

FAQ Appel à projets : « Soutenir l'Innovation dans la Stérilisation et la Conception de DM Respectueux de l'Environnement »

ELIGIBILITE

Un porteur unique est-il éligible au financement ?

Un projet mono partenaire est éligible au financement à condition qu'il soit porté par une entreprise unique, répondant aux critères [PME du cadre européen](#), ou d'une ETI* et immatriculée en France au registre du commerce et des sociétés (RCS) à la date de dépôt du dossier.

L'entreprise doit être éligible à recevoir des aides publiques, en particulier ne pas faire l'objet d'une procédure judiciaire et ne pas avoir le statut d'entreprise en difficulté (cf. règlement UE n°651/2014).

**Une entreprise de taille intermédiaire (ETI) est une entreprise qui a entre 250 et 4 999 salariés, et soit un chiffre d'affaires n'excédant pas 1,5 milliard d'euros soit un total de bilan n'excédant pas 2 milliards d'euros. Une entreprise qui a moins de 250 salariés, mais plus de 50 millions d'euros de chiffre d'affaires et plus de 43 millions d'euros de total de bilan est aussi considérée comme une ETI.*

Un consortium est-il éligible au financement ?

Oui, un consortium est éligible au financement. Bien qu'il n'existe pas de consortium « type », certaines conditions sont à respecter :

- Les projets collaboratifs doivent associer au minimum une PME ou une ETI ;
- Les projets collaboratifs sont limités à 6 partenaires ;
- Les projets collaboratifs doivent être composés uniquement de partenaires éligibles à recevoir des aides publiques, en particulier ne faisant pas l'objet d'une procédure judiciaire et n'ayant pas le statut d'entreprise en difficulté (cf. règlement UE n°651/2014) ;
- Les établissements de recherche et les centres techniques ne peuvent pas être chefs de file des consortia.

Pour les projets collaboratifs, une stratégie de coordination et de gestion de projet est attendue.

Qu'entend-on par 'partenaire' ?

Pourra être considéré comme partenaire, toute entité privée ou publique dont les travaux sont considérés comme de recherche et développement et ne relevant pas d'un service ou de l'activité « classique » proposée par celle-ci.

A défaut, l'entité pourra être requalifiée en sous-traitant.

A titre d'exemple, les centres hospitaliers qui réalisent un essai clinique seront indiqués en tant que sous-traitants financés dans l'annexe financière. De même, un indicateur de travaux relevant de la R&D est la possibilité de dépôt de nouvelles propriété intellectuelle (et donc d'un nouveau projet).

A noter que les coûts de sous-traitance ne devront pas dépasser 30% des coûts totaux du projet.

Quelle doit être la durée du projet ?

Le projet pourra se dérouler sur une durée comprise entre 12 et 48 mois à compter d'une date postérieure à la clôture de l'appel à projets.

Est-il possible pour une entreprise étrangère de candidater à un AAP ?

Une entreprise européenne est éligible à la condition qu'elle dispose d'une filiale en France (inscrite au RCS).

Une entreprise étrangère (non-européenne) qui ne dispose pas de filiale en France peut participer aux projets en consortium, mais ne sera pas finançable par Bpifrance.

Est-il possible de faire appel à un sous-traitant étranger ?

Il est possible de faire appel à des partenaires ou sous-traitants étrangers s'il n'existe pas la technologie en France (ex : matériaux non disponibles) dans ce cas ils peuvent être éligibles si la justification est pertinente. Dans tous les cas, nous privilégierons d'abord un partenaire / sous-traitant européen plutôt qu'extra-union européenne.

Les entreprises ayant une filiale française (mais n'ayant pas développé le produit en France) sont-elles éligibles ?

Le porteur du projet, ou chef de file du consortium, doit être une structure unique, personne morale enregistrée en France au RCS ou un organisme de recherche (ou assimilé).

Les structures qui portent le marquage CE, l'AMM ou le développement/la production des produits ou technologies innovants doivent être dans le consortium.

PERIMETRE

Les études cliniques sont-elles éligibles ?

