

PharmaNL Shared Development Infrastructure, call 2023-1

Onderwerpen: apparatuur, infrastructuur, geneesmiddelen, innovatie, groeifonds

Datum geplaatst: 7 november 2023

Deadline: 16 januari 2024, 14:00 uur

Inhoud

1. Samenvatting	1
2. Doel subsidieoproep.....	2
3. Voorwaarden en verplichtingen.....	3
3.1. Voorwaarden	3
3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	3
3.1.2. Staatssteun voorkomen	3
3.1.3. Staatssteuntoets	3
3.1.4. Samenwerking en bijdrage van derden	3
3.1.5. Welk bedrag kunt u aanvragen?	4
3.1.6. Praktische voorwaarden.....	5
3.2. Verplichtingen	6
4. Beoordeling en prioriteitstelling	6
4.1. Beoordelingsprocedure	6
4.2. Relevantiecriteria	7
4.3. Kwaliteitscriteria.....	7
4.4. Prioriteitstelling	8
5. Indienen.....	9
5.1. Indiening via Mijn ZonMw	9
5.2. Tips	9
5.3. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	9
5.4. Inhoudelijke vragen	9
5.5. Technische vragen	9
5.6. Downloads en links.....	9

1. Samenvatting

Wie

Het PharmaNL-consortium is een initiatief van en voor de Nederlandse farmaceutische sector, gedragen door een landelijk publiek-privaat consortium bestaande uit Pivot Park Oss, Universiteit Leiden en Campus Groningen. PharmaNL heeft als visie een duurzame impuls te geven aan het benutten van het economisch potentieel van innovatieve farmaceutische producten en productietechnologieën. Naast een toename van de omvang en kwaliteit van medicijnontwikkeling en -productie op Nederlandse bodem, beoogt het consortium structureel de aantrekkelijkheid van Nederland als farmaceutisch vestigingsland te verbeteren.

PharmaNL heeft een voorstel opgesteld in de tweede ronde van het Nationaal Groeifonds (NGF). Dit voorstel is ingediend door het ministerie van VWS, met steun van het ministerie van EZK. In juli 2022 is dit voorstel gehonoreerd door het kabinet voor een bedrag van in totaal 78,8 miljoen euro.

Het project bestaat uit twee nationaal gecoördineerde programmalijnen die door ZonMw worden uitgevoerd. In afstemming met het ministerie van VWS voert PharmaNL de overall regie en coördinatie over de beide programmalijnen.

- Shared Development Infrastructure (SDI) met als doel het opzetten van een state-of-the-future shared development infrastructure voor gebruik door farmaceutische start-ups, scale-ups en academische onderzoeksgroepen.
- Human Capital Growth (HCG) met als doel het implementeren van een coherent en hybride *lifelong learning** programma welke het huidige farmaceutisch opleidingsaanbod versterkt en waar mogelijk voorziet van internationale uitstraling en aantrekkingskracht.

Waarvoor

Deze subsidieoproep is de eerste oproep uit het "PharmaNL SDI programma". Doel van de huidige subsidieoproep is het toetsen en financieren van een aantal uitgewerkte plannen voor infrastructuurprojecten. De basisplannen voor deze projecten zijn in de NGF-aanvraag van PharmaNL beschreven en door de beoordelingscommissie van NGF goedgekeurd, in het bijzonder op relevantie. Bedrijven en instellingen kunnen alleen een uitgewerkte subsidieaanvraag indienen als het projectidee hiervoor in het aangepaste PharmaNL plan is geïdentificeerd als shared infrastructuur initiatief. ZonMw zal de penvoerders van deze bedrijven/instellingen uitnodigen om uitgewerkte voorstellen in te dienen en deze beoordelen op de kwaliteit van de uitwerking.

