

MN-02
Sprawozdanie o działalności w biotechnologii
w przedsiębiorstwach

Portal sprawozdawczy GUS
<http://raport.stat.gov.pl>

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

 za 2023 r.

Termin przekazania:
 do 29 kwietnia 2024 r.

Obowiązek przekazywania danych wynika z art. 30 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 459, z późn. zm.).

Zbierane na tym formularzu dane podlegają bezwzględnej ochronie zgodnie z zasadą tajemnicy statystycznej (art. 10 ustawy o statystyce publicznej).

(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 XII 2023 r.)	

Co to jest biotechnologia?

Interdyscyplinarne zastosowanie nauki i techniki zajmujące 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 (OECD 2001).

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 biotechnologii (patrz Objaśnienia: Informacje ogólne i Załącznik 1 do formularza MN-02).

1. Działalność w biotechnologii

Rodzaje stosowanych technik w biotechnologii ^{a)}		Czy w roku 2023 w przedsiębiorstwie wykorzystywano metody biotechnologiczne			Czy przedsiębiorstwo ma zamiar wykorzystywać metody biotechnologiczne w ciągu następnych 3 lat?	
		zarówno w działalność i 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Techniki procesów biotechnologicznych – biosynteza z wykorzystaniem bioreaktorów, biorafinacja, bioinżynieria, biokataliza, bioprosesowanie, bioługowanie, biospulchnianie, wybielanie za pomocą środków biologicznych, bioodsiarzanie, bioremediacja, techniki z użyciem biosensorów, biofiltracja i fitoremediacja, akwakultura molekularna		04	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geny i wektory RNA – terapia genowa, terapia fagowa (fagoterapia), wektory wirusowe		05	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bioinformatyka - tworzenie genomowych/białkowych baz danych, modelowanie złożonych procesów biologicznych, biologia systemowa		06	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nanobiotechnologia – zastosowanie narzędzi i procesów nano/mikroproduktów do konstrukcji urządzeń do badań biosystemów oraz w transporcie leków, udoskonalenia diagnostyki i inne.		07	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inne ^{b)} (wymienić techniki <u>nieujęte</u> w wierszach 01-07): <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>		08	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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.

W wyjątkowej sytuacji, kiedy przedsiębiorstwo ponosiło nakłady i zatrudniało personel we wcześniejszych latach, a obecnie sprzedaje wytworzony produkt proszę o wypełnienie działu 6.

a) Patrz Załącznik 1

b) Wymienić tylko i wyłącznie w przypadku nigdy wcześniej nie zastosowanych na świecie technik w biotechnologii.

2. Działalność w 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ochrona zdrowia ludzi – inne terapie, sztuczne substraty, diagnostyka i technologie wprowadzania leków i inne	02	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ochrona zdrowia zwierząt – tak jak w wierszu 01 i 02 w zakresie ochrony zdrowia zwierząt	03	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Genetycznie modyfikowana biotechnologia rolnicza – nowe odmiany GM roślin, zwierząt i mikroorganizmów	04	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niegenetycznie modyfikowana biotechnologia rolnicza – rozwój nowych odmian niegenetycznie modyfikowanych roślin, zwierząt lub mikroorganizmów z zastosowaniem technik biotechnologicznych, biopestycydowe kontrole i inne	05	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odzyskiwanie naturalnych surowców i produkty leśne – energia, kopalnictwo, produkty leśne i inne	06	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Środowisko – diagnostyka, bioremediacja, usuwanie odpadów, czysta produkcja i inne	07	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Przetwarzanie przemysłowe – żywność, kosmetyki, paliwa, dział chemikalia (np. enzymy), tworzywa sztuczne i inne	08	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bioinformatyka - tworzenie genomowych/ białkowych baz danych, modelowanie złożonych procesów biologicznych, biologia systemowa i inne	09	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niespecyficzne zastosowania – wyposażenie dla laboratoriów	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inne (wymienić jakie): <input type="text"/>	11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Który obszar działalności w biotechnologii dominuje w Państwa przedsiębiorstwie? (wpisać numer wiersza)	12				

