

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiuo dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B** EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 658/2014

2014 m. gegužės 15 d.

dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 189, 2014 6 27, p. 112)

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

		Nr.	puslapis	data
► <b><u>M1</u></b>	2017 m. spalio 18 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2018/92	L 17	2	2018 1 23
► <b><u>M2</u></b>	2018 m. liepos 11 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2018/1298	L 244	1	2018 9 28



**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES)  
Nr. 658/2014**

**2014 m. gegužės 15 d.**

**dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą**

**(Tekstas svarbus EEE)**

*1 straipsnis*

**Dalykas ir taikymo sritis**

1. Šis reglamentas taikomas mokesčiams už farmakologinio budrumo veiklą, susijusią su žmonėms skirtais vaistais (toliau – vaistai), leidžiamais Sąjungoje pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvą 2001/83/EB, kuriuos iš rinkodaros leidimų turėtojų renka Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra).
2. Šis reglamentas netaikomas homeopatiniais ir augaliniams vaistams, registruotiems pagal Direktyvos 2001/83/EB atitinkamai 14 ir 16a straipsnius, ir vaistams, kuriuos pateikti rinkai leidžiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 126a straipsnį.
3. Šiuo reglamentu nustatoma Sąjungos lygiu vykdoma farmakologinio budrumo veikla, už kurią turi būti mokami mokesčiai, tų mokesčių sumos bei jų mokėjimo Agentūrai taisyklės ir Agentūros atlygio už pranešėjų ir, atitinkamais atvejais, antrųjų pranešėjų suteiktas paslaugas dydis.
4. Labai mažos įmonės atleidžiamos nuo šiuo reglamentu nustatytų mokesčių mokėjimo.
5. Šiame reglamente nustatyti mokesčiai taikomi nedarant poveikio Reglamente (EB) Nr. 297/95 nustatytiems mokesčiams.

*2 straipsnis*

**Terminų apibrėžtys**

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1. apmokestinamasis vienetas – vienetas, nustatytas remiantis unikaliu toliau išvardytų duomenų, gautų remiantis Reglamente (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 2 dalies b ir c punktuose nurodyta informacija apie visus Sąjungoje leidžiamus vaistus, kurią turi Agentūra ir kuri atitinka rinkodaros leidimų turėtojų pareigą pateikti tokią informaciją to reglamento 57 straipsnio 1 dalies 1 punkto antroje pastraipoje nurodytai duomenų bazei, deriniu:
  - a) vaisto pavadinimu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 20 punkte;
  - b) rinkodaros leidimo turėtoju;

**▼B**

- c) valstybe nare, kurioje galioja rinkodaros leidimas;
- d) veikliąja medžiaga arba veikliųjų medžiagų deriniu ir
- e) farmacine forma.

Pirmos pastraipos d papunktis netaikomas leidžiamiems homeopatiniais vaistams ar leidžiamiems augaliniams vaistams, kaip apibrėžta, atitinkamai Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 5 ir 30 punktuose;

- 2. vidutinė įmonė – vidutinė įmonė, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB;
- 3. mažoji įmonė – mažoji įmonė, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB;
- 4. labai maža įmonė – labai maža įmonė, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB.

*3 straipsnis***Mokesčių rūšys**

- 1. Mokesčius už farmakologinio budrumo veiklą sudaro:
  - a) mokesčiai už Sąjungos mastu atliekamas procedūras, kaip numatyta 4, 5 ir 6 straipsniuose;
  - b) metinis mokestis, kaip numatyta 7 straipsnyje.
- 2. Pagal šio straipsnio 1 dalies a punktą renkamu mokesčiu Agentūra pagal 9 straipsnį atlygina nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:
  - a) už paslaugas, kurias suteikė pranešėjai ir, atitinkamais atvejais, antrieji pranešėjai Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitete, kuriuos valstybės narės paskyrė to komiteto nariais;
  - b) už darbą, kurį atliko valstybės narės, kurios koordinavimo grupėje vykdo pranešėjų, o atitinkamais atvejais – antrųjų pranešėjų funkcijas.

*4 straipsnis***Mokestis už periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą**

- 1. Agentūra renka mokestį už Direktyvos 2001/83/EB 107e ir 107g straipsniuose ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28 straipsnyje nurodytų periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą.
- 2. Mokesčio suma ir atitinkama nacionalinės kompetentingos institucijos atlygio pagal 3 straipsnio 2 dalį suma nustatytos Priedo I dalies 1 punkte.

**▼B**

3. Jei pareiga pateikti periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą pagal 1 dalyje nurodytas procedūras tenka tik vienam rinkodaros leidimo turėtojui, tas rinkodaros leidimo turėtojas moka Agentūrai visą taikytino mokesčio sumą.
4. Jei pareiga pateikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus pagal 1 dalyje nurodytas procedūras tenka dviem ar daugiau rinkodaros leidimų turėtojū, Agentūra padalija visą mokesčio sumą tiems rinkodaros leidimų turėtojams pagal Priedo I dalies 2 punktą.
5. Jei 3 ir 4 dalyse nurodytas rinkodaros leidimo turėtojas yra mažoji ar vidutinė įmonė, rinkodaros leidimo turėtojo mokėtinas mokeskis sumažinamas taip, kaip nustatyta Priedo I dalies 3 punkte.
6. Agentūra renka mokesį pagal šį straipsnį išrašydama sąskaitą faktūrą kiekvienam atitinkamam rinkodaros leidimo turėtojui. Mokeskis yra mokėtinas periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo įvertinimo procedūros pradžios dieną. Pagal šį straipsnį mokėtini mokesčiai sumokami Agentūrai per 30 kalendorinių dienų nuo sąskaitos faktūros pateikimo dienos.

*5 straipsnis***Mokestis už poregistracinių saugumo tyrimų vertinimą**

1. Agentūra renka mokesį už poregistracinių saugumo tyrimų, nurodytų Direktyvos 2001/83/EB 21a straipsnio b punkte ir 22a straipsnio 1 dalies a punkte ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies cb punkte ir 10a straipsnio 1 dalies a punkte, kurie atliekami daugiau nei vienoje valstybėje narėje, vertinimą, vykdomą pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n–107q straipsnius ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28b straipsnį.
2. Mokesčio suma ir atitinkama nacionalinės kompetentingos institucijos atlygio pagal 3 straipsnio 2 dalį suma nustatytos Priedo II dalies 1 punkte.
3. Jei pareiga atlikti 1 dalyje nurodytą poregistracinį saugumo tyrimą tenka daugiau nei vienam rinkodaros leidimo turėtojui, ta pati pareiga taikoma daugiau nei vienam vaistui ir rinkodaros leidimų turėtojui atlieka bendrą poregistracinį saugumo tyrimą, kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina suma nustatoma pagal Priedo II dalies 2 punktą.
4. Jei pareiga atlikti poregistracinį saugumo tyrimą tenka rinkodaros leidimo turėtojui, kuris yra mažoji ar vidutinė įmonė, rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina rinkliava sumažinama taip, kaip nustatyta Priedo II dalies 3 punkte.
5. Agentūra renka mokesį išrašydama dvi sąskaitas faktūras kiekvienam atitinkamam rinkodaros leidimo turėtojui: vieną už protokolo projekto įvertinimą ir kitą už galutinės tyrimo ataskaitos įvertinimą. Atitinkama mokesčio dalis yra mokėtina pradėjus protokolo projekto

**▼B**

įvertinimo procedūrą ir pradėjus galutinės tyrimo ataskaitos įvertinimo procedūrą ir sumokamas Agentūrai per 30 kalendorinių dienų nuo atitinkamos sąskaitos faktūros pateikimo dienos.

6. Rinkodaros leidimų turėtojai, iš kurių pagal šį straipsnį imamas mokestis, atleidžiami nuo bet kokių kitų mokesčių, kuriuos Agentūra ar nacionalinė kompetentinga institucija ima už 1 dalyje nurodytų tyrimų pateikimą, mokėjimo.

*6 straipsnis***Mokestis už įvertinimus kreipimūsi, inicijuotų po farmakologinio budrumo duomenų vertinimo, atveju**

1. Agentūra renka mokestį už vertinimą, atliekamą vykdant procedūrą, inicijuotą po farmakologinio budrumo duomenų vertinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, 31 straipsnio 2 dalį ir 107i–107k straipsnius arba pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnio 8 dalį.

2. Mokesčio suma ir atitinkama nacionalinės kompetentingos institucijos atlygio pagal 3 straipsnio 2 dalį suma nustatytos Priedo III dalies 1 punkte.

3. Jeigu šio straipsnio 1 dalyje nurodytoje procedūroje dalyvauja tik vienas rinkodaros leidimo turėtojas, Agentūra renka iš to rinkodaros leidimo turėtojo visą mokesčio sumą, kaip nustatyta Priedo III dalies 1 punkte, išskyrus šio straipsnio 5 dalyje nurodytus atvejus.

4. Kai šio straipsnio 1 dalyje nurodytoje procedūroje dalyvauja du ar daugiau rinkodaros leidimų turėtojų, Agentūra padalija visą mokesčio sumą tiems rinkodaros leidimų turėtojams pagal Priedo III dalies 2 punktą.

