



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 март 2017 г.
ЕМА/177293/2017
Отдел „Акционери и комуникация“

Подкрепа за МСП

Бюро за МСП — посрещане на потребностите на микропредприятията, малките и средните предприятия (МСП) и насърчаване на иновациите

С цел насърчаване на иновациите и разработката на нови лекарства от МСП Европейската агенция по лекарствата предоставя стимули за МСП, които разработват лекарства за хуманната или ветеринарната медицина¹.

Бюрото за МСП предлага съдействие на МСП чрез специално назначен персонал в рамките на Агенцията.

Дефиниция на МСП

Препоръката 2003/361/ЕО на Комисията дефинира микропредприятията, малките и средните предприятия.

За да имат статут на МСП фирмите трябва да отговарят на следните критерии:

- да са учредени в Европейската икономическа зона (ЕИЗ)
- да имат по-малко от 250 служители и не повече от 50 милиона евро годишен оборот или годишен баланс, който общо не надвишава 43 милиона евро.

В зависимост от категорията на предприятието, за да се определи дали са спазени критериите за МСП, може да се наложи да се вземат предвид някои или всички данни за числеността на персонала и финансовите данни на други партньори или свързани предприятия.

Допълнителна информация за дефиницията на МСП е налице в „Ръководство за потребителя относно дефиниция за МСП“².

Процес за придобиване на статут на МСП

Необходимо е да попълните формуляра „Декларация за определянето на предприятие като микропредприятие, малко или средно предприятие (МСП)“³, публикуван в уебсайта на Агенцията,

¹ Съгласно Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията

² Вижте European Commission/Growth/Publications

³ Вижте раздела на бюрото за МСП в ema.europa.eu



и да го подадете в бюрото за МСП заедно с последните годишни баланси, информация за собствеността и доказателство за учредяването в ЕИЗ.

След присвояването на статут на МСП заявителят ще получи ЕАЛ-МСП номер. За да поддържа статута си на МСП фирмата трябва да подава попълнена декларация въз основа на последните одобрени отчети ежегодно.

Подкрепа за МСП

Стимулите, предоставяни от Регламента за МСП, се прилагат към хуманния и ветеринарния сектор и включват:

Регулаторно съдействие

МСП могат да се възползват от директно регулаторно съдействие, което включва срещи за инструктаж на МСП, чиято цел е улесняване на взаимодействието с Агенцията и предоставяне на указания за регулаторната рамка на ЕС и за инструментите за подкрепа на иновациите.

Научна консултация

МСП се насърчават да поискат научна консултация от Агенцията на ранния етап на процеса на разработка. Това помага на възложителя да гарантира провеждането на подходящи изпитвания, както и постигане на максимални шансове за успех за получаване на разрешение за употреба. На МСП се предлага значително намаляване на таксите за научна консултация (вижте таблицата).

Другите стимули включват:

- стимули, свързани с такси (вижте таблицата)
- организация на информационни дни и обучителни сеанси за МСП
- информация за регулаторните актуализации чрез информационни бюлетини и имейли, насочени към МСП
- съдействие за преводите на продуктовата информация, които се изискват за предоставянето на разрешение за употреба на ЕС
- включване в публичния регистър на МСП
- указания за публикуването на клинични данни и предоставяне на безплатен лиценз за инструмента за редакция

Стимули, свързани с такси

По-долу е предоставен общ преглед на свързаните с такси стимули, които се предлагат на заявителите МСП:

Дейност/Приложение	Стимули, свързани с такса
Научна консултация	90% намаление на таксата за продукти, които не са лекарства-сираци
	100% намаление на таксата за продуктите лекарства-сираци
	100% намаление за продуктите, които са получили одобрение за включване в схемата за приоритетни лекарства (PRIME)
Инспекции (преди разрешаване)	90% намаление на таксата и отлагане

Дейност/Приложение	Стимули, свързани с такса
	100% намаление на таксата за продуктите лекарства-сираци
Подаване на заявление за разрешение за употреба	Отлагане на таксата
	Условно освобождаване от такса ⁴
	100% намаление на таксата за продуктите лекарства-сираци
Процедури след разрешаване, включително дейности по фармакологична бдителност	Освобождаване от такса за микропредприятия
	40% намаление на таксата за малки или средни предприятия
	100% намаление на таксата за продукти лекарства-сираци през първата година след получаване на разрешение за употреба
Научни услуги	90% намаление на таксата за продукти, които не са лекарства-сираци
	100% намаление на таксата за продукти лекарства-сираци
Определяне на MRL ⁵	90% намаление на таксата
Административни услуги ⁶	100% намаление на таксата
Инспекции (след разрешаване)	90% намаление на таксата
MedDRA лиценз ⁷	100% намаление на таксата

Подробности за таксите и намаленията на таксите са изложени в обяснителната записка за общите такси, които се заплащат на Европейската агенция по лекарствата⁸.

Полезни източници на информация

Ръководство за потребителя за МСП на ЕАЛ³

За информация относно административните и процедурните аспекти на фармацевтичното законодателство.

Публичен регистър на МСП³

За информация относно МСП, които са регистрирани в Агенцията.

Европейски портал за малки фирми

За информация относно целия спектър на политиките, законодателството, програмите и инициативите на ЕС, подходящи за европейски МСП:

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

⁴ В случай на отрицателен резултат, когато е потърсена и спазена научна консултация от ЕАЛ

⁵ Максимално допустими стойности на остатъчните количества

⁶ С изключение на паралелна дистрибуция.

⁷ Само за микропредприятия и малки предприятия.

⁸ Вижте раздела за такси в уебсайта на Агенцията.

Финансиране на изследвания

За информация относно финансирането от ЕС:

Cordis

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

Horizon 2020

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

Допълнителна информация

Европейска агенция по лекарствата

Бюро за МСП

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, Обединено кралство

Тел. +44 (0)20 3660 8787

Факс: +44 (0)20 3660 5555

Имейл: sme@ema.europa.eu

Уебсайт www.ema.europa.eu