COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

ANNEXE

du

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil et le règlement (UE) nº 658/2014 du Parlement européen et du Conseil

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

ANNEXE VI

Informations sur les résultats

Les informations suivantes sont données pour chaque année civile:

1) coût total correspondant aux redevances et aux droits visés à l'article 3, et ventilation entre coûts de personnel et coûts autres;

2) coût total de l'obtention et du maintien d'une autorisation de l'Union pour la mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, et d'autres services de l'Agence, et nombre de membres du personnel de l'Agence y ayant travaillé;

3) nombre de procédures d'obtention et de maintien d'une autorisation de l'Union pour la mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, et relatives à d'autres services de l'Agence;

4) nombre de réductions de redevances accordées par type de réduction, au regard de l'annexe V;

5) nombre d'attributions de rôles de rapporteur et de corapporteur, ou de rôles considérés comme équivalents aux fins du présent règlement et visés dans les annexes du présent règlement, ventilé par État membre et par type de procédure;

6) nombre d'heures de travail du rapporteur, des corapporteurs, et des experts mandatés pour les procédures des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux, par procédure, selon les informations fournies à l'Agence par les autorités nationales compétentes concernées. Le conseil d'administration décide des procédures à inclure en se fondant sur une proposition de l'Agence.