

Zasady Komercjalizacji w Konkursie dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym.

#### § 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 lub 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 lub 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 Umowę o dofinansowanie.
2. Wymogiem Konkursu jest aby Beneficjent 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 zawierający Sztuczną inteligencję, będący rezultatem Projektu, do Komercjalizacji poprzez:
  - a) wprowadzenie wyników Projektu do produkcji własnej Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta i wprowadzenie Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do obrotu, lub
  - b) udzielenie licencji do korzystania z wyników Projektu podmiotowi trzeciemu (Przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych w celu uruchomienia produkcji i wprowadzenia Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do obrotu przez ten podmiot trzeci, lub
  - c) sprzedaż praw do wyników Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (Przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu uruchomienia produkcji i wprowadzenia Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję 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. Wymogu Komercjalizacji nie spełnia udzielenie Konsorcjantom<sup>1</sup>/Podwykonawcom<sup>2</sup> będącym Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej licencji, o której mowa w Rozdziale 5 Regulaminu Konkursu.
4. W przypadku Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję stanowiącego oprogramowanie i nie posiadającego komponentu fizycznego (hardware), poprzez produkcję rozumie się opracowanie tego Wyrobu w stopniu pozwalającym na wprowadzenie go do obrotu i udostępniania lub powielania (jeśli dotyczy) odbiorcom docelowym.
5. Jeden z powyższych sposobów Komercjalizacji musi zostać wybrany i zadeklarowany jako wiodący.
6. Bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku do jednostki notyfikowanej o wydanie certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do momentu zakończenia postępowania w przedmiocie wydania certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję.
7. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum informuje Agencję o złożeniu przez siebie/licencjobiorcę/nabywcę wniosku o wydanie certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję, 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.
8. 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.
9. 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.

---

<sup>1</sup> Tylko w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego.

<sup>2</sup> Tylko w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego.

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 niewylącej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

10. 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.
11. 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.

Sposób Komercjalizacji	Lokalizacja produkcji	Zwrot dofinansowania	Podział zysków z komercjalizacji	Prawo nabywania egzemplarzy Wyrobów
Wdrożenie do własnej	UE lub EOG lub USA lub Kanada	nie	nie	tak

działalności gospodarczej	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 Komerccjalizacji w UE lub EOG lub USA lub Kanadzie (zgodnie z § ust. 3, § 3 ust. 4, § 4 ust. 4)	-	tak	-	-

Tabela 4: Zobowiązania wynikające ze sposobu Komerccjalizacji wyników Projektu.

## § 2. Komerccjalizacja poprzez wdrożenie do własnej działalności gospodarczej

1. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może skomerccjalizować wyniki Projektu poprzez wdrożenie produkcji we własnej działalności gospodarczej i wprowadzenie Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do obrotu.
2. W przypadku Komerccjalizacji 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 zawierającego Sztuczną inteligencję, 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 zawierającego Sztuczną inteligencję 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.
5. Za „koszty bezpośrednio związane z Komercjalizacją”, o których mowa w ust. 4, uważa się udokumentowane koszty zewnętrzne, w szczególności koszty 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 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.
8. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązany jest do prowadzenia archiwizacji ewidencji księgowej niezbędnej do obliczania części środków

przysługujących Agencji, a na żądanie Agencji udostępnienia do wglądu kopii dokumentów wykorzystywanych do obliczania środków należnych Agencji.

9. Lider Konsorcjum będzie zobowiązany do udzielenia bezpłatnie Konsorcjantom będącym Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej, a w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego, Podwykonawcom będącymi Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej, licencji niewyłącznej, ograniczonej terytorialnie do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na okres nie krótszy niż 5 lat, na Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję, powstały w ramach Projektu, do korzystania wyłącznie przez tego Konsorcjanta albo Podwykonawcę w ramach działalności własnej związanej z realizacją umów zawartych z Wojewódzkim Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia na udzielanie świadczeń szpitalnych lub świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej. Udzielenie licencji następuje nie później niż w ciągu 6 miesięcy od dnia zakończenia postępowania w przedmiocie wydania certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję. Wnioskodawca informuje o udzieleniu licencji bezpłatnej, licencjobiorcę, któremu udzielono licencji na zasadach rynkowych.

### § 3. Komercjalizacja poprzez udzielenie licencji przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lider Konsorcjum podmiotowi trzeciemu

1. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant 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 zawierającego Sztuczną inteligencję 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 zawierającego Sztuczną inteligencję 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.
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.
7. Niezależnie od udzielenia przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum, licencji na zasadach rynkowych podmiotowi trzeciemu, Lider Konsorcjum będzie zobowiązany do udzielenia bezpłatnie Konsorcjantom będącym Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej, a w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego, Podwykonawcom będącymi Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej, licencji niewyłącznej, ograniczonej terytorialnie do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na okres nie krótszy niż 5 lat, na Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję, powstały w ramach Projektu, do korzystania wyłącznie przez tego Konsorcjanta albo Podwykonawcę w ramach działalności własnej związanej z realizacją umów zawartych z Wojewódzkim Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia na udzielanie świadczeń szpitalnych lub świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej. Udzielenie licencji następuje nie później niż w ciągu 6 miesięcy od dnia zakończenia postępowania w przedmiocie wydania certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję.

Wnioskodawca informuje o udzieleniu licencji bezpłatnej, licencjobiorcę, któremu udzielono licencji na zasadach rynkowych.

§ 4 Komercjalizacja wyników badań przez sprzedaż przez Wnioskodawcę  
jednopodmiotowego/Lider Konsorcjum praw do wyników Projektu podmiotowi trzeciemu

1. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant 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 zawierający Sztuczną inteligencję 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 zawierającego Sztuczną inteligencję 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.

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.
7. Zbycie podmiotowi trzeciemu praw do wyników Projektu nie zwalnia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów z obowiązku, o którym mowa w pkt. 5 Regulaminu. Umowa przenosząca na podmiot trzeci prawa do wyników Projektu w ramach Komercjalizacji musi przewidywać, że Podmioty lecznicze, o których mowa w pkt. 5 Regulaminu, będą mogły korzystać z praw określonych w pkt. 5 Regulaminu na zasadach i przez okres tam wskazany.
8. Niezależnie od sprzedaży przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum praw do wyników Projektu podmiotowi trzeciemu na zasadach rynkowych, Lider konsorcjum, przed sprzedażą, będzie zobowiązany do udzielenia bezpłatnie Konsorcjantom będącym Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej, a w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego, Podwykonawcom będącymi Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej, licencji niewyłącznej, ograniczonej terytorialnie do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na okres nie krótszy niż 5 lat, na Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję, powstały w ramach Projektu, do korzystania wyłącznie przez tego Konsorcjanta albo Podwykonawcę w ramach działalności własnej związanej z realizacją umów zawartych z Wojewódzkim Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia na udzielanie świadczeń szpitalnych lub świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej. Udzielenie licencji następuje nie później niż w ciągu 6 miesięcy od dnia zakończenia postępowania w przedmiocie wydania certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję. Wnioskodawca informuje o udzieleniu licencji bezpłatnej, nabywcę praw do wyników Projektu.