



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2020 m. spalio 29 d.
(OR. en)

12453/20

Tarpinstitucinė byla:
2020/0311 (CNS)

FISC 204
ECOFIN 980
MI 438
COVID-19 4

PASIŪLYMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2020 m. spalio 28 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2020) 688 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl Tarybos direktyvos, kuria dėl reaguojant į COVID-19 pandemiją nustatomų su pridėtinės vertės mokesčiu susijusių laikinųjų priemonių, taikomų vakcinoms nuo COVID-19 ir <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonėms, keičiama Tarybos direktyva 2006/112/EB

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2020) 688 final.

Pridedama: COM(2020) 688 final



Briuselis, 2020 10 28
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Pasiūlymas

TARYBOS DIREKTYVA

**kuria dėl reaguojant į COVID-19 pandemiją nustatomų su pridėtinės vertės mokesčiu
susijusių laikinųjų priemonių, taikomų vakcinoms nuo COVID-19 ir *in vitro*
diagnostikos medicinos priemonėms, keičiama Tarybos direktyva 2006/112/EB**

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Šia iniciatyva siekiama suteikti galimybę valstybėms narėms laikinai neapmokestinti pridėtinės vertės mokesčiu (PVM) vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (testų rinkinių) tiekimo, taip pat paslaugų, kurios yra glaudžiai susijusios su tokiais vakcinomis ir medicinos priemonėmis. Be to, šia iniciatyva valstybėms narėms, kaip ir vakcinų atveju, suteikiama galimybė taikyti lengvatinį PVM tarifą COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir glaudžiai susijusioms paslaugoms.

2020 m. sausio 30 d. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) COVID-19 protrūkį paskelbė tarptautinio masto ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija. Paskui, 2020 m. kovo 11 d. PSO COVID-19 protrūkį apibūdino kaip pandemiją. Nuo COVID-19 pandemijos pradžios Europos Sąjunga ėmėsi beprecedenčių veiksmų siekdama saugoti gyvybes ir pragyvenimo šaltinius, taip pat apriboti viruso poveikį ekonomikai. Sąjunga vadovauja pasaulio pastangoms užtikrinti visuotinį testavimą, gydymą ir skiepijimą – ji telkia išteklius rinkdama lėšas tarptautiniu mastu ir suvienydamą jėgas su valstybėmis bei pasaulinėmis sveikatos apsaugos organizacijomis pagal bendradarbiavimu pagrįstą prieigos prie kovos su COVID-19 priemonių spartinimo iniciatyvą (iniciatyva „ACT Accelerator“)¹.

2020 m. balandžio 24 d. ją pradėjo įgyvendinti PSO ir pasaulinio masto subjektų grupė. Ši iniciatyva – tai raginimas imtis labai svarbaus pasaulinio lygmens bendradarbiavimo, kuriuo siekiama spartinti lygias galimybes visame pasaulyje gauti saugių, kokybiškų, veiksmingų ir įperkamų COVID-19 diagnostikos bei gydymo priemonių ir vakcinų. 2020 m. gegužės 4 d. Komisijos Pirmininkė Ursula von der Leyen pranešė, kad pradėta įgyvendinti Pasaulinio atsako į koronaviruso grėsmę iniciatyva, kuria Sąjunga atsiliepia į šį raginimą imtis veiksmų. Kaip pažymėjo Komisijos pirmininkė, „[p]asaulis nuo šios pandemijos bus išgelbėtas tik tada, kai vakcinos, testavimas ir gydymas bus prieinamas ir įperkamas visiems, kuriems to reikia“. Įgyvendinant įsipareigojimų telkimo kampaniją, kuri vykdoma pagal Pasaulinio atsako į koronaviruso grėsmę iniciatyvą, iki šiol buvo surinkta beveik 16 mlrd. EUR, įskaitant valstybių narių, Komisijos ir Europos investicijų banko įsipareigotus skirti 11,9 mlrd. EUR.

2020 m. rugsėjo 18 d. Komisija patvirtino savo dalyvavimą priemonėje COVAX, t. y. po to, kai 2020 m. rugpjūčio 31 d. pranešė, kad pagal Pasaulinio atsako į koronaviruso grėsmę iniciatyvą skiriama 400 mln. EUR garantijų, kuriomis bus remiama priemonė COVAX ir jos tikslai. Priemonė COVAX – tai iniciatyvos „ACT Accelerator“ dalis vakcinų srityje, ja siekiama paspartinti vakcinų nuo COVID-19 kūrimą ir gamybą, taip pat užtikrinti sąžiningas ir vienodas galimybes jomis naudotis visose pasaulio šalyse. Priemonę COVAX bendrai įgyvendina vakcinacijos aljansas GAVI, Pasirengimo epidemijoms inovacijų koalicija (CEPI) ir PSO.

