EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2022 12 13
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

PRIEDAS

prie

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO

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}

V PRIEDAS
Mokesčių sumažinimas

1. Labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms taikomas mokesčių sumažinimas

1.1. Labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms šiame reglamente nustatyti mokesčiai visiškai arba iš dalies sumažinami taip:

1.1.1. mažajai ar vidutinei įmonei 40 proc. taikytinos sumos sumažinami šie mokesčiai:

a) mokestis už žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimo sąlygų papildymą – pagal I priedo 4 skirsnį;

b) mokestis už esminius II tipo žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimus – pagal I priedo 5 skirsnį, išskyrus to skirsnio 5.4 punktą;

c) mokestis už kreipimosi procedūras dėl žmonėms skirtų vaistų – pagal I priedo 6.4–6.7 punktus;

d) mokestis už prašymą dėl Augalinių vaistų komiteto mokslinės paramos ir konsultacijų, susijusių su tradiciniais augaliniais vaistais, – pagal I priedo 7 skirsnį;

e) mokestis už plazmos pagrindinių bylų atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą – pagal I priedo 9 skirsnį;

f) mokestis už vakcinų antigenų pagrindinių bylų (VAPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą pagal I priedo 10 skirsnį;

g) mokestis už žmonėms skirtų vaistų periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą – pagal I priedo 15 skirsnį;

h) mokestis už poregistracinių žmonėms skirtų vaistų saugumo tyrimų vertinimą – pagal I priedo 16 skirsnį;

i) mokestis už keitimus, kuriuos reikia įvertinti, – pagal II priedo 6 skirsnį, išskyrus to skirsnio 6.5 punktą;

j) mokestis už kreipimosi procedūras dėl veterinarinių vaistų pagal II priedo 7.4–7.7 punktus;

k) mokestis už VAPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą pagal II priedo 8 skirsnį;

l) mokestis už vakcinos platformos technologijos pagrindinių bylų (vPTPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą – pagal II priedo 9 skirsnį;

m) mokestis už veterinarinių vaistų stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimą – pagal II priedo 10 skirsnį;

n) metinis mokestis už žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus arba už abiejų rūšių vaistus, – pagal III priedo atitinkamai 1 arba 2 skirsnį;

o) metinis farmakologinio budrumo mokestis už žmonėms skirtus arba veterinarinius vaistus – pagal III priedą;

p) mokestis už tiek žmonėms skirtų vaistų, tiek veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo perdavimą kitai labai mažai, mažajai ar vidutinei įmonei – pagal IV priedo 2 skirsnio 2 punktą;

1.1.2. mažajai ar vidutinei įmonei 90 proc. taikytinos sumos sumažinamas mokestis už konsultacijas dėl medicinos priemonių – pagal IV priedo 7 skirsnį, jeigu Agentūra medicinos priemonių gamintojui suteikė mažos ar vidutinės įmonės statusą;

1.1.3. labai mažoms įmonėms 100 proc. sumažinami 1.1.1 ir 1.1.2 punktuose nustatyti mokesčiai.

1.2. 1.1.1 punkte nustatytas mokesčių sumažinimas taikomas kartu su Reglamente (EB) Nr. 2049/2005 arba Sąjungos farmacijos srities teisės aktuose numatytu mokesčių sumažinimu ir paskatomis.

1.3. 1.1 punkte nustatytas mokesčių sumažinimas netaikomas mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ), kurios veikia kaip atitinkamo vaisto pareiškėjas arba rinkodaros leidimo turėtojas pagal sutartį su juridiniu asmeniu, kuris nėra MVĮ. Tokie sutartimi įforminti susitarimai deklaruojami Agentūrai prieš pradedant teikti 1.1.1 punkte nurodytas paslaugas.

