



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. března 2017
EMA/177360/2017
Odbor komunikace a vztahů se zainteresovanými stranami

Podpora MSP

Kancelář pro MSP – poskytování pomoci mikropodnikům a malým a středním podnikům (MSP) a podpora inovací

Evropská agentura pro léčivé přípravky poskytuje pobídky pro MSP, které vyvíjejí humánní nebo veterinární léčivé přípravky¹. Cílem těchto pobídek je podporovat inovace a vývoj nových léčivých přípravků ze strany MSP

Kancelář pro MSP poskytuje pomoc MSP prostřednictvím zaměstnanců agentury specializovaných na tuto tematiku.

Definice malých a středních podniků

Mikropodniky a malé a střední podniky definuje doporučení Komise 2003/361/ES.

Aby jí byl přiznán status MSP, musí společnost splňovat tato kritéria:

- mít sídlo v Evropském hospodářském prostoru (EHP) a
- zaměstnávat méně než 250 zaměstnanců a mít roční obrat nepřesahující 50 milionů EUR nebo bilanční sumu roční rozvahy nepřesahující 43 milionů EUR.

V závislosti na kategorii podniku může být při určování toho, zda společnost splňuje kritéria pro MSP, nutné započítat některé nebo veškeré údaje o počtu zaměstnanců a finanční údaje vztahující se k jejím dalším partnerským nebo propojeným podnikům.

Další informace o definici MSP naleznete v dokumentu „Uživatelská příručka k definici malých a středních podniků“².

Jak požádat o status MSP?

Je třeba vyplnit formulář „Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (SME)“ (Prohlášení o informacích týkajících se způsobilosti podniku jakožto mikropodniku, malého nebo středního podniku (MSP))³, který je k dispozici na internetových stránkách

¹ Podle nařízení Komise (ES) č. 2049/2005.

² Viz Evropská komise / Růst / Publikace.

³ Viz oddíl kanceláře pro MSP na internetových stránkách ema.europa.eu.



agentury, a předložit jej kanceláři pro MSP společně s poslední roční účetní závěrkou, informacemi o vlastnictví a dokladem o sídle v EHP.

Žadateli je po přiznání statusu MSP přiděleno specifické číslo agentury EMA pro MSP (číslo EMA-SME). Aby si společnost status MSP udržela, musí vyplněné prohlášení předkládat každý rok a vycházet přitom z poslední schválené účetní závěrky.

Podpora MSP

Pobídky, které jsou poskytovány v souladu s nařízením o MSP, se uplatňují v odvětví humánních i veterinárních léčivých přípravků a zahrnují:

Regulační pomoc

MSP mohou využívat přímou regulační pomoc, včetně informačních schůzek pro MSP, jejichž cílem je usnadnit spolupráci s agenturou a poskytovat poradenství ohledně regulačního rámce EU a nástrojů na podporu inovací.

Vědecké poradenství

MSP jsou vybízeny k tomu, aby požádaly agenturu o vědecké poradenství v rané fázi vývoje. Zadavatelům to pomůže zajistit provedení příslušných studií a v maximální míře zvýšit šance na úspěšnou registraci. Na vědecké poradenství se v případě MSP vztahuje výrazné snížení poplatků (viz tabulka).

Další pobídky zahrnují:

- pobídky týkající se poplatků (viz tabulka),
- pořádání informačních dnů a školení pro MSP,
- poskytování aktuálních informací o právních předpisech prostřednictvím zpravodajů pro MSP a zasílání informačních materiálů zaměřených na MSP,
- pomoc při překladu informací o přípravku požadovaných při registraci v rámci EU,
- zařazení do veřejného registru MSP,
- poradenství týkající se zveřejňování klinických údajů a poskytnutí bezplatné licence na nástroj pro redigování.

Pobídky týkající se poplatků

V této tabulce je uveden přehled pobídek týkajících se poplatků, které se vztahují na žadatele z řad malých a středních podniků:

Činnost/žádost	Pobídka týkající se poplatků
Vědecké poradenství	90% snížení poplatků pro přípravky, které nepatří mezi přípravky pro vzácná onemocnění
	100% snížení poplatků pro přípravky označené jako přípravky pro vzácná onemocnění
	100% snížení poplatků pro přípravky, které byly uznány jako způsobilé pro program Prioritní léčivé přípravky (PRIME)
Inspekce (před udělením registrace)	90% snížení poplatků a odklad platby
	100% snížení poplatků pro přípravky označené

Činnost/žádost	Pobídky týkající se poplatků
Žádost o registraci	jako přípravky pro vzácná onemocnění
	Odklad platby poplatků
	Podmínečné osvobození od platby poplatků ⁴
Procedury po udělení registrace, včetně farmakovigilančních činností	100% snížení poplatků pro přípravky označené jako přípravky pro vzácná onemocnění
	Osvobození od platby poplatků pro mikropodniky
	40% snížení poplatků pro malé nebo střední podniky
Vědecké služby	100% snížení poplatků pro přípravky označené jako přípravky pro vzácná onemocnění během prvního roku po udělení registrace
	90% snížení poplatků pro přípravky, které nepatří mezi přípravky pro vzácná onemocnění
Stanovení MRL ⁵	100% snížení poplatků pro přípravky označené jako přípravky pro vzácná onemocnění
Správní služby ⁶	90% snížení poplatků
Inspekce (po udělení registrace)	100% snížení poplatků
Licence MedDRA ⁷	90% snížení poplatků
	100% snížení poplatků

Podrobné informace o poplatcích a sníženích poplatků naleznete ve vysvětlivkách k obecným poplatkům splatným Evropské agentuře pro léčivé přípravky⁸.

Užitečné zdroje informací

Uživatelská příručka EMA pro MSP³

Informace o správních a procedurálních aspektech farmaceutických právních předpisů.

Veřejný rejstřík MSP³

Informace o MSP registrovaných u EMA.

Evropský portál pro malé podniky

Informace o celém spektru postupů, právních předpisů, programů a iniciativ EU, které se týkají evropských MSP:

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

⁴ V případě negativního výsledku, bylo-li vyžádáno vědecké poradenství agentury EMA a podnik se jím řídil.

⁵ Maximální reziduální limity

⁶ S výjimkou souběžné distribuce léčivých přípravků.

⁷ Pouze pro mikropodniky a malé podniky.

⁸ Viz oddíl věnovaný poplatkům na internetových stránkách agentury.

Financování výzkumu

Informace o financování ze strany EU:

Cordis

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

Horizont 2020

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

Další informace

Evropská agentura pro léčivé přípravky

Kancelář pro MSP

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, Spojené království

Tel.: +44 (0)20 3660 8787

Fax: +44 (0)20 3660 5555

E-mail: sme@ema.europa.eu

Internetové stránky: www.ema.europa.eu