



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 25.9.2012  
COM(2012) 543 final

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE  
RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ  
VAN DE REGIO'S**

**Wijziging van het financieel memorandum bij Verordening (EG) nr. 297/95**

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE  
RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ  
VAN DE REGIO'S**

**Wijziging van het financieel memorandum bij Verordening (EG) nr. 297/95**

Bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau<sup>1</sup> is het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") opgericht en is Verordening (EEG) nr. 2309/93 ingetrokken<sup>2</sup>. In Artikel 67, lid 3, van die verordening is bepaald dat de ontvangsten van het Bureau bestaan uit een bijdrage van de Europese Unie en uit de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en handhaven van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten.

Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau ("EMA") dienen te worden betaald<sup>3</sup> stelt de verschillende soorten vergoedingen voor verstrekte diensten vast, met inbegrip van de mogelijkheid van vrijstellingen van en kortingen op bepaalde vergoedingen.

Noch bij de vaststelling van Verordening (EG) nr. 297/95, noch bij de wijzigingen ervan in 1998<sup>4</sup>, 2003<sup>5</sup> en 2005<sup>6</sup> voorzagen de desbetreffende financiële memoranda (indien van toepassing) in personeel voor de afhandeling van vergoedingsgerelateerde aanvragen.

De begrotingsautoriteit heeft voor 2010 ingestemd met extra personeel voor vergoedingsgerelateerde activiteiten. Voor 2011 en 2012 werd niet voorzien in extra vergoedingsgerelateerd personeel; de voor 2012 overeengekomen extra posten dekken alleen de verrichting van de nieuwe taken op het gebied van geneesmiddelenbewaking. In 2013 heeft de Commissie ingestemd met een uitbreiding van het EMA-personeel met 21 extra posten, te financieren uit vergoedingen van de bedrijfstak. In deze mededeling wil de Commissie deze uitbreiding verantwoorden. Sinds 2010 zijn de vergoedingsgerelateerde activiteiten van de EMA aanzienlijk uitgebreid, met de daaruit voortvloeiende toename van de werklust voor het Bureau, terwijl het aantal personeelsleden niet dienovereenkomstig is toegenomen.

Voor de geneesmiddelenbeoordeling moet het Bureau uiterst gespecialiseerde functionarissen aanwerven, die een langdurige en kostbare opleiding op de werkplek moeten volgen. Daarom kan het Bureau bij een langdurige toename van de werklust beter tijdelijke functionarissen dan arbeidscontractanten aanwerven. Arbeidscontractanten worden aangesteld voor kortstondige pieken in de werklust en voor speciale projecten. Omdat het Bureau minder werk op projectbasis zal uitvoeren, kan het aantal arbeidscontractanten worden verminderd.

---

<sup>1</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1235/2010 (PB L 348 van 15.12.2010).

<sup>2</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.

<sup>3</sup> PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

<sup>4</sup> PB L 345 van 19.12.1998, blz. 3.

<sup>5</sup> PB L 73 van 19.3.2003, blz. 6.

<sup>6</sup> PB L 304 van 23.11.2005, blz. 1.

Tegelijkertijd zijn de inkomsten van het Bureau uit vergoedingen, gebaseerd op de verstuurd invorderingsopdrachten/facturen<sup>7</sup>, gestegen van 171,9 miljoen EUR in 2010 tot 179,8 miljoen EUR in 2011; naar verwachting zullen deze inkomsten verder toenemen tot 200,8 miljoen EUR in 2013. Dit komt neer op een stijging met 5,9 % in de periode 2010-2012 en een stijging met 16,8 % in de periode 2010-2013, met een overeenkomstige toename van de werklast.

Deze recente ontwikkelingen in vergoedingsgerelateerde werkzaamheden zijn blijvend, en daarom heeft het Bureau behoefte aan 21 extra tijdelijke functionarissen vanaf 2013. Bij het aanvragen van deze uitbreiding heeft het Bureau – in overeenstemming met het voorstel van de Commissie – rekening gehouden met de personeelsreductie met 5 % in vijf jaar tijd vanaf 2013 en ook alle mogelijkheden van herschikking en procesverbetering overwogen.

Voorts moet worden benadrukt dat de huidige uit vergoedingen gefinancierde personeelsuitbreiding niet samenhangt met de tenuitvoerlegging van de nieuwe geneesmiddelenbewakingswetgeving, die sinds juli 2012 van toepassing is. Volgens de huidige inschatting kan het Bureau op zijn vroegst pas in 2014 vergoedingen heffen voor geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden zoals voorzien in de wetgeving. De medewerkers die uit de verwachte inkomsten van die vergoedingen worden betaald, zullen pas worden aangevraagd wanneer de vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking naar verwachting worden ontvangen.

Gezien het bovenstaande moet het financieel memorandum worden bijgewerkt. Het nieuwe memorandum is bijgevoegd.

---

<sup>7</sup> Dit is iets anders dan het geïnde bedrag van de invorderingsopdrachten, hetgeen van belang is om de hoogte van de inkomsten te bepalen voor begrotingsdoeleinden.

## HERZIEN FINANCIËEL MEMORANDUM

### **1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF**

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief**
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en)**
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief**
- 1.4. Doelstelling(en)**
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief**
- 1.6. Duur en financiële gevolgen**
- 1.7. Beheersvorm(en)**

### **2. BEHEERSMAATREGELEN**

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen**
- 2.2. Beheers- en controlesysteem**
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden**

### **3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF**

- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven**
- 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven**
  - 3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*
  - 3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*
  - 3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*
  - 3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*
  - 3.2.5. Bijdrage van derden aan de financiering*
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten**

## 1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

### 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald – wijziging van het financieel memorandum.

### 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur<sup>8</sup>

Betrokken beleidsterreinen: Rubriek 1a – Concurrentievermogen ter bevordering van groei en werkgelegenheid

### 1.3. Aard van het voorstel/initiatief

- Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie**
- Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject/ een voorbereidende actie**<sup>9</sup>
- Het voorstel/initiatief betreft de **verlenging van een bestaande actie**
- Het voorstel/initiatief betreft **een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

### 1.4. Doelstellingen

#### 1.4.1. *De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

De Europese economische integratie (de "interne markt") benutten voor de ruimere doelstelling van duurzame groei door economische, sociale en milieubeleidsmaatregelen te mobiliseren.

#### 1.4.2. *Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteiten*

##### Specifieke doelstelling

Het Bureau zal vergoedingen heffen van de farmaceutische industrie voor het verkrijgen en handhaven van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor andere door het Bureau verleende diensten.

##### Betrokken AMB/ABB-activiteit(en)

Rubriek 1A – Concurrentievermogen ter bevordering van groei en werkgelegenheid

17 03 10: EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU

<sup>8</sup> ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

<sup>9</sup> In de zin van artikel 49, lid 6, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

Verwacht(e) resulta(t)en en gevolg(en)

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben voor de begunstigden/doelgroepen.

In het licht van de voortdurende toename van de activiteiten van het Bureau, en vooral het aantal aanvragen in de fase vóór en na de vergunning voor een geneesmiddel, moet het aantal medewerkers dat deze aanvragen – die ook nog steeds complexer worden – behandelt, evenredig worden verhoogd. Daarom moet het oorspronkelijke financieel memorandum worden herzien om de personeelsbehoefte van het agentschap aan te passen aan de realiteit. Het extra personeel zal worden gefinancierd uit de opbrengst van de vergoedingen die voor deze activiteiten worden geheven en is derhalve neutraal voor de begroting van de EU.

a) Toename van de activiteiten, bv. aantallen aanvragen/werklast

	2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)
Aanvragen tot aanwijzing als weesgeneesmiddel (input)	164	174	166	180	185
Aanvragen tot aanwijzing als MUMS	4	18	18	18	18
PIP-aanvragen, inclusief vrijstellingen en opschortingen	273	326	187	220	220
Klinische indicaties in PIP-aanvragen	364	403	220	258	226
Wijziging van de overeengekomen PIP's		110	177	225	280
Wetenschappelijk advies en vervolgzaken (HUM)	311	332	354	413	454
Bijstand bij de opstelling van het protocol en vervolgzaken (HUM)	77	68	79	80	89
Wetenschappelijk advies (VET)	11	21	26	26	26
Nieuwe geneesmiddelen (niet-weesgeneesmiddelen) (HUM)	36	34	47	52	56
Nieuwe geneesmiddelen (weesgeneesmiddelen) (HUM)	11	12	14	13	13
Gelijkwaardige biologische producten (HUM)	1	1	3	5	3
Generieke producten, hybride producten enz. (HUM)	48	42	33	39	38
Wetenschappelijke adviezen voor markten buiten de EU (HUM)	0	1	1	1	0
Handelsvergunning voor pediatrisch gebruik (HUM)	0	1	1	0	2
Nieuwe registratie van geavanceerde therapie * (HUM)		0	1	2	
Aanvragen voor nieuwe geneesmiddelen (VET)	14	16	8	9	10
Generische toepassingen (VET)	1	2	3	3	3
Varianten van het type IA (HUM)	897	2 057	2 875	3 300	3 700
Varianten van het type IB (HUM)	470	1 093	1 260	1 350	1 400
Varianten van het type II (HUM)	1 186	966	873	870	870
Assortimentsuitbreidingen (HUM)	24	29	31	25	25
Aanvragen voor varianten van het type I (VET)	73	134	241	275	310
Aanvragen voor varianten van het type II (VET)	40	28	46	52	65
Aanvragen voor assortimentsuitbreidingen (VET)	12	3	7	7	7
Aangevraagde certificaten	2 144	2 396	3 104	3 200	3 400
Nieuwe MRL-aanvragen (maximumresidugehalte)	4	3	1	3	2
Aanvragen voor uitbreiding of wijziging van een MRL	2	4	8	4	5
MRL-extrapolaties	0	0	5	2	3
MRL voor "cascade"-gebruik		4		1	1

Artikel 9, Biociden				3	3
Herziening ontwerp-MRL-Codex	6	6		5	2
Verordening (EG) nr. 1234/2008, artikel 13 (HUM)		0	1	1	
Verordening (EG) nr. 1084/2003, artikel 6, lid 12 (HUM)	5	0	2		
Verordening (EG) nr. 1084/2003, artikel 6, lid 13 (HUM)	1	0	0		
Richtlijn 2001/83/EG, artikel 31 (HUM)	4	6	10	5	
Richtlijn 2001/83/EG, artikel 36 (HUM)	0	0	5	1	5
Richtlijn 2001/83/EG, artikel 5, lid 3 (HUM)	2	3	7	5	
Richtlijn 2001/838/EG, artikel 107, lid 2 (HUM)	5	3	2	2	
Richtlijn 2001/83/EG, artikel 29, lid 4 (HUM)	13	6	2	5	5
Richtlijn 2001/83/EG, artikel 30 (HUM)	10	8	6	3	3
Verordening (EG) nr. 1901/2006, artikel 29 (HUM)	6	1	0		
Verordening (EG) nr. 726/2004, artikel 20 (HUM)		28	42	8	
Artikel 20 volgens procedure van artikel 20 van Verordening (EU) nr. 1235/2010 (HUM)	-	-	-	6	11
Artikel 20 volgens procedure van artikel 107, lid 2, van Verordening (EU) nr. 84/2010 (HUM)	-	-	-	2	5
Artikel 20 volgens procedure van artikel 107 decies van Richtlijn 2010/84/EU (HUM)	-	-	-	6	10
Artikel 31 volgens procedure van artikelen 32-34 van Richtlijn 2001/83/EG (HUM)	-	-	-	1	2
Artikel 31 volgens procedure van artikel 107 undecies, lid 2, van Richtlijn 2010/84/EU (HUM)	-	-	-	4	11
Artikel 107 decies van Richtlijn 2010/84/EU (HUM)	-	-	-	3	7
Arbitrage en communautaire verwijzingsprocedures (VET)	9	12	12	12	12
GMP-inspecties (inclusief PMF)	175	229	375	330	360
GKP-inspecties	58	62	65	65	70
Inspecties in het kader van geneesmiddelenbewaking	-	5	9	9	10
GLP-inspecties	0	4	1	2	2
Oorspronkelijke kennisgevingen van parallelle distributie	2 247	2 599	2 551	2 600	2 800
Kennisgevingen van wijziging van parallelle distributie	5 527	4 590	2 150	2 000	1 600
Aantal gemelde kwaliteitsgebreken	80	111	154	177	218

b) Stijging van de inkomsten uit vergoedingen en toeslagen (gebaseerd op invorderingsopdrachten/gefactureerde bedragen) in verhouding tot de posten:

	Resultaat 2010	Resultaat 2011	2012	VOB 2013	Totale stijging 2010-2011	Totale stijging 2010-2012	Totale stijging 2010-2013
<b>Ontvangsten</b>							
Vergoedingen + toeslagen (invorderingsopdrachten)	171 972 868	179 791 829	182 155 000	200 797 000	7 818 961	10 182 132	28 824 132
<b>Stijging 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>

Posten	567	567	590	611	0	23	44
- waaronder voor activiteiten waarvoor een vergoeding wordt geheven	457	457	457	479	0	0	22
- waaronder voor het algemene volksgezondheidsbeleid	110	110	110	109	0	0	-1
- waaronder voor de geneesmiddelenbewakings- wetgeving	0	0	23	23	0	23	23
<b>= nettotoename van taken waarvoor een vergoeding wordt geheven 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>

NB: de bedragen van de vergoedingen en heffingen in de bovenstaande tabel zijn gebaseerd op de verstuurde invorderingsopdrachten/facturen. Bij de opstelling van de begroting wordt rekening gehouden met het geïnde bedrag van de invorderingsopdrachten.

### 1.4.3. Resultaat- en effectindicatoren

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

N.v.t.

## 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

### 1.5.1. Behoefte(n) waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

Overeenkomstig artikel 27, lid 6, van het Financieel Reglement van het EMA (op basis van de Financiële Kaderregeling) stelt de begrotingsautoriteit de personeelsformatie van het Bureau vast. Het Bureau stelt zijn partner-DG (DG SANCO) door middel van zijn jaarlijks financieel memorandum op de hoogte van zijn budgettaire en personeelsbehoeften voor n+2.

Het EMA wordt voor 80-85 % gefinancierd uit vergoedingen van de farmaceutische sector en voor 15-20 % uit een kostendeckende bijdrage van de EU. Het Bureau moet in staat worden gesteld om voldoende personeel aan te werven, gefinancierd door inkomsten uit vergoedingen, om de aanvragen te verwerken waarvoor vergoedingen worden betaald.



1.5.2. *Toegevoegde waarde van de deelname van de EU*

Zoals vermeld in overweging 21 van Verordening (EG) nr. 726/2004 dient de begroting van het Bureau te bestaan uit door de privé-sector betaalde vergoedingen en bijdragen uit middelen van de Gemeenschapsbegroting die gereserveerd zijn voor het uitvoeren van communautaire beleidsmaatregelen.

1.5.3. *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

N.v.t.

1.5.4. *Verenigbaarheid en eventuele synergie met andere financiële instrumenten*

N.v.t.

**1.6. Duur en financiële gevolgen**

Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**

- Uitvoering vanaf 2013
- gevolgd door een volledige functionering.

**1.7. Beheersvorm(en)<sup>10</sup>**

**Direct gecentraliseerd beheer** door de Commissie

**Indirect gecentraliseerd beheer** door uitvoeringstaken te delegeren aan:

- uitvoerende agentschappen
- door de Unie opgerichte organen<sup>11</sup>
- nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbare-dienstverleningstaak
- personen aan wie de uitvoering van specifieke acties in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in het betrokken basisbesluit in de zin van artikel 49 van het Financieel Reglement

**Gedeeld beheer** met lidstaten

**Gedecentraliseerd beheer** met derde landen

**Gezamenlijk beheer** met internationale organisaties (*geef aan welke*)

*Verstrek, indien meer dan één beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".*

Opmerkingen

<sup>10</sup> Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>11</sup> In de zin van artikel 185 van het Financieel Reglement.

## 2. BEHEERSMAATREGELEN

### 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

*Vermeld frequentie en voorwaarden.*

N.v.t.

### 2.2. Beheers- en controlesysteem

#### 2.2.1. Mogelijke risico's

N.v.t.

#### 2.2.2. Controlemiddel(en)

De rekeningen van het Bureau worden voor advies voorgelegd aan de Rekenkamer en worden onderworpen aan de kwijtingsprocedure. De Dienst interne audit van de Commissie is de interne auditor van het Bureau.

### 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

*Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.*

Het Bureau is onderworpen aan de controle van het Europees Bureau voor fraudebestrijding.

## 3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

### 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen voor uitgaven

De stijging van de uitgaven van het EMA voor de financiering van 21 extra posten voor de personeelsformatie vanaf 2013 wordt volledig gedekt door de vergoedingen die door de bedrijfstak worden betaald<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> Voor meer informatie zie bijlage 1.

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Aantal [Omschrijving.....]	GK/NGK <sup>13</sup>	van EVA-landen <sup>14</sup>	van kandidaat-lidstaten <sup>15</sup>	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis, van het Financieel Reglement
1a	17 03 10 01 – Titels 1 en 2 Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) – Uitgaven voor administratief beheer	NGK	JA	NEE	NEE	NEE

### 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

#### 3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

De benodigde kredieten voor begrotingsonderdeel 17.03 10 01/02/03 Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) blijven ongewijzigd.

*in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)*

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Nummer 1a	Concurrentievermogen ter bevordering van groei en werkgelegenheid				
			Jaar 2013 <sup>16</sup>	Jaar 2014	Jaar 2015	TOTAAL
DG SANCO						
<b>TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 1a</b> van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=4+6	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
	Betalingen	=5+6	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

#### 3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig

<sup>13</sup> GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

<sup>14</sup> EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

<sup>15</sup> Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

<sup>16</sup> Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

### 3.2.3. *Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*

#### 3.2.3.1. Samenvatting

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig

#### 3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig

*Er zijn geen extra personele en administratieve middelen binnen DG SANCO vereist als gevolg van dit financieel memorandum.*

#### 3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*

- Het voorstel is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader.

Geen wijziging in de kredieten voor de bijdrage van het Bureau op begrotingslijn 17.0310. De extra personeelsleden zullen worden betaald uit de eigen middelen van het Bureau die worden gefinancierd uit vergoedingen van de farmaceutische industrie.
---

#### 3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*

- Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden

De EVA draagt bij aan de EU-subsidie voor het EMA, die niet wordt gewijzigd door het huidige voorstel

- Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

### 3.3. **Geraamde gevolgen voor de ontvangsten**

- Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten.

## **Bijlage 1: Indicatieve begroting, gedetailleerde beschrijving van extra posten en personeelsvooruitzichten**

### **1. Indicatieve begroting**

De indicatieve begroting van het Bureau kan als volgt worden samengevat:

<b>Inkomen</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>Uitgaven</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Vergoedingen en heffingen	182 255	190 370	Titel 1	75 046	80 662
EU-subsidies	38 841	39 230	Titel 2	32 700	36 199
Overige	1 393	1 474	Titel 3	114 743	114 213
<b>Totale inkomsten</b>	<b>222 489</b>	<b>231 074</b>	<b>Totale kosten</b>	<b>222 489</b>	<b>231 074</b>

Uitgaven onder de titels 1 en 2 hebben betrekking op een herzien totaal aantal personeelsleden van 611 tijdelijke functionarissen (TA's), 125 arbeidscontractanten (CA's) en 15 gedetacheerde nationale deskundigen (GND's) voor 2013.

### **2. Overzicht van het gevraagde aantal personeelsleden**

Het EMA heeft voor 2013 een uitbreiding van het personeel aangevraagd, maar heeft er rekening mee gehouden dat 2013 het eerste jaar is waarop de personeelsreductie met 5 % over een periode van vijf jaar van toepassing is, overeenkomstig het huidige voorstel voor het herziene Statuut (= 1 % per jaar).

Gezien het bovenstaande verzoekt het EMA voor 2013 om 21 extra posten met de volgende motivering:

<i>Maximaal personeelsbestand in VTE</i>	2012	Verlaging 1 % volgens voorschrift	Stijging van vergoede activiteiten 5,9 %	2013	Vershil 2013-2012
<i>Vergoedingsgerelateerde posten</i>	457	-5	27	479	22
<i>Niet-vergoedingsgerelateerde posten</i>	133	-1		132	-1
<b>Totaal aantal posten</b>	<b>590</b>	<b>-6</b>	<b>27</b>	<b>611</b>	<b>21</b>
Arbeidscontractanten (eind van het jaar)	132			125	-7
Nationale deskundigen (eind van het jaar)	15			15	0
<b>Totaal personeelsbestand</b>	<b>737</b>			<b>751</b>	<b>14</b>

Het EMA heeft de voorgeschreven reductie van het aantal posten met 1 % (zowel voor vergoede als voor niet-vergoede activiteiten) toegepast en ook het aantal arbeidscontractanten verminderd.

