



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 14. decembrī
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 6

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2022. gada 13. decembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2022) 721 final ANNEX 6
Temats:	PIELIKUMS dokumentam EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2017/745, kā arī atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2022) 721 *final ANNEX 6*.

Pielikumā: COM(2022) 721 *final ANNEX 6*

Briselē, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

PIELIKUMS

dokumentam

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2017/745, kā arī atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

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

VI PIELIKUMS

Informācija par darbības rezultātiem

Uz katru kalendāro gadu attiecas šāda informācija:

- 1) kopējās izmaksas un personāla un ar personālu nesaistīto izmaksu sadalījums saistībā ar 3. pantā minētajām maksām un nodevām;
- 2) iesaistīto Aģentūras darbinieku skaits un kopējās izmaksas par Savienības tirdzniecības atļauju izdošanu un uzturēšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm, kā arī par citiem Aģentūras pakalpojumiem;
- 3) procedūru skaits saistībā ar Savienības tirdzniecības atļauju izdošanu un uzturēšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm, kā arī saistībā ar citiem Aģentūras pakalpojumiem;
- 4) piešķirto maksas samazinājumu skaits katram maksas samazinājuma veidam, kā noteikts V pielikumā;
- 5) referentu, līdzreferentu vai funkciju, kuras šīs regulas vajadzībām uzskata par līdzvērtīgām, kā minēts šīs regulas pielikumos, iesaistīšana katrā dalībvalstī katram procedūras veidam;
- 6) darba stundu skaits, ko referents, līdzreferenti un eksperti veltījuši katrai no medicīnisko ierīču ekspertu grupu procedūrām, pamatojoties uz informāciju, ko Aģentūrai sniegušas attiecīgās valsts kompetentās iestādes. Par iekļaujamajām procedūrām lemj valde, pamatojoties uz Aģentūras priekšlikumu.