Siekdama padėti apsaugoti žmones visame pasaulyje, o visų pirma Europos Sąjungoje, 2020 m. birželio 17 d. Komisija, be kita ko, pasiūlė ES vakcinų nuo COVID-19 strategiją². Siūlomais ES masto veiksmais, kuriais siekiama užtikrinti vakcinų tiekimą ES gyventojams,

¹ [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator).

² 2020 m. birželio 17 d. Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai ir Europos investicijų bankui „ES vakcinų nuo COVID-19 strategija“, COM(2020) 245 final.

papildomi Sąjungos veiksmai, kad įperkamos vakcinos, gydymas ir testavimas būtų prieinami viso pasaulio žmonėms. Tikslas – paspartinti vakcinų nuo viruso kūrimą, gamybą ir naudojimą, taip pat užtikrinti, kad kovoje prieš COVID-19 niekas Sąjungoje nebūtų paliktas nuošalyje.

Vienas iš ES vakcinų strategijos tikslų – užtikrinti, kad kuo anksčiau visi ES gyventojai lygiomis sąlygomis ir už prieinamą kainą galėtų gauti vakcinų nuo COVID-19. Plačiai pripažįstama, kad visam laikui įveikti pandemiją veikiausiai padėtų veiksminga ir saugi vakcina nuo COVID-19, nes ją naudojant bus sudarytos palankesnės sąlygos COVID-19 ligai kontroliuoti ir bus sumažintas mirtingumas. Vis dėlto nėra garantijų, kad tokia vakcina bus sukurta netrukus. Todėl ir toliau labai svarbu kurti ir naudoti COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemones.

Komisija ES vakcinų nuo COVID-19 strategiją įgyvendins kartu su valstybėmis narėmis. Todėl didėja tikimybė, kad visai ES ir Europos ekonominės erdvės (EEE) šalims per trumpiausią įmanomą laikotarpį bus užtikrintos lygios galimybės gauti tų vakcinų už prieinamą kainą. Italijai, Nyderlandams, Prancūzijai ir Vokietijai sukūrus įtraukų vakcinacijos aljansą, žengtas svarbus žingsnis link bendrų valstybių narių veiksmų. Šis aljansas buvo sudarytas siekiant sutelkti tų šalių nacionalinius išteklius ir Europos gyventojams užtikrinti vakcinos tiekimą lygiomis sąlygomis.

Sąjunga savo vakcinų nuo COVID-19 strategiją įgyvendins dviem būdais. Pirma, užtikrins, kad ES būtų gaminama pakankamai vakcinų, tad jų tiekimas valstybėms narėms būtų pakankamas; tai bus pasiekta su vakcinų gamintojais sudarant išankstines pirkimo sutartis. Reikalingas finansavimas bus skiriamas pagal Skubios paramos priemonę (SPP)³. Antra, panaudos šiuo metu turimas reguliavimo, finansinės, patariamąsias ir kitas priemones ir kartu pritaikys ES reguliavimo sistemą atsižvelgdama į dabartinę ekstremaliąją padėtį.

Sutartys su vakcinas gaminančiomis įmonėmis bus sudaromos Komisijai vykdant viešųjų pirkimų procedūrą visų dalyvaujančių valstybių narių vardu. Kai tik paaiškės, kad kuri nors iš remiamų vakcinų yra tinkama, valstybės narės galės ją įsigyti tiesiogiai iš gamintojo išankstinėje pirkimo sutartyje nustatytais sąlygomis. Valstybės narės, kaip galutinės vakcinų pirkėjos, šiame procese dalyvaus nuo pat pradžių.

Pagal ES vakcinų strategiją Komisija jau sudarė galimų vakcinų nuo COVID-19 pirkimo susitarimus su kai kuriomis farmacijos bendrovėmis, o su kitomis bendrovėmis buvo arba bus užbaigtos tiriamosios derybos dėl išankstinių pirkimo sutarčių sudarymo. 2020 m. rugsėjo 30 d. PSO paskelbė galimų COVID-19 vakcinų esamos padėties fiksavimo dokumento, kuriame išvardyta 41 vakcina, kurios klinikinis įvertinimas atliekamas, projektą⁴.