Wat

Subsidies die ZonMw verstrekt, zoals ook in geval van het PharmaNL programma, worden bekostigd met overheidsmiddelen en kwalificeren daarom in bepaalde gevallen als staatssteun. Hoewel staatssteun in principe verboden is, biedt het staatssteunrecht diverse uitzonderingsmogelijkheden op basis waarvan staatssteun kan worden gerechtvaardigd. Voorafgaand aan subsidieverlening, beoordeelt ZonMw daarom altijd of een subsidieaanvraag in overeenstemming is met het staatssteunrecht, door te toetsen (1) of sprake is van staatssteun en zo ja, (2) of hiervoor een rechtvaardigingsgrondslag bestaat die het gebruik ervan toestaat. Binnen deze subsidieoproep valt mits in overeenstemming met het staatssteunrecht, investeringssteun voor onderzoeksinfrastructuur: apparatuur en dataverzamelingen, bouw of upgrade van infrastructuur (afschrijvingsregels van toepassing) en subsidiabele personeelskosten voor realisatie, ingebruikname en aanpassingen van de infrastructuur. Toegelaten, mits passend binnen het toegepaste staatssteuninstrument, is ook steun voor onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten en steun voor innovatieclusters, indien deze voor de realisatie van de infrastructuur worden ingezet.

In deze subsidieronde geldt per project een subsidieplafond. Het maximaal aan te vragen subsidiebedrag mag niet meer dan 15% afwijken van het aangevraagde bedrag uit de basisplannen voor het project in de NGF-aanvraag van PharmaNL. Het minimale subsidiebedrag dat in deze subsidieronde per project aangevraagd dient te worden is € 1.000.000,-. Subsidie kan aangevraagd worden voor een periode van maximaal 5 jaar. Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 20.434.350,-

Wanneer

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	Dinsdag 16 januari 2024, 14:00 uur
Ontvangst advies staatssteuntoets (+ mogelijkheid aanleveren aanvullende informatie)	Woensdag 7 februari 2024
Deadline aanleveren aanvullende informatie t.b.v. staatssteuntoets	Maandag 4 maart 2024, 10:00 uur
Ontvangst advies financiële toets (+ mogelijkheid aanleveren aanvullende informatie)	Vrijdag 12 april 2024
Deadline aanleveren aanvullende informatie t.b.v. financiële toets	Maandag 29 april 2024, 10:00 uur
Ontvangst documenten voor schriftelijk wederhoor	Dinsdag 21 mei 2024
Deadline indienen schriftelijk wederhoor	Dinsdag 4 juni 2024, 10:00 uur
Schriftelijke beoordeling commissie	Juni 2024
Beoordelingsvergadering commissie	Begin juli 2024
Besluit	Eind juli/begin augustus 2024
Uiterlijke startdatum	November 2024

Een interview is onderdeel van het beoordelingstraject van uw subsidieaanvraag. Van het interview wordt een geluidsopname gemaakt. Na afloop van de beoordelingsprocedure wordt de geluidsopname vernietigd.

2. Doel subsidieoproep

Doel van de huidige subsidieoproep is het toetsen en financieren van een aantal uitgewerkte plannen voor infrastructuurprojecten in het PharmaNL programma Shared Development Infrastructure (SDI). Het PharmaNL-consortium is een initiatief van en voor de Nederlandse farmaceutische sector, gedragen door een landelijk publiek-privaat consortium bestaande uit Pivot Park Oss, Universiteit Leiden en Campus Groningen. PharmaNL heeft als visie een duurzame impuls te geven aan het benutten van het economisch potentieel van innovatieve farmaceutische producten en productietechnologieën. Naast een toename van de omvang en kwaliteit van medicijnontwikkeling en -productie op Nederlandse bodem, beoogt het consortium structureel de aantrekkelijkheid van Nederland als farmaceutisch vestigingsland te verbeteren.

De basisplannen voor deze projecten zijn in de NGF-aanvraag van PharmaNL beschreven en door de beoordelingscommissie van NGF goedgekeurd, in het bijzonder op relevantie. In deze call zal, naast een aantal overige relevantie-aspecten, de kwaliteit van de uitwerking van de plannen worden beoordeeld op hun bijdrage aan het realiseren van een op nationaal niveau gecoördineerde uitbreiding en versterking van de beschikbare R&D infrastructuur voor farmaceutische ontwikkeling en productietechnologische innovaties.

