

Invito a presentare proposte per un programma sui dispositivi medici orfani, in particolare destinato ai pazienti pediatrici

Call for proposals for a programme on orphan medical devices, in particular targeting paediatric patients

TOPIC ID:

EU4H-2026-SANTE-PJ-07

Ente finanziatore:

Commissione europea

Programma EU4Health Programme (EU4H)

Obiettivi ed impatto attesi:

Questa azione mira a promuovere lo sviluppo di dispositivi innovativi per pazienti pediatrici, con particolare attenzione ai dispositivi che rispondono a esigenze mediche non soddisfatte.

Obiettivo:

Questa azione mira a sostenere l'innovazione nel campo dei dispositivi medici, sostenendo organizzazioni senza scopo di lucro o consorzi che forniscono una piattaforma per enti accademici, società scientifiche, sviluppatori di dispositivi, in particolare PMI, e ONG con un interesse specifico nei dispositivi medici innovativi, al fine di promuovere e guidare lo sviluppo di dispositivi orfani, in particolare nei settori delle esigenze mediche non soddisfatte e dei pazienti pediatrici.

Ambito di applicazione:

È possibile finanziare un'ampia gamma di attività che sostengono, tra l'altro, lo sviluppo, la progettazione, la produzione e la distribuzione di dispositivi orfani, compresa la consulenza in materia di proprietà intellettuale, la prototipazione, l'ingegneria, i test di laboratorio e sugli animali, la redazione di domande di sovvenzione e la progettazione di indagini cliniche.

Gli enti ammissibili dovrebbero facilitare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di dispositivi orfani, in particolare per i pazienti pediatrici, attraverso:

- a) la mappatura delle esigenze mediche non soddisfatte che potrebbero essere affrontate dai dispositivi orfani;
- b) incoraggiando l'innovazione e mettendo in contatto gli attori rilevanti (ad esempio, il mondo accademico, le società scientifiche, gli utenti) con idee di dispositivi orfani con potenziali produttori;
- c) fornendo tutoraggio e gestione dei progetti relativi ai dispositivi orfani attraverso il processo di sviluppo, compresa l'identificazione del prodotto, la progettazione del prototipo, lo sviluppo del dispositivo e la

commercializzazione;

d) mettendo in contatto gli sviluppatori di dispositivi innovativi e i medici con le risorse finanziarie esistenti;

e) valutando il merito scientifico e medico dei progetti proposti relativi ai dispositivi orfani;

f) raccogliere e valutare i dati preclinici a sostegno della sicurezza e/o delle prestazioni del dispositivo orfano; g) fornire assistenza e consulenza, se necessario, in materia di sviluppo aziendale, formazione del personale, sviluppo di prototipi, protezione della proprietà intellettuale e esigenze post-commercializzazione;

h) fornire consulenza sui requisiti normativi agli sviluppatori di dispositivi a sostegno del conseguimento del marchio CE per i dispositivi orfani; e

i) sostenere la dimostrazione della conformità ai requisiti pertinenti stabiliti nel regolamento (UE) 2017/745 o nel regolamento (UE) 2017/746 al fine di consentire il marchio CE del prodotto sulla base degli orientamenti MDCG 2024-10, compresa la procedura di consulenza scientifica dei gruppi di esperti sui dispositivi medici.

Criteri di eleggibilità:

Per essere ammessi, i richiedenti (beneficiari ed entità affiliate) devono:

- essere persone giuridiche (enti pubblici o privati)
- essere stabiliti in uno dei paesi ammissibili, ovvero:
- Stati membri dell'UE (compresi i paesi e territori d'oltremare (PTOM)) – paesi non UE ammissibili: – paesi SEE elencati e paesi associati al programma EU4Health (elenco dei paesi partecipanti)

I beneficiari e le entità affiliate devono registrarsi nel registro dei partecipanti — prima presentare la proposta — e dovrà essere convalidata dal Servizio Centrale di Validazione (REA Validation). Per la convalida, verrà richiesto di caricare documenti che dimostrino lo status legale e l'origine.

Altri soggetti possono partecipare ad altri ruoli del consorzio, quali partner associati, subappaltatori, terzi che forniscono contributi in natura, ecc. (cfr. sezione 13). Per la partecipazione dei partner associati si applicano le norme relative ai paesi ammissibili come stabilito nella presente sezione, sottosezione "Partecipanti ammissibili" del presente invito.

Le proposte possono essere presentate da un unico richiedente o da un consorzio (nessun requisito minimo).

Contributo finanziario:

Il budget disponibile per la call è di € 1,200,000

Numero previsto di convenzioni di sovvenzione da firmare_: 3

Budget indicativo del progetto € 300,000 – €400,000

La sovvenzione consisterà in una sovvenzione per i costi effettivi misti basata sul budget (costi effettivi, con elementi di costo unitario e a tasso forfettario). Ciò significa che rimborserà SOLO alcuni tipi di costi (costi ammissibili) e costi che sono stati effettivamente sostenuti per il tuo progetto (NON i costi preventivati). Per i costi unitari e i tassi forfettari, è possibile addebitare gli importi calcolati come spiegato nella convenzione di sovvenzione (cfr. articolo 6 e allegati 2 e 2a).

I costi saranno rimborsati al tasso di finanziamento fissato nella Convenzione di sovvenzione (60%). È possibile richiedere un tasso di finanziamento del progetto più elevato (80%) se il progetto è di "utilità eccezionale", ossia riguarda:

- azioni in cui almeno il 30% del bilancio è assegnato a Stati membri (o paesi associati all'EU4H) il cui RNL pro capite è inferiore al 90% della media dell'UE o
- azioni con organismi di almeno 14 Stati membri (o paesi associati all'EU4H) e in cui almeno quattro sono di Stati membri (o EU4H paesi associati) il cui RNL pro capite è inferiore al 90% della media dell'UE.

Le sovvenzioni NON possono produrre un profitto (ossia un'eccedenza di entrate + sovvenzione dell'UE rispetto ai costi). Le organizzazioni a scopo di lucro devono dichiarare i loro ricavi e, se c'è un profitto, lo detrarremo dall'importo finale della sovvenzione (vedi art 22.3). Inoltre, si prega di notare che l'importo finale della sovvenzione può essere ridotto in caso di mancato rispetto della convenzione di sovvenzione (ad esempio, attuazione impropria, violazione degli obblighi, ecc.).

Scadenza:

06 gennaio 2026 17:00:00 ora di Bruxelles

Ulteriori informazioni:

[call-fiche_eu4h-2026-sante-pj_en.pdf](#)