EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2022 12 13
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 658/2014

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} - {SWD(2022) 415 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Reglamento, kuriuo įsteigta Europos vaistų agentūra (toliau – EMA, Agentūra)[1], 67 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad mokesčiai ir rinkliavos yra Agentūros pajamų dalis. Šio reglamento, iš dalies pakeisto Reglamentu (ES) 2019/5[2], 86a straipsnyje numatyta, kad prireikus Komisija turi pateikti pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, kuriais būtų siekiama atnaujinti Agentūrai mokėtinų mokesčių, susijusių su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, reguliavimo sistemą.

Bėgant metams teisinė sistema, kuria remiantis reguliuojami EMA mokesčiai, tapo gana sudėtinga, todėl reikia šiek tiek supaprastinti atitinkamus teisės aktus. EMA mokesčiai šiuo metu nustatyti dviejuose atskiruose reglamentuose – Tarybos reglamente (EB) Nr. 297/95 ir Reglamente (ES) Nr. 658/2014. Abiem reglamentais perteikiamas teisėkūros institucijų siekis, kad Agentūros taikomų mokesčių peržiūra būtų grindžiama Agentūros sąnaudų ir valstybių narių kompetentingų institucijų atliekamų užduočių sąnaudų vertinimu[3].

Atsižvelgiant į neseniai padarytus reglamento, kuriuo įsteigta EMA[4], (toliau – EMA reglamentas) ir veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo suteikimo taisyklių pakeitimus, reikia pritaikyti mokesčių sistemai taikytinas nuostatas. Visų pirma, dabartiniuose teisės aktuose nenumatyti mokesčiai, kuriais būtų remiama nauja ar pasikeitusi veikla, nustatyta Reglamentu (ES) 2019/6[5] (toliau – Veterinarinių vaistų reglamentas), kuris pradėtas taikyti 2022 m. sausio mėn. Be to, Reglamentu (ES) 2022/123 nustatytos naujos Agentūros veiklos rūšys, dėl kurių būtina papildomai pakoreguoti sąnaudas, į kurias turėtų būti atsižvelgiama nustatant EMA mokesčius[6]. EMA pajamų šaltinių struktūra taip pat turėtų būti suderinta su EMA reglamento 67 straipsnio nuostatomis. Visų pirma EMA gali taikyti ne tik mokesčius, bet ir rinkliavas už Agentūros paslaugas ir veiklą, už kurias mokestis neimamas.

---

1 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).

2 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/5, kuriuo iš dalies keičiami Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ir Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 4, 2019 1 7, p. 24).

3 Komisijos reglamento (EB) Nr. 297/95 12 straipsnis.

4 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).

5 OL L 4, 2019 1 7, p. 43.

6 Konkrečiau, finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje (COM(2020) 725 *final*) numatyta, kad visos su reglamentu susijusios sąnaudos padengiamos iš Sąjungos įnašo, nustatyto Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnio 3 dalies a punkte, išskyrus 3 konkretų tikslą, t. y. „Sudaryti sąlygas laiku susipažinti su ES masto sveikatos duomenimis ir atlikti jų analizę, siekiant padėti pagerinti sprendimų dėl vaistų priėmimą per visą produkto gyvavimo ciklą (kūrimas, registravimas, veiksmingumo stebėsena), remiantis tinkamais ir patikimais realiojo pasaulio įrodymais“ („Mazgo pakartotinio naudojimo duomenys“), kuris finansuojamas tik iki 2023 m., t. y. tik pasirengimo įgyvendinti šį tikslą etape. Todėl šiame pasiūlyme numatomas veiklos, kuria siekiama minėto 3 tikslo, o konkrečiau – tokios veiklos įgyvendinimo etapo – finansavimas pajamomis iš mokesčių.

Nustatant naują veterinarinių vaistų mokesčių sistemą, reikėtų atsižvelgti į veterinarijos sektoriaus savybes ir ypatumus[7].

Šia peržiūra taip pat siekiama išspręsti toliau nurodytas problemas, kurios buvo nustatytos neseniai atlikus EMA taikomos mokesčių sistemos vertinimą[8]:

1) mokesčių sistemos sudėtingumas dėl daugelio šiuo metu joje nustatytų mokesčių kategorijų ir rūšių;

2) kai kurių mokesčių ir susijusių sąnaudų neatitikimas;

3) mokesčių ar atlygio nacionalinėms kompetentingoms institucijoms už kai kurių rūšių procedūrinę veiklą nebuvimas;

4) valstybių narių nacionalinėms kompetentingoms institucijoms mokamo tam tikro atlygio ir susijusių sąnaudų neatitikimas ir

5) skirtumai tarp pagrindinio EMA mokesčių reglamento (Tarybos reglamento (EB) Nr. 297/95) ir Farmakologinio budrumo mokesčių reglamento (Reglamento (ES) Nr. 658/2014), kurie skiriasi savo nuostatomis dėl nacionalinėms kompetentingoms institucijoms mokėtino atlygio sumos nustatymo ir dėl nacionalinėms kompetentingoms institucijoms mokėtino atlygio, kai taikomi sumažinti mokesčiai[9].

Sprendžiant šias konkrečias problemas, šiuo pasiūlymu iš esmės siekiama, laikantis taikytinų teisės aktų, padėti sukurti patikimą finansinį pagrindą EMA veiklai remti ir, be kita ko, padėti atlyginti už nacionalinių kompetentingų institucijų Agentūrai teikiamas paslaugas. Tai reiškia, kad siekiama numatyti sąnaudomis pagrįstas mokesčių ir atlygio sumas, išsamiai įvertinus Agentūros sąnaudas ir teisės aktuose nustatytas įvairias jos užduotis, taip pat veiklos, kuria valstybių narių kompetentingos institucijos prisideda prie Agentūros darbo, sąnaudas.

Be to, šiuo pasiūlymu siekiama racionalizuoti sistemą, kuo labiau supaprastinant mokesčių struktūrą ir išsprendžiant nebūtino atitinkamos teisinės sistemos sudėtingumo klausimą, į vieną teisinę priemonę sujungiant mokesčių taisykles, kurios šiuo metu reglamentuojamos dviem EMA mokesčių reglamentais.

Galiausiai, pagrindinis tikslas, kurio siekiama šiuo pasiūlymu, yra užtikrinti, kad mokesčių sistema būtų parengta ateities iššūkiams, nustatant lanksčias reguliavimo priemones, kad ją būtų galima objektyviai pritaikyti, atsižvelgiant į atitinkamus pokyčius.

Ši iniciatyva įgyvendinama vykdant Reglamentavimo kokybės ir rezultatų programą (REFIT).

---

7 Veterinarinių vaistų sektorius veikia kitokiomis rinkos sąlygomis, nei žmonėms skirtų vaistų sektorius. Visų pirma, jame apskritai nėra kompensavimo valstybės lėšomis sistemų, esama įvairių investicijas skatinančių veiksnių ir kainų nustatymo mechanizmų, kurie lemia gerokai mažesnes kainas, be to, šis sektorius yra gana susiskaidęs dėl įvairių gyvūnų rūšių, kuriems tokie vaistai yra skirti, ir jų santykinės svarbos geografiniu ir rinkos atžvilgiu.

8 Europos vaistų agentūros taikomos mokesčių sistemos vertinimas (SWD(2019) 336 *final*).

9 Pagal Reglamentą (ES) Nr. 658/2014, sumažinus mokestį, proporcingai sumažinamas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms mokamas atlygis, o Tarybos reglamente (EB) Nr. 297/95 nustatytose įgyvendinimo taisyklėse nenumatytas mokesčio sumažinimui proporcingas atlygio nacionalinėms kompetentingoms institucijoms sumažinimas.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

  Šiuo pasiūlymu panaikinami du dabartiniai EMA mokesčių reglamentai – Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Reglamentas (ES) Nr. 658/2014.

  Siūlomi mokesčiai ir rinkliavos taikomi už EMA veiklą, kuri nustatyta Reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Reglamente (ES) 2019/6.

  Suderinamumas su Reglamente (EB) Nr. 2049/2005, Reglamente (EB) Nr. 1901/2006, Reglamente (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamente (EB) Nr. 1394/2007 nustatytais mokesčio sumažinimo ir atleidimo nuo mokesčio atvejais užtikrinamas VII priede pateikta atitikties lentele.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

  Pasiūlymas dera su mažųjų ir vidutinių įmonių (MVĮ) strategija[10] ir jos ramsčiu, kuriuo siekiama mažinti reglamentavimo naštą ir gerinti patekimą į rinką. Be Komisijos reglamente (EB) Nr. 2049/2005 numatytų sumažintų mokesčių, toks suderinamumas taip pat užtikrinamas mokesčių už procedūras po rinkodaros leidimo suteikimo sumažinimu tam tikrais konkrečiais atvejais.

  Pasiūlyme taip pat atsižvelgiama į bendrą pareiškimą dėl decentralizuotų agentūrų ir bendro požiūrio į jas[11]. Visų pirma į pasiūlymą įtrauktas reikalavimas, kad Komisija pirma turi pateikti teigiamą nuomonę, kad Agentūros valdančioji taryba galėtų patvirtinti darbo tvarką, susijusią su reglamento taikymu, arba prieš Valdančiajai tarybai nusprendžiant papildomai sumažinti mokesčius. Tai dera su Komisijos pareiga stebėti, ar Agentūros valdančiosios tarybos priimami sprendimai atitinka Agentūrai suteiktus įgaliojimus, ES teisę ir ES politikos tikslus[12].

  Pasiūlymas, kuriame siūloma taikyti mokesčių paskatas tam tikrų rūšių veterinariniams vaistams, pvz., imunologiniams vaistams, kurie neretai užkerta kelią ligoms, kurioms gydyti naudojamos antimikrobinės medžiagos, taip pat dera su strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“[13] nustatytu Komisijos tikslu iki 2030 m. perpus sumažinti ES parduodamų antimikrobinių medžiagų, skirtų ūkiniams gyvūnams ir akvakultūrai, kiekį.

  Tuo pat metu, kai pateikiamas šis pasiūlymas, atliekama atitinkama poveikio, susijusio su EMA mokesčių teisės aktais, analizė ir vertinimas. Pasiūlymas pateikiamas prieš peržiūrint pagrindinius ES farmacijos srities teisės aktus, kad būtų galima sukurti lengviau pritaikomą EMA mokesčių sistemą, kurią būtų galima greičiau pakoreguoti, atsižvelgiant į galimus tos peržiūros sukeltus pokyčius, naudojantis Komisijos deleguotųjų aktų lankstumu. Pasiūlymo pateikimo laikas pasirinktas taip pat atsižvelgiant į pasiūlymo dėl Reglamento (ES) 2022/123 (COM(2020) 725 *final*) finansinės teisės akto pasiūlymo pažymos tvarkaraštį. Joje nustatytas 3 konkretus tikslas „Sudaryti sąlygas laiku susipažinti su ES masto sveikatos duomenimis ir atlikti jų analizę, siekiant padėti pagerinti sprendimų dėl

---

10 (COM(2020) 103*final*).

11 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

12 2012 m. liepos 19 d. Europos Parlamento, ES Tarybos ir Europos Komisijos bendras pareiškimo dėl decentralizuotų agentūrų priedo „Bendras požiūris“ V skyriaus „Atskaitomybė, kontrolė, skaidrumas ir ryšiai su suinteresuotaisiais subjektais“ 59 skirsnis. *Pranešimo (perspėjimo) sistema.*

13 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“, COM(2020) 381 *final*.

vaistų priėmimą per visą produkto gyvavimo ciklą (kūrimas, registravimas, veiksmingumo stebėsena), remiantis tinkamais ir patikimais realiojo pasaulio įrodymais“ („Mazgo pakartotinio naudojimo duomenys“). Atsižvelgiant į tai, nuo 2024 m. turėtų būti pereita nuo EMA veiklos įgyvendinimo etapo finansavimo, kuris suteiktų galimybę pasiekti pirmiau nurodytą tikslą, iš ES įnašo į EMA biudžetą prie finansavimo pajamomis iš mokesčių. Todėl šis pasiūlymas taip pat dera su e. sveikatos politika.