De toegekende projecten streven ernaar om – conform de in de NGF-aanvraag van PharmaNL vastgelegde key performance indicators (KPI's) – minimaal 45 innovatieprojecten gebruik te laten maken van de door hen gerealiseerde infrastructuur vóór december 2030.

Doelgroep van de subsidie/investeringsrondes zijn bedrijven en onderzoeks- en kennisinstellingen die een open, shared farmaceutische development infrastructuur willen inrichten en/of upgraden.

Subsidies die ZonMw verstrekt, zoals ook in geval van het PharmaNL programma, worden bekostigd met overheidsmiddelen en kwalificeren daarom in bepaalde gevallen als staatssteun. Hoewel staatssteun in principe verboden is, biedt het staatssteunrecht diverse uitzonderingsmogelijkheden op basis waarvan staatssteun kan worden gerechtvaardigd. Voorafgaand aan subsidieverlening, beoordeelt ZonMw daarom altijd of een subsidieaanvraag in overeenstemming is met het staatssteunrecht, door te toetsen (1) of sprake is van staatssteun en zo ja, (2) of hiervoor een rechtvaardigingsgrondslag bestaat die het gebruik ervan toestaat. Binnen deze subsidieoproep valt, mits in overeenstemming met het staatssteunrecht, investeringssteun voor onderzoeksinfrastructuur: apparatuur en dataverzamelingen, bouw of upgrade van infrastructuur (afschrijvingsregels van toepassing) en subsidiabele personeelskosten voor realisatie, ingebruikname en aanpassingen van de infrastructuur. Toegelaten, mits passend binnen het toegepaste staatssteuninstrument, is ook steun

voor onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten en steun voor innovatieclusters, indien deze voor de realisatie van de infrastructuur worden ingezet.

3. Voorwaarden en verplichtingen

Bij het aanvragen van subsidie bij ZonMw zijn er rechten, voorwaarden en verplichtingen om rekening mee te houden. Deze volgen uit de [Algemene wet bestuursrecht \(Awb\)](#). Titel 4.2 van de Awb bevat specifieke bepalingen die van toepassing zijn op subsidies van ZonMw. Daarnaast zijn de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) van toepassing.

3.1. Voorwaarden

Uw subsidieaanvraag moet aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen.

U kunt alleen een uitgewerkte subsidieaanvraag indienen als het projectidee hiervoor in het aangepaste PharmaNL plan is geïdentificeerd als shared infrastructuur initiatief. ZonMw zal de penvoerders van de desbetreffende bedrijven/instellingen uitnodigen om uitgewerkte voorstellen in te dienen en deze beoordelen op de kwaliteit van de uitwerking.

3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

De volgende partij(en) kunnen/kan aanspraak maken op (een gedeelte van de) subsidie:

- Nederlandse onderzoeksorganisatie(s) in de zin van het EU staatssteunrecht¹.
- Uitvoerder(s) van een wettelijke taak/belangenorganisatie(s) die voor dit project belangenbehartigende activiteiten uitvoeren of (publiek gefinancierde) onderwijsinstellingen die onderwijsactiviteiten uitvoeren voor dit project. U moet in de subsidieaanvraag aangeven welke wettelijke taak, belangenbehartigende- danwel onderwijsactiviteit(en) u in dit verband uitvoert.
- Nederlandse organisaties die niet onder bovenstaand punt vallen. Bijvoorbeeld bedrijven of Nederlandse zorginstellingen².

3.1.2. Staatssteun voorkomen

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun³. ZonMw heeft ervoor gekozen om een staatssteuntoets uit te voeren. Dit betekent dat ZonMw op basis van de uitgewerkte subsidieaanvragen zal beoordelen welke staatssteunregels het meest geschikt zijn om rechtmatige staatssteun te verlenen.