La réalisation de ces projets peut comporter des phases de recherche industrielle ainsi que des phases de développement expérimental, préalables à la mise sur le marché. De ce fait, les études cliniques nécessaires à la qualification des dispositifs développés et/ou à l'obtention des marquages (CE, FDA, ...) sont possibles.

Toutefois, ce dispositif d'aide n'a pas vocation à financer des études d'évaluations médico-économiques.

FINANCEMENTS

Quelle est la date d'éligibilité pour les dépenses liées au projet ?

La date d'éligibilité des dépenses correspond à la date où le dossier allégé (premier dépôt) est jugé complet (vérification et validation de l'ensemble des pièces du dossier) par les équipes de Bpifrance.

Cette date correspond dans la plupart des cas au lendemain de la date de dépôt du dossier à la relève de l'Appel à projets.

CANDIDATER

Comment faire pour candidater à cet AAP ?

L'entreprise inscrit son projet sur la plateforme de dépôt de Bpifrance [PICXEL](#), en sélectionnant l'appel à projets « STERILISATION DM 1 ».

Quels documents dois-je fournir pour déposer un pré-dossier complet ?

Pour une candidature complète, plusieurs documents sont à fournir. Ces documents sont à remplir ou à télécharger sur la plateforme Picxel de Bpifrance. Vous trouverez la liste des pièces dans le document « 0.Documents obligatoires_premier-dépôt » dans le dossier de candidature téléchargeable sur la page internet de l'AAP.

Seuls les documents déposés sur la plateforme seront pris en compte lors de l'évaluation de l'éligibilité des projets.

Seuls les dossiers complets seront éligibles. Attention, toutes les déclarations et la fiche de demande d'aide doivent être remplies et signées.

Le canevas du dossier de candidature est disponible sur la page internet de l'appel à projets. Il doit être déposé de manière dématérialisée sur la plateforme de dépôt dédiée : <https://www.picxel.bpifrance.fr/accueil>.

Comment se déroule la sélection ?

La sélection se fait en trois temps :

1) La pré-sélection

La première phase de présélection est réalisée par des experts Bpifrance sur la base du dossier de candidature allégé. Cette pré-sélection acte du passage en audition ou non du projet selon les critères d'éligibilité et les critères de sélection.

2) L'audition

Si votre projet est retenu pour l'étape d'audition, vous serez invité à transmettre un dossier complet. Les auditions, tenues en distanciel, se font sur la base d'une présentation du projet sous forme de diapositives et décident de l'entrée, ou non, du projet en instruction.

L'audition dure 40 minutes, comprenant 20 minutes de présentation du projet suivies de 20 minutes de questions / réponses avec les membres du jury.

Le jury est composé d'experts indépendants, notamment des professionnels de santé, des experts techniques, des experts accès marché, ainsi que d'un expert sectoriel Bpifrance. Lorsque les équipes de Bpifrance vous transmettrons une liste de personnes étant susceptibles de faire partie du jury de votre audition, il vous sera demandé de nous communiquer dans les meilleurs délais vos conflits d'intérêts avec des personnes parmi cette liste.

3) L'instruction

Si le projet a été sélectionné après l'audition, il entre en instruction approfondie. Une instruction technique / juridique / économique et financière est ensuite menée. L'instructeur(trice) pourra revenir vers vous en cas de questions. Cette instruction permettra de fixer les éléments financés du projet, l'intensité de l'aide et les différents jalons et livrables qui seront présentés pour décision finale de financement aux ministères.

Que faire si mon projet comporte à la fois des dépenses d'innovation et d'industrialisation ?

Les projets comportant uniquement des dépenses d'innovation devront candidater au présent AAP, tandis que les projets comportant une part majoritaire d'industrialisation devront candidater à l'AAP « Industrialisation et Capacités Santé 2030 ». Il est demandé aux porteurs de choisir le guichet adéquat selon sa typologie de projet.

Combien de relèves sont prévues dans le cadre de cet AAP ?

Une seule relève est prévue à ce jour : le 15 octobre 2025. Selon les consommations de l'enveloppe budgétaire, une autre relève pourra être envisagée l'année suivante.