2 ta’ Marzu 2017
EMA/185965/2017
Diviżjoni tal-Partijiet Ikkonċernati u tal-Komunikazzjoni

Appoġġ lill-SMEs

Uffiċċju għall-SMEs - Nindirizzaw il-ħtiġijiet ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (SMEs) u nippromwovu l-innovazzjoni

Bil-għan li tippromwovi l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' mediċini ġodda mill-SMEs, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini toffri inċentivi għal SMEs li qegħdin jiżviluppaw mediċini għall-użu mill-bniedem jew dak veterinarju.[1]

L-Uffiċċju għall-SMEs joffri għajnuna lill-SMEs permezz ta’ persunal iddedikat fl-Aġenzija.

Definizzjoni ta’ SME

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tiddefinixxi l-intrapriżi mikro, żgħar u ta’ daqs medju.

Biex jikkwalifikaw għal status ta’ SME, il-kumpaniji għandhom jissodisfaw il-kriterji li ġejjin:

• ikunu stabbiliti fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE)

• jimpjegaw inqas minn 250 impjegat, u jkollhom fatturat annwali ta' mhux aktar minn €50 miljun jew total annwali fuq il-karta tal-bilanċ ta' mhux aktar minn €43 miljun.

Skont il-kategorija tal-intrapriża, jista' jkun meħtieġ li d-data kollha jew parti minnha, dwar in-numru tal-impjegati jew data finanzjarja minn intrapriżi sħab jew relatati oħrajn tiġi magħduda meta jiġi ddeterminat jekk il-kriterji ta' SME ikunux ġew issodisfati.

Aktar informazzjoni dwar id-definizzjoni ta' SME hija disponibbli fil-”Gwida għall-utent dwar id-definizzjoni ta’ SME’[2].

[1] Skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005
[2] Ara Kummissjoni Ewropea/Tkabbir/Pubblikazzjonijiet

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5545
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Proċess ta’ kwalifika ta’ SME

Il-formola “Dikjarazzjoni dwar il-kwalifika ta' intrapriża bħala waħda mikro, żgħira jew ta’ daqs medju (SME)”[3], disponibbli mis-sit elettroniku tal-Aġenzija, għandha timtela u tiġi ppreżentata lill-Uffiċċju għall-SMEs, flimkien mal-kontijiet annwali l-aktar reċenti, l-informazzjoni dwar sjieda, u prova ta' stabbiliment fiż-ŻEE.

L-applikant se jirċievi numru EMA-SME ladarba l-istatus ta’ SME jkun ġie assenjat. Biex iżżomm l-istatus ta' SME tagħha, kull sena, il-kumpanija għandha tippreżenta dikjarazzjoni kompluta abbażi tal-aħħar kontijiet approvati.

Appoġġ lil SME

L-inċentivi offruti mir-Regolament dwar l-SME japplikaw kemm għal mediċini għall-użu mill-bniedem kif ukoll għal dawk veterinarji, u jinkludu:

Assistenza regolatorja

L-SMEs jistgħu jibbenefikaw minn assistenza regolatorja diretta inkluż laqgħat ta’ tagħrif tal-SME, li għandhom l-għan li jiffaċilitaw l-interazzjoni mal-Aġenzija u jipprovdu gwida dwar il-qafas regolatorju tal-UE u l-għodod biex jappoġġjaw l-innovazzjoni.

Parir xjentifiku

L-SMEs huma mħeġġa jfittxu parir xjentifiku mill-Aġenzija fil-bidu tal-proċess ta’ żvilupp. Dan jgħin lill-isponsor jiżgura li jitwettqu l-istudji xierqa u jimmassimizza l-possibbiltajiet li t-tqegħid fis-suq jirnexxi. Għal parir xjentifiku li jieħdu l-SMEs, hemm disponibbli tnaqqis sostanzjali fit-tariffa (ara t-tabella).

