MN-02
Sprawozdanie o działalności w dziedzinie biotechnologii w przedsiębiorstwach

za rok 2018

Portal sprawozdawczy GUS
portal.stat.gov.pl

Urząd Statystyczny w Szczecinie
70-530 Szczecin
ul. Matejki 22

Termin przekazania:
do 29 kwietnia 2019 r.

Obowiązek przekazywania danych statystycznych wynika z art. 30 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz.U. 2018 poz. 997)

(e-mail jednostki sporządzającej sprawozdanie – WYPEŁNIAĆ WIELKIMI LITERAMI)

Dane o przedsiębiorstwie

REGON				Rok założenia firmy	
PKD*		Dział PKD**		Liczba pracujących w przedsiębiorstwie (w dniu 31 grudnia 2018 r.)***	

*Symbol według Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD 2007) wprowadzonej rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD) (Dz. U. poz. 1885, z późn. zm.), podstawowego rodzaju działalności z zaświadczenia o numerze identyfikacyjnym.

** Należy podać dział według klasyfikacji PKD 2007 (załącznik nr 1) zgodny z przeważającym rodzajem działalności.

*** Patrz objaśnienia w dziale 3.

Co to jest biotechnologia?

Interdyscyplinarna dziedzina nauki i techniki zajmująca się zmianą materii żywej i nieożywionej poprzez wykorzystanie organizmów żywych, ich części, bądź pochodzących od nich produktów, a także modeli procesów biologicznych w celu tworzenia wiedzy, dóbr i usług (MNiSzW 2007).

Badanie statystyczne dotyczy **przedsiębiorstw biotechnologicznych** tzn. przedsiębiorstw zaangażowanych w biotechnologię poprzez stosowanie co najmniej jednej z technik biotechnologii (według wykazu technik wymienionych w Dziale 1 formularza), aby produkować dobra lub usługi i/lub aby prowadzić działalność B+R w dziedzinie biotechnologii (patrz Objaśnienia: Informacje ogólne i Załącznik 2 do formularza MN-02).

1. Działalność w dziedzinie biotechnologii

Rodzaje stosowanych technik w biotechnologii[a)]		Czy w roku 2018 w przedsiębiorstwie wykorzystywano metody biotechnologiczne			Czy przedsiębiorstwo ma zamiar wykorzystywać metody biotechnologiczne w ciągu następnych 3 lat?
		zarówno w działalności B+R, jak i do bieżącej produkcji	tylko		
			w działalności B+R	do działalności produkcyjnej	
0		1	2	3	4
DNA/RNA– genomika, farmakogenomika, sondy DNA, inżynieria genetyczna, sekwencjonowanie/synteza/amplifikacja DNA/RNA, ekspresja genów, technologia antysensowna, wielkoskalowa synteza DNA, edycja genomów i genów, napęd genowy	01	☐	☐	☐	☐
Białka i inne cząstki – sekwencjonowanie/synteza/inżynieria białek i peptydów, poprawa metod transportu dużych cząsteczek leków, proteomika, izolacja i oczyszczanie, przekazywanie sygnałów, identyfikacja receptorów komórkowych	02	☐	☐	☐	☐
Komórki, kultury komórkowe i inżynieria komórkowa– kultury komórkowe i tkankowe, inżynieria tkankowa, fuzja komórkowa, szczepionki i immunizacja, manipulacje na zarodkach, technologie hodowlane z użyciem markerów, inżynieria metaboliczna	03	☐	☐	☐	☐
Techniki procesów biotechnologicznych – biosynteza z wykorzystaniem bioreaktorów, biorafinacja, bioinżynieria, biokataliza, bioprocesowanie, bioługowanie, biospulchnianie, wybielanie za pomocą środków biologicznych, bioodsiarczanie, bioremediacja, techniki z użyciem biosensorów, biofiltracja i fitoremediacja, akwakultura molekularna	04	☐	☐	☐	☐
Geny i wektory RNA – terapia genowa, wektory wirusowe	05	☐	☐	☐	☐
Bioinformatyka - tworzenie genomowych/ białkowych baz danych, modelowanie złożonych procesów biologicznych, biologia systemowa	06	☐	☐	☐	☐
Nanobiotechnologia – zastosowanie narzędzi i procesów nano/mikroproduktów do konstrukcji urządzeń do badań biosystemów oraz w transporcie leków, udoskonalenia diagnostyki i inne.	07	☐	☐	☐	☐
Inne (wymienić techniki nie ujęte w wierszach 01-07)**:**	08	☐	☐	☐	☐

Objaśnienie: Prosimy o wpisanie znaku X w odpowiednich wierszach w rubrykach

Jeśli zaznaczono „X" w przynajmniej jednym wierszu w kolumnach 1, 2 lub 3 → prosimy przejść do działu 2.

Jeśli nie zaznaczono „X" w żadnym z wierszy kolumn 1, 2 lub 3 → prosimy przejść do działu 9.

[a)] Patrz Załącznik 2.

Działalność w dziedzinie biotechnologii przedsiębiorstwa według obszarów zastosowania biotechnologii

Obszar zastosowania biotechnologii		**Działalność B+R**	**Próby przedkliniczne /wstępne próby produkcyjne**	**Regularne próby kliniczne/ pełne próby produkcyjne**	**Produkcja**
0		**1**	**2**	**3**	**4**
Ochrona zdrowia ludzi – terapie z zastosowaniem związków wielkocząsteczkowych, produkcja przeciwciał monoklonalnych z wykorzystaniem technologii rDNA	**01**	☐	☐	☐	☐
Ochrona zdrowia ludzi – inne terapie, sztuczne substraty, diagnostyka i technologie wprowadzania leków i inne	**02**	☐	☐	☐	☐
Ochrona zdrowia zwierząt – tak jak w wierszu 01 i 02 w zakresie ochrony zdrowia zwierząt	**03**	☐	☐	☐	☐
Genetycznie modyfikowana biotechnologia rolnicza – nowe odmiany GM roślin, zwierząt i mikroorganizmów	**04**	☐	☐	☐	☐
Niegenetycznie modyfikowana biotechnologia rolnicza – rozwój nowych odmian niegenetycznie modyfikowanych roślin, zwierząt lub mikroorganizmów z zastosowaniem technik biotechnologicznych, biopestycydowe kontrole i inne	**05**	☐	☐	☐	☐
Odzyskiwanie naturalnych surowców i produkty leśne – energia, kopalnictwo, produkty leśne i inne	**06**	☐	☐	☐	☐
Środowisko – diagnostyka, bioremediacja, usuwanie odpadów, czysta produkcja i inne	**07**	☐	☐	☐	☐
Przetwarzanie przemysłowe – żywność, kosmetyki, paliwa, dział chemikalia (np. enzymy), tworzywa sztuczne i inne	**08**	☐	☐	☐	☐
Bioinformatyka - tworzenie genomowych/ białkowych baz danych, modelowanie złożonych procesów biologicznych, biologia systemowa i inne	**09**	☐	☐	☐	☐
Niespecyficzne zastosowania – wyposażenie dla laboratoriów	**10**	☐	☐	☐	☐
Inne (wymienić jakie)**:**	**11**	☐	☐	☐	☐
Który obszar działalności w dziedzinie biotechnologii dominuje w Państwa przedsiębiorstwie? (wpisać numer wiersza)	**12**				

Objaśnienie: Prosimy o wpisanie znaku X w odpowiednich wierszach w rubrykach

.

2. Personel w przedsiębiorstwie w dziedzinie biotechnologii według wykształcenia i rodzaju działalności (stan w dniu 31 grudnia 2018 r.)

Wykształcenie				Ogółem	Liczba pracujących					
					w działalności B+R		w tym personel wykonujący prace naukowo-badawcze		w działalności produkcyjnej	
					ogółem	w tym kobiet	ogółem	w tym kobiet	ogółem	w tym kobiet
0				1	2	3	4	5	6	7
Ogółem liczba osób (wiersze 02+03+04+05+06)			01							
z tego	Z tytułem naukowym profesora		02							
	Ze stopniem naukowym	dr	03							
		dr hab.	04							
	Pozostałe z wykształceniem wyższym		05							
	Z wykształceniem pozostałym		06							
Liczba ekwiwalentów pełnego czasu pracy (EPC) *Należy podać z dwoma miejscami po przecinku*			07							

3. Finansowanie działalności w przedsiębiorstwie, w tym w dziedzinie biotechnologii według źródeł pochodzenia środków i obszaru zastosowania biotechnologii w 2018 r. (nakłady wewnętrzne).

