



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 2. marts
EMA/184328/2017
Ieinteresēto pušu un komunikācijas nodaļa

Atbalsts mazajiem un vidējiem uzņēmumiem (MVU)

MVU birojs nodarbojas ar mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu vajadzībām un inovāciju veicināšanu

Lai veicinātu inovācijas un jaunu zāļu izstrādi mazajos un vidējos uzņēmumos, Eiropas Zāļu aģentūra piedāvā stimulus mazajiem un vidējiem uzņēmumiem, kas izstrādā cilvēkiem paredzētās vai veterinārās zāles.¹

MVU birojs piedāvā palīdzību mazajiem un vidējiem uzņēmumiem, ko sniedz aģentūras personāls.

MVU definīcija

Komisijas Ieteikumā Nr. 2003/361/EK ir definēts, kas ir mikrouzņēmumi, mazie un vidējie uzņēmumi.

Lai iegūtu MVU statusu, uzņēmumiem ir jāatbilst šādiem kritērijiem:

- tiem jābūt dibinātiem Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ);
- tiem jānodarbina mazāk par 250 darbiniekiem, un gada apgrozījums nedrīkst pārsniegt 50 miljonus *euro* vai gada bilance nedrīkst pārsniegt 43 miljonus *euro*.

Lai novērtētu atbilstību MVU kritēriju prasībām, atkarībā no uzņēmuma kategorijas var tikt prasīts norādīt daļēju vai pilnīgu informāciju par partneruzņēmuma vai saistītā uzņēmuma darbinieku skaitu un finanšu datiem.

Plašāka informācija par MVU definīciju ir pieejama publikācijā "Lietotāja rokasgrāmata par MVU definīcijas piemērošanu"².

MVU atbilstības novērtēšanas procedūra

Veidlapa "Deklarācija par informāciju saistībā ar uzņēmuma kvalifikāciju par mikrouzņēmumu, mazo vai vidējo uzņēmumu (MVU)", kas atrodama Aģentūras tīmekļa vietnē, jāaizpilda un jāiesniedz

¹ Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2049/2005

² Eiropas Komisijas vietnē izmantot šādu ceļu: *European Commission/Growth/Publications*



MVU birojā kopā ar pēdējiem gada pārskatiem, informāciju par īpašumtiesībām un dokumentu, kas pierāda uzņēmuma dibināšanu EEZ.³

Kad tiks piešķirts MVU statuss, pieteikuma iesniedzējs saņems EMA-MVU numuru. Lai saglabātu MVU statusu, uzņēmumam katru gadu jāiesniedz aizpildīta deklarācija, pamatojoties uz pēdējiem apstiprinātajiem pārskatiem.

Atbalsts MVU

Ar MVU Regulu paredzētos stimulus piemēro gan cilvēkiem paredzēto zāļu, gan veterināro zāļu nozarē. Tie ir norādīti turpmāk.

Palīdzība reglamentējošos jautājumos

MVU var gūt labumu no tiešas palīdzības reglamentējošos jautājumos, tostarp MVU informatīvās sanāksmēs, kuru mērķis ir veicināt sadarbību ar Aģentūru un sniegt norādījumus par ES reglamentējošajiem noteikumiem un instrumentiem inovāciju atbalstam.

Zinātniskā konsultācija

MVU jau agrīnā izstrādes posmā ir rosināti vērsties Aģentūrā, lai saņemtu zinātniskās konsultācijas. Šādā veidā sponsors var nodrošināt, ka tiek veikti atbilstoši pētījumi, lai palielinātu iespējas, ka reģistrācijas apliecība tiek izsniegta. MVU ir pieejama ievērojami samazināta maksa par zinātniskajām konsultācijām (skatīt tabulu).

