



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2017 m. spalio 19 d.
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinio sekretoriaus, kurio vardu pasirašo direktorius Jordi AYET PUIGARNAU
gavimo data:	2017 m. spalio 18 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI- MIKKELSENI
Komisijos dok. Nr.:	C(2017) 6946 final
Dalykas:	2017 m. spalio 18 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(2017) 6946 final.

Priedama: C(2017) 6946 final



Briuselis, 2017 10 18
C(2017) 6946 final

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

2017 10 18

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

(Tekstas svarbus EEE)

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 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, 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., tie koregavimai 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 2017 m.

Atsižvelgiant į labai žemą Sąjungos infliacijos lygį 2015 m. (0,2 proc.), 2016 m. pirmiau nurodytų sumų koregavimas nebuvo laikomas pagrįstu. Tačiau atsižvelgiant į 2016 m. infliacijos lygį (1,2 proc.), toks koregavimas laikomas pagrįstu ir yra pagrįsta taikyti bendrą koregavimą atsižvelgiant ir į 2015 m., ir į 2016 m. infliacijos lygį. Šiuo tikslu sumos pirmiausia buvo pakoreguotos 0,2 proc. pagal 2015 m. ir suapvalintos iki artimiausios dešimties (išskyrus metinį mokestį, kuris buvo suapvalintas iki artimiausio vieneto) ir vėliau pakoreguotos 1,2 proc. pagal 2016 m. ir antrą kartą taip pat suapvalintos.

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.

¹ OL L 35, 1995 2 15, p. 1.

² OL L 189, 2014 6 27, p. 112.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Su Farmacijos komitetu³ kaip su ekspertų grupe⁴ konsultuotasi 2017 m. birželio 21 d. – liepos 7 d. taikant rašytinę procedūrą. Prieštaravimų negauta.

2017 m. liepos 27 d. – rugpjūčio 24 d. geresnio reglamentavimo portale vyko keturių savaitinių viešos konsultacijos. Prieštaravimų negauta.

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.

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

⁴

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

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

2017 10 18

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

(Tekstas svarbus EEE)

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 ar 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) Europos Sąjungos statistikos biuras paskelbė, kad 2015 m. infliacijos lygis Sąjungoje siekė 0,2 proc., o 2016 m. – 1,2 proc. Atsižvelgiant į labai žemą infliacijos lygį 2015 m. nebuvo laikoma pagrįsta pagal Reglamento (ES) Nr. 658/2014 15 straipsnio 6 dalį koreguoti mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą, sumas. Atsižvelgiant į 2016 m. infliacijos lygį Sąjungoje, šių sumų koregavimas laikomas pagrįstu. Turėtų būti taikomas bendras koregavimas atsižvelgiant į 2015 m. ir 2016 m. infliacijos lygį;
- (3) siekiant paprastumo, patikslintus mokesčių dydžius reikėtų suapvalinti iki artimiausios eurų dešimties, išskyrus metinį mokesčių už informacinių technologijų sistemas ir literatūros stebėseną, kurio patikslintas 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

¹ OL L 189, 2014 6 27, p. 112.

² 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (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).

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 deleguotasis 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 deleguotasis aktas įsigalioja po birželio 30 d., jie įsigalioja nuo deleguotojo akto įsigaliojimo dienos;
- (6) todėl Reglamento (ES) Nr. 658/2014 priedas 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) „19 500 EUR“ pakeičiama į „19 770 EUR“,
 - b) „13 100 EUR“ pakeičiama į „13 290 EUR“;
- 2) II dalies 1 punktą iš dalies keičiamas taip:
 - a) įžanginiame sakinyje „43 000 EUR“ pakeičiama į „43 600 EUR“,
 - b) a punktas iš dalies keičiamas taip:
 - i) „17 200 EUR“ pakeičiama į „17 440 EUR“,
 - ii) „7 280 EUR“ pakeičiama į „7 380 EUR“,
 - c) b punktas iš dalies keičiamas taip:
 - i) „25 800 EUR“ pakeičiama į „26 160 EUR“,
 - ii) „10 920 EUR“ pakeičiama į „11 070 EUR“;
- 3) III dalies 1 punktą iš dalies keičiamas taip:
 - a) pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:
 - i) „179 000 EUR“ pakeičiama į „181 510 EUR“,
 - ii) „38 800 EUR“ pakeičiama į „39 350 EUR“,
 - iii) „295 400 EUR“ pakeičiama į „299 560 EUR“,
 - b) antra pastraipa iš dalies keičiama taip:
 - i) a punkte „119 333 EUR“ pakeičiama į „121 000 EUR“,
 - ii) b punkte „145 200 EUR“ pakeičiama į „147 240 EUR“,
 - iii) c punkte „171 066 EUR“ pakeičiama į „173 470 EUR“,
 - iv) d punkte „196 933 EUR“ pakeičiama į „199 700 EUR“,
 - c) ketvirtos pastraipos b punktas iš dalies keičiamas taip:
 - i) „1000 EUR“ pakeičiama į „1010 EUR“,
 - ii) „2000 EUR“ pakeičiama į „2020 EUR“,
 - iii) „3000 EUR“ pakeičiama į „3050 EUR“;

4) IV dalies 1 punkte: „67 EUR“ pakeičiama į „68 EUR“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Jis taikomas nuo [įsigaliojimo dienos].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2017 10 18

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER