



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. gruodžio 14 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinė byla:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 6

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. gruodžio 13 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2022) 721 final
Dalykas:	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, PRIEDAI

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2022) 721 final.

Pridedama: COM(2022) 721 final



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2022 12 13
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

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}

VI PRIEDAS

Informacija apie veiklos rezultatus

Toliau nurodyta informacija yra susijusi su kiekvienais kalendoriniais metais:

- 1) bendros sąnaudos ir su darbuotojais susijusios ir nesusijusios sąnaudos, suskirstytos pagal 3 straipsnyje nurodytus mokesčius ir rinkliavas;
- 2) atitinkamoje veikloje dalyvaujančių Agentūros darbuotojų skaičius ir bendros sąnaudos, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų Sąjungos rinkodaros leidimo gavimu ir išlaikymu bei kitomis Agentūros paslaugomis;
- 3) su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų Sąjungos rinkodaros leidimo gavimu ir išlaikymu bei kitomis Agentūros paslaugomis susijusių procedūrų skaičius;
- 4) kiek kartų taikytas mokesčių sumažinimas pagal mokesčių sumažinimo rūšį, kaip nustatyta V priede;
- 5) pranešėjų, antrųjų pranešėjų arba šio reglamento prieduose nurodytų šio reglamento tikslais lygiavertėmis laikomų pareigų pasiskirstymas pagal valstybę narę ir pagal procedūros rūšį;
- 6) pranešėjų ir antrųjų pareiškėjų bei ekspertų, pasamdytų medicinos priemonių ekspertų komisijos procedūroms atlikti, kiekvienai procedūrai skirtų darbo valandų skaičius, remiantis susijusių nacionalinių kompetentingų institucijų Agentūrai pateikta informacija. Sprendimą dėl procedūrų, kurias reikia įtraukti, priima Valdančioji taryba, remdamasi Agentūros pasiūlymu.