Wyszczególnienie			Ogółem	w tym nakłady wewnętrzne na działalność B+R
			w tysiącach zł z jednym znakiem po przecinku	
0			1	2
Nakłady wewnętrzne faktycznie poniesione (bez amortyzacji środków trwałych)		1		
Nakłady na działalność w dziedzinie biotechnologii		2		
w tym	nakłady inwestycyjne	2.1		
Z nakładów wewnętrznych przypada na środki własne (wiersz 02)		3		
w tym	kredyty bankowe	3.1		
z nakładów na działalność w dziedzinie biotechnologii (wiersz 2) przypada na środki otrzymane od podmiotów krajowych	ogółem	4		
	instytucji dysponujących środkami publicznymi	4.1		
	jednostek naukowych PAN i instytutów badawczych	4.2		
	szkół wyższych	4.3		
	prywatnych instytucji niekomercyjnych	4.4		
z nakładów na działalność w dziedzinie biotechnologii (wiersz 2) przypada na środki otrzymane od podmiotów zagranicznych	ogółem	5		
	przedsiębiorstw	5.1		
	szkół wyższych	5.2		
	fundusze strukturalne i inne europejskie	5.3		
z nakładów na działalność w dziedzinie biotechnologii (wiersz 2) przypada na obszary zastosowań biotechnologii	ochrona zdrowia ludzi	6		
	ochrona zdrowia zwierząt	7		
	biotechnologia rolnicza	8		
	odzyskiwanie naturalnych surowców i produkty leśne	9		
	środowisko	10		
	przetwarzanie przemysłowe	11		
	bioinformatyka	12		
	niespecyficzne zastosowania	13		
	inne	14		

4. Wartość sprzedaży produktów (wyrobów i usług) wytwarzanych w przedsiębiorstwie, w tym biotechnologicznych w 2018 r.

Wyszczególnienie		Wartość sprzedaży w cenach realizacji (w tysiącach zł z jednym znakiem po przecinku)		
		ogółem	w tym sprzedaż na rynek	
			krajowy	zagraniczny
0		1	2	3
Ogółem	1			
w tym produkty biotechnologiczne	2			
w tym produkty B+R	2.1			

6. Zgłoszone wynalazki i uzyskane patenty w dziedzinie biotechnologii

Wyszczególnienie		Liczba
0		1
Liczba zgłoszeń wynalazków dokonanych przez jednostkę w Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej w 2018 r.	01	
Ile spośród wykazanych w wierszu 01 zgłoszeń wynalazków jednostka planuje dokonać w zagranicznych urzędach patentowych?	02	
Liczba zgłoszeń wynalazków dokonanych w zagranicznych urzędach patentowych w 2018 r.	03	
Liczba patentów uzyskanych w Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej w 2018 r.	04	
Liczba patentów uzyskanych w zagranicznych urzędach patentowych w 2018 r.	05	

7. Które z poniższych czynników stanowiły barierę w działalności B+R w dziedzinie biotechnologii lub/i w komercjalizacji produktów biotechnologicznych w przedsiębiorstwie

Rodzaj czynnika		Działalność B+R	Komercjalizacja produktów
0		1	2
Uzyskanie funduszy	01		
Koszty innowacji	02		
Dostępność wykwalifikowanego personelu	03		
Dostępność do informacji nt. nowych technologii	04		
Brak rynku zbytu	05		
Regulacje prawne	06		
Regulacje podatkowe	07		
Ochrona własności intelektualnej	08		
Współpraca z innymi jednostkami	09		
Reakcja klientów na nowe produkty	10		

Objaśnienie: Prosimy o wpisanie znaku X w odpowiednich wierszach i rubrykach

8. Współpraca badawcza (partnerska) w działalności B+R w dziedzinie biotechnologii według obszaru zastosowania biotechnologii

Wyszczególnienie		Instytucje partnerskie z sektorów:				
		przedsiębiorstw	rządowego i samorządowego	szkolnictwa wyższego	prywatnych instytucji niekomercyjnych	zagranica
0		1	2	3	4	5
ochrona zdrowia ludzi	01					
ochrona zdrowia zwierząt	02					
genetycznie modyfikowana biotechnologia rolnicza	03					
niegenetycznie modyfikowana biotechnologia rolnicza	04					
odzyskiwanie naturalnych surowców i produkty leśne	05					
środowisko	06					
przetwarzanie przemysłowe	07					
bioinformatyka	08					
niespecyficzne zastosowania	09					

Objaśnienie: prosimy wpisać liczbę instytucji partnerskich w odpowiednich wierszach i rubrykach

9. Finansowanie działalności B+R w dziedzinie biotechnologii realizowanej poza jednostką sprawozdawczą w 2018 r.

Wyszczególnienie			w tysiącach zł z jednym znakiem po przecinku
Środki przekazane ogółem (wiersze 02+03+04+05+06+07+08)		01	
w tym przypada na środki przekazane	jednostkom naukowym PAN	02	
	instytutom badawczym	03	
	szkołom wyższym	04	
	przedsiębiorstwom	05	
	prywatnym instytucjom niekomercyjnym	06	
	instytucjom zagranicznym	07	
	pozostałym podmiotom	08	

10. Zakup patentów i licencji z dziedziny biotechnologii

Wyszczególnienie			Liczba
Ogółem patenty i licencje		01	
z tego	dostawcy krajowi	02	
	dostawcy zagraniczni	03	

11. Komentarz

Dziękujemy za wypełnienie formularza. Prosimy o ewentualny komentarz odnoszący się do powyżej wypełnionego formularza i sugestie dotyczące jego modyfikacji.

Proszę podać szacunkowy czas (w minutach) przeznaczony na przygotowanie danych dla potrzeb wypełnienia formularza	1	
Proszę podać szacunkowy czas (w minutach) przeznaczony na wypełnienie formularza	2	

12. Dane o osobie odpowiedzialnej za wypełnienie formularza

Imię i nazwisko	
E-mail	
Telefon	
Data i podpis	

Załącznik nr 1

Działy klasyfikacji PKD 2007

Rodzaje działalności	Symbol
UPRAWY ROLNE, CHÓW I HODOWLA ZWIERZĄT, ŁOWIECTWO, WŁĄCZAJĄC DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWĄ	01
LEŚNICTWO I POZYSKIWANIE DREWNA	02
RYBACTWO	03
WYDOBYWANIE WĘGLA KAMIENNEGO I WĘGLA BRUNATNEGO (LIGNITU)	05
GÓRNICTWO ROPY NAFTOWEJ I GAZU ZIEMNEGO	06
GÓRNICTWO RUD METALI	07
POZOSTAŁE GÓRNICTWO I WYDOBYWANIE	08
DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA WSPOMAGAJĄCA GÓRNICTWO I WYDOBYWANIE	09
PRODUKCJA ARTYKUŁÓW SPOŻYWCZYCH	10
PRODUKCJA NAPOJÓW	11
PRODUKCJA WYROBÓW TYTONIOWYCH	12
PRODUKCJA WYROBÓW TEKSTYLNYCH	13
PRODUKCJA ODZIEŻY	14
PRODUKCJA SKÓR I WYROBÓW ZE SKÓR WYPRAWIONYCH	15
PRODUKCJA WYROBÓW Z DREWNA ORAZ KORKA, Z WYŁĄCZENIEM MEBLI; PRODUKCJA WYROBÓW ZE SŁOMY I MATERIAŁÓW UŻYWANYCH DO WYPLATANIA	16
PRODUKCJA PAPIERU I WYROBÓW Z PAPIERU	17
POLIGRAFIA I REPRODUKCJA ZAPISANYCH NOŚNIKÓW INFORMACJI	18
WYTWARZANIE I PRZETWARZANIE KOKSU I PRODUKTÓW RAFINACJI ROPY NAFTOWEJ	19
PRODUKCJA CHEMIKALIÓW I WYROBÓW CHEMICZNYCH	20
PRODUKCJA PODSTAWOWYCH SUBSTANCJI FARMACEUTYCZNYCH ORAZ LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH	21
PRODUKCJA WYROBÓW Z GUMY I TWORZYW SZTUCZNYCH	22
PRODUKCJA WYROBÓW Z POZOSTAŁYCH MINERALNYCH SUROWCÓW NIEMETALICZNYCH	23
PRODUKCJA METALI	24
PRODUKCJA METALOWYCH WYROBÓW GOTOWYCH, Z WYŁĄCZENIEM MASZYN I URZĄDZEŃ	25
PRODUKCJA KOMPUTERÓW, WYROBÓW ELEKTRONICZNYCH I OPTYCZNYCH	26
PRODUKCJA URZĄDZEŃ ELEKTRYCZNYCH	27
PRODUKCJA MASZYN I URZĄDZEŃ, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA	28
PRODUKCJA POJAZDÓW SAMOCHODOWYCH, PRZYCZEP I NACZEP, Z WYŁĄCZENIEM MOTOCYKLI	29
PRODUKCJA POZOSTAŁEGO SPRZĘTU TRANSPORTOWEGO	30
PRODUKCJA MEBLI	31

