



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. März 2017
EMA/177746/2017
Stakeholders and Communication Division

Unterstützung für KMU

KMU-Büro – Für die Bedürfnisse kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) und die Förderung von Innovation

Zur Förderung von Innovation und der Entwicklung neuer Arzneimittel durch KMU, bietet die Europäische Arzneimittel-Agentur den KMU, die Arzneimittel zur Verwendung in der Human- oder Veterinärmedizin entwickeln, entsprechende Anreize¹.

Das „KMU-Büro“ bietet Unterstützung durch speziell zugewiesenes Personal.

KMU-Definition

Die Begriffe „Kleinstunternehmen“, „kleine Unternehmen“ und „mittlere Unternehmen“ werden in der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission definiert.

Für die Einstufung als KMU muss ein Unternehmen die folgenden Kriterien erfüllen:

- Es muss seinen Sitz im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) haben.
- Es muss weniger als 250 Mitarbeiter beschäftigen und einen Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. EUR bzw. eine Jahresbilanzsumme von höchstens 43 Mio. EUR aufweisen.

Bei der Festlegung, ob die KMU-Kriterien erfüllt werden, müssen je nach Unternehmenskategorie gegebenenfalls alle Personal- und Finanzdaten von Partnerunternehmen oder verbundenen Unternehmen berücksichtigt werden.

Weitere Informationen über die Definition von KMU finden Sie im Dokument „Benutzerleitfaden zur Definition von KMU“².

Beantragung des KMU-Status

Hierfür muss das Unternehmen das Formular „Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (SME)“³ (Erklärung über die Einstufung als Kleinst-, kleines oder mittleres Unternehmen) auf der Webseite der Agentur ausfüllen und gemeinsam mit dem letzten

¹ Gemäß Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission.

² Siehe European Commission/Growth/Publications.

³ Siehe Bereich „Supporting SMEs“ unter ema.europa.eu.



Jahresabschluss, Angaben über die Eigentümerschaft sowie einen Nachweis über den Sitz im EWR an das KMU-Büro senden.

Nach Zuweisung des KMU-Status erhält der Antragsteller eine EMA-KMU-Nummer („EMA-SME number“). Um seinen KMU-Status beizubehalten, sollte das Unternehmen jedes Jahr auf der Grundlage des letzten genehmigten Jahresabschlusses eine ausgefüllte Erklärung einreichen.

Unterstützung von KMU

Die Anreize gemäß KMU-Verordnung gelten gleichermaßen für Arzneimittel der Human- und Veterinärmedizin und umfassen:

Verfahrenstechnische Unterstützung

KMU können von direkter verfahrenstechnischer Unterstützung profitieren, darunter Schulungen für KMU, die darauf abzielen, die Interaktion mit der Agentur zu erleichtern und Orientierung zum regulatorischen Rahmen der EU und den Hilfsmitteln zur Unterstützung von Innovation bereitzustellen.

Wissenschaftliche Beratung

KMU werden ermutigt, in einem frühen Stadium des Entwicklungsprozesses die Beratung durch die Agentur in Anspruch zu nehmen. Dadurch kann der Investor sicherstellen, dass die entsprechenden Studien durchgeführt werden, und die Chancen für eine erfolgreiche Zulassung verbessern sich erheblich. KMU steht eine beträchtliche Gebührenermäßigung für wissenschaftliche Beratung zur Verfügung (siehe Tabelle).

Weitere Anreize:

- Gebührenermäßigung (siehe Tabelle)
- Veranstaltung von Informationstagen und Schulungen für KMU
- Informationen zu regulatorischen Belangen in Form von KMU-Newslettern und Schreiben an KMU
- Unterstützung bei der Übersetzung der Produktinformation, die für die Erteilung einer EU-Zulassung erforderlich ist
- Aufnahme in das öffentliche KMU-Register
- Unterstützung bei der Veröffentlichung klinischer Daten und Bereitstellung einer kostenlosen Redaktionssystem-Lizenz

Gebührenermäßigung

Einen Überblick über Gebührenermäßigung für KMU-Antragsteller finden Sie unten:

Aktivität/Antrag	Gebührenermäßigung
Wissenschaftliche Beratung	90 % Gebührenermäßigung für Nicht-Orphan-Arzneimittel
	100 % Gebührenermäßigung für ausgewiesene Orphan-Arzneimittel
	100 % Gebührenermäßigung für Arzneimittel, die die Bedingungen des PRIME-Programms (Priority Medicines) erfüllen
Inspektion (vor der Zulassung)	90 % Gebührenermäßigung und Zahlungsaufschub

Aktivität/Antrag	Gebührenanreiz
	100 % Gebührenermäßigung für ausgewiesene Orphan-Arzneimittel
Zulassungsantrag	Zahlungsaufschub
	Gebührenbefreiung unter Vorbehalt ⁴
	100 % Gebührenermäßigung für ausgewiesene Orphan-Arzneimittel
Verfahren im Anschluss an die Zulassung, einschließlich Aktivitäten zur Arzneimittelüberwachung	Gebührenbefreiung für Kleinstunternehmen
	40 % Gebührenermäßigung für kleine und mittlere Unternehmen
	100 % Gebührenermäßigung für ausgewiesene Orphan-Arzneimittel im ersten Jahr nach der Zulassung
Wissenschaftliche Dienstleistungen	90 % Gebührenermäßigung für Nicht-Orphan-Arzneimittel
	100 % Gebührenermäßigung für ausgewiesene Orphan-Arzneimittel
Festsetzung von MRL ⁵	90 % Gebührenermäßigung
Verwaltungsdienstleistungen ⁶	100 % Gebührenermäßigung
Inspektion (nach der Zulassung)	90 % Gebührenermäßigung
MedDRA-Lizenz ⁷	100 % Gebührenermäßigung

Einzelheiten zu Gebühren und Gebührenermäßigungen finden Sie in der Erläuterung zu allgemeinen Gebühren, die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu zahlen sind⁸.

Hilfreiche Informationsquellen

EMA-Benutzerhandbuch für KMU³

Informationen über Verwaltungs- und Verfahrensaspekte des Arzneimittelrechts

Öffentliches KMU-Register³

Informationen zu KMU, die bei der Agentur registriert sind

Europäisches Mittelstandsportal

Informationen über das gesamte Spektrum der für europäische KMU relevanten Richtlinien, Rechtsvorschriften, Programme und Initiativen:

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

⁴ Bei negativem Ergebnis nach Inanspruchnahme und Befolgung der wissenschaftlichen Beratung der EMA.

⁵ Höchstmengen für Rückstände

⁶ Ausgenommen Parallelvertrieb.

⁷ Nur für Kleinstunternehmen und kleine Unternehmen.

⁸ Siehe Bereich zu Gebühren auf der Website der Agentur.

Forschungsfinanzierung

Informationen zur EU-Finanzierung:

Cordis

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

Horizon 2020

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

Weitere Informationen

European Medicines Agency

SME Office

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

Tel.: +44 (0)20 3660 8787

Fax: +44 (0)20 3660 5555

E-Mail: sme@ema.europa.eu

Website: www.ema.europa.eu