

Regulamin Warsaw Health Innovation Hub

§ 1

Przepisy ogólne

1. Warsaw Health Innovation Hub ("WHIH") to przedsięwzięcie Agencji Badań Medycznych zwanej dalej „ABM” oraz podmiotów działających na rzecz ochrony zdrowia w Polsce, w tym w szczególności z obszaru medycyny, farmacji, biotechnologii oraz szeroko pojętej technologii, którzy uczestniczą w pracach w ramach WHIH na zasadzie partnerstwa („Partnerzy WHIH”) lub członkostwa („Członkowie WHIH”). WHIH stanowi platformę współpracy w której podmioty pracują w synergii nad przełamywaniem barier oraz wypracowywaniem innowacyjnych rozwiązań w obszarze ochrony zdrowia.
2. Niniejszy Regulamin WHIH określa:
 - a) strukturę organizacyjną WHIH;
 - b) cele i zadania WHIH;
 - c) tryb przyjmowania Partnerów i Członków do WHIH;
 - d) zasady współpracy w ramach WHIH.

§ 2

Struktura organizacyjna WHIH

1. Strukturę organizacyjną WHIH współtworzą:
 - a. ABM;
 - b. Partnerzy WHIH;
 - c. Członkowie WHIH.
2. Wszyscy Partnerzy WHIH wchodzi w skład Rady WHIH.
3. Pracami WHIH kieruje Prezes ABM lub osoba przez niego wskazana.

§ 3

Cele i zadania WHIH

1. Celem WHIH jest wzmocnienie potencjału branży biomedycznej w Polsce poprzez:
 - a) wspieranie innowacyjności na rzecz ochrony zdrowia, w szczególności w obszarze medycyny, farmacji, biotechnologii oraz szeroko pojętej technologii;
 - b) umożliwianie wymiany poglądów, wiedzy i doświadczeń pomiędzy podmiotami zaangażowanymi w rozwój sektora biomedycznego w Polsce;
 - c) wspieranie budowania sieci partnerstw ze wszystkimi interesariuszami działającymi na rzecz systemu ochrony zdrowia – w szczególności naukowcami,

środowiskiem akademickim, ekspertami branżowymi, przedsiębiorcami, podmiotami publicznymi;

d) tworzenie odpowiedniego ekosystemu dla rozwoju partnerstwa publiczno-prywatnego.

2. Zadaniem WHIH jest:

a) współpraca z Partnerami WHIH i Członkami WHIH w celu realizacji projektów na rzecz wypracowania innowacyjnych rozwiązań w obszarze ochrony zdrowia, w tym m.in. ogłaszanych przez Partnerów WHIH lub Członków WHIH otwartych konkursów grantowych, przedsięwzięć badawczych, akcji społecznych i innych aktywności skierowanych do sektora biomedycznego;

b) realizowanie przedsięwzięć inicjowanych przez ABM we współpracy z Partnerami WHIH lub Członkami WHIH;

c) tworzenie grup roboczych o zróżnicowanym charakterze w celu identyfikacji wyzwań oraz przeszkód w sprawnym tworzeniu i implementacji innowacji biomedycznych;

d) pozyskiwanie Partnerów WHIH i Członków WHIH oraz angażowanie strony publicznej w celu wspierania sprawnej i efektywnej realizacji innowacyjnych projektów w obszarze ochrony zdrowia;

e) rozwijanie ekosystemu dla przedsiębiorstw z branży biomedycznej;

f) realizacja przedsięwzięć skierowanych do interesariuszy sektora biomedycznego;

g) organizowanie spotkań i wydarzeń o charakterze edukacyjnym lub promocyjnym, w szczególności wspierających przedsiębiorczość i innowacyjność w obszarze biomedycznym;

h) inicjowanie wspólnych projektów biomedycznych, umożliwiających efektywne wykorzystanie potencjału wiedzy i doświadczenia przedsiębiorstw i strony publicznej;

i) promowanie WHIH na arenie międzynarodowej;

j) promowanie WHIH jako platformy innowacyjnej, w szczególności poprzez współpracę z podmiotami prywatnymi i publicznymi działającymi w sektorze biomedycznym;

k) ułatwianie współpracy pomiędzy interesariuszami sektora biomedycznego w celu tworzenia środowiska wspierającego wdrażanie innowacyjnych rozwiązań.

