



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 mars 2017
EMA/177259/2017
Division des parties prenantes et de la communication

Soutien aux PME

Bureau PME - Répondre aux besoins des micro-, petites et moyennes entreprises (PME) et promouvoir l'innovation

Afin de promouvoir l'innovation et le développement de nouveaux médicaments dans les PME, l'Agence européenne des médicaments propose des incitations aux PME développant des médicaments à usage humain ou vétérinaire¹.

Le bureau PME de l'Agence offre ses services aux PME par l'intermédiaire de son personnel spécialisé.

Définition d'une PME

La recommandation 2003/361/CE de la Commission européenne définit les micro-, petites et moyennes entreprises.

Afin de pouvoir bénéficier du statut PME, les entreprises doivent répondre aux critères suivants:

- être établies dans l'Espace économique européen (EEE);
- employer moins de 250 personnes et avoir un chiffre d'affaires annuel n'excédant pas 50 millions d'euros ou un total du bilan annuel n'excédant pas 43 millions d'euros.

En fonction du profil de l'entreprise, il est nécessaire de prendre en compte une partie ou la totalité des effectifs et des données financières d'autres entreprises partenaires ou liées afin de déterminer si les critères requis pour obtenir le statut de PME sont satisfaits.

Pour en savoir plus sur la définition d'une PME, se référer au «Guide de l'utilisateur pour la définition des PME»².

Processus de qualification d'une entreprise en tant que PME

Il suffit de compléter le formulaire «Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (SME)» [Déclaration de qualification d'une entreprise en tant que micro-, petite ou moyenne entreprise (PME)], disponible sur le site web de l'Agence, et de l'envoyer au bureau

¹ Conformément au règlement (CE) n° 2049/2005 de la Commission.

² Voir European Commission/Growth/Publications.



PME, accompagné des derniers comptes annuels, d'informations sur l'actionnariat et d'un certificat d'immatriculation de l'entreprise dans l'EEE³.

Un code de référence est octroyé à l'entreprise qualifiée en tant que PME, et afin de maintenir son statut de PME, l'entreprise devra soumettre chaque année une déclaration mise à jour sur la base de ses derniers comptes clôturés.

Soutien aux PME

Les incitations proposées par le règlement sur les PME s'appliquent tout aussi bien aux PME dans les secteurs humain et vétérinaire et comprennent:

Assistance réglementaire

L'assistance réglementaire dont bénéficient les PME est personnalisée et peut aussi s'organiser sous la forme de réunions d'information ayant pour objectif de faciliter les interactions avec l'Agence et d'éclairer les PME sur le cadre réglementaire européen ainsi que sur les outils de soutien à l'innovation.

Conseil scientifique

Les PME sont encouragées à solliciter un conseil scientifique européen à une phase précoce du développement du médicament. Cette incitation permet aux PME de s'assurer de la pertinence des essais et études afin d'optimiser les chances d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Une réduction substantielle des redevances est accordée aux PME qui sollicitent un tel conseil scientifique (voir tableau).

Parmi les autres incitations figurent:

- des incitations financières liées aux redevances (voir tableau);
- l'organisation de journées d'information et de formation pour les PME;
- des informations actualisées sur la réglementation par des bulletins et courriels ciblant les PME;
- une aide à la traduction des informations relatives au produit en vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché dans l'UE;
- l'inscription dans le registre public des PME;
- une aide à la publication de données cliniques et l'octroi gratuit d'une licence pour un logiciel de rédaction.

Incitations liées aux redevances

Un aperçu des incitations liées aux redevances proposées aux PME est présenté ci-dessous:

Activité/Demande	Incitations liées aux redevances
Conseil scientifique	Réduction de 90 % de la redevance pour les médicaments non orphelins
	Réduction de 100 % de la redevance pour les médicaments désignés comme des médicaments orphelins
	Réduction de 100 % de la redevance pour les médicaments éligibles au programme pour les médicaments prioritaires (PRIME)

³ Voir la site web du bureau PME à l'adresse suivante: ema.europa.eu

Activité/Demande	Incitations liées aux redevances
Inspection (avant autorisation)	Réduction de 90 % de la redevance et report de paiement
	Réduction de 100 % de la redevance pour les médicaments désignés comme des médicaments orphelins
Demande d'autorisation de mise sur le marché	Report de paiement
	Exemption conditionnelle de la redevance ⁴
	Réduction de 100 % de la redevance pour les médicaments désignés comme des médicaments orphelins
Procédures ultérieures à l'autorisation, y compris les activités de pharmacovigilance	Exemption de la redevance pour les microentreprises
	Réduction de 40 % de la redevance pour les petites ou moyennes entreprises
	Réduction de 100 % de la redevance pour les médicaments désignés comme des médicaments orphelins au cours de la première année suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché
Services scientifiques	Réduction de 90 % de la redevance pour les médicaments non orphelins
	Réduction de 100 % de la redevance pour les médicaments désignés comme des médicaments orphelins
Établissement de LMR ⁵	Réduction de 90 % de la redevance
Services administratifs ⁶	Réduction de 100 % de la redevance
Inspection (après autorisation)	Réduction de 90 % de la redevance
Licence MedDRA ⁷	Réduction de 100 % de la redevance

Des informations détaillées concernant les redevances et les réductions qui leur sont applicables sont disponibles dans la note explicative sur les redevances générales à verser à l'Agence européenne des médicaments⁸.

Sources d'informations utiles

Manuel de l'utilisateur de l'EMA pour les PME³

Pour plus d'informations sur les aspects administratifs et procéduraux de la législation pharmaceutique.

Registre public des PME³

Pour plus d'informations sur les PME enregistrées auprès de l'Agence.

Portail européen pour les PME

⁴ En cas de résultat négatif, lorsque le conseil scientifique de l'EMA a été demandé et suivi.

⁵ Limites maximales de résidus.

⁶ A l'exclusion de la distribution parallèle.

⁷ Uniquement pour les micro- et petites entreprises.

⁸ Consulter la rubrique consacrée aux redevances sur le site web de l'Agence.

Pour plus d'informations sur l'ensemble des politiques, actes législatifs, programmes et initiatives de l'UE qui présentent un intérêt pour les PME européennes:

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

Financement de la recherche

Pour plus d'informations sur les financements de l'UE:

Cordis

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

Horizon 2020

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

Informations complémentaires

Agence européenne des médicaments

Bureau PME

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, United Kingdom

Tél.: +44 (0)20 3660 8787

Fax: +44 (0) 20 3660 5555

E-mail: sme@ema.europa.eu

Site web: www.ema.europa.eu