KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.12.2022 r.
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

ZAŁĄCZNIKI

do

ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014

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

ZAŁĄCZNIK VI

Informacje dotyczące wyników

Poniższe informacje odnoszą się do każdego roku kalendarzowego.

1) Łączny koszt i podział kosztów personelu i innych kosztów związanych z opłatami i należnościami, o których mowa w art. 3;

2) liczba zaangażowanych pracowników Agencji i łączne koszty uzyskania i utrzymania unijnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz koszty innych usług Agencji;

3) liczba procedur dotyczących uzyskania i utrzymania unijnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz innych usług Agencji;

4) liczba przyznanych obniżek opłat w podziale na rodzaje obniżek opłat określonym w załączniku V;

5) podział sprawozdawców, współsprawozdawców lub osób wyznaczonych na inne stanowiska uznane za równoważne do celów niniejszego rozporządzenia, o których mowa w załącznikach do niniejszego rozporządzenia, w zestawieniu według państw członkowskich i rodzajów procedur;

6) liczba godzin pracy poświęconych przez sprawozdawcę i współsprawozdawców oraz ekspertów zatrudnionych na potrzeby przeprowadzenia procedur paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych w podziale na procedury określona na podstawie informacji przekazanych Agencji przez zainteresowane właściwe organy krajowe. Decyzję o tym, jakie procedury należy uwzględnić, podejmuje zarząd na podstawie wniosku Agencji.