POZOSTAŁA PRODUKCJA WYROBÓW	32
NAPRAWA, KONSERWACJA I INSTALOWANIE MASZYN I URZĄDZEŃ	33
WYTWARZANIE I ZAOPATRYWANIE W ENERGIĘ ELEKTRYCZNĄ, GAZ, PARĘ WODNĄ, GORĄCĄ WODĘ I POWIETRZE DO UKŁADÓW KLIMATYZACYJNYCH	35
POBÓR, UZDATNIANIE I DOSTARCZANIE WODY	36
ODPROWADZANIE I OCZYSZCZANIE ŚCIEKÓW	37
DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA ZE ZBIERANIEM, PRZETWARZANIEM I UNIESZKODLIWIANIEM ODPADÓW; ODZYSK SUROWCÓW	38
DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z REKULTYWACJĄ I POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA ZWIĄZANA Z GOSPODARKĄ ODPADAMI	39
ROBOTY BUDOWLANE ZWIĄZANE ZE WZNOSZENIEM BUDYNKÓW	41
ROBOTY ZWIĄZANE Z BUDOWĄ OBIEKTÓW INŻYNIERII LĄDOWEJ I WODNEJ	42
ROBOTY BUDOWLANE SPECJALISTYCZNE	43
HANDEL HURTOWY I DETALICZNY POJAZDAMI SAMOCHODOWYMI; NAPRAWA POJAZDÓW SAMOCHODOWYCH	45
HANDEL HURTOWY, Z WYŁĄCZENIEM HANDLU POJAZDAMI SAMOCHODOWYMI	46
HANDEL DETALICZNY, Z WYŁĄCZENIEM HANDLU DETALICZNEGO POJAZDAMI SAMOCHODOWYMI	47
TRANSPORT LĄDOWY ORAZ TRANSPORT RUROCIĄGOWY	49
TRANSPORT WODNY	50
TRANSPORT LOTNICZY	51
MAGAZYNOWANIE I DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA WSPOMAGAJĄCA TRANSPORT	52
DZIAŁALNOŚĆ POCZTOWA I KURIERSKA	53
ZAKWATEROWANIE	55
DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA ZWIĄZANA Z WYŻYWIENIEM	56
DZIAŁALNOŚĆ WYDAWNICZA	58
DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z PRODUKCJĄ FILMÓW, NAGRAŃ WIDEO, PROGRAMÓW TELEWIZYJNYCH, NAGRAŃ DŹWIĘKOWYCH I MUZYCZNYCH	59
NADAWANIE PROGRAMÓW OGÓLNODOSTĘPNYCH I ABONAMENTOWYCH	60
TELEKOMUNIKACJA	61
DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z OPROGRAMOWANIEM I DORADZTWEM W ZAKRESIE INFORMATYKI ORAZ DZIALALNOŚĆ POWIĄZANA	62
DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA W ZAKRESIE INFORMACJI	63
FINANSOWA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA, Z WYŁĄCZENIEM UBEZPIECZEŃ I FUNDUSZÓW EMERYTALNYCH	64
UBEZPIECZENIA, REASEKURACJA ORAZ FUNDUSZE EMERYTALNE, Z WYŁĄCZENIEM OBOWIĄZKOWEGO UBEZPIECZENIA SPOŁECZNEGO	65
DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA USŁUGI FINANSOWE ORAZ UBEZPIECZENIA I FUNDUSZE EMERYTALNE	66
DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z OBSŁUGĄ RYNKU NIERUCHOMOŚCI	68
DZIAŁALNOŚĆ PRAWNICZA, RACHUNKOWO-KSIĘGOWA I DORADZTWO PODATKOWE	69

DZIAŁALNOŚĆ FIRM CENTRALNYCH (HEAD OFFICES); DORADZTWO ZWIĄZANE Z ZARZĄDZANIEM	70
DZIAŁALNOŚĆ W ZAKRESIE ARCHITEKTURY I INŻYNIERII; BADANIA I ANALIZY TECHNICZNE	71
BADANIA NAUKOWE I PRACE ROZWOJOWE	72
REKLAMA, BADANIE RYNKU I OPINII PUBLICZNEJ	73
POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ PROFESJONALNA, NAUKOWA I TECHNICZNA	74
DZIAŁALNOŚĆ WETERYNARYJNA	75
WYNAJEM I DZIERŻAWA	77
DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ZATRUDNIENIEM	78
DZIAŁALNOŚĆ ORGANIZATORÓW TURYSTYKI, POŚREDNIKÓW I AGENTÓW TURYSTYCZNYCH ORAZ POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA W ZAKRESIE REZERWACJI I DZIAŁALNOŚCI Z NIĄ ZWIĄZANE	79
DZIAŁALNOŚĆ DETEKTYWISTYCZNA I OCHRONIARSKA	80
DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA ZWIĄZANA Z UTRZYMANIEM PORZĄDKU W BUDYNKACH I ZAGOSPODAROWANIEM TERENÓW ZIELENI	81
DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ADMINISTRACYJNĄ OBSŁUGĄ BIURA I POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA PROWADZENIE DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ	82
ADMINISTRACJA PUBLICZNA I OBRONA NARODOWA; OBOWIĄZKOWE ZABEZPIECZENIA SPOŁECZNE	84
EDUKACJA	85
OPIEKA ZDROWOTNA	86
POMOC SPOŁECZNA Z ZAKWATEROWANIEM	87
POMOC SPOŁECZNA BEZ ZAKWATEROWANIA	88
DZIAŁALNOŚĆ TWÓRCZA ZWIĄZANA Z KULTURĄ I ROZRYWKĄ	90
DZIAŁALNOŚĆ BIBLIOTEK, ARCHIWÓW, MUZEÓW ORAZ POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z KULTURĄ	91
DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z GRAMI LOSOWYMI I ZAKŁADAMI WZAJEMNYMI	92
DZIAŁALNOŚĆ SPORTOWA, ROZRYWKOWA I REKREACYJNA	93
DZIAŁALNOŚĆ ORGANIZACJI CZŁONKOWSKICH	94
NAPRAWA I KONSERWACJA KOMPUTERÓW I ARTYKUŁÓW UŻYTKU OSOBISTEGO I DOMOWEGO	95
POZOSTAŁA INDYWIDUALNA DZIAŁALNOŚĆ USŁUGOWA	96
GOSPODARSTWA DOMOWE ZATRUDNIAJĄCE PRACOWNIKÓW	97
GOSPODARSTWA DOMOWE PRODUKUJĄCE WYROBY I ŚWIADCZĄCE USŁUGI NA WŁASNE POTRZEBY	98
ORGANIZACJE I ZESPOŁY EKSTERYTORIALNE	99

Załącznik nr 2

Techniki stosowane w biotechnologii

Słownik pojęć stosowanych w wyliczającej definicji biotechnologii

1. DNA/RNA: genomika, farmakogenomika, sondy DNA, inżynieria genetyczna, sekwencjonowanie/synteza/amplifikacja DNA/RNA, ekspresja genów, technologia antysensowna, wielkoskalowa synteza DNA, edycja genomów i genów, napęd genowy.