Het EMA heeft in 2011 en 2012 geen nieuwe posten toegewezen gekregen voor stijgingen van vergoedingsgerelateerde activiteiten. Voor 2012 werden slechts 23 posten toegekend om de geneesmiddelenbewakingswetgeving uit te voeren.

Bij de berekening van de personeelsbehoeften voor 2013 is – ondanks een geraamde stijging van de werklust in verband met vergoedingsgerelateerde diensten met meer dan 16 % ten opzichte van 2010 – slechts de gemiddelde stijging van de vergoedingsgerelateerde werklust tussen 2010 en 2012 met 5,9 % in aanmerking genomen (zie de tabel onder punt 1.4.3 b). Voor de ontwerpbegroting moeten de verwachte verhogingen van de werklust worden gedekt door interne personeelsverschuivingen en verbeteringen van de procedures, en door gebruikmaking van arbeidscontractanten wanneer dit nodig en mogelijk is.

### **3. Gedetailleerde beschrijving van de extra posten**

Het EMA wordt voor 80-85 % gefinancierd uit vergoedingen die de farmaceutische sector voor verrichte diensten betaalt, en voor 15-20 % uit een kostendeekkende bijdrage van de Europese Unie. Stijgingen van de werklust in verband met vergoedingsgerelateerde diensten moeten leiden tot uitbreidingen van het personeel wanneer deze stijgingen niet tijdelijk maar langdurig zijn.

De gedetailleerde beschrijving van de gevraagde extra posten en de motivering voor elk van de posten zijn opgenomen in onderstaande tabel. Ter informatie zij vermeld dat de gemiddelde jaarlijkse kosten, inclusief algemene kosten, van een AD en een AST personeelslid worden geraamd op respectievelijk 173 000 EUR en 110 000 EUR. De extra kosten per jaar worden, gezien de toename van het personeel van het EMA met 17 AD-posten en 4 AST-posten (deze verdeling is gebaseerd op de huidige personeelssamenstelling van het Bureau, aangepast met 10 % flexibiliteit), geraamd op 3 381 000 EUR. Het aantal arbeidcontractanten is echter gedaald met 7. Gezien de gemiddelde kostprijs van 105 000 EUR per arbeidcontractant bedraagt de daling 735 000 EUR. Het netto-effect van de personeelwijzigingen bedraagt dus 2 646 000 EUR, die volledig worden gefinancierd uit vergoedingen.

Van de in totaal 21 gevraagde posten zijn er 15 voor de rechtstreekse operationele eenheden Bescherming patiëntengezondheid (P), Ontwikkeling en evaluatie geneesmiddelen voor menselijk gebruik (H) en Diergeneesmiddelen en Productgegevensbeheer (V). Twee posten zijn bedoeld voor de eenheid Informatie- en Communicatietechnologie (I), die rechtstreeks werken met productgerelateerde gegevensbestanden.

De resterende vier posten zijn voor Administratie (A) en Directie (D). In deze context moet worden opgemerkt dat een deel van het ondersteunend personeel van het Bureau zich bezighoudt met de vergoedingsgerelateerde activiteiten en een deel met niet-vergoedingsgerelateerde activiteiten en wel volgens de in het tijdregistratiesysteem van het Bureau vastgestelde verhoudingen; het gevraagde extra ondersteunend personeel is gekoppeld aan de toename van de vergoedingsgerelateerde activiteiten.

Eenheid	2012 Totaal aantal posten	Aangevraagde posten		Motivering voor de posten																																	
<b>P</b>	<b>161</b>	<b>6</b>	1	AD6	Het verlenen van wetenschappelijke en procedurele steun voor het beheer van voorgelegde communautaire kwesties en adviezen over wetenschappelijke vraagstukken, vooral met betrekking tot: <ul style="list-style-type: none"> <li>• invoering van een robuust controlesysteem om de kwaliteit van de productie te garanderen en de efficiëntie van de procedures te verbeteren</li> <li>• toename van het aantal voorgelegde kwesties met het oog op het effect van de zaak betreffende de Franse Ombudsman</li> <li>• toename van het aantal voorgelegde kwesties in verband met veiligheid, als gevolg van de herziene wetgevingsvoorstellen van de Europese Commissie voor de procedures volgens artikel 107 decies, die voorzien in een verruiming van het toepassingsgebied.</li> </ul>																																
			1	AD5	Het voorbereiden van de antwoorden op het toenemende aantal verzoeken om toegang tot documenten betreffende procedures m.b.t. voorgelegde kwesties, voornamelijk in verband met de identificatie van relevante documenten en identificatie van de inhoud die in elk afzonderlijk document moet worden bewerkt. Dit is uitgegroeid tot een permanente taak in 2011, niet alleen door het aantal verzoeken, maar ook door het aantal/de omvang van de opgevraagde documenten (nl. verslagen van klinische proeven) en vanwege de grote gevolgen voor het publiek van de procedures. <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (raming)</th> <th>2013 (raming)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Toegang tot documenten</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verzoek</td> <td>Niet gevolgd</td> <td>16</td> <td>38</td> <td>40</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>Vrijgegeven bladzijden</td> <td>Niet gevolgd</td> <td>1 421</td> <td>15 325</td> <td>16 000</td> <td>18 000</td> </tr> <tr> <td>Bestede uren per onderdeel</td> <td>Niet gevolgd</td> <td>-</td> <td>&gt; 800 uur</td> <td>&gt; 800 uur</td> <td>&gt; 900 uur</td> </tr> </tbody> </table>							2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)	Toegang tot documenten						Verzoek	Niet gevolgd	16	38	40	42	Vrijgegeven bladzijden	Niet gevolgd	1 421	15 325	16 000	18 000	Bestede uren per onderdeel	Niet gevolgd	-
	2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)																																
Toegang tot documenten																																					
Verzoek	Niet gevolgd	16	38	40	42																																
Vrijgegeven bladzijden	Niet gevolgd	1 421	15 325	16 000	18 000																																
Bestede uren per onderdeel	Niet gevolgd	-	> 800 uur	> 800 uur	> 900 uur																																