Pasiūlymu taip pat prisidedama prie administracinio supaprastinimo ir naštos mažinimo, nes teisinių priemonių, kuriomis nustatomi EMA mokesčiai, skaičius sumažinamas nuo dviejų iki vieno.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Siūlomo reglamento teisinis pagrindas yra dvejopas – jį sudaro Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalies b ir c punktai.

Siūlomas reglamentas visų pirma grindžiamas SESV 114 straipsniu. Nacionalinių teisės aktų, reguliavimo ir administracinių nuostatų dėl vaistų skirtumai paprastai trukdo ES vidaus prekybai, todėl daro tiesioginį poveikį vidaus rinkos veikimui. Šiuo reglamentu visų pirma bus užtikrinta galimybė naudotis reikiamais finansiniais ištekliais, kad būtų galima taikyti ES procedūras, skirtas rimtoms saugumo problemoms, susijusioms su vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal nacionalinę procedūrą, įvertinti; taikant šias ES procedūras, be kita ko, užkertamas kelias kliūtims, kurių gali atsirasti dėl lygiagrečiai nacionaliniu lygmeniu taikomų procedūrų, arba pašalinamos tokios kliūtys. Taigi, šis reglamentas padės užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą ir vykdyti bendrą vaistų stebėjimą po pateikimo rinkai.

Antra, siūlomas reglamentas grindžiamas SESV 168 straipsnio 4 dalies b ir c punktais. Juo siekiama remti tikslą nustatyti aukštus vaistų veiksmingumo, kokybės ir saugumo standartus, taip pat veterinarijos srityje taikomas priemones, kuriomis būtų tiesiogiai siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą.

Pagal SESV 168 straipsnio 4 dalį ir 4 straipsnio 2 dalies k punktą ši ES kompetencija – kaip ir nurodytoji SESV 114 straipsnyje – yra pasidalijamoji kompetencija, kuria naudojamasi priimant siūlomą reglamentą.

Siūlomu reglamentu užtikrinama, kad pakaktų finansinių išteklių atitinkamiems veiklos rezultatams pasiekti ir įgyvendinti vertinimo veiklą, kuri yra būtina siekiant užtikrinti, kad aukšti standartai būtų taikomi ne tik vaisto rinkodaros leidimo suteikimo etape, bet ir suteikus rinkodaros leidimą.

SESV 168 straipsnio 4 dalies b ir c punktai negali būti vienintelis teisinis pagrindas. Jį reikia papildyti teisiniu pagrindu – SESV 114 straipsniu, kuriuo, kaip nurodyta pirmiau, taip pat siekiama kurti vidaus rinką ir užtikrinti jos veikimą, taip pat nustatyti aukštus vaistų kokybės ir saugumo standartus. Abiejų tikslų siekiama vienu metu, jie neatskiriamai susiję, tad nė vienas iš jų nėra antrinis kito atžvilgiu.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

EMA yra decentralizuota ES agentūra. Todėl sprendimai dėl jos finansavimo ir mokesčių, kuriuos ji gali taikyti, gali būti priimami tik ES lygmeniu. Tik ES gali

imtis veiksmų, kad Agentūra galėtų imti mokesčius ir nustatyti tų mokesčių dydžius. Todėl ES veiksmai yra pagrįsti ir būtini.

Šiuo reglamentu reglamentuojami tik tie mokesčiai ir rinkliavos, kuriuos Agentūra turi taikyti už savo atliekamas teisės aktais nustatytas užduotis. Kompetencija spręsti dėl mokesčių, kuriuos gali imti nacionalinės kompetentingos institucijos, be kita ko, kiek tai susiję su galimu tokių mokesčių pritaikymu keičiantis teisės aktais nustatytoms Agentūros užduotims, priklauso valstybėms narėms.

- **Proporcingumo principas**

Šiuo pasiūlymu neviršijama to, kas būtina bendram tikslui pasiekti, t. y. nustatyti mokesčius, kad būtų užtikrinamas finansavimas, kuris yra būtinas siekiant tinkamai įgyvendinti ES farmacijos srities teisės aktus. Pasiūlymu sprendžiamos tik su EMA mokesčiais susijusios problemos, kurios nustatytos atsižvelgiant į sąnaudas, susijusias su EMA veikla. Į nacionalinių kompetentingų institucijų įnašus ir atitinkamas sąnaudas atsižvelgiama tik tiek, kiek jos prisideda prie EMA veiklos. Taigi, kad pasiektų savo tikslus, ES imasi tik tų veiksmų, kurių ji turi imtis, bet jų neviršija.

- **Priemonės pasirinkimas**

Nuo tada, kai pradėta taikyti Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, visos teisėkūros procedūros paprastai grindžiamos ankstesne bendro sprendimo procedūra, kurioje dalyvauja ir Taryba, ir Europos Parlamentas. Todėl, siekiant teisinio tikrumo, siūloma parengti naują Tarybos ir Europos Parlamento reglamentą, kuriam bus taikoma įprasta teisėkūros procedūra (SESV 294 straipsnis).

Priimant pasiūlymą dėl reglamento dėl Europos vaistų agentūros renkamų mokesčių ir rinkliavų siekiama užtikrinti, kad, atsižvelgiant į įnašą iš ES biudžeto, Agentūros veikla būtų tinkamai finansuojama, kad ji galėtų tinkamai įgyvendinti taikytinus teisės aktus. Be to, EMA mokesčių sistema turėtų būti gana lanksti, kad ją būtų galima pritaikyti, atsižvelgiant į pasikeitusius Agentūros įgaliojimus, ir ji būtų parengta ateities iššūkiams bei atspari krizėms. Taip pat EMA mokesčių sistema turėtų būti lengvai pritaikoma reaguojant į būsimą mokslo pažangą ir galimus mokslinių vertinimų, kuriuos reikia atlikti pagal esamą reguliavimo tvarką, sudėtingumo pokyčius.

Dėl pirmiau nurodytų priežasčių siūloma numatyti galimybę iš dalies pakeisti šio reglamento priedus deleguotaisiais aktais. Prieduose nustatyti atvejai, kai imamas mokestis ir kai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms mokamas atlygis, taip pat tų mokesčių sumos, atlygio nacionalinėms kompetentingoms institucijoms sumos ir taikytini sumažinti mokesčiai. Šis pasiūlymas grindžiamas poreikiu užtikrinti, kad EMA mokesčių sistema būtų lengvai pritaikoma, ir tuo, kad juo nesuteikiami įgaliojimai veikti savo nuožiūra. Iš tiesų, visa Agentūros veikla finansuojama arba įnašais į biudžetą ar dotacijomis (pagrindinis įnašas į biudžetą yra įnašas iš ES biudžeto), arba atitinkamu mokesčiu (jį apskaičiuojant tam tikrais atvejais įtraukiamas atlygis nacionalinėms kompetentingoms institucijoms už pranešėjų ir antrųjų pranešėjų Agentūrai suteiktas paslaugas), arba rinkliava. Siūloma numatyti galimybę, kad Komisija, remdamasi turima informacija, galėtų imtis veiksmų dėl:

- naujų sąnaudų arba esminių esamų sąnaudų pokyčių, visų pirma susijusių su Agentūros teisinių užduočių pasikeitimu dėl būsimų atitinkamų teisinių sistemų pakeitimų, arba
- didelio infliacijos lygio pokyčio, arba

- esminio esamų Agentūros užduočių vykdymo sąnaudų pokyčio, visų pirma susijusio su sąnaudų stebėsenos sistemos taikymo rezultatais, be kita ko, remiantis Agentūros pateikta specialiąja ataskaita arba informacija, gauta iš Agentūros biudžeto ataskaitų.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Įvertinus EMA mokesčių sistemą[14], nustatytos toliau nurodytos problemos:

i) mokesčių sistema yra pernelyg sudėtinga dėl įvairių mokesčių kategorijų ir rūšių, todėl ją sunku taikyti ir sunku numatyti;

ii) kai kurie mokesčiai neatitinka susijusių sąnaudų. Mokesčiai už kai kurias vertinimo procedūras viršija bendras EMA ir nacionalinių kompetentingų institucijų sąnaudas, susijusias su jų atlikimo (pvz., kai atliekami esminiai rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimai), o mokesčiai už kai kurias kitas vertinimo procedūras (pvz., pirminio rinkodaros leidimo išdavimo procedūras) yra mažesni už sąnaudas. Be to, už kai kurias vertinimo procedūras, dėl kurių patiriama sąnaudų, neimamas joks mokestis, todėl nacionalinėms kompetentingoms institucijoms nemokamas atlygis už dalyvavimą tokioje veikloje (pvz., vertinimo procedūrose, susijusiose su pediatrinių vaistų tyrimų planais ir vaistų priskyrimu retųjų vaistų kategorijai);

iii) kai kuriais atvejais nacionalinėms kompetentingoms institucijoms mokamas atlygis neatitinka susijusių sąnaudų. Už tam tikrus vertinimus (pvz., rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų) nacionalinių kompetentingų institucijų gaunamas atlygis yra didesnis už tinkamas finansuoti jų išlaidas, o kitais atvejais – mažesnis už patirtas tinkamas finansuoti išlaidas (pvz., su pirminiu rinkodaros leidimu susijusio vertinimo atveju);

iv) Mokesčių reglamente ir Farmakologinio budrumo mokesčių reglamente nustatyti skirtingi atlygio nacionalinėms kompetentingoms institucijoms sumos nustatymo metodai ir skirtingi su mokesčių paskatomis susijusios finansinės naštos paskirstymo Agentūrai ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms būdai. Dėl to mokesčių sistema yra nenuosekli.

Pasiūlyme šios problemos sprendžiamos taip:

i) mokesčių sistemos sudėtingumas sumažinamas, įtraukiant mokesčius už tam tikrą veiklą po rinkodaros leidimo suteikimo į metinį mokestį už vaistus, kurių rinkodaros leidimas suteikiamas pagal centralizuotą procedūrą;

ii) mokesčiai labiau suderinami su sąnaudomis, taip pat nustatomi tam tikri nauji mokesčiai ir atlygio sumos. Šie mokesčiai ir atlygio sumos apskaičiuotos pagal Agentūros biudžeto modelį. Tai grindžiama vertinimo procedūrų ir techninės priežiūros veiklos sąnaudų analize, kuri pagrįsta nacionalinių kompetentingų institucijų ir EMA duomenimis;

[14] Europos vaistų agentūros mokesčių sistemos vertinimas, SWD(2019) 336 *final*, vertinimas_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf (europa.eu).

iii) atlygis nacionalinėms kompetentingoms institucijoms yra geriau suderintas su sąnaudomis ir įtraukiamas į skaičiavimus, kai skaičiuojami mokesčiai, nustatomi pagal pirmiau minėtą modelį;

iv) siūloma taikyti suvienodintą atlygio nacionalinėms kompetentingoms institucijoms nustatymo metodą (tokį, kad, taikant sumažintą mokestį, nesumažėtų atlygis nacionalinėms kompetentingoms institucijoms).

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Dėl labai techninio aptariamų priemonių pobūdžio ir nedidelės tiesioginės jų reikšmės poveikio vertinimo proceso metu nebuvo rengiamos viešos konsultacijos. Vietoj to, tikslinės apklausos forma konsultuotasi su šešiomis pagrindinėmis suinteresuotųjų šalių grupėmis (EMA; nacionalinėmis ministerijomis ir nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis; su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais susijusiomis ES farmacijos pramonės asociacijomis; mokslinių tyrimų asociacijomis; platesnės srities ES suinteresuotųjų subjektų asociacijomis, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų bei vartotojų asociacijas), kurioms turi įtaka EMA mokesčių sistema.

