EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

LIITE

asiakirjaan

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta

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

LIITE VI

Suoritustiedot

Seuraavat tiedot ovat kalenterivuosikohtaisia:

1) kokonaiskustannukset ja jaottelu, josta käyvät ilmi henkilöstökustannukset ja muut kuin henkilöstökustannukset 3 artiklassa tarkoitettujen maksujen ja palkkioiden osalta;

2) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden unionin myyntilupien saamiseen ja ylläpitämiseen sekä muiden lääkeviraston palvelujen suorittamiseen osallistuvan lääkeviraston henkilöstön lukumäärä ja niihin liittyvät kokonaiskustannukset;

3) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden unionin myyntilupien saamiseen ja ylläpitämiseen sekä muihin lääkeviraston palveluiden suorittamiseen liittyvien menettelyjen lukumäärä;

4) liitteessä V vahvistettujen maksualennusten lukumäärä jaoteltuna maksualennustyypeittäin;

5) tämän asetuksen liitteissä tarkoitettujen esittelijöiden, rinnakkaisesittelijöiden sekä vastaavissa tehtävissä tämän asetuksen soveltamiseksi toimivien henkilöiden panos jaoteltuna jäsenvaltioittain ja menettelytyypeittäin;

6) esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden sekä sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien menettelyihin osallistumisesta tehneiden asiantuntijoiden työtunnit menettelyjä kohti asianomaisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle toimittamien tietojen perusteella. Hallintoneuvosto päättää sisällytettävistä menettelyistä lääkeviraston tekemän ehdotuksen perusteella.