



Nastavno na krizu uzrokovanu pandemijom COVID-19 i u skladu s ciljevima europske industrijske, digitalne i farmaceutske strategije, Europskog zelenog plana, Novog EIP za istraživanje i inovacije i Europskog plana za borbu protiv raka, države članice Europske unije su u procesu pripreme **Važnog projekta od zajedničkog europskog interesa** u području zdravlja (u daljnjem tekstu: IPCEI Zdravlje).

Kao odgovor na ovu inicijativu, Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja objavljuje

**JAVNI POZIV
ZA ISKAZ INTERESA
ZA PRIKUPLJANJE PROJEKTNIH PRIJEDLOGA IZ PODRUČJA ZDRAVLJA
s ciljem mogućeg sudjelovanja prijavitelja iz Republike Hrvatske i uvrštavanja na listu
potencijalnih Važnih projekata od zajedničkog europskog interesa (IPCEI)
u području zdravlja**

1. Uvod

Kriza uzrokovana pandemijom virusa COVID-19 ukazala je na brojne tržišne nedostatke koje karakteriziraju medicinski sektor, a što je dovelo do nedostatka proizvoda nužnih za poboljšanje i očuvanje zdravlja. Također je otežala realizaciju brojnih inovacija i uvođenje značajnih medicinskih poboljšanja u pojedina terapijska područja. Na brojnim sastancima predstavnika Europske komisije, ministara država članica i zastupnika Europskog parlamenta naglašena je potreba za ubrzanjem medicinskih istraživanja, boljom koordinacijom u cilju bržeg razvoja određenih rješenja kao i podrška razvoju i povećanju proizvodnih kapaciteta kojima bi se brže i kvalitetnije odgovorilo na iznenadnu potražnju. Pandemija je također ukazala na poteškoće EU u razvoju proizvoda i lijekova koji trenutno imaju manji tržišni potencijal, a koji bi bili potrebni.

I dok je Europa vrlo aktivna u pogledu broja objavljenih radova iz područja zdravstva, analiza je ukazala na nedostatak pretvaranja tih radova u patente te komercijalnu i industrijsku primjenu. Stoga je potrebno aktivnije djelovati u razvoju projekata koji uključuju: istraživanje i razvoj u ključnim terapijskim područjima, inovacije osobito u području biologije, inovativni i ključni industrijski pogoni u području bio-proizvodnih kapaciteta, fleksibilnost u slučajevima pandemije, osigurati i povećati proizvodne kapacitete (primjerice aktivnih farmaceutskih sastojaka, lijekova za ključne terapije) te ojačati digitalne kapacitete (data management) u cijelom zdravstvenom lancu. Ovakvi projekti omogućit će bolju konkurentnost EU industrije na globalnoj razini te doprinijeti nekim ključnim europskim ciljevima za jačanje autonomije i zdravstvene otpornosti.

Projekti se odnose na tri strateška područja:

- (i) razvoj inovativnih i zelenijih tehnologija i proizvodnih procesa za proizvodnju lijekova;
- (ii) inovacije u antimikrobnoj rezistenciji i rijetkim bolestima, kao i u nove zdravstvene prijetnje ako su komplementarne HERA-i;
- (iii) razvoj genske i stanične terapije, uključujući proizvodne procese i tehnologije.

Implementacija ovog IPCEI provodi se u dvije faze kako bi se uključilo što više država članica.



Prva faza odnosi se na tri gore navedena strateška područja, a projekti će se uputiti na pred notifikaciju Europskoj komisiji u dva navrata, u lipnju i listopadu 2022. godine.

U drugoj fazi, projekti će se uputiti na pred notifikaciju krajem 2022. godine, a odnosit će se medicinske uređaje, medicinsku tehnologiju i digitalizaciju zdravstvene skrbi. Novi IPCEI program pomoći će u osnaživanju strateške autonomije Europske unije u zdravstvenom sektoru, koji je od osobite važnosti za sve građane Europske unije.

