



MINISTÈRE
CHARGÉ
DE L'ENSEIGNEMENT
SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Cycle de présentation des appels à projets
du programme de travail santé 2025

Les appels de la DESTINATION 6

Kévin PLOUCHART, MESR

pcn-sante@recherche.gouv.fr



Ce webinaire est enregistré pour mise en ligne ultérieure et nous allons partager la présentation



Veuillez désactiver votre
microphone et votre caméra
pendant les interventions

Posez-vos questions via le chat de TEAMS



Vania Rosas-Magallanes, MESR

Coordinatrice du PCN Santé

Experte au Comité de programme Santé – Horizon Europe



Roxane Brachet

Membre du PCN Santé



Kévin Plouchart

Membre du PCN Santé



Catherine Tostain Desmares

Membre du PCN Santé



Contactez-nous: pcn-sante@recherche.gouv.fr

Nous suivre sur [LinkedIn](#)

Inscrivez-vous sur notre [liste de diffusion](#)

Horizon Europe et le Cluster Santé

Horizon Europe en bref



9^e Programme Cadre de Recherche et Innovation: 2021-2027

Il facilite la collaboration et renforce l'impact de la recherche et de l'innovation et favorise la création et la diffusion plus large de l'excellence scientifique, des connaissances et des technologies d'excellence.

- **Durée du programme : 2021-2027**
- **Budget Total : 95.5 milliards d'euros**
- **Catégories thématiques : Recherche et innovation (R&I)**



La santé dans Horizon Europe

25 Md €

53,5 Md €

13,6 Md€

Pilier 1

Science d'excellence

Conseil européen de la
recherche

Actions Marie Skłodowska-
Curie

Infrastructures de recherche

Pilier 2

Problématiques mondiales et compétitivité industrielle et européenne

Santé

8,24Md€

Culture, créativité et société inclusive

Sécurité civile pour la société

Numérique, industrie et espace

Climat, énergie et mobilité

Alimentation, bioéconomie, ressources
naturelles, agriculture et environnement

Centre commun de recherche

Pilier 3

Europe plus innovante

Conseil européen de
l'innovation

Écosystèmes européens
d'innovation

Institut européen d'innovation
et de technologie

Élargir la participation et renforcer l'espace européen de la recherche

3,4 Md €

Élargir la participation et développer l'excellence

Réformer et consolider le système européen de R&I

Conditions de participation

Projets collaboratifs

✓ Qu'est-ce qu'un projet collaboratif ?

Consortium de partenaires réunis pour mener à bien un projet collaboratif et **multidisciplinaire** de recherche et développement, avec un **impact à la fois sociétal** au bénéfice du citoyen (et des patients) et **économique sur les systèmes de santé**.

✓ Composition d'un consortium

- ✓ **Coordinateur** : seul interlocuteur de la CE, assure le bon déroulé du projet et de ses livrables, et l'interaction entre les partenaires.
- ✓ **Partenaire (Bénéficiaire)** : responsable d'une activité ou d'un *work-package*



5 à 20
partenaires



Budget projet
3 à 17 M€



4 à 5 ans



Ticket moyen/taille du
consortium/activités

Types d'action financées

- ✓ **RIA - Research and Innovation Actions** - Recherche fondamentale et appliquée, développement et l'intégration de technologie, essais et validation d'un prototype à petite échelle dans un laboratoire ou un environnement simulé

Taux de financement 100%

- ✓ **IA - Innovation Actions** - Prototypage, essais, démonstration ou pilotes, validation du produit à grande échelle, première commercialisation. Les projets peuvent inclure des activités limitées de recherche et de développement

**Taux de financement:
100% pour les entités publiques - 70% pour les entités privées**

- ✓ **CSA - Coordination and Support Actions** - études de design pour de nouvelles infrastructures, activités complémentaires de planning stratégique, mise en réseau et la coordination entre programmes dans différents pays

Taux de financement 100%

Vous pouvez financer:

