



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 25.9.2012  
COM(2012) 543 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,  
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG  
REGIONSUDVALGET**

**Ændring af den finansieringsoversigt, der ledsager forordning (EF) nr. 297/95**

**DA**

**DA**

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET,  
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG  
REGIONSUDVALGET**

**Ændring af den finansieringsoversigt, der ledsager forordning (EF) nr. 297/95**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004<sup>1</sup> om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur etablerede Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og ophævede Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93<sup>2</sup>. I henhold til forordningens artikel 67, stk. 3, udgøres agenturets indtægter af et bidrag fra Den Europæiske Union og de gebyrer, som virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser og for andre tjenester, der ydes af agenturet.

Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995<sup>3</sup> om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering ("EMA") beskriver de gebyrer, der skal betales for de ydede tjenester, inkl. gebyrfritagelser og -nedsættelser.

De finansieringsoversigter, der ledsager forordning (EF) nr. 297/95 og ændringerne af den vedtaget i hhv. 1998<sup>4</sup>, 2003<sup>5</sup> og 2005<sup>6</sup>, tager ikke højde for personalebehovet i forbindelse med behandlingen af gebyrpålagte ansøgninger.

Budgetmyndigheden accepterede ansættelse af yderligere personale til behandlingen af gebyrer i 2010. Der blev imidlertid ikke tildelt yderligere gebyrfinansieret personale i 2011 og 2012, og de ekstra stillinger, der blev tildelt for 2012, er udelukkende tiltænkt gennemførelsen af nye lægemiddelovervågningsaktiviteter. I budgetforslaget for 2013 har Kommissionen udvidet EMA's stillingsfortegnelse med 21 nye stillinger, der skal finansieres med gebyrer betalt af industrien. Kommissionen ønsker med denne meddelelse at begrunde denne forhøjelse. Faktisk er EMA's gebyrrelaterede aktiviteter steget betydeligt siden 2010 med en øget arbejdsbyrde til følge, men uden at der er sket en tilsvarende forøgelse af antallet af ansatte.

Til vurdering af lægemidler har agenturet brug for at ansætte højt specialiserede administratorer, der skal igennem en tids- og ressourcekrævende oplæring på arbejdspladsen. Da der således er tale om en forøgelse af arbejdsbyrden af længerevarende karakter, skal agenturet ansætte midlertidigt personale frem for kontraktansat personale. Sidstnævnte ansættes typisk i forbindelse med en korterevarende forøgelse af arbejdsbyrden og i forbindelse med projektarbejde, men eftersom agenturet gradvist skærer ned på mængden af projektrelaterede opgaver, kan antallet af kontraktansatte reduceres. Samtidig er agenturets

---

<sup>1</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1. Senest ændret ved forordning (EU) nr. 1235/2010 (EUT L 348 af 15.12.2010).

<sup>2</sup> EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

<sup>3</sup> EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

<sup>4</sup> EFT L 345 af 19.12.1998, s. 3.

<sup>5</sup> EUT L 73 af 19.3.2003, s. 6.

<sup>6</sup> EUT L 304 af 23.11.2005, s. 1.

gebyrrelaterede indtægter, baseret på udstedte indtægtsordrer/fakturaer<sup>7</sup>, steget fra 171,9 mio. EUR i 2010 til 179,8 mio. EUR i 2011, og det forventes, at de vil stige yderligere til 200,8 mio. EUR i 2013. Det svarer til en stigning på 5,9 % i perioden 2010-2012 og en stigning på 16,8 % i perioden 2010-2013, hvilket giver sig udslag i en tilsvarende forøgelse af arbejdsbyrden.

Denne udvikling i de gebyrrelaterede aktiviteter er af længerevarende karakter, og agenturet har således behov for yderligere 21 midlertidige ansatte fra 2013. Agenturet har ved anmodningen af denne forhøjelse taget højde for, at personalet i henhold til Kommissionens forslag skal reduceres med 5 % over 5 år fra 2013 og desuden taget alle muligheder for omplacering og forbedrede arbejdsprocesser i betragtning.

Det skal også understreges, at den nuværende forhøjelse af gebyrfinansieret personale ingen forbindelse har til gennemførelsen af den nye lovgivning om lægemiddelovervågning, der er gældende fra juli 2012. Det vurderes på nuværende tidspunkt, at agenturet tidligst i 2014 vil kunne opkræve gebyrer vedrørende lægemiddelovervågningsaktiviteter som i denne lovgivning. Der ansøges først om de stillinger, der skal finansieres ved hjælp af disse forventede gebyrindtægter, når disse rent faktisk forventes modtaget.

På baggrund af ovenstående er det nødvendigt at revidere finansieringsoversigten. Den nye oversigt er vedlagt.

---

<sup>7</sup> I modsætning til antallet af betalte indtægtsordrer, der har betydning for fastsættelsen af indtægtsniveauet i forbindelse med budgetplanlægningen.

## REVIDERET FINANSIERINGSOVERSIGT

### **1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME**

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse**
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r)**
- 1.3. Forslagets/initiativets art**
- 1.4. Mål**
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse**
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger**
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)**

### **2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER**

- 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering**
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem**
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder**

### **3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER**

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) i budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme**
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne**
  - 3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
  - 3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
  - 3.2.3. Anslået virkning for administrationsbevillingerne*
  - 3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
  - 3.2.5. Tredjeparts bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne**

## 1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

### 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering - ændring af finansieringsoversigten.

### 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen<sup>8</sup>

Berørte politikområde(r): Udgiftsområde 1a – Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse

### 1.3. Forslagets/initiativets art

- Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny foranstaltning**
- Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning<sup>9</sup>**
- Forslaget/initiativet drejer sig om en **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**
- (Forslaget/initiativet drejer sig om **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**)

### 1.4. Mål

#### 1.4.1. Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører

At udnytte den økonomiske integration i EU (det indre marked) til at nå det bredere mål om bæredygtig vækst gennem mobilisering af økonomi-, social- og miljøpolitikkerne.

#### 1.4.2. Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter

##### Specifikt mål

EMA skal opkræve gebyrer af medicinalindustrien for opnåelse og bevarelse af EU-markedsføringstilladelser til humanlægemidler og for andre tjenester, der ydes af agenturet.

