



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. maaliskuuta 2017  
EMA/181806/2017  
Sidosryhmä- ja viestintäyksikkö

## Tuki pk-yrityksille

Pk-toimisto – Mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritykset) tarpeisiin vastaaminen ja innovaation edistäminen

Edistääkseen innovaatiota ja pk-yritysten uusien lääkkeiden kehittämistyötä Euroopan lääkevirasto tarjoaa kannustimia pk-yrityksille, jotka kehittävät ihmisille tai eläimille tarkoitettuja lääkkeitä.<sup>1</sup>

Pk-toimisto tarjoaa apua pk-yrityksille viraston asiantuntevan henkilöstön välityksellä.

## Pk-yrityksen määritelmä

Komission suosituksessa 2003/361/EY määritellään mikroyritykset sekä pienet ja keskisuuret yritykset.

Yrityksen on täytettävä seuraavat kriteerit ollakseen oikeutettu pk-yrityksen asemaan:

- yrityksellä on toimipaikka ETA:n alueella
- yrityksen palveluksessa on alle 250 työntekijää, sen vuosiliikevaihto on enintään 50 miljoonaa euroa tai sen taseen loppusumma on enintään 43 miljoonaa euroa.

Riippuen siitä, mihin kategoriaan yritys kuuluu, myös tietyt tai kaikki tiedot kumppaniyritysten tai yritykseen sidoksissa olevien yritysten henkilöstön määrästä ja liiketoiminnasta voi olla syytä ottaa huomioon arvioitaessa, täyttyvätkö pk-yrityksen kriteerit.

Lisätietoja pk-yrityksen määritelmästä löytyy julkaisusta ”Käyttöopas: Pk-yritysten määritelmä”.<sup>2</sup>

## Pk-yrityksen aseman hakeminen

Viraston verkkosivustolla on lomake, jolla voidaan tehdä ilmoitus yrityksen kelpoisuudesta saada mikroyrityksen, pienen tai keskisuuren yrityksen asema (Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (SME))<sup>3</sup>. Täytetty lomake lähetetään pk-toimistoon, ja sen mukaan liitetään viimeisin vuositilinpäätös, tiedot yrityksen omistajuudesta sekä todiste yrityksen sijoittumisesta ETA:n alueelle.

<sup>1</sup> Komission asetus (EY) N:o 2049/2005.

<sup>2</sup> Ks. Euroopan komissio/Kasvu/Julkaisut

<sup>3</sup> Ks. pk-toimiston alue sivustolta [ema.europa.eu](http://ema.europa.eu)



Yritys saa EMAn oman pk-yritysnumeron, kun sille on myönnetty pk-yrityksen asema. Säilyttääkseen pk-yrityksen asemansa yrityksen on toimitettava vuosittain viimeisimpiin vahvistettuihin tilinpäätöstietoihin perustuva ilmoitus.

## Pk-yritysten tuki

Pk-yrityksiä koskevan asetuksen mukaiset kannustimet koskevat sekä ihmisille että eläimille tarkoitettuja lääkkeitä. Näihin kannustimiin kuuluvat:

### Säännöksiin liittyvä tuki

Pk-yritykset voivat saada suoraa säännöksiin liittyvää tukea mm. pk-yrityksille suunnattujen tiedotustilaisuuksien muodossa, joiden tarkoituksena on helpottaa viraston ja yritysten välistä vuorovaikutusta ja tarjota EU:n sääntelykehystä koskevia ohjeita sekä työkaluja innovaation tueksi.

### Tieteellinen neuvonta

Pk-yrityksiä kannustetaan pyytämään virastolta tieteellisiä neuvoja varhaisessa vaiheessa kehitysprosessia. Tämä auttaa hakijaa varmistamaan, että asianmukaiset tutkimukset tehdään, jolloin myyntiluvan myöntämisen mahdollisuudet maksimoituvat. Pk-yrityksille on tarjolla merkittävä maksualennus tieteellisestä neuvonnasta (ks. taulukko).

### Muita kannustimia:

- maksukannustimet (ks. taulukko)
- pk-yrityksille tarkoitettujen info- ja koulutustilaisuuksien järjestäminen
- säännöksiä koskevat päivitykset pk-yrityksille suunnattujen uutiskirjeiden ja viestien välityksellä
- EU:n alueella myyntiluvan myöntämiselle vaadittavaa valmistetietojen kääntämistä koskeva tuki
- sisällyttäminen pk-yritysten rekisteriin
- kliinisten tietojen julkaisemista koskevien ohjeiden ja maksuttoman muokkaustyökalun tarjoaminen

### Maksukannustimet

Seuraavassa taulukossa on esitetty yleiskuva pk-yrityksille tarjottavista maksukannustimista.

| Toiminta/hakemus                          | Maksukannustin   |
|---|--|
| Tieteellinen neuvonta                     | Muita kuin harvinaislääkkeitä koskeva 90 %:n maksualennus  |
|   | Harvinaislääkkeitä koskeva 100 %:n maksualennus  |
|   | Ensisijaislääkkeitä koskevaan järjestelmään (PRIME) kelpoiseksi todettuja tuotteita koskeva 100 %:n maksualennus |
| Tarkastus (ennen myyntiluvan myöntämistä) | 90 %:n maksualennus ja lykkäys   |
|   | Harvinaislääkkeitä koskeva 100 %:n maksualennus  |
| Myyntilupahakemus                         | Maksun lykkäys   |
|   | Ehdollinen maksuvapaus <sup>4</sup>  |

<sup>4</sup> Kun tulos on kielteinen ja virastolta pyydettyjä tieteellisiä neuvoja on noudatettu.

| Toiminta/hakemus   | Maksukannustin  |
|--|---|
|  | Harvinaislääkkeitä koskeva 100 %:n maksualennus   |
| Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset toimenpiteet, mukaan lukien lääketurvatoiminta | Maksuvapautus mikroyrityksille  |
|  | 40 %:n maksualennus pienille ja keskisuurille yrityksille   |
|  | Harvinaislääkkeitä koskeva 100 %:n maksualennus ensimmäisen vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä |
| Tieteelliset palvelut  | Muita kuin harvinaislääkkeitä koskeva 90 %:n maksualennus   |
|  | Harvinaislääkkeitä koskeva 100 %:n maksualennus   |
| Jäämien enimmäismäärien määrittäminen <sup>5</sup>                               | 90 %:n maksualennus   |
| Hallinnolliset palvelut <sup>6</sup>   | 100 %:n maksualennus  |
| Tarkastus (myyntiluvan myöntämisen jälkeen)                                      | 90 %:n maksualennus   |
| MedDRA-lisenssi <sup>7</sup>   | 100%:n maksualennus   |

Tietoa maksuista ja maksualennuksista löytyy Euroopan lääkevirastolle suoritettavia yleisiä maksuja koskevasta selittävästä huomautuksesta<sup>8</sup>.

## Hyödyllisiä tietolähteitä

### ***EMA-käyttäjäopas pk-yrityksiä varten<sup>3</sup>***

Tietoa lääkelainsäädännön hallintoon ja menettelyihin liittyvistä asioista.

### ***Pk-yritysten julkinen rekisteri<sup>3</sup>***

Tietoa viraston rekisterissä olevista pk-yrityksistä.

### ***Eurooppalainen pk-yritysportaali***

Euroopan komission tarjoamaa tietoa Euroopan pk-yrityksiin yleisesti liittyvästä EU:n politiikasta, lainsäädännöstä, ohjelmista ja aloitteista on osoitteessa:

[http://ec.europa.eu/small-business/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/small-business/index_en.htm)

### ***Tutkimuksen rahoitus***

Tietoa EU:n rahoituksesta on seuraavissa osoitteissa:

Cordis

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

<sup>5</sup> Jäämien enimmäismäärät.

<sup>6</sup> Rinnakkaisjakelua lukuun ottamatta.

<sup>7</sup> Vain mikro- ja pienyrityksille.

<sup>8</sup> Ks. viraston sivustojen maksuja koskeva osio.

Horizon 2020 -puiteohjelma

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

## **Lisätietoa**

Euroopan lääkevirasto

Pk-toimisto

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, Yhdistynyt kuningaskunta

Puh. +44 (0)20 3660 8787

Faksi +44 (0)20 3660 5555

Sähköposti [sme@ema.europa.eu](mailto:sme@ema.europa.eu)

Sivusto [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)