

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2022/0417 (COD)

16070/22
ADD 6

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Δεκεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 721 final
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 721 final.

συνημμ.: COM(2022) 721 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις

Οι ακόλουθες πληροφορίες αφορούν κάθε ημερολογιακό έτος:

- 1) το συνολικό κόστος και η κατανομή των δαπανών προσωπικού και άλλων δαπανών που σχετίζονται με τις αμοιβές και τις επιβαρύνσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3·
- 2) ο αριθμός των υπαλλήλων του Οργανισμού που συμμετέχουν και το συνολικό κόστος για την απόκτηση και τη διατήρηση ενωσιακής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς και για άλλες υπηρεσίες του Οργανισμού·
- 3) ο αριθμός διαδικασιών για την απόκτηση και τη διατήρηση ενωσιακής άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων και για άλλες υπηρεσίες του Οργανισμού·
- 4) ο αριθμός μειώσεων τελών που χορηγήθηκαν ανά είδος μείωσης τέλους, όπως ορίζεται στο παράρτημα V·
- 5) η κατανομή εισηγητών, συνεισηγητών ή ρόλων που θεωρούνται ισοδύναμοι για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, όπως αναφέρεται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού, ανά κράτος μέλος, ανά είδος διαδικασίας·
- 6) ο αριθμός ωρών εργασίας που αφιέρωσαν ο εισηγητής και οι συνεισηγητές και οι εμπειρογνώμονες που έχουν προσληφθεί για τις διαδικασίες των ομάδων εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανά διαδικασία, βάσει των στοιχείων που κοινοποιούν στον Οργανισμό οι οικείες εθνικές αρμόδιες αρχές. Οι διαδικασίες που πρέπει να συμπεριληφθούν αποφασίζονται από το διοικητικό συμβούλιο βάσει πρότασης του Οργανισμού.