EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

BILAGA

till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014

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

BILAGA VI

Resultatinformation

Följande information ska lämnas för varje kalenderår:

1. Den totala kostnaden och fördelningen av personalkostnader och övriga kostnader i samband med de avgifter som avses i artikel 3.

2. Antalet anställda vid läkemedelsmyndigheten och de totala kostnaderna för att erhålla och bibehålla ett unionsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för andra tjänster som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten.

3. Antal förfaranden för att erhålla och bibehålla ett unionsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för andra tjänster som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten.

4. Antal beviljade avgiftssänkningar per typ av avgiftssänkning enligt bilaga V.

5. Tilldelning av rapportörer, medrapportörer eller roller som anses likvärdiga vid tillämpningen av denna förordning enligt bilagorna till denna förordning, per medlemsstat och per typ av förfarande.

6. Antal arbetstimmar som rapportören och medrapportörerna samt de experter som anlitats för förfarandena i expertpaneler för medicintekniska produkter ägnat per förfarande, på grundval av den information som läkemedelsmyndigheten fått av de berörda nationella behöriga myndigheterna. De förfaranden som ska ingå ska beslutas av styrelsen på grundval av ett förslag från läkemedelsmyndigheten.