Nuo COVID-19 pandemijos pradžios ir laukiant vakcinos sveikatos priežiūros specialistai sukūrė įvairių testų. Šiais testais nustatomas arba viruso buvimas, arba viruso antikūnų buvimas. Europos rinkoje daugiausia parduodami šie COVID-19 testai:

- nukleorūgšties testai (pvz., PGR), kurie dažniausiai atliekami naudojant nosies ir gerklės tepinėlius. Tuomet virusas aptinkamas paimtame mėginyje;

³ 2016 m. kovo 15 d. Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje su pakeitimais, padarytais 2020 m. balandžio 14 d. Tarybos reglamentu (ES) 2020/521, kuriuo pagal Reglamentą (ES) 2016/369 aktyvuojamas skubios paramos teikimas ir dėl COVID-19 protrūkio iš dalies keičiamos to reglamento nuostatos (OL L 117, 2020 4 15, p. 3).

⁴ <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

- nntikūnų testai, kurie taip pat atliekami naudojant nosies ir gerklės tepinėlius. Šiuo testu taip pat nustatomas viruso buvimas.
 - Atliekami greitieji antikūnų testai, kai mėginį padėjus ant plokštelės rezultatas gaunamas po kelių minučių.
 - Taip pat atliekama imunofermentinė analizė (IFA) arba IFA pobūdžio testai, kurie yra sudėtingesni, bet patikimesni ir kokybiškesni;
- antikūnų testai (IgG / IgM / IgA), kurie atliekami paėmus kraujo mėginį. Šiuo testu galima nustatyti viruso antikūnus paimtame mėginyje. Antikūnų testai taip pat gali būti atliekami greituoju būdu arba kaip IFA ar IFA pobūdžio testai.

Valstybės narės yra atsakingos už strategiją ir kriterijus siekiant nustatyti, kuriems asmenims atliekami testai ir kokios rūšies COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės naudojamos.

Susidūrus su COVID-19 pandemija, Komisija ėmėsi išskirtinių priemonių PVM srityje siekdama padėti nuo pandemijos nukentėjusiems asmenims ir subjektams. 2020 m. balandžio 3 d. Komisija priėmė sprendimą (ES) 2020/491⁵, kuriuo valstybėms narėms suteikiama galimybė laikinai neapmokestinti PVM ir muitais gyvybiškai svarbių prekių, reikalingų kovai su COVID-19 pandemijos padariniais (kaip antai asmeninės apsaugos priemonių, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, tokių medicinos priemonių kaip dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatai ir riboto skaičiaus vaistų⁶).

Šis sprendimas taikomas tik importui, bet ne prekių tiekimui Bendrijos ar šalies viduje, nes šioje srityje Komisijos autonominės galios yra ribotos. Pradinė priemonė buvo taikoma šešis mėnesius ir jos galiojimas buvo pratęstas trimis mėnesiais iki 2020 m. spalio 31 d.⁷ Nuspręsta jos galiojimą dar kartą pratęsti iki 2021 m. balandžio mėn. pabaigos.

Galiojančiose PVM taisyklėse yra numatytos dvi pagrindinės priemonės, kuriomis valstybės narės jau gali pasinaudoti siekdamas sumažinti vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kainą.

Pirma, Tarybos direktyvoje 2006/112/EB⁸ (PVM direktyvoje) numatyta galimybė ligoninių ir medicininių priežiūros veiklos neapmokestinti PVM nesuteikiant teisės atskaityti anksčiau sumokėto PVM⁹. Taikant šias galimybes neapmokestinti PVM, siekiama sumažinti medicininių priežiūros kainą ir padaryti ją prieinamesnę privatiems asmenims. Galima neapmokestinti PVM profilaktinio gydymo, pvz., jei atitinkamas asmuo neserga jokia liga arba neturi sveikatos sutrikimo. Tai būtų taikoma skiepijimui nuo COVID-19 ir testavimui, kai šios paslaugos teikiamos ligoninėse ar atliekant medicininę priežiūrą. Vis dėlto dabartinė galimybė neapmokestinti PVM nebūtų taikoma vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimui (įskaitant su tuo glaudžiai susijusias paslaugas) ligoninėms, gydytojams terapeutams, gydymo ar diagnozavimo centrams ir kitoms panašaus

⁵ 2020 m. balandžio 3 d. Komisijos sprendimas (ES) 2020/491 dėl importuojamų prekių, reikalingų kovai su COVID-19 protrūkio padariniais, atleidimo nuo importo muitų ir nuo PVM 2020 m. (OL L 103 I, 2020 4 3, p. 1).

⁶ Žr. orientacinį prekių, kurioms taikomas šis sprendimas, sąrašą https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf.

⁷ 2020 m. liepos 23 d. Komisijos sprendimas (ES) 2020/1101, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas (ES) 2020/491 dėl importuojamų prekių, reikalingų kovai su COVID-19 protrūkio padariniais, atleidimo nuo importo muitų ir nuo PVM 2020 m. (OL L 241, 2020 7 27, p. 36).