Po šių apklausų buvo surengti keli tiksliniai pokalbiai su EMA ir vaistų agentūrų vadovais. Toliau glaustai aprašytos temos, kurios buvo aptartos šių konsultacijų metu.

- Paklausti apie problemas, susijusias su valdymu, geru administravimu ir finansiniu stabilumu, konsultacijų dalyviai daugiausia dėmesio skyrė finansiniam stabilumui. Visos suinteresuotosios šalys iš esmės pabrėžė, kad svarbu tinkamai finansuoti EMA veiklą ir nacionalinių kompetentingų institucijų veiklą, kuria jos prisideda prie EMA darbo, o nacionalinių kompetentingų institucijų atstovai išreiškė nuomonę, kad sprendimas bendrai sumažinti joms mokėtiną atlygį, atsižvelgiant į dabartinę situaciją, nebūtų nuoseklus. Komisija atsižvelgė į šiuos pastebėjimus, bet atkreipė dėmesį į tai, kad bet koks pasiūlymas dėl mokesčių sistemos peržiūros turėtų būti grindžiamas sąnaudomis, t. y. pagrindinis principas, kurio turėtų būti laikomasi apskaičiuojant ir nustatant mokesčius, – susigrąžinti patirtas atitinkamas išlaidas. Todėl šiame pasiūlyme pateiktos mokesčių sumos buvo perskaičiuotos (palyginti su sumomis, kurios buvo pateiktos per konsultacijas), taikant ne tokį detalų metodą tinkamoms finansuoti išlaidoms, susijusioms su nacionalinių kompetentingų institucijų veikla, kuri nėra tiesiogiai susijusi su jokia konkrečia vertinimo procedūra, bet yra Agentūrai teikiama paslauga, įvertinti. Visų pirma, peržiūrėtas metodas taikytas apskaičiuojant metinį mokestį už vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikiami pagal centralizuotą procedūrą, ir susijusį atlygį nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.
- Konsultacijų dalyviai taip pat atkreipė dėmesį į finansinio nuspėjamumo ir supaprastinimo poreikį, be kita ko, kiek tai susiję su tuo, kokiu tikslu taikomas metinis arba procedūrinis mokestis. Po konsultacijų buvo pasiūlyta nauja kompromisinė su mokesčių sistemos supaprastinimu susijusi galimybė, t. y. pasiūlyta kai kurių su neesminiais aspektais susijusių procedūrų po rinkodaros leidimo suteikimo sąnaudas įtraukti į metinio mokesčio apskaičiavimą, bet su esminiais aspektais susijusių procedūrų po rinkodaros leidimo suteikimo atveju toliau taikyti mokestį už kiekvieną procedūrą. Taip supaprastinama esama sistema ir kartu atsižvelgiama į vieną iš pagrindinių teisės aktų reikalavimų –

taikyti sąnaudomis grindžiamą metodą. Būtent ši galimybė yra šio pasiūlymo pagrindas.

- Atsižvelgiant į tam tikrus veterinarijos sektoriaus ypatumus, į kuriuos konsultacijų metu atkreipė dėmesį suinteresuotosios šalys, buvo pasiūlyta tikslingai sumažinti už veterinarinius produktus taikomus mokesčius.
- Kalbant apie mokesčių ir atlygio sumų stebėseną ir koregavimą, pažymėtina, kad pasiūlyme atsižvelgiama į konsultacijų metu išreikštą nuomonę, kad ši sistema turėtų būti lanksti, kad ji būtų parengta ateities iššūkiams. Todėl jame siūloma Komisijai deleguoti įgaliojimus iš dalies pakeisti mokesčių ir atlygio sumas, remiantis stebėsenos mechanizmu arba atsižvelgiant į pasikeitusias Agentūros teisines užduotis.
- Suinteresuotosios šalys vienbalsiai atmetė galimybę taikyti šalies koeficientą apskaičiuojant atlygį nacionalinėms kompetentingoms institucijoms – nors toks atlygio skaičiavimo būdas būtų artimesnis sąnaudomis pagrįstam metodui – nes tai būtų nesąžininga ir dėl to kiltų pernelyg daug sunkumų. Todėl tai nebuvo įtraukta į šį pasiūlymą.

- **Poveikio vertinimas**

Prie pasiūlymo pridedamas Komisijos tarnybų darbinis dokumentas, kuriame pateikiamas poveikio vertinimas. 2022 m. gegužės 13 d. Reglamentavimo patikros valdyba pateikė nuomonę dėl šio poveikio vertinimo. Poveikio vertinimas buvo įvertintas teigiamai su tam tikromis išlygomis. Valdybos nuomonė ir galutinis poveikio vertinimas bei jo santrauka skelbiami kartu su šiuo pasiūlymu.

Buvo įvertintos keturios alternatyvios politikos galimybės, atsižvelgiant į minimalų atskaitos scenarijų. Minimalus atskaitos scenarijus – tai bazinis scenarijus, pagal kurį paliekama nepakeista dabartinė mokesčių sistema, kartu atsižvelgiant į įtvirtintas naujas veterinarijos sektoriui skirtas nuostatas (kiek įmanoma, nedarant jokių teisinių pakeitimų) ir pasiūlymo dėl Reglamento (ES) 2022/123 (COM(2020) 725 *final*) finansinę teisės akto pasiūlymo pažymą. Tokiu būdu ir atsižvelgiant į tikslą užtikrinti, kad būtų pasiektas 3 konkretus tikslas (veikla, susijusi su prieiga prie tikrųjų duomenų ir jų pakartotiniu naudojimu), nuo 2024 m. būtų pereita nuo atitinkamos EMA veiklos įgyvendinimo etapo finansavimo iš ES įnašo į EMA biudžetą prie finansavimo pajamomis iš mokesčių.

- Pagal pirmąją galimybę (1 galimybė) mokesčių sistema būtų suderinta su Veterinarinių vaistų reglamentu įtvirtintomis nuostatomis ir, be kita ko, būtų perskaičiuoti veterinarijos sektoriui taikyti mokesčiai, laikantis sąnaudomis grindžiamo principo. Įgyvendinus šią galimybę, su žmonėms skirtais vaistais susiję mokesčiai ir atlygis nacionalinėms kompetentingoms institucijoms nesikeistų.
- Pagal antrąją galimybę (2 galimybė) mokesčių sistema būtų suderinta su Veterinarinių vaistų reglamentu, o su veterinariniais ir žmonėms skirtais vaistais susijusių mokesčių ir atlygio sumos taip pat būtų suderintos su atitinkamomis EMA ir nacionalinių kompetentingų institucijų darbo sąnaudomis. Taigi pagal 2 galimybę būtų nustatyta sąnaudomis grindžiama mokesčių sistema, taikytina visai nacionalinių kompetentingų institucijų veiklai, o bendra sistemos struktūra nesikeistų, palyginti su ataskaitos scenarijumi ir 1 galimybe.

- Trečioji galimybė (3 galimybė) buvo pagrįsta 2 galimybe – pagal ją ne tik būtų nustatyta sąnaudomis grindžiama mokesčių už veiklą, susijusią su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, sistema, bet ir būtų gerokai supaprastinta mokesčių sistemos struktūra tiek žmonėms skirtų vaistų, tiek veterinarinių vaistų atžvilgiu. Už su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais susijusią ne farmakologinio budrumo veiklą po rinkodaros leidimo suteikimo būtų taikoma mažiau procedūrinių mokesčių. Procedūriniai mokesčiai būtų taikomi už veiklą, vykdomą prieš suteikiant vaisto rinkodaros leidimą (žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus), taip pat už patikrinimus ir tik kai kurią svarbią veiklą po rinkodaros leidimo suteikimo (pvz., kreipimosi procedūras[15]). Metinis mokestis už vaistus, kurių rinkodaros leidimas suteikiamas pagal centralizuotą procedūrą, apimtų daugiau sąnaudų, palyginti su dabartine sistema, įskaitant tas ne farmakologinio budrumo procedūras po rinkodaros leidimo suteikimo, už kurias procedūrinis mokestis nebetaikomas. Atlygis nacionalinėms kompetentingoms institucijoms už tas procedūras po rinkodaros leidimo suteikimo, kurios pagal čia galimybę būtų apmokestinamos taikant metinį mokestį už vaistą, kurio rinkodaros leidimas suteikiamas pagal centralizuotą procedūrą, būtų mokamas nebe už kiekvieną procedūrą, o būtų įtrauktas į metinį atlygį, mokamą nacionalinėms kompetentingoms institucijoms iš metinio mokesčio už vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal centralizuotą procedūrą.
- Ketvirtoji galimybė (supaprastinta 3 galimybė) būtų paprastesnis trečiosios galimybės variantas, pagal kurį mokesčių sistemos struktūra būtų kiek mažiau supaprastinta. Ši galimybė parengta atsižvelgiant į atsiliepimus, gautus rengiant įžanginį poveikio vertinimą, kurio metu Komisijos prašyta apsvarstyti galimybę, pagal kurią sistema būtų supaprastinama mažiau, nei pagal 3 galimybę, kad ji ir toliau labiau priklausytų nuo sąnaudų, kai jos patiriamos, ir nuo to, kokio jos dydžio. Pasirinkus supaprastintą 3 galimybę, metinis mokestis apimtų mažiau procedūrinės veiklos, nei pagal 3 galimybę (daugiausia neesminių rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų ir rinkodaros leidimo atnaujinimo vertinimą), ir toliau būtų taikomi procedūriniai mokesčiai už didesnę dalį veiklos (daugiausia susijusią su esminiais rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimais).

Visos galimybės vertintos remiantis detaliu Agentūros biudžeto (sąnaudų ir pajamų) finansiniu modeliu, įskaitant sąnaudas, susijusias su atlygiu nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, taip pat atsižvelgiant į išsamias prognozes. Taikant politikos galimybių vertinimui sukurtą finansinį modelį, kaip pradiniai duomenys naudotos numatomos sąnaudos, susijusios su Agentūros veikla ir su veikla, kuria nacionalinės kompetentingos institucijos prisideda prie Agentūros darbo, taip pat numatomas veiklos lygis (dažnumas). Agentūros ir valstybių narių kompetentingų institucijų darbo krūvio duomenys buvo surinkti Agentūros valdančiosios tarybos inicijuoto plataus masto duomenų rinkimo metu, visapusiškai dalyvaujant Agentūrai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kurioms atstovaujama Valdančiojoje taryboje. Atliekant vertinimą, buvo išsamiai apytikriai apskaičiuotas dažnumas ir numatomos sąnaudos vienam vienetui, ir šie duomenys buvo toliau atnaujinami, kad būtų galima atlikti poveikio vertinimą. Išsamūs vertinimo pagal

[15] Kreipimasis – tai procedūra, kuri taikoma siekiant EMA lygmeniu išspręsti tam tikrus probleminius klausimus, pvz., išsklaidyti abejones dėl vaisto ar vaistų klasės saugumo arba naudos ir rizikos santykio.

finansinį modelį rezultatai buvo pateikti vykdant konsultacijas su suinteresuotosiomis šalimis, kai buvo rengiamas poveikio vertinimas. Į tų tikslinių konsultacijų metu gautus atsiliepimus buvo atsižvelgta vėliau, atnaujinant skaičiavimus pagal minėtą modelį, o galutiniai atnaujinti rezultatai buvo panaudoti rengiant šį pasiūlymą.