Eenheid	2012 Totaal aantal posten	Aangevraagde posten		Motivering voor de posten																														
			1	AD5	Verstrekken van advies over regelgeving en procedures met betrekking tot het reeds hoge en nog toenemende aantal kernactiviteiten voor producten en projecten waar een grotere reikwijdte en complexiteit van de procedures en de betrokkenheid van projecten te zien is, met name voor de kwaliteit van de adviezen en het toenemende aantal voorgelegde kwesties waarvoor omvangrijke regelgevende ondersteuning moet worden gegeven.																													
			1	AD8	<p>Ondersteunen van procedurele werkzaamheden in verband met de coördinatie van vooral GKP-inspecties.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Aantal inspecties</th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (raming)</th> <th>2013 (raming)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GKP (goede klinische praktijken)</td> <td>58</td> <td>62</td> <td>64</td> <td>65</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>PhV (geneesmiddelenbewaking)</td> <td>-</td> <td>5</td> <td>9</td> <td>9</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>GLP (goede laboratoriumpraktijken)</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Verbeteren van de inschakeling van GKP-inspecties, vooral met betrekking tot klinische proeven in derde landen, maar ook op basis van een betere evaluatie van de uit de inspectie voortkomende informatie en van informatie afkomstig van aanvragers in het aanvraagdossier.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbeteren van de follow-up van ernstige bevindingen bij inspecties samen met het CHMP (Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) en nationale mededingingsautoriteiten en inspecteurs en voor de opdrachtgever/aanvrager.</li> <li>• Bijdragen aan het onderhoud van informatie in het wetenschappelijke geheugen en in de gegevensbank met de resultaten van onderzoeken naar goede praktijken bij bedrijven.</li> <li>• Bijdragen aan de capaciteitsopbouw voor de inspecteurs.</li> <li>• Ondersteunen van het potentiële gebruik van de sanctieverordening voor bevindingen van geneesmiddelenbewakingsinspecties.</li> </ul>						Aantal inspecties	2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)	GKP (goede klinische praktijken)	58	62	64	65	70	PhV (geneesmiddelenbewaking)	-	5	9	9	10	GLP (goede laboratoriumpraktijken)	0	4	2	2	5
Aantal inspecties	2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)																													
GKP (goede klinische praktijken)	58	62	64	65	70																													
PhV (geneesmiddelenbewaking)	-	5	9	9	10																													
GLP (goede laboratoriumpraktijken)	0	4	2	2	5																													
			1	AST1	<p>Verrichten van de volgende taken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potentiële toename van de kennisgevingen van parallelle distributie als gevolg van nieuwe parallelle distributeurs: er is een aanzienlijke toename van het aantal nieuwe parallelle distributeurs die kennisgevingen indienen bij het Bureau (20 in 2011) als gevolg van verbeteringen in de procedure. Hoewel de "traditionele" parallelle distributeurs evenveel kennisgevingen indienen, wordt verwacht dat de nieuwe distributeurs zullen zorgen voor een verhoging van de aantallen met ongeveer 10-15 % in 2013.</li> <li>• Jaarlijkse actualisering voor parallelle distributie (PD): er bestaat momenteel geen heffing op de kennisgeving van een wijziging. In 2013 wordt een nieuwe procedure ingevoerd met een jaarlijkse actualisering volgens een "Do&amp;Tell"-systeem met een heffing. Elke jaarlijkse actualisering zal complexer zijn en een heffing met zich meebrengen (momenteel is dit voor wijzigingen niet het geval)</li> <li>• Toename van de werklast bij financiële transacties: als gevolg van het bovenstaande is het – gezien het hoge niveau van commerciële en financiële transacties van de sector en de integratie van financiële en bedrijfssystemen – noodzakelijk om de handmatige transacties en de herverwerking van informatie te beperken of zo mogelijk af te schaffen.</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (raming)</th> <th>2013 (raming)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Parallele distributie (PD) (eerste kennisgevingen)</td> <td>2 247</td> <td>2 599</td> <td>2 551</td> <td>2 600</td> <td>2 800</td> </tr> <tr> <td>Certificaat</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>Door de toegenomen werklast voor zowel parallelle distributie als certificaten en de potentiële nieuwe vergoedingen (nl. jaarlijkse actualisering voor parallelle distributie en dringende certificaten) zal het aantal financiële transacties verdubbelen. De geraamde ontvangsten voor deze twee activiteiten bedragen in 2013, in vergelijking met 2010:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PD: 2010 (5,4 miljoen EUR) 2013 (7,8 miljoen EUR).</li> <li>• Certificaten: 2010 (1,2 miljoen EUR), 2013 (2,2 miljoen EUR).</li> </ul> <p>Totaal in 2013 = 10 miljoen EUR (t.o.v. 6,6 miljoen in 2010; toename van 50 %)</p>							2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)	Parallele distributie (PD) (eerste kennisgevingen)	2 247	2 599	2 551	2 600	2 800	Certificaat	2 144	2 396	3 104	3 200	3 400						
	2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)																													
Parallele distributie (PD) (eerste kennisgevingen)	2 247	2 599	2 551	2 600	2 800																													
Certificaat	2 144	2 396	3 104	3 200	3 400																													



Eenheid	2012 Totaal aantal posten	Aangevraagde posten		Motivering voor de posten							
			1	AD5	Samenwerking op het gebied van de coördinatie van inspecties in derde landen (artikel 111, lid 1). Gegeven de steeds verdergaande globalisering van de fabricatie en de verschuiving van de EU naar derde landen zoals Singapore, Maleisië, Indonesië, Korea, India en China (en andere verwachte stijgers zoals Brazilië en wellicht Rusland), zal er een grotere behoefte zijn aan inspectie door de EU van fabricageplaatsen buiten de EU. Ook is er een sterke behoefte om te zorgen voor een optimaal gebruik van de beschikbare inspectiemiddelen in de Unie, om dubbel werk te vermijden en om op risicoanalyse gebaseerde selectie en prioritering van de inspectiedoelstellingen te verbeteren. Het regelgevend kader van de EU heeft behoefte aan hulp van het EMA om dit te kunnen bereiken.						
H	184	6	2	AD5	Twee wetenschappelijk administrateurs <ul style="list-style-type: none"> <li>Voor de in complexiteit en aantal toegenomen procedures, waaronder activiteiten in verband met het Initiatief innovatieve geneesmiddelen en de kwalificatie van biomarkers</li> </ul>						
			2	AD5	Twee wetenschappelijk administrateurs <ul style="list-style-type: none"> <li>Voor toename van de onderhoudsprocedures en klinische/niet-klinische activiteiten na vergunning.</li> <li>Voor stijgend aantal beoordelingen van periodieke veiligheidsverslagen</li> <li>Wijziging van samenstelling, formaat, indiening en beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen en toegenomen interactie tussen het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) en het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC)</li> <li>Kwalitatieve en kwantitatieve toename van de werklast in verband met wijzigingsprocedures na de inwerkingtreding van de wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1234/2008</li> </ul>						
			1	AST1	Eén assistent <ul style="list-style-type: none"> <li>Voor de coördinatie van onderhoudsprocedures (bv. kennisgevingen ingevolge art. 61, lid 3, overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen, enz.) en de ondersteuning van klinische/niet-klinische activiteiten na vergunning (29 % toename van centraal toegelaten producten tussen 2009 en 2011).</li> <li>Voor een grotere capaciteit van het procedurebeheer om administratieve werkbelasting te verplaatsen van AD- naar AST-personeel</li> </ul>						
			1	AD8	Eén ervaren wetenschappelijk administrateur <ul style="list-style-type: none"> <li>Activiteiten ter versterking van het wetenschappelijk secretariaat en ter ondersteuning van de comités (CHMP, CAT, PDCO, SAWP) op het gebied van biostatistiek en de methodiek in de context van klinische proeven voor eerste aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen, uitbreidingen na de vergunning en pediatrie procedures</li> <li>Peer review van biostatistische aspecten in evaluatieverslagen; pilot-actie voor de beoordeling van ruwe biostatistische gegevens</li> </ul>						

