

## EU4H-2023-PJ-09- INVITO A PRESENTARE PROPOSTE: SOVVENZIONE PER AZIONI SULLA SICUREZZA E LA QUALITÀ DELLE NUOVE SOSTANZE DI ORIGINE UMANA (LATTE MATERNO, TRAPIANTI DI MICROBIOTA FECALE)

<b>PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO</b>	<b>EU4 Health Programme (EU4H)</b>
<b>TITOLO BANDO (ITA/ENG)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">EU4H-2023-PJ-09 - Invito a presentare proposte: Sovvenzione per azioni sulla sicurezza e la qualità delle nuove Sostanze di Origine Umana (latte materno, trapianti di microbiota fecale) (b) HS-g-23-50.02 Trapianti di microbiota fecale (HS-g-23-50.02)</a></li> <li>• <a href="#">EU4H-2023-PJ-09 - Call for proposal: action grants on the safety and quality of new Substances of Human Origin (Breast milk, faecal microbiota transplants) (b) HS-g-23-50.02 Faecal microbiotic transplants (HS-g-23-50.02)</a></li> </ul>
<b>DATA DI SCADENZA</b>	<b>- 17 ottobre 2023 17:00:00 CET (prima fase)</b>
<b>ENTE FINANZIATORE</b>	<b>Commissione Europea</b>
<b>BUDGET (€)</b>	400 000€
<b>CO-FINANZIAMENTO UE (€) PER OGNI PROGETTO</b>	<p>I costi saranno rimborsati al tasso di finanziamento stabilito nella Convenzione di sovvenzione (60%).</p> <p>È possibile richiedere un tasso di finanziamento del progetto più elevato (80%) se il progetto è di "utilità eccezionale".</p>
<b>DURATA</b>	<b>18 mesi</b>
<b>SETTORE SPECIFICO/TEMATICA/PRIORITÀ</b>	Sicurezza SoHo, microbiota fecale, latte materno, Action grants

<p><b>DESCRIZIONE</b></p>	<p>La valutazione del 2019 della legislazione dell'Unione europea in materia di sangue, tessuti e cellule ha individuato una lacuna giuridica in termini di regolamentazione per alcune <b>terapie realizzate con sostanze di origine umana</b> (SoHO) che non possono essere necessariamente definite come sangue, tessuti, cellule o organi. Si tratta in particolare di terapie quali i <b>trapianti di microbiota fecale</b> (FMT) e il <b>latte materno</b> (BM), il cui utilizzo comporta la necessità di evitare la trasmissione di malattie da parte dei donatori, una preoccupazione fondamentale per tutte le terapie SoHO. La revisione dei quadri legislativi europei (sangue e tessuti e cellule) mira a colmare questa lacuna e prevede di affrontare i requisiti di sicurezza e qualità per queste terapie.</p> <p>Le linee guida dedicate alla sicurezza e alla qualità dovranno quindi essere implementate da un nuovo gruppo di attori esperti nel campo, sotto la supervisione delle autorità di SoHO.</p> <p>Si stima che circa 200 nuovi enti o stabilimenti, che lavorano con BM o FMT, saranno regolamentati dalla nuova legislazione. Questa azione aiuterà gli attori e gli enti a prepararsi all'attuazione dei nuovi requisiti legali.</p>
<p><b>OBIETTIVI</b></p>	<p>Questa azione mira a sostenere le attività che contribuiscono ad uno o più aspetti dell'obiettivo generale del Programma EU4Health di <b>migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'economicità delle cure e dei dispositivi medici</b>, nonché dei prodotti rilevanti per le crisi nell'Unione, e di sostenere l'innovazione di tali prodotti.</p> <p>Questa azione fa parte del filone "Sistemi sanitari e personale sanitario" e contribuirà a "rafforzare l'attuazione della legislazione in materia di sangue, tessuti, cellule e organi". Più specificamente, questa azione sosterrà l'armonizzazione tra le autorità nazionali competenti nel campo degli organi.</p> <p>Inoltre, intende mettere insieme i professionisti dei settori dei trapianti di microbiota fecale (FMT) e latte materno (BM), facilitando l'attuazione del nuovo regolamento SoHo sia per ciò che concerne le linee guida e i requisiti legislativi, che l'adempimento dei compiti di sorveglianza ed aumentare la sicurezza e la qualità dell'implementazione futura delle terapie SoHo.</p>
<p><b>ATTIVITÀ</b></p>	<p>Le attività riguardano: la creazione di un forum di esperti sul latte materno e di un forum di esperti sul microbiota fecale; lo sviluppo per ogni terapia basata su SoHO, di una serie comune di bozze di linee guida, di questo forum di esperti e sulla base di iniziative esistenti (ad esempio, il lavoro delle società professionali o nelle azioni di ricerca); un possibile aggiornamento futuro delle linee guida, tenendo conto del nuovo quadro legislativo dell'UE; fornire un piano di attuazione per gli stabilimenti/enti al fine di implementare i requisiti SoHO, che prenderà in considerazione anche la conformità alle linee guida tecniche e alle disposizioni in</p>

	<p>materia di sorveglianza (autorizzazioni di enti e stabilimenti, autorizzazioni per i processi di preparazione, ispezioni, vigilanza e tracciabilità); e un programma di formazione e divulgazione.</p> <p>Queste attività devono essere sviluppate tenendo conto dei punti in comune e delle specificità di entrambe le terapie basate su SoHO, cioè BM e FMT (rispettivamente nel tema a e b).</p>
<b>CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO</b>	Organizzazioni della società civile (associazioni professionali, ONG, associazioni e fondazioni) con esperienza nella neonatologia (topic a) e gastroenterologia (topic b)
<b>MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE</b>	Funding and tender portal
<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://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/om_en.pdf">https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/om_en.pdf</a>