5. Kai šio straipsnio 1 dalyje nurodyta procedūra vykdoma vienos medžiagos ar medžiagų derinio atžvilgiu ir joje dalyvauja vienas rinkodaros leidimo turėtojas, Agentūra renka iš to rinkodaros leidimo turėtojo sumažintą mokesčio sumą ir moka atlygį nacionalinei kompetentingai institucijai už pranešėjo arba antrojo pranešėjo suteiktas paslaugas, kaip nustatyta Priedo III dalies 3 punkte. Kai tas rinkodaros leidimo turėtojas yra mažoji ar vidutinė įmonė, mokėtina suma sumažinama taip, kaip nustatyta Priedo III dalies 3 punkte.

6. Kai šio straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytas rinkodaros leidimo turėtojas yra mažoji ar vidutinė įmonė, to rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina suma sumažinama taip, kaip nustatyta Priedo III dalies 4 punkte.

**▼B**

7. Agentūra renka mokestį išrašydama atskirą sąskaitą faktūrą kiekvienam procedūroje dalyvaujančiam rinkodaros leidimo turėtojui. Mokestis mokėtinas procedūros pradžios dieną. Pagal šį straipsnį mokėtini mokesčiai sumokami Agentūrai per 30 kalendorinių dienų nuo sąskaitos faktūros pateikimo dienos.

*7 straipsnis***Metinis mokestis už informacinių technologijų sistemas ir literatūros stebėseną**

1. Už savo vykdomą farmakologinio budrumo veiklą, susijusią su informacinių technologijų sistemomis, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnyje, 25a straipsnyje, 26 straipsnyje, 57 straipsnio 1 dalies antros pastraipos 1 punkte ir 57 straipsnio 2 dalyje, ir su atrinktos medicininės literatūros stebėseną, kaip numatyta to reglamento 27 straipsnyje, Agentūra kartą per metus renka mokestį, kaip nustatyta Priedo IV dalies 1 punkte (toliau – metinis mokestis).

2. Metinis mokestis renkamas iš visų vaistų, kuriems leidimai Sąjungoje išduoti pagal Direktyvą 2001/83/EB, rinkodaros leidimų turėtojų, remiantis šiuos vaistus atitinkančiais apmokestinamaisiais vienetais. Vaistus, kuriems leidimai išduoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, atitinkantiems apmokestinamiesiems vienetais metinis mokestis netaikomas.

Kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo bendrą metinę mokėtiną sumą Agentūra apskaičiuoja remdamasi apmokestinamaisiais vienetais, atitinkančiais kiekvienų metų liepos 1 d. užregistruotą informaciją. Ta suma mokama už atitinkamų metų sausio 1 d.–gruodžio 31 d. laikotarpį.

3. Kai rinkodaros leidimo turėtojas yra mažoji ar vidutinė įmonė, to rinkodaros leidimo turėtojo mokėtinas metinis mokestis sumažinamas taip, kaip nustatyta Priedo IV dalies 2 punkte.

4. Priedo IV dalies 3 punkte nustatytas sumažintas metinis mokestis taikomas Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalyje ir 10a straipsnyje nurodytiems vaistams, taip pat homeopatiniais vaistams, kuriems išduotas leidimas, ir augaliniams vaistams, kuriems išduotas leidimas.

5. Kai 4 dalyje nurodytų vaistų rinkodaros leidimo turėtojas yra mažoji ar vidutinė įmonė, taikomas tik 3 dalyje nustatytas mokesčio sumažinimas.

6. Metinis mokestis yra mokėtinas kiekvienų metų liepos 1 d. už tuos kalendorinius metus.

Pagal šį straipsnį mokėtini mokesčiai sumokami per 30 kalendorinių dienų nuo sąskaitos faktūros pateikimo dienos.

7. Pajamos iš metinio mokesčio lieka Agentūrai.

**▼B***8 straipsnis***Mokesčio sumažinimas ir atleidimas nuo mokesčio**

1. Rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis, kad jis yra mažoji arba vidutinė įmonė turi teisę į mokesčio sumažinimą pagal 4 straipsnio 5 dalį, 5 straipsnio 4 dalį, 6 straipsnio 5 dalį, 6 straipsnio 6 dalį arba 7 straipsnio 3 dalį, tuo tikslu pateikia Agentūrai pareiškimą per 30 kalendorinių dienų nuo Agentūros sąskaitos faktūros pateikimo dienos. To pareiškimo pagrindu Agentūra sumažina mokesį.

2. Rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis, kad jis yra labai maža įmonė, turinti teisę į atleidimą nuo mokesčio pagal 1 straipsnio 4 dalį, tuo tikslu pateikia Agentūrai pareiškimą per 30 kalendorinių dienų nuo Agentūros sąskaitos faktūros pateikimo dienos. To pareiškimo pagrindu Agentūra taiko atleidimą nuo mokesčio.

3. Rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis, kad jis turi teisę į sumažintą metinį mokesį pagal 7 straipsnio 4 dalį, tuo tikslu pateikia Agentūrai pareiškimą. Agentūra paskelbia gaires, kaip rinkodaros leidimo turėtojas turi formuluoti tą pareiškimą. To pareiškimo pagrindu Agentūra sumažina mokesį. Kai rinkodaros leidimo turėtojas teikia pareiškimą jau gavęs Agentūros sąskaitą faktūrą, pareiškimas pateikiamas per 30 kalendorinių dienų nuo tos sąskaitos faktūros pateikimo dienos.

4. Agentūra gali bet kada prašyti pateikti įrodymų, kad yra įvykdytos mokesčių sumažinimo ar atleidimo nuo mokesčio sąlygos. Tokiu atveju rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis arba teigęs, kad jis turi teisę į mokesčio sumažinimą ar atleidimą nuo mokesčio pagal šį reglamentą, per 30 kalendorinių dienų nuo Agentūros prašymo gavimo dienos pateikia Agentūrai informaciją, būtina, kad Agentūra galėtų patikrinti, ar tos sąlygos yra įvykdytos.

5. Kai rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis arba teigęs, kad jis turi teisę į mokesčių sumažinimą ar atleidimą nuo mokesčio pagal šį reglamentą, neįrodo, kad jis turi teisę į tokį sumažinimą ar atleidimą, Priede nustatyta mokesčio suma padidinama 10 % ir Agentūra surenka visą susidariusią taikytiną sumą arba, atitinkamais atvejais, visos susidariusios taikytinos sumos likutį.

*9 straipsnis***Agentūros mokamas atlygis nacionalinėms kompetentingoms institucijoms**

1. Agentūra moka atlygį nacionalinėms kompetentingoms institucijoms už pranešėjų ir, atitinkamais atvejais, antrųjų pranešėjų suteiktas paslaugas pagal 3 straipsnio 2 dalį šiais atvejais:

- a) kai valstybė narė paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto narį, kuris vykdo pranešėjo ir, atitinkamais atvejais, antrojo pranešėjo funkcijas atliekant 4 straipsnyje nurodytų periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą;

**▼ B**

- b) kai koordinavimo grupė paskyrė valstybę narę, kuri vykdo pranešėjo ir, atitinkamais atvejais, antrojo pranešėjo funkcijas atliekant 4 straipsnyje nurodytų periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą;
- c) kai valstybė narė paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto narį, kuris vykdo pranešėjo ir, atitinkamais atvejais, antrojo pranešėjo funkcijas atliekant 5 straipsnyje nurodytų poregistracinių saugumo tyrimų vertinimą;
- d) kai valstybė narė paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto narį, kuris vykdo pranešėjo ir, atitinkamais atvejais, antrojo pranešėjo funkcijas 6 straipsnyje nurodytų kreipimūsi atveju.

Kai Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas arba koordinavimo grupė nusprendžia paskirti antrąjį pranešėją, pranešėjo ir antrojo pranešėjo atlygis nustatomas vadovaujantis Priedo I, II ir III dalimis.

2. Atitinkamos atlygio už kiekvieną iš šio straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje išvardytų veiklos rūšių sumos nustatytos Priedo I, II ir III dalyse.

3. 1 dalies pirmos pastraipos a, b ir d punktuose numatytas atlygis mokamas tik po to, kai Agentūrai pateikiama Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ketinamos priimti rekomendacijos galutinė įvertinimo ataskaita. Atlygis už 1 dalies pirmos pastraipos c punkte nurodytą poregistracinių saugumo tyrimų vertinimą mokamas dviem dalimis. Pirmą dalį, susijusią su protokolo projekto vertinimu, ir antrą dalį, susijusią su galutinės tyrimo ataskaitos vertinimu, mokamos po to, kai Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui pateikiamos atitinkamos galutinės vertinimo ataskaitos.

4. Atlygis už pranešėjo ir antrojo pranešėjo suteiktas paslaugas ir bet kurią susijusią mokslinę ir techninę pagalbą nedaro poveikio valstybių narių pareigai susilaikyti nuo nurodymų Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nariams ir ekspertams, nesuderinamų su tų narių ir ekspertų atliekamomis pranešėjo ar antrojo pranešėjo individualiomis užduotimis arba nesuderinamų su Agentūros užduotimis ir atsakomybe, davimo.

5. Atlygis mokamas pagal raštišką sutartį, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje. Su to atlygio mokėjimu susijusius banko mokesčius padengia Agentūra.

*10 straipsnis***Mokesčio mokėjimo būdas**

1. Mokesčiai mokami eurais.



**▼B**

2. Mokesčiai mokami tik po to, kai rinkodaros leidimo turėtojas gauna Agentūros išrašytą sąskaitą faktūrą.

3. Mokesčiai mokami pervedimu į Agentūros banko sąskaitą. Su tuo mokėjimu susijusius banko mokesčius padengia rinkodaros leidimo turėtojas.

*11 straipsnis***Mokesčio mokėjimo identifikavimas**

Atlikdamas kiekvieną mokėjimą rinkodaros leidimo turėtojas nurodo sąskaitos faktūros numerį. Mokėjimo internetu sistemoje atliktų mokėjimų atveju sąskaitos faktūros numeris yra Agentūros sąskaitų pateikimo sistemos automatiškai sukurtas numeris.

*12 straipsnis***Mokesčio mokėjimo data**

Mokėjimo atlikimo data laikoma data, kurią į Agentūros banko sąskaitą gaunama visa mokėjimo suma. Kad mokėjimo termino buvo laikytasi laikoma tik tuo atveju, jeigu visa mokėtino mokesčio suma sumokama laiku.

*13 straipsnis***Permokėtų mokesčių sumų gražinimas**

Permokėtas sumas Agentūra gražina rinkodaros leidimo turėtojui, nebent būtų aiškiai kitaip susitarta su rinkodaros leidimo turėtoju. Vis dėlto tokiais atvejais, kai tokia permokėta suma yra mažesnė nei 100 EUR, o atitinkamas rinkodaros leidimo turėtojas nepateikė aiškaus prašymo ją gražinti, permokėta suma negražinama.

*14 straipsnis***Preliminari Agentūros biudžeto sąmata**

Agentūra, pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnio 6 dalį sudarydama pajamų ir išlaidų sąmatą kitiems finansiniams metams, įtraukia išsamią informaciją apie pajamas iš mokesčių, susijusių su farmakologinio budrumo veikla. Toje informacijoje atskirai nurodomas metinis mokestis ir mokesčiai už kiekvieną iš 3 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų procedūrų. Be to, Agentūra pateikia konkrečią analitinę informaciją apie savo pajamas ir išlaidas, susijusias su farmakologinio budrumo veikla, pagal kurią būtų galima atskirti metinį mokestį ir mokesčius už kiekvieną 3 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą procedūrą.

*15 straipsnis***Skaidrumas ir stebėseną**

1. Priedo I–IV dalyse nustatytos sumos ir dydžiai skelbiami Agentūros interneto svetainėje.

**▼B**

2. Metinėje veiklos rezultatų ataskaitoje, teikiamoje Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams, Agentūros vykdomasis direktorius pateikia informaciją apie elementus, galinčius turėti įtakos sąnaudoms, kurios turi būti padengtos iš šiame reglamente numatytų mokesčių. Ta informacija apima praėjusių metų sąnaudų suskirstymą ir prognozę kitiems metams. Be to, Agentūra paskelbia tos informacijos apžvalgą savo metinėje ataskaitoje.

3. Agentūros Vykdomasis direktorius taip pat kartą per metus teikia Komisijai ir Valdančiajai tarybai Priedo V dalyje išdėstytą veiklos rezultatų informaciją, grindžiamą šio straipsnio 4 dalyje nurodytais veiklos rezultatų rodikliais.

4. Ne vėliau kaip 2015 m. liepos 18 d. Agentūra, atsižvelgdama į Priedo V dalyje išvardytą informaciją, patvirtina veiklos rezultatų rodiklių rinkinį.

5. Priede nustatytų sumų atžvilgiu vykdoma infliacijos normos, nustatomos remiantis Eurostato pagal Reglamentą (EB) Nr. 2494/95 skelbiamu Europos vartotojų kainų indeksu, stebėseną. Pirmą kartą stebėseną vykdoma po to, kai šis reglamentas buvo taikomas visus kalendorinius metus, o vėliau – kasmet.

6. Kai tai pagrįsta atsižvelgiant į šio straipsnio 5 dalyje nurodytą stebėseną, Komisija priima deleguotuosius aktus, kuriais koreguojamos mokesčių sumos ir pranešėjų bei antrųjų pranešėjų atlygio sumos, nurodytos Priedo I–IV dalyse. Kai deleguotasis aktas įsigalioja anksčiau nei liepos 1 d., tie koregavimai įsigalioja nuo liepos 1 d. Kai deleguotasis aktas įsigalioja po birželio 30 d., jie įsigalioja nuo deleguotojo akto įsigaliojimo dienos

*16 straipsnis***Įgaliojimų delegavimas**

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.

2. 15 straipsnio 6 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2014 m. liepos 17 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiais iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 15 straipsnio 6 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnėje jo nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

**▼B**

4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

5. Pagal 15 straipsnio 6 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

*17 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio nuostatos**

4, 5 ir 6 straipsniuose nurodyti mokesčiai netaikomi toms Sąjungos lygiu vykdomoms procedūroms, kurių vertinimas buvo pradėtas anksčiau nei 2014 m. rugpjūčio 26 d.

