

Dossier de candidature

Action Market Access 2023

Remboursement et Marquage CE

à transmettre avec les pièces justificatives à l’adresse suivante :

 salim.saifi@eurobiomed.org et laurent.garnier@eurobiomed.org

**Avant le 3 mars 2023 18h**

***Remarque :*** *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.*

**Merci de remplir :**

|  |
| --- |
| **L'ENTREPRISE** |
| Nom ou raison sociale :  |
| Adresse obligatoire du siège social en Région PACA :  |
| Code Postal :  | Ville :  |
| Date de création :  | Forme juridique :  | Effectif :  |
| Tél :  | E-mail :  | Fax :  |
| Code NAF :  | N° SIRET :  |
| Capital social actuel en € :  |
| Appartenance à un groupe : OUI / NON | Si Oui, lequel :  |
| Précisions si vous appartenez à un groupe, CA Groupe, total du bilan :  |
| Nom et Prénom du dirigeant :  |
| Mail :  | Tél :  |
| Nom et Prénom du référent réglementaire ou interlocuteur privilégié :  |
| Mail :  | Tel :  |

|  |
| --- |
| **DECRIVEZ VOTRE ACTIVITE :** |
| **DECRIVEZ LE(S) PRODUITS CONCERNES PAR LE MARQUAGE CE OU LE REMBOURSEMENT ET LES FACTEURS DE DIFFERENCIATION :** |
| **DECRIVEZ VOS FAMILLES DE PRODUITS :** |
| **QUELS SONT VOS RESSOURCES INTERNES AU NIVEAU REGLEMENTAIRE, QUALITE ET DOSSIER DE REMBOURSEMENT :** |
| **DECRIVEZ VOTRE MARCHE ET VOS PERSPECTIVES DE DEVELOPPEMENT :** **Taille et évolution du marché :** |
| **Positionnement vis-à-vis de la concurrence :** |
| **Perspectives de développement :** |
| **QUELLE EST VOTRE POLITIQUE DE PROPRIETE INTELLECTUELLE, PRECISEZ LE NOMBRE, LES DATES ET LA NATURE DES BREVETS LE CAS ECHEANT :** |
| **PRECISEZ LES ELEMENTS FINANCIERS SUIVANTS :** |
| Données sur les 3 dernières années et perspectives |
|  | 2020 | 2021 | 2021 | 2023 | 2024 |
| CA |  |  |  |  |  |
| PART A L’EXPORT |  |  |  |  |  |
| MARGE BRUTE |  |  |  |  |  |
| Valeur Ajoutée |  |  |  |  |  |
| EBE |  |  |  |  |  |
| RESULTAT EXPLOITATION |  |  |  |  |  |
| RESULTAT COURANT |  |  |  |  |  |
| RESULTAT NET |  |  |  |  |  |
| EFFECTIFS |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Financement |
|  | 2020 | 2021 | 2021 | 2023 | 2024 |
| BFR |  |  |  |  |  |
| CAF |  |  |  |  |  |
| FONDS PROPRES |  |  |  |  |  |
| CAPITAL FONDATEURS |  |  |  |  |  |
| CAPITAL INVESTISSEURS |  |  |  |  |  |
| DETTES |  |  |  |  |  |
| TRESORERIE |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **🡺 Remplir cette partie si besoin de soutien au marquage CE :** **MARQUAGE CE MEDICAL, ETAT DES LIEUX**  |
| **Ressource réglementaire ou qualité identifié en interne :****(si oui, joindre CV et fiche de poste)** | **OUI / NON** |
| **Produit déjà sur le marché :** | **OUI / NON** |
| **Produit qui bascule en Dispositif Médical :** | **OUI / NON** |
| **Produit qui change de classe Dispositif Médical :**  | **OUI / NON** |
| **Chiffre d’Affaires du produit (en 2022 et/ou prévisionnel 2023/2024)** |  |
| **Précisez les dates visées d’obtention du marquage CE pour votre/vos produit(s), l’organisme notifié, les éventuels partenaires externes :**  |
| **MARQUAGE CE MEDICAL - VOS BESOINS (Dossier Technique, SMQ, Validation clinique)****Périmètre de l’action :** * Dossier Technique : conseil, rédaction et audit
* Système de Management de la Qualité SMQ : conseil, mise en place et audit
* Validation Clinique : méthodologie, protocole, synopsis, rapport CER… etc.