2. Predmet javnog poziva za iskaz interesa

Cilj IPCEI-a je da odgovori na tržišne nedostatke u područja zdravlja i da podrži razvoj inovacija u tom području. IPCEI Zdravlje trebao bi doprinijeti ostvarenju tri cilja od zajedničkog europskog interesa:

- poticanje razvoja i uvođenja značajnog medicinskog napretka u terapijama koje će pomoći oblikovati zdravlje u budućnosti i poboljšati kvalitetu skrbi za pacijente,
- osnaživanje sposobnosti i kapaciteta EU kroz razvoj inovativnih proizvodnih procesa u cijelom lancu opskrbe i
- izgradnja industrijskog alata za odgovaranje na iznenadne medicinske potrebe te pripremu za buduće zdravstvene krize s ciljem jačanja europske otpornosti.

Republika Hrvatska prepoznaje stratešku i životnu važnost pravovremenog odgovora na zdravstvene i medicinske izazove te ima značajan kapacitet u pogledu inovacija. Implementacija i razvoj istih inovacija bi se ubrzala kroz sinergiju s drugim dionicima i kroz značajniju financijsku potporu. U cilju aktivnog sudjelovanja u davanju odgovora na nadolazeće izazove ne samo u Republici Hrvatskoj nego i globalno, Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja objavljuje predmetni javni poziv.

Ovaj poziv namijenjen je poslovnim subjektima, koji žele sudjelovati u važnim strateškim projektima na europskoj razini kroz različita partnerstva u cijelom europskom gospodarskom vrijednosnom lancu u području zdravstvene skrbi i medicinskih proizvoda i tehnologije.

Prihvatljivi su projekti koji se odnose na:

- modernizaciju proizvodnih procesa;
- inovativne proizvode u novim terapijskim područjima;
- personalizirani lijekovi i medicinska tehnologija;
- spremnost odgovora na zdravstvene krize.

Modernizacija proizvodnih procesa

Modernizacija proizvodnih procesa odnosi se na povećanje inovativnosti i ozelenjivanja proizvodnih tehnologija i procesa.

To se može odnositi na:

- promoviranje ekološke tranzicije proizvodnih procesa u medicinskoj tehnologiji. Primjerice, neki proizvodni procesi, najčešće u području optike, stvaraju značajnu količinu otpada;



- razvoj rješenja za industrijsku mikrobiološku kontrolu što bi omogućilo kontrolu kvalitete do samog bio-proizvodnog lanca;
- proizvodni procesi za medicinske uređaje koji koriste nove proizvodne metode (poput 3D printera) što omogućuje uštedu u troškovima, ali i zaštitu okoliša te bolju prilagodbu ponude prema potražnji.

Inovativni proizvodi u novim terapijskim područjima

Cilj je povećati učinkovitost, sigurnost i smanjiti troškove proizvodnje novih inovativnih i obećavajućih tehnologija za razvoj novih oblika liječenja u antimikrobnoj rezistenciji i rijetkim bolestima, staničnoj i genskoj terapiji itd.

Istraživanje, razvoj i proizvodnja stanične i genske terapije je jako skupo te je ovo prilika da ih se uvede na tržište po prihvatljivijim cijenama za pacijente i porezne obveznike. Izgradnjom snažnog istraživačkog i proizvodnog aparata u ovom području omogućilo bi hrvatskim i europskim građanima pristup inovativnom i povoljnijem liječenju. Hrvatske, a i europske, tvrtke bi time ostvarile globalno vodstvo u inovacijama u području zdravlja.

Tu je također i potreba za razvijem učinkovitijih i jeftinijih proizvodnih procesa u području bio-proizvodnje. Analize ukazuju kako EU nema dovoljno učinkovit aparat u ovom području što se vidjelo iz poteškoća u razvoju i proizvodnji cjepiva za zdravstvenu krizu. Svladavanje tih proizvodnih tehnologija ključno je industrijsko i zdravstveno pitanje u sljedećim desetljećima.

U ovom području, projekti bi se mogli odnositi na:

- smanjivanje troškova istraživanja, razvoja i proizvodnje stanične i genske terapije i proizvoda za naprednu medicinsku terapiju uključujući i razvoj inovativnijih procesa;
- razvoj učinkovitih i jeftinijih industrijskih procesa u području bio-proizvodnje;
- razvoj održivijih i zelenijih proizvodnih procesa.