##### Berørte ABM/ABB-aktiviteter

Udgiftsområde 1A – Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse

17 03 10: Det Europæiske Lægemiddelagentur

<sup>8</sup> ABM: Activity Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: Activity Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

<sup>9</sup> Jf. artikel 49, stk. 6, litra a) og b), i finansforordningen.

## Forventede resultater og virkninger

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

I lyset af stigningen i agenturets aktiviteter, særligt antallet af ansøgninger i faserne før og efter godkendelse i et lægemiddels livscyklus, bør antallet af medarbejdere, der behandler disse meget komplekse ansøgninger, forøges proportionalt. Den oprindelige finansieringsoversigt bør derfor revideres for at tilpasse den til det nye personalebehov. De ekstra stillinger finansieres ved hjælp af de gebyrer, der opkræves for udførelsen af disse aktiviteter, og har således ingen følger for EU's budget.

### a) Aktivitetsstigning, f.eks. antallet af ansøgninger/arbejdsbyrde

	2009	2010	2011	2012 for.	2013 for.
Ansøgninger om udpegning af lægemidler til sjældne sygdomme (input)	164	174	166	180	185
Ansøgninger om udpegning af lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter (MUMS)	4	18	18	18	18
Ansøgninger om pædiatriske forskningsprogrammer (PIP), inkl. dispensationer og udsættelser	273	326	187	220	220
Kliniske indikationer i ansøgninger om pædiatriske undersøgelsesplaner (PIP)	364	403	220	258	226
Ændring af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan (PIP)		110	177	225	280
Anmodninger om videnskabelig rådgivning og opfølgning (HUM)	311	332	354	413	454
Anmodninger om protokolbistand og opfølgning (HUM)	77	68	79	80	89
Videnskabelig rådgivning (VET)	11	21	26	26	26
Ansøgninger om nye lægemidler (ikke-sjældne sygdomme) (HUM)	36	34	47	52	56
Ansøgninger om nye lægemidler (sjældne sygdomme) (HUM)	11	12	14	13	13
Tilsvarende biologiske lægemidler (HUM)	1	1	3	5	3
Ansøgninger om generiske, hybride lægemidler osv. (HUM)	48	42	33	39	38
Videnskabelige udtalelser til markeder uden for EU (HUM)	0	1	1	1	0
Markedsføringstilladelser til pædiatrisk brug (HUM)	0	1	1	0	2
Genregistrering af lægemidler til avanceret terapi * (HUM)		0	1	2	
Ansøgninger om nye lægemidler (VET)	14	16	8	9	10
Ansøgninger om generiske lægemidler (VET)	1	2	3	3	3
Ansøgninger om ændringer type IA (HUM)	897	2 057	2 875	3 300	3 700
Ansøgninger om ændringer type IB (HUM)	470	1 093	1 260	1 350	1 400
Ansøgninger om ændringer type II (HUM)	1 186	966	873	870	870

Ansøgninger om produktudvalgsudvidelser (HUM)	24	29	31	25	25
Ansøgninger om ændringer type I (VET)	73	134	241	275	310
Ansøgninger om ændringer type II (VET)	40	28	46	52	65
Ansøgninger om produktudvalgsudvidelser (VET)	12	3	7	7	7
Ansøgte certifikater	2 144	2 396	3 104	3 200	3 400
Ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier (MRL)	4	3	1	3	2
Udvidelse/ændring af maksimalgrænseværdier (MRL)	2	4	8	4	5
Ekstrapolering af maksimalgrænseværdier (MRL)	0	0	5	2	3
Maksimalgrænseværdier (MRL) under kaskadeordningen		4		1	1
Artikel 9, Biocider				3	3
Vurdering af udkast til Codex-maksimalgrænseværdi (MRL)	6	6		5	2
Artikel 13 i forordning (EF) nr. 1234/2008 (HUM)		0	1	1	
Artikel 6, stk. 12, i forordning (EF) nr. 1084/2003 (HUM)	5	0	2		
Artikel 6, stk. 13, i forordning (EF) nr. 1084/2003 (HUM)	1	0	0		
Artikel 31 i direktiv 2001/83/EF (HUM)	4	6	10	5	
Artikel 36 i direktiv 2001/83/EF (HUM)	0	0	5	1	5
Artikel 5, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF (HUM)	2	3	7	5	
Artikel 107, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF (HUM)	5	3	2	2	
Artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF (HUM)	13	6	2	5	5
Artikel 30 i direktiv 2001/83/EF (HUM)	10	8	6	3	3
Artikel 29 i forordning (EF) nr. 1901/2006 (HUM)	6	1	0		
Artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004 (HUM)		28	42	8	
Art. 20 iflg. proc. i art. 20 i forord. (EU) nr. 1235/2010 (HUM)	-	-	-	6	11
Art. 20 iflg. proc. i art. 107j, stk. 2, i dir. 2010/84/EU (HUM)	-	-	-	2	5
Art. 20 iflg. proc. i art. 107i i dir. 2010/84/EU (HUM)	-	-	-	6	10
Art. 31 iflg. art. 32-34 i dir. 2001/83/EF (HUM)	-	-	-	1	2
Art. 31 iflg. proc. i art. 107j, stk. 2, i dir. 2010/84/EU (HUM)	-	-	-	4	11
Artikel 107i i direktiv 2010/84/EU (HUM)	-	-	-	3	7
Voldgiftsprocedurer og henvisningsprocedurer i EU (VET)	9	12	12	12	12
Inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler (GMP) (inkl. Plasma Master File - PMF)	175	229	375	330	360

Inspektion af god klinisk praksis (GCP)	58	62	65	65	70
Lægemiddelovervågningsinspektioner (PhV)	-	5	9	9	10
Inspektion af god laboratoriepraksis (GLP)	0	4	1	2	2
Paralleldistribution (PD) - Oprindelige anmeldelser	2 247	2 599	2 551	2 600	2 800
Paralleldistribution (PD) - Ændringsanmeldelser	5 527	4 590	2 150	2 000	1 600
Antal indberettede kvalitetsmangler	80	111	154	177	218

b) Stigning i indtægter fra gebyrer og afgifter (baseret på indtægtsordrer/fakturerede beløb) sammenlignet med antal stillinger:



