



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 martie 2017  
EMA/185962/2017  
Divizia Comunicare și părți interesate

## Asistență pentru IMM-uri

„Biroul IMM” – Se adresează nevoilor microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri) și promovează inovarea

Cu scopul de a promova inovarea și dezvoltarea de noi medicamente de către IMM-uri, Agenția Europeană pentru Medicamente acordă stimulente pentru IMM-urile care dezvoltă medicamente de uz uman sau veterinar<sup>1</sup>.

„Biroul IMM” oferă asistență IMM-urilor prin intermediul personalului specializat din cadrul agenției.

### Definiția IMM-urilor

Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei Europene definește microîntreprinderile și întreprinderile mici și mijlocii.

Pentru a putea primi statutul de IMM, întreprinderile trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

- să aibă sediul în Spațiul Economic European (SEE);
- să aibă mai puțin de 250 de angajați și o cifră de afaceri anuală care să nu depășească 50 de milioane de euro sau un bilanț total anual care să nu depășească 43 de milioane de euro.

Pentru a verifica dacă sunt îndeplinite criteriile pentru IMM-uri, trebuie să se ia în calcul, în funcție de tipul de întreprindere, doar unele sau toate informațiile referitoare la numărul de angajați sau la datele financiare ale întreprinderilor partenere sau asociate.

Informații suplimentare privind definiția unei IMM sunt disponibile în „Manualul utilizatorului pentru definiția IMM-urilor”<sup>2</sup>.

### Procesul de încadrare în categoria IMM

Se completează formularul „Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (SME)” [Declarație privind încadrarea întreprinderii în categoria microîntreprinderilor sau a întreprinderilor mici și mijlocii (IMM)]<sup>3</sup>, disponibil pe site-ul agenției, și se

<sup>1</sup> În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei.

<sup>2</sup> A se vedea Comisia Europeană/Creștere economică/Publicații.

<sup>3</sup> A se vedea secțiunea „SME Office” (Biroul IMM) la [ema.europa.eu](http://ema.europa.eu).



trimite la Biroul IMM împreună cu cea mai recentă situație financiar-contabilă anuală, cu informații privind acționariatul și cu dovada sediului în SEE.

Solicitantul va primi un număr EMA-IMM după atribuirea statutului de IMM. Pentru a-și păstra statutul de IMM, întreprinderea trebuie să completeze și să trimită anual o declarație, bazată pe cea mai recentă situație financiar-contabilă aprobată.

## Sprijinul oferit IMM-urilor

Stimulele prevăzute de Regulamentul privind IMM-urile se aplică în mod egal medicamentelor de uz uman și celor de uz veterinar și includ:

### Asistență în probleme de reglementare

IMM-urile pot beneficia de asistență directă în probleme de reglementare, inclusiv de ședințe de informare pentru IMM-uri, cu scopul facilitării interacțiunii cu agenția și oferirii unor îndrumări cu privire la cadrul de reglementare UE și la instrumentele de sprijinire a inovării.

### Consiliere științifică

IMM-urile sunt încurajate să solicite consiliere științifică din partea agenției chiar de la începutul procesului de dezvoltare a medicamentului. Aceasta îi permite sponsorului să se asigure că se realizează studiile corespunzătoare și maximizează șansele de obținere a unei autorizații de punere pe piață. IMM-urilor li se aplică o reducere substanțială a taxei pentru consiliere științifică (a se vedea tabelul).

### Alte stimulente includ:

- stimulente privind taxele (a se vedea tabelul);
- organizarea unor zile de informare și a unor sesiuni de formare pentru IMM-uri;
- actualizări privind reglementările, prin buletinele informative adresate IMM-urilor și prin corespondență pe teme de interes pentru acestea;
- asistență cu traducerea informațiilor referitoare la produs care sunt necesare pentru acordarea autorizației de punere pe piață în UE;
- includerea în registrul public al IMM-urilor;
- îndrumări privind publicarea datelor clinice și furnizarea în mod gratuit a unei licențe pentru un program de redactare.

### Stimulele privind taxele

În tabelul de mai jos se prezintă o sinteză a stimulentele privind taxele disponibile pentru IMM-uri:

Activitate/Cerere	Stimulent privind taxele
Consiliere științifică	Reducerea taxei cu 90 % pentru medicamentele ce nu sunt desemnate orfane
	Reducerea taxei cu 100 % pentru medicamentele desemnate orfane
	Reducerea taxei cu 100 % pentru medicamentele a căror eligibilitate în cadrul sistemului de medicamente prioritare (PRIME) a fost aprobată
Inspecție (pre-autorizare)	Reducerea taxei cu 90 % și amânare la plată a

Activitate/Cerere	Stimulent privind taxele
	taxei
	Reducerea taxei cu 100 % pentru medicamentele desemnate orfane
Cerere de autorizație de punere pe piață	Amânare la plata taxei
	Scutire condiționată de la plata taxei <sup>4</sup>
	Reducerea taxei cu 100 % pentru medicamentele desemnate orfane
Proceduri post-autorizare, inclusiv activități de farmacovigilență	Scutire de taxă pentru microîntreprinderi
	Reducerea taxei cu 40 % pentru întreprinderile mici sau mijlocii
	Reducerea taxei cu 100 % pentru medicamentele desemnate orfane, în decursul primului an de la autorizația de punere pe piață
Servicii științifice	Reducerea taxei cu 90 % pentru medicamentele ce nu sunt desemnate orfane
	Reducerea taxei cu 100 % pentru medicamentele desemnate orfane
Stabilirea de LMR-uri <sup>5</sup>	Reducerea taxei cu 90 %
Servicii administrative <sup>6</sup>	Reducerea taxei cu 100 %
Inspecție (post-autorizare)	Reducerea taxei cu 90 %
Licență MedDRA <sup>7</sup>	Reducerea taxei cu 100 %

Detalii privind taxele și reducerile de taxe sunt disponibile în nota explicativă referitoare la taxele generale ce necesită a fi plătite Agenției Europene pentru Medicamente<sup>8</sup>.

## Surse utile de informații

### ***Ghidul utilizatorului IMM, elaborat de EMA<sup>3</sup>***

Pentru informații legate de aspectele administrative și procedurale privind legislația farmaceutică.

### ***Registrul public al IMM-urilor<sup>3</sup>***

Pentru informații privind IMM-urile înregistrate la Agenție.

### ***Portalul european pentru IMM-uri***

Pentru informații despre întreg spectrul de politici, acte legislative, programe și inițiative ale UE care prezintă relevanță pentru IMM-urile din Europa:

[http://ec.europa.eu/small-business/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/small-business/index_en.htm)

<sup>4</sup> În cazul unui rezultat negativ, după ce s-a solicitat și s-a respectat consilierea științifică din partea EMA.

<sup>5</sup> Limite maxime de reziduuri.

<sup>6</sup> Exclusiv distribuția paralelă.

<sup>7</sup> Doar pentru microîntreprinderi și întreprinderile mici.

<sup>8</sup> A se vedea secțiunea despre taxe de pe site-ul agenției.

## ***Finanțarea activităților de cercetare***

Pentru informații privind finanțarea acordată de UE:

Cordis

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

Orizont 2020

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

## **Informații suplimentare**

Agenția Europeană pentru Medicamente

Biroul IMM

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, Regatul Unit

Telefon: +44 (0)20 3660 8787

Fax: +44 (0) 20 3660 - 5555

E-mail: [sme@ema.europa.eu](mailto:sme@ema.europa.eu)

Site internet: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)