Genomika/farmakogenomika: obejmuje badania genów i ich funkcji. Postępy w dziedzinie genomiki, poczynione dzięki projektowi poznania ludzkiego genomu (ang. Human Genome Project, HUGO Project) oraz innym badaniom genomu prowadzonych na roślinach, zwierzętach i mikroorganizmach, przyczyniły się do lepszego zrozumienia molekularnych mechanizmów genomów. Genomika stanowi bodziec do odkrywania produktów wykorzystywanych w obszarze ochrony zdrowia poprzez ujawnienie tysięcy nowych biologicznych właściwości, wykorzystywanych przy opracowywaniu leków oraz poprzez rozpoznawanie innowacyjnych rozwiązań w projektowaniu nowych leków, szczepionek i doskonaleniu diagnostyki DNA. Środki lecznicze oparte na genomice obejmują zarówno leki proteinowe jak i leki o niewielkich cząsteczkach. Genomika jest także wykorzystywana w programach hodowli roślin i zwierząt.

Sondy genowe/markery DNA: fragmenty DNA o znanej strukturze lub funkcji, oznaczane za pomocą radioaktywnych izotopów, barwników lub enzymów i mogą zostać wykorzystane do wykrywania obecności specyficznych sekwencji zasad w innej cząsteczce DNA lub RNA.

Inżynieria genetyczna: zmiany w materiale genetycznym komórek lub organizmów, w celu usposobienia ich do produkcji nowych substancji lub do pełnienia nowych funkcji.

Sekwencjonowanie DNA/RNA: określanie kolejności nukleotydów (tj. sekwencji zasad) w cząsteczce DNA lub RNA.

Synteza DNA/RNA: łączenie nukleotydów w celu uformowania DNA lub RNA. Synteza *in vivo* z reguły polega na replikacji DNA, ale może występować także w procesach naprawczych. W szczególnych przypadkach, dotyczących retrowirusów, replikacja (synteza) DNA odbywa się na matrycy RNA.

Amplifikacja DNA/RNA: to proces polegający na zwiększeniu liczby kopii danego genu lub sekwencji genów pochodnych.

Inne: Istnieje wiele dziedzin, w zakresie których prowadzone są badania RNA, włączając RNAi (interferencja RNA) i siRNA, opierające się na wykorzystaniu technologii rekombinacji do produkcji sekwencji RNA, w celu zahamowania ekspresji genu. W analizie profilu ekspresji genu wykorzystuje się mikromacierze DNA lub chipy DNA.

2. BIAŁKA I INNE CZĄSTKI: sekwencjonowanie/synteza/inżynieria białek i peptydów (włączając duże cząsteczki hormonów), poprawa metod transportu dużych cząsteczek leków, proteomika, izolacja i oczyszczanie białek, białka sygnałowe, identyfikacja receptorów komórkowych.

Peptydy/sekwencjonowanie białek: określanie kolejności aminokwasów w białkach lub peptydach.

Synteza peptydów: proces polegający na połączeniu dwóch lub większej liczby cząsteczek aminokwasów za pomocą wiązania peptydowego.

Inżynieria białek: selektywne, zamierzone projektowanie i synteza białek. Proces ma na celu podjęcie przez nowopowstałe białko pożądanej (nowej) funkcji. Inżynieria białek jest realizowana poprzez zamianę lub zmianę kolejności pojedynczego aminokwasu w pierwotnej budowie białka. Można tego dokonać za pomocą chemicznej syntezy lub technologii rekombinacji DNA (tj. inżynierii genetycznej). „Inżynierowie białek" (inżynierowie genetyczni) wykorzystują technologie rekombinacji DNA do zmiany określonego nukleotydu w triplecie w DNA komórki. Proces stwarza nadzieję, że otrzymany kodon DNA z innym (nowym) aminokwasem w pożądanym położeniu w białku, zostanie wyprodukowany przez komórkę.

Proteomika: zajmuje się analizą ekspresji, funkcji i zależności pomiędzy białkami w organizmie.

Białka sygnałowe: odpowiadają za analizę cząsteczek sygnałowych (przenoszących sygnały) takich jak cytokiny, chemokiny, czynniki transkrypcyjne, białka cyklu komórkowego i neurotransmitery.

Receptory komórkowe: a) białka powierzchniowe - struktury (o budowie typowej dla białka) znajdują się w błonie komórkowej (na jej powierzchni), ściśle wiążą specyficzne cząsteczki (cząsteczki organiczne, białka, wirusy itd.). b) białka integralne - niektóre receptory (występują stosunkowo rzadko), znajdują się wewnątrz komórek. Zarówno białka powierzchniowe, jaki integralne to receptory pośredniczące w przekazywaniu informacji (tj. sygnału) do komórki.

3. KOMÓRKI, KULTURY KOMÓRKOWE I INŻYNIERIA KOMÓRKOWA: kultury komórkowe i tkankowe, inżynieria tkankowa w tym rusztowania tkankowe, inżynieria biomedyczna), fuzja komórkowa, szczepionki i immunizacja, manipulacje na zarodkach, technologie hodowlane z użyciem markerów, inżynieria metaboliczna.

Hodowla i manipulacja na komórkach/tkankach/zarodkach: obejmują wzrost komórek, tkanek lub komórek embrionalnych w warunkach laboratoryjnych.

Inżynieria tkankowa: dotyczy technologii wykorzystywanych do indukcji:

– (wstrzykniętych) komórek wątroby, chrząstki, itd., (w organizmie biorcy) do wzrostu oraz uformowania zastępujących (integralnych) tkanek,

– (istniejących) komórek w organizmie, pobudzonych do wzrostu i uformowania pożądanej tkanki, poprzez precyzyjne wstrzyknięcie odpowiedniego związku (np. niektórych czynników wzrostu, hormonów wzrostu, komórek macierzystych itd.),

– wzrostu tkanek i organów w warunkach laboratoryjnych w celu zastąpienia lub poprawy funkcjonowania wadliwych lub uszkodzonych części ciała (np. hodowla tkankowa do przeszczepów skóry).

Fuzja komórkowa: polega na połączeniu zawartości dwóch lub większej liczby komórek w celu utworzenia jednej komórki. Przykładem tego typu procesu jest zapłodnienie.

Szczepionki/stymulanty immunologiczne: to preparaty zawierające antygen mający w składzie organizm chorobotwórczy (zabity lub osłabiony) w całości lub części, stosowany do nabycia odporności przeciwko chorobie, którą powoduje. Szczepionki mogą być preparatami pochodzenia naturalnego, syntetycznego lub wytworzonymi z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA.

4. TECHNIKI PROCESÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH: biosynteza (fermentacja) z wykorzystaniem bioreaktorów, biorafinacja, bioinżynieria, biokataliza, bioprocesowanie, bioługowanie, biospulchnianie, wybielanie za pomocą środków biologicznych, bioodsiarczanie, bioremediacja, techniki z użyciem biosensorów, biofiltracja i fitoremediacja, akwakultura molekularna.

Bioreaktory: to naczynia, które umożliwiają komórkom, fragmentom komórek bądź enzymom przeprowadzenie reakcji biologicznych. Często proces przebiega w zbiorniku fermentacyjnym i dotyczy komórek lub mikroorganizmów.

Bioprocesowanie: to działanie, w wyniku którego żywe komórki lub ich części zostają użyte do wytworzenia produktu, w szczególności produktów biologicznych powstałych przy wykorzystaniu inżynierii genetycznej do celów komercyjnych.

Bioługowanie: proces, w którym metale są przetwarzane do postaci rozpuszczalnej przy wykorzystaniu właściwości organizmów żywych, takich jak bakterie czy grzyby.

Biorozwłóknianie (bioroztwarzania): wykorzystanie właściwości mikroorganizmów w celu rozkładu (roztwarzania) włókna drzewnego stosowanego do produkcji masy celulozowej.

Biowybielanie: wykorzystanie właściwości mikroorganizmów do wybielania (bielenia) masy celulozowej.

Bioodsiarczanie: wykorzystanie specyficznych mikroorganizmów w celu przekształcenia szkodliwych związków siarki na związki o mniejszej szkodliwości.

Bioremediacja (bioodzysk)/biofiltracja/fitoremediacja: są to procesy bazujące na wykorzystaniu organizmów żywych, w celu rozkładu niebezpiecznych zanieczyszczeń organicznych lub transformacji niebezpiecznych zanieczyszczeń nieorganicznych do poziomów bezpiecznych dla środowiska w: glebach, wodach powierzchniowych, osadach, ściekach

– bioremediacja (bioodzysk): wykorzystanie mikroorganizmów do zaradzenia problemów środowiskowych poprzez przetworzenie niebezpiecznych odpadów w formę bezpieczną,

– biofiltracja: wykorzystanie właściwości specyficznych bakterii w celu wychwytywania szkodliwych substancji ze strumienia gazu (lotnych związków) poprzez filtrację,

– fitoremediacja: wykorzystanie określonych właściwości niektórych roślin w celu usunięcia skażenia lub zanieczyszczenia z gleby (np. zanieczyszczone pola uprawne) lub zasobów wodnych (np. zanieczyszczone jeziora).

