



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de marzo de 2017  
EMA/177388/2017  
División de Partes Interesadas y Comunicación

## Apoyo a las pymes

Oficina para pymes: aborda las necesidades de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (pymes) y promueve la innovación

Con el fin de promover la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos por parte de las pymes, la Agencia Europea de Medicamentos incentiva a aquellas pymes que desarrollan medicamentos, tanto de uso humano como veterinario<sup>1</sup>.

La Oficina para pymes ofrece asistencia a las pymes mediante personal especializado que trabaja en la Agencia.

### Definición de pyme

En la Recomendación 2003/361/CE se definen las microempresas, pequeñas y medianas empresas.

Para que les asignen el estatuto de pyme, las empresas han de cumplir los siguientes requisitos:

- Estar establecidas en el Espacio Económico Europeo (EEE);
- Tener menos de 250 empleados y un volumen de negocio anual que no exceda de 50 millones EUR o un balance general anual que no exceda de 43 millones EUR.

Dependiendo de la categoría de la empresa, podrá ser necesario contabilizar algunos o todos los empleados en plantilla y los balances financieros de otras empresas asociadas o relacionadas con ella al calcular si la pyme en cuestión reúne los criterios necesarios para la ayuda.

Encontrará más información sobre la definición de pyme en la «Guía del usuario sobre la definición del concepto de pyme»<sup>2</sup>.

### Proceso de calificación como pyme

El impreso «Declaración de la calificación de una empresa como microempresa, pequeña y mediana empresa (pyme)»<sup>3</sup>, que se encuentra en la página web de la EMA, deberá ser cumplimentado o

<sup>1</sup> De conformidad con el Reglamento (CE) nº 2049/2005 de la Comisión

<sup>2</sup> Véase Comisión Europea/Crecimiento/Publicaciones

<sup>3</sup> Véase el área de Oficina para pymes en [ema.europa.eu](http://ema.europa.eu).



presentado en la Oficina para pymes junto con las cuentas anuales más recientes, información sobre la titularidad de la empresa y una prueba de su establecimiento en el EEE.

El solicitante recibirá un número de pyme EMA una vez que se le asigne el estatuto de pyme. Para mantener el estatuto de pyme, la empresa deberá presentar una declaración anual completa basada en sus últimas cuentas aprobadas.

## Apoyo a las pymes

Los incentivos ofrecidos por el Reglamento sobre las pymes se aplican tanto al sector de medicamentos humanos como al de medicamentos veterinarios, y abarcan:

### Asistencia regulatoria

Las pymes se pueden beneficiar de asistencia regulatoria directa, como la participación en reuniones informativas para pymes organizadas para facilitar la interacción con la Agencia y facilitar orientación sobre el marco reglamentario de la UE y las herramientas para promover la innovación.

### Asesoramiento científico

Se anima a las pymes a que pidan asesoramiento científico a la EMA al principio del proceso de desarrollo. Esto ayudará al promotor a garantizar que se llevan a cabo los estudios adecuados y a maximizar las probabilidades de éxito de la solicitud de la autorización de comercialización. Se ofrece a las pymes una reducción sustancial de las tasas cobradas en concepto de asesoramiento científico (véase la tabla).

### Otros incentivos:

- Reducción de tasas (véase la tabla);
- Organización de jornadas informativas y sesiones de formación para pymes;
- Actualizaciones normativas a través de Boletines para pymes y envíos de correo dirigidos a pymes;
- Ayuda para la traducción de la información sobre el producto que se requiera para conceder la autorización de comercialización de la UE;
- Inclusión en el registro público de pymes;
- Orientación sobre la publicación de datos clínicos y concesión de una licencia gratuita para el uso de una herramienta de redacción.

### Reducción de tasas

A continuación se presenta un resumen de las reducciones de tasas que se ofrecen a las pymes solicitantes.

Actividad /Solicitud	Reducción de tasas
Asesoramiento científico	Reducción de tasas del 90 % para medicamentos distintos de los medicamentos huérfanos
	Reducción de tasas del 100 % para los medicamentos huérfanos
	Reducción de tasas del 100 % para los medicamentos que cumplan los requisitos para entrar en el programa de medicamentos prioritarios (PRIME)

Actividad /Solicitud	Reducción de tasas
Inspecciones (previas a la autorización)	Reducción de tasas del 90 % y aplazamiento del pago
	Reducción de tasas del 100 % para los medicamentos huérfanos
Solicitud de autorización de comercialización	Aplazamiento del pago
	Exención condicional de tasas <sup>4</sup>
	Reducción de tasas del 100 % para los medicamentos huérfanos
Procedimientos posteriores a la autorización, incluidas actividades de farmacovigilancia	Exención de tasas para microempresas
	Reducción de tasas del 40 % para las pequeñas y medianas empresas
	Reducción de tasas del 100 % para los medicamentos huérfanos durante el primer año después de la autorización de comercialización
Servicios científicos	Reducción de tasas del 90 % para medicamentos distintos de los medicamentos huérfanos
	Reducción de tasas del 100 % para los medicamentos huérfanos
Fijación de LMR <sup>5</sup>	Reducción de tasas del 90 %
Servicios administrativos <sup>6</sup>	Reducción de tasas del 100 %
Inspecciones (posteriores a la autorización)	Reducción de tasas del 90 %
Licencia MedDRA <sup>7</sup>	Reducción de tasas del 100 %

Se puede obtener información detallada sobre las tasas y la reducción de tasas en la nota explicativa sobre las tasas generales que se han de abonar a la Agencia Europea de Medicamentos<sup>8</sup>.

## Fuentes de información de utilidad

### ***Guía del usuario para pymes de la EMA<sup>3</sup>***

Información sobre aspectos administrativos y de procedimiento de la legislación farmacéutica.

### ***Registro público de pymes<sup>3</sup>***

Información sobre las pymes registradas con la Agencia.

### ***Portal Europeo para las pymes***

Información sobre todo el espectro de políticas de la UE, legislación, programas e iniciativas relevantes para las pymes, facilitada por la Comisión Europea:

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

<sup>4</sup> En caso de un resultado negativo, cuando se haya solicitado y seguido el asesoramiento científico de la EMA.

<sup>5</sup> Límites máximos de residuos

<sup>6</sup> Excluida la distribución paralela.

<sup>7</sup> Únicamente para microempresas y pequeñas empresas.

<sup>8</sup> Véase el área de tasas en el sitio web de la Agencia.

## ***Financiación de la investigación***

Información sobre la financiación de la UE:

Cordis

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

Horizon 2020

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

## **Más información**

Agencia Europea de Medicamentos

Oficina para pymes

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • Reino Unido

Teléfono: +44 (0)20 3660 8787

Fax: +44 (0) 20 3660 5555

Correo electrónico: [sme@ema.europa.eu](mailto:sme@ema.europa.eu)

Sitio web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)