

HORIZON-HLTH-2024-IND-06-09 – Acquisire esperienza e fiducia nelle metodologie di nuovo approccio (NAM) per i test di sicurezza ed efficacia regolatori - formazione coordinata e scambio di esperienze per i regolatori

PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO	HORIZON EUROPE
TITOLO BANDO (ITA/ENG)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>HORIZON-HLTH-2024-IND-06-09 – Gaining experience and confidence in New Approach Methodologies (NAM) for regulatory safety and efficacy testing – coordinated training and experience exchange for regulators (EN)</u> • <u>HORIZON-HLTH-2024-IND-06-09 – Acquisire esperienza e fiducia nelle metodologie di nuovo approccio (NAM) per i test di sicurezza ed efficacia regolatori - formazione coordinata e scambio di esperienze per i regolatori (IT)</u>
DATA DI SCADENZA	11 aprile 2024 (17:00 – Brussels time)
ENTE FINANZIATORE	Commissione Europea
BUDGET (€)	2.000.000 €
CO-FINANZIAMENTO UE (€) PER OGNI PROGETTO	100% (Coordination and Support Actions)
DURATA	N/A
SETTORE SPECIFICO/TEMATICA/PRIORITÀ	Metodologie di Nuovo Approccio (NAM); industria sanitaria; sicurezza dispositivi medici
DESCRIZIONE	<p>L'industria sanitaria è un motore trainante per la crescita e ha la capacità di fornire tecnologie sanitarie a beneficio dei pazienti e dei fornitori di servizi sanitari. Le filiere di valore pertinenti coinvolgono una vasta varietà di attori chiave dal lato dell'offerta, della domanda e della regolamentazione. Inoltre, il percorso dell'innovazione nel settore della salute è lungo e complesso. Lo sviluppo di nuove tecnologie sanitarie è generalmente associato a incertezze e ostacoli di mercato dovuti a sviluppo costoso e rischioso (ad es. elevato tasso di fallimento nello sviluppo farmaceutico), requisiti di alta qualità e sicurezza (ad es. prestazioni cliniche, sicurezza, privacy dei dati e sicurezza informatica) e specificità del mercato (ad es. regolamentazione rigorosa, questioni di prezzi e rimborsi). Inoltre, la crescente preoccupazione per le questioni ambientali sta mettendo ulteriore pressione su questa industria. Pertanto, c'è bisogno di ricerca e innovazione che integri vari attori per facilitare l'accesso al mercato di tecnologie sanitarie innovative (tecnologie mediche, farmaceutiche, biotecnologiche, tecnologie sanitarie digitali).</p> <p>In questo topic la ricerca e l'innovazione devono mirare a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ agevolare la produzione di farmaci in conformità agli obiettivi del Green Deal europeo; ▪ sviluppare metodologie, linee guida e standard, studi di valutazione e attività strutturali adattati alle soluzioni e alle interventi digitali conformi al GDPR per la traduzione nella pratica sanitaria, inclusa l'interoperabilità, la sicurezza informatica e la riservatezza dei dati;

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sostenere le autorità pubbliche con migliori metodologie e approcci interdisciplinari per valutare e valorizzare nuove tecnologie e interventi sanitari.
OBIETTIVI	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un'industria sanitaria nell'UE più competitiva e sostenibile, garantendo il primato europeo nelle tecnologie sanitarie all'avanguardia e l'autonomia strategica aperta per le forniture mediche essenziali e le tecnologie digitali, contribuendo alla creazione di posti di lavoro e alla crescita economica, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI). ▪ Un'industria sanitaria che funzioni in modo più efficiente lungo tutta la catena del valore, dall'identificazione dei bisogni alla messa in scala e all'adozione delle soluzioni a livello nazionale, regionale o locale, anche attraverso un coinvolgimento precoce dei pazienti, dei fornitori di assistenza sanitaria, delle autorità sanitarie e dei regolatori per garantire l'adeguatezza e l'accettazione delle soluzioni. ▪ Standard europei, inclusi quelli per le operazioni relative ai dati sanitari, che assicurino la sicurezza dei pazienti e la qualità dei servizi sanitari, nonché l'efficacia e l'interoperabilità dell'innovazione sanitaria e la produttività degli innovatori. ▪ Cittadini, fornitori di assistenza sanitaria e sistemi sanitari che traggono vantaggio da una rapida adozione di tecnologie e servizi sanitari innovativi che offrono miglioramenti significativi nei risultati sanitari, ▪ L'industria sanitaria nell'UE benefici di un ridotto time-to-market. ▪ La sicurezza sanitaria nell'UE benefici di un accesso affidabile a capacità di produzione chiave, incluso il tempestivo approvvigionamento di forniture mediche essenziali a catene di approvvigionamento e distribuzione particolarmente complesse o critiche, come nel caso dei vaccini o dei radioisotopi medici.
ATTIVITÀ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Creazione di reti ▪ Attuazione di attività congiunte ▪ Partecipazione a workshop congiunti ▪ Scambio di conoscenze, ▪ Sviluppo e adozione delle migliori pratiche o attività di comunicazione congiunte. <p>In particolare, ciò potrebbe coinvolgere progetti relativi alle infrastrutture di ricerca europee nel settore della salute (nel pilastro I di Horizon Europe), le sfide strategiche dell'EIC sulla salute e l'EIT-KIC Health (nel pilastro III di Horizon Europe) o in aree che attraversano il settore della salute e altri cluster (nel pilastro II di Horizon Europe). Ad esempio, con il cluster 4 "Digitale, Industria e Spazio" come la ricerca industriale e le infrastrutture di innovazione (impianti pilota, strutture di test e simulazione, hub di innovazione aperta); la fabbricazione additiva e altre tecnologie di produzione (incluse le biomanifatture); materiali sicuri, intelligenti e sostenibili.</p>
CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO	<p>Enti pubblici e privati, nonché organizzazioni internazionali stabiliti negli Stati Membri dell'UE ed extra-UE; enti pubblici e privati stabiliti nei paesi EEA e associati al programma Horizon Europe.</p>
MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	<p>Funding and tender portal.</p>



LINK A DOCUMENTAZIONE	https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2023-2024/wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf
LINK AD EVENTUALI APPROFONDIMENTI	https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2023-2024/wp-1-general-introduction_horizon-2023-2024_en.pdf