby Rubeoly, ako jednej zo zložiek inovovanej kombinovanej trojzložkovej vakcíny MMR.

1.2 Implementácia inovatívneho technologického postupu do poloprevádzkových podmienok výroby trojzložkovej vakcíny (osýpky, mumps, rubeola) - vytypovanie podmienok poloprevádzkovej výroby.

Európsky liekopis určuje pre výrobu - kultiváciu vírusu - jednotlivých monovakcín (osýpky, mumps, rubeola), ako zložiek vakcíny MMR, bunkové substráty - ľudské diploidné bunky, kultúry buniek z kuracích embryí alebo kultiváciu v amniotickej tekutine kuracích embryí.

Pri zavádzaní poloprevádzkových podmienok výroby je nevyhnutné nastaviť výber bunkového substrátu tak, aby bol v súlade s európskym liekopisom.

V rámci riešeného projektu bude vykonaný výskum zahrňujúci kultiváciu vírusu mumpsu a osýpok na substráte kuracích fibroblastov (kultúry buniek izolovaných z kuracích embryí) a kultivácia vírusu Rubeoly v ľudských diploidných bunkách.

Výsledky tohto inovovaného procesu kultivácie budú následne uplatnené v poloprevádzkových podmienkach inovovanej vakcíny MMR, ktorá bude vo všetkých aspektoch vyhovujúca podmienkam európskeho liekopisu.

2. etapa riešenia projektu:

2. Založenie Master seed lot systému inovovaných bunkových kmeňov pre vírusy osýpok, mumpsu a rubeoly a Cell Bank systému. Pre zachovanie štandardizácie výroby a podľa podmienok európskeho liekopisu je nutné pre výrobu humánnych vakcín, teda pre výrobu jednotlivých zložiek inovovanej vakcíny MMR (mumps, rubeola, osýpky) založiť jednotlivo seed lot systém. Na základe adaptácie vírusu na daný bunkový substrát bude založený seed lot systém - vytvorenie master seedu a working seedu v dostatočnom množstve a ich otestovanie podľa požiadaviek európskeho liekopisu, ktoré zaručujú použitie štandardného východiskového materiálu pre výrobu daných vakcín.

3. etapa riešenia projektu:

3. Príprava tekutej formy monovakcín a kombinovanej trojzložkovej vakcíny za účelom predklinického a klinického testovania ich kvality, bezpečnosti a účinnosti.

Predklinické a klinické skúšanie je neoddeliteľnou súčasťou vývoja novej alebo inovovanej vakcíny.

Nami inovovaná kombinovaná vakcína, ktorá bude tvorená jednotlivými zložkami (monovakcín) kultivovanými na nových bunkových substrátoch novými technologickými postupmi bude vakcínou z tohto pohľadu úplne nová. Preto je potrebné jej predklinické a klinické skúšanie, ktorého výsledkom budú čiastkové štúdie s požadovanými výsledkami pre kompletizáciu dokumentácie pre registračný proces kombinovanej vakcíny.

Realizáciou projektu sa zároveň rozšíria podmienky pre sledovanie nových trendov v oblasti kombinovaných vakcín v spolupráci s akademickou sférou, zvýši sa podiel investícií podnikateľskej sféry do výskumu a vývoja.

D. Rozpis finančného plnenia v jednotlivých etapách riešenia predmetu zmluvy v zložení:

Priama dotácia a vlastné zdroje

z toho

- Bežné výdavky
- Kapitálové výdavky

Priama dotácia (v €)	2013	2014	2015	2016	Celkom
Bežné výdavky	98.735,00	625.020,00	690.720,00	394.400,00	1.808.875,00
Kapitálové výdavky	0,00	170.000,00	0,00	0,00	170.000,00
Priama dotácia celkom	98.735,00	795.020,00	690.720,00	394.400,00	1.978.875,00
Vlastné prostriedky žiadateľa	34.300,00	273.200,00	233.800,00	138.000,00	679.300,00
Bežné výdavky	34.300,00	173.200,00	233.800,00	138.000,00	579.300,00
Kapitálové výdavky	0,00	100.000,00	0,00	0,00	100.000,00
Celkové náklady	133 035,00	1068 220,00	924 520,0	532 400,00	2 658 175,00

Podrobný rozpis kapitálových výdavkov z priamej dotácie podľa jednotlivých rokov riešenia

Rok 2013: 0,00 €

Rok 2014: 170 000,00 €

Termostat: 5 200,00 €
 Titrátor: 21 000,00 €
 Elektrofréza so zdrojom: 4 000,00 €
 Termocykler: 29 000,00 €
 Inverzný mikroskop: 5 000,00 €
 mikroskop digitálny: 12 000,00 €
 Fotodokumentačný systém: 11 500,00 €
 Chladiaci box 2 až 8 C, 2 ks: 11 000,00 €
 Chladená centrifúga: 13 800,00 €
 Ultracentrifúga: 50 000,00 €
 Ostatné laboratórne zariadenia: 7 500,00 €

Rok 2015: 0,00 €EUR

Rok 2016: 0,00 €EUR

Podrobný rozpis kapitálových výdavkov z vlastných zdrojov žiadateľa podľa jednotlivých rokov riešenia

Rok 2013: 0,00 €

Rok 2014: 100 000,00 €

Formátové diely na plnenie finálnej formy vyvíjanej vakcíny: 100 000,00 €

Rok 2015: 0,00 €

Rok 2016: 0,00 EUR

Podrobný rozpis bežných nákladov priamej dotácie podľa jednotlivých rokov riešenia a celkom

Sumárny rozpočet projektu					
Rok	2013	2014	2015	2016	Suma
Bežné priame náklady celkom	97 090,00 €	618 020,00 €	684 020,00 €	391 400,00 €	1 790 530,00 €
Mzdové náklady	18 000,00 €	156 000,00 €	156 000,00 €	130 000,00 €	460 000,00 €
Zdravotné a sociálne poistenie	6 210,00 €	53 820,00 €	53 820,00 €	44 850,00 €	158 700,00 €
Cestovné výdavky	0,00 €	2 000,00 €	2 000,00 €	1 500,00 €	5 500,00 €
Materiál	24 600,00 €	84 900,00 €	107 500,00 €	48 500,00 €	265 500,00 €
Odpisy	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
Služby	44 400,00 €	281 100,00 €	324 500,00 €	139 500,00 €	789 500,00 €
Energie, vodné, stočné a komunikácie	3 880,00 €	40 200,00 €	40 200,00 €	27 050,00 €	111 330,00 €
Bežné nepriame náklady	1 645,00 €	7 000,00 €	6 700,00 €	3 000,00 €	18 345,00 €
Bežné náklady celkom	98 735,00€	625 020,00€	690 720,00€	394 400,00€	1 808 875, 00€

Podrobný rozpis bežných nákladov vlastných zdrojov žiadateľa podľa jednotlivých rokov riešenia a celkom

Sumárny rozpočet projektu					
Rok	2013	2014	2015	2016	Suma
Bežné priame náklady celkom	32 800,00 €	169 200,00 €	228 300,00 €	135 000,00 €	565 300,00 €
Mzdové náklady	1 000,00 €	18 000,00 €	18 000,00 €	15 000,00 €	52 000,00 €
Zdravotné a sociálne poistenie	345,00 €	6 210,00 €	6 210,00 €	5 175,00 €	17 940,00 €
Cestovné výdavky	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
Materiál	5 700,00 €	31 090,00 €	41 590,00 €	26 325,00 €	104 705,00 €
Odpisy	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
Služby	25 755,00 €	113 900,00 €	162 500,00 €	88 500,00 €	390 655,00 €
Energie, vodné, stočné a komunikácie	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
Bežné nepriame náklady	1 500,00 €	4 000,00 €	5 500,00 €	3 000,00 €	14 000,00 €
Bežné náklady celkom	34 300,00€	173 200,00€	233 800,00€	138 000,00€	579 300,00€

Východiskové údaje pre posúdenie dodržania ustanovení § 9 zákona

1. Prijímateľ stimulov na podporu aplikovaného výskumu bude v súlade s § 9 ods. 1 zákona o stimuloch
 - realizovať výsledky projektu – inovatívne liečebné postupy a technologické postupy pri výrobe kombinovanej vakcíny a založenie seed lot systému na území Slovenskej republiky najneskôr do piatich rokov po skončení poskytovania stimulov na projekt do 31.10.2016,
 - poskytovať informácie o ekonomických a spoločenských prínosoch z realizácie výsledkov projektu v období piatich rokov po skončení prijímania stimulov na projekt.
2. Prijímateľ neprekročí v súlade s § 9 ods. 4 zákona o stimuloch prekročiť schválenú 74,47 % intenzitu stimulov v období poskytovania stimulov od 01.11.2013 do 31.10.2016. Ak prijímateľ stimulov získa stimuly nad ich schválenú výšku, je povinný vrátiť tú ich časť, o ktorú bola prekročená schválená výška stimulov vrátane sankcií.
3. Vytvoriť tri nové pracovné miesta do dvoch mesiacov od doručenia rozhodnutia o poskytovaní stimulov. tri nové pracovné miesta v priebehu roka 2014 a 2 po skončení realizácie projektu v roku 2017

Očakávané výstupy riešenia projektu:

Kategória	Výstupy	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018
Nové poznatky	Publikácie	0	0	0	2	0	0
Prezentácia výsledkov	Odborná konferencia	0	0	0	1	0	0
Pridaná hodnota	Pracovné miesta	0	3	0	0	2	0
Hmotný výstup	Master seed lot systém a cell bank systém	0	0	0	1	0	0
Hmotný výstup	Inovovaná vakcína voči rubeole, osýpkam a mumpsu	0	0	0	0	0	1
Nehmotný výstup	Inovovaný výrobný postup	0	0	0	0	1	0
Nehmotný výstup	Časť registračnej dokumentácie (modul 3 – 3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls)	0	0	0	0	1	0