

Brusel 14. prosince 2022
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 6

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	13. prosince 2022
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2022) 721 final
Předmět:	PŘÍLOHY NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 721 final.

Příloha: COM(2022) 721 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

PŘÍLOHY

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně
nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES)
č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014**

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

PŘÍLOHA VI

Informace o výsledcích

Níže uvedené informace se uvádějí pro každý kalendářní rok:

- 1) celkové náklady a rozdělení nákladů na zaměstnance a nákladů nesouvisejících se zaměstnanci ve vztahu k poplatkům a platbám uvedeným v článku 3;
- 2) počet zaměstnanců agentury zapojených do činnosti a celkové náklady na získání a udržení registrace humánních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků v Unii a na další služby agentury;
- 3) počet postupů pro získání a udržení registrace Unie za účelem uvádění humánních a veterinárních léčivých přípravků na trh a pro další služby agentury;
- 4) počet poskytnutých snížení poplatků podle jednotlivých typů snížení poplatku, jak jsou uvedeny v příloze V;
- 5) přidělení zpravodajů, spoluzpravodajů nebo úloh považovaných za rovnocenné pro účely tohoto nařízení, jak je uvedeno v přílohách tohoto nařízení, podle členských států a podle druhu postupu;
- 6) počet pracovních hodin, které zpravodajové a spoluzpravodajové a odborníci najatí pro postupy odborných skupin pro zdravotnické prostředky odpracovali v rámci jednotlivých postupů, na základě informací poskytnutých agentuře dotčenými příslušnými vnitrostátními orgány. O postupech, které mají být zahrnuty, rozhoduje správní rada na základě návrhu agentury.