Citi stimuli:

- stimuli maksas samazinājuma veidā (skatīt tabulu);
- MVU informācijas dienu un apmācību organizēšana;
- informācija par jaunumiem reglamentējošos jautājumos, izmantojot MVU biļetenus un MVU adresētus informatīvus sūtījumus;
- palīdzība zāļu apraksta tulkošanā, kas ir nepieciešama, lai saņemtu ES reģistrācijas apliecību;
- iekļaušana publiskajā MVU reģistrā;
- norādījumi par klīnisko datu publicēšanu un bezmaksas rediģēšanas rīka licence.

Stimuli maksas samazinājuma veidā

Turpmākajā tabulā ir sniegts pārskats par stimulus maksas samazinājuma veidā, kas pieejami MVU pieteikuma iesniedzējiem.

Darbības veids/lietojums	Stimuli maksas samazinājuma veidā
Zinātniskā konsultācija	90 % maksas samazinājums par zālēm, kas nav paredzētas retu slimību ārstēšanai
	100 % maksas samazinājums par zālēm retu slimību ārstēšanai
	100 % maksas samazinājums produktiem, kas atbilst prioritāro zāļu (<i>PRIME</i>) shēmai
(Pirmsreģistrācijas) pārbaudes	90 % maksas samazinājums un atlikšana
	100 % maksas samazinājums par zālēm retu

³ Skatīt EMA vietnes ema.europa.eu sadaļu *SME Office*

Darbības veids/lietojums	Stimuli maksas samazinājuma veidā
	slimību ārstēšanai
Pieteikums reģistrācijas apliecības saņemšanai	Maksājuma atlikšana
	Nosacīts atbrīvojums no maksas ⁴
	100 % maksas samazinājums par zālēm retu slimību ārstēšanai
Pēcreģistrācijas procedūras, tostarp farmakovigilances pasākumi	Atbrīvojums no maksas mikrouzņēmumiem
	40 % maksas samazinājums mazajiem vai vidējiem uzņēmumiem
	100 % maksas samazinājums par zālēm retu slimību ārstēšanai pirmajā gadā pēc reģistrācijas apliecības saņemšanas
Zinātniskie pakalpojumi	90 % maksas samazinājums par zālēm, kas nav paredzētas retu slimību ārstēšanai
	100 % maksas samazinājums par zālēm retu slimību ārstēšanai
MAL noteikšana ⁵	90 % maksas samazinājums
Administratīvie pakalpojumi ⁶	100 % maksas samazinājums
(Pēcreģistrācijas) pārbaudes	90 % maksas samazinājums
MedDRA licence ⁷	100 % maksas samazinājums

Sīkāka informācija par maksām un maksas samazinājumiem ir pieejama paskaidrojumā par vispārīgām maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai.⁸

Noderīgi informācijas avoti

EMA lietotāja rokasgrāmata MVU³

Informācija par administratīvajiem un procesuālajiem farmācijas tiesību aktu jautājumiem.

MVU publiskais reģistrs³

Informācija par Aģentūrā reģistrētajiem MVU.

Eiropas mazo uzņēmumu portāls

Informācija par ES politiku, tiesību aktiem, programmu un to iniciatīvu pilnu spektru, kas attiecas uz Eiropas MVU:

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

⁴ Negatīva rezultāta gadījumā, ja ir prasīti un ievēroti EMA zinātniskie ieteikumi.

⁵ Maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi

⁶ Izņemot paralēlo izplatīšanu.

⁷ Tikai mikrouzņēmumiem un mazajiem uzņēmumiem.

⁸ Skatīt Aģentūras tīmekļa vietnes sadaļu par maksām.

Pētniecības finansēšana

Informācija par ES finansējumu:

Saite uz *Cordis* tīmekļa vietni

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

Saite uz programmu "Apvārsnis 2020"

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

Papildu informācija

Eiropas Zāļu aģentūra

MVU birojs

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

Tālr.: +44 (0)20 3660 8787

Fakss: +44 (0)20 3660 5555

E-pasta adrese: sme@ema.europa.eu

Tīmekļa vietne: www.ema.europa.eu