



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Μαρτίου 2017
EMA/177282/2017
Τμήμα ενδιαφερόμενων φορέων και επικοινωνίας

Υποστήριξη των ΜΜΕ

Υπηρεσία για ΜΜΕ – Για την αντιμετώπιση των αναγκών των πολύ μικρών και μικρομεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ) και την προώθηση της καινοτομίας

Με στόχο την προώθηση της καινοτομίας και της ανάπτυξης νέων φαρμάκων από ΜΜΕ, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων παρέχει κίνητρα σε ΜΜΕ που αναπτύσσουν φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση¹.

Η Υπηρεσία για ΜΜΕ του Οργανισμού παρέχει υποστήριξη στις ΜΜΕ μέσω του εξειδικευμένου προσωπικού της.

Ορισμός ΜΜΕ

Η Σύσταση 2003/361/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο οι επιχειρήσεις κατατάσσονται σε πολύ μικρές και μικρομεσαίες.

Για τη χορήγηση της ιδιότητας της ΜΜΕ, οι επιχειρήσεις πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

- να είναι εγκατεστημένες στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ)
- να απασχολούν λιγότερους από 250 υπαλλήλους και ο ετήσιος κύκλος εργασιών τους να μην υπερβαίνει τα 50 εκατομμύρια ευρώ ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού τους να μην υπερβαίνει τα 43 εκατομμύρια ευρώ.

Ανάλογα με την κατηγορία της επιχείρησης, θα πρέπει να υπολογιστούν ορισμένα ή όλα τα στοιχεία που αφορούν τον αριθμό των απασχολουμένων καθώς και τα χρηματοοικονομικά στοιχεία συνεργαζόμενων ή συνδεδεμένων επιχειρήσεων, προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσο πληρούνται τα κριτήρια για τις ΜΜΕ.

Περαιτέρω πληροφορίες για τον ορισμό των ΜΜΕ διατίθενται στον «Οδηγό χρήσης για τον ορισμό των ΜΜΕ»².

¹ Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 της Επιτροπής

² Βλ. διαδικτυακό τόπο Ευρωπαϊκή Επιτροπή/Ανάπτυξη/Δημοσιεύσεις



Διαδικασία χορήγησης της ιδιότητας ΜΜΕ

Για να χορηγηθεί η ιδιότητα της ΜΜΕ θα πρέπει η αιτούσα επιχείρηση να συμπληρώσει το έντυπο με τίτλο «Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (SME)» [Δήλωση σχετικά με την ιδιότητα μιας επιχείρησης ως πολύ μικρής ή μικρομεσαίας (ΜΜΕ)]³, που διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού και να την υποβάλλει στην υπηρεσία για ΜΜΕ μαζί με τους πιο πρόσφατους ετήσιους λογαριασμούς, τις πληροφορίες για το ιδιοκτησιακό καθεστώς της επιχείρησης καθώς και ένα πιστοποιητικό εγκατάστασής της στον ΕΟΧ.

Η αιτούσα επιχείρηση θα λάβει έναν αριθμό EMA-ΜΜΕ, μόλις της χορηγηθεί η ιδιότητα της ΜΜΕ. Η επιχείρηση, προκειμένου να διατηρήσει την ιδιότητα της ως ΜΜΕ, θα πρέπει να υποβάλλει ετησίως μία συμπληρωμένη αίτηση ανανέωσης με βάση τα στοιχεία των πιο πρόσφατων εγκεκριμένων λογαριασμών της.

Υποστήριξη των ΜΜΕ

Τα παρεχόμενα κίνητρα που καθορίζονται στον κανονισμό για τις ΜΜΕ αφορούν στον τομέα των φαρμάκων τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση και περιλαμβάνουν τα εξής:

Κανονιστική υποστήριξη

Οι ΜΜΕ μπορούν να επωφεληθούν από άμεση κανονιστική υποστήριξη, συμπεριλαμβανομένων των ενημερωτικών συναντήσεων των ΜΜΕ, οι οποίες αποσκοπούν στη διευκόλυνση της αλληλεπίδρασής τους με τον Οργανισμό και παρέχουν οδηγίες σχετικά με το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ και τα εργαλεία υποστήριξης της καινοτομίας.

Επιστημονικές συμβουλές

Οι ΜΜΕ ενθαρρύνονται να επιδιώξουν επιστημονική συμβουλή από τον Οργανισμό από τα πρώτα κιάλας στάδια της διαδικασίας ανάπτυξης του φαρμακευτικού προϊόντος τους. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι επιχειρήσεις διασφαλίζουν ότι διενεργούνται οι κατάλληλες μελέτες και μεγιστοποιούνται οι πιθανότητες για την επιτυχή έκβαση της αίτησης για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Στις ΜΜΕ παρέχεται μία σημαντική μείωση των τελών για επιστημονική συμβουλή (βλ. πίνακα).