Les coûts directs (en lien direct avec le projet) :

- Coûts de personnel , permanent et non permanent
- *Sous-traitance*
- Coûts autres - déplacements, missions
- Équipements (amortissement)
- Autres biens, travaux et services: consommables, ...
- Autres catégories de coûts

+ Les coûts indirects : taux forfaitaire de 25% des coûts directs (sauf la sous-traitance, les volontaires, le support financier à des tiers, les coûts unitaires spécifiques)

Appels à projets 2025

Thématiques du programme de travail 2025



1- **Staying healthy** in a rapidly changing society / Rester en bonne santé dans une société qui change rapidement



2- Living and working in a **health-promoting environment** / Vivre et travailler dans un environnement favorable à la santé



3- **Tackling diseases** and reducing disease burden / Lutter contre les maladies et réduire leur fardeau



4- Ensuring **access to innovative, sustainable and high-quality health care** / Garantir l'accès aux soins de santé innovants, durables et de qualité (Système de santé résilients)



5- Developing and using **new tools, technologies and digital solutions** for a healthy society / développer et utiliser des nouveaux outils, technologies et solutions numériques pour une société en bonne santé



6- Maintaining an innovative, sustainable and **competitive EU health industry** / Soutenir un secteur santé innovant, durable et compétitif au niveau européen

Structure d'un appel à projets

Destination n°X : Titre de la destination

Objectif de la destination : Description de la destination avec un état des lieux et des objectifs à atteindre

Expected Impact : Liste d'impacts en lien avec le plan stratégique que les propositions de l'ensemble des topics de cette destination doivent contribuer à atteindre. → **Long terme**

Topic X.1 : Titre du topic

Objectif du Topic : Description du topic avec un état des lieux et des objectifs à atteindre

Expected outcomes : les résultats attendus des projets soumis en réponse à ce topic doivent y contribuer → **Court/moyen terme**

Scope : périmètre d'action des propositions soumises dans le cadre de ce topic

Topic X.x : Titre du topic

Objectif du Topic : Description du topic avec un état des lieux et des objectifs à atteindre

Expected outcomes : les résultats attendus des projets soumis en réponse à ce topic doivent y contribuer → **Court/moyen terme**

Scope : périmètre d'action des propositions soumises dans le cadre de ce topic

Destination 6 : Soutenir un secteur santé innovant, durable et compétitif au niveau européen

Objectifs de la destination :

- Cette destination 6 s'inscrit dans les orientations stratégiques du programme Horizon Europe pour renforcer la résilience, la compétitivité, la durabilité et la souveraineté technologique de l'industrie européenne de la santé.
- Elle vise à :
 - soutenir l'adoption d'innovations de rupture (technologiques et sociales),
 - réduire la dépendance aux importations,
 - renforcer l'accès équitable aux soins.
- Les projets financés soutiendront la politique industrielle de l'UE, en mettant l'accent sur :
 - Le renforcement de la résilience du marché unique, la prise en compte des dépendances stratégiques de l'UE, l'acquisition d'une souveraineté technologique et l'accélération des transitions verte et numérique.
 - La mise en œuvre d'une stratégie du marché unique numérique, en fournissant des preuves et des lignes directrices aux parties prenantes et aux régulateurs pour assurer l'adoption des innovations, en soutenant la durabilité environnementale, fiscale et socio-économique tout en favorisant l'accès aux soins de santé et en réduisant les inégalités dans le domaine de la santé.
 - Le soutien à la mise en œuvre des règlements sur les dispositifs médicaux (MDR) et les dispositifs médicaux in vitro (IVDR) et la stratégie pharmaceutique pour l'Europe.

