

**Assessore**

Presidente De Luca Vincenzo

Assessore Marchiello Antonio



DIR.GEN./ DIR. STAFF (*)		U.O.D. / Staff
DG	02	00
DG	04	00

# Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL **01/09/2022**

PROCESSO VERBALE

Oggetto :

**Programmazione a valere sull'Asse III del POR Campania FESR 2014-2020 Azione 3.1.1 - Settore dei dispositivi medici.**

1)	Presidente	Vincenzo	DE LUCA	<b>PRESIDENTE</b>
2)	Vice Presidente	Fulvio	BONAVITACOLA	
3)	Assessore	Nicola	CAPUTO	
4)	”	Felice	CASUCCI	
5)	”	Ettore	CINQUE	<b>ASSENTE</b>
6)	”	Bruno	DISCEPOLO	
7)	”	Valeria	FASCIONE	
8)	”	Armida	FILIPPELLI	
9)	”	Lucia	FORTINI	
10)	”	Antonio	MARCHIELLO	
11)	”	Mario	MORCONE	
	Segretario	Mauro	FERRARA	

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente**

**PREMESSO che**

- a. il Parlamento ed il Consiglio Europeo hanno adottato il Regolamento (CE) n. 1301 del 17 dicembre 2013, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo "Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione" che abroga il Regolamento (CE) 1080/2006;
- b. il Parlamento ed il Consiglio Europeo hanno adottato il Regolamento n. 1303 del 17 dicembre 2013 recante disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio che, all'art. 72 definisce i principi generali dei sistemi di gestione e controllo dei Programmi adottati per beneficiare dell'assistenza dei Fondi SIE;
- c. la Commissione europea, con Decisione n. C (2015)8578 del 1° dicembre 2015 ha approvato il Programma Operativo Regionale Campania FESR 2014-2020 per il sostegno del fondo europeo di sviluppo regionale nell'ambito dell'obiettivo "investimenti in favore della crescita e dell'occupazione" per la Regione Campania in Italia, da ultimo modificato con Decisione C (2020) 5382 del 4 agosto 2020;
- d. la Giunta Regionale, con Deliberazione del 16 dicembre 2015, n. 720, ha preso atto della su indicata Decisione della Commissione Europea;
- e. la Giunta Regionale, con Deliberazione n. 39 del 02/02/2016, ha istituito il Comitato di Sorveglianza del POR FESR 2014/2020;
- f. il Comitato di Sorveglianza del POR FESR 2014-2020, ai sensi dall'articolo 110 (par. 2, lett. A) del Regolamento (UE) 1303/2013, ha approvato il Criteri per la Selezione delle Operazioni;
- g. la Giunta Regionale, con Deliberazione n. 228 del 18.05.2016 ha, tra l'altro, demandato all'AdG POR Campania FESR 2014-2020 la definizione del Sistema di Gestione e Controllo del Programma (di seguito Si.Ge.Co), che risponde alle disposizioni dell'art. 72 del Regolamento (UE) n.1303/2013;
- h. con Deliberazione del 14 giugno 2016 n. 278, la Giunta Regionale ha adottato il Sistema di gestione e Controllo del POR FESR 2014 – 2020;
- i. la Giunta Regionale, con Deliberazione n. 773 del 28/12/2016, ha approvato la "Strategia di Ricerca e Innovazione Regionale per la Specializzazione Intelligente (RIS3 Campania)";
- j. il POR FESR 2014/2020 è articolato in Assi prioritari, fra i quali l'Asse III "Competitività dei sistemi produttivi" che ha tra le priorità di investimento quella di sostenere la creazione e l'ampliamento di capacità avanzate per lo sviluppo di prodotti e servizi (priorità 3c);
- k. all'interno del suddetto Asse III, in particolare, è prevista l'attivazione di un'azione rubricata come 3.1.1 "Aiuti per gli investimenti in macchinari, impianti e beni intangibili e accompagnamento dei processi di riorganizzazione e ristrutturazione aziendale";
- l. con DGR 132 del 22.03.2022 avente ad oggetto "Misure di razionalizzazione della spesa" sono state riprogrammate risorse complessive del PO FESR 2014/2020 per un importo massimo pari a 534.000.000,00 suddivise per assi prioritari nello specifico € 140.000.000,00 sull'asse III;

