

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2023/1766

2023 m. birželio 29 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 dalies c punktą 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 2022 m. remiantis 2020 ir 2021 m. suminiu infliacijos lygiu. Europos Sąjungos statistikos biuras paskelbė, kad 2022 m. infliacijos lygis Sąjungoje siekė 10,4 %. Atsižvelgiant į infliacijos lygį 2022 m. 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;
- (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;
- (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 mokesčių mokėjimo dieną;
- (5) 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) „21 940 EUR“ pakeičiama į „24 220 EUR“;
 - b) „14 750 EUR“ pakeičiama į „16 280 EUR“;

⁽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).

- 2) II dalies 1 punktas iš dalies keičiamas taip:
 - a) įžanginiame sakinyje „48 370 EUR“ pakeičiama į „53 400 EUR“;
 - b) a punktas iš dalies keičiamas taip:
 - i) „19 350 EUR“ pakeičiama į „21 360 EUR“;
 - ii) „8 190 EUR“ pakeičiama į „9 040 EUR“;
 - c) b punktas iš dalies keičiamas taip:
 - i) „29 020 EUR“ pakeičiama į „32 040 EUR“;
 - ii) „12 280 EUR“ pakeičiama į „13 560 EUR“;
- 3) III dalies 1 punktas iš dalies keičiamas taip:
 - a) pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:
 - i) „201 450 EUR“ pakeičiama į „222 400 EUR“;
 - ii) „43 670 EUR“ pakeičiama į „48 210 EUR“;
 - iii) „332 460 EUR“ pakeičiama į „367 030 EUR“;
 - b) antra pastraipa iš dalies keičiama taip:
 - i) a punkte „134 290 EUR“ pakeičiama į „148 260 EUR“;
 - ii) b punkte „163 420 EUR“ pakeičiama į „180 420 EUR“;
 - iii) c punkte „192 530 EUR“ pakeičiama į „212 550 EUR“;
 - iv) d punkte „221 620 EUR“ pakeičiama į „244 670 EUR“;
 - c) ketvirtos pastraipos b punktas iš dalies keičiamas taip:
 - i) „1 130 EUR“ pakeičiama į „1 250 EUR“;
 - ii) „2 230 EUR“ pakeičiama į „2 460 EUR“;
 - iii) „3 380 EUR“ pakeičiama į „3 730 EUR“;
- 4) IV dalies 1 punkte „75 EUR“ pakeičiama į „83 EUR“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Jis taikomas nuo 2023 m. spalio 4 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. birželio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN
