Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 14 decembrie 2022
(OR. en)

16070/22
ADD 6

Dosar interinstituțional:
2022/0417(COD)

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	13 decembrie 2022
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2022) 721 final ANNEX 6
Subiect:	ANEXĂ la REGULAMENTUL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2022) 721 final ANNEX 6.

Anexă: COM(2022) 721 final ANNEX 6

COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

ANEXĂ

la

REGULAMENTUL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului

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

ANEXA VI

Informații privind performanțele

Următoarele informații vizează fiecare an calendaristic:

(1) costurile generale și defalcarea pe costuri cu personalul și alte costuri legate de taxele și comisioanele menționate la articolul 3;

(2) numărul de membri ai personalului Agenției implicați și costurile generale pentru obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii de comercializare a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare și pentru alte servicii ale Agenției;

(3) numărul de proceduri pentru obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii de comercializare a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare și pentru alte servicii ale Agenției;

(4) numărul de reduceri de taxe acordate, indicat pe tipuri de reduceri de taxe, astfel cum sunt prevăzute în anexa V;

(5) atribuirea raportorilor, a coraportorilor sau a rolurilor considerate echivalente în sensul prezentului regulament, astfel cum se menționează în anexele la prezentul regulament, pe state membre și tipuri de procedură;

(6) numărul de ore de muncă petrecute de raportor și de coraportorii și experții contractați pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale, indicat pe proceduri, pe baza informațiilor transmise Agenției de către autoritățile naționale competente în cauză. Procedurile de inclus se stabilesc printr-o decizie adoptată de Consiliul de administrație pe baza unei propuneri din partea Agenției.