



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 maart 2017  
EMA/177371/2017  
Divisie Stakeholders en Communicatie

## Ondersteuning voor kmo's

KMO-bureau – ten dienste van de behoeften van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) en de bevordering van innovatie

Ter bevordering van innovatie en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen door kmo's biedt het Europees Geneesmiddelenbureau steun aan kmo's die geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik ontwikkelen<sup>1</sup>.

Het personeel van het KMO-bureau binnen het EMA is gespecialiseerd in de dienstverlening aan micro-, kleine en middelgrote ondernemingen.

### Definitie van kmo's

In Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie is een definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen vastgesteld.

Om in aanmerking te komen voor de kmo-status, moeten ondernemingen voldoen aan de volgende criteria:

- in de Europese Economische Ruimte (EER) zijn gevestigd;
- minder dan 250 werknemers in dienst hebben, en een jaaronzet van niet meer dan 50 miljoen EUR of een jaarlijks balanstotaal van niet meer dan 43 miljoen EUR hebben.

Afhankelijk van de soort onderneming kan het noodzakelijk zijn enkele of alle werknemers en financiële gegevens van partnerorganisaties of verbonden ondernemingen mee te tellen bij de berekening of aan de kmo-criteria wordt voldaan.

Meer informatie over de definitie van een kmo is te vinden in de publicatie 'User guide to the SME definition'<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie.

<sup>2</sup> Zie European Commission/Growth/Publications.



## Procedure voor de kwalificatie als kmo

Vul het formulier 'Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (SME)'<sup>3</sup> in, dat beschikbaar is op de website van het EMA, en stuur dit met de meest recente jaarrekening, informatie over het eigendom en een bewijs van vestiging in de EER naar het KMO-bureau.

Zodra de kmo-status is toegekend, ontvangt de aanvrager een kmo-nummer van het EMA. Het bedrijf moet ieder jaar een volledige verklaring op basis van de meest recente jaarrekening indienen als het zijn kmo-status wil behouden.

## Steun aan kmo's

De steunmaatregelen op grond van de kmo-verordening gelden zowel voor geneesmiddelen voor menselijk als voor diergeneeskundig gebruik en omvatten:

### Bijstand op het gebied van regelgeving

Kmo's kunnen profiteren van directe bijstand op het gebied van regelgeving, waaronder voorlichtingsbijeenkomsten voor kmo's, die ten doel hebben de interactie met het EMA te bevorderen en richtlijnen te verstrekken over het regelgevingsraamwerk van de EU en de instrumenten ter bevordering van innovatie.

### Wetenschappelijk advies

Kmo's wordt aangeraden om al vroeg in het ontwikkelingsproces wetenschappelijk advies te vragen van het EMA. Dit draagt ertoe bij dat de opdrachtgever de juiste onderzoeken uitvoert en het vergroot de kans op het verkrijgen van een handelsvergunning. Er is een aanzienlijke tariefverlaging beschikbaar voor wetenschappelijk advies aan kmo's (zie tabel).

### Overige steunmaatregelen:

- financiële steunmaatregelen (zie tabel);
- organisatie van voorlichtingsdagen en trainingen voor kmo's;
- updates met betrekking tot de regelgeving via speciale nieuwsbrieven en mailings voor kmo's;
- hulp bij het vertalen van de productinformatie dat vereist wordt voor de toekenning van de vergunning voor het in de handel brengen in de EU;
- opname in het openbare kmo-register;
- richtlijnen bij het publiceren van klinische gegevens, en verstrekking van een gratis licentie voor een redactie-tool.

### Financiële steun

De volgende financiële steunmaatregelen staan ter beschikking van kmo's:

Betreft	Steunmaatregel
Wetenschappelijk advies	90% tariefverlaging voor niet-weesproducten
	100% tariefverlaging voor erkende weesproducten
	100% tariefverlaging voor producten die in

<sup>3</sup> Zie het gedeelte met betrekking tot het KMO-bureau op [ema.europa.eu](http://ema.europa.eu).

Betreft	Steunmaatregel
	aanmerking komen voor het programma Priority Medicines (PRIME)
Inspectie vóór vergunningverlening	90% tariefverlaging en uitstel betaling
	100% tariefverlaging voor erkende weesproducten
Aanvraag van een handelsvergunning	Uitstel betaling
	Voorwaardelijke vrijstelling <sup>4</sup>
	100% tariefverlaging voor erkende weesproducten
Procedures na vergunningverlening, met inbegrip van activiteiten in het kader van geneesmiddelenbewaking	Vrijstelling voor micro-ondernemingen
	40% tariefverlaging voor kleine en middelgrote ondernemingen
	100% tariefverlaging voor erkende weesproducten in het eerste jaar na verlening van de vergunning voor het in de handel brengen
Wetenschappelijke diensten	90% tariefverlaging voor niet-weesproducten
	100% tariefverlaging voor erkende weesproducten
Vaststelling van de MRL's <sup>5</sup>	90% tariefverlaging
Administratieve diensten <sup>6</sup>	100% tariefverlaging
Inspectie na vergunningverlening	90% tariefverlaging
MedDRA-licentie <sup>7</sup>	100% tariefverlaging

Details over tarieven en tariefverlagingen zijn te vinden in de toelichting op de algemene tarieven die aan het Europees Geneesmiddelenbureau moeten worden betaald ('Explanatory note on general fees payable to the European Medicines Agency')<sup>8</sup>.

## Nuttige informatiebronnen

### ***Handleiding van het EMA voor kmo's<sup>3</sup>***

Voor meer informatie over administratieve en procedurele aspecten van de farmaceutische wetgeving.

### ***Openbaar kmo-register<sup>3</sup>***

Voor meer informatie over de micro-, kleine en middelgrote ondernemingen die bij het EMA zijn geregistreerd.

### ***European Small Business Portal***

Voor meer informatie over alle aspecten van Europees beleid, wetgeving, programma's en initiatieven ten aanzien van Europese kmo's:

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

<sup>4</sup> In geval van een negatieve uitkomst, op voorwaarde dat om wetenschappelijk advies van het EMA is gevraagd en dit advies is overgenomen.

<sup>5</sup> Maximum Residue Limits - Maximumwaarden voor residuen.

<sup>6</sup> Met uitzondering van parallelle distributie.

<sup>7</sup> Alleen voor micro- en kleine ondernemingen.

<sup>8</sup> Zie de informatie over tarieven op de website van het EMA.

## **Onderzoeksfinanciering**

Voor informatie over EU-financiering:

Cordis

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

Horizon 2020

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

## **Nadere informatie**

Europees Geneesmiddelenbureau

KMO-bureau

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, Verenigd Koninkrijk

Tel +44 (0)20 3660 8787

Fax +44 (0)20 3660 5555

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

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