⁸ 2006 m. lapkričio 28 d. Tarybos direktyva 2006/112/EB dėl pridėtinės vertės mokesčio bendros sistemos (OL L 347, 2006 12 11, p. 1) su pakeitimais.

⁹ PVM direktyvos 132 straipsnio 1 dalies b ir c punktai.

pobūdžio deramai pripažintoms įstaigoms. Todėl šiuo atveju įsigyjant tokias vakcinas ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės reikėtų mokėti PVM.

Taigi, nors ligoninėse ir vykdant medicininę priežiūrą atliekamas skiepijimas nuo COVID-19 ir atliekami COVID-19 testai būtų neapmokestinami PVM, tokias vakcinas ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės įsigyjant ligoninėms, gydytojams terapeutams, gydymo ar diagnozavimo centrams ir kitoms panašaus pobūdžio deramai pripažintoms įstaigoms reikėtų mokėti PVM. Todėl tiems subjektams PVM našta liktų.

Antra, pagal galiojančias PVM taisykles valstybės narės gali taikyti lengvatinį PVM tarifą (t. y. ne mažesnę kaip 5 proc.) „farmacijos gaminiams, kurie paprastai naudojami sveikatos priežiūrai, ligų profilaktikai ir medicininiam [...] gydymui“¹⁰. Nors sąvoka „farmacijos gaminiai“ nėra apibrėžta PVM direktyvoje, ji visada buvo suprantama taip, kad ji apima ir farmacijos produktus, kaip tai apibrėžta Kombinuotoje nomenklatūroje¹¹. Kombinuotoje nomenklatūroje (30 skirsnis) esančiame farmacijos produktų sąrašė yra nurodytos ir vakcinos. Todėl šiuo metu vakcinoms gali būti taikomi lengvatiniai PVM tarifai. Be to, remiantis dėl istoriškai susiklosčiusių priežasčių galiojančiomis nekeičiamumo išlygomis, tam tikros valstybės narės farmacijos gaminiams, įskaitant vakcinas, gali toliau taikyti itin lengvatinius tarifus (t. y. mažesnius nei 5 proc.) arba jų neapmokestinti PVM suteikdamos teisę atskaityti anksčiau sumokėtą PVM (nulinis tarifas). Vis dėlto PVM direktyvoje nėra bendrosios nuostatos, pagal kurią farmacijos gaminiams, t. y. vakcinoms nuo COVID-19, būtų galima taikyti nulinį tarifą.

Priešingai nei vakcinų atveju, pagal PVM direktyvos bendrąsias PVM taisykles nėra galimybės taikyti lengvatinių tarifų COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms¹². Be to, nors Sprendimu (ES) 2020/491 valstybėms narėms suteikiama galimybė laikinai neapmokestinti PVM, be kita ko, importuojamų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, ES PVM taisyklėse nėra tiesioginės nuostatos, pagal kurią būtų galima neapmokestinti PVM tokių medicinos priemonių tiekimo Bendrijos ar šalies viduje.

Apibendrinant, nors taikant galiojančias PVM taisykles yra galimybė iš dalies sumažinti skiepijimo nuo COVID-19 ir COVID-19 testavimo kainą, tokioms vakcinoms ir su jomis glaudžiai susijusioms paslaugoms nėra leidžiama taikyti nulinio tarifo. Pagal šias taisykles taip pat yra neleidžiama *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, įskaitant su jomis glaudžiai susijusias paslaugas, taikyti lengvatinio ar nulinio tarifo. 2018 m. Komisijos pasiūlymas¹³, kuriuo siekiama iš dalies keisti PVM direktyvos nuostatas dėl pridėtinės vertės mokesčio tarifų ir kuris nagrinėjamas Taryboje, galėtų būti pasitelktas kaip tinkama išeitis, kad skiepijimas nuo COVID-19 ir COVID-19 testavimas būtų apskritai neapmokestinami PVM. Jei Taryba vieningai priimtų šį dokumentą, valstybėms narėms būtų suteikta galimybė taikyti lengvatinį ar net nulinį PVM tarifą vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimui, įskaitant su tuo glaudžiai susijusias paslaugas, jei iš tokio tiekimo naudą gautų tik galutinis vartotojas ir būtų siekiama bendrojo intereso tikslo.

Vis dėlto kovojant su pandemija veiksmų reikia imtis nedelsiant. Atsižvelgiant į tai, reikia kuo skubiau pakeisti ES PVM taisykles, siekiant užtikrinti, kad vakcinos nuo COVID-19 ir

¹⁰ PVM direktyvos III priedo 3 kategorija „Prekių ir paslaugų, kurias tiekiant ir teikiant gali būti taikomi 98 straipsnyje nurodyti lengvatiniai tarifai, sąrašas“.

