

## נהלי מסלול הטבה מס' 35 - תכנית לעידוד הקמת או הרחבת פעילות חברות מחקר ופיתוח של תאגידי תעשייתיים זרים בתחומי הביוטכנולוגיה או הרפואה (פיילוט)

### 1. כללי

- 1.1. בהתאם להוראות סעיף 15.2 למסלול הטבה מס' 35 – תכנית לעידוד הקמת או הרחבת פעילות חברות מקר ופיתוח של תאגידי תעשייתיים זרים בתחומי הביוטכנולוגיה או הרפואה (פיילוט) (להלן: "מסלול הטבה מס' 35"), נהלים אלו הם חלק בלתי נפרד ממסלול הטבה. אם קיימת סתירה בין הוראות מסלול הטבה מס' 35 לבין נהלים אלו, תגברנה הוראות מסלול הטבה מס' 35.
- 1.2. המונחים במסמך זה הינם כהגדרתם במסלול הטבה מס' 35, אלא אם כן צוין במפורש אחרת.

### 2. הליך בחירת מרכז מו"פ

- 2.1. מטרת מסלול הטבה מס' 35 הינה לאפשר לתאגידי תעשייתיים זרים גדולים העוסקים בתחומי הביוטכנולוגיה והרפואה, כהגדרתם להלן, להקים או להרחיב במדינת ישראל פעילות של חברות הנמצאות בבעלותם, במישרין או בעקיפין בתחומי המו"פ, החדשנות הטכנולוגית או הייצור, זאת תוך ביסוס או העברת חלק מהפעילות הכלכלית הגלובאלית שלהן בישראל:

#### 2.1.1. ביוטכנולוגיה:

- (א) תרופות אתיות המבוססות על חומר פעיל חדש ומוגדר (הגדרה זו כוללת מולקולות DNA /RNA, חלבונים, נוגדנים ומולקולות קטנות).
- (ב) מוצרים המבוססים על תאים לשימושים קליניים, לרבות תרפיה גנית.
- (ג) מוצרים חדשים ומקוריים המבוססים על זיהוי ויישום מסלולים ביוכימיים/ תאים חדשים.
- (ד) מוצרים המבוססים על הנדסה גנטית וייצור בבעלי חיים טרנסגניים או צמחים טרנסגניים.

#### 2.1.2. רפואה – אחד או יותר מהבאים:

- (א) כלי אבחון רפואי
- (ב) מכשור וציוד רפואיים
- (ג) תחומי הבריאות הדיגיטלית – בין היתר, אך לא רק: Mobile Health, (MHealth), Health Information Technology (IT), Wearable Devices, Telehealth and Telemedicine, and Personalized Medicine, Genomics and Omics Technologies.

