



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. birželio 21 d.
(OR. en)

10515/22

DELECT 100
PHARM 117
SAN 404
MI 500
COMPET 523

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. birželio 17 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	C(2022) 3948 final
Dalykas:	2022 m. birželio 17 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(2022) 3948 final.

Priedama: C(2022) 3948 final



Briuselis, 2022 06 17
C(2022) 3948 final

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

2022 06 17

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 agentūrai¹, 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 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, vykdymą², 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 2020 ir 2021 m.

Pirmiau minėtos sumos paskutinį kartą buvo pakoreguotos 2020 m. remiantis 2018 ir 2019 m. suminiu infliacijos lygiu. Lygiai taip pat atliekant šį koregavimą bus taikomas suminis metodas atsižvelgiant į infliacijos lygį 2020 m. (0,3 proc.) ir 2021 m. (5,3 proc.). Šiuo tikslu šiame reglamente nurodytos sumos buvo apskaičiuotos pirmiausia taikant 0,3 proc. lygį ir suapvalinant rezultatus iki artimiausios dešimties (išskyrus metinį mokesčių, kuris suapvalintas iki artimiausio vieneto) ir tada naujai apskaičiuotoms sumoms taikant 5,3 proc. lygį ir dar kartą jas suapvalinant.

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

¹ OL L 35, 1995 2 15, p. 1

² OL L 189, 2014 6 27, p. 112.

dydį papildomai didinant pakoreguota mokesčio padidėjimo suma už kiekvieną papildomą veikliąją medžiagą arba veikliųjų medžiagų derinį, nustatytą teisės aktuose.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

2022 m. vasario 24 d. – kovo 3 d. su Farmacijos komitetu³ kaip su ekspertų grupe⁴ konsultuotasi taikant rašytinę procedūrą. Prieštaravimų negauta.

Pagal Geresnio reglamentavimo gaires dėl reglamento projekto 4 savaites buvo galima teikti atsiliepimus. Atsiliepimus pateikė 22 suinteresuotieji subjektai. Į suinteresuotųjų subjektų atsiliepimus šiame akte nebuvo atsižvelgta, nes jie nepatenka į siūlomo pakeitimo taikymo sritį.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

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

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

Šio reglamento 2 straipsnyje nustatytos jo įsigaliojimo ir taikymo taisyklės.

³ 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos sprendimas, įsteigiantis farmacijos komitetą, (OL L 147, 1975 6 9, p. 23).

⁴ <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&Lang=LT>

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

2022 06 17

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, vykdymą¹, ir ypač į jo 15 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004² 67 straipsnio 3 dalį 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/EB³ 107c, 107e, 107g, 107k ir 107q straipsnius, teikiamas paslaugas;
- (2) Reglamente (ES) Nr. 658/2014 nurodyti mokesčiai ir atlygis paskutinį kartą buvo pakoreguoti 2020 m. remiantis 2018 ir 2019 m. suminiu infliacijos lygiu. Europos Sąjungos statistikos biuras paskelbė, kad 2020 m. ir 2021 m. infliacijos lygis Sąjungoje siekė atitinkamai 0,3 proc. ir 5,3 proc.⁴ Atsižvelgiant į infliacijos lygį tais metais 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. Todėl turėtų būti taikomas suminis koregavimas atsižvelgiant į 2020 m. ir 2021 m. infliacijos lygį;
- (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;

¹ OL L 189, 2014 6 27, p. 112.

² 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).

³ 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).

⁴ Eurostatas, Europos rodikliai 11/2022 (euroindicators 11/2022), paskelbta 2022 m. sausio 20 d.

- (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 mokesčio mokėjimo dieną, o nebaigtoms procedūroms specialių pereinamojo laikotarpio priemonių nustatyti nereikia;
- (5) pagal Reglamento (ES) Nr. 658/2014 15 straipsnio 6 dalį, kai aktas, kuriuo koreguojamos to reglamento priedo I–IV dalyse nurodytos mokesčių sumos, įsigalioja anksčiau nei liepos 1 d., tie koregavimai įsigalioja nuo liepos 1 d., o kai aktas įsigalioja po birželio 30 d., jie įsigalioja nuo akto įsigaliojimo dienos. Šio reglamento taikymo pradžios data turėtų būti nustatyta atsižvelgiant į tą nuostatą;
- (6) todėl Reglamentas (ES) Nr. 658/2014 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I straipsnis

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

- 1) I dalies 1 punktą iš dalies keičiamas taip:
 - a) „20 780 EUR“ pakeičiama į „21 940 EUR“;
 - b) „13 970 EUR“ pakeičiama į „14 750 EUR“;
- 2) II dalies 1 punktą iš dalies keičiamas taip:
 - a) įžanginiame sakinyje „45 810 EUR“ pakeičiama į „48 370 EUR“;
 - b) a punktas iš dalies keičiamas taip:
 - i) „18 330 EUR“ pakeičiama į „19 350 EUR“;
 - ii) „7 760 EUR“ pakeičiama į „8 190 EUR“;
 - c) b punktas iš dalies keičiamas taip:
 - i) „27 480 EUR“ pakeičiama į „29 020 EUR“;
 - ii) „11 630 EUR“ pakeičiama į „12 280 EUR“;
- 3) III dalies 1 punktą iš dalies keičiamas taip:
 - a) pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:
 - i) „190 740 EUR“ pakeičiama į „201 450 EUR“;
 - ii) „41 350 EUR“ pakeičiama į „43 670 EUR“;
 - iii) „314 790 EUR“ pakeičiama į „332 460 EUR“;
 - b) antra pastraipa iš dalies keičiama taip:

- i) a punkte „127 150 EUR“ pakeičiama į „134 290 EUR“,
 - ii) b punkte „154 730 EUR“ pakeičiama į „163 420 EUR“,
 - iii) c punkte „182 290 EUR“ pakeičiama į „192 530 EUR“,
 - iv) d punkte „209 840 EUR“ pakeičiama į „221 620 EUR“,
- c) ketvirtos pastraipos b punktas iš dalies keičiamas taip:
- i) „1 070 EUR“ pakeičiama į „1 130 EUR“,
 - ii) „2 110 EUR“ pakeičiama į „2 230 EUR“,
 - iii) „3 200 EUR“ pakeičiama į „3 380 EUR“,
- 4) IV dalies 1 punkte: „71 EUR“ pakeičiama į „75 EUR“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo [jei įsigaliojimo data yra anksčiau nei 2022 m. liepos 1 d., įrašyti datą „2022 m. liepos 1 d.“, jei įsigaliojimo data yra vėliau nei 2022 m. birželio 30 d., įrašyti įsigaliojimo datą].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 06 17

*Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN*