



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. märts 2017
EMA/177395/2017
Sidusrühmade ja teabevahetuse osakond

VKEdele osutatav abi

VKEde büroo aitab mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtjaid (VKEd) ja edendab uuendustegevust

Uuendustegevuse edendamiseks ja uute ravimite väljatöötamiseks pakub Euroopa Ravimiamet (EMA) inim- ja veterinaarravimeid väljatöötavatele VKEdele soodustusi¹.

VKEdele osutavad abi EMA VKEde büroo asjatundlikud töötajad.

VKE määratlus

Mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtja määratlus on komisjoni soovitus 2003/361/EÜ.

VKE staatuse saamiseks peab ettevõtja vastama järgmistele tingimustele:

- olema asutatud Euroopa Majanduspiirkonnas (EMPs);
- töötajate arv peab olema alla 250 ning aastakäive kuni 50 miljonit eurot või aastabilansi kogumaht kuni 43 miljonit eurot.

Olenevalt ettevõtja liigist lisatakse VKE kriteeriumidele vastavuse arvutamisel ettevõtja andmetele kas osaliselt või täielikult partner- või sidusettevõtjate töötajate arv ja finantsandmed.

VKE määratluse täpsem teave on juhendis *User guide to the SME definition* ².

VKE staatuse taotlemine

EMA veebilehel tuleb täita mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtja andmete vorm (*Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (SME)*)³ ja esitada see VKEde büroole koos viimase aastaaruandega, omanike teabega ja tõendiga, et ettevõtja on asutatud EMPs.

¹ Komisjoni määruse (EÜ) nr 2049/2005 alusel.

² Vt European Commission/Growth/Publications

³ Vt VKEde büroo jaotis EMA veebilehel: ema.europa.eu



Pärast VKE staatuse andmist määrab EMA ettevõtjale VKE numbri. VKE staatuse säilitamiseks peab ettevõtja igal aastal esitama täidetud vormi, mis põhineb viimasel kinnitatud raamatupidamise aastaaruandel.

VKEdele osutatav abi

VKEde määruses sätestatud soodustused inim- ja veterinaarravimitele on järgmised.

Regulatiivabi

VKEdele osutatakse vahetut regulatiivabi, sh korraldatakse teabekoosolekuid, et hõlbustada teabevahetust EMAGA ning pakkuda suuniseid ELi õigusraamistikuga seotud küsimustes ja vahendeid uuendustegevuse toetamiseks.

Teadusnõustamine

VKEdel soovitatakse küsida EMA-lt teadusnõustamist varajases ravimiarenduse etapis. Nii on sponsoril võimalik tagada vajalike uuringute korraldamine ning ka müügiloa saamise tõenäosus on suurem. VKEdele kehtib suur teadusnõustamise lõivu soodustus (vt tabel).

Muud soodustused:

- lõivusoodustused (vt tabel);
- VKEde teabepäevade ja koolituste korraldamine;
- uudised regulatiivküsimustes VKEde uudiskirjade ja VKEdele saadetavate e-kirjadega;
- ELi müügiloa saamiseks nõutava ravimiteabe tõlkeabi;
- kandmine avalikku VKEde registrisse;
- kliiniliste andmete avaldamise suunised ja redigeerimiskenduse kasutamise tasuta litsents.

Lõivusoodustused

Alljärgnevas tabelis on VKEdele kehtivad lõivusoodustused.

Tegevus/taotlus	Lõivusoodustus
Teadusnõustamine	Muud kui harvikravimid: 90% soodustus
	Harvikravimid: 100% soodustus
	Prioriteetsete ravimite kava (PRIME) tingimustele vastavad ravimid: 100% soodustus
Müügiloa taotlemise eelne kontrollimine	90% soodustus ja maksete edasilükkamine
	Harvikravimid: 100% soodustus
Müügiloa taotlemine	Makse edasilükkamine
	Tingimuslik lõivuvabastus ⁴
	Harvikravimid: 100% soodustus
Müügiloa väljastamise järgsed menetlused, sh ravimiohutuse järelevalve toimingud	Lõivuvabastus mikroettevõtjatele
	40% lõivusoodustus väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele
	Harvikravimid: 100% lõivusoodustus esimese aasta jooksul pärast müügiloa väljastamist
Teadusteenused	Muud kui harvikravimid: 90% soodustus

⁴ Müügiloa taotlusest keeldumise korral, kui on küsitud ja järgitud EMA teadusnõuandeid.

Tegevus/taotlus	Lõivusoodustus
	Harvikravimid: 100% soodustus
Jääkide piirnormide (MRL) määramine ⁵	90% soodustus
Haldusteenused ⁶	100% soodustus
(Müügiloa andmise järgne) kontrollimine	90% soodustus
MedDRA litsents ⁷	100% soodustus

Lõivude ja lõivusoodustuste täpsem teave on Euroopa Raviametile makstavaid üldlõive selgitavates märkustes⁸.

Kasulik teave

EMA VKEde juhend³

Ravimiõigusaktide haldus- ja menetlusteave

Avalik VKEde register³

EMA registrisse kantud VKEde teave.

Euroopa väikeettevõtete portaal

Euroopa VKEdele oluliste Euroopa Liidu poliitikavaldkondade, õigusaktide, kavade ja algatuste teave:

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

Teadusuuringute rahastamine

ELi rahastamisteave:

Cordis

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

Horisont 2020

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

Lisateave

Euroopa Raviamet

VKEde büroo

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, Ühendkuningriik

Tel +44 (0) 20 3660 8787

Faks +44 (0) 20 3660 5555

⁵ Maximum Residue Limits, MRL.

⁶ V.a paralleelne turustamine.

⁷ Üksnes mikro- ja väikeettevõtjatele.

⁸ Vt EMA veebilehe lõivude jaotis.

E-post: sme@ema.europa.eu

Veebileht: www.ema.europa.eu