	2010 Resultat	2011 Resultat	2012	2013 (FBF)	Stigning i alt 2010-2011	Stigning i alt 2010-2012	Stigning i alt 2010-2013
<b>Indtægter</b>							
Gebyrer+Afgifter (indtægtsordrer)	171 972 868	179 791 829	182 155 000	200 797 000	7 818 961	10 182 132	28 824 132
<b>Stigning n/n-1</b>		<b>4,55 %</b>	<b>1,31 %</b>	<b>10,23 %</b>	<b>4,55 %</b>	<b>5,92 %</b>	<b>16,76 %</b>

<b>Stillinger</b>	<b>567</b>	<b>567</b>	<b>590</b>	<b>611</b>	<b>0</b>	<b>23</b>	<b>44</b>
- heraf er til gebyrrelaterede aktiviteter	457	457	457	479	0	0	22
- heraf er til politikker for almen folkesundhed	110	110	110	109	0	0	-1
- heraf er til lovgivning om lægemiddelovervågning	0	0	23	23	0	23	23
<b>= nettoforøgelse gebyrrelaterede opgaver n/n-1</b>		<b>0,00 %</b>	<b>0,00 %</b>	<b>4,81 %</b>	<b>0,00 %</b>	<b>0,00 %</b>	<b>4,81 %</b>

Bemærk venligst, at ovennævnte gebyrer og afgifter er baseret på udstedte indtægtsordrer/fakturaer. Der tages hensyn til antallet af betalte indtægtsordrer i forbindelse med budgetlægningen.

#### 1.4.3. Virknings- og resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.

Ikke relevant

### 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

#### 1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt

I overensstemmelse med artikel 27, stk. 6, i finansforordningen for Det Europæiske Lægemiddelagentur (baseret på rammefinansforordningen) vedtager budgetmyndigheden agenturets stillingsfortegnelse. Agenturet oplyser partner-generaldirektoratet (GD SANCO) om budget- og personalebehovet for n+2 ved aflevering af årsregnskabet.

EMA finansieres 80-85 % af gebyrer betalt af medicinalindustrien og 15-20 % af et bidrag fra EU. Agenturet skal have mulighed for at ansætte tilstrækkeligt personale, finansieret med gebyrindtægterne, til at kunne behandle de gebyrbelagte ansøgninger.

1.5.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side*

Som nævnt i betragtning 21 til forordning (EF) nr. 726/2004, bør agenturets budget sammensættes af gebyrer, der betales af den private sektor, og af bidrag fra Fællesskabets budget til gennemførelse af Fællesskabets politikker.

1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Ikke relevant

1.5.4. *Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning*

Ikke relevant

**1.6. Varighed og finansielle virkninger**

Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

- Iværksættelse fra 2013
- derefter gennemførelse i fuldt omfang.

**1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)<sup>10</sup>**

**Direkte central forvaltning** ved Kommissionen

**Indirekte central forvaltning** ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

- gennemførelsesorganer
- organer oprettet af Fællesskaberne<sup>11</sup>
- nationale offentligtretlige organer/organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver
- personer, der har fået pålagt at gennemføre specifikke aktioner i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt, jf. finansforordningens artikel 49

**Delt forvaltning** sammen med medlemsstaterne

**Decentral forvaltning** sammen med tredjelande

**Fælles forvaltning** sammen med internationale organisationer (**angives nærmere**)

*Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".*

<sup>10</sup> Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>11</sup> Organer omhandlet i finansforordningens artikel 185.

Bemærkninger

## 2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

### 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

*Angiv hyppighed og betingelser.*

Ikke relevant

### 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

#### 2.2.1. Konstaterede risici

Ikke relevant

#### 2.2.2. Påtænkt(e) kontrolmetode(r)

Agenturets regnskaber forelægges Revisionsretten til udtalelse og er omfattet af dechargeproceduren. Kommissionens interne revisionstjeneste er agenturets interne revisor.

### 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

*Angiv eksisterende og påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.*

Agenturet kan kontrolleres af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig.

## 3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

### 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter på budgettet

Den forøgelse af EMA's budgetudgifter, der fra 2013 skal finansiere de 21 ekstra stillinger i stillingsfortegnelsen, dækkes fuldt ud af de gebyrer, der betales af industrien<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> For yderligere oplysninger, se bilag 1.

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse....]	OB/IOB <sup>13</sup>	fra EFTA-lande <sup>14</sup>	fra kandidatlande <sup>15</sup>	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 18, stk. 1, litra aa)
1a	17 03 10 01 – Afsnit 1 og 2 Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) – Udgifter til den administrative forvaltning	IOB	JA	Nej	Nej	Nej

### 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

#### 3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

De bevillinger, der kræves til budgetpost 17.03 10 01/02/03 Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), forbliver uændret.

*i mio. EUR (tre decimaler)*

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	Nummer 1a	Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse				
			År 2013 <sup>16</sup>	År 2014	År 2015	I ALT
GD SANCO						
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1a i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+ 6	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	Betalinger	=5+ 6	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

#### 3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger

<sup>13</sup> OB = opdelte bevillinger / IOB = ikke-opdelte bevillinger.

<sup>14</sup> EFTA: Den Europæiske Frihandels-sammenslutning.

<sup>15</sup> Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

<sup>16</sup> År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

### 3.2.3. *Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*

#### 3.2.3.1. Resumé

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger

#### 3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer

*Der vil ikke være behov for yderligere menneskelige eller administrative ressourcer i GD SANCO som følge af denne reviderede finansieringsoversigt.*

### 3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*

- Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme.

Der sker ingen ændringer i bevillingerne til agenturets bidrag på budgetpost 17.03.10. De ekstra stillinger finansieres med agenturets egne ressourcer gennem opkrævning af gebyrer hos medicinalindustrien.

### 3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*

- Forslaget ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand

EFTA's bidrag betales som led i den støtte EMA modtager fra EU – denne støtte påvirkes ikke af dette forslag

- Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

### 3.3. **Anslåede virkninger for indtægterne**

- Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne.

## **BILAG 1: Vejledende budget, detaljeret beskrivelse af de nye stillinger og personaleberegninger**

### **1. Vejledende budget**

Agenturets vejledende budget kan sammenfattes således:

<b>Indtægter</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>Udgifter</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Gebyrer+Afgifter	182 255	190 370	Afsnit 1	75 046	80 662
EU-støtte	38 841	39 230	Afsnit 2	32 700	36 199
Andre	1 393	1 474	Afsnit 3	114 743	114 213
<b>Indtægter i alt</b>	<b>222 489</b>	<b>231 074</b>	<b>Udgifter i alt</b>	<b>222 489</b>	<b>231 074</b>

Udgiftsafsnittene 1 og 2 svarer til et revideret antal ansatte på 611 midlertidigt ansatte (AT), 125 kontraktansatte (AC) og 15 udstationerede nationale eksperter (END).

### **2. Resumé vedrørende antallet af stillinger, der anmodes om**

I forbindelse med anmodningen om ekstra stillinger i 2013 har EMA taget højde for, at 2013 er det første år for gennemførelsen af personalenedskæringen på 5 % over 5 år i henhold til forslaget til den nye tjenestemandsvedtægt (=1 %/år).

Som en konsekvens af ovenstående anmoder EMA om yderligere 21 stillinger for 2013 med følgende begrundelse:

<i>Maksimum (fuldtidsækvivalent)</i> stillinger	2012	Besparelse på 1 % som krævet	Stigning i gebyrrelaterede aktiviteter 5,9 %	2013	Forskel 2013-2012
<i>Gebyrrelaterede stillinger</i>	457	-5	27	479	22
<i>Andre stillinger</i>	133	-1		132	-1
<b>Stillinger i alt</b>	<b>590</b>	<b>-6</b>	<b>27</b>	<b>611</b>	<b>21</b>
AC'er (ved udgangen af året)	132			125	-7
END'er (ved udgangen af året)	15			15	0
<b>Personale i alt</b>	<b>737</b>			<b>751</b>	<b>14</b>

EMA har anvendt den krævede stillingsbesparelse på 1 % på både de gebyrrelaterede aktiviteter og de resterende aktiviteter og har desuden reduceret antallet af kontraktansatte.

EMA fik ikke tildelt nye stillinger til at dække stigningen i de gebyrrelaterede aktiviteter i 2011 og 2012. For 2012 blev der kun nået til enighed om 23 stillinger til gennemførelsen af lovgivningen om lægemiddelovervågning.

Ved beregningen af personalebehovet for 2013 er der på trods af en forventet stigning i den gebyrrelaterede arbejdsbyrde på over 16 % (sammenlignet med 2010) kun taget højde for den gennemsnitlige stigning i den gebyrrelaterede arbejdsbyrde fra 2010 til 2012 på 5,9 % (som angivet i tabellen i punkt 1.4.2. b/). Den forventede stigning i arbejdsbyrden for budgetforslaget skal dækkes ved hjælp af intern omplacering og forbedring af arbejdsprocesser og om nødvendigt ved brug af kontraktansatte, såfremt det er muligt.

### **3. Detaljeret beskrivelse af de nye stillinger**

EMA finansieres 80-85 % af gebyrer betalt af medicinalindustrien for ydede tjenester og 15-20 % af et bidrag fra EU. Stigninger i den gebyrrelaterede arbejdsbyrde bør medføre en forøgelse af antallet af stillinger, når disse stigninger ikke blot er forbigående, men af længerevarende karakter.



Den detaljerede beskrivelse af de nye stillinger, der anmodes om, såvel som en begrundelse for hver enkelt stilling findes i nedenstående tabel. Til orientering er de årlige gennemsnitlige udgifter, inkl. indirekte omkostninger, til en AD- og en AST-stilling sat til henholdsvis 173 000 og 110 000 EUR. Eftersom EMA's stillingsfortegnelse forøges med 17 AD-stillinger og 4 AST-stillinger (denne fordeling bygger på den nuværende stillingsfortegnelse med 10 % fleksibilitet), beløber den forventede samlede årlige udgiftsstigning sig til 3 381 000 EUR. Dog er antallet af kontraktansatte reduceret med 7 stillinger. Da den gennemsnitlige udgift pr. kontraktansat er på 105 000 EUR, svarer dette til i alt 735 000 EUR. Ændringerne i stillingsfortegnelsen har således en nettoindvirkning på 2 646 000 EUR, der finansieres fuldt ud ved hjælp af gebyrer.

Af de 2 stillinger, der anmodes om, går de 15 til de direkte operationelle enheder for beskyttelse af patientsundhed (P), udvikling og vurdering af humanmedicinske lægemidler (H) og veterinærlægemidler og produktdatastyring (V). To stillinger går til informations- og kommunikationsteknologi (I), der arbejder direkte med produktrelaterede databaser.

De sidste 4 stillinger går til Administrationsenheden (A) og Direktionenheden (D). I den forbindelse skal det bemærkes, at agenturets støttepersonale fordeles på gebyrrelaterede aktiviteter og andre aktiviteter ud fra proportionerne i agenturets aktivitetsbaserede registrering af tidsforbruget, hvorfor anmodningen om yderligere støttepersonale er knyttet til stigningen i gebyrrelaterede aktiviteter.

Enhed	2012 Stillinger i alt	Stillinger søgt		Begrundelse	
<b>P</b>	<b>161</b>	<b>6</b>	1	AD6	Til at yde videnskabelig samt proceduremæssig bistand i forbindelse med forvaltningen af henvisninger fra Fællesskabet og videnskabelige udtalelser, navnlig med hensyn til: <ul style="list-style-type: none"> <li>• implementeringen af et solidt kontrolsystem til kvalitetssikring og effektivitetsforbedringer af procedurerne</li> <li>• en stigning i antallet af henvisninger i lyset af "Mediator-sagen" i Frankrig</li> <li>• en stigning i antallet af sikkerhedshenvisninger som følge af Kommissionens reviderede forslag om artikel 107i-procedurer, der vedrører en udvidelse af anvendelsesområdet.</li> </ul>
			1	AD5	Til at forberede svar på det stigende antal anmodninger om aktindsigt vedrørende henvisningsprocedurer, hovedsagelig i relation til identifikation af de berørte dokumenter og svarets indhold. Dette udviklede sig til en permanent opgave i 2011, ikke blot som følge af antallet af anmodninger, men også som følge af en stigning i antallet af dokumenter, der anmodes om indsigt i (dvs. rapporter om kliniske forsøg), og som følge af procedurernes betydning for offentligheden. <p>Aktindsigt</p> <p style="text-align: right;">2009      2010      2011      2012 skøn      2013 skøn</p>