3. Działalność WHIH ma charakter nieodpłatny.

§ 4

Rada WHIH

1. W ramach WHIH funkcjonuje Rada WHIH, która ma charakter opiniodawczy, doradczy i inicjatywny.
2. Rolą Rady WHIH jest wspieranie realizacji celów i zadań WHIH.
3. Do zadań Rady WHIH należy w szczególności:
 - a) proponowanie inicjatyw tworzących płaszczyznę dialogu między sektorem prywatnym a stroną publiczną;
 - b) wyrażanie opinii w sprawach dotyczących potrzeb w systemie ochrony zdrowia, w tym w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów oraz podniesienia jakości i efektywności systemu opieki zdrowotnej w tworzeniu i wdrażaniu innowacyjnych rozwiązań w dziedzinie farmacji, biotechnologii, medycyny oraz szeroko pojętej technologii;
 - c) proponowanie rozwiązań służących rozwojowi innowacyjności na rzecz ochrony zdrowia.

§ 5

Skład Rady WHIH

1. W skład Rady WHIH wchodzi podmioty, z którymi ABM zawarła porozumienie o partnerstwie („Porozumienie o Partnerstwie”) spełniający łącznie następujące wymogi („Partnerzy WHIH”):
 - a) prowadzą działalność gospodarczą na terenie Polski, zgodnie z przepisami prawa polskiego w formie spółki kapitałowej;
 - b) zatrudniają w Polsce co najmniej 100 osób na jakiegokolwiek podstawie prawnej;
 - c) w ramach prowadzonego przedsiębiorstwa prowadzą w Polsce działalność badawczo-rozwojową w obszarze medycyny, farmacji, biotechnologii lub szeroko pojętej technologii na rzecz ochrony zdrowia;
 - d) posiadają doświadczenie we współpracy z podmiotami publicznymi lub naukowymi w obszarze transferu technologii i komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych.
2. Za zgodą Prezesa ABM w skład Rady mogą wchodzić inne podmioty, nie spełniające warunków określonych w ust. 1, mające wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce.
3. W celu uzyskania statusu Partnera WHIH podmiot, o którym mowa w ust. 1 składa wniosek, którego wzór stanowi załącznik 1 do niniejszego Regulaminu.
4. Decyzję o przyjęciu albo odrzuceniu wniosku o uzyskanie statusu Partnera WHIH podejmuje Prezes ABM.

§ 6

Organizacja Rady WHIH

1. Przewodniczącym Rady WHIH, posiadającym wszystkie prawa członka Rady WHIH, jest Prezes ABM lub osoba przez niego wskazana ("Przewodniczący Rady WHIH").
2. W pracach Rady WHIH każdy z Partnerów WHIH reprezentowany jest przez odpowiednio umocowanego przedstawiciela. Podczas posiedzeń Rady WHIH przedstawiciele członków wchodzących w skład Rady WHIH mogą korzystać ze wsparcia własnych doradców lub ekspertów. Przewodniczący Rady WHIH może zapraszać z własnej inicjatywy lub na wniosek Rady WHIH inne osoby z głosem doradczym.
3. Partnerzy WHIH wchodzący w skład Rady WHIH mają obowiązek:
 - a) postępować zgodnie z Porozumieniem o Partnerstwie, Regulaminem WHIH oraz stanowiskami Rady WHIH;
 - b) brać czynny udział w pracach Rady WHIH ;
 - c) wspierać cele i zadania WHIH;
 - d) nie podejmować działań sprzecznych z celami lub zadaniami WHIH;
 - e) zachowywać poufność informacji i dokumentów uzyskanych w związku z członkostwem w Radzie WHIH, z wyjątkiem informacji i dokumentów rozpowszechnianych w formie uzgodnionej, wynikającej z planu komunikacji WHIH;
 - f) niezwłocznie informować ABM o zmianie swojego przedstawiciela w Radzie WHIH.
4. Na zaproszenie Przewodniczącego Rady WHIH, w posiedzeniach Rady WHIH mogą brać udział, w charakterze uczestnika, przedstawiciele innych podmiotów niebędących Partnerami WHIH, w szczególności Członkowie WHIH.
5. Rada WHIH na wniosek każdego z jej członków może wnioskować o zlecenie wykonania ekspertyzy lub analizy na potrzeby prac Rady WHIH. Koszty ekspertyzy lub analizy ponosi członek Rady WHIH wnoszący o jej zlecenie. Wykonanie ekspertyzy lub analizy realizowane jest zgodnie z zachowaniem transparentności i niezależności, zgodnie z Prawem zamówień publicznych (o ile mają one zastosowanie) albo zasadami konkurencyjności.
6. Obsługę organizacyjną i techniczną prac Rady zapewnia Wydział Innowacji i Rozwoju Biotechnologii ABM. Na zaproszenie Prezesa ABM lub Dyrektora Wydziału Innowacji i Rozwoju Biotechnologii ABM w posiedzeniach Rady WHIH mają prawo uczestniczyć także wyznaczeni pracownicy ABM.