*18 straipsnis***Įsigaliojimas ir taikymas**

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

2. 7 straipsnyje nurodytas metinis mokestis renkamas nuo 2015 m. liepos 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

**▼B**

## PRIEDAS

## I DALIS

**4 STRAIPSNYJE NURODYTAS MOKESTIS UŽ PERIODIŠKAI ATNAUJINAMŲ SAUGUMO PROTOKOLŲ VERTINIMĄ**

1. Mokestis už periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą yra ► **M2** 20 110 EUR ◀ už procedūrą. Pranešėjo atlygis iš tos sumos yra ► **M2** 13 520 EUR ◀. Tas atlygis atitinkamai atvejais pasidalijamas tarp pranešėjo ir antrojo pranešėjo.
2. Norėdama apskaičiuoti kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą taikant 4 straipsnio 4 dalį, Agentūra apskaičiuoja, kurią visų procedūroje dalyvaujančių rinkodaros leidimų turėtojų turimų apmokestinamųjų vienetų bendro skaičiaus dalį turi kiekvienas susijęs rinkodaros leidimo turėtojas.

Kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina dalis apskaičiuojama taip:

- a) visa mokesčio suma susijusiems rinkodaros leidimų turėtojams padalijama proporcingai apmokestinamųjų vienetų skaičiui ir
  - b) atitinkamai atvejais vėliau taikomas mokesčio sumažinimas, kaip nustatyta šios dalies 3 punkte, ir 1 straipsnio 4 dalyje nurodytas atleidimas nuo mokesčių.
3. Taikant 4 straipsnio 5 dalį mažosios ir vidutinės įmonės moka 60 % taikytinos sumos.
  4. Kai taikomas mokesčio sumažinimas ar atleidimas nuo mokesčio, taip pat proporcingai pritaikomas pranešėjo ir, atitinkamai atvejais, antrojo pranešėjo (-ų), atlygis. Kai Agentūra vėliau surenka visą taikytiną sumą, įskaitant 8 straipsnio 5 dalyje numatytus papildomus 10 %, pranešėjo ir, atitinkamai atvejais, antrojo pranešėjo (-ų), atlygis taip pat proporcingai pritaikomas.

## II DALIS

**5 STRAIPSNYJE NURODYTAS MOKESTIS UŽ POREGISTRACINIŲ SAUGUMO TYRIMŲ VERTINIMĄ**

1. Mokestis už kiekvieno poregistracinio saugumo tyrimo vertinimą yra ► **M2** 44 340 EUR ◀; jis mokamas dviem dalimis tokiu būdu:
  - a) ► **M2** 17 740 EUR ◀ yra mokėtina Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnyje nurodyto protokolo projekto vertinimo procedūros pradžios dieną; pranešėjo atlygis iš tos sumos yra ► **M2** 7 510 EUR ◀; tas atlyginimas atitinkamai atvejais padalijamas tarp pranešėjo ir antrojo pranešėjo (-ų);
  - b) ► **M2** 26 600 EUR ◀ yra mokėtina Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto atliekamo galutinės tyrimo ataskaitos vertinimo procedūros pradžios dieną, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 107p straipsnyje; pranešėjo atlygis iš tos sumos yra ► **M2** 11 260 EUR ◀; tas atlyginimas atitinkamai atvejais padalijamas tarp pranešėjo ir antrojo pranešėjo (-ų).

**▼B**

2. Kai rinkodaros leidimų turėtojai vykdo 5 straipsnio 3 dalyje nurodytą bendrą poregistracinį saugumo tyrimą, kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą Agentūra nustato po lygiai padalindama tiems rinkodaros leidimų turėtojams visą mokesčio sumą. Atitinkamais atvejais rinkodaros leidimo turėtojo mokestis sumažinamas, kaip nustatyta šios dalies 3 punkte, arba tam tikrais atvejais taikomas 1 straipsnio 4 dalyje nurodytas atleidimas nuo mokesčių.
3. Taikant 5 straipsnio 4 dalį mažosios ir vidutinės įmonės moka 60 % taikytinos sumos.
4. Kai taikomas mokesčio sumažinimas ar atleidimas nuo mokesčio, taip pat proporcingai pritaikomas pranešėjo ir, atitinkamais atvejais, antrojo pranešėjo (-ų), atlygis. Kai Agentūra vėliau surenka visą taikytiną sumą, įskaitant 8 straipsnio 5 dalyje numatytus papildomus 10 %, pranešėjo ir, atitinkamais atvejais, antrojo pranešėjo (-ų) atlygis taip pat proporcingai pritaikomas.

