



Zasady Komercjalizacji w Konkursie dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, na potrzeby medycyny ratunkowej, leczenia i rehabilitacji odniesionych obrażeń ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki, zdarzeń masowych i katastrof (ABM/2023/4)

§ 1

Zasady ogólne Komercjalizacji

1. Po zakończeniu Projektu, a w przypadku Konsorcjów, po dokonaniu wymaganych ustaleń pomiędzy Liderem Konsorcjum oraz Konsorcjantami, całość praw majątkowych, w tym praw własności intelektualnej, do wyników Badań naukowych i Prac rozwojowych będących rezultatem Projektu musi przysługiwać Wnioskodawcy (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego) albo Liderowi Konsorcjum (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego). Zasady podziału praw do wyników Badań naukowych i Prac rozwojowych będących rezultatem Projektu pomiędzy Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów muszą być zgodne z pkt 28 Komunikatu Komisji – Zasady ramowe dotyczące pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną (Dz. Urz. UE C 198 z 27.6.2014, s. 1). Przy czym zastosowanie mają ogólne prawa pierwokupu/licencji niewyłącznej na teren Rzeczypospolitej Polskiej szczegółowo uregulowane w Umowie o dofinansowanie.
2. Wymogiem Konkursu jest aby Wnioskodawca Konkursu w ciągu 3 lat od zakończenia Projektu, rozumianego jako przedłożenie przez Wnioskodawcę Raportu końcowego wraz z rozliczeniem poniesionych wydatków w ramach Projektu, doprowadził swój Wyrób medyczny/Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, będący rezultatem Projektu, do Komercjalizacji poprzez:
 - a) wprowadzenie wyników Projektu do produkcji własnej Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta i wprowadzenie Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do obrotu, lub

- b) udzielenie licencji do korzystania z wyników Projektu podmiotowi trzeciemu (Przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych pod warunkiem uruchomienia produkcji i wprowadzenia Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do obrotu przez ten podmiot trzeci, lub
 - c) sprzedaż praw do wyników Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (Przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych pod warunkiem uruchomienia produkcji i wprowadzenie Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do obrotu przez ten podmiot trzeci (Przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników.
3. W przypadku Wyrobu stanowiącego oprogramowanie i nieposiadającego komponentu fizycznego (hardware), poprzez produkcję rozumie się opracowanie tego Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* w stopniu pozwalającym na wprowadzenie go do obrotu i udostępniania lub powielania (jeśli dotyczy) odbiorcom docelowym.
 4. Jeden z powyższych sposobów Komercjalizacji musi zostać wybrany i zadeklarowany jako wiodący.
 5. Bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku do jednostki notyfikowanej o wydanie certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do momentu zakończenia postępowania w przedmiocie wydania certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.
 6. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum informuje Agencję o złożeniu przez siebie/licencjobiorcę/nabywcę wniosku o wydanie certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia złożenia wniosku oraz informuje o wydaniu certyfikatu bądź decyzji o odmowie jego wydania przez jednostkę notyfikowaną.
 7. W przypadku braku Komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, z zastrzeżeniem ust. 5, Wnioskodawca (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider konsorcjum oraz Konsorcjanci) będzie zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera

Konsorcjum do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

8. W przypadku Komercjalizacji, o której mowa w pkt. 2 lit. b lub c, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum w imieniu swoim i Konsorcjantów ma obowiązek poinformowania Agencji o zamiarze zawarcia umowy z licencjobiorcą albo nabywcą, a także ma obowiązek poinformowania Agencji o przewidywanym terminie zawarcia ww. umowy, jej przedmiocie, cenie, danych kontrahenta, a także przekazania wzoru ww. umowy Agencji w terminie 21 dni roboczych przed przewidywanym terminem jej zawarcia przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum i poinformowania podmiotu trzeciego, o którym mowa w pkt. 2 lit. b) lub c), o przysługujących Agencji prawach pierwokupu lub licencji niewyłącznej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
9. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum działający również w imieniu Konsorcjantów potwierdza, iż umowa z licencjobiorcą albo nabywcą, zawarta z pominięciem warunków wskazanych w ust. 8 jest nieważna, zaś na Wnioskodawcy jednopodmiotowym/Liderze Konsorcjum ciążył będzie wobec Agencji obowiązek odszkodowawczy z tego tytułu. W powyższym przypadku Wnioskodawca jednopodmiotowy/Konsorcjum zobowiązane jest do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.
10. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Projektu będzie wskazywać na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu, w szczególności na skutek wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych, przez co realizacja Projektu stanie się niemożliwa lub z punktu widzenia interesu publicznego niecelowa, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie Agencję, dołączając wniosek o zakończenie realizacji Projektu. W takiej sytuacji Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu na rachunek Agencji niewykorzystanej części dofinansowania na realizację Projektu.

§ 2

Komercjalizacja poprzez wdrożenie do własnej działalności gospodarczej

1. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum może skomercjalizować wyniki Projektu poprzez wdrożenie produkcji we własnej działalności gospodarczej i wprowadzenie Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do obrotu.
2. W przypadku Komercjalizacji poprzez wdrożenie przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta produkcji we własnej działalności gospodarczej, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązuje się do wyprodukowania i wprowadzenia do obrotu Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, na terenie UE lub EOG, USA lub Kanady w terminie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu, z zastrzeżeniem § 1 ust. 5.
3. W przypadku braku Komercjalizacji, we własnej działalności gospodarczej Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta, na terenie UE lub EOG, USA lub Kanady w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, z zastrzeżeniem § 1 ust. 5, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.
4. Agencji przysługuje 50% wartości zysku z tytułu udostępniania na rynku wyprodukowanego poza terytorium UE lub EOG, USA lub Kanady Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* w okresie 3 lat od momentu jego pierwszego udostępnienia na rynku, obniżonych o nie więcej niż 25% kosztów bezpośrednio związanych z Komercjalizacją, które zostały poniesione przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta, o ile wcześniej koszty te nie zostały odliczone. Postanowienie to nie ma zastosowania w przypadku kiedy jest to kolejne miejsce produkcji po wcześniejszym jej uruchomieniu w UE lub EOG lub USA lub Kanadzie, która zaspokaja zapotrzebowanie tych regionów.
5. Za „koszty bezpośrednio związane z Komercjalizacją”, o których mowa w ust. 4, uważa się udokumentowane koszty zewnętrzne, w szczególności koszty uruchomienia produkcji, ochrony prawnej, ekspertyz, wyceny wartości przedmiotu Komercjalizacji i opłat

urzędowych. Do kosztów tych nie wlicza się kosztów poniesionych przed podjęciem decyzji o Komercjalizacji.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, wypłata środków z Komercjalizacji przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum na rzecz Agencji nastąpi w ciągu 30 dni od dnia zakończenia każdego roku obrotowego, na konto Agencji z wyraźnym określeniem źródła pochodzenia środków, w tym wskazaniem numeru Umowy o dofinansowanie.
7. W przypadku nieterminowego dokonania wypłat środków z Komercjalizacji, o których mowa w ust. 6, Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum będzie zobowiązany do zapłaty na rzecz Agencji odsetek ustawowych za opóźnienie.
8. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązany jest do prowadzenia archiwizacji ewidencji księgowej niezbędnej do obliczania części środków przysługujących Agencji, o których mowa powyżej, a na żądanie Agencji udostępnienia do wglądu kopii dokumentów wykorzystywanych do obliczania środków należnych Agencji.

§ 3

Komercjalizacja poprzez udzielenie licencji przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lider Konsorcjum podmiotowi trzeciemu

1. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum może skomercjalizować wyniki Projektu poprzez udzielenie licencji na zasadach rynkowych podmiotowi trzeciemu.
2. Komercjalizacja poprzez udzielenie licencji na zasadach rynkowych podmiotowi trzeciemu (Przedsiębiorstwu) musi obejmować zobowiązanie licencjobiorcy do wyprodukowania i wprowadzenia do obrotu Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* na terenie UE lub EOG, USA lub Kanady w terminie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu, w terminie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu, z zastrzeżeniem § 1 ust. 5.
3. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum informuje licencjobiorcę o przysługujących Agencji prawach pierwokupu lub licencji niewyłącznej, o której mowa w ust. 7, na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.
4. W przypadku braku Komercjalizacji przez licencjobiorcę na terenie UE lub EOG, USA lub Kanady w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, z zastrzeżeniem § 1 ust. 5, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Wnioskodawcy

jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

5. Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum zobowiązuje się, że:
 - a) licencjodawca, tj. podmiot trzeci (Przedsiębiorstwo), wypłaci Agencji 50% wartości zysku z tytułu udostępniania na rynku wyprodukowanego poza terenem UE lub EOG, USA lub Kanady Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* w okresie 3 lat od momentu jego pierwszego udostępnienia na rynku, obniżonych o nie więcej niż 25% kosztów bezpośrednio związanych z Komercjalizacją, które zostały poniesione przez licencjodawcę, o ile wcześniej koszty te nie zostały odliczone,
 - b) licencjodawca będzie stosować odpowiednio postanowienia § 2 ust. 6-8,
 - c) § 3 pkt.5 nie ma zastosowania w przypadku kiedy jest to kolejne miejsce produkcji po wcześniejszym jej uruchomieniu w UE lub EOG lub USA lub Kanadzie, która zaspokaja zapotrzebowanie tych regionów.
6. Strony zgodnie ustalają, że zobowiązanie Lidera Konsorcjum, o którym mowa w ust. 2 – 5 powyżej, ma charakter umowy o świadczenie przez osobę trzecią, o którym mowa w art. 391 Kodeksu cywilnego.

§ 4

Komercjalizacja wyników badań przez sprzedaż przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum praw do wyników Projektu podmiotowi trzeciemu

1. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum może dokonać Komercjalizacji poprzez sprzedaż praw do wyników Projektu na zasadach rynkowych podmiotowi trzeciemu.
2. W przypadku Komercjalizacji poprzez sprzedaż przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum praw do wyników Projektu podmiotowi trzeciemu (nabywcy) na zasadach rynkowych, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się, że nabywca wyprodukuje i wprowadzi do obrotu Wyrób medyczny/Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* na terenie UE lub EOG, USA lub Kanady, w terminie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu, z zastrzeżeniem § 1 ust. 5. Sprzedaż praw do wyników Projektu w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za Komercjalizację.

3. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum informuje nabywcę o przysługujących Agencji prawach pierwokupu lub licencji niewyłącznej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
4. W przypadku braku Komercjalizacji przez nabywcę na terenie UE lub EOG, USA lub Kanady w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, z zastrzeżeniem § 1 ust. 5, Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.
5. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się, że:
 - a) nabywca wypłaci Agencji 50% wartości zysku z tytułu udostępniania na rynku wyprodukowanego poza terenem UE lub EOG, USA lub Kanady Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* w okresie 3 lat od momentu ich pierwszego udostępnienia na rynku, obniżonych o nie więcej niż 25% kosztów bezpośrednio związanych z Komercjalizacją, które zostały poniesione przez nabywcę, o ile wcześniej koszty te nie zostały odliczone,
 - b) nabywca będzie stosować odpowiednio postanowienia § 2 ust. 6-8,
 - c) § 4 pkt.5 nie ma zastosowania w przypadku kiedy jest to kolejne miejsce produkcji po wcześniejszym jej uruchomieniu w UE lub EOG lub USA lub Kanadzie, która zaspokaja zapotrzebowanie tych regionów.
6. Strony zgodnie ustalają, że zobowiązanie Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum, o którym mowa w ust. 2 – 5 powyżej, ma charakter umowy o świadczenie przez osobę trzecią, o którym mowa w art. 391 Kodeksu cywilnego.

Podsumowanie zobowiązań wynikających ze sposobu Komercjalizacji wyników Projektu:

Tabela 1. Zobowiązania wynikające ze sposobu Komercjalizacji wyników Projektu¹

Sposób Komercjalizacji	Lokalizacja produkcji	Zwrot dofinansowania	Podział zysków z Komercjalizacji	Prawo nabywania egzemplarzy Wyrobów medycznych/Wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>
Wdrożenie do własnej działalności gospodarczej	UE lub EOG lub USA lub Kanada	nie	nie	tak
	poza UE lub EOG lub USA lub Kanadą*	tak	50% na rzecz ABM	tak
Udzielenie licencji	UE lub EOG lub USA lub Kanada	nie	nie	tak
	poza UE lub EOG lub USA lub Kanadą*	tak	50% na rzecz ABM	tak
Sprzedaż praw do wyników Projektu	UE lub EOG lub USA lub Kanada	nie	nie	tak
	poza UE lub EOG lub USA lub Kanadą*	tak	50% na rzecz ABM	tak
Brak Komercjalizacji w UE lub EOG lub USA lub Kanadzie (zgodnie z § ust. 3, § 3 ust. 4, § 4 ust. 4)	-	tak	-	-

¹ brak zastosowania w przypadku kiedy jest to kolejne miejsce produkcji po uruchomieniu produkcji w UE lub EOG lub USA lub Kanada, która zaspokaja zapotrzebowanie tych regionów.