5. GENY I WEKTORY RNA: Terapie genowe, wektory wirusowe.

Terapia genowa: polega na dostarczeniu genu, jego insercji (np. za pośrednictwem wektorów retrowirusów) do wybranych komórek w organizmie w celu:

– pobudzenia komórek do produkcji czynników terapeutycznych (terapeutyków),

– zwiększenia podatności określonych komórek na działanie konwencjonalnych czynników terapeutycznych, które wcześniej były nieskuteczne w przeciwdziałaniu chorobie/dolegliwości,

– zmniejszenia podatności na działanie konwencjonalnych czynników terapeutycznych,

– przeciwdziałania nieprawidłowych (uszkodzonych) supresorowych genów nowotworów (antyonkogenów) poprzez wprowadzenie prawidłowo funkcjonujących genów supresorowych,

– zmniejszenia ekspresji onkogenów (genów powodujących nowotworzenie) za pomocą rybozymów,

– wprowadzenia innych środków leczniczych do komórek.

Wektory wirusowe: to niektóre wirusy (retrowirusy), które są wykorzystywane w inżynierii genetycznej w celu przenoszeniu nowych genów do komórek.

6. BIOINFORMATYKA: tworzenie baz danych genomowych/sekwencji białek; modelowanie złożonych procesów biologicznych, w tym systemów biologicznych.

Zastosowanie komputerów w rozwiązywaniu problemów informacyjnych w dziedzinie nauk biologicznych, obejmuje głównie tworzenie obszernych elektronicznych baz danych genomów, sekwencji białek itd. oraz techniki stosowane w trójwymiarowym modelowaniu biomolekuł.

Generowanie/tworzenie, gromadzenie, przechowywanie (w bazach danych) i efektywne wykorzystywanie danych/informacji z zakresu genomiki (funkcjonalnej, strukturalnej i innych), chemii kombinatorycznej, badań przesiewowych o dużej wydajności, proteomiki, sekwencjonowania DNA, aby osiągnąć cel badawczy (np. odkrycie nowych farmaceutyków lub nowych herbicydów itp). Przykładem wykorzystywanych i przechowywanych danych/informacji są sekwencje genów, aktywności/funkcje biologiczne, aktywność farmakologiczna, struktury biologiczne, struktury molekularne, interakcja białko-białko oraz ekspresja genów produkt/ilość/czas.

7. NANOBIOTECHNOLOGIA: zastosowanie narzędzi i procesów nano/mikroprodukcji w celu konstrukcji urządzeń wykorzystywanych do badań biosystemów, w transporcie leków, diagnostyce.

Dziedzina łącząca fizykę, biologię, chemię i nauki techniczne, której celem jest opracowywanie zupełnie nowych technologii pomiarowych na użytek nauk biologicznych.

Nanotechnologia skupia się na opracowywaniu lub produkcji materiałów, które działają w bardzo małej skali, zazwyczaj w przedziale od 1 do 100 nanometrów. Nanobiotechnologia wykorzystuje te cząsteczki i materiały jako narzędzia, w celu poprawy wydajności i podniesienia wrażliwości (czułości) szeregu technologii biologicznych, np. biosensorów, wyrobów medycznych i implantów.

Źródło: „A Framework for Biotechnology statistics" OECD 2005

Objaśnienia do formularza MN-02
za rok 2018

Informacje ogólne

W badaniach statystycznych, zgodnie z rekomendacją OECD, wykorzystuje się **dwie definicje biotechnologii:**

– ***definicję opisową*** obejmującą szerokie spektrum technicznych zastosowań materiałów i procesów biologicznych w produkcji dóbr i usług oraz w działalności badawczej i rozwojowej, (od tzw. biotechnologii tradycyjnej po biotechnologię nowoczesną), a mianowicie:

Biotechnologia to interdyscyplinarna dziedzina nauki i techniki zajmująca się zmianą materii żywej i nieożywionej poprzez wykorzystanie organizmów żywych, ich części, bądź pochodzących od nich produktów, a także modeli procesów biologicznych w celu tworzenia wiedzy, dóbr i usług.

– ***definicję wyliczającą*** pełniącą funkcje wykładni definicji opisowej ograniczającej zakres badania statystycznego do biotechnologii nowoczesnej, podawaną jako **wykaz technik stosowanych w zakresie biotechnologii:**

- **DNA/RNA** – genomika, farmakogenomika, sondy DNA, inżynieria genetyczna, sekwencjonowanie/synteza/amplifikacja DNA/RNA, ekspresja genów, technologia antysensowna,
- **białka i inne cząstki** – sekwencjonowanie/synteza/inżynieria białek i peptydów, poprawa metod transportu dużych cząsteczek leków, proteomika, izolacja i oczyszczanie, przekazywanie sygnałów, identyfikacja receptorów komórkowych,
- **komórki, kultury komórkowe i inżynieria komórkowa** – kultury komórkowe i tkankowe, inżynieria tkankowa, fuzja komórkowa, szczepionki i immunizacja, manipulacje na zarodkach,
- **techniki procesów biotechnologicznych** – biosynteza z wykorzystaniem bioreaktorów, bioinżynieria, biokataliza, bioprocesowanie, bioługowanie, biospulchnianie, wybielanie za pomocą środków biologicznych, bioodsiarczanie, bioremediacja, biofiltracja,
- **geny i wektory RNA**– terapia genowa, wektory wirusowe,
- **bioinformatyka** – tworzenie genomowych/białkowych baz danych, modelowanie złożonych procesów biologicznych, biologia systemowa,
- **nanobiotechnologia** – zastosowanie narzędzi i procesów nano-/mikroproduktów do konstrukcji urządzeń do badań biosystemów oraz w transporcie leków, udoskonalenia diagnostyki i inne.

Źródło: *MNiSW, 2007*

Powyższy wykaz technik biotechnologii nie jest zestawieniem zamkniętym i wyczerpującym lecz może ulegać zmianom w czasie, wraz z rozwojem biotechnologii. Szczegółowe rozwinięcie powyższego wykazu technik biotechnologicznych zawiera Załącznik 2.

Badanie **obejmuje** przedsiębiorstwa (podmioty) prowadzące działalność w zakresie biotechnologii, zgodnie z poniższą definicją przedsiębiorstwa biotechnologicznego:
Przedsiębiorstwo biotechnologiczne to firma zaangażowana w biotechnologię poprzez stosowanie co najmniej jednej z technik biotechnologii (według powyższego wykazu technik), aby produkować dobra lub usługi i/lub prowadzić działalność B+R w dziedzinie biotechnologii.

Badanie statystyczne **nie obejmuje**:
– dostawców urządzeń biotechnologicznych lub przedsiębiorstw zajmujących się tylko dystrybucją produktów biotechnologicznych,
– przedsiębiorstw usługowych prowadzących usługi doradcze oraz rutynowe badania (diagnostyka, testy),
– przedsiębiorstw będących końcowymi użytkownikami produktów lub procesów biotechnologicznych.

1. Działalność w dziedzinie biotechnologii

Należy zakreślić te rodzaje stosowanych metod/technik biotechnologicznych, które są wykorzystywane do prowadzenia działalności badawczej i rozwojowej (B+R) w dziedzinie biotechnologii i/lub do produkcji.

Rubryka 11 obejmuje zarówno działalność badawczą i rozwojową (B+R) w dziedzinie biotechnologii, jak i działalność produkcyjną.

Działalność badawcza i rozwojowa, w skrócie B+R, definiowana jest jako praca twórcza i prowadzona w sposób metodyczny, podejmowana w celu zwiększenia zasobów wiedzy, w tym wiedzy o rodzaju ludzkim, kulturze i społeczeństwie oraz w celu tworzenia nowych zastosowań dla już istniejącej wiedzy. **Działalność badawczo-rozwojowa w dziedzinie biotechnologii** to badania naukowe i eksperymentalne prace rozwojowe w zakresie stosowanych w biotechnologii technik, produktów lub procesów biotechnologicznych, zgodnie z opisową i wyliczającą definicją biotechnologii (patrz informacje ogólne).

