



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de Março de 2017
EMA/177384/2017
Divisão de Comunicação e Partes Interessadas

Apoio às PME

Gabinete das PME — Respondendo às necessidades das micro, pequenas e médias empresas (PME) e promovendo a inovação

Com o intuito de promover a inovação e o desenvolvimento de novos medicamentos por parte das PME, a Agência Europeia de Medicamentos concede incentivos às PME que estejam a desenvolver medicamentos para uso humano e veterinário¹.

O Gabinete das PME presta apoio às PME por intermédio de pessoal especializado de que a Agência dispõe.

Definição de PME

A Recomendação 2003/361/CE da Comissão define micro, pequenas e médias empresas.

Para poderem obter o estatuto de PME, as empresas devem satisfazer os seguintes critérios:

- estar estabelecidas no Espaço Económico Europeu (EEE);
- empregar menos de 250 pessoas e possuir um volume de negócios anual que não seja superior a 50 milhões de euros ou um balanço total anual não superior a 43 milhões de euros.

Consoante a categoria em que a empresa se enquadre, poderá ser necessário incluir uma parte ou a totalidade dos efetivos e dos dados financeiros de outras empresas parceiras ou associadas para definir se os critérios de PME são cumpridos.

Estão disponíveis mais informações sobre a definição de PME no «Guia do utilizador relativo à definição de PME»².

Processo de qualificação das PME

O formulário «Declaração de qualificação como micro, pequena ou média empresa (PME)»³, disponível na página de internet da EMA, deve ser preenchido e enviado para o Gabinete das PME, juntamente

¹ De acordo com o Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão

² Ver Comissão Europeia/Crescimento/Publicações

³ Ver a área do Gabinete das PME em ema.europa.eu



com as últimas contas anuais, informações sobre a propriedade e um comprovativo de estabelecimento no EEE.

O candidato irá receber um número interno de PME da Agência assim que o estatuto de PME tiver sido atribuído. Para conservar o estatuto de PME, a empresa deverá enviar todos os anos uma declaração completa baseada nas suas últimas contas anuais que foram aprovadas.

Apoio às PME

Os incentivos oferecidos nos termos do Regulamento relativo às PME aplicam-se aos setores humano e veterinário, e incluem:

Apoio regulamentar

As PME podem beneficiar de apoio regulamentar direto, incluindo reuniões de informação às PME, que têm como objetivo facilitar a interação com a Agência e fornecer orientação acerca do quadro regulamentar da UE e das ferramentas para apoiar a inovação.

Aconselhamento científico

As PME são encorajadas a pedir aconselhamento científico junto da Agência no início do processo de desenvolvimento. Isto permite ao requerente assegurar-se de que os estudos apropriados serão realizados e maximiza as probabilidades de concessão de uma autorização de introdução no mercado. É concedida uma redução substancial da taxa às PME que solicitem um parecer científico (ver tabela).

Outros incentivos incluem:

- incentivos em matéria de taxas (ver tabela);
- organização de jornadas informativas e de sessões de formação para PME;
- atualizações regulamentares através de boletins informativos para as PME e mensagens dirigidas às PME;
- apoio na tradução da informação sobre o medicamento, necessária para efeitos de concessão de uma autorização de introdução no mercado da UE;
- inclusão no registo público de PME;
- orientação acerca da publicação de estudos clínicos e disponibilização de uma licença gratuita de uma ferramenta de redação.

Incentivos em matéria de taxas

É apresentado abaixo um panorama relativo aos incentivos em matéria de taxas disponíveis para as PME requerentes:

Atividade/Pedido	Incentivo em matéria de taxas
Aconselhamento científico	Redução de 90 % da taxa para medicamentos não órfãos
	Redução de 100 % da taxa para medicamentos designados órfãos
	Redução de 100 % da taxa para medicamentos aos quais foi concedida elegibilidade ao programa de medicamentos prioritários (PRIME)
Inspeção (anterior à autorização)	Redução de 90 % da taxa e diferimento de

Atividade/Pedido	Incentivo em matéria de taxas
	pagamentos
	Redução de 100 % da taxa para medicamentos designados órfãos
Pedido de Autorização de Introdução no Mercado	Diferimento de pagamentos
	Isenção condicional da taxa ⁴
	Redução de 100 % da taxa para medicamentos designados órfãos
Procedimentos posteriores à autorização, incluindo atividades de farmacovigilância	Isenção da taxa para microempresas
	Redução de 40 % da taxa para pequenas e médias empresas
	Redução de 100 % da taxa para medicamentos designados órfãos durante o primeiro ano após a Autorização de Introdução no Mercado
Serviços científicos	Redução de 90 % da taxa para medicamentos não órfãos
	Redução de 100 % da taxa para medicamentos designados órfãos
Estabelecimento de LMR ⁵	Redução de 90 % da taxa
Serviços administrativos ⁶	Redução de 100% da taxa
Inspeção (posterior à autorização)	Redução de 90% da taxa
Licença MedDRA ⁷	Redução de 100% da taxa

Os detalhes relativos às taxas e às reduções das taxas estão disponíveis na nota explicativa sobre as taxas gerais a pagar à Agência Europeia de Medicamentos⁸.

Fontes de informação úteis

Guia do utilizador para as PME³

Para mais informações acerca dos aspetos administrativos e processuais em matéria de legislação farmacêutica.

Registo público de PME³

Para informações acerca das PME registadas na Agência.

Portal europeu das pequenas empresas

Para informações a respeito do conjunto de políticas, legislação, programas e iniciativas da UE relevantes para as PME europeias:

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

⁴ No caso de um resultado negativo, em que tenha sido procurado e seguido o parecer científico da EMA.

⁵ Limites máximos de resíduos

⁶ Excluindo a distribuição paralela.

⁷ Somente para micro e pequenas empresas.

⁸ Ver área de taxas no sítio Internet da Agência.

Financiamento da investigação

Para informações acerca do financiamento da UE:

Cordis

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

Horizonte 2020

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

Outras informações

Agência Europeia de Medicamentos

Gabinete das PME

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

Telefone +44 (0)20 3660 8787

Fax +44 (0)20 3660 5555

Endereço eletrónico sme@ema.europa.eu

Sítio Internet www.ema.europa.eu