2. Paraiškos, susijusios su vaistų, skirtų vartoti kilus žmonių pandemijai, pagrindinių dokumentų rinkiniu

2.1. Mokesčio už paraišką gauti vaistų, skirtų vartoti prasidėjus žmonių pandemijai, rinkodaros leidimą mokėjimas atidedamas, kol Pasaulio sveikatos organizacija arba Sąjunga tinkamai pripažins pandeminę situaciją pagal Sprendimą Nr. 1082/2013/ES.

Mokesčio mokėjimas atidedamas ne ilgesniam kaip 5 metų laikotarpiui.

2.2. Be 2.1 punkte numatyto atidėjimo, 100 proc. sumažinami mokesčiai už toliau nurodytą reguliavimo veiklą, susijusią su vakcinos nuo pandeminio gripo pagrindinių dokumentų rinkinio pateikimu ir tolesnių dokumentų dėl pandeminės atmainos viruso pateikimu:

a) už veiklą, vykdomą prieš pateikiant paraišką, – pagal IV priedo 9 skirsnį;

b) už mokslines konsultacijas – pagal I priedo 1 skirsnį;

c) už rinkodaros leidimo sąlygų papildymą – pagal I priedo 4 skirsnį;

d) už esminį II tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimą – pagal I priedo 5 skirsnį;

e) taip pat III priedo 1 skirsnyje numatytas metinis mokestis.

Toks mokesčių sumažinimas taikomas, kol bus tinkamai pripažinta žmonių pandemija.

2.3. Jei mokestis sumažinamas pagal 2.2 punktą, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms nemokamas atlygis, susijęs su 2.2 punkto e papunktyje nurodytais metiniais mokesčiais.

3. Paraiškos, teikiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 30 straipsnį

Teikiant paraiškas dėl vaikams skirtų vaistų rinkodaros leidimų pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 30 straipsnį, 50 proc. sumažinamas mokestis už šias paslaugas.

a) už pirminę paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą – pagal šio reglamento I priedo 3 skirsnį;

b) už tikrinimą prieš suteikiant vaisto rinkodaros leidimą – pagal šio reglamento IV priedo 1 skirsnį;

c) už rinkodaros leidimo sąlygų papildymą – pagal šio reglamento I priedo 4 skirsnį, pirmaisiais metais nuo rinkodaros leidimo suteikimo;

d) už esminį II tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimą –pagal šio reglamento I priedo 5 skirsnį, pirmaisiais metais nuo rinkodaros leidimo suteikimo;

e) metinis mokestis – pagal šio reglamento III priedo 1 skirsnį, pirmaisiais metais nuo rinkodaros leidimo suteikimo;

f) už tikrinimą po leidimo suteikimo – pagal šio reglamento IV priedo 1 skirsnį, pirmaisiais metais nuo rinkodaros leidimo suteikimo.

4. Imunologiniai veterinariniai vaistai

50 proc. sumažinamas mokestis už šią su imunologiniais veterinariniais vaistais susijusią veiklą:

a) už mokslines konsultacijas – pagal II priedo 1 skirsnį;

b) už prašymą priskirti veterinarinį vaistą prie ribotai rinkai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 29 punkte, skirtų vaistų kategorijai ir už prašymą apsvarstyti tinkamumą suteikti rinkodaros leidimą, vadovaujantis to reglamento 23 straipsniu, – pagal šio reglamento II priedo 2 skirsnį;

c) už veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami taikant centralizuotą procedūrą, rinkodaros leidimų suteikimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 42 straipsnį – pagal šio reglamento II priedo 4 skirsnį;

d) už rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti pagal Reglamento (ES) 2019/6 66 straipsnį, – pagal šio reglamento II priedo 6 skirsnį. II priedo 6.5 punkte nurodytu konkrečiu atveju sumažinimas taikomas keitimams, už kuriuos imamas mokestis, bet netaikomas keitimams, kuriems taikoma rinkliava;

e) už VAPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą – pagal II priedo 8 skirsnį;

f) už vPTPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą –pagal II priedo 9 skirsnį;

g) už stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimą – pagal II priedo 10 skirsnį;

h) metinis mokestis – pagal III priedo 2 skirsnį;

i) už prieš pateikiant paraišką teikiamas paslaugas – pagal IV priedo 3 skirsnį.