3.1.3. Staatssteuntoets

Zoals hierboven aangegeven verstrekt ZonMw geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun. Door de complexiteit van de projecten en de verscheidenheid aan organisaties waartoe de hoofdaanvragers en medeaanvragers behoren, kan de staatssteuntoets pas uitgevoerd worden na indiening van de uitgewerkte aanvraag. Om deze staatssteuntoets efficiënt uit te kunnen voeren, moet in ieder geval – op een zo gedetailleerd mogelijk niveau – de informatie zoals opgesomd in sectie 3.1.6 worden opgenomen in de aanvraag. Indien nodig, behoudt ZonMw zich het recht voor om aanvullende informatie op te vragen ten behoeve van de uitvoering van de staatssteuntoets, zoals ook wordt benoemd in de tijdslijn onder sectie 1. Welke informatie er exact uitgevraagd zal worden kan voor elke aanvraag anders zijn. Hiervan wordt de hoofdaanvrager zo spoedig mogelijk op de hoogte gesteld.

3.1.4. Samenwerking en bijdrage van derden

ZonMw stimuleert samenwerking tussen en deelname van partijen. Daarbij geldt dat geen subsidie wordt verstrekt als afspraken leiden of kunnen leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun of als daardoor niet aan de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Samenwerking wordt in dit programma aangemoedigd, maar is niet verplicht. Indien wordt samengewerkt, dient in de subsidieaanvraag en begroting duidelijk naar voren te komen:

¹ Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee).

² Definitie van een zorginstelling: artikel 5, lid 1, [Wet toelating zorginstellingen](#).

³ Artikel 107 VWEU.

- Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen worden ingehuurd of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Samenwerking en sponsoring moeten definitief geregeld zijn bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag.

Letter of Commitment

Omdat ZonMw zeker wil weten dat samenwerkende partijen/sponsors van een project zich juridisch hebben verplicht tot de toegezegde bijdrage, is een Letter of Commitment per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor het voorbeeld op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

Op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) vindt u meer informatie over de verschillende vormen van samenwerken en bijdragen (sponsoring/opdracht) met voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel bij het opstellen van de betreffende overeenkomst en de voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen in de daarbij horende uitleg. De op deze webpagina en in de uitleg genoemde voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden.

3.1.5. Welk bedrag kunt u aanvragen?

In deze subsidieronde

- Geldt per project een subsidieplafond. Het maximaal aan te vragen subsidiebedrag mag niet meer dan 15% afwijken van het aangevraagde bedrag uit de basisplannen voor het project in de NGF-aanvraag van PharmaNL. In onderstaande tabel staat per project het subsidieplafond weergegeven:

Project uit basisplannen NGF-aanvraag PharmaNL (penvoerder)	Aangevraagd subsidiebedrag NGF-aanvraag	Subsidieplafond*
ACESO (PPSC)	€ 2.169.000,-	€ 2.494.350,-
Advanced Fermentation Pilot (Campus Groningen B.V.)	€ 4.350.000,-	€ 5.002.500,-
Nanomedicine pilot (TU Eindhoven)	€ 6.250.000,-	€ 7.187.500,-
Shared Molecular Diagnostics Facility (Campus Groningen B.V.)	€ 5.000.000,-	€ 5.750.000,-

*Subsidieplafond: aangevraagde bedrag uit de basisplannen voor het project in de NGF-aanvraag van PharmaNL + afwijking van 15%.

- Dient per project minimaal € 1.000.000,- te worden aangevraagd.
- Kan subsidie aangevraagd worden voor een periode van maximaal 5 jaar.
- Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 20.434.350,-
- Bevoorschotting bedraagt – indien benodigd – maximaal 80% van de subsidie in het eerste jaar, en 20% in het laatste jaar van de projectduur.
- Accountantskosten tot een maximum van € 3.500 mogen bij projecten van € 125.000 of meer opgenomen worden in de begroting. Door de wijziging van de Algemene subsidiebepalingen ZonMw per 1 april 2022 moet er na afronding van een project van € 125.000 of meer naast de financiële eindverantwoording ook een controleverklaring van een accountant aangeleverd worden. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in

de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.

- Partijen dienen een eigen bijdrage te leveren van 50% van het totale budget.

