



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 14 ta' Diċembru 2022
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 6

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	13 ta' Diċembru 2022
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2022) 721 final
Suġġett:	ANNESS tar-REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2022) 721 final.

Mehmuż: COM(2022) 721 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

ANNESS

tar-

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

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

ANNESS VI

Informazzjoni dwar il-prestazzjoni

L-informazzjoni li ġejja għandha tkun relatata ma' kull sena kalendarja:

- (1) il-kost globali u d-dizaggregazzjoni tal-kostijiet tal-persunal u mhux tal-persunal relatati mat-tariffi u l-imposti msemmija fl-Artikolu 3;
- (2) l-għadd ta' persunal tal-Aġenzija involut u l-kostijiet globali għall-kisba u ż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji u għal servizzi oħra tal-Aġenzija;
- (3) l-għadd ta' proċeduri għall-kisba u ż-żamma ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji u għal servizzi oħra tal-Aġenzija;
- (4) l-għadd ta' tnaqqisiet fit-tariffa mogħtija għal kull tip ta' tnaqqis fit-tariffa kif stabbilit fl-Anness V;
- (5) l-attribuzzjoni ta' relaturi, korelaturi, jew rwoli meqjusa bħala ekwivalenti għall-finijiet ta' dan ir-regolament kif imsemmi fl-Annessi ta' dan ir-regolament, għal kull Stat Membru, għal kull tip ta' proċedura;
- (6) l-għadd ta' sigħat ta' xogħol li jqattgħu r-relaturi u l-korelaturi u l-esperti kkuntrattati għall-proċeduri tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi għal kull proċedura abbażi tal-informazzjoni pprovduta lill-Aġenzija mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kkonċernati. Il-proċeduri li għandhom jiġu inklużi għandhom jiġu deċiżi mill-Bord tat-Tmexxija abbażi ta' proposta mill-Aġenzija.