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

3. Czy w przedsiębiorstwie w biotechnologii stosowano gospodarkę o obiegu zamkniętym (*circular economy*)?

tak nie

4. Personel w przedsiębiorstwie w biotechnologii według wykształcenia i rodzaju działalności w 2023 r.

Wykształcenie		Ogółem (kol. 2+ 6)	Liczba pracujących					
			w działalności B+R		w tym badacze ^{a)}		w działalności produkcyjnej	
			ogółem	w tym kobiet	ogółem	w tym kobiet	ogółem	w tym kobiet
0		1	2	3	4	5	6	7
Ogółem	01							
z tego	z tytułem profesora	02						
	ze stopniem naukowym	doktor	03					
		doktor habilitowany	04					
	pozostałe z wykształceniem wyższym	05						
	z wykształceniem pozostałym	06						
Liczba ekwiwalentów pełnego czasu pracy (EPC) ^{b)} <i>Należy podać z jednym miejscem po przecinku</i>	07							

^{a)} Osoby prowadzące badania oraz ulepszające lub rozwijające koncepcje, teorie, modele, techniki, oprzyrządowanie, oprogramowanie lub metody operacyjne. ^{b)} Podaje się liczbę pracujących w biotechnologii łącznie z wykonującymi pracę na podstawie umowy zlecenia lub umowy o dzieło – w jednostkach przeliczeniowych, zwanych ekwiwalentami pełnego czasu pracy (wg. objaśnień na stronie 14).

5. Finansowanie działalności w przedsiębiorstwie, w tym w biotechnologii według źródeł pochodzenia środków i obszaru zastosowania biotechnologii w 2023 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) – nakłady ogółem w przedsiębiorstwie ^{a)}		1		
Nakłady na działalność w biotechnologii ^{b)}		2		
w tym	nakłady inwestycyjne	2.1		
	nakłady bieżące	2.2		
	w tym osobowe ^{c)}	2.2.1		
Z nakładów wewnętrznych (wiersz 2) przypada na (wiersze 3 + 4 = wiersz 2)				
Środki wewnętrzne ^{d)}		3		
w tym kredyty, pożyczki i inne zobowiązania finansowe		3.1		
Środki zewnętrzne ^{e)} (wiersze 5 + 6 = wiersz 4)		4		

5. Finansowanie działalności w przedsiębiorstwie, w tym w biotechnologii według źródeł pochodzenia środków i obszaru zastosowania biotechnologii w 2023 r. (nakłady wewnętrzne) dokończenie.

Wyszczególnienie			Ogółem	w tym nakłady wewnętrzne na działalność B+R
			w tysiącach zł z jednym znakiem po przecinku	
Z tego od:	Podmiotów krajowych (wiersze 5.1 + 5.2 + 5.3 + 5.4 = wiersz 5)		5	
	z tego od:	sektora rządowego	5.1	
		sektora szkolnictwa wyższego	5.2	
		sektora przedsiębiorstw	5.3	
		Sektora prywatnych instytucji niekomercyjnych	5.4	
	w tym z wiersza 5	instytutów naukowych PAN	5.5	
		instytutów badawczych	5.6	
	Podmiotów zagranicznych (wiersze 6.1 + 6.2 + 6.3 = wiersz 6)		6	
	z tego od:	sektora przedsiębiorstw	6.1	
		sektora szkolnictwa wyższego	6.2	
funduszy strukturalnych i innych europejskich		6.3		
z nakładów na działalność w biotechnologii (wiersz 2) przypada na obszary zastosowań biotechnologii	ochrona zdrowia ludzi		7	
	ochrona zdrowia zwierząt		8	
	biotechnologia rolnicza		9	
	odzyskiwanie naturalnych surowców i produkty leśne		10	
	środowisko		11	
	przetwarzanie przemysłowe		12	
	bioinformatyka		13	
	niespecyficzne zastosowania		14	
inne		15		