Eenheid	2012 Totaal aantal posten	Aangevraagde posten			Motivering voor de posten																																																												
V	61	3	1	AD6	<p>Één wetenschappelijk administrateur zal nodig zijn als gevolg van het toenemend aantal verzoeken om wetenschappelijk advies (toename met ca. 150 % sinds 2009), aanvragen voor aanwijzing als MUMS, grotere vraag naar ondersteuning van de toenemende aantallen eerste verzoeken van kmo's of voor MUMS-producten.</p> <p>Om het hoofd kunnen bieden aan het stijgende aantal aanvragen voor nieuwe technologische producten die zijn te verwachten op het gebieden van cel- en weefselproducten, geneesmiddelen met nanotechnologie ook bestemd voor veterinaire toepassingen, andere innovatieve producten en bepaalde immunologische geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren, is het noodzakelijk om één wetenschappelijk administrateur aan te werven die ervaring met deze nieuwe technologische producten heeft.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (raming)</th> <th>2013 (raming)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wetenschappelijk advies</td> <td>11</td> <td>21</td> <td>26</td> <td>26</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>Indeling als MUMS en beperkte markten</td> <td>8**</td> <td>23</td> <td>21</td> <td>24</td> <td>(nog te bevestigen)</td> </tr> <tr> <td>Initiële verzoeken</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>(nog te bevestigen)</td> </tr> <tr> <td>Voorgelegde kwesties ingediend (waaronder met betrekking tot geneesmiddelenklassen)</td> <td>9 (4)</td> <td>12 (1)</td> <td>12 (3)</td> <td>12 (n.t.b.)</td> <td>14 (n.t.b.)</td> </tr> </tbody> </table>		2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)	Wetenschappelijk advies	11	21	26	26	26	Indeling als MUMS en beperkte markten	8**	23	21	24	(nog te bevestigen)	Initiële verzoeken	15	18	11	12	14	Type I/II	113	150	282	327	(nog te bevestigen)	Voorgelegde kwesties ingediend (waaronder met betrekking tot geneesmiddelenklassen)	9 (4)	12 (1)	12 (3)	12 (n.t.b.)	14 (n.t.b.)																								
				2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)																																																									
Wetenschappelijk advies	11	21	26	26	26																																																												
Indeling als MUMS en beperkte markten	8**	23	21	24	(nog te bevestigen)																																																												
Initiële verzoeken	15	18	11	12	14																																																												
Type I/II	113	150	282	327	(nog te bevestigen)																																																												
Voorgelegde kwesties ingediend (waaronder met betrekking tot geneesmiddelenklassen)	9 (4)	12 (1)	12 (3)	12 (n.t.b.)	14 (n.t.b.)																																																												
			1	AD5	<p>Één wetenschappelijk administrateur voor het verstrekken van informatie over veiligheidskwesties (Deel 3, consumentenveiligheid – wachttijden, veiligheid voor de gebruikers, milieuveiligheid en ontwikkeling van resistentie van antimicrobiële stoffen) voor toepassingen op het gebied van: wetenschappelijk advies, vergunningen voor het in de handel brengen en voorgelegde kwesties (de meeste kwesties betreffen veiligheid).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (raming)</th> <th>2013 (raming)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Volledige MRL-aanvragen (maximumresidugehalte)</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Uitbreidingen/wijzigingen</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>7</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Extrapolaties</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>2</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bovendien zal de werklust op dit gebied ook verband houden met de toenemende vraag van de EU naar technische input en advies in het kader van internationale fora, met name de Codex Alimentarius, en met de toenemende vraag naar MRL-beoordelingen/uitbreidingen voor oude stoffen om deze aan te passen aan de moderne eisen voor controle op residuen en voor internationale handel.</p>		2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)	Volledige MRL-aanvragen (maximumresidugehalte)	4	4	1	3	2	Uitbreidingen/wijzigingen	2	4	7	4	4	Extrapolaties	0	2	5	2	4																																				
	2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)																																																												
Volledige MRL-aanvragen (maximumresidugehalte)	4	4	1	3	2																																																												
Uitbreidingen/wijzigingen	2	4	7	4	4																																																												
Extrapolaties	0	2	5	2	4																																																												
			1	AST1	<p>Functionaris voor financiële procedures en workflowbeheer, om te assisteren bij de registratie en verdeling van inkomende elektronische aanvragen, activiteiten in verband met de registratie, verdeling en de inleiding van financiële procedures. Integratie van processen in SIAMED en SAP.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (raming)</th> <th>2013 (raming)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wetenschappelijk advies en technische bijstand</td> <td>365</td> <td>409</td> <td>433</td> <td>493</td> <td>543</td> </tr> <tr> <td>Eerste beoordeling + assortimentsuitbreidingen</td> <td>124</td> <td>116</td> <td>131</td> <td>132</td> <td>134</td> </tr> <tr> <td>Nieuwe registratie van ATMP's</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>2</td> <td>(nog te bevestigen)</td> </tr> <tr> <td>Varianten</td> <td>2227</td> <td>2598</td> <td>5008</td> <td>4920</td> <td>5170</td> </tr> <tr> <td>Arbitrage, voorgelegde kwesties en adviezen op wetenschappelijk gebied</td> <td></td> <td>43</td> <td>46</td> <td>28</td> <td>5052</td> </tr> <tr> <td>Overschrijvingen</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>26</td> <td>15</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Vernieuwingen</td> <td>58</td> <td>61</td> <td>67</td> <td>48</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>Wetenschappelijke diensten (incl. PMF, VAMF &amp; ATMP; certificering; m.u.v. artikel 58-adviezen)</td> <td>26</td> <td>32</td> <td>33</td> <td>27</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>Jaarlijkse vergoedingen</td> <td>431</td> <td>520</td> <td>570</td> <td>650</td> <td>731</td> </tr> </tbody> </table>		2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)	Wetenschappelijk advies en technische bijstand	365	409	433	493	543	Eerste beoordeling + assortimentsuitbreidingen	124	116	131	132	134	Nieuwe registratie van ATMP's	0	2	6	2	(nog te bevestigen)	Varianten	2227	2598	5008	4920	5170	Arbitrage, voorgelegde kwesties en adviezen op wetenschappelijk gebied		43	46	28	5052	Overschrijvingen	20	20	26	15	10	Vernieuwingen	58	61	67	48	46	Wetenschappelijke diensten (incl. PMF, VAMF & ATMP; certificering; m.u.v. artikel 58-adviezen)	26	32	33	27	28	Jaarlijkse vergoedingen	431	520	570	650	731
	2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)																																																												
Wetenschappelijk advies en technische bijstand	365	409	433	493	543																																																												
Eerste beoordeling + assortimentsuitbreidingen	124	116	131	132	134																																																												
Nieuwe registratie van ATMP's	0	2	6	2	(nog te bevestigen)																																																												
Varianten	2227	2598	5008	4920	5170																																																												
Arbitrage, voorgelegde kwesties en adviezen op wetenschappelijk gebied		43	46	28	5052																																																												
Overschrijvingen	20	20	26	15	10																																																												
Vernieuwingen	58	61	67	48	46																																																												
Wetenschappelijke diensten (incl. PMF, VAMF & ATMP; certificering; m.u.v. artikel 58-adviezen)	26	32	33	27	28																																																												
Jaarlijkse vergoedingen	431	520	570	650	731																																																												

