2025/90239

2025 3 14

2024 m. vasario 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/568 dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2022/123 ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95, klaidų ištaisymas

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L, 2024/568, 2024 m. vasario 14 d.)

1. 13 puslapis, 10 straipsnis, 4 dalis, antra pastraipa, paskutinis sakinys:

yra: „Agentūra peržiūri ir apibendrina tą informaciją ir pagal 6 dalį naudoja ją kaip toje dalyje numatytos specialiosios ataskaitos šaltinį.“,

turi būti: „Agentūra peržiūri ir apibendrina tą informaciją ir pagal 7 dalį naudoja ją kaip toje dalyje numatytos specialiosios ataskaitos šaltinį.“

2. 23 puslapis, I priedas, 15 skirsnis, 15.1 punktas:

yra: „15.1. Už Direktyvos 2001/83/EB 21a straipsnio b punkte arba 22a straipsnio 1 dalies a punkte arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies cb punkte arba 10a straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų poregistracinių saugumo tyrimų, kurie atliekami daugiau kaip vienoje valstybėje narėje, vertinimą, atliekamą pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n–107q straipsnius ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28b straipsnį, taikomas 104 700 EUR mokestis.“,

turi būti: „15.1. Už Direktyvos 2001/83/EB 21a straipsnio b punkte arba 22a straipsnio 1 dalies a punkte arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies cb punkte arba 10a straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų poregistracinių saugumo tyrimų, kurie atliekami daugiau kaip vienoje valstybėje narėje, vertinimą, atliekamą pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n–107q straipsnius ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28b straipsnį, taikomas 107 000 EUR mokestis.“

3. 31 puslapis, IV priedas, 6 skirsnis, 6.1 punktas, paskutinė pastraipa:

yra: „Be taikytino I, II arba III priede nustatyto mokesčio arba rinkliavos, paraiškoms taip pat taikoma 4 400 EUR rinkliava, jei rinkodaros leidimo turėtojas arba pareiškėjas, teigiantis arba teigęs, kad turi teisę į mokesčių sumažinimą, neįrodo, kad teisę į tokį sumažinimą turi. Kai taikytina, ta rinkliava visa apimtimi taikoma ir MVĮ.“,

turi būti: „Be taikytino I, II arba III priede nustatyto mokesčio arba rinkliavos, paraiškoms taip pat taikoma 4 400 EUR rinkliava, jei rinkodaros leidimo turėtojas arba pareiškėjas, teigiantis arba teigęs, kad turi teisę į mokesčių ar rinkliavų sumažinimą, neįrodo, kad teisę į tokį sumažinimą turi. Kai taikytina, ta rinkliava visa apimtimi taikoma ir MVĮ.“

4. 34 puslapis, V priedas, pavadinimas:

yra: „**Mokesčių sumažinimai ir atidėjimai**“,

turi būti: „**Mokesčių ir rinkliavų sumažinimai ir atidėjimai**“.

5. 34 puslapis, V priedas, 1 skirsnis:

yra: „1. MVĮ suteikiami mokesčių sumažinimai

1.1. MVĮ šiame reglamente nustatyti mokesčiai visiškai arba iš dalies sumažinami taip:

1.1.1. mažajai ar vidutinei įmonei 40 % taikytinos sumos sumažinami šie mokesčiai:“,

turi būti: „1. MVĮ suteikiami mokesčių ir rinkliavų sumažinimai

1.1. MVĮ šiame reglamente nustatyti mokesčiai ir rinkliavos visiškai arba iš dalies sumažinami taip:

1.1.1. mažajai ar vidutinei įmonei 40 % taikytinos sumos sumažinami šie mokesčiai ir rinkliavos:“.

6. 34 puslapis, V priedas, 1 skirsnis, 1.1.1 punktas, n punktas:

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

turi būti: „n) metinis mokestis už žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus, pagal III priedo atitinkamai 1 arba 2 skirsnį;“.

7. 34 puslapis, V priedas, 1 skirsnis, 1.1.3 punktas:

yra: „1.1.3. labai mažoms įmonėms 100 % sumažinami 1.1.1 ir 1.1.2 punktuose nustatyti mokesčiai.“,

turi būti: „1.1.3. labai mažoms įmonėms 100 % sumažinami 1.1.1 ir 1.1.2 punktuose nustatyti mokesčiai ir rinkliavos.“

8. 35 puslapis, V priedas, 1 skirsnis, 1.2 punktas:

yra: „1.2. 1.1.1 punkte nustatyti mokesčių sumažinimai taikomi papildomai Reglamente (EB) Nr. 2049/2005 arba Sąjungos farmacijos srities teisės aktuose numatytiems mokesčių sumažinimams ir paskatoms.“,

turi būti: „1.2. 1.1 punkte nustatyti mokesčių ir rinkliavų sumažinimai taikomi papildomai Reglamente (EB) Nr. 2049/2005 arba Sąjungos farmacijos srities teisės aktuose numatytiems mokesčių sumažinimams ir paskatoms.“