^{a)} Należy wykazać wszelkie wydatki, niezależnie od pochodzenia środków, bieżące i inwestycyjne, poniesione w roku sprawozdawczym na wszystkie rodzaje działalności, także poza działalnością biotechnologiczną, a realizowane w jednostce sprawozdawczej. ^{b)} Wiersze 2 - 15 dotyczą nakładów na działalność w biotechnologii. ^{c)} Nakłady związane z osobami pracującymi, których ekwiwalent pełnego czasu pracy (patrz objaśnienia na stronie 16) wyniósł minimum 0,1 całkowitego czasu pracy ^{d)} Środki własne, środki pozyskane z kredytów oraz otrzymane z tytułu ulg podatkowych. ^{e)} Środki otrzymane od podmiotów krajowych i zagranicznych.

6. Wartość sprzedaży produktów (wyrobów i usług) wytwarzanych w przedsiębiorstwie, w tym biotechnologicznych w 2023 r.

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

7. Zgłoszone wynalazki i uzyskane patenty w biotechnologii w 2023 r.

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

8. Które z poniższych czynników stanowiły barierę w działalności B+R w biotechnologii i/lub 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

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

Wyszczególnienie		Instytucje partnerskie z sektorów:				
		przedsiębiorstw	rządowego	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

10. Finansowanie (ze środków wewnętrznych) działalności B+R w biotechnologii realizowanej poza jednostką sprawozdawczą w 2023 r.

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

11. Zakup patentów i licencji z biotechnologii

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

12. Czy przedsiębiorstwo w 2023 r. podjęło działania związane z COVID-19 mające na celu:

Wyszczególnienie		TAK	NIE
0		1	2
Prace nad szczepionką przeciwko COVID-19	01		
Opracowanie leku przeciwko COVID-19	02		
Skonstruowanie urządzenia pomocnego w diagnostyce COVID-19	03		
Opracowanie testów serologicznych mających na celu wykrywanie przeciwciał SARS-CoV-2	04		
Opracowanie testów molekularnych	05		
Sekwencjonowanie RNA wirusa	06		
Inne działania ^{a)}	07		
Jeśli odpowiedziano tak na pytanie 07 (inne działanie), proszę podać jakie działania podjęto.		08	

a) Np.: opracowanie produktów wykorzystywanych podczas: zwalczania COVID-19, pobierania materiału do badań, transporcie i innych wyżej nie wymienionych.

13. Komentarz

Proszę podać powód, dla którego sprawozdanie nie zawiera danych

informację podano zbiorczo w sprawozdaniu innej jednostki	01	
Zjawisko nie wystąpiło	02	

Objaśnienie: Prosimy o wpisanie znaku X w odpowiednich polach

Dziękujemy za wypełnienie formularza. Prosimy o 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	

14. Dane o osobie odpowiedzialnej za wypełnienie formularza

E-mail	
Telefon	

Załącznik nr 1

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 genomice, poczynione dzięki projektowi poznania ludzkiego genomu (ang. Human Genome Project, HUGO Project) oraz innym badaniom genomu prowadzonym 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 dyscyplin, 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, jak i 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, bioprocessowanie, biolugowanie, 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.

Bioprocessowanie: 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.

Biolugowanie: 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.

Terapia fagowa (fagoterapia): metoda leczenia zakażeń bakteryjnych wykorzystująca właściwości bakteriofagów – wirusów bakteryjnych atakujących wyłącznie komórki bakteryjne. Bakteriofagi (zwane też fagami) mogą skutecznie niszczyć różne bakterie w tym te, które nabyły odporność na antybiotyki.

Wektory wirusowe: to niektóre wirusy (retrowirusy), które są wykorzystywane w inżynierii genetycznej w celu przenoszenia 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 ścisłych i przyrodniczych, 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.