§ 7

Prace Rady WHIH

1. Rada WHIH obraduje na posiedzeniach zwoływanych przez Przewodniczącą Rady WHIH nie rzadziej niż raz na kwartał lub na wniosek co najmniej jednej trzeciej składu Rady WHIH.
2. Zawiadomienie o terminie i miejscu posiedzenia Rady WHIH wraz z proponowanym porządkiem obrad przesyłane jest przez Przewodniczącą Rady WHIH do jej członków na co najmniej 10 dni przed terminem posiedzenia za pośrednictwem poczty elektronicznej. W uzasadnionych przypadkach informacja o terminie posiedzenia przekazywana jest nie później niż 5 dni przed planowanym posiedzeniem.
3. Prawo głosu przysługuje każdemu członkowi Rady WHIH. Każdy członek Rady WHIH dysponuje jednym głosem.
4. Stanowiska Rady WHIH (opinie, rekomendacje, wnioski, ustalenia) przyjmowane są w drodze konsensusu, w obecności co najmniej połowy członków Rady WHIH (kworum).
5. W przypadku braku konsensusu przeprowadza się głosowanie, z tym że przyjęte stanowisko Rady WHIH, które uzyska zwykłą większość głosów dla swojej ważności wymaga zatwierdzenia przez Przewodniczącą Rady WHIH.
6. Wyniki głosowania są ważne, gdy uczestniczy w nim co najmniej połowa przedstawicieli Rady WHIH (kworum).
7. W uzasadnionych sytuacjach Przewodniczący Rady WHIH może zdecydować o przyjęciu stanowiska Rady WHIH w trybie obiegowym. Za uzasadnioną sytuację należy uznać w szczególności konieczność pilnego rozpatrzenia sprawy, albo techniczny lub formalny charakter danego zagadnienia.
8. W ramach trybu obiegowego wszyscy członkowie Rady WHIH otrzymują projekt stanowiska Rady WHIH oraz termin przekazania opinii. Postanowienia ust. 4 — 6 stosuje się odpowiednio.
9. Z posiedzenia Rady WHIH sporządza się protokół, zawierający porządek obrad, listę uczestników, informacje o prowadzonej dyskusji oraz podjęte stanowiska.
10. Protokoły z posiedzenia Rady WHIH mają charakter poufny. Członkowie Rady WHIH nie są uprawnieni do rozpowszechniania lub udostępniania protokołów w jakiegokolwiek formie w całości lub części bez pisemnej zgody Przewodniczącą Rady WHIH.
11. Stanowiska Rady WHIH nie mają charakteru wiążącego dla Prezesa ABM.

§ 8

Członkowie WHIH

1. Członkami WHIH mogą zostać podmioty wskazane w ust. 2, które działają na rzecz ochrony zdrowia w Polsce i zawarły z ABM porozumienie o członkostwie („Porozumienie o Członkostwie”).
2. Członkami WHIH mogą zostać:
 - a) fundacje;
 - b) stowarzyszenia rejestrowe;
 - c) jednostki ochrony zdrowia, ośrodki kliniczne, w tym szpitale publiczne i prywatne;
 - d) ośrodki akademickie, w tym instytuty badawcze, jednostki naukowe i edukacyjne;
 - e) inwestorzy;
 - f) instytucje otoczenia biznesu, izby gospodarcze, związki pracodawców i inne organizacje pozarządowe;
 - g) podmioty działające w obszarze udostępniania danych lub informacji naukowej, w tym wydawnictwa naukowe;
 - h) Start-up'y spełniające dodatkowo łącznie poniższe kryteria:
 - i. są zarejestrowane i prowadzą działalność w obszarze medycyny, farmacji, biotechnologii lub szeroko pojętej technologii na rzecz ochrony zdrowia na terenie Polski;
 - ii. stworzyły minimum 3 miejsca pracy w Polsce od daty rejestracji, na jakiegokolwiek podstawie prawnej;
 - iii. działają na rynku polskim przez okres dłuższy niż rok;
 - iv. opracowują lub mają opracowany innowacyjny produkt, proces lub serwis;
 - v. posiadają wsparcie kapitałowe lub są zdolne do pozyskania funduszy inwestycyjnych na rozwój.
4. W celu uzyskania statusu Członka WHIH podmiot, o którym mowa w ust. 2 składa wniosek, którego wzór stanowi załącznik 2 do niniejszego Regulaminu.
5. Decyzję o przyjęciu albo odrzuceniu wniosku o uzyskaniu statusu Członka WHIH podejmuje Prezes ABM.
6. Członkowie WHIH reprezentowani są przez odpowiednio umocowanego przedstawiciela.