3.1.6. Praktische voorwaarden

- Schrijf uw aanvraag in het Engels.
- Het is verplicht om bij een uitgewerkte subsidieaanvraag een begroting toe te voegen. Het totale bedrag mag niet meer dan 15% afwijken dan het aangevraagde bedrag uit de basisplannen voor het project in de NGF-aanvraag van PharmaNL (zie subsidieplafond per project onder sectie '3.1.5. Welk bedrag kunt u aanvragen'). Gebruik hiervoor het begrotingsformat: 'begroting overige instellingen' te vinden op de ZonMw pagina ['wat dien ik in?'](#). De volgende elementen dient u aan uw begroting toe te voegen:
 - Een omschrijving van elke activiteit afzonderlijk die met de aangevraagde subsidie wordt bekostigd;
 - Het totale bedrag aan matching door medefinanciers als percentage van de totale kosten;
- De volgende bijlage(n) zijn verplicht om toe te voegen:
 - Wanneer er sprake is van samenwerking en/of sponsoring: [een Letter of Commitment](#).
 - Documenten ten behoeve van de staatssteuntoets:
 - ingevulde en ondertekende [verklaring bevel tot terugvordering van staatssteun](#);
 - ingevulde en ondertekende [verklaring onderneming niet in moeilijkheden](#);
 - ingevulde en ondertekende [verklaring cumulatie van staatssteun](#).
 - De concept consortiumovereenkomst, indien het project waarvoor subsidie wordt aangevraagd in samenwerking wordt uitgevoerd. U kunt hiervoor gebruik maken van de [model consortiumovereenkomst van ZonMw](#);
 - Een antwoord op de volgende vragen ten aanzien van zowel de aanvrager als de medeaanvragers:
 - Bezit de overheid de meerderheid van het geplaatste kapitaal in uw organisatie?
 - Beschikt de overheid over een meerderheid van de aandelen en/of stemrechten van uw organisatie?
 - Benoemt de overheid meer dan helft van de leden van het bestuur van uw organisatie?
 - Is er op andere wijze sprake van een feitelijk beslissende invloed door de overheid op uw organisatie?
 - Maakt uw onderneming gebruik van publieke middelen (bijvoorbeeld eerder ontvangen subsidies of andere overheidsbijdragen (ook *in-kind*) voor de matchingsverplichting?
 - Hoeveel werknemers heeft uw organisatie?
 - Hoe groot is uw jaaromzet en uw jaarlijkse balanstotaal?
 - Documenten ten behoeve van de financiële toets door Rijksdienst Voor Ondernemend Nederland (RVO):
 - Financieel format voor de winst- en verliesrekening, balans en liquiditeitsprognose van de onderzoeksfaciliteit. U vindt het format [hier](#).
 - Businesscase om het financiële format te onderbouwen:
 - Maak de voorziene financiering zo concreet mogelijk (met behulp van bijvoorbeeld financieringsovereenkomsten, 'term sheets' en/of intentieverklaringen).
 - Een uitgebreide onderbouwing van de omzetprognoses, gedetailleerde informatie over bestaande klanten en inzicht in welke klanten bijdragen aan welke omzet is vereist. Indien bepaalde klanten cruciaal zijn voor de omzet, dient inzicht te worden gegeven in de afspraken met deze klanten.
 - Er dient inzicht te worden gegeven in de markt om verwachte omzet te onderbouwen. Houdt hierbij rekening met marktomvang, concurrentie, verdienmodel etc.
 - Toelichting op belangrijke aannames bij de prognoses. Denk hierbij in scenario's. Houd rekening met gebruikelijke tegenvallers op het gebied van onzekere cashflow, begrote ontwikkelingskosten en geplande projectduur. De financiering moet voldoende ruimte bieden voor projectuitloop en/of overschrijding.
 - Op basis van de staatssteuntoets zal tevens het eigen aandeel van de financiering van het project door elke deelnemende partij moeten worden onderbouwd. De financieringsbron en het type organisatie bepaald welke onderbouwing zal moeten

worden aangeleverd. Welke bijlagen u dient mee te sturen om de financiering eigen bijdrage te onderbouwen leest u [hier](#).