Dział łączący 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

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 interdyscyplinarne zastosowanie nauki i techniki zajmujące 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, bioprosesowanie, bioługowanie, biospulchnianie, wybielanie za pomocą środków biologicznych, bioodsierczanie, bioremediacja, biofiltracja,
- **geny i wektory RNA** – terapia genowa, terapia fagowa (fagoterapia), 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: MEiN, 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 1.

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 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 biotechnologii

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

Rubryka 1 obejmuje zarówno działalność badawczą i rozwojową (B+R) w 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 istniejącej wiedzy. **Działalność badawczo-rozwojowa w biotechnologii** to badania naukowe i 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 biotechnologii – badania naukowe i 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 biotechnologii, o ile nie jest związane z rozwojem (poszerzeniem) wiedzy naukowo-technicznej.

Rubryka 3 obejmuje wyłącznie działalność produkcyjną w biotechnologii.

2. Działalności w biotechnologii przedsiębiorstwa według obszarów zastosowania biotechnologii

Należy wskazać te obszary zastosowań rozwiązań biotechnologicznych, które są wykorzystywane do prowadzenia działalności w 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 13.

Rubryka 1 obejmuje działalność badawczą i rozwojową w biotechnologii (patrz objaśnienia do Działu 1, rubryka 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.

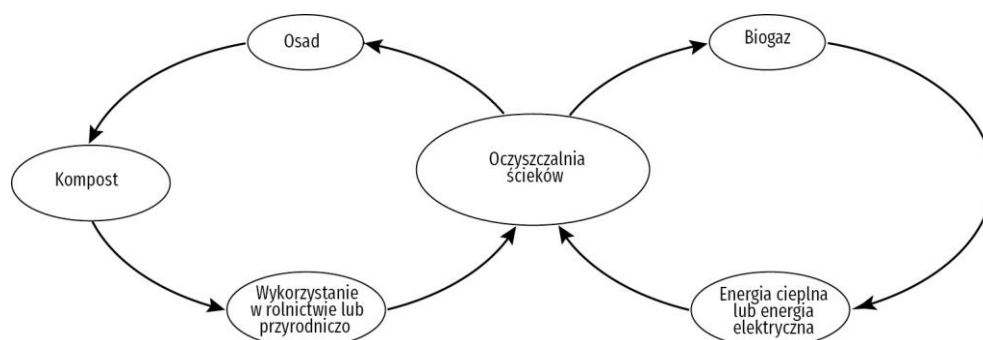
Rubryka 4 obejmuje pełną produkcję połączoną z działaniem marketingowym podejmowanym w celach rynkowych.

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

3. Czy w przedsiębiorstwie w biotechnologii stosowano gospodarkę o obiegu zamkniętym (*circular economy*)?

Gospodarka o obiegu zamkniętym (*circular economy*) jest koncepcją gospodarczą, w której produkty, materiały oraz surowce powinny pozostawać w gospodarce tak długo, jak jest to możliwe, a wytwarzanie odpadów powinno być jak najbardziej zminimalizowane. Idea ta uwzględnia wszystkie etapy cyklu życia produktu, zaczynając od jego projektowania, poprzez produkcję, konsumpcję, zbieranie odpadów, aż do ich zagospodarowania. W gospodarce o obiegu zamkniętym istotne jest to, żeby odpady – jeżeli już powstaną – były traktowane jako surowce wtórne ^a.

Przykład zastosowania gospodarki o obiegu zamkniętym w biotechnologii:



^a Według Ministerstwa Rozwoju i Technologii

4. Personel w przedsiębiorstwie w biotechnologii według wykształcenia i rodzaju działalności w 2023 r.

W dziale 4 podaje się liczbę pracujących w biotechnologii będących na stanie ewidencyjnym jednostki w 2023 r. Dane podaje się w osobach bez przeliczania pracujących na pełne etaty. Jeśli dana osoba ponad 50% swojego czasu pracy w biotechnologii poświęca na prace B+R proszę ją uwzględnić w działalności B+R, jeśli natomiast ponad 50% swojego czasu pracy w biotechnologii zajmuje się produkcją, proszę uwzględnić ją jako personel w działalności produkcyjnej.

