



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. gruodžio 15 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinė byla:
2022/0417(COD)

16076/22
ADD 1

PHARM 192
SAN 664
MI 950
COMPET 1041
IA 226
CODEC 2032

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. gruodžio 13 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	SWD(2022) 415 final
Dalykas:	KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS „POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA“, pridedamas prie Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 658/2014

Delegacijoms pridedamas dokumentas SWD(2022) 415 final.

Priedama: SWD(2022) 415 final



Briuselis, 2022 12 13
SWD(2022) 415 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS
POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA

pridedamas prie

Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento

dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 658/2014

{COM(2022) 721 final} - {SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} -
{SWD(2022) 414 final}

Įvadas

Europos Sąjungoje (toliau – ES) visiems žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams turi būti suteiktas rinkodaros leidimas ES (centrinis) arba valstybės narės (nacionaliniu) lygmeniu. ES lygmeniu Komisija suteikia leidimus šiems vaistams, remdamasi jų kokybės, saugumo ir veiksmingumo moksliniu vertinimu, kurį pateikė Europos vaistų agentūra (toliau – EMA), dalyvaujant valstybių narių nacionalinėms kompetentingoms institucijoms (toliau – NKI). EMA taiko mokesčius rinkodaros leidimo turėtojams ir pareiškėjams už visoje ES galiojančių žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų gavimą ir išlaikymą. Nacionalinėms kompetentingoms institucijoms EMA moka atlygį už rengiant mokslinį vertinimą atliktą darbą. EMA taiko mokesčius už šias paslaugas: mokslines konsultacijas, paraiškų gauti rinkodaros leidimą vertinimą, esamų rinkodaros leidimų pakeitimus (sąlygų keitimą ir papildymą) ir kitas prieš rinkodaros leidimo suteikimą ir po jo atliekamas procedūras, taip pat metinius mokesčius už vaistų, kuriems jau suteiktas rinkodaros leidimas, techninę priežiūrą. ES lygmeniu vykdoma farmakologinio budrumo veikla, susijusi su žmonėms skirtais vaistais, kuriems suteiktas rinkodaros leidimas pagal nacionalinę procedūrą, taip pat finansuojama iš rinkodaros leidimo turėtojų Agentūrai mokamų mokesčių.

Teisės aktuose reikalaujama, kad EMA mokesčiai būtų grindžiami Agentūros išlaidų ir susijusių valstybių narių (nacionalinių kompetentingų institucijų) teikiamų paslaugų sąnaudų vertinimu.

Pagrindinės problemos, kurių iškyla taikant EMA mokesčių sistemą

Pagrindinės problemos, nustatytos atlikus [2019 m. EMA mokesčių sistemos vertinimą](#):

- kai kurių mokesčių ir susijusių veiklos sąnaudų, numatytų atlikus vertinimą, neatitikimas;
- atlygio nacionalinėms kompetentingoms institucijoms už kai kurias paslaugas ir susijusių sąnaudų, numatytų atlikus vertinimą, neatitikimas;
- mokesčių sistema gali būti nepakankamai lanksti, kad neatsiliktų nuo naujovių, o tai reiškia, kad ateityje kai kurie naujų vaistų vertinimo procesai bus sudėtingesni nei anksčiau ir
- mokesčių sistema yra gana sudėtinga ir nevisiškai dera nei su pagrindiniais farmacijos srities teisės aktais, nei su dviem EMA mokesčių reglamentais¹, todėl kai kuriems suinteresuotiesiems subjektams atsiranda nereikalinga administracinė našta ir sunkumų numatyti mokesčius, kurie bus taikomi.

Šias problemas lemia:

- peržiūrėjus Veterinarinių vaistų reglamentą² nustatytos naujos ir iš dalies pakeistos su veterinariniais vaistais susijusios procedūros ir nauja EMA veikla, įtraukta į

¹ [Tarybos reglamentą \(EB\) Nr. 297/95](#) dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai, ir [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.

² Europos Parlamento ir Tarybos [reglamentas \(ES\) 2019/6](#) dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB.

