REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2020/1431

2020 m. liepos 14 d.

kuriuo dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą, sumų koregavimo pagal infliacijos lygį iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 658/2014 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą ([1]), ir ypač į jo 15 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([2]) 67 straipsnio 3 dalį Europos vaistų agentūros pajamas sudaro Sąjungos įnašas ir įmonių mokamos rinkliavos už Sąjungos leidimų prekiauti gavimą bei priežiūrą ir už kitas Agentūros teikiamas paslaugas, ir koordinavimo grupės, kiek tai susiję su jos užduočių vykdymu pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB ([3]) 107c, 107e, 107g, 107k ir 107q straipsnius, teikiamas paslaugas;

(2) Reglamente (ES) Nr. 658/2014 nurodyti mokesčiai ir atlygis paskutinį kartą buvo pakoreguoti 2018 m. remiantis 2017 m. infliacijos lygiu. Europos Sąjungos statistikos biuras paskelbė, kad 2018 m. ir 2019 m. infliacijos lygis Sąjungoje siekė atitinkamai 1,7 % ir 1,6 % Atsižvelgiant į infliacijos lygį tais metais laikoma pagrįsta pagal Reglamento (ES) Nr. 658/2014 15 straipsnio 6 dalį koreguoti mokesčių ir atlygio, mokėtinų to reglamento priedo I–IV dalyse nurodytiems pranešėjams ir antriesiems pranešėjams, sumas. Todėl turėtų būti taikomas suminis koregavimas atsižvelgiant į 2018 m. ir 2019 m. infliacijos lygį;

(3) siekiant paprastumo, pakoreguotus mokesčių dydžius reikėtų suapvalinti iki artimiausios eurų dešimties, išskyrus metinį mokestį už informacinių technologijų sistemas ir literatūros stebėseną, kurio pakoreguotas dydis turėtų būti suapvalintas iki artimiausio euro;

(4) Reglamente (ES) Nr. 658/2014 nustatyti mokesčiai yra mokėtini arba atitinkamos procedūros pradžios dieną, arba, metinio mokesčio už informacinių technologijų sistemas ir literatūros stebėseną atveju, kiekvienų metų liepos 1 d. Todėl taikytina suma bus nustatyta mokesčio mokėjimo dieną, o nebaigtoms procedūroms specialių pereinamojo laikotarpio priemonių nustatyti nereikia;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 658/2014 priedas iš dalies keičiamas taip:

1. I dalies 1 punktas iš dalies keičiamas taip:

   a) „20 110 EUR“ pakeičiama į „20 780 EUR“,

   b) „13 520 EUR“ pakeičiama į „13 970 EUR“;

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

([2]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

([3]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

2. II dalies 1 punktas iš dalies keičiamas taip:
   a) įžanginiame sakinyje „44 340 EUR“ pakeičiama į „45 810 EUR“,
   b) a punktas iš dalies keičiamas taip:
      i) „17 740 EUR“ pakeičiama į „18 330 EUR“,
      ii) „7 510 EUR“ pakeičiama į „7 760 EUR“,
   c) b punktas iš dalies keičiamas taip:
      i) „26 600 EUR“ pakeičiama į „27 480 EUR“,
      ii) „11 260 EUR“ pakeičiama į „11 630 EUR“;
3. III dalies 1 punktas iš dalies keičiamas taip:
   a) pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:
      i) „184 600 EUR“ pakeičiama į „190 740 EUR“,
      ii) „40 020 EUR“ pakeičiama į „41 350 EUR“,
      iii) „304 660 EUR“ pakeičiama į „314 790 EUR“,
   b) antra pastraipa iš dalies keičiama taip:
      i) a punkte „123 060 EUR“ pakeičiama į „127 150 EUR“,
      ii) b punkte „149 740 EUR“ pakeičiama į „154 730 EUR“,
      iii) c punkte „176 420 EUR“ pakeičiama į „182 290 EUR“,
      iv) d punkte „203 090 EUR“ pakeičiama į „209 840 EUR“,
   c) ketvirtos pastraipos b punktas iš dalies keičiamas taip:
      i) „1 030 EUR“ pakeičiama į „1 070 EUR“;
      ii) „2 050 EUR“ pakeičiama į „2 110 EUR“;
      iii) „3 100 EUR“ pakeičiama į „3 200 EUR“;
4. IV dalies 1 punkte: „69 EUR“ pakeičiama į „71 EUR“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Jis taikomas nuo 2020 m. lapkričio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. liepos 14 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN