

Titolo	Sustainable circular development and manufacturing of healthcare products and their quantitative environmental impact assessment
Ambito territoriale	Europeo
Ente finanziatore	Commissione europea
Ente gestore	Commissione europea
Stato	Attivo
Beneficiari	Le proposte devono essere presentate da almeno 3 richiedenti provenienti da 3 diversi paesi ammissibili.
Obiettivi	<p>Risultati che si vogliono ottenere: generazione di nuovi metodi di produzione e operazioni unitarie con processo intensivo secondo i principi SSbD (safe and Sustainable by Design) con i seguenti obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. riduzione dei volumi di solventi nella sintesi chimica e nelle operazioni di pulizia: per la produzione farmaceutica sono necessari grandi volumi di solventi organici puri e di alta qualità senza mai essere riutilizzati o recuperati. L'obiettivo è identificare modi per eliminare i solventi, aumentando l'uso di reazioni a base di acqua; riutilizzare i solventi; o più preferibilmente evitare del tutto l'uso di elevati volumi di solvente. È necessario sviluppare metodi innovativi (ad esempio funzionalizzazione delle superfici) delle tecniche di pulizia e risciacquo (attrezzature, dispositivi medici) per ridurre al minimo gli sprechi di solventi; B. sostituzione delle sostanze preoccupanti: sostituendo i reagenti con sostanze chimiche meno tossiche, ad es. sostituzioni di solventi clorurati, reagenti tossici, catalizzatori omogenei a base di metalli pesanti; identificando percorsi alternativi per indirizzare la trasformazione chimica, ad esempio attraverso trasformazioni chimiche catalitiche o biocatalitiche anziché stechiometriche, oppure riducendo il numero complessivo di passaggi (ad esempio attraverso reazioni a cascata) con un impatto significativo sull'uso di solventi e prodotti chimici; C. riduzione dei volumi totali di acqua nei processi di fermentazione (sia a monte che a valle) mediante progetti di fermentazione innovativi, ad es. produzione continua, tecnologia di perfusione e coadiuvanti tecnologici riutilizzabili a valle, o preferibilmente riducendo o riciclando i volumi di acqua purificata (PW) e di acqua di qualità particolarmente elevata (ad esempio acqua sterile per preparazioni iniettabili (WFI)); D. nuove tecnologie di fermentazione/coltivazione e purificazione (ad esempio alternative alla cromatografia o tecnologie cromatografiche innovative, tamponi e resine) con richieste ridotte di acqua ed energia; E. riduzione del consumo energetico nei processi chimici o biotecnologici: le operazioni di riscaldamento, raffreddamento e sterilizzazione/pulizia in loco (CIP/SIP) richiedono un elevato consumo di energia. L'uso di fasi alternative di trasformazione chimica o di tecniche di sterilizzazione dovrebbe contribuire a ridurre il consumo energetico; F. raccolta di nuove fonti di materie prime diverse da quelle fossili per avere un accesso affidabile a materiali di partenza, solventi, reagenti, catalizzatori omogenei (ove possibile a base di metalli di transizione o, se necessario, a base di metalli delle terre rare) o biocatalizzatori (enzimi per prodotti chimici catalitici) trasformazioni);

	<p>G. cambiare la bioproduzione¹: molti processi di produzione biotecnologica si basano su attrezzature, materiali di consumo e materiali monouso e ciò contribuisce ad un aumento della produzione di rifiuti solidi, in particolare di plastica. Verranno sviluppati nuovi materiali monouso da fonti rinnovabili con la possibilità di recuperare materiali preziosi come metalli di transizione/metalli delle terre rare da componenti elettronici di apparecchiature monouso (reattori monouso, elettrodi, sonde, etc.) o utilizzando materiali monouso apparecchiature prodotte con risorse rinnovabili.</p>
Attività ammissibili	<p>Lo scopo di questo argomento è il seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trasferire gli approcci dalla chimica e dalla tecnologia verdi alla bioproduzione sviluppando nuovi tipi di metodi di lavorazione a monte e a valle con maggiore efficienza, consumo energetico più bilanciato e meno rifiuti (acciaio inossidabile rispetto a apparecchiature monouso), produzione continua (colture cellulari a perfusione rispetto a colture cellulari fed-batch) e la produzione di enzimi come reagenti di processo nella fabbricazione di prodotti farmaceutici; • applicare una tecnologia innovativa alla sintesi chimica, ad es. piccole molecole, oligonucleotidi, peptidi e vaccini, eliminando le sostanze chimiche pericolose, e razionalizzando i processi produttivi e il consumo di energia, principalmente introducendo nuove tecnologie di produzione e analitiche che utilizzano solventi "più ecologici", volumi di solventi più piccoli (ad esempio meccanochimica, alternative alla cromatografia), sistemi continui processi di produzione (ad esempio chimica a flusso) e sottolineando la catalisi e la chimica enzimatica. Processi di sterilizzazione più sostenibili come alternativa alla sterilizzazione con ossido di etilene per i dispositivi; • identificare, caratterizzare e testare nuovi materiali sostitutivi per apparecchiature monouso e coadiuvanti di processo (tubi, sacchetti, PVC (cloruri di polivinile)) basati su materiali provenienti da fonti rinnovabili, ad esempio BioPET (polietilene tereftalato biorinnovabile); • creare nuove valutazioni del ciclo di vita (LCA) delle sostanze farmaceutiche e dei prodotti farmaceutici in tutte le modalità (incluse quelle nuove)¹ per ottenere una visione olistica dell'impatto ambientale end-to-end di tutti i materiali, le energie, le sostanze chimiche e i rifiuti coinvolti nella produzione di medicinali, con l'obiettivo finale di raggiungere la comparabilità di diversi processi di produzione, tecnologie e prodotti, ad esempio entità chimiche (comprese/formulazioni liquide) o biologiche (liofilizzate/formulazioni liquide); • promuovere catene di valore/forniture diversificate che portino ad un allontanamento dalla dipendenza da fornitori e ingredienti specifici, promuovendo così la sicurezza e la resilienza dell'industria farmaceutica e sanitaria europea e la salute dei cittadini europei; • armonizzare e standardizzare le definizioni, le ontologie di produzione, le metodologie e i quadri per la valutazione dell'impatto ambientale (ad esempio gli standard LCA) dell'assistenza sanitaria, compresi i prodotti farmaceutici, in tutto il settore sanitario europeo e allinearsi con le industrie al di fuori dell'UE (Nord America, Asia, Regno Unito etc.); • per valutare l'applicabilità e la pertinenza delle soluzioni proposte, dovrebbero essere eseguite valutazioni d'impatto esistenti (ad esempio valutazioni del ciclo di vita, basate su standard di settore esistenti, ad esempio lo standard sviluppato dalla Sustainable Markets Initiative, SMI) per

	mostrare la superiorità rispetto agli approcci esistenti.
Budget	Euro 83.350.000,00
Agevolazione	Tipologia di finanziamento: RIA - Research and Innovation Actions . La sovvenzione copre il 100% dei costi ammissibili.
Erogazione	<ul style="list-style-type: none"> • anticipo del 30% entro un mese da avvio progetto; • SAL con rendicontazioni intermedie periodiche; • saldo con rendicontazioni finale.
Data apertura	27-07-2023
Data chiusura	Two-Stage: 08-11-2023 23-04-2024
Modalità di presentazione	Valutazione a graduatoria
Difficoltà	Difficile
Link informazioni	Informazioni
Contatto	imprese@eurosportello.eu