Galimybių analizė buvo pagrįsta įvairiais rodikliais, susijusiais su:

- veiklos rezultatais, susijusiais su sąnaudų padengimu (visos veiklos ir kiekvienos rūšies veiklos atžvilgiu; analizuota tiek EMA veikla, tiek veikla, kuria nacionalinės kompetentingos institucijos prisideda prie Agentūros darbo);
- galimybe pakoreguoti sistemą, atsižvelgiant į pokyčius;
- pusiausvyra tarp paprastumo, t. y. mažesnio mokesčių lygmenų skaičiaus, ir detalesnio sąnaudomis pagrįsto metodo, t. y. didesnio mokesčių lygmenų skaičiaus;
- pajėgumu finansuoti mokesčių paskatas;
- galimybe pritaikyti sistemą prie išskirtinių aplinkybių;
- nuspėjamumu;
- administracine našta;
- mažųjų ir vidutinių įmonių (MVĮ) nuomone;
- poveikiu moksliniams tyrimams ir inovacijoms ir
- vidaus rinkos veikimu.

Atliekant analizę, didžiausias lyginamasis svoris priskirtas rodikliams, susijusiems pagrįstumu sąnaudomis. Taip yra dėl to, kad teisės aktuose aiškiai reikalaujama, kad bet kokia mokesčių peržiūra būtų grindžiama sąnaudų įvertinimais. Šio metodo pagrįstumą aiškiai patvirtino visų rūšių suinteresuotųjų šalių atsiliepimai per konsultacijas, kuriose daugiausia dėmesio skirta pagrįstumui sąnaudomis. Antra pagal dydį santykinė reikšmė priskirta su mokesčių sistemos supaprastinimu susijusiems rodikliams, nes supaprastinimo poreikis buvo aiškiai nustatytas vertinimo ir konsultacijų metu. Administracinės naštos sumažinimas taip pat buvo svarbus, nes tai yra bendrasis visų ES teisės aktų principas.

Pagal šiuos kriterijus 1 galimybė buvo įvertinta daug prasčiau, nei kitos galimybės. Tai lėmė ypač prastai įvertintas 1 galimybės pagrįstumas sąnaudomis, kuris buvo tiek bendrai, tiek detaliai vertinamas pagal kelis rodiklius.

Palyginus 3 galimybę ir supaprastintą 3 galimybę, jos skyrėsi atitikimu detalioms sąnaudoms, nuspėjamumu ir administracine našta, taip pat pasiekta dviejų pagrindinių kriterijų, t. y. sąnaudomis grindžiamo požiūrio ir paprastumo, pusiausvyra. 3 galimybė įvertinta palyginti geriau nei 3 galimybė, nes pagrįstumas sąnaudomis yra vienintelis svarbiausias rodiklis, taip pat ji įvertinta geriau pagal pasiektą pagrįstumo sąnaudomis ir paprastumo pusiausvyrą.

2 ir 3 galimybių skirtumai buvo ne tokie ryškūs, kaip skirtumai tarp 3 galimybės ir supaprastintos 3 galimybės. 2 galimybė buvo įvertinta geriau nei 3 ar supaprastinta 3 galimybė pagal atitikimą atskirų rūšių veiklos (detalioms) sąnaudoms, tačiau ji buvo prasčiau įvertinta pagal nuspėjamumą, administracinę naštą ir pasiektą sąnaudomis grindžiamo požiūrio ir paprastumo pusiausvyrą.

Pasirinkimą tarp 3 galimybės ir supaprastintos 3 galimybės lėmė nedidelė persvara. Atlikus galutinę analizę, supaprastinta 3 galimybė pasirinkta kaip tinkamiausia, nes vienas iš jos privalumų yra tai, kad ją įgyvendinus, būtų šiek tiek supaprastinta dabartinė mokesčių sistema, bet kartu būtų nustatyti gana detaliomis sąnaudomis pagrįsti mokesčiai už visų rūšių veiklą.

Komisijos Reglamentavimo patikros valdyba pateikė teigiamą nuomonę su išlygomis, kurios aptartos prie šios iniciatyvos pridedamame Komisijos tarnybų darbiniame dokumente. Buvo paminėtos tarpusavio sąsajos ir suderinamumas su būsima reglamento, kuriuo įsteigta EMA, peržiūra, kuri aptarta kalbant apie lankstumą, kurio siekiama nuostatomis, pagal kurias Komisija galėtų atnaujinti siūlomo reglamento priedus. Reaguojant į Reglamentavimo patikros valdybos pastabas, buvo išsamiau paaiškinti kompromisus tarp atitikimo sąnaudoms, paprastumo ir lankstumo tikslų, atitikimą sąnaudoms išskiriant kaip tikslą, kuriam priskirtas didžiausias lyginamasis svoris, kaip reikalaujama pagal teisės aktus. Be to, poveikio vertinimo ataskaitoje paaiškinta, kad vidaus efektyvumo didinimo priemonės veikiau yra susijusios su reglamentu, kuriuo įsteigta EMA, o mokesčių teisės aktų tikslas – padengti susijusias sąnaudas. Ataskaitoje taip pat paaiškinta, kad dėl šalių koeficientų taikymo nacionalinėms kompetentingoms institucijoms mokamam atlygiui atsirastų didelė administracinė našta, kuri nusvertų bet kokią nedidelę naudą. Joje taip pat paaiškinta, kad atlygis nacionalinėms kompetentingoms institucijoms apskaičiuojamas remiantis vidutinėmis svertinėmis sąnaudomis, o ne didžiausiomis sąnaudomis. Patikslinta, kad atskaitos scenarijus (pagal kurį teisės aktai nebūtų keičiami) – neperspektyvus sprendimas, visų pirma dėl to, kad, pasirinkus šią galimybę, mokesčių sistema nebūtų visiškai suderinta su pokyčiais veterinarijos sektoriuje ir ji nevisiškai atitiktų numatomas EMA sąnaudas, visų pirma susijusias su veikla, kuria siekiama sudaryti sąlygas laiku susipažinti su ES masto sveikatos duomenimis ir atlikti jų analizę, siekiant padėti pagerinti sprendimų dėl vaistų priėmimą per visą vaisto gyvavimo ciklą, remiantis pagrįstais ir patikimais tikraisiais duomenimis. Informacija apie poveikį mokesčių mokėtojams pateikta pagal mokesčių rūšį. Bendras šios iniciatyvos poveikis vaistų kūrimui ir prieinamumui taip pat paaiškintas lyginant numatomas kūrimo sąnaudas. Paaiškinta, kad iniciatyva neturės didelio socialinio poveikio ir poveikio aplinkai ar pagrindinėms teisėms. Taip pat paaiškinta, kad poveikis administracinei naštai bus neutralus (arba galbūt teigiamas dėl atitinkamo sistemos supaprastinimo – tą pavyks padaryti įgyvendinus tinkamiausią politikos galimybę).

Ši iniciatyva dera su poveikio klimatui neutralumo tikslais, nes dėl savo pobūdžio ir taikymo srities ji neturi poveikio ES išmetamam šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekiui.

Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas

Laikantis ES paramos mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ) politikos, siūloma sumažinti mokesčius, kurie taikomi MVĮ, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB. Mokesčių sumažinimas, be kita ko, jau numatytas Komisijos reglamente (EB) Nr. 2049/2005, taip pat numatytas papildomas mokesčių po rinkodaros leidimo suteikimo sumažinimas, kuriuo siekiama tinkamai atsižvelgti į MVĮ gebėjimą mokėti.

Laikantis ES politikos, labai mažoms įmonėms, kaip apibrėžta pirmiau nurodytoje rekomendacijoje, netaikomi jokie mokesčiai po rinkodaros leidimo suteikimo, nustatyti pagal šį reglamentą.

Šis pasiūlymas keliais aspektais dera su skaitmenizacijai atviro politikos formavimo principais.

- Jame atsižvelgta į neesminių rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimų skaitmeninimą, pvz., rinkodaros leidimų sąlygų pakeitimų, kurių nereikia vertinti, tvarkymą ES veterinarinių vaistų duomenų bazėje (toliau – Sąjungos vaistų duomenų bazė).
- Jame numatyta viešai skelbti su mokesčiais susijusią informaciją Agentūros interneto svetainėje.
- Atitinkamos vadinamojo apmokestinamojo vieneto apibrėžtys tiek žmonėms skirtų, tiek veterinarinių vaistų atveju dera su Agentūros žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų srityse naudojamomis IT priemonėmis, kurios taip pat dera su į vartotoją orientuotu ir automatizavimui atviru procesu.
- Atsižvelgta į informacijos srautus tarp Agentūros ir pareiškėjų ir (arba) rinkodaros leidimo turėtojų, taip pat tarp Agentūros ir nacionalinių kompetentingų institucijų.

Pasiūlymu taip pat prisidedama prie administracinio supaprastinimo, nes mokesčių taisyklės sujungiamos į vieną teisinę priemonę.

- **Pagrindinės teisės**

Pasiūlymas nedaro poveikio pagrindinių teisių apsaugai.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pagal šį pasiūlymą apskaičiuotos sumos visiškai atitinka daugiametę finansinę programą iki 2027 m. Šis pasiūlymas neturi poveikio ES biudžetui ir įnašui iš jo į EMA biudžetą. Priėmus pasiūlymą nereikės papildomų išteklių veiksmingam mokesčių sistemos valdymui užtikrinti.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėsena, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Pasiūlymu siekiama sukurti stebėsenos sistemą, pagal kurią Agentūra rinktų ir stebėtų duomenis, susijusius su veiklos sąnaudomis, įskaitant atlygį nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, ir objektyviai įspėtų Komisiją apie svarbias tendencijas. Agentūra stebės šių naujų nuostatų įgyvendinimą, taikymą ir atitiktį, siekdama įvertinti jų veiksmingumą.

Patirtis, įgyta taikant stebėsenos sistemą, bus panaudota atliekant kitą EMA mokesčių teisės aktų ir jais reglamentuojamos mokesčių sistemos vertinimą.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

Pirmuosiuose dviejuose straipsniuose pateikiamas siūlomo reglamento dalykas ir apibrėžtys.

Visų pirma, siekiant sukurti sąžiningą sistemą, nuspręsta, kad 2 straipsnyje būtina nustatyti suderintą vienetą, pagal kurį atitinkami su farmakologiniu budrumu susiję mokesčiai būtų taikomi pagal nacionalinę procedūrą vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti, atžvilgiu, nes Europos Sąjungoje vaistams rinkodaros leidimo numeriai gali

būti priskiriami ir vaistai gali būti skaičiuojami skirtingais būdais. Kad būtų paprasčiau pranešti apie nepageidaujamas reakcijas ir nustatyti pavojaus signalus[16], būtina kuo tiksliau apibūdinti vaistus vieneto lygmeniu, kad būtų atsižvelgta į stiprumo, farmacinių formų, vartojimo būdų ir kt. skirtumus.

Žmonėms skirtų vaistų duomenų bazėje šiuos skirtumus neutralizuoja Reglamento (ES) 726/2004 57 straipsnio 2 dalyje aprašyta duomenų bazės struktūra – ji sudaryta iš kiekvienam vaistui skirtų atskirų įrašų. Šie įrašai naudojami kaip apmokestinamasis vienetas, kaip tai daroma šiuo metu pagal Reglamentą (ES) Nr. 658/2014.

Šiuo pasiūlymu nustatomas panašus požiūris į veterinarinius vaistus – kaip sistema, pagal kurią bus skaičiuojami jų apmokestinamieji vienetai, bus naudojama Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnyje nurodyta Sąjungos vaistų duomenų bazė. Kadangi ši duomenų bazė yra naujesnė, apmokestinamojo vieneto apibrėžtis yra dar tikslesnė ir apima farmacinę formą, todėl nustatant mokesčių dydį veterinarinių vaistų apmokestinamieji vienetai skaičiuojami remiantis tokio išsamumo duomenimis, kad tais mokesčiais būtų padengtos susijusios sąnaudos.

3 ir 4 straipsniuose aprašomos mokesčių ir rinkliavų, kuriuos gali taikyti EMA, rūšys ir nurodomi atitinkami priedai, kuriuose nustatytos atitinkamos sumos ir, atitinkamais atvejais, valstybių narių nacionalinėms kompetentingoms institucijoms mokėtino atlygio sumos.

5 straipsnyje aptariamos atlygio mokėjimo nacionalinėms kompetentingoms institucijoms sąlygos, susijusios su Agentūros renkamais mokesčiais.

6 straipsnyje išdėstyti taikytini sumažinti mokesčiai ir susijusios taisyklės, taip pat nurodytas atitinkamas priedas, kuriame nustatyti tie sumažinti mokesčiai. Taip pat šiuo straipsniu EMA vykdomajam direktoriui suteikiami įgaliojimai išimtinėmis aplinkybėmis papildomai sumažinti mokesčius, o Agentūros valdančioji taryba, gavus palankią Komisijos nuomonę, įgaliojama papildomai sumažinti mokesčius įprastomis aplinkybėmis, bet dėl pagrįstų priežasčių, pvz., visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsaugos tikslais.

7 straipsnyje aptariamos sąlygos ir taisyklės, susijusios su mokesčių ir rinkliavų mokėjimu.

8 straipsniu Agentūros valdančioji taryba įgaliojama nustatyti išsamias technines priemones, kurias taikant būtų lengviau taikyti siūlomą reglamentą, pvz., mokesčių ir rinkliavų mokėjimo būdus ir tikslų mechanizmą, pagal kurį siūlomame reglamente numatytas atlygis būtų mokamas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms. Komisija turi pateikti teigiamą nuomonę, kad būtų užtikrintas suderinamumas su ES teisės aktais, laikantis bendro pareiškimo dėl decentralizuotų agentūrų ir bendro požiūrio į jas.

9 straipsnyje nustatytos mokėjimo datos ir numatoma galimybė nesumokėjimo atveju vykdomajam direktoriui nutraukti paslaugų teikimą.

10 straipsnyje nustatyti siūlomame reglamente numatytų sumų skaidrumo reikalavimai, taip pat numatoma sąnaudų ir infliacijos stebėsena bei ataskaitų

[16] Pavojaus signalų nustatymas – tai pirminis etapas nepertraukiamo proceso, kuriuo siekiama nustatyti, ar neatsirado naujų grėsmių, susijusių su veikliąja medžiaga arba vaistu, arba ar nepasikeitė jau žinoma rizika.

teikimas. Jame numatyta galimybė EMA vykdomajam direktoriui pateikti Komisijai minėta stebėsena pagrįstą faktų ir specialiąją kiekybinių duomenų *ad hoc* ataskaitą, taip pat rekomenduoti iš dalies pakeisti prieduose nustatytus mokesčius, rinkliavas ir atlygį.

11 straipsnyje išdėstytos reglamente nustatytų sumų peržiūros taikant sąnaudomis grindžiamą metodą sąlygos. Juo Komisijai suteikiama galimybė priimti deleguotuosius aktus, kuriais – remiantis minėta *ad hoc* ataskaita arba Agentūros biudžeto ataskaitomis, taip pat infliacijos lygio stebėsena, ES teisės aktų pasikeitimu, susijusiu su Agentūros užduotimis, arba nauja informacija apie praktinius veiklos, už kurią taikomas mokestis ar rinkliava, įgyvendinimo aspektus – bus iš dalies keičiami reglamento priedai.

12 straipsnyje nustatyta, kaip Agentūra pateiks biudžeto sąmatas, įskaitant išsamią informaciją apie pajamas iš įvairių rūšių mokesčių ir rinkliavų.

13 straipsnyje išdėstytos sąlygos, kuriomis Komisija priims deleguotuosius aktus, kuriais bus iš dalies keičiami priedai.

14 straipsnyje nustatytas teisinis pagrindas, kuriuo remdamasi Agentūra pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 14 dalyje nustatytą procedūra rinks mokesčius.

15 straipsniu panaikinami du dabartiniai EMA mokesčių reglamentai, kurie pakeičiami šiuo pasiūlymu.

16 straipsnyje nustatytos siūlomo reglamento taikymo sąlygos, susijusios su jo taikymo pradžios data.

17 straipsnyje nustatyta įsigaliojimo ir taikymo pradžios data.

I ir II prieduose nustatyti mokesčiai, rinkliavos ir atlygis už procedūras ir paslaugas, susijusias atitinkamai su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais.

III priede nustatyti su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais susiję metiniai mokesčiai ir atlygis.

IV priede nustatyti įvairūs kiti mokesčiai ir rinkliavos tiek už žmonėms skirtus vaistus, tiek už veterinarinius vaistus, taip pat už konsultacijas dėl medicinos priemonių – už patikrinimus, rinkodaros leidimų perdavimą, prieš pateikiant paraišką teikiamas paslaugas, pakartotinį priimtos nuomonės nagrinėjimą ir kitas mokslines bei administracines paslaugas.

V priede nustatyti konkretiems pareiškėjams ir vaistams taikytini sumažinti mokesčiai.

VI priede nurodyta informacija apie veiklos rezultatus, kurią turi pateikti Agentūra, įskaitant informaciją, surinktą iš valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų.

2022/0417 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 658/2014

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies b ir c punktus,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[1],

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę[2],

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

(1) Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) atlieka svarbų vaidmenį užtikrinant, kad Sąjungos rinkai būtų pateikiami tik saugūs, aukštos kokybės ir veiksmingi vaistai, ir taip prisideda prie sklandaus vidaus rinkos veikimo ir užtikrina žmonių ir gyvūnų aukšto lygio sveikatos apsaugą. Todėl būtina užtikrinti, kad Agentūra turėtų pakankamai išteklių savo veiklai finansuoti, įskaitant išteklius, gaunamus iš mokesčių;

(2) bendrasis šio reglamento tikslas – padėti užtikrinti patikimą Agentūros veiklos finansinį pagrindą, nustatant sąnaudomis pagrįstus mokesčius ir rinkliavas, kuriuos turi taikyti Agentūra, taip pat sąnaudomis pagrįstą atlygį valstybių narių kompetentingoms institucijoms už paslaugas, kurias jos teikia, kad būtų atliktos teisės aktuose nustatytos Agentūros užduotys. Nustatant sąnaudomis pagrįstus mokesčius turėtų būti atsižvelgiama į Agentūros veiklos sąnaudų ir į valstybių narių kompetentingų institucijų veiklos, kuria jos prisideda prie Agentūros darbo, sąnaudų vertinimą. Be to, šiuo reglamentu siekiama sukurti bendrą supaprastintos Agentūros mokesčių sistemos pagrindą ir nustatyti lanksčias reguliavimo priemones, kad ateityje tą mokesčių sistemą būtų galima pritaikyti, atsižvelgiant į atitinkamus pokyčius;

(3) Agentūrai mokėtini mokesčiai turėtų būti proporcingi darbui, susijusiam su Sąjungos rinkodaros leidimo gavimu ir išlaikymu, ir turėtų būti grindžiami Agentūros įvertinimų ir prognozių, susijusių su to darbo krūviu ir susijusiomis sąnaudomis, vertinimu, taip pat paslaugų, kurias Agentūrai teikia už vaistų reguliavimą atsakingos valstybių narių

[1] OL C , , p. .
[2] OL C , , p. .

kompetentingos institucijos, kurios veikia kaip Agentūros mokslinių komitetų paskirti pranešėjai ir, kai taikytina, antrieji pranešėjai, sąnaudų vertinimu;

(4) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004[3] 67 straipsnio 3 dalį Agentūros pajamas sudaro Sąjungos įnašas, Agentūros veikloje dalyvaujančių trečiųjų šalių, su kuriomis Sąjunga šiuo tikslu yra sudariusi tarptautinius susitarimus, įnašas, įmonių mokami mokesčiai už Sąjungos rinkodaros leidimų gavimą ir išlaikymą ir už koordinavimo grupės teikiamas paslaugas, susijusias su jos užduočių vykdymu pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB[4] 107c straipsnį, 107e, 107 g, 107k ir 107q punktus, mokesčiai už kitas Agentūros teikiamas paslaugas ir Sąjungos finansavimas dotacijų forma dalyvavimui mokslinių tyrimų ir pagalbos projektuose, laikantis Agentūros finansinių taisyklių ir atitinkamų priemonių, kuriomis remiama Sąjungos politika, nuostatų;

(5) mokesčiai ir rinkliavos turėtų padengti teisės aktais nustatytų Agentūros paslaugų ir veiklos sąnaudas, kurios dar nėra padengtos įnašais į jos pajamas iš kitų šaltinių. Nustatant mokesčius ir rinkliavas reikėtų atsižvelgti į visus susijusius Sąjungos teisės aktus, kuriais reglamentuojama Agentūros veikla ir mokesčiai, įskaitant Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6[5], Direktyvą 2001/83/EB, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1901/2006[6], Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000[7], Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1394/2007[8], Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2049/2005[9], Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1234/2008[10], Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745[11], Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009[12], Komisijos reglamentą (ES) 2018/782[13],

---

3 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).

4 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).

5 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

6 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

7 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).

8 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).

9 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisykles dėl mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos (OL L 329, 2005 12 16, p. 4).

10 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).

11 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

12 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2021/1281[14] ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2141/96[15];

(6) pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 1 dalį už kiekvieną paraišką gauti žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimą Agentūrai reikia sumokėti mokestį už tos paraiškos nagrinėjimą. Pagal Reglamento (ES) 2019/6 43 straipsnio 1 dalį už paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą mokestis Agentūrai reikia sumokėti mokestį už paraiškos nagrinėjimą;

(7) vadovaujantis 2012 m. liepos 19 d. Europos Parlamento, ES Tarybos ir Komisijos bendru pareiškimu dėl decentralizuotų agentūrų, įstaigų, kurių pajamas, be Sąjungos įnašo, sudaro mokesčiai ir rinkliavos, mokesčiai turėtų būti nustatyti tokio dydžio, kad nesusidarytų deficitas ar didelis perteklius, o priešingu atveju jie turėtų būti peržiūrėti. Todėl turėtų būti įdiegta sąnaudų stebėsenos sistema. Tokios stebėsenos sistemos paskirtis turėtų būti nustatyti esminius Agentūros sąnaudų pokyčius, dėl kurių – atsižvelgiant į Sąjungos įnašą ir kitas su mokesčiais nesusijusias pajamas – galėtų reikėti pakeisti pagal šį reglamentą nustatytus mokesčius, rinkliavas ar atlygį. Naudojantis ta stebėsenos sistema, taip pat turėtų būti įmanoma, remiantis objektyvia ir patikrinama informacija, nustatyti esminius su atlygiu už paslaugas, kurias Agentūrai teikia valstybių narių kompetentingos institucijos, veikiančios kaip pranešėjai ir, kai taikytina, kaip antrieji pranešėjai, taip pat kurias Agentūrai teikia ekspertai, kuriuos Agentūra samdo medicinos priemonių ekspertų komisijų procedūroms atlikti, susijusių sąnaudų pokyčius. Informaciją apie sąnaudas, susijusias su paslaugomis, už kurias Agentūra moka atlygį, turėtų būti galima patikrinti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046[16] 257 straipsnį;

(8) mokesčiai paraiškas gauti vaisto rinkodaros leidimą pateikiantiems subjektams ir rinkodaros leidimo turėtojams turėtų būti taikomi sąžiningai, t. y. imamas mokestis turėtų būti proporcingas su vertinimu susijusiam darbui. Todėl tam, kad būtų galima imti tam tikrus mokesčius po rinkodaros leidimo suteikimo, kai vaistai, kurių leidimus suteikė valstybės narės, įtraukiami į Agentūros atliekamą vertinimą, turėtų būti įsteigtas vienetas, kuriam taikomas mokestis, neatsižvelgiant ne tik į procedūrą, pagal kurią vaisto rinkodaros leidimas išduotas, t. y. pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Reglamentą (ES) 2019/6 arba Direktyvą 2001/83/EB, bet ir į tai, kaip valstybės narės arba Komisija skiria rinkodaros leidimo numerius. Žmonėms skirtų vaistų atveju tas tikslas turėtų būti pasiektas nustatant apmokestinamąjį vienetą pagal vaistų, kuriems taikomas įpareigojimas įregistruoti Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1

---

13 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/782 dėl Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų nustatymo (OL L 132, 2018 5 30, p. 5).

