

## **Call for proposals to support access to medical devices for cross border health threats (HERA) (CP-g-23-13 )**

### **Invito a presentare proposte per sostenere l'accesso ai dispositivi medici per le minacce sanitarie transfrontaliere (HERA) (CP-g-23-13 )**

**TOPIC ID:** EU4H-2023-PJ-01

**Ente finanziatore:** Commissione europea, Programma EU4Health

**Obiettivi ed impatto attesi:** Questa azione sostiene la priorità politica di aumentare l'accesso dei pazienti alle contromisure mediche e attua l'obiettivo generale del Programma EU4Health di migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'economicità dei medicinali e dei dispositivi medici, nonché dei prodotti rilevanti per le crisi nell'Unione, e di sostenere l'innovazione relativa a tali prodotti (articolo 3, lettera c), del Regolamento (UE) 2021/522) attraverso gli obiettivi specifici definiti all'articolo 4, lettere b) e c), del Regolamento (UE) 2021/522.

Questa azione mira a sostenere i consorzi che forniscono una piattaforma di servizi esperti in materia di regolamentazione, pianificazione aziendale e sviluppo di dispositivi per contribuire a promuovere e guidare il progresso dei dispositivi che possono essere utilizzati in caso di gravi minacce sanitarie transfrontaliere. Questa azione non riguarda i dispositivi medici orfani (dispositivi medici per malattie rare), in quanto questi sono oggetto di un'azione specifica all'interno di questo programma di lavoro. I consorzi dovrebbero facilitare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di questi dispositivi che possono essere utilizzati in caso di gravi minacce sanitarie transfrontaliere, fornendo servizi e consulenza in materia di proprietà intellettuale, prototipazione, ingegneria, test di laboratorio e sugli animali, scrittura di sovvenzioni e progettazione di indagini cliniche.

Un consorzio dovrebbe riunire diverse associazioni, organizzazioni e/o istituzioni in grado di sostenere l'avanzamento dei dispositivi medici in tutte le fasi di sviluppo: formazione del concetto, prototipazione, fase preclinica, clinica, produzione, commercializzazione e marketing. Per realizzare questo lavoro, un consorzio di successo dovrebbe proporre attività mirate a unire individui, gruppi o istituzioni per fornire le seguenti capacità: conoscenza delle esigenze cliniche, pianificazione aziendale, requisiti di valutazione della conformità, protezione della proprietà intellettuale e altre competenze legali, nonché capacità scientifiche, ingegneristiche, precliniche e cliniche.

Questa azione fa parte della sezione Crisis Preparedness (Preparazione alle crisi) relativa al miglioramento della disponibilità, dell'accessibilità e dell'economicità dei medicinali e dei dispositivi medici, nonché dei prodotti rilevanti per le crisi nell'Unione, e al sostegno dell'innovazione relativa a tali prodotti. Attività che possono essere finanziate (ambito)

Più specificamente, il progetto dovrebbe promuovere un ecosistema dell'innovazione attraverso:

- promuovendo lo sviluppo di capacità e la condivisione delle conoscenze, anche attraverso la fornitura di capacità per dispositivi promettenti.
- stabilendo connessioni tra individui e/o entità (ad es, in presenza di un potenziale di condivisione delle

conoscenze, sviluppo congiunto, ecc.);

- il tutoraggio dei progetti attraverso il processo di sviluppo;
- la valutazione realistica del potenziale di innovazione scientifica, ingegneristica, preclinica e clinica dei dispositivi medici e la guida adeguata dei progetti attraverso il miglior percorso normativo;
- il supporto nella ricerca di fonti di finanziamento/investimento e la valutazione delle opportunità di mercato al fine di garantire il successo della prototipazione, dello sviluppo, della produzione e della commercializzazione dei dispositivi promettenti;
- la fornitura di supporto commerciale, legale (compresa la proprietà intellettuale) e normativo (e di altro tipo necessario) nella fase di presentazione della valutazione di conformità. Queste attività saranno rivolte ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro che possono essere rilevanti per la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie transfrontaliere. In particolare quelli che hanno problemi a garantire l'accesso o la continuità sul mercato e che possono creare una lacuna nel trattamento, nella prevenzione o nella diagnosi delle minacce alla salute se non è possibile garantire l'accesso al mercato. Le proposte indicheranno come sarà garantita la conformità al regolamento sui dispositivi medici e al regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro. La DG HERA dovrebbe essere inclusa nelle strutture di governance, come appropriato.

**Criteri di eleggibilità:** Le domande saranno considerate ammissibili solo se il loro contenuto corrisponde interamente (o almeno in parte) alla descrizione del tema per cui sono state presentate. Partecipanti ammissibili (Paesi ammissibili) Per essere ammissibili, i richiedenti (beneficiari ed enti affiliati) devono:

- essere persone giuridiche (enti pubblici o privati)
- avere sede in uno dei Paesi ammissibili, ovvero:
  - Stati membri dell'UE (compresi i Paesi e i territori d'oltremare (PTOM))
  - Paesi non UE ammissibili:
  - Paesi SEE elencati e Paesi associati al Programma EU4Health o Paesi che sono in trattative in corso per un accordo di associazione e in cui l'accordo entra in vigore prima della firma della sovvenzione (elenco dei Paesi partecipanti)

I beneficiari e gli enti affiliati devono registrarsi nel Registro dei partecipanti - prima di presentare la proposta - e dovranno essere convalidati dal Servizio centrale di convalida (REA Validation). Per la convalida, sarà richiesto loro di caricare documenti che dimostrino lo status giuridico e l'origine. Altre entità possono partecipare in altri ruoli del consorzio, come partner associati, subappaltatori, terze parti che forniscono contributi in natura, ecc.