- Max 5 A4 met figuren en tabellen (optioneel).
- Subsidiabel zijn kosten gemaakt vanaf het moment van de deadline van indiening van de projectaanvraag, tenzij het gekozen staatssteuninstrument anders bepaalt. Het kostenrisico bij niet-honorering ligt bij de aanvrager.

Wanneer een bijlage niet verplicht is wordt deze bijlage niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag. Uitzondering is een optionele bijlage waar figuren en/of tabellen aangeleverd worden. Deze bijlage is dan ook een onderdeel van de beoordeling.

3.2. Verplichtingen

Verplichtingen zijn van toepassing wanneer u een subsidie krijgt toegekend. Hiervoor volgt ZonMw de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#). Daarnaast zijn ook de volgende verplichtingen van toepassing:

- **Open Access**
Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid). ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen, moedigt ZonMw ook aan om andere type (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals *monographs*, boeken, *conference proceedings* en *grey literature*), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools, demonstraties).
Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar [onze website](#).
- **Voorwaarden voor valorisatie**
ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van door haar gesubsidieerde projecten, daarom, dienen de [tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) te worden toegepast bij licentiëring van resultaten. Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.

4. Beoordeling en prioriteitstelling

4.1. Beoordelingsprocedure

Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic '[in 10 stappen subsidie aanvragen](#)' en naar de [procedurebrochure aanvragers](#).

- De beoordeling van de aanvragen vindt plaats door een programmacommissie van naar verwachting 6 tot 8 onafhankelijke deskundigen. De commissie wordt door ZonMw samengesteld, met daarin vertegenwoordigers vanuit de wetenschap, bedrijfsleven en waarnemers (bijv. overheid). VWS en PharmaNL kunnen elk ook een waarnemer afvaardigen. PharmaNL wordt gevraagd om geschikte programmacommissieleden voor te dragen. Ook het ministerie van VWS, leden van het ZonMw-bestuur en het ZonMw-bureau kunnen voordrachten doen. Programmacommissieleden hebben ruime ervaring met (shared) infrastructuur, goed zicht op bedrijven in de sector en op het snijvlak tussen bedrijfsleven en academie. Besluitvorming en benoeming van de leden vindt plaats door het bestuur van ZonMw na afstemming en akkoord van PharmaNL.
- De programmacommissie maakt tijdens het beoordelingstraject van uw subsidieaanvraag gebruik van een interview met de aanvragende partijen. Het interview vindt plaats tijdens de beoordelingsvergadering.
- ZonMw waarborgt onafhankelijkheid via de code persoonlijke belangen voor programmacommissieleden.
- Om programmacommissieleden te ondersteunen in hun oordeelsvorming wordt advies ingewonnen van onafhankelijke externe deskundigen (referenten) die de kwaliteit van een project beoordelen. De referenten zijn anoniem. PharmaNL wordt gevraagd om geschikte referenten voor te dragen. Daarop zal ook wederhoor mogelijk zijn door de aanvragers (hoor- en wederhoorprocedure).

- Een staatssteuntoets en financiële toets zijn onderdeel van het beoordelingsproces. Voor de financiële toets werkt ZonMw samen met RVO, dat het business- en financiële plan, evenals de cofinanciering zal beoordelen. Tijdens de staatssteuntoets en de financiële toets kan verzocht worden aanvullende documentatie aan te leveren. Welke informatie er exact uitgevraagd zal worden kan voor elke aanvraag anders zijn. Hiervan wordt de hoofdaanvrager op de hoogte gesteld. De periode waarin u om aanvullende documentatie kan worden gevraagd staat [hier](#) aangegeven. Naast aanvullende informatie om deze staatssteuntoets en financiële toets uit te kunnen voeren mogen er in de inhoud van de projecten geen aanpassingen worden doorgevoerd.
- Indien blijkt dat de subsidieaanvraag niet voldoet aan de gestelde criteria voor de staatssteuntoets en/of financiële toets, wordt de subsidieaanvraag afgewezen. Derhalve leidt een negatief oordeel wat betreft de staatssteuntoets en/of financiële toets tot niet subsidiering van de aanvraag.
- Van toepassing op de ZonMw werkwijze zijn verder [het wettelijk kader voor subsidieverlening](#), de [algemene subsidievoorwaarden ZonMw](#) en andere van toepassing zijnde subsidie- en financieringsvoorwaarden van het NGF en de rijksoverheid. Eerder genoemde Europese wet- en regelgeving betreffende overheidssteun aan ondernemingen (staatssteun) zijn eveneens van toepassing.
- De programmacommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. Hieronder staan de relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