Destination 6 : Soutenir un secteur santé innovant, durable et compétitif au niveau européen

Expected impacts

Health industry in Europe and Associated Countries:

- is **more competitive and sustainable**, assuring **European leadership in breakthrough health technologies** and open strategic autonomy in essential medical supplies and (digital) technologies, contributing to **job creation and economic growth enterprises (SMEs)**.
- is supported by cross-sectoral Research and Innovation in the context of convergence of health technologies (integrating medical technologies, pharmaceuticals, biotechnologies, digital health, and e-health technologies) while **strengthening key market positions**.
- is working more efficiently along the **value chain from the identification of needs to the scale-up and take-up of solutions** at national, regional or local level, including through early engagement with **patients, healthcare providers, health authorities** and **regulators** ensuring suitability and acceptance of solutions.

Citizens, healthcare providers and health systems:

- benefit from a swift uptake of **innovative health technologies and services** through the provision of evidence and guidelines for stakeholders, policymakers and regulators. These efforts offer significant **improvements in health outcomes**, also potentially **strengthening access to healthcare** for all and reducing health inequities while health industry benefits from decreased time-to-market.

Health security in Europe and Associated Countries:

- due to reliable **access to key manufacturing capacity**, including timely provision of essential medical supplies and technologies of particularly complex or critical supply and distribution chains.

Appels à projets Cluster Santé 2025

Topic	Date limite	Type	Budget par projet	Nbre projets
Destination 6 - Maintaining an innovative, sustainable, and competitive EU health industry				
HORIZON-HLTH-2025-01-IND-01: Optimising the manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)	16 sept 2025	IA	6-8 M€	5
HORIZON-HLTH-2025-01-IND-02: Digitalisation of conformity assessment procedures of medical devices and in vitro diagnostic medical devices	16 sept 2025	CSA	Around 4 M€	1
HORIZON-HLTH-2025-01-IND-03-two-stage: Facilitating the conduct of multinational clinical studies of orphan devices and/or of highly innovative (“breakthrough”) devices	16 sept 2025 16 avr 2026	RIA	6-8 M€	5

HORIZON-HLTH-2025-01-IND-01: Optimising the manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Objectif du topic :

- Optimiser la production des thérapies innovantes (ATMPs) en améliorant leur montée en échelle, leur efficacité, leur qualité et leur accessibilité.
- Soutient au développement de technologies avancées, à la standardisation des processus et la collaboration entre acteurs pour rendre ces traitements plus accessibles, notamment pour des maladies plus courantes.

Date limite de soumission
16 septembre 2025

Budget total : 40 M€
Budget par projet : **6-8 M€**
Type d'action : **IA**

« **Expected outcomes** » - Proposals under this topic should aim to deliver results that are directed, tailored towards and contributing to most of the following :

- **Academic and industrial developers** advance processes that support the **timely and robust development of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)**;
- **Manufacturers** integrate **improved technologies/processes (including Artificial Intelligence solutions)**, **analytic tools, methods** including non-clinical methods and assays for more flexible manufacturing of ATMPs;
- **Healthcare providers, researchers and patients** get **faster access to ATMPs** with demonstrated health benefits for unmet medical needs;
- **Companies** in the EU and Associated countries get a **better market position** in the field of ATMP manufacturing and improve their knowledge on how to advance process improvements;
- **EU and Associated countries** lay the **foundations for academic centres of excellence** in ATMPs.

HORIZON-HLTH-2025-01-IND-01: Optimising the manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Scope

Les propositions devront traiter **TOUS** les aspects suivant :

- Design an improved manufacturing process for ATMPs by:
 - Exploring the potential of platform technologies in manufacturing, quality control, non-clinical or clinical testing;
 - Integrating either computational modelling, automation, robotics or digital/Artificial Intelligence solutions with meaningful and measurable impact;
- Verify the improved performance of the developed process, in comparison to established ones.
- Demonstrate a reduction in the timeframe and costs of manufacturing while maintaining product quality and standardisation.
- Demonstrate the translatability, scalability, and robustness of the process suitable for the flexible manufacturing (centralised or decentralised) and deployment of ATMPs by important stakeholders in a patient-centric manner, including the medical community and hospitals.
- Assess the process and methods developed for their regulatory validity and utility (for example standardised assays including for potency), taking into consideration the potential regulatory impact of the results and, as relevant, develop a regulatory strategy for generating appropriate evidence as well as engaging with regulators in a timely manner.
- Promote green and sustainable industrial production and minimise environmental impact.

