



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. kovo 2 d.  
EMA/177268/2017  
Suinteresuotųjų subjektų ir komunikacijos skyrius

## Parama MVĮ

MVĮ biuras – labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių (MVĮ) poreikių tenkinimas ir inovacijų skatinimas

Siekdama skatinti MVĮ diegti inovacijas ir kurti naujus vaistus, Europos vaistų agentūra teikia paskatas žmonėms skirtus arba veterinarinius vaistus kuriančioms MVĮ<sup>1</sup>.

MVĮ biureo darbuotojai siūlo pagalbą ir teikia patarimus MVĮ.

## MVĮ apibrėžtis

Labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžtis yra pateikta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB.

Kad įmonę būtų galima priskirti prie MVĮ, ji turi atitikti šiuos kriterijus:

- įmonė įsteigta Europos ekonominėje erdvėje (EEE);
- įmonėje dirba mažiau nei 250 darbuotojų, o jos metinė apyvarta neviršija 50 mln. eurų arba metinis balansas nėra didesnis kaip 43 mln. eurų.

Atsižvelgiant į įmonės kategoriją, sprendžiant, ar įmonė atitinka MVĮ kriterijus, gali būti atsižvelgta į kai kuriuos arba visus kitų partnerystės ryšiais siejamų ar susijusių įmonių darbuotojų apskaitos ir finansinius duomenis.

Išsamesnę informaciją apie MVĮ apibrėžtį rasite Vartotojo vadove dėl MVĮ apibrėžties (angl. *User guide to the SME definition*)<sup>2</sup>.

## MVĮ kriterijų atitikimo patvirtinimo procesas

Formą „Įmonės atitikimo labai mažų, mažųjų ar vidutinių įmonių (MVĮ) kriterijams patvirtinimo deklaracija“ (angl. *Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized*

<sup>1</sup> Pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2049/2005.

<sup>2</sup> Žr. European Commission/Growth/Publications.



enterprise (SME))<sup>3</sup> reikia užpildyti ir pateikti MVĮ biurui kartu su naujausiomis metinėmis ataskaitomis, informacija apie nuosavybę ir įmonės įsteigimą EEE patvirtinančiais dokumentais..

Įmonei suteikus MVĮ statusą, pareiškėjas gaus EMA jam priskirtą MVĮ numerį. Siekdama išsaugoti MVĮ statusą, įmonė turėtų kasmet pateikti užpildytą deklaraciją, kuri būtų pagrįsta naujausiomis patvirtintomis finansinėmis ataskaitomis.

## Pagalba MVĮ

MVĮ reglamente numatytos paskatos taikomos žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų sektoriams ir prie jų priskiriamos toliau nurodytos priemonės.

### Pagalba teisės aktų klausimais

MVĮ gali pasinaudoti tiesiogine pagalba teisiniais reguliavimo klausimais, įskaitant MVĮ informacinius susitikimus, kuriais siekiama sukurti sąlygas bendrauti su agentūra, suteiktirekomendacijas ES reguliavimo sistemos klausimais bei priemones inovacijoms skatinti.

### Mokslinės konsultacijos

MVĮ raginamos kreiptis į agentūrą su prašymu suteikti mokslinę konsultaciją pradiniam vaistinio preparato kūrimo proceso etape. Tai padeda užsakovui užtikrinti, kad bus atlikti atitinkami tyrimai ir padidina tikimybę gauti vaisto registracijos pažymėjimą. MVĮ yra suteikiama galimybė pasinaudoti didele mokslinės konsultacijos mokesčio nuolaida (žr. lentelę).

### Kitos paskatos:

- mokesčio nuolaidos (žr. lentelę);
- MVĮ skirtų informacinių dienų ir mokymo sesijų organizavimas;
- MVĮ naujienlaiškiai su informacija apie aktualiausiuis teisės aktų pakeitimus bei laiškai skirti MVĮ pagalba, susijusi su vaisto informacinių dokumentų vertimais, reikalingais ES registracijos pažymėjimui gauti;
- įtraukimas į viešą MVĮ registrą;
- rekomendacijos dėl klinikinių tyrimų duomenų skelbimo ir nemokama redagavimo priemonės naudojimo licencija.