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

1) **osoby zatrudnione na podstawie stosunku pracy** (tj. umowy o pracę, powołania, wyboru lub mianowania), łącznie z sezonowymi i zatrudnionymi dorywczo;

2) **pracodawców i pracujących na własny rachunek**:

– **właścicieli i współwłaścicieli**, łącznie z bezpłatnie pomagającymi członkami ich rodzin, jednostek prowadzących działalność gospodarczą (z wyłączeniem wspólników spółek, którzy nie pracują w spółce),

– osoby pracujące na własny rachunek;

3) **agentów** pracujących na podstawie umów agencyjnych i umów na warunkach zlecenia (łącznie z pomagającymi członkami ich rodzin oraz osobami zatrudnionymi przez agentów); do agentów nie zalicza się osób, które prowadzą własną działalność gospodarczą;

4) osoby wykonujące **pracę nakładczą**;

5) **członków spółdzielni produkcji rolniczej**, tj. członków RSP oraz powstałych na ich bazie spółdzielni o innym profilu produkcyjnym, w odniesieniu do których funkcjonuje prawo spółdzielcze, a także członków spółdzielni kółek rolniczych;

6) osoby **wykonujące pracę w Polsce**, a także **za granicą** na rzecz jednostek, w których zostały zatrudnione, niezależnie od czasu trwania tego zatrudnienia (np. przy realizacji usług eksportowych, jako pracownicy polskich przedstawicielstw dyplomatycznych, urzędów centralnych, polskich przedstawicielstw przy ONZ oraz innych misji, a także osoby skierowane za granicę w celach szkoleniowych i badawczych);

7) **osoby otrzymujące zasiłki**: chorobowe, macierzyńskie, ojcowskie, rodzicielskie i opiekuńcze, a także nauczycieli przebywających na urloпах zdrowotnych lub „będących czasowo w stanie nieczynnym” oraz skazanych (więźniów) pracujących na podstawie zbiorowych umów o pracę.

Do personelu **nie zalicza się** osób skreślonych czasowo z ewidencji, z którymi nie rozwiązano umowy o pracę, oraz innych, między innymi osób:

- 1) pracujących na umowę zlecenie lub umowę o dzieło;
- 2) zatrudnionych na podstawie umowy o pracę w celu przygotowania zawodowego;
- 3) korzystających z urloпów bezpłatnych w wymiarze powyżej 3 miesięcy (nieprzerwanie);
- 4) korzystających z urloпów wychowawczych w wymiarze powyżej 3 miesięcy (nieprzerwanie);

- 5) przebywających na świadczeniach rehabilitacyjnych;
- 6) pracowników udostępnianych (zatrudnionych) przez agencję pracy tymczasowej;
- 7) pracowników zatrudnionych na kontraktach, których umowa nie ma charakteru umowy o pracę.

W wierszu 1 podaje się liczbę pracujących w 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 profesora, stopniem naukowym doktora i doktora habilitowanego oraz z wykształceniem:

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

- a) 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,
- b) 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 o profilu zawodowym, które w Polsce jest tożsame wykształceniem uzyskanym w kolegiach nauczycielskich, kolegiach nauczycielskich języków obcych oraz kolegiach pracowników służb społecznych, wykształceniem ISCED 4 policealnym, ISCED 3 średnim i zasadniczym zawodowym, ISCED 2 gimnazjalnym, ISCED 1 podstawowym i niepełnym podstawowym.

Osoby pracujące w 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 tj. badaczy (rubryka 4 i 5), którzy prowadzą badania naukowe oraz ulepszają lub rozwijają koncepcje, teorie, modele, techniki, oprzyrządowanie, oprogramowanie lub metody operacyjne. Wykonywanie prac naukowo-badawczych nie musi być uwarunkowane ani posiadaniem formalnego wykształcenia, ani zajmowanym stanowiskiem,
- techników i pracowników równorzędnych wykonujących zadania naukowe i techniczne pod kierunkiem badaczy,
- pozostały personel pomocniczy zatrudniony na stanowiskach robotniczych i administracyjno-ekonomicznych zaangażowani w projekty B+R lub z nimi związani.