HORIZON-HLTH-2025-01-IND-01: Optimising the manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Spécificités

- **Participation of small and medium-sized enterprises (SMEs) is strongly encouraged**, and proposals should include a commitment for first deployment in the EU.
- Where relevant, **proposals are warmly invited to liaise with the Coordination and Support Action (CSA) project JOIN4ATMP**, in view of creating complementarities and potential synergies.

<https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/how-to-participate/org-details/999999999/project/101137206/program/43108390/details>,
<https://cordis.europa.eu/project/id/101137206>
- **The Joint Research Centre (JRC) may participate as a member of the consortium selected for funding.** Proposals should consider the involvement of the European Commission's JRC regarding its experience in this field and with respect to the value it could bring in providing an effective interface between research activities and pre-normative science as well as strategies and frameworks that address regulatory requirements. In that respect, the JRC will consider collaborating with any successful proposal and this collaboration, when relevant, should be established after the proposal's approval.
- **Remarque du PCN sur les JRC :**
 - *La proposition devra indiquer les possibles aspects de collaboration avec le Joint Research Center (JRC).*
 - *La CE mettra les consortiums sélectionnés en relation avec le JRC en cas de financement.*
 - *Prévoir tout de même un budget pour cette collaboration*

HORIZON-HLTH-2025-01-IND-01: Optimising the manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Contexte politique européen

➤ Cité dans le texte de l'appel

- ATMPs as classified by the European Medicines Agency (EMA):
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview>

➤ Documents complémentaires (*suggestion PCN*)

- Différents documents de guidelines et de bonnes pratiques disponibles sur les thématiques de GMP, GCP et GMO pour les ATMPs :
https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en
- Plan d'action conjoint entre la CE et l'EMA sur les ATMPs
- EU's Regulation on advanced therapies (Novembre 2007): libre circulation des produits de thérapies avancées à l'intérieur de l'Europe, pour faciliter l'accès au marché, et favoriser la compétitivité des compagnies du domaine
- Site internet de l'EMA : page dédiée aux ATMPs
- Publication : Regulatory Framework for Advanced Therapy Medicinal Products in Europe and United States
- White paper : Development of Advanced Therapy Medicinal Products in Europe

Partenaires à inclure/solliciter

- Healthcare providers
- Researchers
- Patients
- SMEs
- Developers and Manufacturers

HORIZON-HLTH-2025-01-IND-01: Optimising the manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Exemples de projets déjà financés (*liste non exhaustive*)

HORIZON EUROPE

Topic: Emerging Technologies in Cell and Gene therapy – EIC Pathfinder Challenge (*1 project funded on this topic*)

- **Project:** Automated online monitoring & control to improve processes and decision making in cell and gene therapy manufacturing

H2020

Topic: Innovation platforms for advanced therapies of the future – Societal Challenges – Health (*2 projects funded on this topic*)

- **Project:** Reshaping undesired Inflammation in challenged Tissue Homeostasis by Next-Generation regulatory T cell (Treg) Approaches – from Advanced Technology Developments to First-in-Human Trials
- **Project:** CardioReGenix: Development of Next-Generation Gene Therapies for Cardiovascular Disease

Topic: Tools and technologies for advanced therapies – Societal Challenges – Health (*1 project funded on this topic*)

- **Project:** Chimeric Antigen Receptors (CARs) for Advanced Therapies

Topic: Preparatory Actions for new FET Flagships – FET Flagships (*1 project funded on this topic*)

- **Project:** RESTORE Health by Advanced Therapies (Advanced Therapy Medicinal Products and Biologized Medical Devices) – ALL for Advanced Therapies – with Passion – For Patients