Rubryka 2 obejmuje wyłącznie prace (działalność) B+R w dziedzinie biotechnologii – badania naukowe i eksperymentalne prace rozwojowe. Są to systematycznie prowadzone prace twórcze, podjęte dla zwiększenia zasobu wiedzy, jak również dla znalezienia nowych zastosowań dla tej wiedzy.

Działalność badawcza i rozwojowa **nie obejmuje** rutynowych i okresowych zmian wprowadzanych do produktów, linii produkcyjnych, procesów wytwórczych, istniejących usług oraz innych operacji w toku, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń a także projektów pilotażowych lub demonstracyjnych wykorzystywanych do celów komercyjnych; również opracowywanie oprogramowania nie jest zaliczane do działalności B+R w dziedzinie biotechnologii, o ile nie jest związane z rozwojem (poszerzeniem) wiedzy naukowo-technicznej.

Rubryka 3 obejmuje wyłącznie działalność produkcyjną w dziedzinie biotechnologii.

2. Działalności w dziedzinie biotechnologii przedsiębiorstwa według obszarów zastosowania biotechnologii

Należy wskazać te obszary zastosowań rozwiązań biotechnologicznych, które są wykorzystywane do prowadzenia działalności w dziedzinie biotechnologii: B+R i produkcji (komercyjnej i na użytek własny). Jeśli obszar zastosowań technik biotechnologicznych nie mieści się w przedstawionym wykazie (**wiersze od 01 do 10**), to należy w **wierszu 11** określić obszar zastosowań biotechnologii i ewentualnie wyjaśnić szerzej w dziale 11.

Rubryka 1 obejmuje działalność badawczą i rozwojową w dziedzinie biotechnologii (patrz objaśnienia do Działu 1, kolumna 2).

Rubryka 2 dotyczy celów, jakim jest osiągnięcie dalszych technicznych udoskonaleń produktu lub procesu, w tym uruchomienie pierwszej fazy produkcji, która jeszcze nie wymaga prób prowadzonych na potrzeby rynku.

Rubryka 3 obejmuje rutynowe testowanie produktu na potrzeby rynku; w ochronie zdrowia są to regularne próby kliniczne wykonywane w czasie rutynowej opieki medycznej.

Rubryka 4 obejmuje pełną produkcję połączoną z działaniem marketingowym podejmowanym w celach rynkowych.

W **wierszu 12** należy wskazać dominujący w działalności biotechnologicznej obszar zastosowań technik biotechnologicznych. Jako kryterium dominującego obszaru działalności w dziedzinie biotechnologii przyjąć można nakłady poniesione na działalność w dziedzinie biotechnologii według obszarów zastosowań lub sprzedaż produktów biotechnologicznych.

3. Personel w przedsiębiorstwie w dziedzinie biotechnologii według wykształcenia i rodzaju działalności (stan w dniu 31 grudnia 2018 r.)

W dziale 3 podaje się liczbę pracujących w dziedzinie biotechnologii będących na stanie ewidencyjnym jednostki w dniu 31 grudnia 2018 r. Dane podaje się w osobach bez przeliczania pracujących na pełne etaty.

W sprawozdaniu należy uwzględnić **wszystkich** pracujących w jednostce związanych z działalnością w dziedzinie biotechnologii, niezależnie od źródeł pochodzenia środków oraz bez względu na to, czy osoby te pracują w innych jednostkach sprawozdawczych. Do personelu **zalicza się**:

1) osoby zatrudnione na podstawie stosunku pracy lub stosunku służbowego (tj. umowy o pracę, powołania, wyboru lub mianowania);

2) pracodawców i pracujących na własny rachunek:

– właścicieli i współwłaścicieli, łącznie z bezpłatnie pomagającymi członkami ich rodzin,

– osoby pracujące na własny rachunek;

3) agentów pracujących na podstawie umów agencyjnych;

4) osoby wykonujące pracę nakładczą;

5) członków spółdzielni produkcji rolniczej.

6) na potrzeby badania MN-02: osoby zatrudnione na podstawie stosunku pracy lub stosunku służbowego, wykonujące prace w dziedzinie biotechnologii na podstawie umowy cywilnoprawnej.

Do personelu **nie zalicza się**:

1) osób wykonujących pracę na podstawie umowy zlecenia lub umowy o dzieło, nie pozostających w innym stosunku pracy w jednostce;

2) osób zatrudnionych na podstawie umowy o prace w celu przygotowania zawodowego;

3) uczniów szkół dla niepracujących oraz słuchaczy szkół wyższych odbywających praktyki wakacyjne lub dyplomowe;

4) osób korzystających z urlopów bezpłatnych w wymiarze powyżej 3 miesięcy;

5) osób korzystających z urlopów wychowawczych w wymiarze powyżej 3 miesięcy (nieprzerwanie), osób przebywających na świadczeniach rehabilitacyjnych;

6) osób odbywających zasadniczą służbę wojskową.

W wierszu 1 podaje się liczbę pracujących w dziedzinie biotechnologii z podziałem na rodzaje działalności – B+R i produkcję (w osobach ogółem; w tym kobiety).

W wierszach od 02 do 06 dla rubryk od 1 do 5, podaje się odpowiednio liczbę osób w tym kobiet według poziomu ich wykształcenia opartego na Międzynarodowej Standardowej Klasyfikacji Edukacji (ISCED 2011). Podać należy pracujących z tytułem naukowym profesora, stopniem naukowym doktora i doktora habilitowanego oraz z wykształceniem:

1) wyższym podaje się osoby z wykształceniem formalnym odpowiadającym kategorii:

a) 5 w klasyfikacji ISCED 2011, tożsamym z wykształceniem wyższym o profilu zawodowym, które w Polsce jest tożsame wykształceniem uzyskanym w kolegiach nauczycielskich, kolegiach nauczycielskich języków obcych oraz kolegiach pracowników służb społecznych,

b) 6 w klasyfikacji ISCED 2011, tożsamym z wykształceniem wyższym o profilu akademickim, prowadzącym do uzyskania tytułu licencjata, inżyniera lub równorzędnego. Licencjat jest tytułem zawodowym nadawanym absolwentom wyższych zawodowych studiów humanistycznych i matematyczno-przyrodniczych, społecznych, ekonomicznych, wychowania fizycznego, turystyki, rekreacji, rehabilitacji ruchowej oraz medycznej, z wyjątkiem lekarskich i stomatologicznych,

c) 7 w klasyfikacji ISCED 2011, tożsamym z wykształceniem wyższym o profilu akademickim, prowadzącym do uzyskania tytułu magistra, lekarza lub równorzędnego;

2) pozostałym: podaje się osoby z wykształceniem ISCED 4 policealnym, ISCED 3 średnim i zasadniczym zawodowym, ISCED 2 gimnazjalnym, ISCED 1 podstawowym i niepełnym podstawowym.

Osoby zatrudnione w dziedzinie biotechnologii należy zaliczać do właściwych kategorii na podstawie **najwyższego** posiadanego przez nie poziomu wykształcenia (tytułu, stopnia naukowego).

W rubrykach 2 i 3 oraz 4 i 5 podaje się liczbę osób (w tym kobiet) bezpośrednio związanych z działalnością badawczą i rozwojową (personel B+R). Do personelu B+R zalicza się:

– personel wykonujący prace naukowo-badawcze (rubryka 4 i 5) zajmujących się zawodowo pracą koncepcyjną lub tworzeniem nowej wiedzy, produktów, procesów, metod oraz systemów, a także kierowaniem projektami związanymi z ta działalnością,

– techników i pracowników równorzędnych wykonujących zadania naukowe i techniczne pod kierunkiem badaczy,
– pozostały personel zatrudniony na stanowiskach robotniczych i administracyjno-ekonomicznych uczestniczący w realizacji prac B+R.

W rubrykach 6 i 7 podaje się liczbę osób (w tym kobiet) związanych z działalnością produkcyjną w dziedzinie biotechnologii. Zalicza się osoby bezpośrednio zatrudnione w procesie produkcji, osoby pracujące na stanowiskach administracyjno-ekonomicznych oraz kadrę zarządzającą.