**PREMESSO altresì che**

- a. in data 26 maggio 2017 è entrato in vigore il Reg. 2017/745 (Medical Devices Regulation – MDR), che ai sensi e per l'effetto del relativo art. 122 dispone l'abrogazione della direttiva 93/42/CEE a partire dal 26 maggio 2021;
- b. l'art 120 del citato REG. 2017/745 (Medical Devices Regulation – MDR), prevede che le imprese che producono i dispositivi medici ricadenti nell'ambito applicativo del medesimo Regolamento 2017/745 dovranno adeguarsi alle disposizioni ivi contenute entro il 26 maggio 2024, data a partire dalla quale le norme saranno divenute efficaci e obbligatorie per tutti gli stati membri;

## **CONSIDERATO che**

- a. l'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi propedeutiche al conseguimento della conformità UE, della marcatura CE e del codice UDI, conformemente alle prescrizioni del richiamato Regolamento (UE) 2017/745 – *Medical Devices Regulation – MDR* risultano di fondamentale importanza al fine dei processi di miglioramento delle prestazioni delle micro, piccole e medie imprese campane operanti nel settore dei dispositivi medici, anche con riferimento all'impatto ambientale e alla sicurezza dell'ambiente di lavoro;
- b. il buon funzionamento del mercato interno nel settore dei dispositivi medici risulta, altresì, di primaria importanza al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute di tutti gli utilizzatori tenendo conto al contempo della necessità di adeguamento delle piccole e medie imprese attive in questo settore alle prescrizioni del Regolamento sopra richiamato, nonché di massimizzare, in termini di competitività sul mercato, il loro posizionamento nel campo della ricerca, dell'innovazione e del trasferimento tecnologico;
- c. l'importanza della normalizzazione nel settore dei dispositivi medici, e il rispetto delle norme armonizzate quali definite nel Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio costituisce lo strumento attraverso il quale le imprese operanti nel settore della fabbricazione dei dispositivi medici possono dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, relativamente alla qualità dei prodotti e alla gestione del rischio nell'impiego degli stessi previsti nel Regolamento sopra richiamato;
- d. il sostegno alle attività delle MPMI, in ogni settore, favorisce la transizione verso una economia basata sulla conoscenza e il rafforzamento di iniziative imprenditoriali a più elevato contenuto specialistico e con maggiore competitività sul mercato;
- e. in particolare, l'innovazione e il trasferimento tecnologico che le imprese devono mettere in campo nel settore della produzione dei dispositivi medici, attraverso standard qualitativi elevati, può essere ottenuta attraverso il sostegno alle piccole e medie imprese interessate all'acquisizione sul mercato dei servizi e delle prestazioni necessari a conseguire appieno sia le finalità dettate dal Reg. (UE) 2017/745 – *Medical Devices Regulation – MDR*, sia quelle contenute nella strategia del POR FESR 2014/2020, tanto più nell'attuale periodo di crisi energetica, che colpisce particolarmente le imprese sotto il profilo dell'aumento dei costi connessi alle attività produttive;

**PRESO ATTO** che tale misura, sulla base della valutazione condotta dalla competente Direzione Generale e del parere reso dalla relativa Autorità di Gestione, risulta coerente con gli obiettivi perseguiti dall'Asse 3 del POR FESR 2014/2020, e nello specifico con l'azione 3.1.1 rubricata "*Aiuti per gli investimenti in macchinari, impianti e beni intangibili e accompagnamento dei processi di riorganizzazione e ristrutturazione aziendale*", nonché in linea con le direttive indicate nell'ambito della Strategia di Ricerca e Innovazione Regionale per la Specializzazione Intelligente e con la disciplina euro unitaria in materia di concorrenza;

## **RITENUTO, pertanto, di**

- a. dover di programmare, nell'ambito delle risorse assegnate alla DG Sviluppo Economico e Attività Produttive con DGR 132 del 22.03.2022 avente ad oggetto "Misure di razionalizzazione della spesa", l'importo massimo di € 10.000.000,00 a valere sull'Asse III del POR Campania FESR 2014- 2020 – Azione 3.1.1, in favore delle piccole e medie imprese campane (MPMI) per favorirne il sostegno alla competitività sul mercato di riferimento, attraverso l'acquisizione dei servizi e delle prestazioni necessari alla produzione di dispositivi medici per uso umano e dei relativi accessori, nel rispetto della disciplina dettata dal Regolamento (UE) 2017/745 – *Medical Devices Regulation – MDR*;
- b. dover demandare alla Direzione Generale per lo Sviluppo economico e per le Attività produttive, l'adozione dei provvedimenti conseguenziali per dare attuazione alla programmazione disposta con il presente provvedimento nel rispetto delle norme comunitarie, nazionali e regionali vigenti;