Enhed	2012 Stillinger i alt	Stillinger søgt	Begrundelse						
			Anmodninger	Ej registreret	16	38	40	42	
			Sider offentliggjort	Ej registreret	1 421	15 325	16 000	18 000	
			Timer brugt pr. enhed	Ej registreret	-	> 800t	> 800t	> 900t	
		1	AD5	Til at yde procedure- og forskriftsmæssig bistand i forbindelse med det høje og stigende antal kerneaktiviteter vedrørende produkter og projekter, hvor der ses en stigning i omfanget og kompleksiteten af procedurerne og projektdeltagelsen, navnlig hvad angår kvaliteten af udtalelserne, og det stigende antal henvisninger, hvor der kræves forskriftsmæssigt bistand på højt niveau.					
		1	AD8	Til at yde støtte til procedurearbejde forbundet med koordineringen af først og fremmest GCP-inspektioner.					
			Antal inspektioner		<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012 skøn</b>	<b>2013 skøn</b>
			GCP		58	62	64	65	70
			PhV		-	5	9	9	10
			GLP		0	4	2	2	5
			Fremme iværksættelsen af GCP-inspektioner, navnlig i forbindelse med rapporter om kliniske forsøg udført i tredjelande, men også baseret på en bedre evaluering af inspektionsefterretninger og de oplysninger, der følger med ansøgningerne.						
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forbedre opfølgningen på alvorlige fund i forbindelse med inspektioner med Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) og med de nationale myndigheder/inspektører samt med sponsor/ansøger.</li> <li>• Bidrage til vedligeholdelsen af oplysninger i den videnskabelige hukommelse og databasen over inspektionsoplysninger.</li> <li>• Bidrage til kapacitetsopbygning hos inspektørerne.</li> <li>• Støtte en eventuel brug af sanktionsregler i forbindelse med fund ved PhV-inspektioner.</li> </ul>						

Enhed	2012 Stillinger i alt	Stillinger søgt		Begrundelse																		
		1	AST1	<p>Til at tage sig af følgende opgaver:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Den potentielle stigning i anmeldelser af PD på grund af nye paralleldistributører: der er sket en betydelig stigning i antallet af nye paralleldistributører, der indsender anmeldelser til agenturet (20 i 2011) som følge af procedureforbedringer. Selvom de "traditionelle" paralleldistributører indsender et lignende antal anmeldelser, forventes det, at de nye vil bidrage til en stigning på 10-15 % i 2013.</li> <li>Den årlige opdatering for PD: Der opkræves på nuværende tidspunkt ingen gebyrer for ændringer. Der introduceres en ny procedure i 2013, der omfatter en årlig opdatering ved hjælp af et "Do&amp;Tell"-system, og for hvilket der opkræves et gebyr. De årlige opdateringer vil være mere komplekse og være pålagt et gebyr (på nuværende tidspunkt opkræves der ikke gebyr for ændringer).</li> <li>Den øgede arbejdsbyrde i forbindelse med finansielle transaktioner: som følge af ovenstående opgaver er det af hensyn til det høje antal af forretningstransaktioner og finansielle transaktioner i sektoren samt integrationen af finans- og forretningssystemer nødvendigt at reducere eller, hvor det er muligt, helt afskaffe manuelle transaktioner og behandling af oplysninger.</li> </ul> <table border="0" style="width: 100%; text-align: right;"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 skøn</th> <th>2013 skøn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PD (oprindelige anmeldelser)</td> <td>2 247</td> <td>2 599</td> <td>2 551</td> <td>2 600</td> <td>2 800</td> </tr> <tr> <td>Certifikater</td> <td>2 144</td> <td>2 396</td> <td>3 104</td> <td>3 200</td> <td>3 400</td> </tr> </tbody> </table> <p>Den øgede arbejdsbyrde i forbindelse med paralleldistribution og certifikater og de potentielle nye gebyrer (dvs. for den årlige opdatering for paralleldistributører og hastecertifikater) vil fordoble antallet af finansielle transaktioner. Dog er de forventede indtægter for begge aktiviteter i 2013, sammenlignet med 2010, som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Paralleldistribution 2010 (5,4 mio. EUR). 2013 (7,8 mio. EUR).</li> <li>Certifikater: 2010 (1,2 mio. EUR). 2013 (2,2 mio. EUR).</li> </ul> <p>I alt i 2013 = 10 mio. EUR (mod 6,6 mio. EUR i 2010, 50 % stigning)</p>		2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn	PD (oprindelige anmeldelser)	2 247	2 599	2 551	2 600	2 800	Certifikater	2 144	2 396	3 104	3 200	3 400
	2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn																	
PD (oprindelige anmeldelser)	2 247	2 599	2 551	2 600	2 800																	
Certifikater	2 144	2 396	3 104	3 200	3 400																	
		1	AD5	<p>Til samarbejde om koordineringen af inspektioner i tredjelande (artikel 111.1). Idet produktionen fortsat bliver mere og mere global og flytter fra EU til tredjelande som Singapore, Malaysia, Indonesien, Korea, Indien og Kina (og andre lande såsom Brasilien og måske Rusland forventes at følge trop), vil der opstå et større behov for EU-inspektion af produktionsanlæg beliggende i tredjelande. Der er også et stort behov for at sikre bedst mulig udnyttelse af de nuværende inspektionsressourcer i Fællesskabet, undgå overlappning og forbedre den risikobaserede udvælgelse og prioriteringen af inspektionsmål. Tilsynsnetværket i EU</p>																		