14 2021 m. rugpjūčio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1281, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 nuostatų dėl veterinariniams vaistams taikomos gerosios farmakologinio budrumo praktikos ir farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos formos ir jos santraukos formos ir turinio taikymo taisyklės (OL L 279, 2021 8 3, p. 15).

15 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo (OL L 286, 1996 11 8, p. 6).

16 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

dalies antros pastraipos l punkte nurodytoje duomenų bazėje, veikliąsias medžiagas ir farmacinę formą, remiantis informacija, pateikta visų žmonėms skirtų vaistų, kuriems Sąjungoje suteiktas rinkodaros leidimas, sąraše, nurodytame to reglamento 57 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje; Į veikliąsias medžiagas neturėtų būti atsižvelgiama nustatant apmokestinamąjį vienetą homeopatinių vaistų ar augalinių vaistų atžvilgiu. Veterinarinių vaistų atveju tas pats sąžiningumo ir proporcingumo tikslas turėtų būti įgyvendintas nustatant apmokestinamąjį vienetą pagal Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 1 dalyje nurodytoje Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančią informaciją, pvz., veterinarinių vaistų veikliąsias medžiagas, farmacinę formą ir stiprumą, į kuriuos atsižvelgiama priskiriant Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/16[17] III priedo 3.2 duomenų laukelyje nurodytą vaisto identifikatorių ir to įgyvendinimo reglamento III priedo 3.1 duomenų laukelyje nurodytą nuolatinį identifikatorių;

(9) kad būtų atsižvelgta į visus rinkodaros leidimo turėtojams suteiktus vaistų rinkodaros leidimus, nustatant tuos pažymėjimus atitinkančių apmokestinamųjų vienetų skaičių, reikėtų atsižvelgti į valstybių narių, kuriose rinkodaros leidimas galioja, skaičių;

(10) kad būtų atsižvelgta į Agentūros, taip pat pranešėjų ir, kai taikytina, antrųjų pranešėjų teisės aktais nustatytų užduočių įvairovę, mokesčiai turėtų būti taikomi už kiekvieną procedūrą – kad būtų padengtos sąnaudos, susijusios su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimu, ir kasmet – kad būtų padengtos sąnaudos, susijusios su kita pagal įgaliojimus Agentūros vykdoma veikla, kuri yra naudinga visiems rinkodaros leidimo turėtojams. Supaprastinimo tikslais sąnaudos, susijusios su neesminiais I tipo rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimais, taip pat turėtų būti įtrauktos į metinį mokestį, remiantis numatomomis vidutinėmis sąnaudomis;

(11) vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal centralizuotą procedūrą, nustatytą Reglamente (EB) Nr. 726/2004, arba centralizuotą procedūrą, nustatytą Reglamente (ES) 2019/6, turėtų būti taikomas metinis mokestis, siekiant užtikrinti, kad būtų padengtos sąnaudos, susijusios su visa priežiūros ir techninės priežiūros veikla po rinkodaros leidimo suteikimo. Ta veikla apima vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Sąjungos procedūras, faktinio pardavimo duomenų registravimą, rinkodaros leidimų dokumentų rinkinių ir įvairių Agentūros tvarkomų duomenų bazių techninę priežiūrą, taip pat veiklą, kuria prisidedama prie nepertraukiamo tolesnio vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti, rizikos ir naudos santykio stebėjimo. Taip pat ta veikla susijusi su galimybe susipažinti su Sąjungos masto sveikatos duomenimis ir atlikti jų analize, siekiant padėti pagerinti sprendimų dėl vaistų priėmimą per visą vaisto gyvavimo ciklą, remiantis pagrįstais ir patikimais tikraisiais duomenimis. Pajamos iš to metinio mokesčio turėtų būti naudojamos metiniam atlygiui už valstybių narių kompetentingų institucijų teiktas pranešėjų ir antrųjų pranešėjų paslaugas, siekiant atlyginti joms už atitinkamą veiklą, kuria jos prisidėjo prie Agentūros vykdomos priežiūros ir techninės priežiūros veiklos;

(12) vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/83/EB, ir veterinariniams vaistams, kurių rinkodaros leidimą suteikia valstybės narės vadovaujantis Reglamentu (ES) 2019/6, turėtų būti taikomas konkretus metinis mokestis už Agentūros vykdomą farmakologinio budrumo veiklą, kuri yra naudinga

[17] 2021 m. sausio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/16, kuriuo nustatomos su Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų baze (Sąjungos vaistų duomenų baze) susijusios būtinos priemonės ir praktinė tvarka (OL L 7, 2021 1 11, p. 1).

visiems rinkodaros leidimo turėtojams. Ta veikla susijusi su informacinėmis technologijomis, visų pirma su Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 1 dalyje nurodytos duomenų bazės „EudraVigilance“, Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 1 dalyje nurodytos Sąjungos vaistų duomenų bazės ir to reglamento 74 straipsnio 1 dalyje nurodytos Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazės techninė priežiūra, taip pat su tam tikros medicininės literatūros stebėsena ir galimybe laiku susipažinti su Sąjungos masto sveikatos duomenimis ir atlikti jų analizę, siekiant padėti priimti sprendimus dėl vaistų per visą vaisto gyvavimo ciklą, remiantis pagrįstais ir patikimais tikraisiais duomenimis;

(13) turėtų būti taikomi mokesčiai už administracinio pobūdžio veiklą ir paslaugas (pvz., pažymėjimų išdavimą), kurioms netaikomas šiame reglamente numatytas mokestis, ir Agentūros renkami mokesčiai turėtų atitikti mokslinio pobūdžio paslaugas, kurias Agentūra teikia pagal savo įgaliojimus ir kuriomis prisidedama prie vertinimo, susijusio su vaistais ir vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti, techninė priežiūra, įskaitant nepertraukiamą rizikos ir naudos santykio stebėseną;

(14) jeigu mokestis sumažinamas 100 proc., skaidrumo ir sąnaudų padengimo sumetimais vis tiek turėtų būti numatyta visa teorinė to mokesčio suma;

(15) atsižvelgiant į Sąjungos politiką, tikslinga numatyti galimybę sumažinti mokesčius, siekiant remti konkrečius sektorius ir pareiškėjus arba rinkodaros leidimo turėtojus, pvz., labai mažas, mažąsias ir vidutines įmones (MVĮ), arba siekiant reaguoti į konkrečias aplinkybes, pvz., susijusias su vaistais, kurie kuriami atsižvelgiant į pripažintus visuomenės sveikatos ar gyvūnų sveikatos srities prioritetus, arba susijusias su ribotai rinkai skirtais veterinariniais vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Reglamento (ES) 2019/6 23 straipsnį;

(16) veterinarinių vaistų rinka yra mažesnė ir labiau susiskaidžiusi, palyginti su žmonėms skirtų vaistų rinka. Todėl tikslinga numatyti galimybę sumažinti metinį mokestį ir kai kuriuos konkrečius mokesčius už veterinarinius vaistus;

(17) Agentūros valdančiajai tarybai turėtų būti suteikti įgaliojimai dėl pagrįstų su visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsauga susijusių priežasčių papildomai sumažinti mokesčius. Prieš papildomai sumažinant mokesčius, turėtų būti privaloma gauti palankią Komisijos nuomonę, kad būtų užtikrintas suderinamumas su Sąjungos teise ir bendra Sąjungos politika. Be to, Agentūros vykdomasis direktorius taip pat turėtų galėti – tinkamai pagrįstais išimtiniais atvejais, dėl svarbių su visuomenės ar gyvūnų sveikata susijusių priežasčių – sumažinti tam tikrų rūšių mokesčius, remdamasis išsamiu konkrečių su kiekvienu atveju susijusių aplinkybių vertinimu;

(18) siekiant užtikrinti reguliavimo lankstumą, visų pirma galimybę pritaikyti mokesčių sistemą, atsižvelgiant į mokslo pažangą, Agentūros valdančiajai tarybai turėtų būti suteikta galimybė, remiantis tinkamai pagrįstu vykdomojo direktoriaus pasiūlymu, nustatyti darbo tvarką, pagal kurią būtų lengviau taikyti šį reglamentą; visų pirma Valdančioji taryba turėtų turėti galimybę nustatyti mokėjimo datas ir terminus, mokėjimo būdus, tvarkaraščius, išsamias klasifikacijas, papildomai sumažintų mokesčių sąrašus ir detalias sumas, atsižvelgiant į nustatyto intervalo ribas. Prieš pateikiant pasiūlymą patvirtinti Valdančiajai tarybai, turėtų būti privaloma gauti palankią Komisijos nuomonę, kad būtų užtikrintas suderinamumas su Sąjungos teise ir bendra Sąjungos politika.

(19) atlikdami vertinimus, pranešėjai ir antrieji pranešėjai, taip pat subjektai, atliekantys šio reglamento tikslais lygiavertėmis laikomas kitas funkcijas mokslinių konsultacijų ir

patikrinimų metu, naudojasi valstybių narių kompetentingų institucijų moksliniais vertinimais ir ištekliais, o Agentūra yra atsakinga už esamų mokslinių išteklių, kuriuos jai suteikė valstybės narės, koordinavimą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 55 straipsnį. Atsižvelgdama į tai ir siekdama užtikrinti pakankamus išteklius moksliniams vertinimams, susijusiems su Sąjungos lygmeniu vykdomomis procedūromis, Agentūra turėtų atlyginti už mokslinio vertinimo paslaugas, kurias teikia pranešėjai ir antrieji pranešėjai, kuriuos valstybės narės skiria Agentūros mokslinių komitetų nariais, arba, atitinkamais atvejais, kurias teikia Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės pranešėjai ir antrieji pranešėjai. Atlygio už tų pranešėjų ir antrųjų pranešėjų teikiamas paslaugas suma turėtų būti grindžiama susijusio darbo krūvio įvertinimais, ir į ją turėtų būti atsižvelgiama nustatant Agentūros taikomų mokesčių dydį;

(20) laikantis Sąjungos politikos remti MVĮ, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB[18], joms turėtų būti taikomi sumažinti mokesčiai. Mokesčiai turėtų būti sumažinami, tinkamai atsižvelgiant į MVĮ gebėjimą mokėti. Siekiant užtikrinti, kad dabartinė paramos MVĮ sistema išliktų nepakitusi iki galimos Komisijos reglamento (EB) Nr. 2049/2005[19] peržiūros, MVĮ turėtų būti taikomos dabartinės mokesčių po rinkodaros leidimo suteikimo mažinimo normos. Be to, labai mažos įmonės turėtų būti atleistos nuo visų mokesčių po rinkodaros leidimo suteikimo;

(21) žmonėms skirtiems generiniams vaistams ir generiniams veterinariniams vaistams, žmonėms skirtiems vaistams ir veterinariniams vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteikiamas pagal nuostatas, susijusias su nusistovėjusiu vartojimu (naudojimu) medicinoje, žmonėms skirtiems homeopatiniams vaistams ir homeopatiniams veterinariniams vaistams, taip pat žmonėms skirtiems augaliniams vaistams turėtų būti taikomas sumažintas metinis farmakologinio budrumo mokestis, nes paprastai tų vaistų saugumo charakteristikos yra nusistovėjusios. Tačiau tais atvejais, kai tokiems vaistams taikoma bent viena Sąjungos lygmeniu atliekama farmakologinio budrumo procedūra, už susijusį darbą turėtų būti imamas viso dydžio mokestis;

(22) kad Agentūrai netektų neproporcingai didelis administracinio darbo krūvis, mokesčių sumažinimas ir atleidimas nuo mokesčių turėtų būti taikomas remiantis rinkodaros leidimo turėtojo arba pareiškėjo, teigiančio, kad jis turi teisę į tokią priemonę, pateiktu pareiškimu. Nuo klaidingos informacijos pateikimo šiuo tikslu turėtų būti atgrasoma konkrečiu mokesčiu, kuris būtų taikomas, jeigu Agentūra nustatytų, kad buvo pateikta tokia klaidinga informacija;

(23) nuspėjamumo ir aiškumo sumetimais mokesčių, rinkliavų ir atlygio sumos turėtų būti nurodytos eurais;

(24) mokesčių, rinkliavų ir atlygio valstybių narių kompetentingoms institucijoms sumos prireikus turėtų būti koreguojamos, kad būtų atsižvelgta į esminius sąnaudų pokyčius, nustatytus vykdant sąnaudų stebėseną, taip pat siekiant atsižvelgti į infliaciją. Kad būtų atsižvelgta į infliacijos poveikį, turėtų būti naudojamas suderintas vartotojų kainų

---

[18] 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimo (2003/361/EB) (OL L 124, 2003 5 20, p. 36).