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

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

W **wierszu 07 rubryka 2 do 5** podaje się liczbę personelu wewnętrznego B+R w 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 przeznaczają 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) 100% 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) 100% 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 100% 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.

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

5. Finansowanie działalności w przedsiębiorstwie, w tym w biotechnologii według źródeł pochodzenia środków i obszaru zastosowania biotechnologii w 2023 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 działalność B+R realizowaną wewnątrz przedsiębiorstwa (B+R – patrz objaśnienia do działu 1).

Nakłady inwestycyjne definiowane jako roczna kwota brutto zapłacona za nabycie środków trwałych, które są wykorzystywane wielokrotnie lub nieprzerwanie w działalności przez okres dłuższy niż jeden rok. Powinny być one wykazywane w całości w sprawozdaniach za okres, w którym zostały poniesione, bez względu na to, czy zostały nabyte lub rozwinięte we własnym zakresie i nie powinny być zapisywane jako element amortyzacji. Nakłady inwestycyjne obejmują:

- grunty nabyte na potrzeby działalności;
- budynki wybudowane lub nabyte na potrzeby działalności, w tym istotne ulepszenia, modyfikacje i naprawy;
- maszyny i wyposażenie nabyte w celu wykorzystania ich do prowadzenia działalności. Kategoria ta obejmuje maszyny, urządzenia, środki transportu, narzędzia, przyrządy, ruchomości i wyposażenie;
- oprogramowanie komputerowe wykorzystywane w działalności przez okres dłuższy niż jeden rok. Zalicza się tu licencje długoterminowe lub nabycie oddzielnie identyfikowalnego oprogramowania komputerowego, w tym opisy programów i materiały pomocnicze zarówno dla systemów, jak i oprogramowania użytkowego. W sprawozdaniu należy uwzględnić koszty produkcji (np. nakłady osobowe i materiały) oprogramowania opracowanego we własnym zakresie. Oprogramowanie od zewnętrznych dostawców można uzyskać w drodze bezpośredniego zakupu praw lub licencji na użytkowanie. Oprogramowanie użytkowane lub licencjonowane na okres jednego roku lub krótszy należy wykazywać jako nakłady bieżące;
- pozostałe produkty własności intelektualnej – koszty zakupionych patentów, licencji długoterminowych lub innych wartości niematerialnych i prawnych wykorzystywanych w działalności, które są użytkowane przez okres dłuższy niż jeden rok.

Nakłady bieżące obejmują:

Nakłady osobowe – wiersz 2.2.1 – wynagrodzenia wewnętrznego personelu w biotechnologii, takie jak roczne płace i wynagrodzenia oraz wszelkie związane z nimi nakłady lub świadczenia dodatkowe, takie jak premie, opcje na akcje, wynagrodzenie za czas urlopu, a także składki na fundusze emerytalne i inne płatności z tytułu zabezpieczenia społecznego, podatki od wynagrodzeń i inne narzuty na wynagrodzenia prowadzących prace w biotechnologii. W przypadku właścicieli do nakładów osobowych (wiersz 2.2.1) należy zaliczyć koszty opłaconych składek ZUS w części odpowiadającej ich zaangażowaniu w działalność w biotechnologii. Ważne jest, aby uwzględnić jedynie nakłady osobowe osób pracujących, jeżeli wnoszą

one bezpośredni wkład w wewnętrzną działalność biotechnologiczną, zwłaszcza jeżeli osoby te nie pracują w pełnym wymiarze czasu pracy przy działalności biotechnologicznej. W wierszu tym należy podać nakłady związane z osobami pracującymi wykazanymi w dziale 4 w wierszu 01 w kolumnie 1, których ekwiwalent pełnego czasu pracy wyniósł minimum 0,1 całkowitego czasu pracy.