¹¹ 1987 m. liepos 23 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės prekių nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo (OL L 256, 1987 9 7, p. 1), galiojanti redakcija.

¹² *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės nėra įtrauktos nė į vieną PVM direktyvos III priedo kategoriją.

¹³ 2018 m. sausio 18 d. Pasiūlymas dėl Tarybos direktyvos, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2006/112/EB nuostatos dėl pridėtinės vertės mokesčio tarifų, COM(2018) 20 final.

COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės europiečiams taptų įperkamesnės, nes sumažėtų sveikatos sistemos patiriamos su tuo susijusios teikimo sąnaudos, taip padidinant COVID-19 prevencijos ir patikros galimybes Sąjungoje. Tai būtina sąlyga siekiant užtikrinti, kad artimiausiu metu būtų visapusiškai atkurta visuomeninė ir ekonominė veikla.

Būtina, kad tokia priemonė būtų laikino pobūdžio ir kad ja būtų siekiama neapmokestinti PVM vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimo, kartu suteikiant galimybę šioms medicinos priemonėms taikyti ir lengvatinį PVM tarifą. Ši priemonė turėtų galioti tol, kol baigsis su COVID-19 susijusi sveikatos krizė. Konkrečiai kalbant, ši priemonė turėtų būti taikoma ne ilgiau kaip iki 2022 m. gruodžio 31 d. Prieš baigiantis šiam laikotarpiui padėtis bus apžvelgta ir, jei reikia, priemonės taikymo laikotarpis gali būti pratęstas.

Pagal PVM direktyvos 94 straipsnio 2 dalį, jei galimos lengvatinio PVM tarifo ir neapmokestinimo PVM taikant nulinį tarifą priemonės bus taikomos pirmiau minėtam tiekimui valstybės narės teritorijoje, tai jos taip pat bus taikytinos ir vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimui į ta valstybę narę Bendrijos viduje ar jų importui.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Šiuo pasiūlymu papildomas 2020 m. balandžio 3 d. Komisijos sprendimas (ES) 2020/491 dėl importuojamų prekių, reikalingų kovai su COVID-19 protrūkio padariniais, atleidimo nuo importo muitų ir nuo PVM 2020 m., kurio galiojimas turi būti pratęstas iki 2021 m. balandžio mėn. pabaigos. Ši pasiūlymas taip pat atitinka 2018 m. Komisijos pasiūlymą, kuriuo siekiama iš dalies keisti PVM direktyvos nuostatas dėl pridėtinės vertės mokesčio tarifų ir kuris nagrinėjamas Taryboje.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Šis pasiūlymas yra suderinamas su ES visuomenės sveikatos politika, visų pirma, su ES vakcinų nuo COVID-19 strategija.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Šio pasiūlymo teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 113 straipsnis. Šiame straipsnyje nustatyta, kad Taryba, spręsdama pagal specialią teisėkūros procedūrą ir pasikonsultavusi su Europos Parlamentu bei Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu, vieningai priima nuostatas dėl valstybių narių netiesioginio apmokestinimo srities taisyklių suderinimo.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Pagal subsidiarumo principą, nustatytą Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnio 3 dalyje, veiksmų Sąjungos lygmeniu galima imtis tik tuomet, kai numatytų tikslų valstybės narės vienos negali deramai pasiekti ir dėl siūlomų veiksmų masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti ES lygmeniu. Dabartinėje PVM direktyvoje valstybėms narėms neleidžiama taikyti lengvatinio PVM tarifo COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimui, taip pat nulinio PVM tarifo vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimui. ES lygmens teisėkūros iniciatyva, kuria iš dalies keičiama PVM direktyva, yra veiksmingiausias būdas užtikrinti, kad kuo anksčiau visi ES gyventojai

lygiomis sąlygomis ir už prieinamą kainą galėtų gauti šių vakcinų ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių.

- **Proporcingumo principas**

Šio pasiūlymo taikymo sritis ribota ir jis yra laikino pobūdžio. Jis atitinka proporcingumo principą, nes pasiūlymu neviršijama to, kas būtina ir proporcinga numatytam tikslui pasiekti. Juo valstybėms narėms suteikiama galimybė lengvatinį PVM tarifą taikyti tik COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimui, taip pat taikyti nulinį PVM tarifą tik vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimui. Sprendimas nustatyti tokius tarifus tebėra valstybių narių diskrecija ir atsakomybė. Šia iniciatyva valstybėms narėms būtų leidžiama išvengti PVM direktyvos pažeidimo, jei nagrinėjamam tiekimui būtų taikomas lengvatinis ar nulinis PVM tarifas, o taip pasielgti numato daugelis valstybių narių.