## III DALIS

#### 6 STRAIPSNYJE NURODYTAS MOKESTIS UŽ VERTINIMUS KREIPIMŪSI, INICIJUOTŲ PO FARMAKOLOGINIO BUDRUMO DUOMENŲ VERTINIMO, ATVEJU

1. 6 straipsnio 1 dalyje nurodyto procedūros vertinimo mokestis yra ► **M2** 184 600 EUR ◀, jei į vertinimą įtraukiama viena ar dvi veikliosios medžiagos ir (arba) veikliųjų medžiagų deriniai. Tas mokestis padidinamas ► **M2** 40 020 EUR ◀ už kiekvieną papildomą veikliąją medžiagą ar veikliųjų medžiagų derinį, pradedant nuo trečios veikliosios medžiagos ar veikliųjų medžiagų derinio. Tas mokestis negali viršyti ► **M2** 304 660 EUR ◀, neatsižvelgiant į veikliųjų medžiagų ir (arba) veikliųjų medžiagų derinių skaičių.

Iš mokesčio sumos pranešėjui ir antrajam pranešėjui (-ams) mokamo visa atlygio suma yra:

- a) ► **M2** 123 060 EUR ◀, kai į vertinimą įtraukiama viena ar dvi veikliosios medžiagos ir (arba) veikliųjų medžiagų deriniai;
- b) ► **M2** 149 740 EUR ◀, kai į vertinimą įtraukiamos trys veikliosios medžiagos ir (arba) veikliųjų medžiagų deriniai;
- c) ► **M2** 176 420 EUR ◀, kai į vertinimą įtraukiamos keturios veikliosios medžiagos ir (arba) veikliųjų medžiagų deriniai;
- d) ► **M2** 203 090 EUR ◀, kai į vertinimą įtraukiamos penkios veikliosios medžiagos ir (arba) veikliųjų medžiagų deriniai arba didesnis jų skaičius.

Kai į nurodytą vertinimą įtraukiama viena arba dvi veikliosios medžiagos ir (arba) veikliųjų medžiagų deriniai, Agentūra sumoka atlygį nacionalinėms kompetentingoms institucijoms už pranešėjo ir antrojo pranešėjo (-ų) suteiktas paslaugas po lygiai padalindama visą atlygio sumą.

Kai į vertinimą įtraukiamos trys veikliosios medžiagos ir (arba) veikliųjų medžiagų deriniai arba didesnis jų skaičius, Agentūra sumoka atlygį nacionalinėms kompetentingoms institucijoms už pranešėjo ir antrojo pranešėjo (-jų) suteiktas paslaugas:

- a) po lygiai padalindama visą atlygio sumą nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir

**▼B**

b) po to padidindama susidariusią pranešėjo atlygio sumą ►**M2** 1 030 EUR ◀, kai įtraukiamos trys veikliosios medžiagos ir (arba) veikliųjų medžiagų deriniai, ►**M2** 2 050 EUR ◀, kai įtraukiamos keturios veikliosios medžiagos ir (arba) veikliųjų medžiagų deriniai, ir ►**M2** 3 100 EUR ◀, kai įtraukiamos penkios veikliosios medžiagos ir (arba) veikliųjų medžiagų deriniai arba didesnis jų skaičius. Tas padidinimas mokamas iš Agentūrai ir antrajam pranešėjui (-ams) skirtų mokesčių dalių; iš kiekvienos iš jų įnešama vienoda suma.

2. Norėdama apskaičiuoti kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą taikant 6 straipsnio 4 dalį, Agentūra apskaičiuoja, kurią visų procedūroje dalyvaujančių rinkodaros leidimų turėtojų turimų apmokestinamųjų vienetų bendro skaičiaus dalį turi kiekvienas susijęs rinkodaros leidimo turėtojas.

Kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina suma apskaičiuojama taip:

a) visa mokesčio suma rinkodaros leidimų turėtojams padalijama proporcingai apmokestinamųjų vienetų skaičiui ir

b) po to atitinkamais atvejais taikomas mokesčio sumažinimas, kaip nustatyta šios dalies 4 punkte, ir 1 straipsnio 4 dalyje nurodytas atleidimas nuo mokesčio.

Kai taikomas mokesčio sumažinimas ar atleidimas nuo mokesčio, taip pat proporcingai pritaikomas pranešėjo ir antrojo pranešėjo (-ų) atlygis. Kai Agentūra vėliau surenka visą taikytiną sumą, įskaitant 8 straipsnio 5 dalyje numatytus papildomus 10 %, pranešėjo ir antrojo pranešėjo (-ų) atlygis proporcingai pritaikomas.

3. Taikant 6 straipsnio 5 dalį, rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina suma sudaro du trečdalius šios dalies 1 punkte nustatytos taikytino mokesčio sumos. Mažosios ir vidutinės įmonės moka 60 % tos sumos.

Visa pranešėjo ir antrojo pranešėjo (-ų) atlygio iš bet kurios iš pirmoje pastraipoje nurodytų sumažintų mokesčio sumų sudaro tą pačią dalį, kurią sudaro visa pranešėjo ir antrojo pranešėjo (-ų) atlygio iš mokesčio, nustatyto šios dalies 1 punkte už vertinimus, kai įtraukiama viena ar dvi veikliosios medžiagos ir (arba) veikliųjų medžiagų deriniai, suma. Agentūra po lygiai padalija tą sumą nacionalinėms kompetentingoms institucijoms už pranešėjo ir antrojo pranešėjo (-ų) suteiktas paslaugas.