- 2.2. מציע המעוניין להגיש הצעה במסגרת הליך תחרותי שפורסם מכוח [מסלול הטבה מס' 35](#) ימלא טופס הצעת מועמדות לשמש כמרכז מו"פ (נספח מס' 1 לנוהל) ויצרף להצעתו את המסמכים המפורטים בסעיף 4.4 למסלול הטבה מס' 35 :
- 2.2.1. תעודת התאגדות של המציע.
- 2.2.2. תצהיר ביחס לשליטה במישרין או בעקיפין במציע (נספח מס' 2 לנוהל).
- 2.2.3. תצהיר בדבר העסקה של למעלה מ-50% מעובדי המו"פ של התאגיד הזר מחוץ לישראל (נספח מס' 3 לנוהל).
- 2.2.4. תצהיר בדבר מחזור המכירות של התאגיד הזר, לרבות של כלל התאגידים המוחזקים על-ידו, במישרין או בעקיפין (נספח מס' 4 לנוהל).
- 2.2.5. תצהיר מורשה חתימה של המציע ושל כל אחד מבעלי מניותיו, כי אף אחד מהם אינו בעל חשבון מוגבל ואינו נמצא בתהליך כינוס נכסים, הקפאת הליכים, פירוק וכו' (נספח מס' 5 לנוהל).
- 2.2.6. תצהיר לפיו המציע ובעלי השליטה בו עומדים בדרישות תקנות לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה (התניית אישורים – שכר מינימום), התשע"א-2011 (נספח מס' 6 לנוהל).
- 2.2.7. תצהיר בדבר הכוונה להעסיק לפחות 30 עובדי מו"פ נוספים בתום 3 שנים ממועד תחילת תקופת הזכאות של מרכז המו"פ ולהמשיך להעסיק את אותו מספר העובדים למשך תקופה של שנתיים לפחות מתום תקופת הזכאות של מרכז המו"פ, ככל שמדובר במרכז מו"פ קיים או להעסיק לפחות 30 עובדי מו"פ חדשים בתום 3 שנים ממועד תחילת תקופת הזכאות של מרכז המו"פ ולהמשיך להעסיק את אותו מספר העובדים למשך תקופה של שנתיים לפחות מתום תקופת הזכאות של מרכז המו"פ, ככל שמדובר במרכז מו"פ חדש, לפי העניין (נספח מס' 7 לנוהל).
- 2.3. יובהר, כי ניתן להגיש את התצהירים המפורטים בסעיף 2.2 לעיל הן בשפה העברית והן בשפה האנגלית. לתצהירים שיוגשו בשפה האנגלית יש לצרף תרגום בשפה העברית כנדרש, מאושר ע"י נוטריון.
- 2.4. אופן הגשת ההצעות יפורט במסגרת הקול הקורא בדבר עריכת ההליך התחרותי אשר יפורסם באתר האינטרנט של רשות החדשנות.
- 2.5. מרכז המו"פ ייבחר בהליך תחרותי בהתאם להוראות מסלול הטבה מס' 35 לתקופת זכאות של 5 שנים.
- 2.6. החלטת הוועדה תובא לידיעת מרכז המו"פ שנבחר בכתב, ותכלול תנאים מיוחדים ואבני הדרך באם נקבעו כאלה. כמו כן, תישלח הודעה בכתב לשאר המציעים שלא זכו בהליך התחרותי.
- 2.7. מרכז מו"פ הנבחר יחתום על כתב התחייבות לרשות החדשנות כאמור בסעיף 4.13 למסלול הטבה מס' 35, בהתאם לנוסח שיועבר אליו, ויגישו למחלקת התקשורת ברשות החדשנות (להלן: "מחלקת התקשורת"), בצירוף הטפסים הדרושים לאישור והפעלת מרכז המו"פ, כמפורט להלן:

2.7.1. טופס פתיחת/עדכון פרטי מוטב בצירוף המסמכים המפורטים בטופס.

2.7.2. אישור רו"ח מורחב על ניהול ספרי חשבונות כנדרש בחוק.

2.7.3. אישור פקיד שומה על פטור ניכוי מס הכנסה במקור.

2.8. שנתיים לאחר תום תקופת הזכאות יגיש מרכז המו"פ תצהיר מורשי החתימה שלו כי העסיק לפחות 30 עובדי מו"פ נוספים החל מתום 3 שנים ממועד תחילת תקופת הזכאות של מרכז המו"פ והמשיך להעסיקם למשך תקופה של שנתיים לפחות מתום תקופת הזכאות של מרכז המו"פ, ככל שמדובר במרכז מו"פ קיים או העסיק לפחות 30 עובדי מו"פ חדשים החל מתום 3 שנים ממועד תחילת תקופת הזכאות של מרכז המו"פ והמשיך להעסיקם למשך תקופה של שנתיים לפחות מתום תקופת הזכאות של מרכז המו"פ, ככל שמדובר במרכז מו"פ חדש, לפי העניין (נספח מס' 8 לנוהל).

