



Action MedTech 2021

Soutien au marquage CE

Fiche Technique



« Action MedTech : Soutien au marquage CE »

Nouveaux règlements (UE) 2017/ 745-746

Appel à candidature pour TPE/PME du Sud de France actives dans le domaine des dispositifs médicaux (DM) et le diagnostic in vitro (DIV) pour bénéficier d'un accompagnement et d'un soutien financier au marquage CE médical conformément aux nouveaux règlements européens.

La crise sanitaire qui a secoué le monde en 2020 et qui continue de toucher notre économie aujourd'hui a fortement impacté l'industrie de la HealthTech, et plus spécifiquement les acteurs du dispositif médical et du diagnostic in-vitro qui faisaient déjà face aux contraintes réglementaires à l'arrivée des nouveaux règlements européens DM (UE) 2017/745 et DM DIV (UE) 2017/746.

Bien que les dates d'entrée en vigueur de ces nouvelles règles ont été reportées pour les DM à cause de la crise sanitaire, les prédictions des spécialistes sur leur impact restent alarmantes : beaucoup d'entreprises pourraient voir leurs produits retirés du marché ou cesser leurs activités. L'impact en termes de santé publique et de retombés économiques pourrait être majeur.

Pour faire face aux changements importants induits par ces nouvelles réglementations, les entreprises concernées du secteur sont obligées de mobiliser des moyens humains et financiers massifs. Dans ce contexte, Eurobiomed et ses partenaires se à nouveau cette année pour soutenir les entreprises adhérentes d'Eurobiomed dans leurs démarches et leur mise en conformité grâce à une action collective.

Les entreprises membres du pôle souhaitant candidater devront répondre à un appel à candidature qui permettra de sélectionner les entreprises bénéficiaires de deux niveaux d'accompagnement :

Une action collective :

- Une **journée de lancement collective**, au début de l'action (présence obligatoire des entreprises sélectionnées)

L'objectif de la journée :

- Faire une mise à jour sur les dernières évolutions de la réglementation grâce à l'expertise du SNITEM
- Présentation de l'outil de diagnostic réglementaire du Snitem : le PRIAM*
- Diagnostic réglementaire personnalisé gratuit grâce à l'outil PRIAM

PRIAM, **Plateforme Réglementaire d'Information et d'Aide à la Mise en conformité, est la première application de **diagnostic personnalisé** destinée à accompagner les acteurs du DM dans le cadre de l'application du nouveau règlement européen. Développée par le Snitem, **PRIAM** aide à appréhender avec plus de sérénité la transition avec les nouvelles exigences imposées par le règlement (UE) 2017/745. Il fournira rapidement un **diagnostic personnalisé** de votre entreprise en en identifiant les exigences générales et spécifiques que vous devrez respecter.*

Une action d'accompagnement individuel :

Suite à ce diagnostic, chaque entreprise sera accompagnée par un ou plusieurs cabinets spécialisés qu'elle choisira sur la base d'une mise en concurrence.

L'aide financière sera sous la forme d'une prise en charge pouvant aller jusqu'à 50% des dépenses externes liées à l'accompagnement, plafonnée à 20K€ HT par entreprise.

Les dépenses éligibles prioritaires :

- Dossier Technique : conseil, rédaction et audit
- Système SMQ : conseil, mise en place et audit
- Validation Clinique : méthodologie, protocole, synopsis, rapport CER... etc.
- Etudes et Tests : biocompatibilité, sécurité électrique, tests radio, ...etc.

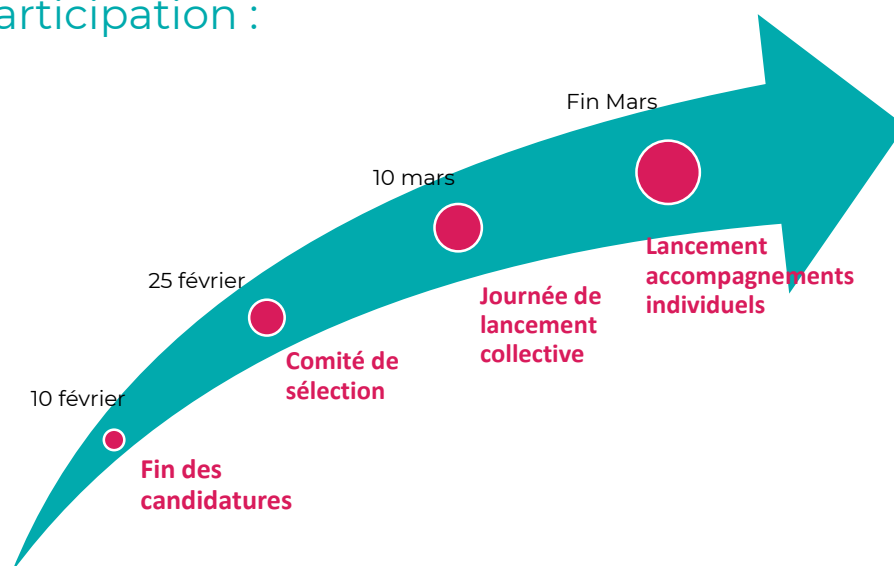
Ne seront pas éligibles :