- **Priemonės pasirinkimas**

Siekiant iš dalies pakeisti dabartinę PVM direktyvą, reikia priimti direktyvą.

3. **EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis nebuvo surengtos, nes ši iniciatyva pristatyta dėl COVID-19 pandemijos yra skubaus pobūdžio.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Komisija rėmėsi viešai prieinama informacija apie epidemiologinę padėtį ir atitinkamais turimais moksliniais įrodymais dėl vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių.

- **Poveikio vertinimas**

Atskiras poveikio vertinimas nebuvo atliktas, nes ši iniciatyva, pristatyta dėl COVID-19 pandemijos, yra skubaus pobūdžio¹⁴.

- **Pagrindinės teisės**

Sveikata – pagrindinė žmogaus teisė. Pasiūlymas yra suderinamas su Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsniu, kuriame nustatyta, kad nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis yra užtikrinama aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga. Be to, jis suderinamas su Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsniu, kuriame nustatyta, kad kiekvienas turi teisę į profilaktinę sveikatos priežiūrą ir teisę į gydymą nacionalinių teisės aktų ir praktikos nustatyta tvarka.

4. **POVEIKIS BIUDŽETUI**

Pagal šiuo metu galiojančias PVM pagrįstų nuosavų išteklių taisyklės pasiūlymas neturi neigiamo poveikio Sąjungos biudžetui, nes PVM pajamų sumažėjimas bus kompensuojamas

¹⁴ Tačiau žr. prie 2018 m. pasiūlymo pridėtą poveikio vertinimą (SWD(2018) 7 *final*), pateikiamą adresu <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>

koreguojant bazę. Vis dėlto pagal naująją supaprastinimo sistemą, kuri turėtų įsigalioti 2021 m., labai tikėtina, kad pasiūlymas turėtų finansinį poveikį ES biudžetui.

5. KITI ELEMENTAI

• Aiškinamieji dokumentai (direktyvoms)

Aiškinamųjų dokumentų dėl šio pasiūlymo perkėlimo į nacionalinę teisę nereikia.

• Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas

Pasiūlymu siekiama iš dalies pakeisti PVM direktyvą VIII antraštinės dalies „Tarifai“ 5 skyriaus „Laikinosios nuostatos“ pabaigoje įterpiančią 129a straipsnį.

129a straipsniu valstybėms narėms bus suteikiama galimybė neapmokestinti PVM suteikiant teisę atskaityti anksčiau sumokėtą PVM (nulinis tarifas) vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimo, įskaitant su tokiomis vakcinomis ir priemonėmis glaudžiai susijusias paslaugas. Be to, valstybėms narėms, kaip ir vakcinų atveju, bus suteikiama galimybė taikyti lengvatinį PVM tarifą COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir glaudžiai susijusioms paslaugoms. Nulinį tarifą (ir lengvatinį tarifą *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atveju) bus galima taikyti tik COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, kurios gali būti ženklinamos CE ženklu, taip pat Komisijos ir valstybių narių leidžiamoms naudoti vakcinoms nuo COVID-19. CE ženklas – tai ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, kad gaminys atitinka taikomus derinamųjų Sąjungos teisės aktų dėl ženklinimo šiuo ženklu reikalavimus¹⁵.

Galimybė pirmiau minėtų paslaugų tiekimui taikyti lengvatinį PVM arba jų tiekimo neapmokestinti PVM turėtų būti ribotos trukmės ir taikoma tik išskirtinių aplinkybių, susidariusių dėl COVID-19 pandemijos, laikotarpiu. Konkrečiai kalbant, ji turėtų būti taikoma ne ilgiau kaip iki 2022 m. gruodžio 31 d. Prieš baigiantis šiam laikotarpiui padėtis bus apžvelgta ir, jei reikia, priemonės taikymo laikotarpis gali būti pratęstas. Vis dėlto, jei 2018 m. Komisijos pasiūlymas dėl PVM tarifų sistemos reformos bus priimtas, valstybėms narėms bus suteikta galimybė nulinį PVM tarifą taikyti vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimui, įskaitant su jais glaudžiai susijusias paslaugas. Todėl, jei 2018 m. pasiūlymas bus priimtas, o diena, nuo kurios turi būti taikomos nacionalinės nuostatos, būtinos, kad būtų laikomasi iš dalies pakeistos PVM direktyvos, yra anksčiau, nei baigsis COVID-19 pandemija, pradėjus taikyti tas nacionalines nuostatas 129a straipsnis prarastų prasmę.