Target applicants

- Società scientifiche, università, autorità sanitarie
- autorità/istituzioni sanitarie e ONG, possibilmente anche
- PMI attive e competenti nell'area dell'azione.

Le proposte devono essere presentate da un consorzio di almeno 3 richiedenti (beneficiari; entità non affiliate), che soddisfi le seguenti condizioni: minimo 3 entità provenienti da 3 diversi paesi ammissibili.

Al fine di sviluppare e realizzare le attività di cui sopra, il consorzio dovrebbe dimostrare che le

competenze del consorzio Bando: EU4Health-Action Grants 2023 — EU4H-2023-PJ 13 (direttamente o indirettamente attraverso competenze prontamente disponibili, vale a dire un pool di esperti) comprendono: competenze  
in materia di cure sanitarie transfrontaliere, con particolare attenzione alle minacce prioritarie di HERA  
in competenza giuridica e normativa nel settore dei dispositivi medici a livello  
UE/nazionale Esperienza nella protezione della proprietà intellettuale Progettazione  
di piani aziendali e strategie di preparazione al mercato Esperienza  
pre-clinica e clinica, tra cui competenza nei test di laboratorio e sugli animali, competenza nella  
valutazione clinica e passaggi pratici per la convalida dei dispositivi medici, compresa la progettazione di  
studi clinici e la valutazione  
della conformità capacità scientifiche/tecniche, tra cui ingegneria applicata e matematica, prototipazione e  
sviluppo globale di  
prodotti esperienza nei meccanismi di finanziamento e di investimento a livello dell'UE e internazionale  
ed esperienza con il sistema di finanziamento dell'UE, compresa la scrittura e la domanda di sovvenzione,  
prodotti di investimento, diversi programmi dell'UE a sostegno dell'innovazione e, se possibile, esperienza  
in programmi nazionali di ricerca e innovazione Ciò deve essere chiaramente menzionato nella proposta

I candidati devono possedere il know-how, le qualifiche e le risorse necessarie per attuare con successo i progetti e contribuire con la loro quota (compresa una sufficiente esperienza in progetti di dimensioni e natura comparabili). Questa capacità sarà valutata insieme al criterio di assegnazione "Qualità", sulla base della competenza e dell'esperienza dei richiedenti e dei loro team di progetto, comprese le risorse operative (umane, tecniche e di altro tipo) o, eccezionalmente, le misure proposte per ottenerle entro l'inizio dell'attuazione della missione.

Se la valutazione del criterio di assegnazione è positiva, si ritiene che i richiedenti abbiano una capacità operativa sufficiente. I candidati dovranno dimostrare la loro capacità attraverso le seguenti informazioni:

- profili generali (qualifiche ed esperienze) del personale responsabile della gestione e dell'attuazione del progetto
- descrizione dei partecipanti al consorzio
- elenco di progetti precedenti

**Contributo finanziario:**

I parametri della sovvenzione (importo massimo della sovvenzione, tasso di finanziamento, costi totali ammissibili, ecc.) saranno stabiliti nella Convenzione di sovvenzione

La sovvenzione sarà una sovvenzione mista a costi effettivi basata sul bilancio (costi effettivi, con costi unitari ed elementi forfettari).

Ciò significa che rimborserà SOLO alcuni tipi di costi (costi ammissibili) e i costi effettivamente sostenuti per il progetto (NON i costi preventivati).

Per quanto riguarda i costi unitari e gli elementi forfettari, è possibile addebitare gli importi calcolati come spiegato nella Convenzione di sovvenzione (cfr. art. 6 e allegati 2 e 2a).

I costi saranno rimborsati al tasso di finanziamento stabilito nella Convenzione di sovvenzione (60%). È possibile richiedere un tasso di finanziamento del progetto più elevato (80%) se il progetto è di "utilità eccezionale", ossia riguarda:

- azioni in cui almeno il 30% del budget è assegnato a Stati membri il cui RNL per abitante è inferiore al 90% della media UE o
- azioni con organismi di almeno 14 Stati membri e in cui almeno quattro provengono da Stati membri il cui RNL per abitante è inferiore al 90% della media UE.

Le sovvenzioni NON possono produrre un profitto (cioè un'eccedenza delle entrate + sovvenzione UE rispetto ai costi). Le organizzazioni a scopo di lucro devono dichiarare le loro entrate e, se c'è un profitto, lo dedurremo dall'importo finale della sovvenzione.

I candidati devono disporre di risorse stabili e sufficienti per attuare con successo i progetti e contribuire con la loro quota. Le organizzazioni che partecipano a più progetti devono avere una capacità sufficiente per realizzarli tutti. La verifica della capacità finanziaria sarà effettuata sulla base dei documenti che vi sarà richiesto di caricare nel Registro dei partecipanti durante la preparazione della sovvenzione (ad esempio, conto economico e bilancio, piano aziendale, relazione di revisione contabile prodotta da un revisore esterno approvato, che certifichi i conti dell'ultimo esercizio finanziario chiuso, ecc). L'analisi si baserà su indicatori finanziari neutri, ma terrà conto anche di altri aspetti, come la dipendenza dai finanziamenti dell'UE e il deficit e le entrate degli anni precedenti.

Il budget disponibile per la call è di EUR 1.750.000

**Scadenza:** 17 Ottobre 2023 17:00:00 Brussels time

**Ulteriori informazioni:** [call-fiche\\_eu4h-2023-pj\\_en.pdf \(europa.eu\)](#)