4.2. Relevantiecriteria

- **Aansluiting bij de visie van PharmaNL en bij de doelstelling van het infrastructuurprogramma**
De investering geeft een duurzame impuls aan het benutten van het economisch potentieel van innovatieve farmaceutische producten en productietechnologieën en realiseert een hoogwaardige nationaal gecoördineerde en innovatieve infrastructuurvoorziening, essentieel voor baanbrekende farmaceutische product- en productietechnologieontwikkelingen. Een dergelijke voorziening is niet of onvoldoende beschikbaar en komt niet onder reguliere marktwerking tot stand.
- **Belang voor de farmaceutische waardeketen**
Beoogde infrastructuur moet een rol spelen in de waardeketen die concreet tot ontwikkeling van geneesmiddelen leidt of tot ontwikkeling van verbeterde productietechnologieën van geneesmiddelen.
- **Bijdrage aan beschikbaarheid geneesmiddelen voor Nederlandse patiënten**
Beschrijf in uw aanvraag op welke wijze de infrastructuur gaat bijdragen aan beschikbaarheid van geneesmiddelen voor Nederlandse patiënten.
- **Toegang tot data**
ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw uitgewerkte subsidieaanvraag hoe u gebruik maakt van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzamelingen. Geef ook aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot [FAIR data en datamanagement](#). Indien u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.
- **Transitie naar proefdiervrije innovaties**
Conform het beleid van het kabinet om de transitie naar proefdiervrije innovaties te stimuleren is er een uitsluiting van infrastructuurprojecten die inzetten op proefdiergebruik zonder daarmee bij te dragen aan de transitie naar proefdiervrije innovaties.
- **Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren**
Geef aan hoe - waar realistisch mogelijk - in overeenstemming met het gedachtengoed van de tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren wordt gehandeld. Denk bijvoorbeeld aan wat voor voorwaarden worden gesteld aan het gebruik van de infrastructuur door gebruikers.

Meer informatie over de algemene relevantiecriteria vindt u op [de ZonMw-webpagina Relevantiecriteria](#).

4.3. Kwaliteitscriteria

- **Kennis en ervaring van de aanvrager(s) op het gebied van het plannen, opzetten en exploiteren van farmaceutische infrastructuur**
 - Staat van dienst en expertise van de aanvrager(s) betreffende (het realiseren van) farmaceutische infrastructuur.
 - Aanwezigheid en complementariteit van benodigde expertise in het realiserende team.

