



Decreto Dirigenziale n. 785 del 12/09/2022

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 2 - Direzione Generale per lo sviluppo economico e le attività produttive

Oggetto dell'Atto:

POR CAMPANIA FESR 2014- 20- O.S. 3.1.1. APPROVAZIONE DELL'AVVISO PUBBLICO PER IL SOSTEGNO ALLE MPMI CAMPANE PER 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 (ART. 1 REGOLAMENTO (UE) 2017/745 - MEDICAL DEVICES REGULATION - MDR).

LA DIRIGENTE

PREMESSO che

- a. il Parlamento ed il Consiglio Europeo hanno adottato il Regolamento (UE) n. 1301 del 17 dicembre 2013 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo "Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione" e che abroga il Regolamento (CE) 1080/2006;
- a. il Parlamento ed il Consiglio Europeo hanno adottato il Regolamento (UE) n. 1303 del 17 dicembre 2013 recante disposizioni generali sul FESR, 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 e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;
- b. il Regolamento delegato (UE) n. 480/2014 della Commissione del 3 marzo 2014 che integra il Regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni comuni 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 e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;
- c. il Regolamento di esecuzione (UE) n. 821/2014 della Commissione del 28 luglio 2014 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le modalità dettagliate per il trasferimento e la gestione dei contributi dei programmi, le relazioni sugli strumenti finanziari, le caratteristiche tecniche delle misure di informazione e di comunicazione per le operazioni e il sistema di registrazione e memorizzazione dei dati;
- d. il Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria), pubblicato nella G.U.C.E. del 26 giugno 2014;
- e. il Regolamento (UE) 2020/972 della Commissione del 2 luglio 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1407/2013 per quanto riguarda la sua proroga e il regolamento (UE) n. 651/2014 per quanto riguarda la sua proroga e gli adeguamenti pertinenti;
- f. il Regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020 e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006;
- g. 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;
- h. la Giunta Regionale, con Deliberazione del 16 dicembre 2015, n. 720, ha preso atto della su indicata Decisione della Commissione Europea;
- i. la Giunta Regionale, con Deliberazione n. 39 del 02/02/2016, ha istituito il Comitato di Sorveglianza del POR FESR 2014/2020;
- j. 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;
- k. con Deliberazione del 14 giugno 2016 n. 278, la Giunta Regionale ha adottato il Sistema di gestione e Controllo del POR FESR 2014 – 2020;
- l. la Delibera della Giunta Regionale n. 773 del 28/12/2016 "Strategia di Ricerca e Innovazione Regionale per la Specializzazione Intelligente (RIS3 Campania)";
- m. i Criteri per la Selezione delle Operazioni approvati dal Comitato di Sorveglianza del POR

- n. FESR 2014-2020 ai sensi dall'articolo 110 (par. 2, lett. A) del Regolamento (UE) 1303/2013;
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);
- o. 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.

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;

ATTESO che:

- a. la programmazione comunitaria 2021-2027, in base a quanto previsto dall'Accordo di partenariato in fase di definizione prevede:
- l'Obiettivo specifico 1.1, diretto a rafforzare la ricerca e l'innovazione delle imprese adottando una definizione di innovazione ampia, attenta sia agli aspetti di tipo tecnologico che ai benefici sociali ed economici;
 - l'Obiettivo specifico 1.3, che sostiene la crescita e la competitività delle PMI, favorendo la transizione verso forme di produzione a minore impatto energetico e ambientale, verso l'economia verde e circolare; la valorizzazione economica dei risultati della ricerca o l'adozione di tecnologie che aumentino la produttività; progetti di innovazione organizzativa in grado di promuovere il lavoro di qualità, anche per attrarre e trattenere sul territorio capitale umano già formato.
- b. 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

CONSIDERATO che:

- a. il Manuale di Attuazione v.3 del POR Campania FESR stabilisce che i ROS provvedono, tra l'altro, all'individuazione dei Responsabili del Procedimento "i singoli interventi e/o della procedura per la gestione di singole operazioni ovvero delle procedure (avvisi, bandi) attivate per l'attuazione dell'Obiettivo Specifico di competenza";
- b. in linea con quanto valutato e stabilito, risulta opportuno, in applicazione dei principi di adeguatezza ed efficienza, individuare il funzionario Ing. Andrea Caputo della Direzione Generale quale Responsabile del Procedimento (RUP) dei procedimenti relativi all'obiettivo specifico 3.1.

