

## TITOLO BANDO

<b>PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO</b>	<b>EU4HEALTH</b>
<b>TITOLO BANDO (ITA/ENG)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">EU4H-2023-PJ-01 Call for proposals to support access to medical devices for cross border health threats (HERA) (CP-g-23-13) (EN)</a></li> <li>• <a href="#">EU4H-2023-PJ-01 Call for proposals di supporto all'accesso a dispositivi medici per minacce transfrontaliere (HERA) (CP-g-23-13) (IT)</a></li> </ul>
<b>DATA DI SCADENZA</b>	<b>17 ottobre 2023 (17:00 – Brussels time)</b>
<b>ENTE FINANZIATORE</b>	<b>Commissione Europea</b>
<b>BUDGET (€)</b>	1.750.000 €
<b>CO-FINANZIAMENTO UE (€) PER OGNI PROGETTO</b>	60% (fino a 80% in circostanze eccezionali)
<b>DURATA</b>	24-36 mesi
<b>SETTORE SPECIFICO/TEMATICA/PRIORITÀ</b>	Dispositivi medici, minacce sanitarie transfrontaliere
<b>DESCRIZIONE</b>	<p>HERA è responsabile del miglioramento della preparazione e della risposta alle gravi minacce transfrontaliere nel settore delle contromisure mediche (MCM), in particolare promuovendo la ricerca avanzata e lo sviluppo di contromisure mediche e delle relative tecnologie.</p> <p>I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro da utilizzare nel contesto della preparazione e della risposta alle minacce sanitarie transfrontaliere hanno un ruolo fondamentale nel salvare vite umane. Con questa azione, la DG HERA sosterrà e garantirà la disponibilità di soluzioni sanitarie per la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, la previsione, la prognosi, il trattamento o l'alleviamento delle malattie. L'uso di alcuni dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro, incontra problemi di accesso da parte dei pazienti o delle continuità sul mercato, perché sono destinati a un gruppo relativamente ristretto di pazienti o non sono più considerati vantaggiosi da mantenere sul mercato per ragioni commerciali o di altro tipo. La mancanza di questi dispositivi medici e diagnostici in vitro può avere un impatto importante per i pazienti se crea una lacuna nel trattamento, nella prevenzione o nella diagnosi di una minaccia sanitaria transfrontaliera, in particolare quando le alternative disponibili sul mercato sono limitate o inesistenti.</p>
<b>OBIETTIVI</b>	<p>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.</p> <p>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</p>

	<p>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.</p>
<b>ATTIVITÀ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ promuovere il capacity building e la condivisione delle conoscenze</li> <li>▪ stabilire connessioni tra individui e/o entità (ad esempio, quando esiste un potenziale per la condivisione delle conoscenze, lo sviluppo congiunto, ecc.)</li> <li>▪ tutoraggio dei progetti durante il processo di sviluppo;</li> <li>▪ valutazione realistica del potenziale dell'innovazione scientifica, ingegneristica, preclinica e clinica dei dispositivi medici e guidare adeguatamente i progetti attraverso il miglior percorso normativo</li> <li>▪ supporto nella ricerca di fonti di finanziamento/investimento e nella valutazione delle opportunità di mercato per garantire il successo della prototipazione, dello sviluppo, della produzione e della commercializzazione di dispositivi promettenti</li> <li>▪ fornire supporto commerciale, legale (compresa la proprietà intellettuale) e normativo (e altro necessario) nella fase di presentazione della valutazione di conformità</li> <li>▪</li> </ul>
<b>CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO</b>	<p>Società scientifiche, università, autorità/istituzioni sanitarie e ONG, eventualmente anche PMI attive e competenti nel settore dell'azione.</p> <p>Le proposte devono essere presentate da un consorzio di almeno 3 richiedenti (beneficiari; non entità affiliate), che rispettino le seguenti condizioni: minimo 3 entità da 3 diversi Paesi ammissibili.</p>
<b>MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE</b>	<p>Il consorzio deve dimostrare di possedere competenze in materia di trattamenti sanitari transfrontalieri, con particolare attenzione alle minacce prioritarie di HERA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ competenze legali e normative nel campo dei dispositivi medici a livello europeo/nazionale</li> <li>▪ competenze in materia di protezione della proprietà intellettuale</li> <li>▪ esperienza nella progettazione di business plan e strategie di preparazione al mercato</li> <li>▪ capacità precliniche e cliniche, compresa la competenza nei test di laboratorio e sugli animali, la competenza nella valutazione clinica e nelle fasi pratiche di convalida dei dispositivi medici</li> <li>▪ capacità tecnico-scientifiche, compresa l'ingegneria applicata e la matematica, la prototipazione e lo sviluppo complessivo del prodotto</li> <li>▪ esperienza nei meccanismi di finanziamento e investimento a livello europeo e internazionale, ed esperienza con il sistema di finanziamento dell'UE</li> </ul>



<b>LINK A DOCUMENTAZIONE</b>	<a href="https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/eu4h/wp-call/2023/call-fiche_eu4h-2023-pj_en.pdf">https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/eu4h/wp-call/2023/call-fiche_eu4h-2023-pj_en.pdf</a>
<b>LINK AD EVENTUALI APPROFONDIMENTI</b>	<a href="https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en">https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en</a>