



## **Call for proposals to support increased capacity of notified bodies for medical devices**

**TOPIC ID:** EU4H-2022-PJ-05: HS-g-22-19.03

**Ente finanziatore:** Commissione europea, EU4Health Programme (EU4H)

**Obiettivi ed impatto attesi:** Questa azione contribuirà ad affrontare le gravi preoccupazioni relative alla mancanza di disponibilità di dispositivi vitali nel medio e lungo termine, aumentando la capacità degli organismi notificati e la preparazione degli operatori di mercato, in particolare delle PMI, con particolare attenzione agli IVD.

L'azione dovrebbe aumentare la capacità degli organismi notificati, aumentare la preparazione degli operatori di mercato in particolare nel settore degli IVD (comprese le PMI) e facilitare l'incontro tra la domanda del mercato e la disponibilità di capacità negli organismi notificati. Ciò contribuirà in definitiva a garantire la disponibilità di dispositivi sicuri e performanti nell'interesse della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti nell'Unione, salvaguardando così gli obiettivi essenziali del nuovo quadro normativo.

- Descrizione delle attività da finanziare nell'ambito di questo tema

- a) Sostegno alle attività di formazione, coaching e tirocinio rivolte agli organismi notificati per i dispositivi medici e alle entità terze (organismi di valutazione della conformità) sul processo per diventare un organismo notificato per i dispositivi medici;
- b) Attività di sviluppo delle capacità come webinar, workshop, feedback mirati e sessioni informative rivolte agli operatori di mercato;
- c) valutazione della domanda di certificazione, con l'obiettivo di identificare i tipi di dispositivi per i quali la disponibilità di organismi notificati è particolarmente bassa o carente;
- d) soluzioni per facilitare l'incontro tra la domanda degli operatori di mercato e la disponibilità di organismi notificati, in particolare nel settore degli IVD dove le PMI sono preminenti.

**Criteri di eleggibilità:** Per essere ammissibili, i richiedenti (beneficiari ed entità affiliate) devono essere :

- Autorità competenti degli Stati membri;
- università e istituti di istruzione,
- istituti di ricerca, ospedali;
- organizzazioni internazionali

- organizzazioni della società civile (associazioni, fondazioni, ONG e simili )
  - enti privati compresi organismi di valutazione della conformità e organismi notificati
- Criteri di ammissibilità specifici applicabili alla composizione del consorzio:
- Il consorzio deve includere organismi notificati con prove documentate sulla valutazione di dispositivi medici.
  - Il consorzio deve garantire un'equilibrata copertura geografica dell'Unione.

I beneficiari e gli enti affiliati devono registrarsi nel Registro dei Partecipanti prima di presentare la loro domanda, al fine di ottenere un codice di identificazione del partecipante (PIC) ed essere convalidati dal Servizio Centrale di Convalida (REA Validation) prima di firmare la convenzione di sovvenzione. Per la convalida, sarà chiesto loro di caricare i documenti necessari che dimostrano il loro status giuridico e la loro origine durante la fase di preparazione della sovvenzione.

**Schema di finanziamento:** La sovvenzione sarà basata sul bilancio (costi effettivi, con costi unitari ed elementi forfettari). Ciò significa che rimborserà SOLO alcuni tipi di costi (costi ammissibili) e i costi che sono stati effettivamente sostenuti per il vostro progetto (NON i costi preventivati).

Budget totale per il bando: 4 milioni di euro

Sarà finanziata una sola proposta progettuale

**Scadenza:** 24 maggio 2022 - 17:00:00 CET  
(Bruxelles)

**Ulteriori informazioni:**

[22.02.14 EU4H Programme Call document PJ 2022 - for sante\\_EU4H TF comments \(europa.eu\)](#)