## **ACQUISTI**

- il parere dell'Autorità di Gestione del POR FESR 2014-2020 prot. PG/2022/0390503/2022;

- il parere del Responsabile della Programmazione Unitaria prot. PG/2022/0433420/2022;

## **VISTI**

- il Regolamento UE n. 1301/2013
- il Regolamento UE n. 1303/2013
- il Regolamento UE 651/2014
- il Regolamento (UE) 2017/745 – *Medical Devices Regulation* – MDR

**PROPONGONO** e la Giunta, in conformità, a voto unanime,

## **DELIBERA**

per le motivazioni ed i riferimenti espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati:

1. di programmare, nell'ambito delle risorse assegnate alla DG Sviluppo Economico e Attività Produttive con DGR 132 del 22.03.2022 avente ad oggetto "Misure di razionalizzazione della spesa", l'importo massimo di € 10.000.000,00 a valere sull'Asse III del POR Campania FESR 2014- 2020 – Azione 3.1.1, in favore delle piccole e medie imprese campane (MPMI) per favorirne il sostegno alla competitività sul mercato di riferimento, attraverso l'acquisizione dei servizi e delle prestazioni necessari alla produzione di dispositivi medici per uso umano e dei relativi accessori, nel rispetto della disciplina dettata dal Regolamento (UE) 2017/745 – *Medical Devices Regulation* – MDR;
2. di demandare alla Direzione Generale per lo Sviluppo economico e per le Attività produttive, l'adozione dei provvedimenti consequenziali per dare attuazione alla programmazione disposta con il presente provvedimento nel rispetto delle norme comunitarie, nazionali e regionali vigenti;
3. di trasmettere il presente atto al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, alla Programmazione Unitaria, alla Direzione Autorità di Gestione POR FESR, alla Direzione Generale per lo Sviluppo economico e le Attività produttive, alla Direzione Generale per le Risorse Finanziarie e all'Ufficio competente per la pubblicazione nella Sezione Casa Di Vetro del Sito istituzionale della Regione Campania.



## GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

DELIBERAZIONE n°	453	del	01/09/2022	DIR.GEN./DIR. STAFF (*)	UOD/STAFF DIR.GEN.
				DG 02 DG 04	00 00

**OGGETTO :**

***Programmazione a valere sull'Asse III del POR Campania FESR 2014-2020 Azione 3.1.1 - Settore dei dispositivi medici.***

QUADRO A	CODICE	COGNOME	MATRICOLA	FIRMA
PRESIDENTE - <input type="checkbox"/> ASSESSORE - <input type="checkbox"/>		<i>Presidente De Luca Vincenzo Assessore Marchiello Antonio</i>	827	09/09/2022 09/09/2022
DIRETTORE GENERALE / DIRIGENTE STAFF		<i>Dott.ssa Farina Raffaella Avv. Postiglione Antonio</i>	19074 15437	09/09/2022 09/09/2022

VISTO DIRETTORE GENERALE ATTIVITA' ASSISTENZA GIUNTA	COGNOME	FIRMA	
DATA ADOZIONE	<b>01/09/2022</b>	INVIATO PER L'ESECUZIONE IN DATA	<b>09/09/2022</b>

**AI SEGUENTI UFFICI:**

- 40 . 1 : Gabinetto del Presidente
- 50 . 2 : Direzione Generale per lo sviluppo economico e le attività produttive
- 50 . 3 : Direzione Generale autorità di gestione fondo europeo di sviluppo regionale
- 50 . 4 : DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale
- 50 . 13 : Direzione generale per le risorse finanziarie

*Dichiarazione di conformità della copia cartacea:*

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea dei dati custoditi in banca dati della Regione Campania.

Firma

-----

(\*)

DG= Direzione Generale

US= Ufficio Speciale

SM= Struttura di Missione

UDCP= Uffici di Diretta Collaborazione con il Presidente