EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2022.12.13.
COM(2022) 721 final

ANNEX 6

MELLÉKLET

a következőhöz:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről

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

VI. MELLÉKLET

A teljesítménnyel kapcsolatos információ

Az egyes naptári évekkel kapcsolatos információk:

1. a 3. cikkben említett szolgáltatási és ügyintézési díjakkal kapcsolatosan az összes költség és a személyzeti és nem személyzeti költségek lebontása;

2. az Ügynökség érintett személyzetének létszáma, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények uniós forgalombahozatali engedélyének kiadásával és fenntartásával, valamint az Ügynökség egyéb szolgáltatásaival kapcsolatos összes költség;

3. az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények uniós forgalombahozatali engedélyének kiadására és fenntartására, valamint az Ügynökség egyéb szolgáltatásaira vonatkozó eljárások száma;

4. a díjcsökkentések száma az V. mellékletben meghatározott díjcsökkentés-típusok szerint;

5. az előadók, társelőadók vagy az e rendelet alkalmazásában az e rendelet mellékleteiben említett, velük egyenértékűnek tekintett szerepek betöltőinek kijelölése tagállamonként, eljárástípusonként;

6. az előadók, a társelőadók és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásaira szerződött szakértők által az eljárásokra fordított munkaórák száma, az érintett illetékes tagállami hatóságok által az Ügynökségnek benyújtott információk alapján. Az ide számítandó eljárásokról az Ügynökség javaslata alapján az igazgatótanács határoz.