[19] 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisykles dėl mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos (OL L 329, 2005 12 16, p. 4).

indeksas, kurį Eurostatas skelbia pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/792[20];

(25) siekiant užtikrinti, kad mokesčių, rinkliavų ir atlygio valstybių narių kompetentingoms institucijoms struktūrą ir sumas būtų galima greitai pakoreguoti, atsižvelgiant į esminius sąnaudų ar procesų pokyčius, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai, remiantis objektyvia informacija, susijusia su sąnaudomis arba reguliavimo sistemos pakeitimais, priimti aktus dėl atitinkamų sumų ir veiklos, už kurią taikomi mokesčiai ir rinkliavos bei mokamas atlygis. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, be kita ko, su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnio reglamentavimo[21] nustatytais principais. Visų pirma, siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pat metu, kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams nuolat suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

(26) siekdama užtikrinti sąnaudų padengimą, Agentūra turėtų, teikdama paslaugas, jai pavestas užduotis vykdyti tik po to, kai sumokamas viso dydžio atitinkamas mokestis arba rinkliava. Tačiau pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2019/715[22] 71 straipsnio ketvirtą pastraipą išimtinėmis aplinkybėmis paslauga gali būti teikiama iš anksto nesumokėjus atitinkamo mokesčio ar rinkliavos;

(27) pagal Reglamento (ES) 2022/123[23] 30 straipsnį Agentūra Komisijos vardu teikia sekretoriato paslaugas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 paskirtoms ekspertų komisijoms. Todėl Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio nuostata dėl mokesčių už ekspertų komisijų teikiamas konsultacijas mokėjimo turėtų būti iš dalies pakeista, kad Agentūra galėtų gauti tuos mokesčius, kai Komisija nustatys tokius mokesčius pagal tą reglamentą;

(28) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti tinkamą Sąjungos lygmeniu vykdomos Agentūros veiklos finansavimą, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl šios priemonės masto to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nurodytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

---

[20] 2016 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/792 dėl suderintų vartotojų kainų indeksų ir būsto kainų indekso, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2494/95 (OL L 135, 2016 5 24, p. 11).

[21] Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinis susitarimas dėl geresnės teisėkūros (OL L 123, 2016 5 12, p. 1).

[22] 2018 m. gruodžio 18 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/715 dėl finansinio pagrindų reglamento, taikomo organams, įsteigtiems pagal SESV ir Euratomo sutartį ir nurodytiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 70 straipsnyje (OL L 122, 2019 5 10, p. 1).

[23] 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatoma:

a) mokesčių ir rinkliavų, kurios nustatytos remiantis sąnaudomis pagrįstu vertinimu ir kurias Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) taiko už vertinimo veiklą, susijusią su Sąjungos leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais gavimu ir išlaikymu, ir už kitas Agentūros teikiamas paslaugas arba atliekamas užduotis, sumos, kaip numatyta reglamentuose (EB) 726/2004 ir (ES) 2019/6;

b) atitinkamos atlygio, nustatyto remiantis sąnaudomis pagrįstu vertinimu ir mokamo valstybių narių kompetentingoms institucijoms už pranešėjų ir, kai taikytina, antrųjų pranešėjų iš valstybių narių kompetentingų institucijų arba subjektų, atliekančių šio reglamento tikslais lygiavertėmis laikomas kitas funkcijas, paslaugas, sumos, kaip nurodyta šio reglamento prieduose, ir

c) Agentūros veiklos ir teikiamų paslaugų sąnaudų bei b punkte nurodyto atlygio mokėjimo sąnaudų stebėseną.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) žmonėms skirtų vaistų atžvilgiu taikomas apmokestinamasis vienetas (toliau – žmonės skirtų vaistų apmokestinamasis vienetas) – vienetas, nustatytas remiantis unikaliu toliau nurodytų duomenų, gautų remiantis informacija apie visus vaistus, kurių rinkodaros leidimas suteiktas, kurią turi Agentūra ir kuri atitinka Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 2 dalies b ir c punktuose nurodytą rinkodaros leidimo turėtojų pareigą pateikti tokią informaciją to reglamento 57 straipsnio 1 dalies antros pastraipos 1 punkte nurodytai duomenų bazei, rinkiniu:

   a) vaisto pavadinimas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 20 punkte;

   b) rinkodaros leidimo turėtojas;

   c) valstybė narė, kurioje galioja rinkodaros leidimas;

   d) veiklioji medžiaga arba veikliųjų medžiagų derinys (netaikoma homeopatiniams ir augaliniams vaistams), kaip apibrėžta atitinkamai Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 5 ir 30 punktuose;

   e) farmacinė forma;

2) veterinarinių vaistų atžvilgiu taikomas apmokestinamasis vienetas (toliau – veterinarinių vaistų apmokestinamas vienetas) – vienetas, nustatytas remiantis unikaliu toliau nurodytų pagal Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 1 dalį sukurtos Sąjungos vaistų duomenų bazės duomenų laukelių deriniu:

   a) nuolatinis identifikatorius, nurodytas Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/16 III priedo 3.1 duomenų laukelyje;

b) produkto identifikatorius, nurodytas Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/16 III priedo 3.2 duomenų laukelyje;

3) vidutinė įmonė – vidutinė įmonė, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB;

4) mažoji įmonė – mažoji įmonė, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB;

5) labai maža įmonė – labai maža įmonė, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB;

6) ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija – ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, kurią Komisija pripažįsta pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 1082/2013/ES[24] 12 straipsnio 1 dalį.

3 straipsnis

Mokesčių ir rinkliavų rūšys

Agentūra gali taikyti šių rūšių mokesčius ar rinkliavas:

a) I priede nustatytus mokesčius ir rinkliavas už vertinimo procedūras ir paslaugas, susijusias su žmonėms skirtais vaistais;

b) II priede nustatytus mokesčius ir rinkliavas už vertinimo procedūras ir paslaugas, susijusias su veterinariniais vaistais;

c) III priede nustatyti metiniai mokesčiai už žmonėms skirtus vaistus, kurių leidimai suteikti, ir veterinarinius vaistus, kurių leidimai suteikti;

d) kiti mokesčiai ir rinkliavos už žmonėms skirtus vaistus, veterinarinius vaistus ir konsultacijas dėl medicinos prietaisų, nustatyti IV priede.

4 straipsnis

Papildomi mokesčiai ir rinkliavos

1. Agentūra gali taikyti mokslinių paslaugų mokestį už savo teikiamas mokslines paslaugas, jei šioms paslaugoms netaikomas kitas šiame reglamente numatytas mokestis ar rinkliava. Nustatant mokslinių paslaugų mokesčio sumą, atsižvelgiama į susijusį darbo krūvį. Mažiausia ir didžiausia šio mokesčio sumos ir, atitinkamais atvejais, susijęs atlygis pranešėjams ir, kai taikytina, antriesiems pranešėjams yra nustatyti IV priedo 5 punkte.

2. Trečiosios šalies prašymu, Agentūra gali apmokestinti savo teikiamas administracines paslaugas, jei šioms paslaugoms netaikomas kitas šiame reglamente numatytas mokestis ar rinkliava. Nustatant administracinių paslaugų mokesčio sumą, atsižvelgiama į susijusį darbo krūvį. Mažiausia ir didžiausia šio mokesčio suma nustatyta IV priedo 6.4 punkte.

3. Pagal 1 ir 2 dalis taikomus mokesčius ir rinkliavas, gavusi palankią Komisijos nuomonę, nustato Agentūros valdančioji taryba, pagal 8 straipsnyje nustatytą procedūrą. Taikytinos sumos skelbiamos Agentūros interneto svetainėje.

[24] 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

4. Peržiūrėdama šį reglamentą, Komisija atsižvelgia į visus pagal šį straipsnį taikomus mokesčius ir rinkliavas.

5 straipsnis

Atlygio už Agentūrai teikiamas paslaugas mokėjimas valstybių narių kompetentingoms institucijoms

1. Agentūra moka 1 straipsnio b punkte nurodytą atlygį pagal šiame reglamente numatytas atlygio sumas.

2. Jei šiame reglamente nenumatyta kitaip, tais atvejais, kai taikomas mokesčio sumažinimas, pagal šį reglamentą mokėtinas atlygis valstybių narių kompetentingoms institucijoms nesumažinamas.

3. Atlygis valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokamas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą rašytinę sutartį. Atlygis mokamas eurais. Su tokio atlygio mokėjimu susijusius banko mokesčius padengia Agentūra. Išsamias atlygio mokėjimo taisykles pagal šio reglamento 8 straipsnį nustato Agentūros valdančioji taryba.

6 straipsnis

Mokesčių ir rinkliavų sumažinimas

1. Agentūra taiko V priede nustatytus sumažinimus.

2. Jei valstybė narė arba Sąjungos institucija prašo Agentūros vertinimo, nuomonės ar paslaugos, Agentūra visiškai netaiko atitinkamo mokesčio ar rinkliavos, jei taikoma.

3. Jeigu pareiškėjui arba rinkodaros leidimo turėtojui taip pat gali būti taikomas kitas Sąjungos teisės aktuose numatytas sumažinimas, taikomas tik toks sumažinimas, kuris yra palankiausias pareiškėjui arba rinkodaros leidimo turėtojui.

4. Remdamasi tinkamai pagrįstu Agentūros vykdomojo direktoriaus pasiūlymu, visų pirma dėl visuomenės ar gyvūnų sveikatos apsaugos arba dėl paramos konkrečių rūšių produktams arba dėl tinkamai pagrįstų priežasčių atrinktiems pareiškėjams, Agentūros valdančioji taryba, gavusi palankią Komisijos nuomonę, gali pagal 8 straipsnį visiškai arba iš dalies sumažinti prieduose nustatytus taikytinus mokesčius.

5. Išimtinėmis aplinkybėmis ir dėl neišvengiamų visuomenės ar gyvūnų sveikatos priežasčių Agentūros vykdomasis direktorius kiekvienu konkrečiu atveju gali visiškai arba iš dalies sumažinti I, II, III ir IV prieduose nustatytus mokesčius, išskyrus I priedo 6, 15 ir 16 punktuose, II priedo 7 ir 10 punktuose ir III priedo 3 punkte nustatytus mokesčius. Kiekviename pagal šį straipsnį priimame sprendime nurodomos jį pagrindžiančios priežastys.

7 straipsnis

Mokesčių ir rinkliavų mokėjimas

1. Pagal šį reglamentą mokėtini mokesčiai ir rinkliavos mokami eurais.

2. Mokesčiai ir rinkliavos sumokami, kai mokėtojas gauna Agentūros mokėjimo prašymą, kuriame nurodomas mokėjimo terminas.

