



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 marca 2017 r.
EMA/186921/2017
Wydział Interesariuszy i Komunikacji

Wsparcie dla MŚP

Biuro ds. MŚP – Ukierunkowane działania na rzecz mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) oraz promowanie innowacji

Mając na celu promowanie innowacji i tworzenie nowych leków przez MŚP, Europejska Agencja Leków stosuje środki zachęcające dla MŚP opracowujących leki do stosowania u ludzi lub zwierząt¹.

Biuro ds. MŚP oferuje pomoc dla MŚP za pośrednictwem zaangażowanego specjalnie do tego celu personelu Agencji.

Definicja MŚP

W zaleceniu Komisji 2003/361/WE zawarto definicję mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw.

Aby uzyskać status MŚP, przedsiębiorstwa muszą spełniać następujące kryteria:

- być zarejestrowane w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG)
- zatrudniać mniej niż 250 pracowników oraz mieć roczny obrót nieprzekraczający 50 mln EUR lub całkowity bilans roczny nieprzekraczający 43 mln EUR.

W zależności od kategorii przedsiębiorstwa, przy ocenianiu spełnienia kryteriów dotyczących MŚP konieczne może być uwzględnienie wszystkich lub pewnej liczby pracowników i danych finansowych przedsiębiorstw partnerskich lub powiązanych.

Dodatkowe informacje na temat definicji MŚP są dostępne w „Poradniku dla użytkowników dotyczącym definicji MŚP”².

¹ Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2049/2005.

² Zob. Komisja Europejska/Wzrost/Publikacje



Proces kwalifikacji MŚP

Formularz „deklaracja w sprawie zakwalifikowania przedsiębiorstwa jako mikroprzedsiębiorstwa bądź małego lub średniego przedsiębiorstwa (MŚP)”³, dostępny na stronie internetowej Agencji, należy wypełnić i przedłożyć w Biurze ds. MŚP, wraz z najnowszym rocznym sprawozdaniem finansowym, informacją o własności i dowodem rejestracji w EOG.

Po przyznaniu statusu MŚP wnioskodawca otrzyma numer EMA-MŚP. W celu utrzymania statusu MŚP przedsiębiorstwo powinno corocznie przedkładać wypełnione oświadczenie oparte na ostatnio zatwierdzonym sprawozdaniu finansowym.

Wsparcie dla MŚP

Środki zachęcające oferowane przez rozporządzenie o MŚP mają zastosowanie do sektorów ochrony zdrowia ludzi i zwierząt i obejmują:

Pomoc w kwestiach regulacyjnych

MŚP mogą skorzystać z bezpośredniej pomocy w kwestiach regulacyjnych, w tym ze spotkań informacyjnych dla MŚP, mających ułatwiać interakcję z Agencją i dostarczać wytycznych dotyczących uregulowań prawnych UE oraz narzędzi wspierających innowacje.

Opinie naukowe

Zachęca się MŚP do uzyskiwania opinii naukowej Agencji na wczesnym etapie procesu opracowywania produktów. Pomoże to wnioskodawcom zapewnić przeprowadzenie odpowiednich badań i zwiększy szanse na otrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Znaczne zniżki w opłatach są dostępne dla MŚP z tytułu uzyskania opinii naukowej (zob. tabela).

Pozostałe środki zachęcające obejmują:

- środki zachęcające dotyczące opłat (zob. tabela)
- organizację dni informacyjnych i sesji szkoleniowych dla MŚP
- informacje regulacyjne za pomocą Biuletynów dla MŚP oraz wiadomości pocztowych skierowanych do MŚP
- pomoc w tłumaczeniu informacji o produkcie wymaganych do przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE
- wpis do publicznego rejestru MŚP
- porady dotyczące publikacji danych klinicznych oraz zapewnienie licencji na darmowe narzędzie do redagowania

Środki zachęcające dotyczące opłat

Poniżej znajduje się przegląd środków zachęcających dotyczących opłat dostępnych dla wnioskodawców z sektora MŚP:

Działanie/Wniosek	Zachęta dotycząca opłat
Opinie naukowe	90% zniżki w opłacie dla produktów niesierocych
	100% zniżki w opłacie dla określonych produktów

³ Zob. sekcja Biura ds. MŚP na stronie ema.europa.eu.

Działanie/Wniosek	Zachęta dotycząca opłat
	sierocych
	100% zniżki w opłacie w przypadku produktów zakwalifikowanych do programu leków priorytetowych (PRIME)
Kontrole (przed dopuszczeniem do obrotu)	90% zniżki w opłacie i odroczenie opłat
	100% zniżki w opłacie dla określonych produktów sierocych
Wniosek o dopuszczenie do obrotu	Odroczenie opłat
	Warunkowe zwolnienie z opłat ⁴
	100% zniżki w opłacie dla określonych produktów sierocych
Procedury po uzyskaniu pozwolenia, w tym działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Zwolnienie z opłat dla mikroprzedsiębiorstw
	40% zniżki w opłacie dla małych lub średnich przedsiębiorstw
	100% zniżki w opłacie dla określonych produktów sierocych w pierwszym roku po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
Usługi naukowe	90% zniżki w opłacie dla produktów niesierocych
	100% zniżki w opłacie dla określonych produktów sierocych
Ustalenie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości ⁵	90% zniżki w opłacie
Usługi administracyjne ⁶	100% zniżki w opłacie
Kontrole (po dopuszczeniu do obrotu)	90% zniżki w opłacie
Pozwolenie MedDRA ⁷	100% zniżki w opłacie

Szczegółowe informacje dotyczące opłat i zniżek w opłatach znajdują się w nocie informacyjnej dotyczącej ogólnych opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków.

Przydatne źródła informacji

Poradnik EMA dla użytkowników będących MŚP³

Informacje o administracyjnych i proceduralnych aspektach ustawodawstwa farmaceutycznego.

Publiczny rejestr MŚP³

Informacje o zarejestrowanych w Agencji przedsiębiorstwach będących MŚP.

⁴ W przypadku odrzucenia, o ile wystąpiono o opinię naukową Agencji i zastosowano się do niej.

⁵ Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości

⁶ Z wyjątkiem dystrybucji równoległej.

⁷ Wyłącznie dla mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw.

Europejski portal dla małych przedsiębiorstw

Informacje Komisji Europejskiej na temat licznych kwestii związanych z polityką UE, ustawodawstwem, programami i inicjatywami istotnymi dla europejskich MŚP:

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

Finansowanie badań

Aby uzyskać informacje o finansowaniu UE:

Cordis

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

Horyzont 2020

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

Dodatkowe informacje

Europejska Agencja Leków

Biuro ds. MŚP

30 Churchill Place, Canary Wharf, Londyn E14 5EU, Wielka Brytania

tel. +44 (0)20 3660 8787

faks +44 (0)20 3660 5555

E-mail: sme@ema.europa.eu

Strona internetowa www.ema.europa.eu