

## Action grants on the safety and quality of new Substances of Human Origin (Breast milk, faecal microbiota transplants) (a) HS-g-23-50.01 Breast milk (HS-g-23-50.01)

<b>PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO</b>	<b>EU4Health</b>
<b>TITOLO BANDO (ITA/ENG)</b>	Sovvenzioni per azioni sulla sicurezza e qualità di nuove sostanze di origine umana (latte materno, trapianti di microbiota fecale) (a) HS-g-23-50.01 latte materno (HS-g-23-50.01) (IT) <a href="#">Action grants on the safety and quality of new Substances of Human Origin (Breast milk, faecal microbiota transplants) (a) HS-g-23-50.01 Breast milk (HS-g-23-50.01)</a>
<b>DATA DI SCADENZA</b>	<b>17 ottobre 2023 ore 17.00</b>
<b>ENTE FINANZIATORE</b>	<b>HaDEA</b>
<b>BUDGET (€)</b>	400.000
<b>CO-FINANZIAMENTO UE (€) PER OGNI PROGETTO</b>	60% (fino a 80% in circostanze eccezionali)
<b>DURATA</b>	12-36 mesi
<b>SETTORE SPECIFICO/TEMATICA/PRIORITÀ</b>	Latte materno, terapie a base di sostanze di origine umana SoHO, linee guida
<b>DESCRIZIONE</b>	<p>La valutazione del 2019 della legislazione dell'Unione in materia di sangue, tessuti e cellule è stata individuata una lacuna giuridica in termini di regolamentazione per alcune terapie a base di sostanze di origine umana (SoHO) che non possono essere necessariamente definite come sangue, tessuti, cellule o organi. In particolare, si tratta di terapie come i trapianti di microbiota fecale (FMT) e il latte materno (BM), il cui utilizzo comporta la necessità di evitare la trasmissione di malattie da parte dei donatori. Di fatto, nell'ambito della revisione della legislazione europea in materia, ha lo scopo di creare azioni volte a colmare le lacune e verificare i requisiti di sicurezza e qualità di tali terapie.</p> <p>Nello specifico, le linee guida dedicate alla sicurezza e alla qualità dovranno quindi essere implementate da un nuovo gruppo di attori esperti in materia. Pertanto, questa azione contribuirà alla preparazione e l'attuazione dei nuovi requisiti legali affinché si possa garantire la sicurezza e la qualità delle terapie.</p>
<b>OBIETTIVI</b>	L'azione ha lo scopo di riunire i professionisti del settore, a facilitare l'attuazione del nuovo regolamento (SoHO), al fine di consentire una preparazione sicura, efficace e di qualità.
<b>ATTIVITÀ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sviluppare un forum di esperti sul latte materno</li> <li>• Sviluppare, per ogni terapia basata su SoHO, una bozza di linee guida comuni</li> <li>• Supportare le attività designate all'aggiornamento delle linee guida nell'ambito del nuovo quadro legislativo dell'UE</li> <li>• fornire un piano di implementazione per gli stabilimenti/entità al fine di attuare SoHO, che prenderà in considerazione anche la conformità alle linee guida tecniche e alle disposizioni di sorveglianza (autorizzazioni di enti e stabilimenti)</li> <li>• implementare attività di formazione e informazione</li> </ul>



<b>CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Organizzazioni della società civile (associazioni professionali, fondazioni, ONG e simili) con competenze nel campo della neonatologia</b></li></ul>
<b>MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE</b>	<b>Le domande possono essere presentate sia da un singolo richiedente o da un Consorzio (nessun requisito minimo)</b>
<b>LINK A DOCUMENTAZIONE</b>	<a href="#"><u>LINK</u></a>
<b>LINK AD EVENTUALI APPROFONDIMENTI</b>	