Jeśli pracownik realizuje zarówno zadania związane z B+R jak i produkcją, to należy zaliczyć go do tej kategorii której poświęca przeważająca część swojego czasu pracy.

W **wierszu 07 rubryka 2 do 5** podaje się liczbę personelu B+R w dziedzinie biotechnologii w roku sprawozdawczym, łącznie z osobami wykonującymi pracę na podstawie umowy zlecenia lub umowy o dzieło – w jednostkach przeliczeniowych, zwanych ekwiwalentami pełnego czasu pracy.

Ekwiwalenty pełnego czasu pracy (EPC) lub osobolata są to jednostki przeliczeniowe służące do ustalenia faktycznej liczby personelu B+R. Miernik ten pozwala na uniknięcie przeszacowania liczby personelu B+R, wynikającego z faktu, że wiele osób część swojego czasu pracy przeznacza na zajęcia inne takie jak np.: działalność B+R, prac administracyjna czy produkcyjna, kontrola jakości itp., a część osób pracuje w wymiarze mniejszym niż pełny etat bądź rozpoczyna pracę w danej instytucji lub rezygnuje z niej w trakcie roku kalendarzowego. Jeden ekwiwalent pełnego czasu pracy oznacza jeden osoborok poświęcony wyłącznie na daną działalność. Zatrudnienie w ekwiwalentach pełnego czasu pracy należy ustalić na podstawie proporcji czasu przepracowanego przez poszczególnych pracowników w ciągu roku sprawozdawczego przy danych pracach do pełnego czasu pracy obowiązującego w danej instytucji na danym stanowisku pracy, posługując się przy tym następującymi przykładami:

1) pracownik pracujący na całym etacie poświęcający w ciągu roku sprawozdawczego na daną działalność:
   a) 90% lub więcej ogólnego czasu pracy 1,0 EPC
   b) 75% ogólnego czasu pracy 0,75 EPC (w zaokrągleniu: 0,8)
   c) 50% ogólnego czasu pracy 0,5 EPC;
2) pracownik pracujący na 0,5 etatu i poświęcający na działalność B+R:
   a) 90% lub więcej swojego ogólnego czasu pracy 0,5 EPC
   b) 50% swojego ogólnego czasu pracy 0,25 EPC (w zaokrągleniu: 0,3);
3) pracownik zatrudniony w danej jednostce w roku sprawozdawczym przez 6 miesięcy na całym etacie i poświęcający 90% lub więcej swojego ogólnego czasu pracy na daną działalność 0,5 EPC;
4) osoba wykonująca dane prace na podstawie umowy zlecenia lub umowy o dzieło – pełny, faktyczny czas pracy w roku sprawozdawczym ze wszystkich umów, podany jako odpowiedni ułamek rocznego czasu pracy.

Przy wyliczaniu EPC nie należy odejmować urlopów wypoczynkowych, absencji chorobowej oraz innych nieobecności usprawiedliwionych (poza urlopami bezpłatnymi).

W przypadku braku odpowiedniej ewidencji dopuszcza się możliwość zastosowania szacunków na podstawie wielkości nakładów osobowych.

4. Finansowanie działalności w przedsiębiorstwie, w tym w dziedzinie biotechnologii według źródeł pochodzenia środków i obszaru zastosowania biotechnologii w 2018 r. (nakłady wewnętrzne).

Wiersz 1 dotyczy działalności ogółem przedsiębiorstwa (rubryka 1) w tym działalności B+R prowadzonej wewnątrz przedsiębiorstwa (rubryka 2).

W **wierszu 1 rubryka 1** należy wykazać **nakłady ogółem (inwestycyjne i bieżące)** niezależnie od źródeł pochodzenia środków**,** poniesione w roku sprawozdawczym na **wszystkie rodzaje działalności przedsiębiorstwa**, a w rubryce 2 tę część nakładów ogółem, która została poniesiona na badania naukowe i prace rozwojowe realizowane wewnątrz przedsiębiorstwa (B+R – patrz objaśnienia do działu 1).

Nakłady inwestycyjne obejmują: nakłady na nowe środki trwałe lub ulepszenie (przebudowa, rozbudowa, rekonstrukcja lub modernizacja) istniejących obiektów majątku trwałego, zakup (przejęcie) używanych środków trwałych a także nakłady na tzw. pierwsze wyposażenie inwestycji nie zaliczane do środków trwałych, a nabyte ze środków inwestycyjnych.

Nakłady inwestycyjne dzielą się na nakłady na środki trwałe oraz pozostałe nakłady.

Nakłady na środki trwałe są to nakłady na:
– budynki i budowle (obejmują budynki i lokale oraz obiekty inżynierii lądowej i wodnej) w tym m. in.

roboty budowlano - montażowe, dokumentacje projektowo - kosztorysowe,
– maszyny, urządzenia techniczne i narzędzia (łącznie z przyrządami, ruchomościami i wyposażeniem),
– środki transportu,
– inne, tj.: melioracje szczegółowe, koszty ponoszone przy nabyciu gruntów i używanych środków trwałych, inwentarz żywy (stado podstawowe) i zasadzenia wieloletnie, a ponadto odsetki od kredytów i pożyczek inwestycyjnych za okres realizacji inwestycji.

Pozostałe nakłady są to nakłady na tzw. pierwsze wyposażenie inwestycji oraz inne koszty związane z realizacją inwestycji. Nakłady te nie zwiększają wartości środków trwałych.
Nakłady inwestycyjne powinny być wykazywane w całości za okres, w którym wystąpiły i nie powinny być ewidencjonowane jako składnik amortyzacji.

Nakłady bieżące obejmują:

– nakłady osobowe - wynagrodzenia brutto: osobowe, bezosobowe i honoraria oraz nagrody i wypłaty z zysku do podziału; narzuty na wynagrodzenia obciążające zgodnie z przepisami pracodawcę,

– pozostałe nakłady bieżące - koszty zużycia materiałów, przedmiotów nietrwałych i energii, koszty usług obcych obejmujące: obróbkę obcą, usługi transportowe, remontowe, bankowe, pocztowe, telekomunikacyjne, informatyczne, wydawnicze, komunalne i inne, koszty podróży służbowych oraz pozostałe koszty obejmujące w szczególności podatki i opłaty obciążające koszty działalności i zyski, ubezpieczenia majątkowe i ekwiwalenty na rzecz pracowników.
Nakłady bieżące nie obejmują amortyzacji środków trwałych oraz podatku VAT.

Wiersze – 14obejmują nakłady na działalność przedsiębiorstwa w dziedzinie biotechnologii. Działalność w dziedzinie biotechnologii obejmuje produkcję dóbr lub usług i/lub działalność B+R. Do nakładów na działalność produkcyjną należy zaliczyć nakłady na wytworzenie produktów w części dotyczącej biotechnologii.

Rubryka 1 dotyczy działalności w dziedzinie biotechnologii - produkcji biotechnologicznej oraz badań naukowych i prac rozwojowych.

Rubryka 2 dotyczy działalności B+R w dziedzinie biotechnologii realizowanej wewnątrz przedsiębiorstwa (badania naukowe i prace rozwojowe).

W **wierszu 2** należy podać nakłady poniesione na działalność w dziedzinie biotechnologii ogółem (inwestycyjne i bieżące) - rubryka 1, w tym nakłady wewnętrzne na działalność B+R przedsiębiorstwa - rubryka 2.

Nakłady wewnętrzne na działalność B+R są to nakłady poniesione w roku sprawozdawczym na prace B+R wykonane w jednostce sprawozdawczej, niezależnie od źródła pochodzenia środków.

Uwaga: *Dla przedsiębiorstw wypełniających sprawozdanie PNT-01 – należy wyjaśnić ewentualną różnicę w polu komentarz (Dział 11) pomiędzy nakładami:*

- w wierszu 1 rubryka 2, a nakładami podanymi w sprawozdaniu PNT-01 (Dział 1 wiersz 01).

- w wierszu 2 rubryka 2, a nakładami podanym w sprawozdaniu PNT-01 (Dział 6 wiersz11).

W **wierszu 2.1 rubryka 1** należy podać tę część nakładów inwestycyjnych przedsiębiorstwa, która była związana z działalnością w dziedzinie biotechnologii.

Wiersz 2.1 rubryka 2 zawiera nakłady na inwestycje w dziedzinie biotechnologii związane z prowadzeniem badań naukowych i prac rozwojowych.

