



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 mars 2017
EMA/177434/2017
Divisionen för intressenter och kommunikation

Stöd till SMF-företag

SMF-kontoret – Hanterar mikroföretags samt små och medelstora företags (SMF-företags) behov och främjar innovation

För att främja innovation och utveckling av nya läkemedel av SMF-företag tillhandahåller Europeiska läkemedelsmyndigheten stimulansåtgärder till SMF-företag som utvecklar humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel¹.

SMF-kontoret ger stöd till SMF-företag genom särskild personal vid myndigheten.

SMF-definition

I kommissionens rekommendation 2003/361/EG anges definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag.

För att kvalificera sig som SMF-företag måste företagen uppfylla följande kriterier:

- vara etablerade inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)
- ha färre än 250 anställda och ha en årsomsättning som inte överstiger 50 miljoner euro eller en balansräkning som inte överstiger 43 miljoner euro per år.

Beroende på företagskategori så kan vissa eller alla uppgifter om personalstyrka och ekonomi från partnerföretag eller anknutna företag behöva tas med när beräkningar görs för att bestämma om SMF-kriterierna är uppfyllda.

Mer information om definitionen av små och medelstora företag finns i "Användarhandledning om definitionen av SMF-företag"².

SMF-företagens kvalificeringsprocess

Blanketten "Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (SME)" (Deklaration om kvalificering av ett företag som ett mikroföretag eller litet eller medelstort företag, SMF)³, som kan laddas ned från myndighetens webbplats, ska fyllas i och lämnas

¹ I enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005

² Se Europeiska kommissionen/Tillväxt/Publikationer

³ Se avsnittet om SMF-kontoret på ema.europa.eu



till SMF-kontoret tillsammans med det senaste bokslutet, information om ägarskap och bevis på etablering inom EES.

Den sökande kommer att få ett EMA-SMF-nummer efter att SMF-status har tilldelats. För att få behålla sin SMF-status ska företaget varje år lämna in en ifylld deklARATION som bygger på det senast godkända bokslutet.

SMF-stöd

Stimulansåtgärderna som erbjuds genom SMF-förordningen gäller humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och omfattar följande:

Regulatoriskt stöd

SMF-företag kan dra nytta av direkt regulatoriskt stöd med bland annat SMF-informationsmöten, som avser att underlätta samverkan med myndigheten och ge vägledning om EU:s regulatoriska ramar och verktyg till stöd för innovation.

Vetenskaplig rådgivning

SMF-företag uppmuntras att söka vetenskaplig rådgivning från myndigheten tidigt i utvecklingsprocessen. Detta underlättar för sponsorn att se till att lämpliga studier genomförs och maximerar chanserna för att få ett godkännande för försäljning. En betydande avgiftssänkning för vetenskaplig rådgivning finns för SMF-företag (se tabell).

Andra stimulansåtgärder:

- Stimulansåtgärder avseende avgift (se tabell).
- Anordnande av informationsdagar och utbildning för SMF-företag.
- Regulatoriska uppdateringar via "SME Newsletters" (SMF-nyhetsbrev) och utskick till SMF-företag.
- Hjälp med översättning av den produktinformation som behövs för att få EU-godkännande för försäljning beviljat.
- Upptagning i det offentliga SMF-registret.
- Vägledning om publicering av kliniska data och tillhandahållande av en gratis licens för redigeringsverktyg.

Stimulansåtgärder avseende avgift

En översikt över stimulansåtgärder avseende avgift till SMF-sökande ges nedan:

Aktivitet/Ansökan	Stimulansåtgärd avseende avgift
Vetenskaplig rådgivning	Sänkt avgift med 90 % för läkemedel som inte är sär läkemedel
	Sänkt avgift med 100 % för läkemedel som är sär läkemedel
	Sänkt avgift med 100 % för läkemedel som uppfyller kriterierna för systemet prioriterade läkemedel (PRIME)
Inspektion (före godkännande)	Sänkt avgift med 90 % och anstånd
	Sänkt avgift med 100 % för läkemedel som är sär läkemedel

Aktivitet/Ansökan	Stimulansåtgärd avseende avgift
Ansökan om godkännande för försäljning	Anstånd med avgiften
	Villkorlig avgiftsbefrielse ⁴
	Sänkt avgift med 100 % för läkemedel som är säräkemedel
Förfaranden efter godkännande för försäljning, inklusive biverkningsbevakning	Avgiftsbefrielse för mikroföretag
	Sänkt avgift med 40 % för små eller medelstora företag
	Sänkt avgift med 100 % för läkemedel som är säräkemedel under det första året efter godkännandet för försäljning
Vetenskapliga tjänster	Sänkt avgift med 90 % för läkemedel som inte är säräkemedel
	Sänkt avgift med 100 % för läkemedel som är säräkemedel
Upprättande av MRL ⁵	Sänkt avgift med 90 %
Administrativa tjänster ⁶	Sänkt avgift med 100 %
Inspektion (efter godkännande)	Sänkt avgift med 90 %
MedDRA-licens ⁷	Sänkt avgift med 100 %

Upplysningar om avgifter och avgiftssänkningar finns i anmärkningarna om allmänna avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten⁸.

Användbara informationskällor

EMA:s användarhandbok för SMF-företag³

För information om administrativa och förfarandemässiga aspekter av den farmaceutiska lagstiftningen.

Det offentliga SMF-registret³

För information om SMF-företag som har registrerats hos myndigheten.

Europeisk webbplats för små och medelstora företag

För information om hela spektrumet av EU:s politik, lagstiftning, program och initiativ som är relevanta för Europas SMF-företag:

http://ec.europa.eu/small-business/index_en.htm

⁴ Vid ett negativt resultat efter att EMA:s vetenskapliga rådgivning har sökts och följts.

⁵ Maximum Residue Limits (högsta tillåtna restmängder)

⁶ Gäller ej paralleldistribution.

⁷ Endast för mikroföretag och små företag.

⁸ Se avsnittet om avgifter på myndighetens webbplats.

Forskningsbidrag

För information om EU-bidrag:

Cordis

<http://cordis.europa.eu/>

Horizon 2020

<https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/>

Mer information

Europeiska läkemedelsmyndigheten

SMF-kontoret

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, Storbritannien

tfn +44 (0)20 3660 8787

fax +44 (0)20 3660 5555

E-post sme@ema.europa.eu

Webbplats www.ema.europa.eu