EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

BIJLAGE

bij

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad

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

BIJLAGE VI

Prestatie-informatie

Elk kalenderjaar moet de volgende informatie worden verstrekt:

1) de totale kosten en een uitsplitsing van de personele en niet-personele kosten in verband met de in artikel 3 bedoelde vergoedingen en heffingen;

2) het aantal medewerkers van het Bureau dat zich bezighoudt met en de totale kosten van het verkrijgen en handhaven van vergunningen van de Unie voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen, alsook voor andere diensten van het Bureau;

3) het aantal procedures voor het verkrijgen en handhaven van vergunningen van de Unie voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen, alsook voor andere diensten van het Bureau;

4) het aantal verleende verlagingen van vergoedingen per soort verlaging van de vergoeding, zoals vastgesteld in bijlage V;

5) de toewijzing van rapporteurschappen en corapporteurschappen of van functies die voor de toepassing van deze verordening als gelijkwaardig worden beschouwd, zoals vermeld in de bijlagen bij deze verordening, per lidstaat en per soort procedure;

6) het aantal door de rapporteur, de corapporteurs en de deskundigen van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen gewerkte arbeidsuren per procedure, op basis van de gegevens die door de nationale bevoegde autoriteiten aan het Bureau zijn verstrekt. De op te nemen procedures worden vastgesteld door de raad van beheer op basis van een voorstel van het Bureau.