



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2023 m. liepos 3 d.  
(OR. en)

11261/23

---

---

Tarpinstitucinė byla:  
2022/0417(COD)

---

---

DELECT 92  
PHARM 104  
SAN 437  
MI 579  
COMPET 711

### PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

---

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2023) 4261 final
Dalykas:	2023 m. birželio 29 d. KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą, sumų koregavimo pagal infliacijos lygį iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2023) 4261 final.

---

Pridedama: C(2023) 4261 final



Briuselis, 2023 06 29  
C(2023) 4261 final

**KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...**

**2023 06 29**

**kuriuo dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą, sumų koregavimo pagal infliacijos lygį iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014**

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

### 1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

Europos vaistų agentūros renkami mokesčiai yra nustatyti dviejuose teisės aktuose.

Visų pirma, 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamente (EB) 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai<sup>1</sup>, nustatytas mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už vaistų leidimų suteikimo ir priežiūros veiklą, susijusią su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, dydis. To reglamento 12 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad kiekvienais metais balandžio 1 d., atsižvelgdama į Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje paskelbtą infliacijos dydį, Komisija peržiūri mokesčius ir juos atnaujina. Šis atnaujinimas nepatenka į šio deleguotojo reglamento taikymo sritį.

Antra, 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 658/2014 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą<sup>2</sup>, nustatyti mokesčių už konkrečiai agentūros vykdomą farmakologinio budrumo veiklą ir atitinkamo atlygio pranešėjams ir antriesiems pranešėjams už atitinkamas jų teikiamas mokslinio vertinimo paslaugas dydžiai. To reglamento 15 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad reglamente nustatytų sumų atžvilgiu kasmet vykdoma infliacijos normos, nustatomos remiantis Eurostato pagal Reglamentą (EB) Nr. 2494/95 skelbiamu Europos vartotojų kainų indeksu, stebėseną. To reglamento 15 straipsnio 6 dalyje nustatyta, kad kai tai pagrįsta atsižvelgiant į tą stebėseną, Komisija priima deleguotuosius aktus, kuriais koreguojamos reglamente nurodytos mokesčių sumos ir pranešėjų bei antrųjų pranešėjų atlygio sumos. Joje taip pat nustatyta, kad kai deleguotasis aktas įsigalioja anksčiau nei liepos 1 d., tas koregavimas įsigalioja nuo liepos 1 d., o kai deleguotasis aktas įsigalioja po birželio 30 d., jie įsigalioja nuo deleguotojo akto įsigaliojimo dienos. Šio deleguotojo reglamento tikslas – nustatyti tų koregavimų sumas 2022 m.

Pirmiau minėtos sumos paskutinį kartą buvo pakoreguotos 2022 m. remiantis 2020 ir 2021 m. suminiu infliacijos lygiu. Atsižvelgiant į infliacijos lygį 2022 m. (10,4 proc.)<sup>3</sup>, tų metų sumų koregavimas laikomas pagrįstu. Šiuo tikslu sumos buvo pakoreguotos pagal 10,4 proc. infliacijos lygį ir suapvalintos iki artimiausios dešimties (išskyrus metinį mokestį, kuris buvo suapvalintas iki artimiausio vieneto).

Dėl mokesčių už vertinimus, susijusius su arbitražu, inicijuotu atlikus farmakologinio budrumo vertinimą, toks pats koregavimo metodas buvo taikomas sumoms, išdėstytoms reglamento priedo III dalyje, išskyrus maksimalaus mokesčio dydį, kuris taikomas tada, kai vertinimas apima penkias ar daugiau veikliųjų medžiagų ir (arba) veikliųjų medžiagų derinių. Siekiant išvengti netikslumų dėl apvalinimo, pakoreguota maksimali to mokesčio suma buvo apskaičiuota kiekvieną mokesčio dydį papildomai didinant pakoreguota mokesčio padidėjimo suma už kiekvieną papildomą veikliąją medžiagą arba veikliųjų medžiagų derinį, nustatytą teisės aktuose.

-

<sup>1</sup> OL L 35, 1995 2 15, p. 1.

<sup>2</sup> OL L 189, 2014 6 27, p. 112.

<sup>3</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

## **2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ**

2023 m. vasario 28 d. – kovo 6 d. su Farmacijos komitetu<sup>4</sup> kaip su ekspertų grupe<sup>5</sup> konsultuotasi taikant rašytinę procedūrą. Prieštaravimų negauta.

Pagal Geresnio reglamentavimo gaires dėl deleguotojo reglamento projekto 4 savaites buvo galima teikti atsiliepimus. Atsiliepimus pateikė 7 suinteresuotieji subjektai. Į suinteresuotųjų subjektų atsiliepimus šiame akte nebuvo atsižvelgta, nes pareikštos nuomonės nepatenka į šios iniciatyvos taikymo sritį.

## **3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI**

Šio deleguotojo reglamento teisinis pagrindas yra Reglamento (ES) Nr. 658/2014 15 straipsnio 6 dalis.

Šio deleguotojo reglamento 1 straipsnyje nustatytos pakoreguotos mokesčių sumos ir pranešėjų ir antrųjų pranešėjų atlygio sumos, išdėstytos Reglamente (ES) Nr. 658/2014.

