

Брюксел, 14 декември 2022 г.  
(OR. en)

---

Междуинституционално досие:  
2022/0417(COD)

---

16070/22  
ADD 6

PHARM 191  
SAN 663  
MI 949  
COMPET 1040  
CODEC 2028

#### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от  
г-жа MARTINE DEPREZ, директор

Дата на получаване: 13 декември 2022 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на  
Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2022) 721 final - ANNEX 6

Относно: ПРИЛОЖЕНИЕ към РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ  
И НА СЪВЕТА относно таксите и налозите, дължими на  
Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент  
(ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна  
на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014  
на Европейския парламент и на Съвета

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 721 final - ANNEX 6.

Приложение: COM(2022) 721 final - ANNEX 6



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, 13.12.2022 г.  
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

*към*

### **РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета**

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

## **ПРИЛОЖЕНИЕ VI**

### **Информация за показателите**

За всяка календарна година се предоставя следната информация:

- 1) общи разходи и разбивка на разходите за персонала, както и на разходите, нямащи връзка с персонала, които са свързани с налозите, посочени в член 3;
- 2) брой на участващия персонал на Агенцията и общи разходи за придобиване и поддръжка на разрешение на Съюза за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, както и за други услуги на Агенцията;
- 3) брой на процедурите за придобиване и поддръжка на разрешение на Съюза за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, както и за други услуги на Агенцията;
- 4) брой намаления на таксите, предоставени за всеки вид намаление на таксите, както е посочено в приложение V;
- 5) определяне на докладчици и съдокладчици или роли, считани за еквивалентни, за целите на настоящия регламент, както е посочено в приложенията към настоящия регламент, по държави членки, по вид процедура;
- 6) брой на работните часове на докладчика и съдокладчика (съдокладчиците) и експертите, наети за процедурите на експертните групи по медицински изделия за всяка процедура въз основа на информацията, предоставена на Агенцията от съответните национални компетентни органи. Процедурите, които ще бъдат включени, се решават от Управителния съвет въз основа на предложение от Агенцията.