

Brüssel, 14. detsember 2022  
(OR. en)

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2022/0417(COD)

---

16070/22  
ADD 6

PHARM 191  
SAN 663  
MI 949  
COMPET 1040  
CODEC 2028

#### SAATEMÄRKUSED

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Saatja:               | Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Kättesaamise kuupäev: | 13. detsember 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Saaja:                | Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Komisjoni dok nr:     | COM(2022) 721 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Teema:                | LISAD järgmise dokumendi juurde:<br>EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 |

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 721 final.

---

Lisatud: COM(2022) 721 final



EUROOPA  
KOMISJON

Brüssel, 13.12.2022  
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

## LISAD

*järgmise dokumendi juurde:*

### **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,**

**milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014**

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

**VI LISA**  
**Tulemusteave**

Iga kalendriaasta kohta kogutakse järgmine teave:

- 1) artiklis 3 osutatud tasudega seotud üldkulud ning personali- ja muude kulude jaotus;
- 2) kaasatud ameti töötajate arv ning inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite puhul liidu müügiloa saamise ja säilitamise ning ameti muude teenuste üldkulud;
- 3) inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite puhul liidu müügiloa saamise ja säilitamisega ning ameti muude teenustega seotud menetluste arv;
- 4) tasu vähendamise juhtude arv tasu vähendamise liikide kaupa, nagu on sätestatud V lisas;
- 5) ettekandjate, kaasettekandjate või käesoleva määruse kohaldamisel samaväärsetena käsitatavate rollide määramine, nagu on osutatud käesoleva määruse lisades, liikmesriikide ja menetlusliikide kaupa;
- 6) ettekandjate, kaasettekandjate ja meditsiiniseadmete eksperdirühmade menetlusteks palgatud ekspertide töötundide arv menetluste kaupa, võttes aluseks teabe, mille asjaomased liikmesriikide pädevad asutused on ametile esitanud. Arvesse võetavad menetlused otsustab haldusnõukogu ameti ettepaneku alusel.