

## **HORIZON-JU-IHI-2024-08-03-two-stage Modellare meccanismi di sandbox normativi e consentirne l'applicazione per sostenere l'innovazione radicale**

<b>PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO</b>	<b>HORIZON EUROPE</b>
<b>TITOLO BANDO (ITA/ENG)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HORIZON-JU-IHI-2024-08-03-two-stage Modellare meccanismi di sandbox normativi e consentirne l'applicazione per sostenere l'innovazione radicale</li> <li>• HORIZON-JU-IHI-2024-08-03-two-stage Modelling regulatory sandbox mechanisms and enabling their deployment to support breakthrough innovation</li> </ul>
<b>DATA DI SCADENZA</b>	<b>Stage 1: 10 ottobre 2024 ore 17:00</b> <b>Stage 2: 23 aprile 2025 ore 17:00</b>
<b>ENTE FINANZIATORE</b>	<b>Commissione Europea</b>
<b>BUDGET (€)</b>	5.200.000
<b>CO-FINANZIAMENTO UE (€) PER OGNI PROGETTO</b>	100% (RIA)
<b>DURATA</b>	36 mesi
<b>SETTORE SPECIFICO/TEMATICA/PRIORITÀ</b>	Meccanismi normativi, sandbox normativi, innovazione
<b>DESCRIZIONE</b>	<p>Sebbene non esista una definizione concreta, i sandbox normativi si riferiscono generalmente a quadri normativi che forniscono una struttura agli sviluppatori di innovazione sanitaria per testare e sperimentare prodotti, servizi o approcci nuovi e innovativi sotto la supervisione di un regolatore per un periodo di tempo limitato. Questi strumenti adattivi sono destinati ad affrontare le sfide derivanti dall'accelerazione dei progressi tecnologici/scientifici e dai meccanismi destinati a regolarli. Offrono una personalizzazione in termini di modalità di applicazione del quadro normativo, combinata con adeguate misure di salvaguardia.</p> <p>I sandbox normativi dovrebbero essere in grado di sperimentare e attingere a diversi contesti rilevanti per l'innovazione sanitaria diversi dai prodotti farmaceutici (ad esempio, dispositivi medici, diagnostica in vitro, IA, tecnologie sanitarie digitali e sostanze di origine umana). Grazie alla loro natura anticipatrice e adattiva, i sandbox si trovano in una posizione privilegiata per affrontare le lacune e la complessità all'interno e tra i quadri normativi. Con l'aumento del numero di combinazioni di farmaci e dispositivi e con l'integrazione delle tecnologie che diventa la norma piuttosto che un'eccezione nella R&amp;S, nella produzione e nell'erogazione dell'assistenza sanitaria, gli attuali quadri normativi specifici per le singole tecnologie potrebbero non fornire un percorso chiaro per il futuro. A tal fine, quando si prende in considerazione un'innovazione, è importante considerare tutti i quadri legislativi pertinenti, tra cui MDR e IVDR, il regolamento sulle sperimentazioni cliniche, il regolamento sulla sicurezza generale dei prodotti e l'AI ACT.</p>

<b>OBIETTIVI</b>	L'obiettivo generale è quello di contribuire alla progressione e al successo dell'implementazione dei sandbox normativi per le innovazioni sanitarie, sviluppando una comprensione completa e condivisa del loro valore e del processo di implementazione. L'argomento dovrebbe inoltre consentire lo sviluppo di una comunità intersettoriale di stakeholder, tra cui aziende farmaceutiche e di dispositivi medici, enti regolatori e organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA).
<b>ATTIVITÀ</b>	<p>La proposta deve:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analizzare l'orizzonte dei potenziali candidati sandbox, compreso il modo in cui i sandbox forniscono uno strumento aggiuntivo ai framework esistenti, e utilizzare gli esempi identificati per modellare il processo. A tal fine, un obiettivo chiave è quello di identificare una serie di casi di studio sull'innovazione sanitaria per comprendere meglio come un sandbox normativo potrebbe essere utilizzato per risolvere ulteriori sfide definite a livello di regolamentazione esistente e informare le raccomandazioni per le operazioni end-to-end. Questi casi potrebbero attingere dal passato, dal presente e dalle attività di horizon scanning (il lavoro dell'EMA in quest'area fornisce già un suggerimento) per anticipare le innovazioni future, guardando attraverso la loro catena del valore di sviluppo.</li> <li>2. Analizzare come i sandbox normativi possano guidare l'innovazione scientifica e tecnologica in un ambiente in evoluzione. Ciò dovrebbe avvenire anticipando le conseguenze per lo sviluppo delle tecnologie sanitarie nell'ambito di un meccanismo di sandbox normativo, riconoscendo il suo ambito di applicazione limitato nel tempo e le conseguenze (considerando le particolarità tecniche dell'innovazione sanitaria) per altre attività a valle, ad esempio la standardizzazione, la valutazione delle tecnologie sanitarie; identificando in modo proattivo eventuali guardrail e misure di mitigazione.</li> <li>3. Sviluppare raccomandazioni per le operazioni end-to-end dei sandbox normativi per informare gli sviluppatori di innovazione sanitaria, le autorità di regolamentazione e i decisori a valle. A tal fine, la proposta dovrebbe: delineare gli elementi concettuali e le caratteristiche operative dei futuri meccanismi di sandbox sulla base delle esperienze esistenti in altri settori, come la governance, le condizioni che favoriscono il dialogo e la collaborazione, l'accesso al giusto tipo di competenze, il supporto, la personalizzazione normativa, la condivisione/comunicazione delle lezioni apprese e la loro traduzione attraverso i quadri appropriati in nuovi standard, tra gli altri elementi da definire ulteriormente; modellare come rendere operativi i sandbox (comprese la governance, le operazioni, i principi) e come potrebbero essere utilizzate nello sviluppo e nella valutazione dell'innovazione sanitaria insieme ai meccanismi normativi esistenti per far progredire l'innovazione a livello europeo e nazionale.</li> </ol>
<b>CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO</b>	<p>CONDIZIONI STANDARD DI AMMISSIBILITÀ: Si applica l'allegato generale B del programma di lavoro 2023-2025 di Horizon Europe.</p> <p>Per essere ammissibili, i richiedenti (beneficiari ed enti affiliati) devono: - essere persone giuridiche (enti pubblici o privati)</p>



	- essere stabiliti in uno dei Paesi ammissibili, ossia: Stati membri dell'UE (compresi i Paesi e territori d'oltremare (PTOM)); Paesi SEE elencati e Paesi associati al Programma Europa Digitale.
<b>MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE</b>	Funding and Tenders portal
<b>LINK A DOCUMENTAZIONE</b>	<a href="https://www.ih.europa.eu/sites/default/files/uploads/Documents/Calls/IH_I_Call8_CallText.pdf">https://www.ih.europa.eu/sites/default/files/uploads/Documents/Calls/IH_I_Call8_CallText.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>