



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 14. Dezember 2022
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
2022/0417(COD)**

**16070/22
ADD 6**

**PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. Dezember 2022
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2022) 721 final
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2022) 721 final.

Anl.: COM(2022) 721 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

ANHANG

der

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates

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

ANHANG VI
Leistungsangaben

Die folgenden Angaben gelten pro Kalenderjahr:

1. die Gesamtkosten und die Aufschlüsselung der Personal- und sonstigen Kosten im Zusammenhang mit den in Artikel 3 genannten Gebühren und Entgelten;
2. die Gesamtkosten für die Erlangung und Aufrechterhaltung einer Unionszulassung für Human- und Tierarzneimittel sowie für andere Leistungen der Agentur und die Zahl der Mitarbeiter der Agentur, die an diesen Tätigkeiten beteiligt sind;
3. die Zahl der Verfahren für die Erlangung und Aufrechterhaltung einer Unionszulassung für Human- und Tierarzneimittel sowie für andere Dienstleistungen der Agentur;
4. die Zahl der gewährten Gebührenermäßigungen nach Art der Gebührenermäßigung gemäß Anhang V;
5. die Zuweisung von Berichterstattem, Mitberichterstattem oder für die Zwecke der vorliegenden Verordnung als gleichwertig angesehenen Funktionen gemäß den Anhängen der vorliegenden Verordnung, pro Mitgliedstaat pro Verfahrensart;
6. die Zahl der Arbeitsstunden, die der Berichtersteller und die Mitberichtersteller sowie die zur Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragten Experten pro Verfahren auf der Grundlage der der Agentur von den betreffenden nationalen zuständigen Behörden bereitgestellten Informationen geleistet hat bzw. haben. Die einzubeziehenden Verfahren werden vom Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags der Agentur festgelegt.