Personalizirani lijekovi i medicinska tehnologija

Cilj je ponuditi personalizirane terapije u određenim terapijskim postupcima, posebice u onkologiji, razvoj određenih tehnologija poput stvaranja digitalnih blizanaca i poboljšanja medicinskih prikaza te promoviranje međusobnog povezivanja podataka dobivenih medicinskim uređajima.

Pojedini medicinski uređaji su izrazito povezani, odnosno mogu proizvesti, procesuirati i slati podatke. No, s obzirom na fragmentaciju tržišta trenutno ne postoji jedinstveni komunikacijski sustav koji bi to objedinio. Povezivanje značajki i učinka proizvoda kao i njihovo usklađivanje za tvrtke je skupo i dugotrajno.

Ovo područje odnosi se na proizvodnju medicinskih uređaja što će omogućiti bolje personalizirano liječenje, poboljšanje u onkološkom liječenju i medicinskim dijagnostičkim uređajima i tehnologijama.

Projekti u ovom području odnose se na:

- medicinske dijagnostičke uređaje s inovacijskim projektima u proizvodnom procesu kao i bolju dijagnostičku učinkovitost;



- sustave koji će omogućiti razmjenu podataka dobivenih medicinskim uređajima i razvoj medicinskog softvera;
- razvoj platforme za razmjenu informacija i za pomoć voditeljima projekata, osobito u kliničkim istraživanjima;
- optimiziranje primjene podataka i umjetne inteligencije u području zdravlja;
- promoviranje istraživanja i razvoj inovativnih terapija za rak;
- razvoj inovativnih proizvoda u onkologiji;
- personaliziranu upotrebu nuklearne medicine za poboljšanje postavljanja dijagnoza i liječenja raka;
- daljnji razvoj FLASH radioterapije;
- poboljšanje ranog otkrivanja tumora kroz medicinske prikaze uz pomoć umjetne inteligencije.

Spremnost na zdravstvene krize

Ovo područje odnosi se na bolju organiziranost EU u pogledu odgovora na zdravstvene rizike (kao potpora cilju HERA-e), kroz prilagodljive i promjenjive proizvodne kapacitete za cjepiva svih tehnologija ili drugih medicinskih protumjera. Također će omogućiti predviđanje rizika za javno zdravlje, poput otpornosti na antibiotike ili pojave iznenadnih zaraznih bolesti.

Projekti u ovom području odnose se na:

- izgradnju dostupnih i prilagodljivih bio-proizvodnih procesa kroz lanac opskrbe u EU;
- poticanje racionalnijeg korištenja postojećih antibiotika;
- istraživanje novih antibiotika;
- razvoj i proizvodnju novih antibiotika;
- inovativno istraživanje u borbi protiv zaraznih bolesti;
- razvoj i proizvodnju lijekova za zarazne bolesti.

3. Mogući prijavitelji

Ovim Javnim pozivom za iskaz interesa se pozivaju svi zainteresirani subjekti:

- poduzeće, istraživački institut ili konzorcij više poduzeća/instituta koji imaju sjedište na području Republike Hrvatske i čiji će se projekti provoditi u Republici Hrvatskoj;
- čiji prijedlozi projekata su u skladu s IPCEI kriterijima;
- koji su dio zdravstvenog lanca vrijednosti (od istraživanja, do sirovina, od proizvodnje do recikliranja ili do, ukoliko je neizbježno, odlaganja medicinskog otpada) čiji prijedlozi projekata su značajni za razvoj vrijednosnog lanca u zdravstvenom sektoru unutar EU-a i pridonose cilju veće autonomije i globalne konkurentnosti EU-u u tom području;
- koji mogu dokazati dosadašnji rad u traženom području
- čiji projekti su u procesu istraživanja i razvoja te trebaju komercijalizaciju ili projekti koji osiguravaju prvu industrijsku upotrebu
- čije koristi od projekta se neće odnositi samo na poduzeća u sektoru već moraju imati veći značaj i primjenu za europsko gospodarstvo i društvo kroz pozitivne učinke prelijevanja, a koji se mogu jasno definirati.