Reglamentą (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje, pagal kurią nuo 2024 m. reikia papildomų lėšų iš mokesčių³;

- mokesčių ir atlygio dydžiai, kurie nėra visiškai pagrįsti detaliomis sąnaudomis (t. y. nepriklausomai nuo sąnaudų, taikomi vienodi mokesčiai ir mokamas vienodas atlygis);
- aiškaus požiūrio į mokesčių lengvatų finansinės naštos paskirstymą tarp EMA ir nacionalinių kompetentingų institucijų nebuvimas;
- stebėsenos sistemos, pagal kurią būtų stebimos ir nustatomos svarbios tendencijos, darančios poveikį mokesčių ir atlygio sumų sąnaudų bazei, pvz., mokslinių vertinimų sudėtingumo pokyčiai, nebuvimas;
- labai įvairi EMA veikla ir pagrindinių farmacijos srities teisės aktų sudėtingumas ir
- nėra tinkamo mechanizmo, kuriuo būtų galima lengvai pritaikyti mokesčių sistemą prie EMA atsakomybės pokyčių (reikalaujama visos įprastos teisėkūros procedūros, kad teisės aktuose nustatytos mokesčių sumos būtų keičiamos ne tik koreguojant pagal infliaciją).

Šios problemos kelia sunkumų EMA finansiniam tvarumui ateityje, įskaitant Agentūros gebėjimą atlyginti NKI už jų indėlį į EMA veiklą pagal farmacijos srities teisės aktus.

ES veiksmų pagrindimas ir tikslai

Bendras tikslas – užtikrinti tvirtą finansinį pagrindą EMA ateičiai. EMA yra decentralizuota ES agentūra. Jos finansavimo sąlygos, įskaitant mokesčius, kurie yra Agentūros pajamų šaltinis, nustatomos tik ES teisės aktais. Bet kokiam šių dviejų EMA mokesčių reglamentų pakeitimui turi būti taikoma [įprasta teisėkūros procedūra](#). Todėl tik ES gali imtis veiksmų, kad Agentūra galėtų imti mokesčius.

Konkretūs EMA mokesčių sistemos peržiūros tikslai:

- suderinti pajamas iš mokesčių su numatytais sąnaudomis;
- suderinti EMA mokesčių sistemą su Veterinarinių vaistų reglamentu;
- užtikrinti sąžiningą sąnaudomis pagrįstų mokesčių ir sąnaudomis grindžiamo atlygio nacionalinėms kompetentingoms institucijoms paskirstymą, kartu laikantis taikytinų mokesčių lengvatų ir
- užtikrinti pusiausvyrą siekiant supaprastinti šią sistemą ir laikantis sąnaudomis grindžiamo požiūrio.

Politikos galimybės

Šiame poveikio vertinime išnagrinėtos kelios politikos galimybės kartu su keliomis horizontaliosiomis priemonėmis ir palygintos su minimaliu scenarijumi, kuriame aprašyta, kas atsitiktų, jei nebūtų imtasi teisinių veiksmų EMA mokesčių teisės aktams atnaujinti.

³ Komisijos pasiūlymo [COM\(2020\) 725 final](#) finansinės ataskaitos 3 konkretus tikslas „Sudaryti sąlygas laiku susipažinti su ES masto sveikatos duomenimis ir atlikti jų analizę, siekiant padėti pagerinti sprendimų dėl vaistų priėmimą per visą produkto gyvavimo ciklą (kūrimas, registravimas, veiksmingumo stebėseną), remiantis tinkamais ir patikimais realiojo pasaulio įrodymais“.

- 1 galimybė – suderinti mokesčių sistemą tik su Veterinarinių vaistų reglamentu su išlaidomis grindžiamais mokesčiais už visas veterinarinių vaistų procedūras, kaip nustatyta naujajame Veterinarinių vaistų reglamente. Mokesčiai už žmonėms skirtus vaistus nesikeistų.
- 2 galimybė – peržiūrėti visą EMA mokesčių sistemą ir nustatant visus mokesčius ir visus atlygio nacionalinėms kompetentingoms institucijoms dydžius – tiek su veterinariniais, tiek su žmonėms skirtais vaistais susijusios veiklos atveju – vadovautis sąnaudomis grindžiamu principu.
- 3 galimybė – tokia pati, kaip ir 2 galimybė, išskyrus tai, kad mokesčių sistema būtų supaprastinta, daugumos po rinkodaros leidimo suteikimo atliekamų procedūrų sąnaudas įtraukiant į metinius mokesčius (nebūtų taikomas mokestis už kiekvieną atliekamą procedūrą, kaip pagal 2 galimybę).
- Supaprastinta 3 galimybė – tokia pati, kaip ir 3 galimybė, tačiau mokesčių sistemos struktūra būtų tik iš dalies supaprastinta, į metinį mokestį įtraukiant tik su neesminiais pokyčiais susijusių po rinkodaros leidimo suteikimo atliekamų procedūrų sąnaudas (kitoms procedūroms ir toliau būtų taikomas mokestis už kiekvieną procedūrą).

Apsvarstytos horizontaliosios priemonės, kurias būtų galima taikyti visų keturių politikos galimybių atveju:

- įvairūs bendro mokesčių sumažinimo ir (arba) specialių veterinariniams vaistams taikomų mokesčių lengvatų deriniai, sudaryti atsižvelgiant į Veterinarinių vaistų reglamento tikslus;
- galimas šalies koeficientų taikymas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms mokamam atlygiui koreguoti ir
- galimas tam tikros EMA tenkančios mokesčių lengvatų finansinės naštos (t. y. dėl lengvatų prarandamų pajamų iš mokesčių) perkėlimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

Visos keturios galimybės atspindi išlaidas, t. y. grindžiamos apskaičiuotomis atitinkamomis vidutinėmis išlaidomis (2, 3 ir supaprastinta 3 galimybės atspindi išlaidas tiek žmonių, tiek veterinarijos sektoriuose).

Išvados

Pasirinkus 2, 3 ir supaprastintą 3 galimybes, EMA galėtų padengti bendras savo išlaidas, įskaitant NKI įnašų atlyginimą. Iš jų supaprastinta 3 galimybė vertinama kaip apskritai veiksmingiausia galimybė. Jos įgyvendinimas būtų derinamas su tiksliniais veterinarinių mokesčių sumažinimais, atitinkančiais Veterinarinių vaistų reglamento tikslus, šalies koeficientų NKI atlygiui netaikymu ir paskatų išlaidų (t. y. EMA biudžeto toms išlaidoms padengti) dalijimusi su NKI. Taip pasiekama pusiausvyra tarp sąnaudomis grindžiamos mokesčių sistemos tikslo ir mokesčių sistemos supaprastinimo tikslo. Tiek minimalus scenarijus, tiek 1 galimybė buvo atmesti, nes dėl jų susidarytų EMA biudžeto deficitas, atsižvelgiant į poveikio vertinime pateiktas išlaidų sąmatas ir į ES biudžeto įnašą į EMA biudžetą pagal dabartinę daugiametę finansinę programą.

Mokesčių sistemos administracinė našta, kuri tektų mokėtojams, įskaitant labai mažas, mažąsias ir vidutines įmones (MVI), nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir EMA, įgyvendinus 1 ar 2 galimybę, skirtąsi nežymiai. Vis dėlto, 3 galimybė ir supaprastinta 3 galimybė yra paprastesnės, tad pasirinkus jas, administracinė našta būtų šiek tiek mažesnė.

Nė viena iš galimybių neužtikrintų visiško mokėtojų mokėtinų mokesčių nuspėjamumo, tačiau pasirinkus 3 galimybę arba supaprastintą 3 galimybę, sprendžiant šį klausimą, būtų labiau pasistūmėta į priekį, nei pasirinkus 1 ar 2 galimybę. Pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2049/2005 (MVI reglamentą) MVI turi teisę į EMA mokesčių lengvatas (mokesčio sumažinimą, atleidimą nuo mokesčių ir (arba) mokesčių atidėjimą). Pagal visas politikos galimybes ir jų variantus MVI ir toliau būtų taikomos lengvatos. Palyginti su 1 galimybe, visos kitos politikos galimybės reiškia, kad MVI moka šiek tiek didesnius mokesčius (atėmus lengvatas). Tačiau pagal šią sistemą taikomas papildomas mokesčių sumažinimas kompensuotų šį poveikį.

Taip pat siūloma sukurti veiksmingą ir proporcingą stebėsenos ir vertinimo sistemą. Tokia sistema padėtų įgyvendinti būsimus pokyčius EMA mokesčių sistemoje, nes taip būtų sukurtas faktinis pagrindas mokesčiams ir atlygiui koreguoti. Mokesčių sistemos lankstumą būtų galima užtikrinti deleguojant Komisijai tam tikrus įgaliojimus koreguoti mokesčių sistemą, remiantis taikant stebėsenos sistemą gautais duomenimis.