Do nakładów inwestycyjnych zalicza się oprogramowanie komputerowe (w tym opisy programów oraz materiały wspomagające dla systemów i aplikacji komputerowych a także coroczne opłaty licencyjne za użytkowanie nabytego oprogramowania).

Oprogramowanie wytworzone we własnym zakresie w ramach działalności B+R w dziedzinie biotechnologii należy zaliczyć do odpowiedniej kategorii kosztów: kosztów osobowych lub pozostałych kosztów bieżących.

Nakłady inwestycyjne na działalność B+R podaje się łącznie z kosztami zakupu lub wytworzenia aparatury naukowo-badawczej, niezbędnej do wykonania określonych prac B+R, spełniającej kryteria zaliczania do środków trwałych, lecz zgodnie z obowiązującymi przepisami do czasu zakończenia tych prac nieujętej w ewidencji środków trwałych.

W **wierszu 3** podaje się środki własne przedsiębiorstwa na finansowanie działalności w dziedzinie biotechnologii łącznie z zaciągniętymi na tę działalność kredytami komercyjnymi (3.1).

W **wierszach od 4 do 5.3** należy podać nakłady na działalność w dziedzinie biotechnologii z wiersza 2 (ogółem – rubryka 1, w tym na działalność B+R – rubryka 2) według źródeł pochodzenia środków.

W **wierszu 4.1** podaje się środki otrzymane **bezpośrednio** z Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego lub innych resortów na działalność w dziedzinie biotechnologii wraz ze środkami pochodzącymi **pośrednio** z od instytucji dysponujących środkami publicznymi na prowadzenie działalności B+R w

dziedzinie biotechnologii, a otrzymanymi przez jednostkę sprawozdawczą jako podwykonawcę prac B+R w dziedzinie biotechnologii.

W **wierszu 4.4** podaje się środki finansowe wydatkowane w roku sprawozdawczym pochodzące od prywatnych instytucji niekomercyjnych, tzn. instytucji nienastawionych na zysk. Do prywatnych instytucji niekomercyjnych zalicza się fundacje (np. Fundacja na Rzecz Nauki Polskiej), partie polityczne, związki zawodowe, związki konsumentów, towarzystwa i stowarzyszenia (zawodowe, naukowe, religijne itp.) oraz osoby fizyczne i organizacje zajmujące się promocją, finansowaniem lub innymi formami wspomagania badań naukowych.

W **wierszach** od 5 do 5.3 należy podać wydatki ze środków pozyskanych od jednostek i ośrodków zagranicznych, np. na finansowanie działalności innowacyjnej czy B+R w dziedzinie biotechnologii. Fundusze pochodzące z pożyczek zwrotnych nie powinny być tu wykazane, natomiast należy wykazać środki z pożyczek, co do których ustala się w odpowiednich porozumieniach, że (pod określonymi warunkami) mogą być darowane.

W **wierszach od 6 do 14** należy podać wysokość nakładów wewnętrznych na działalność w dziedzinie biotechnologii (ogółem w tym na działalność B+R) według obszarów zastosowań wyników prac badawczych i rozwojowych. Ochrona zdrowie ludzi (**wiersz 6**) obejmuje działalność określoną w Dziale 2 w **wierszach 01 i 02**, biotechnologia rolnicza (**wiersz 8**) obejmuje działalność wyróżnioną w Dziale 2 w **wierszach 04 i 05**.

Uwaga: *W przypadku braku ewidencji podstawowej umożliwiającej sporządzenie sprawozdania w pełnym zakresie dopuszcza się możliwość wykazania danych szacunkowych z odpowiednią adnotacją w polu komentarz (Dział 11).*

5. Wartość sprzedaży produktów (wyrobów i usług) wytwarzanych w przedsiębiorstwie, w tym biotechnologicznych

Dział dotyczy wartości sprzedaży ogółem (w kraju i na eksport) wszystkich **produktów** (wyrobów gotowych, półfabrykatów oraz usług) wytwarzanych w przedsiębiorstwie**,** w tym biotechnologicznych.

W **wierszu 1 rubryce 1** należy podać wartość (bez podatku VAT) sprzedanych w ciągu roku sprawozdawczego **produktów wytworzonych przez przedsiębiorstwo** (łącznie z produkcją przekazaną do wykonania w ramach zlecenia przez inną jednostkę).

W **wierszu 2 rubryka 1** należy podać, pomniejszone o należny podatek VAT, wartości sprzedaży wyrobów biotechnologicznych.

Produktem biotechnologicznym jest wyrób lub usługa, do wytworzenia których wykorzystano jedną lub więcej technik biotechnologicznych według definicji wyliczającej biotechnologii i definicji opisowej (por. Podstawowe pojęcia). Obejmuje również produkt wiedzy (techniczne know-how) powstający w działalności B+R w dziedzinie biotechnologii (wiersz 2.1).

W **wierszach od 1 do 2.1. rubryka 3** należy podać wartości sprzedaży na eksport **produktów wytwarzanych** przez przedsiębiorstwo w tym biotechnologicznych.

Uwaga: *Dla podmiotów wypełniających sprawozdanie statystyczne SP – Roczna ankieta przedsiębiorstwa, wiersz 1 rubryka 1 i rubryka 3 sprawozdania MN-02 jest równy odpowiednio, przychodom netto ze sprzedaży produktów, w tym sprzedaż na eksport) w formularzu SP.*

Równoznaczne do pojęcia „eksport", stosowanego w odniesieniu do krajów poza unijnych, jest pojęcie „wewnątrzwspólnotowa dostawa" w odniesieniu do krajów członkowskich UE.

6. Zgłoszone wynalazki i uzyskane patenty w dziedzinie biotechnologii

W **rubryce 1** sprawozdaje się wynalazki i patenty dla których podmiot był twórcą (zgłaszającym) lub jednym spośród zgłaszanych twórców.

8. Współpraca badawcza (partnerska) w działalności B+R w dziedzinie biotechnologii według obszaru zastosowania biotechnologii

W odpowiednich wierszach i rubrykach należy wpisać liczbę instytucji partnerskich.

Rubryka 1 dotyczy **sektora przedsiębiorstw** – przedsiębiorstw prywatnych i publicznych oraz instytucji niekomercyjnych działających na rzecz sektora przedsiębiorstw, których celem jest wytwarzanie wyrobów lub usług na sprzedaż po cenie mającej znaczenie komercyjne.

Rubryka 2 dotyczy **sektora rządowego** – organów administracji państwowej i samorządowej oraz instytucji niekomercyjnych kontrolowanych i finansowanych przez władze, ale nie administrowanych przez sektor szkolnictwa wyższego. Przykłady: jednostki naukowe PAN, jednostki badawcze, szpitale i kliniki bez komponentu dydaktyczno-szkoleniowego o ile są kontrolowane i finansowane przez władze.

Rubryka 3 – sektor szkolnictwa wyższego – obejmuje uniwersytety, uczelnie techniczne i inne oferujące kształcenie na poziomie wyższym niż średnie, niezależnie od źródeł finansowania i statusu prawnego. Należą również szpitale i kliniki przy uczelniach – całe lub w części prowadzącej B+R w dziedzinie biotechnologii. oraz archiwa, biblioteki, muzea, historyczne miejsca, ogrody botaniczne administrowane przez instytucje szkolnictwa wyższego bądź afiliowane przy nich.

Rubryka 4 obejmuje **sektor prywatnych instytucji niekomercyjnych** (patrz objaśnienia w Dział 5, wiersz 6).

Rubryka 5 – sektor zagranica – obejmuje instytucje i osoby prywatne znajdujące się poza granicami kraju (z wyjątkiem środków transportu), oraz instytucje i organizacje międzynarodowe (w tym naukowe).

9. Finansowanie działalności B+R w dziedzinie biotechnologii realizowanej poza jednostką sprawozdawczą w 2018 r.

W **wierszu 01** podaje się kwoty wypłacone innej jednostce na wykonanie prac B+R w dziedzinie biotechnologii mających charakter odrębnych projektów. Przedsiębiorstwo nabywa prace B+R wykonane w innej jednostce odpłatnie lub finansuje je w formie grantów/dotacji bezzwrotnych.

W **wierszach od 02 do 08** podaje się nakłady zewnętrzne wykazane w **wierszu 01** według beneficjentów (por. objaśnienia w dziale 4 i 8).