2020/0311 (CNS)

Pasiūlymas

TARYBOS DIREKTYVA

kuria dėl reaguojant į COVID-19 pandemiją nustatomų su pridėtinės vertės mokesčiu susijusių laikinųjų priemonių, taikomų vakcinoms nuo COVID-19 ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, keičiama Tarybos direktyva 2006/112/EB

¹⁵ Visų pirma, 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 113 straipsnį,
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę¹⁶,
atsižvelgdama į Europos ekonominių ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹⁷,
laikydamosi specialios teisėkūros procedūros,
kadangi:

- (1) 2020 m. sausio 30 d. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) COVID-19 protrūkį paskelbė tarptautinio masto ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija. 2020 m. kovo 11 d. PSO COVID-19 protrūkį apibūdino kaip pandemiją;
- (2) Sąjunga drauge su PSO ir pasaulinio masto subjektų grupe kovoje su pandemija ėmėsi precedento neturinčių pasaulinio solidarumo pastangų. Šiomis pastangomis siekiama remti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (testų rinkinių), gydymo ir vakcinų, reikalingų COVID-19 kontroliuoti ir su juo kovoti, kūrimą ir sąžiningą paskirstymą;
- (3) atsižvelgdama į tai, kad valstybėse narėse grėsmingai auga užsikrėtimo COVID-19 atvejų skaičius, Komisija parengė ES vakcinų nuo COVID-19 strategiją¹⁸. Strategija siekiama paspartinti vakcinų nuo viruso kūrimą, gamybą ir naudojimą, kad būtų padedama apsaugoti žmones Sąjungoje. Nors visam laikui įveikti pandemiją veikiausiai padėtų veiksminga ir saugi vakcina nuo COVID-19, siekiant suvaldyti pandemiją turi būti atliekami testai;
- (4) pridėtinės vertės mokesčio (PVM) srityje Komisija ėmėsi išskirtinių priemonių siekdama padėti nuo pandemijos nukentėjusiems asmenims. 2020 m. balandžio 3 d. Komisija priėmė sprendimą (ES) 2020/491¹⁹, kuriuo valstybėms narėms suteikiama galimybė PVM ir muitais laikinai neapmokestinti gyvybiškai svarbių prekių, reikalingų kovai su COVID-19 pandemijos padariniais, taip pat ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių. Tačiau Sprendimas (ES) 2020/491 taikomas tik importui, bet ne prekių tiekimui Bendrijos ar šalies viduje;
- (5) Tarybos direktyvoje 2006/112/EB²⁰ yra numatyta priemonių, kuriomis gali pasinaudoti valstybės narės siekdamos iš dalies sumažinti skiepijimo nuo COVID-19 ir COVID-19 testavimo kainą, visų pirma, pagal 132 straipsnio 1 dalies b ir c punktus ligoninių ir medicininės priežiūros veiklos neapmokestinti PVM nesuteikiant teisės atskaityti anksčiau sumokėto PVM ir pagal tos direktyvos 98 straipsnį vakcinoms taikyti lengvatinį PVM tarifą. Vis dėlto Direktyvoje 2006/112/EB nėra numatyta galimybės valstybėms narėms lengvatinį PVM tarifą taikyti COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimui ir su tokiais priemonėmis glaudžiai susijusioms paslaugoms. Joje taip pat nėra numatyta galimybės valstybėms narėms

¹⁶ OL C , , p. .

¹⁷ OL C , , p. .

¹⁸ 2020 m. birželio 17 d. Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai ir Europos investicijų bankui „ES vakcinų nuo COVID-19 strategija“, COM(2020) 245 *final*.

¹⁹ 2020 m. balandžio 3 d. Komisijos sprendimas (ES) 2020/491 dėl importuojamų prekių, reikalingų kovai su COVID-19 protrūkio padariniais, atleidimo nuo importo muitų ir nuo PVM 2020 m. (OL L 103 I, 2020 4 3, p. 1).

²⁰ 2006 m. lapkričio 28 d. Tarybos direktyva 2006/112/EB dėl pridėtinės vertės mokesčio bendros sistemos (OL L 347, 2006 12 11, p. 1).

neapmokestinti PVM suteikiant teisę atskaityti anksčiau sumokėtą PVM (nulinis tarifas) vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimo, taip pat su tokiais vakcinomis ir priemonėmis glaudžiai susijusių paslaugų;

