EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

PŘÍLOHY

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014

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

PŘÍLOHA VI

Informace o výsledcích

Níže uvedené informace se uvádějí pro každý kalendářní rok:

1) celkové náklady a rozdělení nákladů na zaměstnance a nákladů nesouvisejících se zaměstnanci ve vtahu k poplatkům a platbám uvedeným v článku 3;

2) počet zaměstnanců agentury zapojených do činnosti a celkové náklady na získání a udržení registrace humánních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků v Unii a na další služby agentury;

3) počet postupů pro získání a udržení registrace Unie za účelem uvádění humánních a veterinárních léčivých přípravků na trh a pro další služby agentury;

4) počet poskytnutých snížení poplatků podle jednotlivých typů snížení poplatku, jak jsou uvedeny v příloze V;

5) přidělení zpravodajů, spoluzpravodajů nebo úloh považovaných za rovnocenné pro účely tohoto nařízení, jak je uvedeno v přílohách tohoto nařízení, podle členských států a podle druhu postupu;

6) počet pracovních hodin, které zpravodajové a spoluzpravodajové a odborníci najatí pro postupy odborných skupin pro zdravotnické prostředky odpracovali v rámci jednotlivých postupů, na základě informací poskytnutých agentuře dotčenými příslušnými vnitrostátními orgány. O postupech, které mají být zahrnuty, rozhoduje správní rada na základě návrhu agentury.