

V Bruseli 14. decembra 2022
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 6

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. decembra 2022
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 721 final – ANNEX 6
Predmet:	PRÍLOHA k NARIADENIU EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 721 final – ANNEX 6.

Príloha: COM(2022) 721 final – ANNEX 6



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 13. 12. 2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

PRÍLOHA

k

NARIADENIU EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení
nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady
(ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014**

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

PRÍLOHA VI
Informácie o výsledkoch

Tieto informácie sa vzťahujú za každý kalendárny rok na:

1. celkové náklady a rozdelenie nákladov na zamestnancov a iných nákladov vo vzťahu k poplatkom a platbám uvedeným v článku 3;
2. počet zamestnancov agentúry zapojených do činností a celkové náklady na získanie a zachovanie povolenia Únie na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh a nákladov na iné služby agentúry;
3. počet postupov na získanie a zachovanie povolenia Únie na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh a nákladov na iné služby agentúry;
4. počet znížení poplatkov poskytnutých na jeden druh zníženia poplatku, ako sa stanovuje v prílohe V;
5. počet výkonov funkcie spravodajcu, spoluspravodajcu alebo pozícií považovaných na účely tohto nariadenia za rovnocenné podľa uvedenia v prílohách k tomuto nariadeniu na členský štát a na druh postupu;
6. počet odpracovaných hodín spravodajcu a spoluspravodajcu (-ov), ako aj odborníkov, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na postupy panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok, na postup na základe informácií, ktoré agentúre poskytnú príslušné vnútroštátne orgány. O tom, ktoré postupy budú zahrnuté, rozhodne správna rada na základe návrhu agentúry.