HORIZON-HLTH-2025-01-IND-02: Digitalisation of conformity assessment procedures of medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Objectif du topic :

- soutenir la mise en œuvre harmonisée et efficace des règlements européens sur les dispositifs médicaux (MDR) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR), en favorisant leur digitalisation.
- favoriser la digitalisation du processus d'évaluation de conformité des dispositifs médicaux, afin de le rendre plus efficace, transparent et prévisible.
- réduire les charges administratives, notamment pour les PME, et accélérer les délais de certification, tout en assurant un haut niveau de sécurité pour les patients.

« **Expected outcomes** » - Proposals under this topic should aim to deliver results that are directed, tailored towards and contributing to **most** of the following :

- **Notified Bodies (NBs), device developers and manufacturers** adopt **digitalisation** in their conformity assessment procedures thus facilitating device development. As certain steps of conformity assessment do also require involvement of regulatory authorities (e.g. consultation of medicines authorities), digitalisation of these steps would also bring relevant benefit;
- **Device developers and manufacturers** have access to digitalised conformity assessment procedures. These **procedures** will become **more efficient, less onerous, and more predictable**, which will reduce costs and shorten the time to market access;
- Device developers and manufacturers, in particular **small and medium-sized enterprises (SMEs)**, can direct a larger part of their resources towards the research and development of innovative devices.

Date limite de soumission
16 septembre 2025

Budget total : 4 M€
Budget par projet : **4 M€**
Type d'action : **CSA**

HORIZON-HLTH-2025-01-IND-02: Digitalisation of conformity assessment procedures of medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Scope

Les propositions devront couvrir **TOUS** les aspects suivant :

- all steps of the MDR/IVDR procedures, from manufacturer's preparation of technical documentation and other pre-application activities for certification to issuance of a MDR/IVDR certificate by a NB;
- all actors involved in the conformity assessment procedure, including manufacturers, NBs, EU reference laboratories, expert panels of medical devices, as well as agencies involved in the consultation activities;
- a good representation of different NBs, including representation from small and large NBs, public and private NBs and a representative mix focusing on medical devices and in vitro diagnostic medical devices. The proposal should put a strong focus on consensus building activities between the different stakeholders involved.

Les propositions doivent porter sur **TOUTES** les activités suivantes :

- **Feasibility study:**
 - Review existing initiatives aimed at digitalising MDR/IVDR conformity assessment procedures, or part thereof, and investigate digitalisation of conformity assessment/approval procedures for devices in other jurisdictions (e.g., US Food and Drug Administration)
 - Examine basic processes/workflows established by individual NBs.
 - Identify main steps of the conformity assessment procedure to be digitalised, actors involved, and essential elements and requirements to be considered prior to digitalisation.
 - Collect and analyse feedback from main stakeholders on challenges and feasibility of the digitalisation process, identify interoperability with existing workflows used by manufacturers and/or NBs.
 - Determine technical specifications required for the digitalisation as well as the possible options regarding digital transformation platforms.
 - Analyse facilitating factors, main challenges, possible solutions and required resources.

HORIZON-HLTH-2025-01-IND-02: Digitalisation of conformity assessment procedures of medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Les propositions doivent porter sur **TOUTES** les activités suivantes :

- **Pilot**
 - Develop a pilot for the whole or part of the MDR/IVDR conformity assessment procedure, including Key Performance Indicators (KPI). This will involve collaboration with relevant stakeholders, including NBS, manufacturers, the European Commission and other involved parties.
 - Develop a dedicated platform to run the pilot or identify an existing platform suitable for the pilot.
- **Roadmap towards digitalisation**
 - Based on the lessons learned from the pilot, identify different steps to scale-up the pilot in order to digitalise MDR/IVDR conformity assessment procedures, or part of them. Identify associated challenges and possible solutions to address these.
 - Present a roadmap to the piloted approach, including possible alternatives, covering actors involved and ressources needed