### Mokesčio nuolaidos

Toliau nurodytos mokesčių nuolaidos, skirtosparaiškas teikiančioms MVĮ.

Veikla / paraiška	Mokestinė paskata
Mokslinė konsultacija	90 proc. mažesnis mokestis neretieisiems vaistiniams preparatams
	100 proc. mažesnis mokestis retųjų vaistų kategorijai priskiriamiems vaistiniams preparatams
	100 proc. mažesnis mokestis vaistiniams preparatams, kurie gali pasinaudoti prioritetinių vaistų (angl. PRIME) programa.
Patikrinimas (priešregistracinis)	90 proc. mažesnis mokestis ir mokėjimo

<sup>3</sup> Žr. MVĮ biuro skiltį agentūros svetainėje, [ema.europa.eu](http://ema.europa.eu).

Veikla / paraiška	Mokestinė paskata
	atidėjimas
	100 proc. mažesnis mokestis retųjų vaistų kategorijai priskiriamiems vaistiniams preparatams
Paraiškos gauti registracijos pažymėjimą pateikimas	Mokesčio mokėjimo atidėjimas
	Sąlyginis atleidimas nuo mokesčio <sup>4</sup>
	100 proc. mažesnis mokestis retųjų vaistų kategorijai priskiriamiems vaistiniams preparatams
Poregistracinės procedūros, įskaitant farmakologinio budrumo veiklą	Labai mažų įmonių atleidimas nuo mokesčio
	40 proc. mažesnis mokestis mažosioms ar vidutinio dydžio įmonėms
	100 proc. mažesnis mokestis retųjų vaistų kategorijai priskirtiems vaistiniams preparatams pirmaisiais metais po registracijos pažymėjimo išdavimo
Mokslinės paslaugos	90 proc. mažesnis mokesčio mokestis neretieisiems vaistiniams preparatams
	100 proc. mažesnis mokestis retųjų vaistų kategorijai priskiriamiems vaistiniams preparatams
DLLK nustatymas <sup>5</sup>	90 proc. mažesnis mokestis
Administracinės paslaugos <sup>6</sup>	100 proc. mažesnis mokestis
Patikrinimas (poregistracinis)	90 proc. mažesnis mokestis
MedDRA licencija <sup>7</sup>	100 proc. mažesnis mokestis

Išsamią informaciją apie mokesčius ir mokesčių nuolaidas rasite aiškinamajame dokumente dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų bendrųjų mokesčių<sup>8</sup>.

## Naudingi informacijos šaltiniai

### **EMA vartotojo vadovas MVĮ<sup>3</sup>**

Vadove rasite informaciją apie teisės aktų, kuriais reglamentuojami vaistai, administracinius ir procedūrinius aspektus.

### **Viešas MVĮ registras<sup>3</sup>**

Registre rasite informaciją apie agentūroje įregistruotas MVĮ.

### **Europos smulkiojo verslo portalas**

<sup>4</sup> Priėmus neigiamą sprendimą, jeigu buvo kreiptasi į EMA dėl mokslinės konsultacijos ir laikytasi pateiktų rekomendacijų.

<sup>5</sup> Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija

<sup>6</sup> Išskyrus lygiagretų platinimą.

<sup>7</sup> Tik labai mažoms ir mažosioms įmonėms.

<sup>8</sup> Žr. agentūros svetainės mokesčių skiltį.

Portale rasite visą informaciją apie ES politikos strategijas, teisės aktus, programas ir iniciatyvas, tiesiogiai susijusias su Europos MVĮ:

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

### ***Mokslinių tyrimų finansavimas***

Informaciją apie ES finansavimą rasite:

CORDIS svetainėje

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

programos „Horizontas 2020“ svetainėje

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

### **Papildoma informacija**

Europos vaistų agentūra

MVĮ biuras

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, Jungtinė Karalystė

Tel. +44 (0)20 3660 8787

Faksas +44 (0) 20 3660 5555

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

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