### 3. קבלת אישור תיקים שיוגשו על-ידי מרכז המו"פ שנבחר בהליך

3.1. על פי סעיף 5.1 למסלול הטבה מס' 35, מרכזי מו"פ אשר נבחרו בהליך התחרותי יוכלו להגיש לאישור הוועדה תיקים בתחום הביוטכנולוגיה או בתחום הרפואה במהלך תקופת הזכאות.

3.2. הגשת התיקים, ההוצאות והדיווחים בגינם יהיו בהתאם למפורט בנהלי רשות החדשנות להלן, בכפוף לשינויים המפורטים בסעיף 3.3 להלן:

(א) 200-01 - נוהל כללי הפעילות מהגשת בקשה לתמיכה ועד לסיום תקופת המו"פ;

(ב) 200-02 - נוהל הגשת בקשה לתמיכה בתכנית מו"פ;

(ג) 200-03 - נוהל ניהול מערכת הכספים לצורכי מו"פ והגשת דוחות ביצועי במהלך

תקופת המו"פ ובסיומה;

(ד) 200-06 - נוהל אישורים ובקשות מיוחדות.

3.3. הוראות ספציפיות למסלול הטבה מס' 35:

#### 3.3.1. הגשת תיקים

(א) התיקים יוגשו לתקופת ביצוע שלא תעלה על 36 חודשים (סעיף זה מחליף את

סעיף 3.3.2 בנוהל 200-02 - נוהל הגשת בקשה לתמיכה בתכנית מו"פ).

(ב) תיקים שיוגשו בשנה החמישית של תקופת הזכאות של מרכז המו"פ יוגשו

לתקופה של עד 24 חודשים כך שלא יחרגו מתקופת הסיוע הכוללת, כהגדרתה

בסעיף סעיף 2.25 למסלול הטבה מס' 35.

(ג) המועדים להגשת תיקים מטעם מרכזי המו"פ שנבחרו בהליך התחרותי יפורסמו

מעת לעת באתר האינטרנט של רשות החדשנות.

#### 3.3.2. ביקורת שנתי

במהלך שנות התיק, תתבצע ביקורת שנתי (כל 12 חודשים). הביקורת תיערך בהתאם

לסעיף 3.10 לנוהל 200-03 - נוהל ניהול מערכת הכספים לצורכי מו"פ והגשת

דוחות ביצועי במהלך תקופת המו"פ ובסיומה, המחייב הגשת דו"ח טכני מסכם,

דו"ח כספי סופי, אישור רו"ח והצהרת מרכז המו"פ.

#### 4. נספחים לנוהל

- נספח 1 - טופס הצעת מועמדות לשמש כמרכז מו"פ ;
- נספח 2 - תצהיר ביחס לשליטה במישרין או בעקיפין במציע ;
- נספח 3 - תצהיר בדבר העסקה של למעלה מ-50% מעובדי המו"פ של התאגיד הזר מחוץ לישראל ;
- נספח 4 - תצהיר בדבר מחזור המכירות של התאגיד הזר, לרבות של כלל התאגידים המוחזקים על-ידו, במישרין או בעקיפין ;
- נספח 5 - תצהיר מורשה חתימה של המציע ושל כל אחד מבעלי מניותיו, כי אף אחד מהם אינו בעל חשבון מוגבל ואינו נמצא בתהליך כינוס נכסים, הקפאת הליכים, פירוק וכו' ;
- נספח 6 - תצהיר לפיו המציע ובעלי השליטה בו עומדים בדרישות תקנות לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה (התניית אישורים – שכר מינימום), התשע"א-2011 ;
- נספח 7 - תצהיר בדבר מספר עובדי המו"פ שיועסקו אצל המציע ;
- נספח 8 - תצהיר בדבר מספר עובדי המו"פ שהועסקו אצל המציע בהתאם להתחייבות בעת הגשת ההצעה לשמש כמרכז מו"פ.