



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. marca 2017
EMA/186934/2017
Odbor pre zainteresované strany a komunikáciu

Podpora pre MSP

Kancelária pre MSP – riešenie potrieb mikro, malých a stredných podnikov (MSP) a podpora inovácií

S cieľom podporovať inovácie a vývoj nových liekov v rámci malých a stredných podnikov Európska agentúra pre lieky ponúka stimuly pre MSP, ktoré sa venujú vývoju liekov na humánne a veterinárne použitie¹.

Kancelária pre MSP ponúka MSP pomoc prostredníctvom zamestnancov agentúry špecializovaných na túto oblasť.

Vymedzenie MSP

V odporúčaní Komisie 2003/361/ES sa vymedzuje pojem mikro, malé a stredné podniky.

Na to, aby podniky získali status MSP, musia spĺňať tieto kritériá:

- mať sídlo v Európskom hospodárskom priestore (EHP),
- zamestnávať menej ako 250 zamestnancov a vykazovať ročný obrat nepresahujúci 50 mil. EUR alebo celkovú ročnú súvahu nepresahujúcu 43 mil. EUR.

V závislosti od kategórie podniku možno bude pri určovaní, či sú splnené kritériá pre MSP, potrebné započítať niektoré alebo všetky údaje o počte zamestnancov a finančné údaje od ostatných partnerských alebo prepojených podnikov.

Ďalšie informácie o vymedzení MSP sa nachádzajú v publikácii s názvom Príručka pre používateľov k definícii MSP².

Postup získania statusu MSP

Vyplnený formulár Vyhlásenie o kvalifikovaní sa podniku ako mikropodnik, malý alebo stredný podnik (MSP)³, ktorý je dostupný na webovom sídle agentúry EMA, je potrebné predložiť kancelárii pre MSP spolu s najnovšou ročnou účtovnou závierkou, údajmi o vlastníctve a dokladom o sídle v EHP.

¹ Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 2049/2005.

² Pozri Európska komisia/Rast/Publikácie.



Žiadateľovi je po priznaní statusu MSP pridelené číslo EMA-SME. Na to, aby si podnik udržal svoj status ako MSP, musí každý rok predložiť uvedené vyplnené vyhlásenie podľa aktuálnej schválenej ročnej účtovnej závierky.

Podpora MSP

Stimuly ponúkané v nariadení o MSP sa vzťahujú na odvetvie humánnej aj veterinárnej medicíny a patria medzi ne:

Regulačná pomoc

MSP môžu využiť priamu regulačnú pomoc vrátane krátkych informačných stretnutí MSP, ktorých cieľom je uľahčiť spoluprácu s agentúrou a poskytnúť usmernenia týkajúce sa regulačného rámca EÚ a nástrojov na podporu inovácií.

Vedecké poradenstvo

MSP sa vyzývajú, aby si vyžiadali vedecké poradenstvo od agentúry už v ranom štádiu vývoja liekov. Pomáha to sponzorom, aby mohli zabezpečiť vykonanie vhodných štúdií, a v maximálnej možnej miere sa zvyšujú šance na úspešné udelenie povolenia na uvedenie na trh. Za vyžiadanie vedeckého poradenstva sú pre MSP k dispozícii výrazné zníženia poplatkov (pozri tabuľku).

K ďalším stimulom patria:

- zvýhodnenia v oblasti poplatkov (pozri tabuľku),
- organizácia informačných dní a odborných školení pre MSP,
- poskytovanie aktuálnych informácií v regulačnej oblasti prostredníctvom informačných bulletinov o MSP a e-mailov zameraných na MSP,
- pomoc s prekladom informácií o lieku požadovaných na udelenie povolenia EÚ na uvedenie na trh,
- zaradenie do verejného registra MSP,
- usmernenia k zverejňovaniu klinických údajov a poskytovanie bezplatnej licencie na redakčný nástroj.

Zvýhodnenia v oblasti poplatkov

Ďalej je uvedený prehľad zvýhodnení v oblasti poplatkov, ktoré sú určené pre žiadateľov so statusom MSP:

Činnosť/žiadosť	Zvýhodnenie v oblasti poplatkov
Vedecké poradenstvo	zníženie poplatku o 90 % pre iné produkty ako lieky na ojedinelé ochorenia
	zníženie poplatku o 100 % pre produkty označené ako lieky na ojedinelé ochorenia
	zníženie poplatku o 100 % pre produkty, ktorým bolo udelené oprávnenie k programu PRIME (prednostné lieky)
Kontrola (pred udelením povolenia)	zníženie poplatku o 90 % za odklad
	zníženie poplatku o 100 % pre produkty označené ako lieky na ojedinelé ochorenia

³ Pozri informácie o kancelárii pre MSP na webovom sídle ema.europa.eu.

Činnosť/žiadosť	Zvýhodnenie v oblasti poplatkov
Žiadosť o udelenie povolenia na uvedenie na trh	odklad platenia poplatku
	podmienečné oslobodenie od poplatku ⁴
	zníženie poplatku o 100 % pre produkty označené ako lieky na ojedinelé ochorenia
Postupy po udelení povolenia vrátane činností farmakovigilancie	oslobodenie od poplatku pre mikropodniky
	zníženie poplatku o 40 % pre malé alebo stredné podniky
	zníženie poplatku o 100 % pre produkty označené ako lieky na ojedinelé ochorenia počas prvého roku po povolení na uvedenie na trh
Vedecké služby	zníženie poplatku o 90 % pre iné produkty ako lieky na ojedinelé ochorenia
	zníženie poplatku o 100 % pre produkty označené ako lieky na ojedinelé ochorenia
Určenie MRL ⁵	zníženie poplatku o 90 %
Administratívne služby ⁶	zníženie poplatku o 100 %
Kontrola (po udelení povolenia)	zníženie poplatku o 90 %
Licencia MedDRA ⁷	zníženie poplatku o 100 %

Podrobnosti o poplatkoch a znížení poplatkov sú k dispozícii vo vysvetlivke k všeobecným poplatkom pre Európsku agentúru pre lieky⁸.

Užitočné zdroje informácií

Príručka EMA pre používateľov k definícii MSP³

Informácie o administratívnych a procedurálnych aspektoch právnych predpisov v oblasti liekov.

Verejný register MSP³

Pre informácie o MSP registrovaných v agentúre.

Európsky portál pre malých podnikateľov

Informácie o celom spektre politík, právnych predpisov, programov a iniciatív EÚ, ktoré sa týkajú MSP v Európe:

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

⁴ V prípade negatívneho výsledku, keď bolo vyžiadané vedecké poradenstvo EMA a postupovalo sa podľa neho.

⁵ Maximálne limity rezíduí.

⁶ Okrem paralelnej distribúcie.

⁷ Iba pre mikro a malé podniky.

⁸ Pozri informácie o poplatkoch na webovom sídle agentúry.

Financovanie výskumu

Informácie o financovaní EÚ:

Cordis

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

Horizont 2020

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

Ďalšie informácie

Európska agentúra pre lieky

Kancelária pre MSP

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

Webové sídlo www.ema.europa.eu