Λοιπά κίνητρα περιλαμβάνουν:

- κίνητρα σχετικά με τα τέλη (βλ. πίνακα)
- διοργάνωση ενημερωτικών ημερίδων και σεμιναρίων κατάρτισης για ΜΜΕ
- επικαιροποιήσεις αναφορικά με το ρυθμιστικό πλαίσιο μέσω ενημερωτικών δελτίων και στοχευμένης ηλεκτρονικής αλληλογραφίας προς τις ΜΜΕ
- παροχή βοήθειας στη μετάφραση των οδηγιών χρήσης του προϊόντος που απαιτούνται για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ
- ένταξη στο δημόσιο μητρώο ΜΜΕ
- καθοδήγηση όσον αφορά τη δημοσίευση κλινικών δεδομένων καθώς και τη δωρεάν χορήγηση άδειας ενός λογισμικού για την επιμέλεια της έκδοσης

Κίνητρα σχετικά με τα τέλη

Παρακάτω ακολουθεί μια συνοπτική παρουσίαση των κινήτρων σχετικά με τα τέλη που παρέχονται στις υποψήφιες ΜΜΕ.

³ Βλ. τον τομέα της Υπηρεσίας για ΜΜΕ στη διεύθυνση ema.europa.eu

Δραστηριότητα/Αίτηση	Κίνητρα σχετικά με τα τέλη
Επιστημονικές συμβουλές	Μείωση του τέλους κατά 90% για τα μη ορφανά προϊόντα
	Μείωση του τέλους κατά 100% για προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά
	Μείωση του τέλους κατά 100% για προϊόντα που έχουν θεωρηθεί επιλέξιμα φάρμακα προτεραιότητας (PRIME)
Επιθεώρηση (πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας)	Μείωση του τέλους κατά 90% και αναστολή του υπόλοιπου 10%
	Μείωση του τέλους κατά 100% για προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά
Αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας	Αναστολή τέλους
	Απαλλαγή από τα τέλη υπό όρους ⁴
	Μείωση του τέλους κατά 100% για προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά
Διαδικασίες μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης	Απαλλαγή από τα τέλη για πολύ μικρές επιχειρήσεις
	Μείωση του τέλους κατά 40% για μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις
	Μείωση του τέλους κατά 100% για προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά κατά το πρώτο έτος μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
Επιστημονικές υπηρεσίες	Μείωση του τέλους κατά 90% για τα μη ορφανά προϊόντα
	Μείωση του τέλους κατά 100% για προϊόντα που έχουν χαρακτηριστεί ορφανά
Καθορισμός MRL ⁵	Μείωση του τέλους κατά 90%
Διοικητικές υπηρεσίες ⁶	Μείωση του τέλους κατά 100%
Επιθεώρηση (μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας)	Μείωση του τέλους κατά 90%
Άδεια MedDRA ⁷	Μείωση του τέλους κατά 100%

Λεπτομέρειες σχετικά με τα τέλη και τις μειώσεις των τελών διατίθενται στην επεξηγηματική σημείωση σχετικά με τα γενικά τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων⁸.

Χρήσιμες πηγές πληροφοριών

Οδηγός χρήσης του EMA³ για τις ΜΜΕ

Για πληροφορίες σχετικά με τις διοικητικές και διαδικαστικές παραμέτρους της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

⁴ Στην περίπτωση μη χορήγησης, όπου ζητήθηκε και ακολουθήθηκε η επιστημονική συμβουλή του EMA.

⁵ Ανώτατα όρια καταλοίπων

⁶ Εξαιρουμένης της παράλληλης διανομής.

⁷ Μόνο για τις πολύ μικρές και μικρές επιχειρήσεις.

⁸ Βλ. τον τομέα σχετικά με τα τέλη ('Fees') στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Δημόσιο μητρώο ΜΜΕ³

Για πληροφορίες σχετικά με τις ΜΜΕ που είναι καταχωρημένες στον Οργανισμό.

Ευρωπαϊκή Πύλη για τις Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις

Για πληροφορίες σχετικά με το πλήρες φάσμα των πολιτικών, της νομοθεσίας, των προγραμμάτων και των πρωτοβουλιών της ΕΕ σχετικά με τις ευρωπαϊκές ΜΜΕ:

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

Χρηματοδότηση ερευνών

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρηματοδότηση από την ΕΕ:

Cordis

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

Horizon 2020

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

Περισσότερες πληροφορίες

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

Υπηρεσία για ΜΜΕ

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλ. +44 (0)20 3660 8787

Φαξ +44 (0)20 3660 5555

Email: sme@ema.europa.eu

Δικτυακός τόπος www.ema.europa.eu