- Le financement d'outils de gestion documentaire
- Les achats de matériel ou logiciels
- Les frais de prestation d'Organismes Notifiés
- Les frais RH internes.
- La mise en place d'IUD

Les critères d'éligibilité :

- TPE/PME active dans les domaines du DM et DMDIV
- Siège à la Région Sud Provence-Alpes-Côte d'Azur.
- En phase de marquage CE (nouveau produit en pré-commercialisation ou reclassement)
- Situation financière saine, à jour de ses obligations fiscales et sociales
- Disposant d'un référent réglementaire qualifié dans l'entreprise
- Adhérent du pôle Eurobiomed à jour des cotisations et créances avant le début des accompagnements

Process de participation :



Sélection :

- Envoi des dossiers de candidature à **EUROBIOMED** à l'adresse salim.saifi@eurobiomed.org avant le **10 Février 2021** 23h.
- Un comité de sélection composé d'experts d'Eurobiomed, du Snitem et de la Région Sud et la Direccte se réunira le **25 février 2021** pour évaluer les dossiers et sélectionner les entreprises bénéficiaires selon les critères suivants :
 - o Besoin d'accompagnement réglementaire bien décrit
 - o Plan de développement réglementaire identifié, pertinent et cohérent avec le calendrier du programme
 - o Produit commercialisé ou en fin de prototypage industriel ou commercial à minima (R&D finalisés)
 - o Impact attendu de l'action sur l'entreprise en matière de retombés business et économiques pour le territoire
 - o Existence d'un référent réglementaire qualifié au sein de l'entreprise
 - o Solidité financière de l'entreprise

PS : Une priorité sera donnée aux projets ayant déjà des produits commercialisés avec un risque avéré de retrait ou suspension du marché

Après sélection :

- Signature du contrat cadre d'accompagnement et éventuellement de ses annexes
- Participation à la journée de lancement collective prévue le **10 Mars 2021** : présence indispensable à minima du responsable réglementaire. La participation est conditionnée à la signature du contrat au préalable.
- Lancement de la consultation à l'issue de la journée collective auprès des cabinets référencés pour obtention de devis et choix par le dirigeant
- Lancement des accompagnements individuels et points étapes (physiques ou téléphoniques) de suivi seront programmés

Important :

Eurobiomed a référencé 18 cabinets réglementaires spécialisés répartis sur 3 lots d'accompagnement différents (qualité réglementaire, évaluation clinique et essais et tests).

Les candidats retenus devront ainsi sélectionner les experts qui les accompagneront parmi cette liste de cabinets référencés, et ne pourront pas travailler avec d'autres.

La sélection des cabinets se fera après une mise en concurrence par diffusion d'un cahier des charges rédigé par Eurobiomed et validé par l'adhérent.

De plus, tous les accompagnements devront se clôturer **au 31 décembre 2021**, livrables transmis et soldes de factures établies.

Gestion de la confidentialité :

Toutes les informations relatives aux projets candidats sont traitées comme confidentielles de la part d'Eurobiomed et de ses partenaires.

De ce fait, les parties prenantes s'interdisent de communiquer à quiconque, directement ou indirectement, tout ou partie de ces informations de toute nature, commerciale, industrielle, technique, financière, nominative, etc., qui lui auront été communiquées par les candidats, ou dont elle aurait eu connaissance à l'occasion de l'exécution du programme.

Ces informations resteront soumises aux restrictions d'usage et de divulgation de manière confidentielle sauf si elles font partie d'informations plus générales du domaine public ou préalablement en possession des parties prenantes.

Modalité de participation :

Envoi du dossier de candidature avant le **10 Février 2021**

Tout dossier incomplet ne sera pas évalué

Adresse d'envoi : salim.saifi@eurobiomed.org

Programme porté par



En partenariat avec



Contact opérationnel

Salim SAIFI

Chargé de mission compétitivité

EUROBIOMED

Tel : +33 (0) 4 91 137 468 **mobile :** +33 (0) 7 63 020 034

Mail : salim.saifi@eurobiomed.org

Adresse : 08 Rue Sainte Barbe
13001 Marseille