Enhed	2012 Stillinger i alt	Stillinger søgt			Begrundelse															
					anmoder om EMA's assistance for at nå disse mål.															
<b>H</b>	<b>184</b>	<b>6</b>	2	AD5	<p>To videnskabelige administratorer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Til et stigende antal stadig mere komplekse procedurer, inkl. aktiviteter relateret til Initiativet om innovative lægemidler (IMI) og kvalifikation af biologiske markører.</li> </ul> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 skøn</th> <th>2013 skøn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Videnskabelig rådgivning og anmodninger om protokolbistand</td> <td>388</td> <td>400</td> <td>433</td> <td>493</td> <td>543</td> </tr> </tbody> </table>		2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn	Videnskabelig rådgivning og anmodninger om protokolbistand	388	400	433	493	543			
				2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn												
Videnskabelig rådgivning og anmodninger om protokolbistand	388	400	433	493	543															
2	AD5	<p>To videnskabelige administratorer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Til et stigende antal vedligeholdelsesprocedurer og kliniske/ikke-kliniske opfølgingsaktiviteter.</li> <li>Til et stigende antal vurderinger af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR).</li> <li>Til ændringer i indsamlingen af, formatet på, indsendelsen og vurderingen af PSUR og et øget samarbejde mellem Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) og Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC).</li> <li>Til den kvalitative og kvantitative stigning i arbejdsbyrden relateret til ændringsprocedurer efter ikrafttræden af forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling af ændringer.</li> </ul> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 skøn</th> <th>2013 skøn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CAP (vedligeholdelse)</td> <td>442</td> <td>520</td> <td>569</td> <td>640</td> <td>730</td> </tr> <tr> <td>Type IB (kliniske/ikke-kliniske)</td> <td>-</td> <td>233</td> <td>235</td> <td>337</td> <td>387</td> </tr> </tbody> </table>		2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn	CAP (vedligeholdelse)	442	520	569	640	730	Type IB (kliniske/ikke-kliniske)	-	233	235	337	387
	2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn															
CAP (vedligeholdelse)	442	520	569	640	730															
Type IB (kliniske/ikke-kliniske)	-	233	235	337	387															

Enhed	2012 Stillinger i alt	Stillinger søgt		Begrundelse					
				Type II (kliniske/ikke-kliniske)	708	618	530	522	522
		1	AST1	En assistent <ul style="list-style-type: none"> <li>Til koordineringen af vedligeholdelsesprocedurer (f.eks. artikel 61, stk. 3, ændringer, overførsel af markedsføringstilladelser) og støtte til kliniske/ikke-kliniske opfølgingsaktiviteter (29 % stigning i centralt godkendte lægemidler (CAP) fra 2009 til 2011).</li> <li>Med henblik på at øge kapaciteten til procedureforvaltning med henblik på at overføre den administrative arbejdsbyrde fra AD til AST-stillinger.</li> </ul>					
					<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012 skøn</b>	<b>2013 skøn</b>
				CAP (vedligeholdelse)	442	520	569	649	730
		1	AD8	En erfaren videnskabelig administrator <ul style="list-style-type: none"> <li>Til aktiviteter til styrkelse af det videnskabelige sekretariat og biståelse af komitéerne (Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, CHMP, Udvalget for Avancerede Terapier, CAT, Det Pædiatriske Udvalg, PDCO, og Arbejdsgruppen vedrørende Videnskabelig Rådgivning, SAWP) på området for biostatistik og metodologi vedrørende kliniske forsøg knyttet til ansøgninger om markedsføringstilladelser (oprindelige), udvidelser og pædiatriske procedurer.</li> <li>Peer review af de biostatistiske aspekter i vurderingsrapporterne; pilotaktiviteter vedrørende vurderingen af rå biostatistiske data.</li> </ul>					
					<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012 skøn</b>	<b>2013 skøn</b>
				Nye ansøgninger om markedsføringstilladelser – oprindelige (MAA)		96	91	100	112

Enhed	2012 Stillinger i alt	Stillinger søgt		Begrundelse																																					
V	61	3	1	AD6	<p>En videnskabelig administrator er påkrævet som følge af stigningen i antallet af anmodninger om videnskabelige udtalelser (ca. 150 % stigning siden 2009), anmodninger om klassificering af MUMS, en større efterspørgsel efter bistand til behandlingen af et stigende antal oprindelige ansøgninger fra små og mellemstore virksomheder og vedrørende MUMS-produkter.</p> <p>Det vurderes, at det er nødvendigt at ansætte en videnskabelig administrator med erfaring inden for produkter baseret på ny teknologi til behandling af et stigende antal ansøgninger vedrørende sådanne produkter (f.eks. inden for celle- og vævsprodukter, nanoteknologi produkter, inkl. veterinærprodukter, og andre innovative produkter såsom immunologiske lægemidler udviklet til dyrearter bestemt til levnedsmiddelproduktion).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 skøn</th> <th>2013 skøn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Videnskabelig rådgivning</td> <td>11</td> <td>21</td> <td>26</td> <td>26</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>MUMS/Klassificering til et begrænset marked</td> <td>8**</td> <td>23</td> <td>21</td> <td>24</td> <td>(sb)</td> </tr> <tr> <td>Oprindelige ansøgninger</td> <td>15</td> <td>18</td> <td>11</td> <td>12</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Type I/II</td> <td>113</td> <td>150</td> <td>282</td> <td>327</td> <td>(sb)</td> </tr> <tr> <td>Henvisninger sendt (heraf indplacering i kategori)</td> <td>9 (4)</td> <td>12 (1)</td> <td>12 (3)</td> <td>12 (sb)</td> <td>14 (sb)</td> </tr> </tbody> </table>		2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn	Videnskabelig rådgivning	11	21	26	26	26	MUMS/Klassificering til et begrænset marked	8**	23	21	24	(sb)	Oprindelige ansøgninger	15	18	11	12	14	Type I/II	113	150	282	327	(sb)	Henvisninger sendt (heraf indplacering i kategori)	9 (4)	12 (1)	12 (3)	12 (sb)	14 (sb)
				2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn																																	
Videnskabelig rådgivning	11	21	26	26	26																																				
MUMS/Klassificering til et begrænset marked	8**	23	21	24	(sb)																																				
Oprindelige ansøgninger	15	18	11	12	14																																				
Type I/II	113	150	282	327	(sb)																																				
Henvisninger sendt (heraf indplacering i kategori)	9 (4)	12 (1)	12 (3)	12 (sb)	14 (sb)																																				
			1	AD5	<p>En videnskabelig administrator til behandling af sikkerhedsspørgsmål (Del 3, forbrugersikkerhed – tilbageholdelsesperioder, miljøsikkerhed og resistensudvikling) for ansøgninger vedrørende videnskabelig rådgivning, markedsføringstilladelser og henvisninger (størstedelen af henvisningerne drejer sig om sikkerhedsspørgsmål).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 skøn</th> <th>2013 skøn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Komplette MRL-ansøgninger</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>		2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn	Komplette MRL-ansøgninger	4	4	1	3	2																								
	2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn																																				
Komplette MRL-ansøgninger	4	4	1	3	2																																				