**Précisez l’impact du nouveau règlement européen sur votre entreprise, plus particulièrement pour votre/vos produit(s), quelles étapes réglementaires sont déjà réalisées, vos besoins en termes d’accompagnement et indiquez comment serait utilisé le financement en cas de sélection de votre dossier (estimation de budget demandée).** |

|  |
| --- |
| **🡺 Remplir cette partie si besoin de soutien au remboursement :** **DEMANDE DE REMBOURSEMENT, ETAT DES LIEUX**  |
| **Resource RH interne pour gestion de demande de remboursement :** **(si oui, joindre CV et fiche de poste)** | **OUI / NON** |
| **Produit déjà sur le marché :**  | **OUI / NON** |
| **Produit qui va s’inscrire dans liste de remboursement en ‘’ligne générique’’ ou ‘’nom de marque’’ (innovant) ?**  |  |
| **Chiffre d’Affaires du produit (en 2022 et/ou prévisionnel 2023/2024)** |  |
| **Précisez les dates visées d’obtention du remboursement et les éventuels partenaires externes qui vous accompagnent :**  |
| **DEMANDE DE REMBOURSEMENT - VOS BESOINS (Stratégie de remboursement, Montage de dossiers, études médico-économique)****Périmètre de l’action :** * Stratégie d’accès au remboursement et étapes clés
* Montage de dossiers demande de remboursement ou dispositif de prise en charge dérogatoire et temporaire (ex Forfait innovation)
* Accompagnement à la mise en place des études médico-économiques

**Précisez l’impact du remboursement sur votre entreprise, plus particulièrement pour votre/vos produit(s), quelles étapes sont déjà réalisées, vos besoins en termes d’accompagnement et indiquez comment serait utilisé le financement en cas de sélection de votre dossier (estimation de budget demandée).** |

|  |
| --- |
| **🡺 Remplir cette partie quel que soit le besoin :****QUELLE SONT VOS MOTIVATIONS PAR CETTE CANDIDATURE, ET QUEL IMPACT ATTENDU DE NOTRE ACTION SUR VOTRE PRODUIT ET VOTRE SOCIETE :**  |

|  |
| --- |
| **ELEMENTS OBLIGATOIRES A FOURNIR PAR L’ENTREPRISE*** **Il sera demandé aux candidats de joindre à leur dossier de candidature :**
* **Dossier de candidature rempli**
* **Si disponible, les devis détaillé(s) sur les travaux prévus dans l’accompagnement.**
* **CV du dirigeant**
* **CV et fiche de poste du référent interne réglementaire/qualité**
* **Les attestations de régularité fiscale et de régularité sociale de moins de 3 mois**
* **Copie du dernier bilan comptable de l’entreprise**
 |

**NB : Date prévue de fin des accompagnements : 31 Décembre 2023**

|  |
| --- |
| **POUR L’ENTREPRISE****Responsable dirigeant :** ***\*****Le soussigné déclare que l'entreprise est en situation régulière au regard de ses obligations fiscales et sociales.***Responsable réglementaire/qualité :** **Signature et cachet de l'entreprise** ***Nom et qualité du signataire*** :  |
| Fait à  | Le |
| *\*Le soussigné autorise la transmission des informations contenues dans la présente demande relative à son projet, et le cas échéant à l’aide qui pourrait être accordée, au Conseil Régional, à toute autorité administrative, judiciaire ou de contrôle française et à la commission européenne.* |

**Programme porté par**



**En partenariat avec :**



|  |  |
| --- | --- |
| **Contacts opérationnels****Salim SAIFI**Chargé de mission compétitivitéEUROBIOMED**Mobile** : +33 (0) 7 63 020 034**Mail** : salim.saifi@eurobiomed.org | **Laurent GARNIER**Chargé de missionEUROBIOMED**Mobile** : +33 (0) 7 60 67 00 34**Mail** : laurent.garnier@eurobiomed.org |