

FICHE DESCRIPTIVE

« Action MedTech : Soutien au marquage CE »

Nouveau règlement (UE) 2017/745 - 746

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

Les prédictions des spécialistes sur l'impact de l'arrivée des nouveaux règlements DM (UE) 2017/745 et DM DIV (UE) 2017/746 sont alarmants : 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 majeurs 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 proposent de 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 :

1. Une action collective :

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

L'objectif de la journée sera de :

- 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*

- Une **demi-journée de clôture** , afin de partager les bonnes pratiques entre entreprises bénéficiaires de l'accompagnement

- **Une action d'accompagnement individuel :**

En fonction des besoins identifiés avec l'entreprise lors de la journée introductive collective, lancement des missions pour une durée maximum de 10 mois.

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 :

- Etudes et tests en vue de répondre aux exigences réglementaires, par exemple :
 - Etude de biocompatibilité,
 - Mise en place du SMQ
 - Tests : notamment mécanique, tests d'extractibles, tests physico chimique...,
 - Etude pour prouver la conformité à une norme harmonisée,
 - Investigation clinique,
 - Mise en place des IUD
- Conseil pour la mise à jour de la documentation technique.

Ne seront pas éligibles :

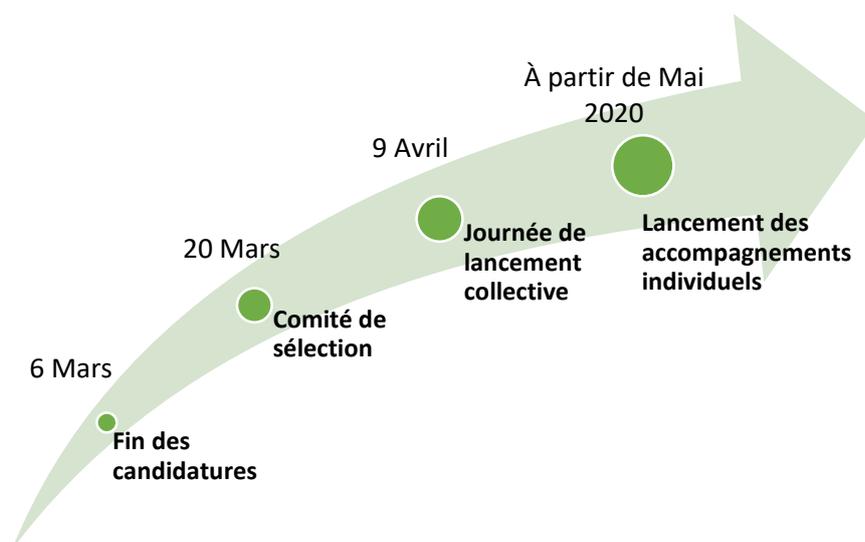
- Le financement d'outils de gestion documentaire, achats de matériel ou logiciels.

LES CRITERES D'ELIGIBILITE POUR LES CANDIDATS :

- TPE/PME active dans le domaine du DM et DMDIV
- Siège à la Région Sud Provence-Alpes-Côte d'Azur. Les entreprises d'Occitanie sont les bienvenues à candidater dans la limite des financements disponibles¹.
- Chiffre d'affaires inférieur à 20 millions € en 2019
- En phase de marquage CE (nouveau produit 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

1 Les modalités de financements pouvant être amenés à changer selon les zones géographiques.*

PROCESS DE PARTICIPATION :



• Sélection :

- Envoi des dossiers de candidature à EUROBIOMED à l'adresse salim.saifi@eurobiomed.org avant le **06 Mars 2020**
- Un comité de sélection composé d'experts d'Eurobiomed, du Snitem et de la Région Sud et la Direccte se réunira le **20 Mars 2020** pour évaluer les dossiers et sélectionner les entreprises bénéficiaires selon les critères suivants :
 - Besoin d'accompagnement réglementaire bien décrit
 - Plan de développement réglementaire identifié, pertinent et cohérent avec le calendrier du programme
 - Impact attendu de l'action sur l'entreprise en matière de retombés business et économiques pour le territoire
 - Existence d'un référent réglementaire qualifié au sein de l'entreprise
 - 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 de contrat cadre d'accompagnement et éventuellement de ses annexes
- Participation à la journée de lancement collective prévue le 09 d'Avril 2020 : présence indispensable à minima du responsable réglementaire
- Lancement de la consultation à l'issue de la journée collective auprès des cabinets pour obtention de devis et choix par le dirigeant
- Lancement des accompagnement individuels et points étapes (physiques ou téléphoniques) de suivi seront programmés
- Participation à une demi-journée de clôture pour partager les bonnes pratiques entre bénéficiaires

GESTION DE LA CONFIDENTIALITE :

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.

MODALITE DE PARTICIPATION :

Envoi du dossier de candidature avant le **06 mars 2020**

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

Programme porté par



Financé 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

08 Rue Sainte Barbe

13001, Marseille