

Bruselj, 14. december 2022
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2022/0417 (COD)

16070/22
ADD 6

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	13. december 2022
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2022) 721 final - ANNEX 6
Zadeva:	PRILOGA k UREDBI EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 721 final - ANNEX 6.

Priloga: COM(2022) 721 final - ANNEX 6



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

PRILOGA

k

UREDBI EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta

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

PRILOGA VI

Informacije o storilnosti

Naslednje informacije se nanašajo na posamezno koledarsko leto:

- (1) skupni stroški ter razčlenitev stroškov za osebje in drugih stroškov, povezanih s pristojbinami in taksami iz člena 3;
- (2) število vključenih uslužbencev Agencije in skupni stroški pridobitve in ohranitve dovoljenja Unije za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter drugih storitev Agencije;
- (3) število postopkov za pridobitev in ohranitev dovoljenja Unije za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter za druge storitve Agencije;
- (4) število odobrenih znižanj pristojbin po posameznih vrstah znižanj pristojbin, kot so določena v Prilogi V;
- (5) imenovanje poročevalcev, soporočevalcev ali dodelitev vlog, ki se štejejo za enakovredne za namene te uredbe, kot so navedene v prilogah k tej uredbi, po posameznih državah članicah in glede na vrsto postopka;
- (6) število delovnih ur, ki so jih porabili poročevalec in soporočevalci ter strokovnjaki, najeti za postopke strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov, po postopkih na podlagi informacij, ki so jih Agenciji sporočili zadevni pristojni nacionalni organi. Upravni odbor na predlog Agencije odloči, kateri postopki se vključijo.