4. Kriteriji za odabir

a. Opći kriteriji

Ovaj poziv objavljuje se sukladno primjenjivim propisima utvrđenima u prethodno spomenutoj [Komunikaciji Europske komisije](#) (2014/C 188, 20.6.2014), odnosno [revidiranoj Komunikaciji](#) od 25. studenog 2021. godine. U njoj se utvrđuju kriteriji IPCEI-a i posebni uvjeti koji određuju prihvatljivost projekata. Ključni uvjeti su sljedeći:

- Projekt mora predstavljati konkretan, jasan i prepoznatljiv doprinos ostvarenju ciljeva ili strategija Unije i mora imati značajan učinak na održivi rast, na primjer time što je od presudne važnosti za europski zeleni plan, digitalnu strategiju, digitalno desetljeće i Europsku strategiju za podatke, Novu industrijsku strategiju za Europu i njezino ažuriranje, instrument Next Generation EU, Europsku zdravstvenu uniju, Novi europski istraživački prostor za istraživanje i inovacije, Novi akcijski plan EU-a za kružno gospodarstvo ili cilj Unije u pogledu postizanja klimatske neutralnosti do 2050.;
- Projekt mora dokazati da je osmišljen za prevladavanje važnih tržišnih ili sistemskih nedostataka, koji bez državne potpore sprečavaju njegovu provedbu u jednakoj mjeri ili na isti način, ili za prevladavanje društvenih izazova, koji se inače ne bi mogli primjereno riješiti ili ispraviti;
- Mogući dionici moraju biti spremni podijeliti dovoljno informacija s ciljem informiranja drugih aktera o mogućnostima prekogranične suradnje;
- Koristi od projekta ne smiju biti ograničene na uključene poduzetnike ili sektor, već moraju imati širi značaj i primjenu u gospodarstvu ili društvu Unije putem pozitivnih učinaka prelijevanja (kao što su sistemski učinci na više razina vrijednosnog lanca ili na uzlaznim/silaznim tržištima, alternativne uporabe u drugim sektorima ili promjena modalne raspodjele), definiranih na jasan, konkretan i prepoznatljiv način;
- Svaki projekt treba biti dostupan za pravovremeni početak, uključujući potrebnu provjeru upravljanja i financijsku potporu;
- Izravno uključeni projekti mogu biti sufinancirani na temelju liste prihvatljivih troškova;
- Projekt mora uključivati sufinanciranje od strane korisnika;
- Projekt treba u skladu s načelom „ne nanosi bitnu štetu” u smislu članka 17. Uredbe (EU) 2020/852;
- Projekti bi trebali biti razvijeni u suradnji s drugim tvrtkama te je potrebno osigurati prisustvovanje predstavnika tvrtki ili konzorcija na koordinacijskim sastancima IPCEI -a;
- Koristi projekta ne smiju biti ograničeni na poduzetnike ili predmetni sektor, već moraju biti od šireg značaja i s mogućnošću primjene na europsko gospodarstvo ili društvo putem pozitivnih učinaka prelijevanja na cijelo unutarnje tržište i europsko društvo (npr. sustavno relevantni učinci na nekoliko razina lanaca vrijednosti ili na uzlaznim/silaznim tržištima, alternativne uporabe u drugim sektorima ili modalne promjene) koji su jasno definirani na konkretan i prepoznatljiv način;
- Sudionici IPCEI -a ne smiju biti predmetom naloga za povrat potpore koja je bila nezakonita i nezakonita s unutarnjim tržištem slijedom prethodne odluke Komisije;
- Pri odlučivanju o potencijalnim subvencijama subjekti koji primaju potporu ne smiju biti u teškoćama, kako je određeno Smjernicama Europske komisije (2014/C 249/01)



o državnim potporama za sanaciju i restrukturiranje nefinancijskih poduzetnika u teškoćama (točka 2.2.).

