

Bruselas, 14 de diciembre de 2022  
(OR. en)

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2022/0417(COD)**

---

---

**16070/22  
ADD 6**

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

#### **NOTA DE TRANSMISIÓN**

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De:                 | Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fecha de recepción: | 13 de diciembre de 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| A:                  | D. <sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| N.º doc. Ción.:     | COM(2022) 721 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Asunto:             | ANEXO del REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo |

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 721 final.

Adj.: COM(2022) 721 final



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, 13.12.2022  
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

## **ANEXO**

*del*

### **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo**

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

## **ANEXO VI**

### **Información de actividades**

La siguiente información estará en relación con cada año civil:

- 1) el coste global y el desglose de los costes de personal y otros costes distintos de los de personal relativos a las tasas y los gastos cobrados a que se refiere el artículo 3;
- 2) el número de miembros del personal de la Agencia implicados y los costes totales de la obtención y el mantenimiento de una autorización de la Unión para comercializar medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios y de otros servicios de la Agencia;
- 3) el número de procedimientos para la obtención y el mantenimiento de una autorización de la Unión para la comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios y de otros servicios de la Agencia;
- 4) el número de reducciones de tasas concedidas por tipo de reducción de tasa, tal como se establece en el anexo V;
- 5) la atribución de ponentes, ponentes adjuntos o funciones consideradas equivalentes a efectos del presente Reglamento a que se refieren los anexos del presente Reglamento, por Estado miembro y por tipo de procedimiento;
- 6) el número de horas de trabajo dedicadas por el ponente y los ponentes adjuntos y los expertos contratados para los procedimientos de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios por cada procedimiento, sobre la base de la información facilitada a la Agencia por las autoridades nacionales competentes de que se trate. Los procedimientos que se incluyan serán decididos por el Consejo de Administración sobre la base de una propuesta de la Agencia.