3. Mokesčiai ir rinkliavos mokami pervedimu į mokėjimo prašyme nurodytą Agentūros banko sąskaitą. Su tuo mokėjimu susijusius banko mokesčius padengia mokėtojas.

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

8 straipsnis

Darbo tvarka

Agentūros valdančioji taryba, remdamasi pagrįstu vykdomojo direktoriaus pasiūlymu ir gavusi palankią Komisijos nuomonę, nustato darbo tvarką, pagal kurią būtų lengviau taikyti šį reglamentą, įskaitant Agentūros taikomų mokesčių ir rinkliavų mokėjimo būdus ir atlygio valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokėjimo pagal šį reglamentą mechanizmą.

Tokia darbo tvarka skelbiama viešai Agentūros interneto svetainėje.

9 straipsnis

Mokėjimo data ir nesumokėjus taikomos priemonės

1. Pagal šį reglamentą taikomų mokesčių ar rinkliavų mokėjimo datos nurodomos pagal šio reglamento 8 straipsnį nustatytos darbo tvarkos susitarimuose. Tinkamai atsižvelgiama į reglamentuose (EB) Nr. 726/2004 ir (ES) 2019/6 bei Direktyvoje 2001/83/EB numatytų vertinimo procedūrų terminus.

2. Jeigu vėluojama sumokėti pagal šį reglamentą nustatytą mokestį ar rinkliavą ir nedarant poveikio Agentūros gebėjimui pradėti teisminį procesą siekiant užtikrinti, kad būtų sumokėta, pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 71 straipsnį, Agentūros vykdomasis direktorius gali nuspręsti, kad Agentūra neteiks paslaugų arba nevykdys procedūrų, su kuriomis susijęs atitinkamas mokestis ar rinkliava, arba kad Agentūra nutrauks jau pradėtas teikti ar vykdyti arba būsimas paslaugas ir procedūras, kol bus sumokėtas atitinkamas mokestis ar rinkliava, įskaitant atitinkamas palūkanas, kaip numatyta Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 99 straipsnyje.

10 straipsnis

Skaidrumas ir stebėsena

1. Prieduose nustatytos sumos skelbiamos Agentūros interneto svetainėje.

2. Agentūra stebi savo sąnaudas, o Agentūros vykdomasis direktorius Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams teikiamoje metinėje veiklos ataskaitoje pateikia išsamią ir pagrįstą informaciją apie sąnaudas, kurios turi būti padengtos mokesčiais ir rinkliavomis, patenkančiais į šio reglamento taikymo sritį. Ta informacija apima VI priede nurodytą informaciją apie veiklos rodiklius ir praėjusių kalendorinių metų sąnaudų suskirstymą bei prognozę kitiems kalendoriniams metams. Be to, Agentūra apžvelgia tą informaciją savo metinėje ataskaitoje.

3. Duomenis, patvirtinančius esminius Agentūrai teikiamų paslaugų sąnaudų pokyčius, išskyrus duomenis, susijusius su koregavimo atsižvelgiant į infliaciją poveikiu ir su bet kokios veiklos, kuri nėra Agentūrai teikiama paslauga, sąnaudomis, gali pateikti už vaistus atsakingos valstybių narių institucijos arba ekspertai, kurie samdomi Agentūrai medicinos priemonių ekspertų komisijų procedūroms atlikti. Tokia informacija gali būti teikiama kartą per kalendorinius metus arba rečiau, taip papildant pagal VI priedą teikiamą informaciją. Tokie įrodymai grindžiami tinkamai

pagrįsta ir konkrečia oficialia finansine informacija apie finansinio poveikio Agentūrai teikiamų paslaugų sąnaudoms pobūdį ir mastą. Tuo tikslu Agentūra gali parengti bendrą formą, kad būtų lengviau palyginti ir sujungti duomenis. Valstybių narių kompetentingos institucijos ir ekspertai, kurie samdomi Agentūrai medicinos priemonių ekspertų komisijų procedūroms atlikti, teikia tokią informaciją Agentūros nustatyta forma kartu su bet kokia patvirtinamąja informacija, pagal kurią būtų galima patikrinti pateiktų sumų teisingumą. Agentūra peržiūri ir apibendrina tą informaciją ir pagal 6 dalį naudoja ją kaip toje dalyje numatytos specialiosios ataskaitos šaltinį.

4. Pagal šio straipsnio 3 dalį ir šio reglamento VI priedą Agentūrai teikiamai informacijai taikomas Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 257 straipsnis.

5. Šio reglamento prieduose nustatytų mokesčių, rinkliavų ir atlygio sumų atžvilgiu Komisija vykdo infliacijos lygio, kuris matuojamas pagal suderintą vartotojų kainų indeksą, kurį Eurostatas skelbia pagal Reglamentą (ES) Nr. 2016/792, stebėseną. Stebėsena vykdoma ne anksčiau kaip [*Leidinių biurui*: *prašom įrašyti datą – vieneri metai po šio reglamento taikymo pradžios dienos*], o vėliau – kasmet. Bet koks pagal šį reglamentą nustatytų mokesčių, rinkliavų ir atlygio koregavimas atsižvelgiant į infliaciją atliekamas ne anksčiau kaip kalendorinių metų, einančių po kalendorinių metų, kuriais buvo vykdoma stebėsena, sausio 1 d.

6. Ne anksčiau kaip [*Leidinių biurui*: *prašom įrašyti datą – 3 metai po taikymo pradžios*] ir po to kas trejus metus Agentūros vykdomasis direktorius, kai manoma, kad tai svarbu atsižvelgiant į 11 straipsnio 2 dalį, ir pasikonsultavęs su Agentūros valdančiąja taryba, gali pateikti Komisijai specialią ataskaitą, kurioje objektyviai, faktais ir pakankamai išsamiai išdėstomos pagrįstos rekomendacijos:

   a) padidinti arba sumažinti tam tikro mokesčio, rinkliavos ar atlygio sumą dėl ataskaitoje nurodyto, dokumentuoto ir pagrįsto esminio atitinkamų sąnaudų pokyčio;

   b) iš dalies pakeisti visus kitus priedų elementus, susijusius su mokesčių ir rinkliavų, įskaitant 4 straipsnyje nurodytus papildomus mokesčius ir rinkliavas, taikymu.

7. 6 dalyje nurodyta specialioji ataskaita ir joje pateiktos rekomendacijos grindžiamos:

   a) 2 ir 3 dalyse nurodytos informacijos ir veiklos, kuri yra būtina teisės aktais nustatytoms Agentūros užduotims atlikti, sąnaudų stebėsenos, kuria siekiama nustatyti esminius Agentūros paslaugų ir veiklos sąnaudų bazės pokyčius, rezultatais;

   b) objektyvia ir patikrinama informacija ir kiekybiniu įvertinimu, kuriais būtų galima tiesiogiai pagrįsti rekomenduojamų patikslinimų aktualumą.

8. Komisija, nusprendusi, kad tai būtina, gali paprašyti paaiškinti arba išsamiau pagrįsti ataskaitą ir joje pateiktas rekomendacijas. Gavusi tokį prašymą, Agentūra nepagrįstai nedelsdama pateikia Komisijai atnaujintą ataskaitos versiją, kurioje atsižvelgiama į visas Komisijos pateiktas pastabas ir iškeltus klausimus.

9. 6 dalyje nurodytas ataskaitinis laikotarpis gali būti sutrumpintas bet kuriuo iš šių atvejų:

   a) susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai;

   b) pasikeitus Agentūros teisiniams įgaliojimams;

c) jeigu būtų aiškių ir įtikinamų įrodymų, kad iš esmės pasikeitė Agentūros sąnaudos arba sąnaudų ir pajamų pusiausvyra, įskaitant sąnaudomis grindžiamo atlygio valstybių narių kompetentingoms institucijoms sąnaudas.

11 straipsnis

Peržiūra

1. Pagal 13 straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami priedai, kai ji mano, kad tai yra pagrįsta, atsižvelgiant į bent vieną iš šių dalykų:

   a) specialiąją ataskaitą, pateiktą Komisijai pagal 10 straipsnio 6 dalį;

   b) 10 straipsnio 5 dalyje nurodytos infliacijos lygio stebėsenos rezultatus;

   c) teisės aktais nustatytų Agentūros užduočių pasikeitimą, dėl kurio iš esmės pasikeičia jos sąnaudos;

   d) Agentūros biudžeto ataskaitas;

   e) kitą svarbią informaciją, visų pirma apie praktinius veiklos, už kurią Agentūra taiko mokesčius ar rinkliavas, vykdymo aspektus.

2. Bet kokia šiame reglamente numatytų mokesčių ir rinkliavų ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokamo atlygio peržiūra grindžiama Komisijos atliktu Agentūros sąnaudų ir pajamų bei atitinkamų sąnaudų, susijusių su valstybių narių kompetentingų institucijų Agentūrai teikiamomis paslaugomis, vertinimu.

12 straipsnis

Agentūros biudžeto sąmata

Agentūra, rengdama kitų finansinių metų pajamų ir išlaidų sąmatą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnio 6 dalį, įtraukia išsamią informaciją apie pajamas iš kiekvienos rūšies mokesčių ir rinkliavų ir apie atitinkamą atlygį. Pagal šio reglamento 3 straipsnyje nustatytas mokesčių ir rinkliavų rūšis toje informacijoje atitinkamai atskiriama informacija apie:

a) žmonėms skirtus vaistus ir konsultacijos dėl medicinos priemonių;

b) veterinarinius vaistus;

c) metinius mokesčius pagal rūšį;

d) kitus mokesčius ir rinkliavas pagal rūšį.

Agentūra gali bendrojo programavimo dokumento, rengiamo pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2019/715 32 straipsnio 1 dalį, priede pateikti pagal procedūros rūšį suskirstytą informaciją.

13 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

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

2. 11 straipsnio 1 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami 5 metų laikotarpiui nuo *20[xx m.] [reikia įrašyti]*. Likus ne mažiau kaip

šešeriems mėnesiams iki 5 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 3 mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 11 straipsnio 1 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 vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą, Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais, vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnio reglamentavimo nustatytais principais.

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

6. Pagal 11 straipsnio 1 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per 2 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 pailginamas dviem mėnesiais.

14 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 2017/745 pakeitimai

Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 14 dalis pakeičiama taip:

„14. Pagal šio straipsnio 13 dalyje nustatytą procedūrą EMA mokėtini mokesčiai, susiję su ekspertų komisijų, kurioms EMA pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/123[25] 30 straipsnį teikia sekretoriato paslaugas, teikiamomis konsultacijomis, nustatomi skaidriai ir remiantis suteiktų paslaugų sąnaudomis. Pagal šio reglamento IX priedo 5.1 skirsnio c punktą inicijuotos klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūros, kurioje dalyvauja gamintojas, kuris yra labai maža, mažoji arba vidutinė įmonė, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB, atveju mokėtini mokesčiai sumažinami.“

15 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentai (EB) Nr. 297/95 ir (ES) Nr. 658/2014 panaikinami.

Nuorodos į Reglamentą (EB) Nr. 297/95 laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal šio reglamento VII priede pateiktą atitikties lentelę.

[25] 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

16 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Šis reglamentas netaikomas procedūroms ir paslaugoms, už kurias mokėtina suma tapo mokėtina iki [*Leidinių biurui*: *prašom įrašyti taikymo pradžios datą*].

2. III priede nustatytų metinių mokesčių atžvilgiu šis reglamentas netaikomas produktams, už kuriuos tais metais tapo mokėtinas metinis mokestis pagal Reglamentą (EB) Nr. 297/95 arba Reglamentą (ES) Nr. 658/2014 [*Leidinių biurui*: *prašom įrašyti kalendorinius taikymo metus*].

17 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

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

Jis taikomas nuo [*Leidinių biurui*: *prašom įrašyti mėnesio, einančio po 6 mėnesių nuo įsigaliojimo dienos, pirmos dienos datą*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkė	*Pirmininkas*