b. Posebni kriteriji

- Projekti istraživanja, razvoja i inovacija (R&D&I) moraju biti visoko inovativni ili predstavljati važnu dodanu vrijednost u smislu istraživanja, razvoja i inovacija. Projekt koji je predložila tvrtka mora predstaviti značajnu inovaciju koja nadilazi vrhunac tehnologije u dotičnom sektoru i postojeća znanja u tom području (najnovija dostignuća). Potrebno je da svaki projekt ima visoku ambiciju/veličinu u cilju davanja značajnog doprinosa europskim strategijama;
- Projekti koji podrazumijevaju prvu industrijsku primjenu moraju omogućavati razvoj novih proizvoda ili usluga s visokim sadržajem istraživanja i inovacija i/ili uvođenje bitno inovativnog proizvodnog procesa. Redovite nadogradnje postojećih objekata, bez inovativne dimenzije, i razvoja novijih verzija postojećih proizvoda ne smatraju se prihvatljivim;
- Infrastrukturni projekti u sektoru okoliša, energetike, prometa, zdravstva ili u digitalnom sektoru, koji doprinose razvoju lanca vrijednosti vezanih uz mikroelektroniku, moraju biti od velike važnosti za okolišne, klimatske, energetske (uključujući sigurnost opskrbe energijom), prometne, zdravstvene, industrijske ili digitalne strategije Unije ili znatno doprinijeti unutarnjem tržištu, uključujući, ali ne ograničavajući se na te konkretne sektore.

Prihvatljivi prijavitelji	Da / Ne
Kako bi bio prihvatljiv, iskaz interesa mora dobiti ocjenu "Da" za sve navedeno.	
Iskaz interesa podnesen u roku	
Dostavljen obrazac u Excel formatu, ispunjen u cijelosti, na hrvatskom i engleskom jeziku	
Nositelj projekta je u skladu s točkom 3. ovog javnog poziva	
Projekt se ne financira od drugih izvora financiranja koje bi dovele do dvostrukog financiranja istog projekta	
Lokacija projekta je unutar Republike Hrvatske	
Projekt može započeti unutar dvije kalendarske godine	
Projekt nije započeo u trenutku prijave (nabava, izvođenje radova...)	

5. Prijava iskaza interesa

Zainteresirani subjekti trebaju ispuniti OBRAZAC 1 (na hrvatskom i engleskom jeziku) – Prijava iskaza interesa za uvrštavanje na listu potencijalnih Važnih projekata od zajedničkog europskog interesa u području zdravlja i Upitnik samoprocjene za primjenu načela nenanošenja bitne štete (DNSH).

6. Dostava iskaza interesa

Rok za dostavu iskaza interesa na Javni poziv za iskaz interesa počinje danom objave Javnog poziva za iskaz interesa na mrežnoj stranici Ministarstva, a završava zaprimanjem u Ministarstvu putem elektroničke pošte najkasnije do **8. srpnja 2022. godine u 23:59 sati**.



Prijava iskaza interesa dostavlja se:

- na adresu elektroničke pošte Ministarstva pisarnica@mingo.hr s naznakom:

Javni poziv za prikupljanje projektnih ideja iz područja zdravlja s ciljem mogućeg sudjelovanja prijavitelja iz Republike Hrvatske i uvrštavanja na listu potencijalnih Važnih projekata od zajedničkog europskog interesa (IPCEI) u području zdravlja – iskaz interesa, daje se.

Prijave zaprimljene istekom navedenog roka neće se razmatrati.

Sva dokumentacija se dostavlja u elektroničkom obliku u Excel formatu na hrvatskom i engleskom jeziku. Svaki projekt je potrebno zasebno prijaviti na Obrascu 1 (koji sadrži dva lista za prijavu – list *OBRAZAC HR* na hrvatskom jeziku i list *FORM EN* na engleskom jeziku i priložiti popunjen Upitnik samoprocjene za primjenu načela nenanošenja bitne štete (DNSH).

Ovaj Javni poziv objavljuje se na mrežnoj stranici Ministarstva (www.mingor.gov.hr). Svaki prijedlog projekta, s potpunom dokumentacijom, Ministarstvo će ocijeniti u skladu s uvjetima definiranim za projekte IPCEI-a, a koji se nalaze u [Komunikaciji Europske komisije](#) (2014/C 188, 20.6.2014) i [revidiranoj Komunikaciji](#) od 25. studenog 2021. godine.

Po završetku nacionalnog procesa, odabrani projekti će dobiti podršku Ministarstva gospodarstva i održivog razvoja za nastavak procesa uključivanja u proceduru sudjelovanja u IPCEI Zdravlje na razini Europske unije, povezivanje s odabranim poduzećima iz drugih država članica te za proceduru pred notifikacije i notifikacije IPCEI projekata od strane EK.

Nakon pred notifikacije, točnije službenog podnošenja okvirnog dokumenta od strane države članice koordinatora u ime svih uključenih i projektnih prijedloga, EK započinje proces njihove ocjene. Napominjemo mogućnost da EK zatraži dodatne informacije i dokumentaciju od nominiranih kandidata.

Razdoblje između pred notifikacije i notifikacije koristi se za procjenu podnesenih projekata i pojašnjenje svih otvorenih pitanja koja se odnose posebno na kvalitetu projekata, financijske podatke o prihvatljivim troškovima, nedostatak u financiranju koji utvrđuje iznos potpore, nužnost i proporcionalnost potpore, oblik predloženih potpora itd. kako je definirano u [Komunikaciji Europske komisije](#) (2014/C 188, 20.6.2014) odnosno [revidiranoj Komunikaciji](#) od 25. studenog 2021. godine. Po završetku spomenute procjene slijedi razdoblje obavješćivanja i Komisija će donijeti konačnu odluku u kraćem roku. Tijekom pred notifikacije i notifikacije sudionici IPCEI-a moraju biti u mogućnosti dostaviti dokumente kojima se u dovoljnoj mjeri opravdava njihovo sudjelovanje u inicijativi IPCEI za zdravlje i potreba za traženom državnom potporom.

Sama pred notifikacija može uključivati nekoliko krugova revizije prije konačnog odobrenja Europske komisije i odobravanja statusa projekta IPCEI. Na temelju iskustva iz prethodnog IPCEI-a, ovaj postupak može trajati približno godinu dana do donošenja konačne odluke od strane Europske komisije.



Napomene:

Po uspješnom završetku procesa notifikacije pri EK, izravni sudionici IPCEI-ja podnose zahtjev za financiranje u okviru poziva otvorenih na nacionalnoj razini.

Dostavljanjem iskaza interesa na ovaj Javni poziv, Korisnik je suglasan da Ministarstvo može objaviti osnovne podatke na mrežnoj stranici Ministarstva, podijeliti ih sa svim dionicima procesa vezanog za proceduru prijave IPCEI Zdravlje projekata, kao i u pripadajućim izvješćima.

Ovaj Javni poziv je informativnog karaktera i ne predstavlja pravnu obvezu Ministarstvu niti gospodarskom subjektu koji je iskazao interes po ovom pozivu.

Ukoliko je pojedini IPCEI projekt već započeo s procedurama vezanim uz pred notifikaciju ili notifikaciju od strane Komisije, uspjeh prijave projekta ovisi o stupnju njegove pripremljenosti i Ministarstvo ne preuzima nikakve obaveze po tom pitanju.

Upite u svezi ovog Javnog poziva možete dostaviti na mail: pisarnica@mingo.hr Svi upiti bit će odgovoreni redom zaprimanja u najkraćem roku.

7. Povjerljivost

Sve strane uključene u ovaj poziv za iskaz interesa obvezuju se osigurati povjerljivost svih dokumenata i informacija poslanih kao rezultat prijave vezane uz ovaj poziv, bez obzira na rezultat postupka pred notifikacije i notifikacije.

KLASA: 310-01/22-02/86

URBROJ: 517-06-01-22-1

U Zagrebu, 8. lipnja 2022.


MINISTAR

izv. prof. dr. sc. Davor Filipović