- Staat van dienst en expertise op het gebied van benodigde samenwerking en leiderschap.
- **Solide onderbouwing van de technische realisatie, besturing (governance, management), en risicoaspecten**
 - Passend plan voor de technische implementatie inclusief milestones, deliverables, ICT-aspecten, en de rol van deelnemende partijen.
 - Beschrijving van de technische uitdagingen om de gewenste specificaties te halen en de mogelijke impact van wijzigingen (op realisatie en financiën).
 - Beschrijving van de organisatie- en besluitvormingsstructuur (o.a. deelnemers, rollen, taken en bevoegdheden).
 - Beschrijving van essentiële afspraken voor de realisatie tussen de deelnemende partners (waaronder omgang met de KPI-doelstellingen).
 - Strategie voor procurement, intellectueel eigendom en commerciële activiteiten.
 - Beschrijving van procedure(s) voor omgang met budget- en tijdoverschrijdingen.
 - Realistische mitigatiestrategie met alternatieve scenario's en eventuele consequenties voor de (niet-)realisatie.
- **Borging van het open en niet-discriminatoire karakter van de onderzoeksinfrastructuur, gedetailleerd in de toegangs- en gebruiksvoorwaarden.** Dit betreft openstelling voor minimaal 50% van de beschikbare tijd aan externe partijen. Aspecten waarop getoetst wordt, uitgesplitst naar eigen en externe, wetenschappelijke en commerciële/industriële gebruikers:
 - Omschrijving van de set van beschikbare diensten en beschikbare ondersteuning van gebruikers.
 - Omschrijving en onderbouwing van aantallen gebruikers en aantal te faciliteren innovatie projecten (intern, extern) die naar verwachting gebruik zullen maken van de infrastructuur.
 - Beschrijving van het niet-discriminatoire toegangsbeleid, incl. procedure voor indienen en beoordelen van toegangsverzoeken en geraamde tarieven/kosten voor toegang.
 - Beschrijving van capaciteit (in hoeverre voorziet de infrastructuur in de verwachte vraag) en van op te leggen limieten voor gebruikers buiten het aanvragende consortium.
- **Noodzaak tot publieke financiering (aantonbare onrendabele top) en borging van de totale financiering, in de vorm van een plan voor structurele en duurzame financiering van de exploitatie.** Voor de beoordeling hiervan is noodzakelijk:
 - Een volledig gespecificeerd overzicht van de kosten en de cofinanciering (cash en in-kind door inbreng apparatuur of uren), inclusief niet-subsidiabele kosten. De cofinanciering is minimaal net zo hoog als de te verstrekken financiering.
 - Begroting van kosten voor (a) de duur van het project; en voor (b) de verwachte verdere levensduur, inclusief eventuele ontmantelingskosten.
 - Beschrijving van financieringsbronnen, inclusief commerciële exploitatie, en opbrengsten uit *gebruikersfees*. U dient hier o.a. marktomvang, concurrentiepositie en verdienmodel toe te lichten.
 - Financieel commitment van de betrokken partijen voor in ieder geval de projectduur, voldoende blijkend uit garanties van betrokken partijen, incl. eventueel noodzakelijke bankgaranties.

Meer informatie over deze criteria vindt u in de [procedurebrochure](#).

4.4. Prioriteitstelling

De onderlinge weging van relevantie en kwaliteit gebeurt aan de hand van de volgende prioriteringsmatrix:

<i>Relevantie</i> <i>Kwaliteit</i>	Ze er re levant	Re levant	La ag re levant
Goed	1	3	afwijzen
Voldoende	2	4	afwijzen
Matig	afwijzen*	afwijzen*	afwijzen

*Aanvragen die zeer relevant of relevant zijn met een matige kwaliteit kunnen uitsluitend worden gefinancierd na bijstelling op kwaliteit (indien er voldoende budget beschikbaar is).

5. Indienen

5.1 Indiening via Mijn ZonMw

Projectideeën/ subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een uitgewerkte subsidieaanvraag is 16 januari, om 14.00 uur.

Het gehele tijdpad voor deze subsidieronde kunt u [hier](#) zien.

5.2 Tips

- ZonMw is overgestapt naar een ander online indiensysteem. Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt moet u zich eerst registreren als 'Nieuwe gebruiker'.
- Zie voor meer informatie de [Handleiding Mijn ZonMw](#).

Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag te printen (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw aanvraag eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar Mijn ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige tekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in Mijn ZonMw zelf corrigeren.

5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

De '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van PharmaNL@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met Anko Wiegel (070 349 54 41) of Claudia Leusink (070 515 03 22) of neem contact op via PharmaNL@zonmw.nl.

5.5 Technische vragen

Neem voor technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw contact op met de servicedesk: maandag t/m vrijdag van 8.00 tot 17.00 uur, 070 349 51 76, servicedesk@zonmw.nl. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

5.6 Downloads en links

Op de ZonMw website leest u meer over:

- de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [‘in 10 stappen subsidie aanvragen’](#)
- [Wat dien ik in](#)
- [Voorwaarden en Verplichtingen](#)
- [Beoordeling van subsidieaanvragen](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstelling staatssteun](#)
- [FAIR datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Implementatie en impact](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)
- [Programmapagina](#)