RITENUTO di

- a. dover approvare, pertanto, a valere sull'azione Azione 3.1.1 e in attuazione della DGR 453 dell'01/09/2022, l'allegato Avviso pubblico per il sostegno alle MPMI campane per 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 con gli allegati: domanda di agevolazione (All. 1), formu-

lario (All. 2) scheda tecnica relativa al dispositivo medico (All. 3);), dichiarazione sostitutiva ai fini della certificazione antimafia ex art. art. 85 D.Lgs. 159/2011 (all.4), che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- b. poter nominare quale Responsabile del Procedimento (RUP) del suddetto Avviso pubblico il funzionario Ing. Andrea Caputo della Direzione Generale;
- c. poter precisare che l'utilizzo di tali risorse avverrà nel rispetto della disciplina afferente al POR FESR Campania 2014- 2020 nonché della normativa regionale, nazionale e comunitaria;

VISTI:

- a. il regolamento n. 12 "Ordinamento amministrativo della Giunta Regionale della Campania" pubblicato sul BURC n. 77 del 16 dicembre 2011;
- a. la Delibera della Giunta Regionale n. 720 del 16/12/2015 "POR Campania FESR 2014/2020 - Presa d'atto della Decisione della Commissione europea C (2015) n. 8578 del 1° dicembre 2015 di approvazione del Programma Operativo Regionale FESR Campania 2014/2020";
- b. il Manuale di attuazione del POR FESR Campania 2014-2020, approvato con Decreto Dirigenziale n. 214 del 11/10/2021;
- c. Reg. 2017/745 (Medical Devices Regulation – MDR)
- d. la DGR 453 dell'1/09/2022;
- e. la DGR n. 556 del 30 novembre 2021 e il DPGR n.162 del 21 dicembre 2021 di conferimento alla dott.ssa Raffaella Farina dell'incarico di Responsabile della D.G. per lo Sviluppo economico e le Attività produttive;
- f. gli atti e tutto quanto sopra richiamato.

alla stregua dell'istruttoria evidenziata in narrativa, nonché dalla espressa dichiarazione di regolarità della stessa

DECRETA

Per i motivi ed i riferimenti espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati di:

1. approvare, a valere sull'azione Azione 3.1.1 POR FESR 2014-2020 e in attuazione delle D.G.R. n.453 dell'01/09/2022, l'allegato Avviso pubblico per il sostegno alle MPMI campane per 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 con gli allegati: domanda di agevolazione (All. 1), formulario (All. 2 scheda tecnica relativa al dispositivo medico (All. 3);), dichiarazione sostitutiva ai fini della certificazione antimafia ex art. art. 85 D.Lgs. 159/2011 (all.4), che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. nominare quale Responsabile del Procedimento (RUP) del suddetto Avviso pubblico il funzionario Ing. Andrea Caputo della Direzione Generale;
1. **precisare** che l'utilizzo di tali risorse avverrà nel rispetto della disciplina afferente al POR FESR Campania 2014- 2020 nonché della normativa regionale, nazionale e comunitaria;
3. trasmettere il presente provvedimento all'Assessore alle Attività Produttive - Lavoro - Demanio e patrimonio, al Responsabile della Programmazione Unitaria, all'Autorità di Gestione del POR FESR nonché alla sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e al BURC per le relative pubblicazioni.

Il Direttore

Raffaella Farina