Pozostałe nakłady bieżące obejmują:

- a) wynagrodzenia personelu zewnętrznego - obejmują wynagrodzenie bezosobowe (tj. wynagrodzenia osób zatrudnionych wyłącznie na podstawie umowy zlecenia lub umowy o dzieło (również uczestnikom studiów doktoranckich i magisterskich) oraz koszty związane z zaangażowaniem pracowników podnajmowanych od innej instytucji, konsultantów pracujących na własny rachunek oraz stypendia naukowe wypłacane przez jednostkę. Nie podaje się tu kosztów umów cywilnoprawnych zawartych z pracownikami własnymi (posiadającymi umowę o pracę z jednostką), uwzględnionych w nakładach osobowych;
- b) koszty usług obcych, m.in. koszty prac badawczych i rozwojowych zleconych innym podmiotom stanowiące niezbędny element wewnętrznej działalności, a także podzlecenie innym podmiotom wykonania projektu, którego realizacja nie wymaga od zleceniobiorcy prowadzenia prac, np.
 - zlecenie laboratorium przez firmę farmaceutyczną przeprowadzenia badań krwi pacjentów uczestniczących w badaniach nad nowymi lekami. Dla zleceniodawcy – firmy farmaceutycznej jest to koszt związany z realizacją projektu B+R, natomiast dla zleceniobiorcy – laboratorium są to standardowe prace, realizowane według przyjętych standardów i metod;
 - opracowanie przez firmę koncepcji nowego oprogramowania, którego wykorzystanie ma na celu usprawnienie procesów realizowanych w firmie i zlecenie wykonania programu firmie tworzącej oprogramowanie.
- c) opłaty licencyjne za użytkowanie produktów własności intelektualnej dokonane za okres do roku czasu;
- d) koszty zużycia materiałów, przedmiotów nietrwałych i energii;
- e) koszty zakupu książek, czasopism, materiałów źródłowych, subskrypcji bibliotecznych, członkostwa w towarzystwach naukowych, itp.;
- f) koszty usług pośrednich obejmujące: obróbkę obcą, usługi transportowe, remontowe, ochroniarskie, bankowe, pocztowe, telekomunikacyjne, informatyczne, wydawnicze, komunalne, itp.;
- g) koszty podróży służbowych;
- h) pozostałe koszty obejmujące w szczególności podatki i opłaty obciążające koszty działalności i zyski;
- i) ubezpieczenia majątkowe.

Do nakładów bieżących nie należy zaliczać kosztów zakupu lub wytworzenia aparatury naukowo-badawczej spełniającej kryteria zaliczania do środków trwałych niezbędnych do wykonania określonych prac, do czasu zakończenia tych prac, nieujętej w ewidencji środków trwałych jednostki.

Wiersze – 2 obejmują nakłady na działalność przedsiębiorstwa w biotechnologii. Działalność w 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 biotechnologii - produkcji biotechnologicznej oraz badań naukowych i prac rozwojowych.

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

W **wierszu 2** należy podać nakłady poniesione na działalność w 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 działalność 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 12) 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 wiersz 11).

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

Wiersz 2.1 rubryka 2 zawiera nakłady na inwestycje w 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 aplikacje komputerowych a także coroczne opłaty licencyjne za użytkowanie nabytego oprogramowania).

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 wewnętrzne przedsiębiorstwa na finansowanie działalności w biotechnologii łącznie z zaciągniętymi na tę działalność kredytami komercyjnymi (3.1).

W wierszach od 5 do 6.3 należy podać nakłady na działalność w biotechnologii z wiersza 4 (ogółem – rubryka 1, w tym na działalność B+R – rubryka 2) według źródeł pochodzenia środków.

W wierszu 5.1 podaje się środki otrzymane bezpośrednio z Ministerstwa Edukacji i Nauki lub innych resortów na działalność w biotechnologii wraz ze środkami pochodzącymi pośrednio z od instytucji dysponujących środkami publicznymi na prowadzenie działalności B+R w biotechnologii, a otrzymanymi przez jednostkę sprawozdawczą jako podwykonawcę prac B+R w biotechnologii.

