

Bruxelles, 14 dicembre 2022
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2022/0417(COD)**

**16070/22
ADD 6**

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 dicembre 2022
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	COM(2022) 721 final
----------------	---------------------

Oggetto:	ALLEGATO del REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio
----------	--

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2022) 721 final.

All.: COM(2022) 721 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

ALLEGATO

del

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio

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

ALLEGATO VI

Informazioni sui risultati

Le informazioni seguenti devono riferirsi a ciascun anno civile:

- 1) costi complessivi e ripartizione dei costi del personale e dei costi diversi da quelli del personale in relazione alle tariffe e agli oneri di cui all'articolo 3;
- 2) numero di membri del personale dell'Agenzia coinvolti e costi complessivi per ottenere e mantenere un'autorizzazione dell'Unione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari nonché per altri servizi dell'Agenzia;
- 3) numero di procedure per ottenere e mantenere un'autorizzazione dell'Unione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari nonché per altri servizi dell'Agenzia;
- 4) numero di riduzioni delle tariffe concesse per tipo di riduzione delle tariffe di cui all'allegato V;
- 5) attribuzione di relatori, correlatori o ruoli ritenuti equivalenti ai fini del presente regolamento di cui agli allegati del presente regolamento, per Stato membro, per tipo di procedura;
- 6) numero di ore lavorative impiegate dal relatore e dai correlatori nonché dagli esperti incaricati dell'espletamento delle procedure dei gruppi di esperti sui dispositivi medici per procedure svolte in base alle informazioni fornite all'Agenzia dalle autorità nazionali competenti in questione. Le procedure da inserire sono decise dal consiglio di amministrazione su proposta dell'Agenzia.