

Bruxelas, 14 de dezembro de 2022
(OR. en)

Dossiê interinstitucional:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 6

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	13 de dezembro de 2022
para:	Thérèse Blanchet, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2022) 721 final - ANEXO
Assunto:	ANEXOS do REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 721 final - ANEXO.

Anexo: COM(2022) 721 final - ANEXO



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

ANEXOS

do

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos,
que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e
revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014
do Parlamento Europeu e do Conselho**

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

ANEXO VI

Informação de desempenho

As informações seguintes dizem respeito a cada ano civil:

- 1) O custo global e a repartição dos custos com pessoal e não relacionados com o pessoal relativos às taxas e emolumentos a que se refere o artigo 3.º;
- 2) Número de efetivos da Agência envolvidos e custos globais para a obtenção e manutenção de uma autorização da União de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários e para outros serviços da Agência;
- 3) Número de procedimentos para a obtenção e manutenção de uma autorização da União de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários e para outros serviços da Agência;
- 4) Número de reduções das taxas concedidas por tipo de redução da taxa, tal como estabelecido no anexo V;
- 5) Atribuição de relatores, correlatores ou funções consideradas equivalentes para efeitos do presente regulamento, tal como referido nos anexos do presente regulamento, por Estado-Membro, por tipo de procedimento;
- 6) Número de horas de trabalho despendidas pelo relator e pelos correlatores e peritos contratados para os procedimentos dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos, por procedimentos, com base nas informações fornecidas à Agência pelas autoridades nacionais competentes em causa. O Conselho de Administração decide sobre os procedimentos a incluir com base numa proposta da Agência.