



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. március 2.  
EMA/181744/2017  
Érdekelt Felek és Kommunikáció Részleg

## A kis- és középvállalkozásoknak nyújtott támogatás KKV Hivatal – a mikro-, kis- és középvállalkozások (kkv) igényeinek kezelése és az innováció elősegítése

Az innováció és az új gyógyszerkészítmények kkv-k általi kifejlesztésének elősegítése érdekében az Európai Gyógyszerügynökség ösztönzőket bocsát azoknak a kkv-knak a rendelkezésére, amelyek humán és állatgyógyászati gyógyszerek fejlesztésén dolgoznak<sup>1</sup>.

Az Ügynökségen belül a KKV Hivatal kinevezett munkatársai segítséget nyújtanak a kis- és középvállalkozásoknak.

### A kkv meghatározása

A 2003/361/EK bizottsági rendelet határozza meg a mikro-, kis- és középvállalkozások fogalmát.

Egy vállalat akkor számít kkv-nak, ha megfelel az alábbi feltételeknek:

- az Európai Gazdasági Térségen (EGT) belüli székhellyel rendelkezik,
- 250 főnél kevesebb munkavállalót alkalmaz, és az éves forgalma nem haladja meg az 50 millió eurót, illetve az éves mérlegfőösszege nem több mint 43 millió euró.

A kkv-kritériumoknak való megfelelés megállapításakor szükség lehet a partner-, illetve kapcsolódó vállalkozásoktól származó pénzügyi és állományi létszámra vonatkozó adatok részbeni vagy teljes mértékű beszámítására a vállalkozás kategóriájától függően.

A kkv meghatározásával kapcsolatos további információk a „Felhasználói útmutató a kkv-k fogalm meghatározásához”<sup>2</sup> című kiadványban található.

### A kkv-minősítés folyamata

Töltse ki az Ügynökség weboldalán található „Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (SME)”<sup>3</sup> című formanyomtatványt, és a legutóbbi éves

<sup>1</sup> A 2049/2005/EK bizottsági rendelet alapján

<sup>2</sup> Lásd: European Commission/Growth/Publications



mérleggel, a tulajdonlásra vonatkozó adatokkal és az EGT-n belüli székhelyről szóló igazolással együtt nyújtsa be a KKV Hivatalnak.

Amint a kkv státuszt megadták, a kérelmező egy EMA-SME számot kap. A kkv státusz megtartása érdekében a vállalatoknak évente be kell nyújtaniuk egy a legfrissebb elfogadott mérlegeken alapuló, hiánytalanul kitöltött nyilatkozatot.

## Kkv támogatás

A kkv rendelet által kínált ösztönzők vonatkoznak a humán és állatgyógyászati ágazatra, és az alábbiakat tartalmazzák:

### Szabályozási segítségnyújtás

A kkv-k hasznára válhat a közvetlen szabályozási segítségnyújtás, beleértve a kkv tájékoztató üléseket, amelyek az Ügynökséggel való együttműködés elősegítését célozzák, valamint iránymutatást adnak az uniós keretszabályokkal és az innovációt támogató eszközökkel kapcsolatban.

### Tudományos tanácsadás

A kkv-kat arra ösztönzik, hogy a fejlesztési folyamat korai szakaszában forduljanak tudományos tanácsért az Ügynökséghez. Ez segít a szponzornak biztosítani a megfelelő vizsgálatok elvégzését, maximalizálva ezáltal a forgalomba hozatali engedély megszerzésének esélyeit. A kkv-k számára lehetőség van a tudományos tanácsadás díjának jelentős csökkentésére (lásd táblázat).