HORIZON-HLTH-2025-01-IND-02: Digitalisation of conformity assessment procedures of medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Contexte politique européen

➤ Cité dans le texte de l'appel :

- Study commissioned by the European Commission's Directorate-General for Health and Food Safety via the European Health and Digital Executive Agency (results not yet published): https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market_en

Partenaires à inclure/solliciter

- Researchers
- SMEs / Device developers & Manufacturers
- National competent authorities
- Regulatory Authorities
- Notified bodies

HORIZON-HLTH-2025-01-IND-02: Digitalisation of conformity assessment procedures of medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Exemples de projets déjà financés (*liste non exhaustive*)

HORIZON EUROPE

Topic: Developing EU methodological frameworks for clinical/performance evaluation and post-market clinical/performance follow-up of medical devices and in vitro diagnostic medical devices (IVDs) – Health - Tools, Technologies and Digital Solutions for Health and Care, including personalised medicine (*1 project funded on this topic*)

- Project: European Framework for Advanced Medical Technology Evaluation and Follow-up

H2020

Topic: ECSEL-2019-1-IA – Industrial Leadership – ICT (*1 project funded on this topic*)

- Project: Accelerating Innovation in Microfabricated Medical Devices

HORIZON-HLTH-2025-03-IND-03-two-stage: Facilitating the conduct of multinational clinical studies of orphan devices and/or of highly innovative (“breakthrough”) devices

Objectif du topic :

- Soutenir des études cliniques multinationales sur des dispositifs médicaux orphelins ou innovants, incluant les technologies numériques et l’IA
- Comblent le manque de données cliniques pour ces dispositifs, souvent destinés à des maladies rares ou à des besoins médicaux non satisfaits, et de garantir leur sécurité et efficacité malgré les défis liés à la faible disponibilité des patients et aux disparités entre pays.

Date limite de soumission
Etape 1 : 16 septembre 2025
Etape 2 : 16 avril 2026

Budget total : 40 M€
Budget par projet : **6-8 M€**
Type d’action : RIA

« **Expected outcomes** » - Proposals under this topic should aim to deliver results that are directed, tailored towards and contributing to most of the following :

- **Healthcare providers** increase their **hands-on experience** regarding the clinical use of orphan devices and/or of highly innovative (“breakthrough”) devices and get timely access to such devices with demonstrated clinical benefits;
- **Developers and manufacturers** collect and obtain **scientific evidence** on their proposed intervention/ approach with the device under investigation;
- **Patients** benefit from the **development, studies and use of orphan devices** and/or of highly innovative (“breakthrough”) devices;
- **Companies** in the EU and associated countries get a **better market position** in this field and improve their knowledge on how to conduct multinational clinical studies for these devices.

HORIZON-HLTH-2025-03-IND-03-two-stage: Facilitating the conduct of multinational clinical studies of orphan devices and/or of highly innovative (“breakthrough”) devices

Scope

Les propositions doivent démontrer qu'elles abordent toutes les activités suivantes pour un dispositif orphelin ou un dispositif hautement innovant (voir les deux), avant ou après la mise sur le marché, dans le but général de générer des données à l'appui du marquage CE en vertu des règlements sur les dispositifs médicaux (MDR) ou sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR) :

- Design and conduct multinational clinical studies in a minimum of two different countries in the EU or Associated Countries, focusing on orphan and/or breakthrough devices, to demonstrate their safety and clinical performance.
- Present a sound clinical study feasibility plan with justified patient selection and realistic recruitment strategies. Proposals should adopt a gender-sensitive and intersectional approach, considering diverse individual and socio-economic factors, with meaningful integration of social sciences and humanities (SSH) expertise.
- Demonstrate potential clinical benefit for patients and healthcare providers, including quality of life and consideration of patient-reported outcomes when relevant.
- Involve patients, patient organisations, carers and healthcare professionals in the design of the clinical studies.
- Identify, collect and record relevant good practices and experiences related to the design, conduct, sample handling, data analysis and results reporting of multinational clinical studies.
- For multinational clinical studies, authorisation from multiple national authorities may be required. Develop a regulatory strategy and engagement plan to generate appropriate evidence and interact early with regulators and relevant bodies (e.g. EMA, expert panels, national regulators, HTA bodies).

