

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2018/1298

2018 m. liepos 11 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

(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, 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 ar 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) Europos Sąjungos statistikos biuras paskelbė, kad 2017 m. infliacijos lygis Sąjungoje siekė 1,7 %. Atsižvelgiant į infliacijos lygį tais metais 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;
- (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 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;

⁽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).

(6) todėl Reglamentas (ES) Nr. 658/2014 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

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) „19 770 EUR“ pakeičiama į „20 110 EUR“;
- b) „13 290 EUR“ pakeičiama į „13 520 EUR“;

2) II dalies 1 punktas iš dalies keičiamas taip:

- a) įžanginiame sakinyje „43 600 EUR“ pakeičiama į „44 340 EUR“;
- b) a punktas iš dalies keičiamas taip:
 - i) „17 440 EUR“ pakeičiama į „17 740 EUR“;
 - ii) „7 380 EUR“ pakeičiama į „7 510 EUR“;
- c) b punktas iš dalies keičiamas taip:
 - i) „26 160 EUR“ pakeičiama į „26 600 EUR“;
 - ii) „11 070 EUR“ pakeičiama į „11 260 EUR“;

3) III dalies 1 punktas iš dalies keičiamas taip:

- a) pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:
 - i) „181 510 EUR“ pakeičiama į „184 600 EUR“;
 - ii) „39 350 EUR“ pakeičiama į „40 020 EUR“;
 - iii) „299 560 EUR“ pakeičiama į „304 660 EUR“;
- b) antra pastraipa iš dalies keičiama taip:
 - i) a punkte „121 000 EUR“ pakeičiama į „123 060 EUR“;
 - ii) b punkte „147 240 EUR“ pakeičiama į „149 740 EUR“;
 - iii) c punkte „173 470 EUR“ pakeičiama į „176 420 EUR“;
 - iv) d punkte „199 700 EUR“ pakeičiama į „203 090 EUR“;

c) ketvirtos pastraipos b punktas iš dalies keičiamas taip:

- i) „1 010 EUR“ pakeičiama į „1 030 EUR“;
- ii) „2 020 EUR“ pakeičiama į „2 050 EUR“;
- iii) „3 050 EUR“ pakeičiama į „3 100 EUR“;

4) IV dalies 1 punkte: „68 EUR“ pakeičiama į „69 EUR“.

2 straipsnis

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

Jis taikomas nuo 2018 m. spalio 18 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. liepos 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER
