EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

PRILOZI

UREDBI EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća

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

PRILOG VI.

Informacije o uspješnosti

Sljedeće informacije odnose se na svaku kalendarsku godinu:

1. ukupni troškovi i raščlamba troškova osoblja i troškova koji se ne odnose na osoblje u vezi s naknadama i pristojbama iz članka 3.;

2. broj uključenih članova osoblja Agencije i ukupni troškovi izdavanja i održavanja na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda i drugih usluga Agencije;

3. broj postupaka za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda i za druge usluge Agencije;

4. broj odobrenih smanjenja naknada prema vrsti smanjenja naknada kako je utvrđeno u Prilogu V.;

5. imenovanje izvjestiteljâ, suizvjestiteljâ ili uloga koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima, kako je navedeno u prilozima ovoj Uredbi, prema državi članici, prema vrsti postupka;

6. broj radnih sati koje su izvjestitelj i suizvjestitelji te angažirani stručnjaci utrošili na postupke stručnih skupina za medicinske proizvode po postupku, na osnovi informacija koje su Agenciji dostavila dotična nacionalna nadležna tijela. O postupcima koje treba uključiti odlučuje Upravni odbor na temelju prijedloga Agencije.