Eenheid	2012 Totaal aantal posten	Aangevraagde posten			Motivering voor de posten																																										
A	86	2	1	AD5	<p>De afdeling Begroting houdt zich bezig met de opstelling van en het toezicht op lange- als kortetermijnbegrotingen van het Bureau en op projectbegrotingen; op activiteiten gebaseerde budgettering en kostenberekening en de coördinatie van financiële transacties en ondersteuning van financiële actoren in het gehele Bureau.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Voor de versterking van financiële planning, rapportage en controle binnen het Bureau is het nodig dat de afdeling Begroting een steeds pro-actievere rol speelt in de samenwerking met de operationele eenheden bij het doeltreffend, efficiënt en economisch beheer van onze financiële middelen. De potentiële besparingen door deze activiteiten zijn vooraf moeilijk te kwantificeren, maar zullen ruimschoots opwegen tegen de kosten om de afdeling Begroting van de nodige middelen te voorzien om deze dienst doeltreffend te verrichten.</li> <li>- In het kader van de tenuitvoerlegging van diverse onderdelen van de geneesmiddelenwetgeving moeten de EMA-vergoedingsverordening en de daarmee samenhangende uitvoeringsbepalingen voortdurend worden geëvalueerd en herzien om de financiering van het Bureau te garanderen.</li> <li>- Met de tenuitvoerlegging van het SAP_FIN is zakelijke ondersteuning bij het onderhoud ervan vereist. Daarom was in 2012 één post voor deze taak bestemd, met als gevolg dat de afdeling Begroting binnen het huidige budget geen vooruitgang kan boeken met belangrijke initiatieven zoals een op activiteiten gebaseerde kostenberekening.</li> </ul> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (raming)</th> <th>2013 (raming)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Begroting (x 1 000 EUR)</td> <td>194 389</td> <td>208 387</td> <td>208 863</td> <td>222 489</td> <td>240 316</td> </tr> </tbody> </table>		2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)	Begroting (x 1 000 EUR)	194 389	208 387	208 863	222 489	240 316																														
				2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)																																							
Begroting (x 1 000 EUR)	194 389	208 387	208 863	222 489	240 316																																										
			1	AST3	<p>Toegenomen werklast bij de aanwerving en de personeelsadministratie als gevolg van personeelsuitbreidingen en wijzigingen in de procedures. Één AST is nodig voor de volgende taken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwerken van de aanvragen voor kinderbijslag, administratie van de verslagen over prestaties/proeftijd en examens van arbeidscontractanten. Door het toenemende aantal tijdelijke functionarissen en arbeidscontractanten is de werklast bij de personeelsadministratie toegenomen.</li> <li>• Proeftijdverslagen: Het EMA willen een beleid van arbeidscontractanten voor de lange termijn invoeren, dat inhoudt dat elke langetermijn-arbeidscontract een proeftijd moet doorlopen; dit zal leiden tot meer proeftijdverslagen in 2012 en 2013.</li> <li>• Bovendien is de assistent nodig om de twee personeelsadministrateurs bij te staan in verband met de toegenomen werklast als gevolg van: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Meer gecompliceerde personeelsgeschillen, problematische personeelsdossiers in verband met prestatie management en de noodzaak om managers van intensief te ondersteunen. (Alle tien zaken in 2011 namen veel tijd in beslag)</li> <li>- Follow-up van artikel-16-kwesties voor vertrokken personeel en hieruit voortvloeiende werkzaamheden in verband met belangenconflicten.</li> <li>- Secretaris van Gemengd comité voor artikel 16 en Tuchtcollege.</li> </ul> </li> </ul> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (raming)</th> <th>2013 (raming)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Toelagen voor kinderopvang</td> <td>64</td> <td>89</td> <td>100</td> <td>120</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>Aanvragen voor schooltoelagen (B+C)</td> <td>210</td> <td>180</td> <td>200</td> <td>230</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>Betaling van onderwijstoelagen</td> <td>276</td> <td>323</td> <td>357</td> <td>440</td> <td>480</td> </tr> <tr> <td>PER- en 360°-verslagen</td> <td>186</td> <td>234</td> <td>261</td> <td>380</td> <td>450</td> </tr> <tr> <td>Proeftijdverslagen</td> <td>109</td> <td>116</td> <td>75</td> <td>90</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>Proeftijdprocedures voor arbeidscontractanten</td> <td>48</td> <td>47</td> <td>70</td> <td>85</td> <td>95</td> </tr> </tbody> </table>		2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)	Toelagen voor kinderopvang	64	89	100	120	140	Aanvragen voor schooltoelagen (B+C)	210	180	200	230	250	Betaling van onderwijstoelagen	276	323	357	440	480	PER- en 360°-verslagen	186	234	261	380	450	Proeftijdverslagen	109	116	75	90	120	Proeftijdprocedures voor arbeidscontractanten	48	47	70	85	95
	2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)																																										
Toelagen voor kinderopvang	64	89	100	120	140																																										
Aanvragen voor schooltoelagen (B+C)	210	180	200	230	250																																										
Betaling van onderwijstoelagen	276	323	357	440	480																																										
PER- en 360°-verslagen	186	234	261	380	450																																										
Proeftijdverslagen	109	116	75	90	120																																										
Proeftijdprocedures voor arbeidscontractanten	48	47	70	85	95																																										
D	38	2	1	AD5	<p>Een jurist met als takenpakket:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nieuwe verantwoordelijkheden die zijn toegekend door diverse nieuwe wetgeving</li> <li>• waarschijnlijke toename van geschillen in de kernactiviteit en op het gebied van transparantie/ toegang tot documenten, en aanbestedingen en overeenkomsten.</li> <li>• uitvoering van de sanctieverordening die het Bureau met de onderzoekstaak belast</li> </ul>																																										