HORIZON-HLTH-2025-03-IND-03-two-stage: Facilitating the conduct of multinational clinical studies of orphan devices and/or of highly innovative (“breakthrough”) devices

Spécificités

- Applicants should provide details of their clinical studies in the dedicated annex using the template provided in the submission system. As proposals under this topic are expected to include clinical studies, the use of the template is strongly encouraged.
- For orphan devices or highly innovative devices relevant to rare disease patients, applicants should look for complementarities and potential synergies with actions implemented under ERDERA the co-funded European Partnership on Rare Diseases proposed under Horizon Europe, as well as synergies with actions implemented under the EU4Health programme.
‘European Rare Diseases Research Alliance’, <https://erdera.org>, <https://cordis.europa.eu/project/id/101156595>
<https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2023-disease-07-01>
- Participation of **small and medium-sized enterprises (SMEs)** is strongly encouraged.
- The **Joint Research Centre (JRC)** may participate as a member of the consortium selected for funding. Proposals should consider the involvement of the European Commission's JRC regarding its experience in this field and with respect to the value it could bring in providing an effective interface between research activities and pre-normative science as well as strategies and frameworks that address regulatory requirements. In that respect, the JRC will consider collaborating with any successful proposal and this collaboration, when relevant, should be established after the proposal's approval.
- **Remarque du PCN sur les JRC :**
 - *La proposition devra indiquer les possibles aspects de collaboration avec le Joint Research Center (JRC).*
 - *La CE mettra les consortiums sélectionnés en relation avec le JRC en cas de financement.*
 - *Prévoir tout de même un budget pour cette collaboration*

HORIZON-HLTH-2025-03-IND-03-two-stage: Facilitating the conduct of multinational clinical studies of orphan devices and/or of highly innovative (“breakthrough”) devices

Contexte politique européen

➤ Cité dans le texte de l’appel :

- MDCG 2024-10 Guidance on clinical evaluation of orphan medical devices: https://health.ec.europa.eu/document/download/daa1fc59-9d2c-4e82-878e-d6fdf12ecd1a_en?filename=mdcg_2024-10_en.pdf.
- Appendix 8 to MEDDEV 2.7/1 revision 4 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations>)
- FDA’s Breakthrough Devices Program (<https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>).
- EMA pilots scientific advice for certain high-risk medical devices - European Medicines Agency (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-pilots-scientific-advice-certain-high-risk-medical-devices>

Partenaires à inclure/solliciter

- Researchers
- Clinicians
- IVD laboratories
- Patients representatives
- SMEs / Developers & Manufacturers
- Regulatory Authorities
- Notified bodies
- Healthcare providers

HORIZON-HLTH-2025-03-IND-03-two-stage: Facilitating the conduct of multinational clinical studies of orphan devices and/or of highly innovative (“breakthrough”) devices

Exemples de projets déjà financés (*liste non exhaustive*)

HORIZON EUROPE

Topic: Full scale Micro-Nano-Bio devices for medical and medical research applications – EIC Transition Challenge (*1 project funded on this topic*)

- Project: Preclinical development of a nanomedicine candidate for Fabry rare disease treatment to enter clinical phase

H2020

Topic: Developing methodological approaches for improved clinical investigation and evaluation of high-risk medical devices – Societal Challenges – Health (*1 project funded on this topic*)

- Project: Coordinating Research and Evidence for Medical Devices

Topic: Methods research for improved health economic evaluation – Societal Challenges – Health (*1 projects funded on this topic*)

- Project: Improved Methods and Actionable Tools for Enhancing Health Technology Assessment

Aide au montage

Le diagnostic Partenariat pour les projets collaboratifs des entreprises

Le Diagnostic Partenariat Technologique International (**Diag PTI**) de Bpifrance vise à faciliter l'accès des entreprises françaises aux appels à projets collaboratifs de recherche, développement et innovation, au premier rang desquels Horizon Europe.