§ 9

Prawa i Obowiązki Członków WHIH

1. Członkom WHIH przysługuje prawo:

- a) uczestniczenia w przedsięwzięciach organizowanych w ramach WHIH dedykowanych dla Członków WHIH;
- b) korzystania z zasobów wiedzy WHIH stworzonych do użytku Członków WHIH;
- c) inicjowania i realizowania przedsięwzięć w ramach WHIH zgodnie z zasadami uzyskiwania rekomendacji WHIH;
- d) uczestniczenia w posiedzeniach Rady WHIH na zaproszenie Przewodniczącego Rady WHIH;
- e) inicjowania lub wzięcia udziału w opracowaniu opinii, analiz lub w innych aktywnościach w ramach WHIH.

2. Do obowiązków Członków WHIH należy:

- a) postępowanie zgodnie z Porozumieniem o Członkostwie, Regulaminem WHIH oraz przekazanymi im do stosowania stanowiskami Rady WHIH;
- b) niepodejmowanie działań sprzecznych z celami lub zadaniami WHIH;
- c) zachowanie poufności informacji i dokumentów uzyskanych w ramach członkostwa w WHIH;
- d) niezwłoczne informowanie ABM o zmianie swojego przedstawiciela we WHIH;
- e) wspieranie celów i zadań WHIH, w tym udzielanie informacji niezbędnych dla realizacji zadań WHIH na wniosek Przewodniczącego Rady WHIH.

§ 10

Grupy robocze

1. Przewodniczący Rady WHIH w celu wypracowania stanowisk Rady WHIH lub wykonywania innych jej zadań i celów może powoływać w drodze zarządzenia stałe lub doraźne grupy robocze o charakterze doradczym.
2. W skład grup roboczych wchodzi eksperci wskazani przez Przewodniczącego Rady WHIH.
3. Przewodniczący Rady WHIH wskazuje wśród członków grupy roboczej osobę, która będzie kierowała jej pracami.

§ 11

Tematyczne grupy robocze

1. Dyrektor Wydziału Innowacji i Rozwoju Biotechnologii ABM może tworzyć stałe lub doraźne tematyczne grupy robocze, których celem jest wymiana wiedzy i doświadczeń mogących przyczynić się do wypracowania wspólnych projektów lub rozwoju danego obszaru tematycznego w odpowiedzi na niezaspokojone potrzeby sektora biomedycznego w Polsce.
2. W skład tematycznych grupy roboczych wchodzi przedstawiciele interesariuszy i eksperci sektora biomedycznego wskazani przez Dyrektora Wydziału Innowacji i Rozwoju Biotechnologii ABM.
3. Partnerzy WHIH oraz Członkowie WHIH mają prawo uczestnictwa w wybranych przez siebie obszarach tematycznych o których mowa w ust. 4 poniżej.
4. Tematycznym grupom roboczym przewodniczy Dyrektor Wydziału Innowacji i Rozwoju Biotechnologii ABM lub osoba przez niego wskazana.
5. Tematyczne grupy robocze mogą być tworzone w szczególności w następujących obszarach tematycznych:
 - a) produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ATMPs);
 - b) wyroby medyczne;
 - c) dane w ochronie zdrowia.

§ 12

Postanowienia końcowe

1. Partnerzy WHIH oraz Członkowie WHIH pokrywają z własnych środków, każdy we własnym zakresie, koszty ich udziału we WHIH.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszym Regulaminem mają zastosowanie przepisy ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz porozumień zawartych pomiędzy ABM a poszczególnymi Partnerami WHIH oraz Członkami WHIH.
3. Zmiana niniejszego Regulaminu może nastąpić w drodze zarządzenia przez Prezesa ABM. W takiej sytuacji Prezes ABM informuje o projektowanych zmianach Regulaminu

przedstawicieli Rady WHIH oraz Członków WHIH co najmniej na 30 dni przed dokonaniem tych zmian. Stronom przysługuje prawo do zgłoszenia uwag do projektu zarządzenia. Uwagi zgłaszane przez przedstawicieli Rady WHIH oraz Członków WHIH nie mają charakteru wiążącego dla Prezesa ABM.

Załączniki do Regulaminu WHIH:

Załącznik 1 - Wniosek o Partnerstwo w WHIH

Załącznik 2 – Wniosek o Członkostwo w WHIH