



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 marzo 2017
EMA/177485/2017
Divisione Parti interessate e comunicazione

Sostegno alle PMI

Ufficio PMI - A sostegno delle micro, piccole e medie imprese (PMI) e per promuovere l'innovazione

L'Agenzia europea per i medicinali offre incentivi rivolti alle PMI che sviluppano medicinali per uso umano o veterinario, al fine di promuovere l'innovazione e lo sviluppo di nuovi medicinali da parte delle PMI¹.

L'Ufficio PMI (SME Office) offre assistenza alle PMI tramite personale dell'Agenzia appositamente dedicato.

Definizione di PMI

La raccomandazione 2003/361/CE della Commissione Europea contiene la definizione di micro, piccole e medie imprese.

Per ottenere la qualifica di PMI le società devono soddisfare i seguenti criteri:

- avere sede sociale nello Spazio Economico Europeo (SEE),
- impiegare meno di 250 dipendenti e disporre di un fatturato annuo non superiore ai 50 milioni di euro oppure di un totale di bilancio annuale non superiore ai 43 milioni di euro.

Ai fini della verifica dei criteri, a seconda della categoria dell'impresa può essere necessario includere, in tutto o in parte, il numero degli impiegati effettivi e i dati finanziari di altre imprese associate o collegate.

Ulteriori informazioni circa la definizione di PMI sono disponibili nella "Guida dell'utente alla definizione di PMI"².

Come ottenere la qualifica di PMI

A tal fine è necessario compilare il modulo 'Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (SME)'³, reperibile sul sito internet dell'Agenzia, e trasmetterlo

¹ Conformemente al regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione.

² Consultare Commissione europea/Crescita/Publications.

³ Consultare la pagina "Supporting SMEs" all'indirizzo ema.europa.eu



all'ufficio PMI corredato dell'ultimo rendiconto annuale, dei dati inerenti alla titolarità e di una prova documentale di sede sociale nel SEE.

Al momento dell'assegnazione della qualifica di PMI al richiedente viene assegnato un numero EMA-PMI (EMA-SME). Per conservare la qualifica di PMI, è necessario presentare annualmente una dichiarazione compilata in base agli ultimi bilanci approvati.

Sostegno alle PMI

Gli incentivi previsti dal regolamento PMI si applicano sia al settore della medicina umana che al settore della medicina veterinaria e comprendono:

Assistenza normativa

Le PMI possono beneficiare di assistenza normativa diretta tra cui sessioni di formazione per PMI, che mirano ad agevolare l'interazione con l'Agenzia e a fornire orientamenti sul quadro normativo dell'UE e sugli strumenti per sostenere l'innovazione.

Consulenza scientifica

Si raccomanda alle PMI di richiedere la consulenza scientifica dell'Agenzia nella fase iniziale del processo di sviluppo del medicinale. Ciò aiuta gli sponsor a far sì che vengano condotti gli studi adeguati e aumenta le possibilità di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio. Le PMI possono usufruire di una significativa riduzione delle tariffe per la consulenza scientifica dovute all'Agenzia (consultare la tabella).

Gli altri incentivi includono:

- incentivi sulle tariffe dovute all'Agenzia (consultare la tabella);
- organizzazione di giornate informative e di sessioni di formazione per PMI;
- aggiornamenti normativi tramite bollettini e corrispondenza mirata indirizzata alle PMI;
- assistenza nelle traduzioni delle informazioni sul prodotto che sono necessarie ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE;
- iscrizione nel registro pubblico delle PMI;
- orientamenti sulla pubblicazione dei dati clinici e fornitura di una licenza gratuita per uno programma di redazione.

Incentivi sulle tariffe dovute all'Agenzia

Si riporta qui di seguito una panoramica degli incentivi sulle tariffe previste per le PMI.

Attività/Domanda	Incentivi sulle tariffe dovute all'Agenzia
Consulenza scientifica	Riduzione del 90% per medicinali non orfani
	Riduzione del 100% per medicinali designati come orfani
	Riduzione del 100% per medicinali cui è stata concessa l'idoneità nell'ambito del regime per i medicinali prioritari (PRIME)
Ispezione (pre-autorizzazione)	Riduzione del 90% e differimento del pagamento
	Riduzione del 100% per medicinali designati come orfani

Attività/Domanda	Incentivi sulle tariffe dovute all'Agenzia
Domanda di autorizzazione all'immissione in commercio	Differimento del pagamento
	Esenzione condizionale ⁴
	Riduzione del 100% per medicinali designati come orfani
Procedure post-autorizzazione, incluse le attività di farmacovigilanza	Esenzione per le microimprese
	Riduzione del 40% per le piccole e medie imprese
	Riduzione del 100% per medicinali designati come orfani durante il primo anno successivo all'autorizzazione all'immissione in commercio
Servizi scientifici	Riduzione del 90% per medicinali non orfani
	Riduzione del 100% per medicinali designati come orfani
Fissazione del LMR ⁵	Riduzione del 90%
Servizi amministrativi ⁶	Riduzione del 100%
Ispezione (post-autorizzazione)	Riduzione del 90%
Licenza MedDRA ⁷	Riduzione del 100%

Informazioni dettagliate sulle tariffe dovute all'Agenzia e sulle riduzioni sono disponibili nella nota esplicativa sulle tariffe generali da corrispondere all'Agenzia europea per i medicinali⁸.

Fonti utili d'informazione

Guida EMA per le PMI³

Per informazioni inerenti agli aspetti amministrativi e procedurali della normativa farmaceutica.

Registro pubblico delle PMI³

Per informazioni sulle PMI registrate presso l'Agenzia.

Portale delle piccole imprese europee

Per informazioni inerenti all'intero spettro delle politiche, delle normative, dei programmi comunitari e delle iniziative pertinenti alle PMI in Europa:

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

Finanziamenti per la ricerca

Per informazioni sui finanziamenti dell'UE:

Cordis

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

⁴ In caso di risultato negativo, qualora le imprese si siano avvalse della consulenza scientifica dell'EMA e l'abbiano seguita.

⁵ Limiti massimi di residui.

⁶ Esclusa la distribuzione parallela.

⁷ Solo per microimprese e piccole imprese.

⁸ Consultare l'area tariffe del sito internet dell'Agenzia.

Horizon 2020

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

Ulteriori informazioni

European Medicines Agency

SME Office

30 Churchill Place, Canary Wharf, Londra E14 5EU, Regno Unito

Tel. +44 (0)20 3660 8787

Fax +44 (0) 20 3660 5555

E-mail sme@ema.europa.eu

Sito web www.ema.europa.eu