



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 14. december 2022  
(OR. en)

---

---

Interinstitutionel sag:  
2022/0417(COD)

---

---

16070/22  
ADD 6

PHARM 191  
SAN 663  
MI 949  
COMPET 1040  
CODEC 2028

### FØLGESKRIVELSE

---

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 13. december 2022

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

---

Komm. dok. nr.: COM(2022) 721 final

---

Vedr.: BILAG til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014

---

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 721 final.

---

Bilag: COM(2022) 721 final



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.12.2022  
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

## **BILAG**

*til*

### **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014**

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

**BILAG VI**  
**Resultatoplysninger**

Følgende oplysninger vedrører hvert kalenderår:

- 1) de samlede omkostninger og en opdeling i personalerelaterede og ikkepersonale-relaterede omkostninger i forbindelse med hvert af de i artikel 3 omhandlede gebyrer
- 2) antal medarbejdere i agenturet, der er involveret, og de samlede omkostninger ved opnåelse og bevarelse af en tilladelse til at markedsføre humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler i Unionen og ved andre tjenester, som agenturet leverer
- 3) antal procedurer i forbindelse med opnåelse og bevarelse af en tilladelse til at markedsføre humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler i Unionen og andre tjenester, som agenturet leverer
- 4) antal indrømmede gebyrnedsettelse for hver type af gebyrnedsettelse, jf. bilag V
- 5) tildeling af rapportører, medrapportører og andre roller, som med henblik på denne forordning betragtes som ligestillede hermed, som omhandlet i bilagene til denne forordning, for hver medlemsstat og hver proceduretype
- 6) antal arbejdstimer, som rapportøren og medrapportørerne og eksperter, som agenturet har indgået kontrakt med om procedurer for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, har brugt på hver procedure på baggrund af de oplysninger, som de berørte nationale kompetente myndigheder har fremsendt til agenturet. De procedurer, der skal medtages, fastlægges af bestyrelsen på forslag af agenturet.