Eenheid	2012 Totaal aantal posten	Aangevraagde posten		Motivering voor de posten																																																												
			1	AD6 Een persvoorlichter om crisiscommunicatieactiviteiten te ondersteunen; dit omvat crisiscommunicatieplannen en coördinatie met het Europees geneesmiddelen netwerk, het opstellen van voorlichtingsmateriaal, het schriftelijk en mondeling beantwoorden van vragen van journalisten en andere belanghebbenden, coördinatie van interviews en persconferenties. Deze medewerker zal nieuwe taken verrichten: meer veiligheidsmededelingen (meer voorgelegde kwesties, meer veiligheidsinformatie over geneesmiddelen die op nationaal niveau zijn toegelaten), ondersteuning van nationale autoriteiten met snelle communicatie en coördinatie van veiligheidsmededelingen, enz.																																																												
I	60	2	2	AD5 Zodra projecten voor de ontwikkeling van nieuwe informatiesystemen zijn afgerond, moeten de informatiesystemen op kwaliteit en prestaties worden getest en vervolgens worden gebruikt, onderhouden en ondersteund. 2 AD-posten zijn nodig: 1 AD om steun te verlenen voor een toenemend aantal toepassingen, in het bijzonder met betrekking tot:  SIAMED II; aangezien SIAMED II wordt voltooid, kan het ontwikkelingsteam worden opgeheven, waardoor er nieuwe vaardigheden nodig zijn voor het ondersteuningsteam (Flex3) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrale databank</li> <li>• eAF</li> <li>• eudraGMP 4</li> <li>• Eudralink</li> <li>• Registermanagement</li> </ul> 1 AD, aangezien 15 applicaties aan de portefeuille van geteste applicaties worden toegevoegd  In de onderstaande tabellen zijn een aantal kerngegevens over de werklast weergegeven. Er zij op gewezen dat de gevraagde uitbreiding van het personeelsbestand het risico van afhankelijkheid van externe contractanten vermindert, en ook geld bespaart. <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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 (raming)</th> <th style="text-align: right;">2013 (raming)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nieuwe applicaties</td> <td style="text-align: right;">n.v.t.*</td> <td style="text-align: right;">12</td> <td style="text-align: right;">11</td> <td style="text-align: right;">10</td> <td style="text-align: right;">8</td> </tr> <tr> <td>Onderhoud</td> <td style="text-align: right;">n.v.t.*</td> <td style="text-align: right;">79</td> <td style="text-align: right;">89</td> <td style="text-align: right;">100</td> <td style="text-align: right;">112</td> </tr> <tr> <td>Verzoeken om "groen licht"</td> <td style="text-align: right;">n.v.t.*</td> <td style="text-align: right;">91</td> <td style="text-align: right;">100</td> <td style="text-align: right;">110</td> <td style="text-align: right;">120</td> </tr> <tr> <td>Interne gebruikers</td> <td style="text-align: right;">845</td> <td style="text-align: right;">850</td> <td style="text-align: right;">900</td> <td style="text-align: right;">923</td> <td style="text-align: right;">946</td> </tr> <tr> <td>Externe gebruikers</td> <td style="text-align: right;">17000</td> <td style="text-align: right;">19 000</td> <td style="text-align: right;">22 000</td> <td style="text-align: right;">25 000</td> <td style="text-align: right;">29 000</td> </tr> <tr> <td>CAST-analyses</td> <td style="text-align: right;">n.v.t.*</td> <td style="text-align: right;">17</td> <td style="text-align: right;">18</td> <td style="text-align: right;">22</td> <td style="text-align: right;">25</td> </tr> <tr> <td>Functietests</td> <td style="text-align: right;">5*</td> <td style="text-align: right;">41</td> <td style="text-align: right;">42</td> <td style="text-align: right;">50</td> <td style="text-align: right;">60</td> </tr> <tr> <td>Prestatietests</td> <td style="text-align: right;">1*</td> <td style="text-align: right;">37</td> <td style="text-align: right;">44</td> <td style="text-align: right;">49</td> <td style="text-align: right;">55</td> </tr> <tr> <td>INFRA-tickets (gebruikersondersteuning)</td> <td style="text-align: right;">13 236**</td> <td style="text-align: right;">79 000</td> <td style="text-align: right;">82 425</td> <td style="text-align: right;">87 000</td> <td style="text-align: right;">92 000</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Deze cijfers zijn niet beschikbaar of hebben alleen betrekking op het vierde kwartaal van 2009, aangezien deze pas door de desbetreffende afdelingen werden ingezameld na de herstructurering van de organisatie in september 2009. ** Pas ingezameld vanaf 1 maart 2009</p>		2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)	Nieuwe applicaties	n.v.t.*	12	11	10	8	Onderhoud	n.v.t.*	79	89	100	112	Verzoeken om "groen licht"	n.v.t.*	91	100	110	120	Interne gebruikers	845	850	900	923	946	Externe gebruikers	17000	19 000	22 000	25 000	29 000	CAST-analyses	n.v.t.*	17	18	22	25	Functietests	5*	41	42	50	60	Prestatietests	1*	37	44	49	55	INFRA-tickets (gebruikersondersteuning)	13 236**	79 000	82 425	87 000	92 000
	2009	2010	2011	2012 (raming)	2013 (raming)																																																											
Nieuwe applicaties	n.v.t.*	12	11	10	8																																																											
Onderhoud	n.v.t.*	79	89	100	112																																																											
Verzoeken om "groen licht"	n.v.t.*	91	100	110	120																																																											
Interne gebruikers	845	850	900	923	946																																																											
Externe gebruikers	17000	19 000	22 000	25 000	29 000																																																											
CAST-analyses	n.v.t.*	17	18	22	25																																																											
Functietests	5*	41	42	50	60																																																											
Prestatietests	1*	37	44	49	55																																																											
INFRA-tickets (gebruikersondersteuning)	13 236**	79 000	82 425	87 000	92 000																																																											

#### 4. Personeelsvooruitzichten

Wat het personeel betreft, wordt uitgegaan van de volgende hypothesen:

Functiegroep en rang	Posten					
	2013		2012			
	Toegestaan in de begroting van de Unie		Daadwerkelijk ingevuld op 31 december 2011		Toegestaan in de begroting van de Unie <sup>17</sup>	
	Vast	Tijdelijk	Vast	Tijdelijk	Vast	Tijdelijk
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
<b>Totaal AD</b>		<b>346</b>		<b>304</b>		<b>326</b>
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
<b>Totaal AST</b>		<b>265</b>		<b>247</b>		<b>264</b>
<b>Totaal-generaal</b>		<b>611</b>		<b>551</b>		<b>590</b>
<b>Totaal personeelsbestand</b>		<b>611</b>		<b>551</b>		<b>590</b>

<sup>17</sup>

De personeelsformatie 2012 is herzien overeenkomstig artikel 32 van Verordening nr. 2343/2002 van de Commissie van 19 november 2002; de huidige personeelsformatie voor 2012 omvat 329 AD en 261 AST. De verdeling tussen de nieuwe AD- en AST-rangen houdt verband met de daadwerkelijke personeelsformatie van het Bureau waarbij rekening is gehouden met de 10%-flexibiliteitsregel.

<b>Rang</b>	<b>Nieuwe posten (per rang)</b>		
	Vast	Tijdelijk – lange termijn	Tijdelijk – korte termijn
AD8	0	2	
AD6	0	3	
AD5	0	12	
<b>Totaal AD</b>	<b>0</b>	<b>17</b>	<b>0</b>
AST3	0	1	
AST1	0	3	
<b>Totaal AST</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>0</b>
<b>Totaal</b>	<b>0</b>	<b>21</b>	<b>0</b>