Enhed	2012 Stillinger i alt	Stillinger søgt			Begrundelse					
					Udvidelser/Ændringer	2	4	7	4	4
					Ekstrapolationer	0	2	5	2	4
					Derudover er arbejdsbyrden inden for dette område også forbundet med en stigende efterspørgsel på tekniske bidrag og rådgivning i forbindelse med EU's deltagelse i internationale fora, f.eks. Codex Alimentarius, og med en stigende efterspørgsel på MRL-vurderinger/udvidelser af gamle lægemidler med henblik på tilpasning til de moderne krav til kontrol af restkoncentrationer og international handel.					
			1	AST1	En finansiel initierings- og arbejdsprocesansvarlig til håndtering af mængden af registreringer og fordeling af indkomne elektroniske ansøgninger og til aktiviteter vedrørende den finansielle initiering. Integreringen af processer med SIAMED- og SAP-systemerne.					
						<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012 skøn</b>	<b>2013 skøn</b>
					Videnskabelig rådgivning og protokolbistand	365	409	433	493	543
					Oprindelig evaluering + Produktudvalgsudvidelser	124	116	131	132	134
					Genregistrering af lægemidler til avanceret terapi (ATP's)	0	2	6	2	(sb)
					Ændringer	2 227	2 598	5 008	4 920	5 170
					Voldgiftsprocedurer, henvisninger og videnskabelige udtalelser	43	46	28	50	52
					Overførsler	20	20	26	15	10
					Fornyelser	58	61	67	48	46
					Videnskabelige ydelser (inkl. PMF-, VAMF- og ATP-					
					certificering, undtaget artikel 58-udtalelser)	26	32	33	27	28
					Årlige gebyrer	431	520	570	650	731

Enhed	2012 Stillinger i alt	Stillinger søgt			Begrundelse												
<b>A</b>	<b>86</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	AD5	<p>Budgetsektoren arbejder med udarbejdelsen og overvågningen af agenturets langsigtede og kortsigtede budgetter og projektbudgetter, aktivitetsbaseret budgetlægning og udgiftsberegning, koordineringen af finansielle transaktioner og bistand til finansielle aktører i agenturet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En styrkelse af den finansielle planlægning, rapportering og kontrol i agenturet kræver, at Budgetsektoren spiller en stadig mere proaktiv rolle i samarbejdet med de operationelle enheder om en effektiv og økonomisk forvaltning af de finansielle ressourcer. De potentielle besparelser, der kan opnås gennem disse aktiviteter, er svære at kvantificere på forhånd, men de vil til fulde opveje de ekstraudgifter, der skal til, for at Budgetsektoren har passende ressourcer til at yde denne service på effektiv vis.</li> <li>- Som følge af gennemførelsen af forskellig lægemiddellovgivning bør forordningen om fastsættelse af gebyrer til EMA og gennemførelsesbestemmelserne hertil løbende gennemgås og revideres for at sikre agenturets finansiering.</li> <li>- Som følge af implementeringen af SAP_FIN-vedligeholdelse er der brug for support. I 2012 blev der således afsat en stilling til denne opgave med det resultat, at Budgetsektoren ikke kan komme videre med vigtige initiativer, såsom omkostningsberegning efter aktivitetsområder, inden for det eksisterende budget.</li> </ul> <table border="0" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: right;">2009</th> <th style="text-align: right;">2010</th> <th style="text-align: right;">2011</th> <th style="text-align: right;">2012 skøn</th> <th style="text-align: right;">2013 skøn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Budget (i 1 000 EUR)</td> <td style="text-align: right;">194 389</td> <td style="text-align: right;">208 387</td> <td style="text-align: right;">208 863</td> <td style="text-align: right;">222 489</td> <td style="text-align: right;">240 316</td> </tr> </tbody> </table>		2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn	Budget (i 1 000 EUR)	194 389	208 387	208 863	222 489	240 316
	2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn												
Budget (i 1 000 EUR)	194 389	208 387	208 863	222 489	240 316												
			<b>1</b>	AST3	<p>Arbejdsbyrden i personaleadministrationen vil stige som følge af personaleforøgelsen og procedureændringer. Der er brug for en AST:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Til at håndtere arbejdsbyrden i forbindelse med behandlingen af familietillæg, udtalelser og prøvetidsrapporter samt eksamination af kontraktansatte. Det store antal midlertidigt ansatte og kontraktansatte øger arbejdsbyrden i afdelingen.</li> <li>• Til prøvetidsrapporter: EMA planlægger at indføre en politik for ansættelsen af kontraktansatte på længerevarende kontrakter, idet det forudses, at der skal udarbejdes prøvetidsrapporter for disse ansatte, hvilket vil påvirke antallet af prøvetidsrapporter i 2012 og 2013 yderligere.</li> <li>• Derudover til at fungere som assistent for de 2 personaleadministratorer, der har oplevet en stigning i arbejdsbyrden som resultat af:</li> </ul>												