W wierszu 5.4 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 wierszu 5.5 należy podać środki podmiotów krajowych pochodzące od instytutów naukowych PAN w wierszu 5.6 pochodzące od instytutów badawczych, przy czym środki te powinny zostać ujęte w wierszu 5

W wierszach od 6 do 6.3 należy podać wydatki ze środków pozyskanych od jednostek i ośrodków zagranicznych, np. na finansowanie działalności innowacyjnej czy B+R w 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 7 do 15 należy podać wysokość nakładów wewnętrznych na działalność w biotechnologii (ogółem w tym na działalność B+R) według obszarów zastosowań wyników działalności B+R. Ochrona zdrowie ludzi (wiersz 7) obejmuje działalność określoną w Dziale 2 w wierszach 01 i 02, biotechnologia rolnicza (wiersz 9) 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 12).

6. Wartość sprzedaży produktów (wyrobów i usług) wytwarzanych w przedsiębiorstwie, w tym biotechnologicznych w 2023 r.

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 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 „wewnątrzspółnotowa dostawa” w odniesieniu do krajów członkowskich UE.

7. Zgłoszone wynalazki i uzyskane patenty w biotechnologii w 2023 r.

W rubryce 1 sprawozdaje się wynalazki i patenty dla których podmiot był zgłaszającym lub jednym spośród zgłaszających.

W wierszu 03 należy podać liczbę zgłoszeń wynalazków dokonanych w zagranicznych instytucjach, do których zaliczane są narodowe urzędy innych państw, Europejski Urząd Patentowy (EPO) lub międzynarodowe organizacje patentowe.

W wierszu 05 należy podać liczbę patentów uzyskanych w zagranicznych instytucjach, do których zaliczane są narodowe urzędy innych państw, Europejski Urząd Patentowy (EPO) lub międzynarodowe organizacje patentowe. Patent europejski należy liczyć jako jeden patent bez względu na liczbę walidacji.

9. Współpraca badawcza (partnerska) w działalności B+R w 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 nieadministrowanych przez sektor szkolnictwa wyższego. Przykłady: instytuty 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.

Rubryka 4 obejmuje sektor prywatnych instytucji niekomercyjnych (patrz objaśnienia w Dział 5, wiersz 5.3).

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).

10. Finansowanie (ze środków wewnętrznych) działalności B+R w biotechnologii realizowanej poza jednostką sprawozdawczą w 2023 r.

W wierszu 01 podaje się kwoty wypłacone innej jednostce na wykonanie prac B+R w biotechnologii mających charakter odrębnych projektów. Nakłady powinny obejmować wyłącznie środki wewnętrzne tj. kontrolowane przez jednostkę sprawozdawczą i wykorzystywane według jej uznania, nie uwzględnia się środków pośredników.

Przykład:

1. Mamy firmę X i Y. Firma X przekazuje swoje środki wewnętrzne dla firmy Y to firma X wykazuje nakłady zewnętrzne w dziale 10.

2. Teraz firma Y dostaje środki od firmy Z dla firmy X. (firma Y jest pośrednikiem), czyli firma Y nic nie wykazuje w dziale 10. Firma X wypełnia dział 10 realizacja działalność ze środków realizowanych poza jednostką sprawozdawczą, przy czym dla niej są to nakłady wewnętrzne, dla firmy Z natomiast są to nakłady zewnętrzne.

W wierszu 01 **nie ujmuje** się nakładów wykazanych w dziale 5.

Przedsiębiorstwo może nabyć prace B+R wykonane w innej jednostce odpłatnie lub finansować je w formie grantów/dotacji/subwencji bezzwrotnych, darowizn, wymiany, transferu

W wierszach od 02 do 08 podaje się nakłady wykazane w wierszu 01 według beneficjentów (por. objaśnienia w dziale 5 i 9).