Inċentivi oħrajn jinkludu:

- inċentivi fuq tariffi (ara t-tabella)
- organizzazzjoni ta’ jiem ta’ informazzjoni u sessjonijiet ta’ taħriġ għall-SMEs
- aġġornamenti regolari permezz ta’ Bullettini tal-SME u ittri mmirati għall-SMEs
- assistenza fit-traduzzjonijiet tal-informazzjoni dwar il-prodott meħtieġa għall-għoti ta' awtorizzazzjoni tal-UE għat-tqegħid fis-suq
- inklużjoni fir-reġistru pubbliku tal-SME
- gwida dwar pubblikazzjoni ta’ data klinika u għoti ta’ reviżjoni bla ħlas tal-liċenzja tal-għodda

Inċentivi fuq tariffi

Hawn taħt qed tingħata ħarsa ġenerali lejn l-inċentivi fuq it-tariffi disponibbli għall-applikanti tal-SME:

Attività/Applikazzjoni	Inċentiv fuq tariffi
Parir xjentifiku	Tnaqqis fit-tariffi ta' 90 % fuq prodotti mhux orfni
	Tnaqqis fit-tariffi ta' 100 % fuq prodotti kklassifikati bħala orfni
	Tnaqqis fit-tariffi ta’ 100 % għall-prodotti li jingħataw eliġibbiltà għall-iskema Mediċini ta’ Prijorità (PRIME, Priority Medicines)

[3] Ara żona tal-Uffiċċju għall-SMEs fuq ema.europa.eu

Attività/Applikazzjoni	Inċentiv fuq tariffi
Spezzjoni (qabel l-awtorizzazzjoni)	Tnaqqis fit-tariffi ta’ 90 % u differiment
	Tnaqqis fit-tariffi ta' 100 % fuq prodotti kklassifikati bħala orfni
Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq	Differiment tat-tariffi
	Eżenzjoni b'kundizzjoni minn tariffi[4]
	Tnaqqis fit-tariffi ta' 100 % fuq prodotti kklassifikati bħala orfni
Proċeduri ta’ wara l-awtorizzazzjoni, inkluż attivitajiet ta’ farmkoviġilanza	Eżenzjoni minn tariffi għal intrapriżi ta' daqs mikro
	Tnaqqis fit-tariffi ta’ 40 % għal intrapriżi żgħar u ta’ daqs medju
	Tnaqqis fit-tariffi ta' 100 % fuq prodotti kklassifikati bħala orfni matul l-ewwel sena wara t-tqegħid fis-suq
Servizzi xjentifiċi	Tnaqqis fit-tariffi ta' 90 % fuq prodotti mhux orfni
	Tnaqqis fit-tariffi ta' 100% fuq prodotti kklassifikati bħala orfni
Stabbiliment ta’ MRLs[5]	Tnaqqis fit-tariffi ta’ 90 %
Servizzi amministrattivi[6]	Tnaqqis fit-tariffi ta’ 100 %
Spezzjoni (wara l-awtorizzazzjoni)	Tnaqqis fit-tariffi ta’ 90 %
Liċenzja MedDRA[7]	Tnaqqis fit-tariffi ta’ 100 %

Dettalji dwar it-tariffi u t-tnaqqis fit-tariffi huma disponibbli fin-nota ta’ spjega dwar it-tariffi ġenerali li jridu jitħallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini[8].

Sorsi utli ta' informazzjoni

Gwida għall-Utent tal-EMA dwar l-SMEs[3]

Għal informazzjoni dwar aspetti amministrattivi u proċedurali tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika.

Reġistru pubbliku tal-SMEs[3]

Għal informazzjoni dwar kumpaniji SME rreġistrati mal-Aġenzija.

Portal Ewropew għan-Negozji Żgħar

Għal informazzjoni dwar l-ispettru sħiħ ta' politiki, leġiżlazzjoni, programmi u inizjattivi tal-UE rilevanti għall-SMEs tal-Ewropa:

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

[4] F’każ ta’ riżultat negattiv, fejn ikun tfittex u ġie segwit il-parir xjentifiku tal-EMA.
[5] Limiti Massimi ta’ Residwi
[6] Minbarra distribuzzjoni parallella
[7] Għall-intrapriżi mikro u ta’ daqs żgħir biss.
[8] Ara t-taqsima dwar it-tariffi fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Finanzjament għar-riċerka

Għal informazzjoni dwar il-finanzjament mill-UE:

Cordis

http://cordis.europa.eu/

Orizzont 2020

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

Aktar informazzjoni

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Uffiċċju għall-SMEs

30 Churchill Place, Canary Wharf, Londra E14 5EU, Ir-Renju Unit

tel +44 (0)20 3660 8787

fax +44 (0)20 3660 5555

Indirizz elettroniku sme@ema.europa.eu

Sit elettroniku www.ema.europa.eu