Šio deleguotojo reglamento 2 straipsnyje nustatytos jo įsigaliojimo ir taikymo taisyklės.

-

<sup>4</sup> 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos sprendimas, įsteigiantis farmacijos komitetą, (OL L 147, 1975 6 9, p. 23).

<sup>5</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

## KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2023 06 29

### **kuriuo dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą, sumų koregavimo pagal infliacijos lygį iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 658/2014 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą<sup>1</sup>, ir ypač į jo 15 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004<sup>2</sup> 67 straipsnio 3 dalies c punktą Europos vaistų agentūros pajamas sudaro Sąjungos įnašas ir įmonių mokamos rinkliavos už Sąjungos leidimų prekiauti gavimą bei priežiūrą ir už kitas Agentūros teikiamas paslaugas, ir koordinavimo grupės, kiek tai susiję su jos užduočių vykdymu pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB<sup>3</sup> 107c, 107e, 107g, 107k ir 107q straipsnius, teikiamas paslaugas;
- (2) Reglamente (ES) Nr. 658/2014 nurodyti mokesčiai ir atlygis paskutinį kartą buvo pakoreguoti 2022 m. remiantis 2020 ir 2021 m. suminiu infliacijos lygiu. Europos Sąjungos statistikos biuras paskelbė, kad 2022 m. infliacijos lygis Sąjungoje siekė 10,4 proc. Atsižvelgiant į infliacijos lygį 2022 m. laikoma pagrįsta pagal Reglamento (ES) Nr. 658/2014 15 straipsnio 6 dalį koreguoti mokesčių ir atlygio, mokėtinų to reglamento priedo I–IV dalyse nurodytiems pranešėjams ir antriesiems pranešėjams, sumas;
- (3) siekiant paprastumo, pakoreguotus mokesčių dydžius reikėtų suapvalinti iki artimiausios eurų dešimties, išskyrus metinį mokestį už informacinių technologijų sistemas ir literatūros stebėseną, kurio pakoreguotas dydis turėtų būti suapvalintas iki artimiausio euro;
- (4) Reglamente (ES) Nr. 658/2014 nustatyti mokesčiai yra mokėtini arba atitinkamos procedūros pradžios dieną, arba, metinio mokesčio už informacinių technologijų sistemas ir literatūros stebėseną atveju, kiekvienų metų liepos 1 d. Todėl taikytina suma bus nustatyta mokesčių mokėjimo dieną;
- (5) todėl Reglamentas (ES) Nr. 658/2014 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

-

<sup>1</sup> OL L 189, 2014 6 27, p. 112.

<sup>2</sup> 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

<sup>3</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

## PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

### *1 straipsnis*

Reglamento (ES) Nr. 658/2014 priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) I dalies 1 punktą iš dalies keičiamas taip:
  - a) „21 940 EUR“ pakeičiama į „24 220 EUR“,
  - b) „14 750 EUR“ pakeičiama į „16 280 EUR“,
- 2) II dalies 1 punktą iš dalies keičiamas taip:
  - a) įžanginiame sakinyje „48 370 EUR“ pakeičiama į „53 400 EUR“,
  - b) a punktas iš dalies keičiamas taip:
    - i) „19 350 EUR“ pakeičiama į „21 360 EUR“,
    - ii) „8 190 EUR“ pakeičiama į „9 040 EUR“,
  - c) b punktas iš dalies keičiamas taip:
    - i) „29 020 EUR“ pakeičiama į „32 040 EUR“,
    - ii) „12 280 EUR“ pakeičiama į „13 560 EUR“,
- 3) III dalies 1 punktą iš dalies keičiamas taip:
  - a) pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:
    - i) „201 450 EUR“ pakeičiama į „222 400 EUR“,
    - ii) „43 670 EUR“ pakeičiama į „48 210 EUR“,
    - iii) „332 460 EUR“ pakeičiama į „367 030 EUR“,
  - b) antra pastraipa iš dalies keičiama taip:
    - i) a punkte „134 290 EUR“ pakeičiama į „148 260 EUR“,
    - ii) b punkte „163 420 EUR“ pakeičiama į „180 420 EUR“,
    - iii) c punkte „192 530 EUR“ pakeičiama į „212 550 EUR“,
    - iv) d punkte „221 620 EUR“ pakeičiama į „244 670 EUR“,
  - c) ketvirtos pastraipos b punktas iš dalies keičiamas taip:
    - i) „1 130 EUR“ pakeičiama į „1 250 EUR“,
    - ii) „2 230 EUR“ pakeičiama į „2 460 EUR“,
    - iii) „3 380 EUR“ pakeičiama į „3 730 EUR“,
- 4) IV dalies 1 punkte „75 EUR“ pakeičiama į „83 EUR“.

### *2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Jis taikomas nuo [Leidinių biurui: *jei šio reglamento įsigaliojimo data yra anksčiau nei 2023 m. liepos 1 d., įrašyti datą „2023 m. liepos 1 d.“, jei įsigaliojimo data yra vėliau nei 2023 m. birželio 30 d., įrašyti įsigaliojimo datą*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.  
Priimta Briuselyje 2023 06 29

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
*Ursula VON DER LEYEN*