9. 35 puslapis, V priedas, 1 skirsnis, 1.3 punktas:

yra: „1.3. 1.1 punkte nustatyti sumažinimai netaikomi MVĮ, kurios veikia kaip atitinkamo vaisto pareiškėjas arba rinkodaros leidimo turėtojas pagal sutartimi įformintą susitarimą su juridiniu asmeniu, kuris nėra MVĮ. Tokie sutartimi įforminti susitarimai deklaruojami Agentūrai prieš pradedant teikti 1.1.1 punkte nurodytas paslaugas.“,

turi būti: „1.3. 1.1 punkte nustatyti sumažinimai netaikomi MVĮ, kurios veikia kaip atitinkamo vaisto pareiškėjas arba rinkodaros leidimo turėtojas pagal sutartimi įformintą susitarimą su juridiniu asmeniu, kuris nėra MVĮ. Tokie sutartimi įforminti susitarimai deklaruojami Agentūrai prieš pradedant teikti 1.1 punkte nurodytas paslaugas.“

10. 35 puslapis, V priedas, 3 skirsnis, 3.2 punktas:

yra: „3.2. Be 3.1 punkte numatyto atidėjimo, 100 % sumažinami mokesčiai už toliau nurodytą reguliavimo veiklą, susijusią su vakcinos nuo pandemijos pagrindinių dokumentų rinkinio pateikimu ir tolesniu dokumentų dėl pandeminės atmainos viruso pateikimu, šiais atvejais:“,

turi būti: „3.2. Be 3.1 punkte numatyto atidėjimo, 100 % sumažinami mokesčiai ir rinkliavos už toliau nurodytą reguliavimo veiklą, susijusią su vakcinos nuo pandemijos pagrindinių dokumentų rinkinio pateikimu ir tolesniu dokumentų dėl pandeminės atmainos viruso pateikimu, šiais atvejais:“.

11. 35 puslapis, V priedas, 4 skirsnis, a punktas:

yra: „a) už pirminę paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal šio reglamento I priedo 3 skirsnį;“,

turi būti: „a) už pirminę paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal šio reglamento I priedo 2 skirsnį;“.

12. 35 puslapis, V priedas, 5 skirsnis:

yra: „5. Imunologiniai veterinariniai vaistai

50 % sumažinamas mokestis už šią su imunologiniais veterinariniais vaistais susijusią veiklą:“,

turi būti: „5. Imunologiniai veterinariniai vaistai

50 % sumažinamas mokestis ir rinkliava už šią su imunologiniais veterinariniais vaistais susijusią veiklą:“.

13. 37 puslapis, V priedas, 7 skirsnis, 7.2 punktas:

yra: „7.2. Jei mokestis sumažinamas pagal 6.1 punktą, valstybių narių kompetentingoms institucijoms nemokamas atlygis, susijęs su 6.1 punkte nurodytais metiniais mokesčiais.“,

turi būti: „7.2. Jei mokestis sumažinamas pagal 7.1 punktą, valstybių narių kompetentingoms institucijoms nemokamas atlygis, susijęs su 7.1 punkte nurodytais metiniais mokesčiais.“

14. 37 puslapis, V priedas, 8 skirsnis:

yra: „8. Metinis mokestis už veterinarinius vaistus

25 % sumažinamas III priedo 2 skirsnyje nustatytas metinis mokestis už veterinarinius vaistus, išskyrus šio priedo 5 ir 6 skirsniuose jau nurodytus vaistus.“,

turi būti: „8. Metinis mokestis už veterinarinius vaistus

25 % sumažinamas III priedo 2 skirsnyje nustatytas metinis mokestis už veterinarinius vaistus, išskyrus šio priedo 5, 6 ir 7 skirsniuose jau nurodytus vaistus.“

15. 39 puslapis, VII priedas, atitikties lentelė:

yra:

„Reglamentas (EB) Nr. 297/95	Šis reglamentas
8 straipsnio 1 dalis	I priedo 1 skirsnis ir II priedo 1 skirsnis
3 straipsnio 1 dalis	I priedo 3 skirsnis
7 straipsnis	II priedo 3 skirsnis
5 straipsnio 1 dalis	II priedo 4 skirsnis
3 straipsnio 4 dalis	IV priedo 1 skirsnis
5 straipsnio 4 dalis	IV priedo 1 skirsnis
8 straipsnio 2 dalis	IV priedo 5 skirsnis
8 straipsnio 3 dalis	IV priedo 6.1 (išskyrus paskutinę pastraipą), 6.2 ir 6.4 punktai“

turi būti:

„Reglamentas (EB) Nr. 297/95	Šis reglamentas
8 straipsnio 1 dalis	I priedo 1 skirsnis ir II priedo 1 skirsnis
3 straipsnio 1 dalis	I priedo 2 ir 4 skirsniai
7 straipsnis	II priedo 3 skirsnis

„Reglamentas (EB) Nr. 297/95	Šis reglamentas
5 straipsnio 1 dalis	II priedo 4 skirsnis
3 straipsnio 4 dalis	IV priedo 1 skirsnis
5 straipsnio 4 dalis	IV priedo 1 skirsnis
8 straipsnio 2 dalis	IV priedo 5 skirsnis
8 straipsnio 3 dalis	IV priedo 6.1 (išskyrus paskutinę pastraipą), 6.2 ir 6.4 punktai“