5. Ribotoms rinkoms skirti veterinariniai vaistai

5.1. 50 proc. sumažinamas mokestis už šią su veterinariniais vaistais, kurie priskiriami ribotai rinkai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 29 dalyje, skirtų vaistų kategorijai ir kurie laikomi tinkamais suteikti rinkodaros leidimą arba kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal to reglamento 23 straipsnį, susijusią veiklą:

a) už mokslines rekomendacijas – pagal šio reglamento II priedo 1 skirsnį;

b) už paraiškas dėl didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos nustatymo, keitimo ar taikymo laikotarpio pratęsimo – pagal šio reglamento II priedo 3 skirsnį;

c) už veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami taikant centralizuotą procedūrą, rinkodaros leidimų suteikimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 42 straipsnį ir to reglamento 23 straipsnį – pagal šio reglamento II priedo 4.1 arba 4.2 punktą;

d) už rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti pagal Reglamento (ES) 2019/6 66 straipsnį – pagal II priedo 6 skirsnį. II priedo 6.5 punkte nurodytu konkrečiu atveju sumažinimas taikomas keitimams, už kuriuos imamas mokestis, bet netaikomas keitimams, kuriems taikoma rinkliava;

e) už VAPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą – pagal šio reglamento II priedo 8 skirsnį;

f) už vPTPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą –pagal šio reglamento II priedo 9 skirsnį;

g) už stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimą – pagal šio reglamento II priedo 10 skirsnį;

h) metinis mokestis – pagal šio reglamento III priedo 2 skirsnį;

I) už tikrinimą prieš suteikiant vaisto rinkodaros leidimą – pagal šio reglamento IV priedo 3 skirsnį.

5.2. II priedo 3 skirsnyje nustatytas mokestis už didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos taikymo laikotarpio pratęsimą sumažinamas 100 proc., jei dėl tokio pratęsimo nereikia vertinti duomenų.

6. Veterinarinės vakcinos nuo tam tikrų sunkių epizootinių ligų

6.1. Metinis mokestis už vakcinas nuo mėlynojo liežuvio ligos, pandeminio paukščių gripo, snukio ir nagų ligos ir klasikinio kiaulių maro sumažinamas 100 proc., jei vakcinos rinkodaros leidimas suteiktas įprastomis sąlygomis ir tuo vaistu neprekiauta Sąjungoje jokiu metu per visą laikotarpį, už kurį taikomas tas mokestis.

6.2. Jei mokestis sumažinamas pagal 6.1 punktą, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms nemokamas atlygis, susijęs su 6.1 punkte nurodytais metiniais mokesčiais.

7. Metinis mokestis už veterinarinius vaistus

25 proc. sumažinamas III priedo 2 skirsnyje nustatytas metinis mokestis už veterinarinius vaistus, išskyrus šio priedo 4 ir 5 skirsniuose jau nurodytus vaistus.

8. Metinis farmakologinio budrumo mokestis už generinius, homeopatinius ir augalinius vaistus

III priedo 3 skirsnyje nustatytas metinis farmakologinio budrumo mokestis 20 proc. sumažinamas šiems vaistams:

a) žmonėms skirtiems vaistams, nurodytiems Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalyje ir 10a straipsnyje;

b) homeopatiniams žmonėms skirtiems vaistams;

c) augaliniams žmonėms skirtiems vaistams;

d) veterinariniams vaistams, nurodytiems Reglamento (ES) 2019/6 18 ir 22 straipsniuose;

e) homeopatiniams veterinariniams vaistams;

f) homeopatiniams veterinariniams vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal Reglamento (ES) 2019/6 87 straipsnį.