



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. ožujka 2017.
EMA/184380/2017
Odjel za dionike i komunikaciju

Potpoma MSP-ovima

Ured za MSP-ove – rješavanje potreba mikro, malih i srednjih poduzeća (MSP-ova) te promicanje inovacija

U cilju promicanja inovacija i razvoja novih lijekova na razini MSP-ova Europska agencija za lijekove pruža poticaje MSP-ovima koji se bave razvojem lijekova za humanu ili veterinarsku primjenu.¹

U Uredu za MSP-ove pomoć MSP-ovima pruža posebno posvećeno osoblje Agencije za ove potrebe.

Definicija MSP-a

Mikro, mala i srednja poduzeća definirana su u Preporuci Komisije 2003/361/EZ.

Za dobivanje statusa MSP-a društva moraju zadovoljiti sljedeće kriterije:

- imati poslovni nastan u Europskom gospodarskom prostoru (EGP-u)
- imati manje od 250 zaposlenika i godišnji promet koji ne prelazi 50 milijuna EUR ili godišnju bilancu koja ne prelazi 43 milijuna EUR.

Ovisno o kategoriji poduzeća, pri izračunu u svrhu utvrđivanja jesu li zadovoljeni kriteriji da bi se društvo smatralo MSP-om možda će biti potrebno uračunati neke ili sve podatke o broju zaposlenih i financijske podatke partnerskih ili povezanih poduzeća.

Dotadne informacije o definiciji MSP-ova dostupne su u „Vodiču za korisnike o definiciji malih i srednjih poduzeća”².

Postupak svrstavanja poduzeća u kategoriju MSP-a

Potrebno je ispuniti obrazac pod nazivom „Izjava o svrstavanju poduzeća u kategoriju mikro, malih ili srednjih poduzeća (MSP-a)”³, koji je dostupan na internetskoj stranici Agencije, i dostaviti ga Uredu za MSP-ove, zajedno s najnovijim godišnjim financijskim izvještajem, podacima o vlasništvu i dokazom o poslovnom nastanu u EGP-u.

¹ U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 2049/2005.

² Vidi internetsku stranicu Europske komisije: European Commission/Growth/Publications

³ Vidi dio o Uredu za MSP-ove na internetskoj stranici ema.europa.eu.



Podnositelju zahtjeva dostavit će se broj MSP-a iz registra Europske agencije za lijekove nakon što mu se dodijeli status MSP-a. Da bi održalo status MSP-a društvo bi svake godine trebalo dostaviti popunjenu izjavu na temelju najnovijih odobrenih financijskih izvještaja.

Potpota MSP-ovima

Poticaji koji se predviđaju Uredbom o MSP-ovima primjenjuju se na humani i veterinarski sektor i obuhvaćaju sljedeće:

Regulatorna pomoć

MSP-ovi se mogu koristiti pogodnostima izravne regulatorne pomoći, što obuhvaća i pripremne sastanke za MSP-ove, čiji je cilj olakšavanje suradnje s Agencijom i pružanje smjernica o regulatornom okviru EU-a i alatima kojima se potiču inovacije.

Znanstveni savjeti

MSP-ove se potiče da od Agencije zatraže znanstvene savjete u ranoj fazi razvoja. Time se sponzoru pomaže u jamčenju izvođenja odgovarajućih istraživanja te se maksimalno povećava vjerojatnost uspješnog dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. MSP-ovima se stavlja na raspolaganje mogućnost znatnog smanjenja naknada za znanstvene savjete (vidi tablicu).

Ostali poticaji uključuju:

- poticaje u pogledu naknada (vidi tablicu)
- organizaciju dana otvorenih vrata i osposobljavanja za MSP-ove
- obavješćivanje o regulatornim novostima u biltenima za MSP-ove i slanje informacija usmjerenih na MSP-ove e-poštom
- pružanje pomoći u vezi s prevođenjem informacija o lijeku za potrebe davanja odobrenja EU-a za stavljanje lijeka u promet
- upis u javni registar MSP-ova
- smjernice o objavi kliničkih podataka i davanje besplatne licencije za alat za uređivanje.

Poticaji u pogledu naknada

U nastavku se nalazi pregled poticaja u pogledu naknada koji su dostupni podnositeljima zahtjeva sa statusom MSP-a:

Aktivnost/Zahtjev	Poticaj u pogledu naknade
Znanstveni savjeti	smanjenje naknade za 90 % za lijekove koji se upotrebljavaju u liječenju bolesti koje nisu rijetke
	smanjenje naknade za 100 % za određene lijekove koji se upotrebljavaju u liječenju rijetkih bolesti
	smanjenje naknade za 100 % za lijekove koji ispunjavaju uvjete za sudjelovanje u programu prioriternih lijekova (PRIME)
Inspekcija (koji prethodi izdavanju odobrenja)	smanjenje naknade za 90 % i odgoda plaćanja naknade
	smanjenje naknade za 100 % za određene

Aktivnost/Zahtjev	Poticaj u pogledu naknade
	lijekove koji se upotrebljavaju u liječenju rijetkih bolesti
Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	odgoda plaćanja naknade uvjetno oslobađanje od plaćanja naknade ⁴ smanjenje naknade za 100 % za određene lijekove koji se upotrebljavaju u liječenju rijetkih bolesti
Postupci nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uključujući farmakovigilancijske aktivnosti	oslobađanje mikropoduzeća od plaćanja naknade smanjenje naknade za 40 % malim i srednjim poduzećima smanjenje naknade za 100 % za određene lijekove koji se upotrebljavaju u liječenju rijetkih bolesti u prvoj godini nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Znanstvene usluge	smanjenje naknade za 90 % za lijekove koji se upotrebljavaju u liječenju bolesti koje nisu rijetke smanjenje naknade za 100 % za određene lijekove koji se upotrebljavaju u liječenju rijetkih bolesti
Utvrdjivanje MRL-ova ⁵	smanjenje naknade za 90 %
Administrativne usluge ⁶	smanjenje naknade za 100 %
Inspekcija (nakon izdavanja odobrenja)	smanjenje naknade za 90 %
Licenca za Medicinski rječnik za regulatorne poslove (MedDRA) ⁷	smanjenje naknade za 100 %

Pojedinosti o naknadama i smanjenju naknada dostupne su u objašnjenju o općim naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove⁸.

Korisni izvori informacija

Korisnički vodič Europske agencije za lijekove za MSP-ove³

Informacije o administrativnim i proceduralnim aspektima farmaceutskog zakonodavstva.

Javni registar MSP-ova³

Informacije o MSP-ovima upisanima u registar Agencije.

⁴ U slučaju negativnog ishoda, ako je zatražen znanstveni savjet Europske agencije za lijekove i ako se postupalo u skladu s tim savjetom.

⁵ Najviša dopuštena količina rezidua.

⁶ Isključujući paralelni promet lijekova.

⁷ Samo za mikropoduzeća i mala poduzeća.

⁸ Vidi dio o naknadama na internetskoj stranici Agencije.

Europski portal za male poduzetnike (European Small Business Portal)

Informacije o cijelom spektru politika, zakonodavstva, programa i inicijativa EU-a relevantnih za MSP-ove u Europi:

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

Financiranje istraživanja

Informacije o financijskim sredstvima EU-a:

Cordis

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

Obzor 2020. (Horizon 2020)

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

Dodatne informacije

Europska agencija za lijekove

Ured za MSP-ove

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, Ujedinjena Kraljevina

Tel.: +44 (0)20 3660 8787

Telefaks: +44 (0)20 3660 5555

E-pošta: sme@ema.europa.eu

Internetska stranica www.ema.europa.eu