- (6) 2018 m. Komisijos pasiūlymu²¹, kuriuo siekiama iš dalies keisti Direktyvos 2006/112/EB nuostatas dėl PVM tarifų ir kuris nagrinėjamas Taryboje, jei jį priimtų Taryba, būtų suteikta galimybė valstybėms narėms tam tikromis sąlygomis taikyti, be kita ko, lengvatinį PVM tarifą COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimui ir su tokiais priemonėmis glaudžiai susijusioms paslaugoms. Atitinkamai šiuo pasiūlymu valstybėms narėms bus suteikta galimybė tam tikromis sąlygomis neapmokestinti PVM (nulinis tarifas) vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimo, taip pat su tokiais vakcinomis ir priemonėmis glaudžiai susijusių paslaugų, suteikiant teisę atskaityti anksčiau sumokėtą PVM. 2018 m. Komisijos pasiūlymu valstybėms narėms bus suteikta galimybė taikyti tokius PVM tarifus, jei iš tokio tiekimo naudą gaus tik galutinis vartotojas ir bus siekiama bendrojo intereso tikslo;
- (7) vis dėlto, kadangi 2018 m. Komisijos pasiūlymas vis dar nagrinėjamas Taryboje, reikia nedelsiant imtis veiksmų, siekiant Direktyvą 2006/112/EB pritaikyti prie išskirtinių aplinkybių, susidariusių dėl COVID-19 pandemijos. Tokiu veiksmu siekiama užtikrinti, kad vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimas Sąjungoje taptų įperkamesnis;
- (8) šiuo tikslu valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė lengvatinį PVM tarifą taikyti COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimui ar neapmokestinti PVM (nulinis tarifas) vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurias naudoti leidžia arba jos pačios, arba Komisija, tiekimo ir su tokiais vakcinomis ir priemonėmis glaudžiai susijusių paslaugų, suteikiant teisę atskaityti anksčiau sumokėtą PVM;
- (9) galimybė taikyti lengvatinį PVM vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimui ar neapmokestinti PVM vakcinų nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimo, taip pat su tokiais vakcinomis ir priemonėmis glaudžiai susijusių paslaugų, turėtų būti ribotos trukmės. Tokia galimybė turėtų būti suteikta tik išskirtinių aplinkybių, susidariusių dėl COVID-19 pandemijos, laikotarpiu. Dėl šių išskirtinių aplinkybių trukmės neapibrėžtumo galimybė tokiam tiekimui taikyti lengvatinį PVM tarifą arba nulinį tarifą turėtų būti numatyta iki 2022 m. gruodžio 31 d. Prieš baigiantis šiam laikotarpiui padėtis bus apžvelgta ir, jei reikia, priemonės taikymas gali būti pratęstas;
- (10) kadangi šios direktyvos tikslo, t. y. užtikrinti, kad Sąjungoje vakcinos nuo COVID-19 ir COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės taptų įperkamesnės, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl siūlomo veiksmo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (11) todėl Direktyva 2006/112/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

²¹ 2018 m. sausio 18 d. Pasiūlymas dėl Tarybos direktyvos, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2006/112/EB nuostatos dėl pridėtinės vertės mokesčio tarifų, COM(2018) 20 *final*.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2006/112/EB VIII antraštinės dalies 5 skyriuje įterpiamas šis 129a straipsnis:

„129a straipsnis

1. Valstybės narės gali imtis vienos iš šių priemonių:
 - a) taikyti lengvatinį tarifą COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimui ir su tokiomis priemonėmis glaudžiai susijusioms paslaugoms;
 - b) neapmokestinti PVM COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimo ir su tokiomis priemonėmis glaudžiai susijusių paslaugų, suteikdamos teisę atskaityti anksčiau sumokėtą PVM.

Pirmoje pastraipoje nurodytas lengvatinis tarifas arba neapmokestinimas PVM taikomas tik COVID-19 *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, kurios atitinka taikomus reikalavimus, nustatytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745²² ir kituose taikomuose Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose.

2. Valstybės narės gali neapmokestinti PVM vakcinų nuo COVID-19 tiekimo ir su tomis vakcinomis glaudžiai susijusių paslaugų, suteikdamos teisę atskaityti anksčiau sumokėtą PVM.

Pirmoje pastraipoje nurodytas neapmokestinimas PVM taikomas tik Komisijos ir valstybių narių leidžiamoms naudoti vakcinoms nuo COVID-19.

3. 1 ir 2 dalys taikomos iki 2022 m. gruodžio 31 d.“.

2 straipsnis

1. Jei valstybės narės nusprendžia taikyti lengvatinį tarifą ar neapmokestinti PVM pagal 1 straipsnį, taip pat priimti įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad ši direktyva įsigaliotų, tose nuostatose pateikiama nuoroda į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma juos oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus per du mėnesius nuo jų priėmimo.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

²² 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

Tarybos vardu

Pirmininkas