

Invito a presentare proposte per sostenere tecnologie e processi di fabbricazione innovativi nell'Unione per la produzione di medicinali (HERA)

Call for proposals to support innovative manufacturing technologies and processes in the Union for medicines production (HERA)

TOPIC ID:

EU4H-2024-PJ-01-3 (CP-g-24-12)

Ente finanziatore:

Commissione europea
Programma Eu For Health

Obiettivi ed impatto attesi:

Questa azione mira a sostenere il miglioramento delle tecnologie e dei processi di produzione che consentono una produzione di farmaci più efficace, meno costosa, più facile da scalare, più sostenibile e più pulita nell'Unione. Le innovazioni sviluppate nell'ambito di questa azione dovrebbero essere concepite per consentire un rapido aumento della produzione farmaceutica dell'Unione nel contesto di un'emergenza sanitaria o per prevenire carenze critiche di farmaci essenziali. Questa azione sostiene l'industria farmaceutica dell'Unione affinché sia in grado di rispondere meglio alle esigenze di salute pubblica nel contesto delle emergenze sanitarie e delle carenze di medicinali critici. Lo fa consentendo lo sviluppo di strumenti che contribuiscono al miglioramento e all'ottimizzazione della produzione di farmaci, con l'obiettivo di ridurre i costi di produzione (ad esempio, legati al consumo di manodopera e di energia) e di facilitare la conformità ai requisiti ambientali, occupazionali e sociali dell'Unione, nonché alle esigenze attuali e future di scalare la produzione farmaceutica dell'Unione. Questa azione sostiene la priorità politica di migliorare la preparazione alle crisi e la risposta alle future emergenze sanitarie in relazione alle contromisure mediche con un approccio a tutte le minacce, nonché di prevenire le carenze critiche di farmaci critici, in particolare quelli in una situazione di vulnerabilità tecnologica rispetto al mercato dell'UE. Attua l'obiettivo generale del Programma EU4Health di migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'economicità dei prodotti rilevanti in caso di crisi (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 copre le attività volte a sviluppare il supporto o le innovazioni per la produzione di API, loro intermedi e/o eccipienti, in particolare sviluppando:

- a) nuovi processi e tecnologie di produzione, ad esempio la produzione additiva, la produzione continua e la chimica di flusso, e le tecnologie di biomanifattura; combinate o meno con attività che riguardano:
 - b) nuovi progetti di produzione industriale e di impianti, ad esempio produzione modulare, sistemi di produzione intelligenti, tra cui automazione e robotica, analisi avanzata, sensori intelligenti, ecc.
- Nel complesso, l'azione dovrebbe contribuire a migliorare in modo sempre più sofisticato i processi chimici e/o biologici o a ridurre la produzione di agenti inquinanti. Questa azione si limita alle tecnologie e ai processi di produzione e non riguarda l'innovazione rivolta esclusivamente al settore del controllo di qualità.

Impatto previsto (compreso il valore aggiunto dell'UE, le realizzazioni e i risultati attesi)

Questa azione dovrebbe portare a:

- a) una produzione più agile, semplificata, sostenibile e resiliente di API, loro intermedi, prodotti finiti e/o eccipienti, che consenta una migliore capacità di rispondere alle impennate della domanda e di prevenire carenze critiche di farmaci essenziali.
- b) miglioramento della competitività dell'industria manifatturiera dell'Unione, miglioramento dell'autonomia strategica dell'Unione e maggiore resilienza dell'industria dell'Unione nel campo delle contromisure mediche/medicine.

Criteri di eleggibilità:

Per essere ammissibili, i richiedenti (beneficiari ed enti affiliati) devono: - essere persone giuridiche (enti pubblici o privati) - essere stabiliti in uno dei Paesi ammissibili, ossia: - Stati membri dell'UE (compresi i Paesi e territori d'oltremare (PTOM)) - Paesi non UE ammissibili: - Paesi SEE elencati e Paesi associati al Programma EU4Health (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.

Richiedenti - criteri di ammissibilità specifici

- Operatori economici industriali, sviluppatori di tecnologie e attori della ricerca applicata in grado di sviluppare le tecnologie e i processi di produzione citati.
- Soggetti giuridici consolidati con una chiara esperienza di sviluppo dell'innovazione industriale.
- Competenza tecnica nell'area delle tecnologie di produzione e/o dei processi rilevanti per il bando.

Le domande possono essere presentate da un singolo candidato o da un consorzio di almeno 3 candidati (beneficiari; non entità affiliate). In entrambi i casi (candidato singolo o consorzio) la proposta deve includere un candidato idoneo con esperienza (comprovata da progetti precedenti pertinenti) in tecnologie o processi di produzione.

Contributo finanziario:

Il budget per l'argomento è di 17.000,00 euro.

Numero di progetti finanziati 3

La sovvenzione sarà una sovvenzione mista a costi effettivi basata sul bilancio, con elementi di costo unitario e forfettario).

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 i costi 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 fissato nella Convenzione di sovvenzione (60%). È

possibile richiedere un tasso di finanziamento del progetto più elevato (80%) se il progetto è di “utilità eccezionale”, cioè riguarda:

- azioni in cui almeno il 30% del bilancio è assegnato a Stati membri il cui RNL per abitante²⁰ 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.

Scadenza:

05 settembre 2024 17:00:00 ora di Bruxelles

Ulteriori informazioni:

[call-fiche_eu4h-2024-pj-01_en.pdf \(europa.eu\)](#)