Enhed	2012 Stillinger i alt	Stillinger søgt			Begrundelse						
					<p>- En stigning i antallet af svære personalesager, sager vedrørende arbejdsindsat og et behov for tæt ledersupport. (10 sådanne tilfælde i 2010, der alle var meget tidskrævende).</p> <p>- Opfølgning på artikel 16-spørgsmål vedrørende tidligere ansatte og interessekonflikter som følge af deres efterfølgende ansættelse.</p> <p>- Sekretærarbejde for Det Blandede Artikel 16-Udvalg og Disciplinærudvalget.</p>						
					<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012 skøn</b>	<b>2013 skøn</b>		
				Børnetillæg (før-skole)	64	89	100	120	140		
				Ansøgninger om uddannestillæg (B+C)	210	180	200	230	250		
				Udbetalinger af uddannestilskud	276	323	357	440	480		
				Resultatrapporter + 360°-rapporter	186	234	261	380	450		
				Prøvetidsrapporter	109	116	75	90	120		
				Testprocedurer for kontraktansatte	48	47	70	85	95		
<b>D</b>	<b>38</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	AD5	<p>En advokat til at tage sig af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nye ansvarsområder som tildelt ved ny lovgivning.</li> <li>• en forventet stigning i retlige tvister på kerneområdet og vedrørende gennemsigthed/aktindsigt, indkøb og kontrakter.</li> <li>• gennemførelse af sanktionsreglerne, som kræver undersøgelser.</li> </ul>						
			<b>1</b>	AD6	<p>Der er brug for en pressesekretær til understøttelse af aktiviteter i forbindelse med krisekommunikation, inkl. udarbejdelse af krisekommunikationsplaner og koordinering med det europæiske lægemiddelnetværk, udarbejdelse af relevant kommunikationsmateriale og håndtering af henvendelser fra journalister og andre interessenter, enten mundtligt eller skriftligt, koordinering af interviews og pressemøder. Stillingen vil indebære en række nye opgaver: en stigning i mængden af sikkerhedsmeddelelser (flere henvisninger, mere sikkerhedsinformation om nationalt godkendte lægemidler), bistand til de nationale myndigheder i forbindelse</p>						

Enhed	2012 Stillinger i alt	Stillinger søgt			Begrundelse												
					med hurtig formidling af information og koordinering af sikkerhedsmeddelelser m.m.												
<b>I</b>	<b>60</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	AD5	<p>Eftersom udviklingen af nye informationssystemer er afsluttet, skal disse afprøves og kvalitetstestes, tages i brug og vedligeholdes, og der skal ydes support i forbindelse hermed. Der er brug for 2 nye AD-stillinger:</p> <p>En AD til at hjælpe med det stigende antal systemer, navnlig i forbindelse med:</p> <p>SIAMED II. Eftersom SIAMED I vil være afsluttet, kan udviklingsgruppen nedlægges, men det kræver nye færdigheder hos supportgruppen (Flex3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centralarkiv</li> <li>• eAF-systemet</li> <li>• eudraGMP 4-systemet</li> <li>• Eudralink-systemet</li> <li>• Journalforvaltning</li> </ul> <p>En AD til at tilføje 15 systemer til porteføljen af testede systemer</p> <p>Tallene nedenfor viser en række nøgletal for arbejdsbyrden. Det skal bemærkes, at de ekstra stillinger, der anmodes om, vil mindske risikoen for at blive afhængig af eksterne leverandører og samtidig bidrage til at spare penge.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">2009</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">2010</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">2011</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">2012 skøn</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">2013 skøn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nye versioner</td> <td style="text-align: center;">Ikke relevant*</td> <td style="text-align: center;">12</td> <td style="text-align: center;">11</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">8</td> </tr> </tbody> </table>		2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn	Nye versioner	Ikke relevant*	12	11	10	8
	2009	2010	2011	2012 skøn	2013 skøn												
Nye versioner	Ikke relevant*	12	11	10	8												

Enhed	2012 Stillinger i alt	Stillinger søgt			Begrundelse					
					Vedligeholdelsesversioner	Ikke relevant*	79	89	100	112
					Anmodninger om "grønt lys"	Ikke relevant*	91	100	110	120
					Interne brugere	845	850	900	923	946
					Eksterne brugere	17 000	19 000	22 000	25 000	29 000
					CAST-analyser	Ikke relevant*	17	18	22	25
					Funktionsafprøvninger	5*	41	42	50	60
					Ydeevneprøvninger	1*	37	44	49	55
					Arbejdssedler fra INFRA-systemet (brugersupport)	13 236**	79 000	82 425	87 000	92 000
					* Disse tale er enten ikke til rådighed eller afspejler 4. kvartal i 2009, idet disse tal ikke blev registreret af de relevante afdelinger før omstruktureringen af agenturet i september 2009.					
					** Ej indsamlet før 1.3.2009					

#### 4. Personaleberegninger

Personaleberegningerne med hensyn til personaleressourcerne er som følger:

Ansættelsesgruppe og grad	Stillinger					
	2013		2012			
	Godkendt under EU-budgettet		Besat pr. 31.12.2011		Godkendt under EU-budgettet <sup>17</sup>	
	Faste stillinger	Midlertidige stillinger	Faste stillinger	Midlertidige stillinger	Faste stillinger	Midlertidige stillinger
AD 16				1		1
AD 15		4		4		4
AD 14		6		5		6
AD 13		8		7		7
AD 12		38		36		36
AD 11		38		35		36
AD 10		36		30		32
AD 9		40		37		38
AD 8		47		43		46
AD 7		45		39		49
AD 6		42		35		36
AD 5		42		32		35
AD i alt		346		304		326
AST 11		2		2		2
AST 10		5		4		5
AST 9		7		8		7
AST 8		13		13		13
AST 7		20		19		20
AST 6		33		34		34
AST 5		35		34		35
AST 4		51		48		51
AST 3		39		32		39
AST 2		40		37		40
AST 1		20		16		18
AST i alt		265		247		264
<b>I alt</b>		<b>611</b>		<b>551</b>		<b>590</b>
<b>Ansatte i alt</b>		<b>611</b>		<b>551</b>		<b>590</b>

<sup>17</sup>

Stillingsfortegnelsen for 2012 er revideret i henhold til artikel 32 i Kommissionens forordning (EF, Euratom) af 19. november 2002, hvorefter den nuværende stillingsfortegnelse for 2012 indeholder 329 AD-stillinger og 261 AST-stillinger. Fordelingen på AD- og AST-grader bygger på agenturets nuværende stillingsfortegnelse med 10 % fleksibilitet.

Grad	Nye stillinger (pr. grad)		
	Faste	Midlertidige - (lang sigt)	Midlertidige - (kort sigt)
AD8	0	2	
AD6	0	3	
AD5	0	12	
<b>AD i alt</b>	<b>0</b>	<b>17</b>	<b>0</b>
AST3	0	1	
AST1	0	3	
<b>AST i alt</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>0</b>
<b>Samlet i alt</b>	<b>0</b>	<b>21</b>	<b>0</b>