



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. marts 2017
EMA/177330/2017
Afdelingen for interessenter og kommunikation

Støtte til SMV'er

SMV-kontoret – Håndtering af behovene i mikrovirksomheder samt små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og fremme af innovation

For at fremme SMV'ernes innovation og udvikling af nye lægemidler tilbyder Det Europæiske Lægemiddelagentur incitamentter til de SMV'er, der udvikler humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler¹.

SMV-kontoret har en særlig gruppe af medarbejdere, der yder bistand til SMV'er.

Definitionen af SMV

Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder er defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

For at blive kvalificeret som SMV skal virksomhederne opfylde følgende kriterier:

- være hjemmehørende i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS)
- beskæftige færre end 250 medarbejdere og have en årlig omsætning på ikke over 50 mio. EUR eller en årlig samlet balance på ikke over 43 mio. EUR.

Alt efter hvilken kategori virksomheden tilhører, kan det ved beregningen af, om SMV-kriterierne er opfyldt, være nødvendigt helt eller delvist at medregne antallet af ansatte hos eller finansielle data for andre partnervirksomheder eller tilknyttede virksomheder.

Yderligere oplysninger om definitionen af SMV er tilgængelig i "Brugervejledning til definitionen af SMV'er"².

Sådan bliver en virksomhed kvalificeret som SMV

Skemaet til erklæringen om opfyldelse af betingelserne for at opnå status som SMV (*Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (SME)*)³ findes på

¹ I henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005

² Se European Commission/Growth/Publications

³ Se SMV-kontor-sektionen på ema.europa.eu.



agenturets websted. Det skal udfyldes og sendes til SMV-kontoret sammen med de seneste afsluttede årsregnskaber, ejerskabsoplysninger og dokumentation for, at virksomheden har hjemsted i EØS.

Ansøgeren vil modtage et SMV-nummer fra EMA, når SMV-statussen er blevet tildelt. For at bevare statussen som SMV skal virksomheden hvert år indsende en ny erklæring med tallene fra det seneste godkendte regnskab.

SMV-støtte

Incitamenterne i SMV-forordningen gælder både på det human- og veterinærmedicinske område og omfatter:

Hjælp i forbindelse med registrering

SMV'er kan få direkte hjælp med den lovmæssige del af registreringen, herunder briefing-møder for SMV'er, der sigter mod at lette interaktionen med agenturet og yde vejledning vedrørende rammerne for EU-registrering og de redskaber, der kan støtte innovation.

Videnskabelig rådgivning

SMV'er opfordres til allerede tidligt i udviklingsprocessen at søge videnskabelig rådgivning hos agenturet. Dermed kan den enkelte virksomhed sikre sig, at de nødvendige undersøgelser gennemføres, og at chancen for udstedelse af en markedsføringstilladelse bliver størst mulig. SMV'er kan opnå en betragtelig gebyrnedsettelse for videnskabelig rådgivning (se tabel).

Andre incitament omfatter:

- gebyrincitament (se tabel)
- organisering af informationsdage og kurser for SMV'er
- nyheder om registrering gennem SMV-nyhedsbreve og forsendelser rettet mod SMV'er
- bistand med oversættelse af den produktinformation, der kræves i forbindelse med udstedelse af en EU-markedsføringstilladelse
- medtagelse i det offentlige SMV-register
- vejledning vedrørende publicering af kliniske data og mulighed for at bruge en gratis licens til et redigeringsværktøj

Gebyrincitament

Nedenfor ses en oversigt over de gebyrincitament, som ansøgere om status som SMV kan benytte:

Aktivitet/ansøgning	Gebyrincitament
Videnskabelig rådgivning	90 %-nedsættelse af gebyret for lægemidler til ikke-sjældne sygdomme
	100 %-nedsættelse af gebyret for udpegede lægemidler til sjældne sygdomme
	100 %-nedsættelse af gebyret for produkter, der er godkendt i ordningen vedrørende prioriterede lægemidler (PRIME)
Inspektion (før godkendelse)	90 %-nedsættelse af gebyret og udskydelse
	100 %-nedsættelse af gebyret for udpegede lægemidler til sjældne sygdomme

Aktivitet/ansøgning	Gebyrincitamer
Ansøgning om markedsføringstilladelse	Gebyrudskyldelse
	Betinget gebyrfritagelse ⁴
	100 %-nedsættelse af gebyret for udpegede lægemidler til sjældne sygdomme
Procedurer efter godkendelse, herunder bivirkningsovervågning	Gebyrfritagelse for mikrovirksomheder
	40 %-nedsættelse af gebyret for små og mellemstore virksomheder
	100 %-nedsættelse af gebyret for udpegede lægemidler til sjældne sygdomme i løbet af det første år efter markedsføringstilladelse
Videnskabelige tjenester	90 %-nedsættelse af gebyret for lægemidler til ikke-sjældne sygdomme
	100 %-nedsættelse af gebyret for udpegede lægemidler til sjældne sygdomme
Fastsættelse af MRL'er ⁵	90 %-nedsættelse af gebyret
Administrative tjenester ⁶	100 %-nedsættelse af gebyret
Inspektion (efter godkendelse)	90 %-nedsættelse af gebyret
MedDRA-licens ⁷	100 %-nedsættelse af gebyret

Oplysninger om gebyrer og gebyrnedsættelser findes i en forklarende note om generelle gebyrer, der skal betales til EMA⁸.

Nyttige informationskilder

EMA's brugervejledning til SMV'er³

Information om de administrative og proceduremæssige aspekter af lægemiddellovgivningen.

Offentligt register over SMV'er³

Oplysninger om SMV-virksomheder, der er registreret hos agenturet.

Portal for europæiske SMV'er

Information om hele spektret af EU-politikker, lovgivning, programmer og initiativer, som er relevante for de europæiske SMV'er:

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

Forskningsstøtte

Information om forskningsstøtte:

Cordis

⁴ I tilfælde af et negativt resultat, hvor der er søgt om videnskabelig rådgivning hos EMA, og rådgivningen er blevet fulgt.

⁵ Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer

⁶ Ekskl. paralleldistribution

⁷ Kun for mikrovirksomheder og små virksomheder

⁸ Se afsnittet vedrørende gebyrer på EMA's hjemmeside.

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

Horisont 2020

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

Yderligere oplysninger

Det Europæiske Lægemiddelagentur

SMV-kontoret

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • Det Forenede Kongerige

Tlf. +44 (0)20 3660 8787

Fax +44 (0)20 3660 5555

E-mail sme@ema.europa.eu

Websted www.ema.europa.eu