4. Taikant 6 straipsnio 6 dalį mažosios ir vidutinės įmonės moka 60 % taikytinos sumos.

## IV DALIS

**7 STRAIPSNYJE NURODYTAS METINIS MOKESTIS UŽ INFORMACINIŲ TECHNOLOGIJŲ SISTEMAS IR LITERATŪROS STEBĖSENĄ**

1. Metinis mokestis vienam apmokestinamajam vienetui yra ►**M2** 69 EUR ◀.

2. Taikant 7 straipsnio 3 dalį mažosios ir vidutinės įmonės moka 60 % taikytinos sumos.

## ▼B

3. 7 straipsnio 4 dalyje nurodytų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai moka 80 % sumos, taikomos tuos vaistus atitinkantiems apmokestinamiesiems vienetams.

## V DALIS

## VEIKLOS REZULTATŲ INFORMACIJA

Toliau nurodyta informacija yra susijusi su kiekvienais kalendoriniais metais:

Agentūros darbuotojų, dalyvaujančių farmakologinio budrumo veikloje pagal Sąjungos teisės aktus, nustatytoje ataskaitiniu laikotarpiu taikytinuose teisės aktuose, skaičius ir konkretus kiekvienai iš 4–7 straipsniuose nurodytus mokesčius atitinkančiai veiklai priskirtų darbuotojų skaičius.
Užsakomųjų paslaugų, kurias teikia trečiosios šalys, valandų skaičius, nurodant atitinkamą veiklą ir patirtas išlaidas.
Visos farmakologinio budrumo išlaidos ir su darbuotojais susijusios bei nesusijusios išlaidos, suskirstytos pagal veiklą, atitinkančią kiekvieną iš 4–7 straipsniuose nurodytų mokesčių.
Procedūrų, susijusių su periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimu, skaičius, taip pat kiekvienos procedūros rinkodaros leidimų turėtojų skaičius ir apmokestinamųjų vienetų skaičius; kiekvienos procedūros atveju pateiktų protokolų skaičius ir rinkodaros leidimų turėtojų, pateikusių bendrą periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą, skaičius.
Procedūrų, susijusių su poregistracinių saugumo tyrimų protokolų projektų ir galutinių ataskaitų vertinimu, skaičius; rinkodaros leidimų turėtojų, pateikusių protokolo projektą, skaičius; rinkodaros leidimų turėtojų, pateikusių galutinę tyrimo ataskaitą, skaičius; rinkodaros leidimų turėtojų, pateikusių bendrą tyrimą, skaičius.
Procedūrų, susijusių su kreipimais, inicijuotais po farmakologinio budrumo duomenų vertinimo, skaičius, taip pat rinkodaros leidimų turėtojų skaičius ir kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo ir kiekvienos procedūros atitinkamų apmokestinamųjų vienetų skaičius.
Rinkodaros leidimų turėtojų, pateikusių pareiškimą dėl mažosios ir vidutinės įmonės statuso taikymo, dalyvaujančių kiekvienoje procedūroje, skaičius; rinkodaros leidimų turėtojų, kurių pareiškimai atmesti, skaičius.
Rinkodaros leidimų turėtojų, pateikusių pareiškimą dėl labai mažos įmonės statuso taikymo, skaičius; rinkodaros leidimų turėtojų, kurių pareiškimai dėl atleidimo nuo mokesčių buvo atmesti, skaičius.
7 straipsnio 4 dalyje nurodytų vaistų rinkodaros leidimų turėtojų, kuriems sumažinti metiniai mokesčiai, skaičius; kiekvieno atitinkamo rinkodaros leidimo turėtojo turimų apmokestinamųjų vienetų skaičius.
Su metiniu mokesčiu susijusių išsiųstų sąskaitų faktūrų skaičius ir imami metiniai mokesčiai ir vidutinė bei bendra suma, dėl kurios rinkodaros leidimų turėtojams pateiktos sąskaitos faktūros.
Rinkodaros leidimų turėtojų, pateikusių pareiškimą dėl mažosios ir vidutinės įmonės arba labai mažos įmonės statuso taikymo kiekvienais metais taikant mokesčių, skaičius; rinkodaros leidimų turėtojų, kurių pareiškimai atmesti, skaičius.
Pranešėjų ir antrųjų pranešėjų skyrimas, suskirstant pagal valstybę narę ir procedūros rūšį.
Kiekvienos procedūros pranešėjo ir antrojo pranešėjo darbo valandų skaičius, remiantis atitinkamų nacionalinių kompetentingų institucijų Agentūrai pateikta informacija.