### Az egyéb ösztönzők közé tartoznak:

- díjakra vonatkozó ösztönzők (lásd táblázat)
- tájékoztató napok és képzések szervezése kkv-k részére
- szabályozási aktualitások a kkv hírlevelek és a kkv-knak címzett levelek által
- EU forgalomba hozatali engedély kiadásához szükséges kísérőiratok fordításaihoz nyújtott segítség
- a nyilvános kkv adatbázisban való nyilvántartás
- iránymutatás a klinikai adatok publikációjával kapcsolatosan és díjmentes szerkesztési eszköz licenc biztosítása

### Díjakra vonatkozó ösztönzők

A kkv kérelmezők számára rendelkezésre álló, díjakkal kapcsolatos ösztönzők az alábbi táblázatban találhatóak:

Tevékenység/Kérelem	Díjakra vonatkozó ösztönzők
Tudományos tanácsadás	90%-os díjkezdvezmény a nem ritka betegségek gyógyszerei esetén
	100%-os díjkezdvezmény a minősített ritka betegségek gyógyszerei esetén
	100%-os díjkezdvezmény a kiemelt jelentőségű gyógyszerek (PRIME) rendszerére jogosultságot szerzett készítmények esetén
Engedélyezés előtti ellenőrzések	90%-os díjkezdvezmény és a díjfizetés

<sup>3</sup> Lásd a KKV Hivatal (SME Office) oldalát az [ema.europa.eu](http://ema.europa.eu) honlapon

Tevékenység/Kérelem	Díjakra vonatkozó ösztönzők
	elhalasztása
	100%-os díjkedvezmény a minősített ritka betegségek gyógyszerei esetén
Forgalomba hozatali engedély iránti kérelem	Díjfizetés elhalasztása
	Díjfizetés alóli feltételes mentesség <sup>4</sup>
	100%-os díjkedvezmény a minősített ritka betegségek gyógyszerei esetén
Forgalomba hozatal utáni eljárások, ideértve a farmakovigilanciai tevékenységeket	Díjfizetési mentesség a mikrovállalkozások számára
	40%-os díjkedvezmény a kis- és középvállalkozások számára
	100%-os díjkedvezmény a minősített ritka betegségek gyógyszerei esetén a forgalomba hozatali engedély kiadását követő első évben
Tudományos szolgáltatások	90%-os díjkedvezmény a nem ritka betegségek gyógyszerei esetén
	100%-os díjkedvezmény a minősített ritka betegségek gyógyszerei esetén
MRL <sup>5</sup> meghatározása	90%-os díjkedvezmény
Adminisztratív szolgáltatások <sup>6</sup>	100%-os díjkedvezmény
Engedélyezés utáni ellenőrzések	90%-os díjkedvezmény
MedDRA licenc <sup>7</sup>	100%-os díjkedvezmény

A díjakkal és díjkedvezményekkel kapcsolatos részletek az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő általános díjakról szóló értelmező jegyzetekben található<sup>8</sup>.

## Hasznos információforrások

### **EMA felhasználói útmutató a kkv-k számára<sup>3</sup>**

A gyógyszerészeti jogszabályok adminisztratív és eljárási szempontjaira vonatkozó információk.

### **Kkv nyilvános adatbázis<sup>3</sup>**

Az Ügynökségnél regisztrált kkv vállalkozásokra vonatkozó információk.

### **Európai kkv portál**

Az európai kkv-k számára releváns uniós politikák, jogszabályok, programok és kezdeményezések teljes körével kapcsolatos információk:

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

<sup>4</sup> Negatív eredmény esetén, amennyiben az EMA tudományos tanácsát kikérték és követték.

<sup>5</sup> Maximális maradékanyag-határérték

<sup>6</sup> Kivéve a párhuzamos terjesztést.

<sup>7</sup> Kizárólag mikro- és kisvállalkozások számára.

<sup>8</sup> Lásd az Ügynökség honlapján a díjakkal kapcsolatos oldalt.

## ***Kutatásfinanszírozás***

Az EU finanszírozással kapcsolatos információk:

Cordis

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

Horizon 2020

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

## **További információk**

Európai Gyógyszerügynökség

KKV Hivatal

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, Egyesült Királyság

Tel.: +44 (0)20 3660 8787

Fax: +44 (0)20 3660 5555

E-mail: [sme@ema.europa.eu](mailto:sme@ema.europa.eu)

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