

Bruxelles, 14. prosinca 2022.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 6

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	13. prosinca 2022.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2022) 721 final
Predmet:	PRILOZI UREDBI EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2022) 721 final.

Priloženo: COM(2022) 721 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

PRILOZI

UREDBI EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća

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

PRILOG VI.

Informacije o uspješnosti

Sljedeće informacije odnose se na svaku kalendarsku godinu:

1. ukupni troškovi i raščlamba troškova osoblja i troškova koji se ne odnose na osoblje u vezi s naknadama i pristojbama iz članka 3.;
2. broj uključenih članova osoblja Agencije i ukupni troškovi izdavanja i održavanja na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda i drugih usluga Agencije;
3. broj postupaka za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda i za druge usluge Agencije;
4. broj odobrenih smanjenja naknada prema vrsti smanjenja naknada kako je utvrđeno u Prilogu V.;
5. imenovanje izvjestitelja, suizvjestitelja ili uloga koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima, kako je navedeno u prilogima ovoj Uredbi, prema državi članici, prema vrsti postupka;
6. broj radnih sati koje su izvjestitelj i suizvjestitelji te angažirani stručnjaci utrošili na postupke stručnih skupina za medicinske proizvode po postupku, na osnovi informacija koje su Agenciji dostavila dotična nacionalna nadležna tijela. O postupcima koje treba uključiti odlučuje Upravni odbor na temelju prijedloga Agencije.