En pratique, le Diag PTI comprend

- ✓ Une **subvention** qui couvre **50 % du montant TTC** de la prestation d'un Expert Conseil
- ✓ une prestation adaptée aux besoins de l'entreprise : **jusqu'à 25k€ HT si l'entreprise est cheffe de file**, jusqu'à 5k€ HT si l'entreprise fait partie d'un consortium sans en être à la tête
- ✓ un **dépôt au fil de l'eau**, qui s'adapte à la timeline de l'entreprise
- ✓ une demande facilitée en ligne, sur le site de Bpifrance
- ✓ une réponse rapide sous 2 semaines



Site web: <https://diaginno.bpifrance.fr/produit/diagnostic-partenariat-technologique/>

Replay: <https://www.horizon-europe.gouv.fr/le-diagnostic-partenariat-pour-les-projets-collaboratifs-des-entreprises-28280>

ANR : MRSEI pour les partenaires académiques

Montage de Réseaux Scientifiques Européens ou Internationaux

Soutient l'**aide au montage** et à l'**animation** d'un réseau scientifique européen ou international **coordonné par un acteur académique**.

Subvention: 36 k€ pour une durée maximale de 24 mois

Coût éligibles:

- ✓ communication, organisation et animation de rencontres, ateliers, symposium, etc...
- ✓ prestation de service à hauteur maximale de 10 000€ pour appuyer le coordinateur dans le montage du futur projet.

Prochaines dates de soumission :

✓ 15 septembre 2025

Toutes les infos : MRSEI 2025 - Montage de Réseaux Scientifiques Européens ou Internationaux | ANR

Ressources

Outils du PCN Santé à solliciter

Page LinkedIn - PCN Santé : <https://www.linkedin.com/company/pcn-sant%C3%A9/>

Site Web français Horizon Europe du Cluster Santé : [Santé | Horizon-europe.gouv.fr](#)

Liste de diffusion :

- Newsletter - informations Horizon Europe, concernant spécifiquement le cluster 1 - Santé
- *Inscription - Liste de diffusion du PCN Santé | Horizon-europe.gouv.fr*

Liste RHE - Relais Horizon Europe :

- Devenir RHE permet de recevoir des informations ciblées et pertinentes sur les appels ouverts ou à venir, les programmes de travail, ... du cluster Santé d'Horizon Europe.
- Relais Horizon Europe | Horizon-europe.gouv.fr

Café RHE – Relais Horizon Europe:

- Moments d'échanges entre l'équipe du PCN et les Relais Horizon Europe - *Principalement en visio, et parfois en présentiel.*

Adresse mail du PCN Santé :

- pcn-sante@recherche.gouv.fr
 - Contactez les PCN | Horizon-europe.gouv.fr
-

Prochaines dates à retenir

Info Day Cluster 1 – Health European Commission :

- Online - 22 May 2025, 9:00 (GMT+02:00)
- The event will be livestreamed on this Platform.

Brokerage Event – Baltic Countries, France and Belgium - Cluster 1 & Mission Cancer :

- Bruxelles - June 3-4, 2025 in person
- Joint cooperation actions on environmental health for successful disease prevention, mental health, digitalization.
- REGISTRATION HERE

Brokerage Commission Européenne (site encore ouvert pour faire du networking)

- REGISTRATION HERE

SERIE DES WEBINAIRES CLUSTER SANTE PAR LE PCN (inscriptions et replays)

- <https://www.horizon-europe.gouv.fr/5-webinaires-de-presentation-des-appels-projets-2025-du-cluster-sante-38759>
-

