

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2022/1520**2022 m. birželio 17 d.****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 ⁽¹⁾, ir ypač į jo 15 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ⁽²⁾ 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/EB ⁽³⁾ 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 % ir 5,3 % ⁽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 mokesčių 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 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,

⁽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.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

- 1) I dalies 1 punktas 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 punktas 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 punktas 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 2022 m. spalio 3 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. birželio 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN
