



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 3 ottobre 2012
(OR. en)**

14490/12

**PHARM 69
SAN 213
MI 594
COMPET 593**

NOTA DI TRASMISSIONE

| | |
|---------------|--|
| Origine: | Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea |
| Data: | 25 settembre 2012 |
| Destinatario: | Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea |

| | |
|----------------|--|
| n. doc. Comm.: | COM(2012) 543 final |
| Oggetto: | Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni Modifica della scheda finanziaria che accompagna il regolamento (CE) n. 297/95 |

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2012) 543 final.

All.: COM(2012) 543 final



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 25.9.2012
COM(2012) 543 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO,
AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E
AL COMITATO DELLE REGIONI**

Modifica della scheda finanziaria che accompagna il regolamento (CE) n. 297/95

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO,
AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E
AL COMITATO DELLE REGIONI**

Modifica della scheda finanziaria che accompagna il regolamento (CE) n. 297/95

Il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004¹, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, istituisce l'agenzia europea per i medicinali e abroga il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio². L'articolo 67, punto 3, di tale regolamento stabilisce che le entrate dell'agenzia sono composte da un contributo dell'Unione europea e da tasse pagate dalle imprese per ottenere e conservare un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio, nonché per altri servizi offerti dall'agenzia.

Il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995³, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali definisce i diversi tipi di diritti pagabili per i servizi offerti, compresa la possibilità di deroghe o riduzioni di alcuni di essi.

Le schede finanziarie, ove applicabili, allegate alla prima versione del regolamento (CE) n. 297/95 e alle modifiche del 1998⁴, del 2003⁵ e del 2005⁶ non prevedevano il capitolo risorse umane necessario per gestire le domande relative ai diritti.

Nel 2010 l'autorità di bilancio ha acconsentito ad aumentare il personale per gestire le attività connesse ai diritti. Per il 2011 e il 2012 non sono stati accordati ulteriori posti finanziati con i diritti; i posti supplementari concessi per il 2012 si riferiscono esclusivamente alla realizzazione delle nuove attività di farmacovigilanza. Nel progetto di bilancio 2013 la Commissione ha acconsentito ad inserire 21 ulteriori posti nella tabella dell'organico dell'agenzia europea per i medicinali, che saranno finanziati con i diritti pagati dall'industria. Con la presente comunicazione, la Commissione intende giustificare tale ampliamento dell'organico. Effettivamente, le attività dell'agenzia europea per i medicinali connesse ai diritti sono aumentate considerevolmente dal 2010, con conseguente aumento del carico di lavoro, ma senza il relativo aumento del numero di dipendenti.

Per valutare i medicinali, l'agenzia deve assumere amministratori altamente specializzati, che devono seguire una formazione lunga e costosa sul posto di lavoro. Di conseguenza, per gestire gli aumenti del carico di lavoro a lungo termine, l'agenzia deve reclutare agenti temporanei, anziché agenti contrattuali, che sono assunti per gestire gli aumenti del carico di lavoro a breve termine e le attività connesse ai progetti. Considerato che l'agenzia sta gradualmente riducendo il lavoro connesso ai progetti, il numero di agenti contrattuali può diminuire. Contemporaneamente, le entrate dell'agenzia connesse ai diritti, sulla base degli

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1235/2010 (GU L 348 del 15.12.2010).

² GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

³ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

⁴ GU L 345 del 19.12.1998, pag. 3.

⁵ GU L 73 del 19.3.2003, pag. 6.

⁶ GU L 304 del 23.11.2005, pag. 1.

ordini di riscossione/delle fatture inviati⁷, sono aumentate da 171,9 milioni di EUR nel 2010 a 179,8 milioni di EUR nel 2011 e sono previste aumentare ulteriormente fino a raggiungere 200,8 milioni di EUR nel 2013. Ciò corrisponde ad un aumento del 5,9% per il periodo 2010-2012 e ad un aumento del 16,8% per il periodo 2010-2013, che si traduce in un aumento corrispondente del carico di lavoro.

Questi recenti sviluppi delle attività connesse ai diritti hanno carattere duraturo e l'agenzia necessita di 21 ulteriori agenti temporanei a partire dal 2013. Nel chiedere questo aumento, l'agenzia ha vagliato la possibilità di ridurre il suo organico del 5% in 5 anni a partire dal 2013, conformemente alla proposta della Commissione, e ha anche esaminato tutte le possibilità di redistribuzione degli effettivi e di miglioramento dei processi.

Va inoltre sottolineato che l'attuale aumento del personale finanziato con i diritti non è connesso all'attuazione della nuova normativa in materia di farmacovigilanza, applicabile da luglio 2012. Attualmente si prevede che l'agenzia sarà in grado di riscuotere i diritti per le attività di farmacovigilanza, come previsto dalla normativa, non prima del 2014. Il relativo personale, coperto dai proventi anticipati derivanti dai diritti, sarà richiesto solo quando si prevede che si potranno riscuotere i diritti di farmacovigilanza.

Sulla base degli elementi sopraccitati, è necessario aggiornare la scheda finanziaria legislativa. La nuova scheda finanziaria figura in allegato.

⁷ Importo diverso dall'ammontare degli ordini di riscossione incassati, importante per determinare il livello delle entrate a fini di bilancio.

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA RIVEDUTA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 1.1. Titolo della proposta/iniziativa**
- 1.2. Settore/settori interessati**
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa**
- 1.4. Obiettivi**
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa**
- 1.6. Durata e incidenza finanziaria**
- 1.7. Modalità di gestione previste**

2. MISURE DI GESTIONE

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni**
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo**
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità**

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate**
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese**
 - 3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese*
 - 3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*
 - 3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa*
 - 3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
 - 3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento*
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate**

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali - modifica della scheda finanziaria.

1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB⁸

Settore/settori interessati: Rubrica 1a - Competitività per la crescita e l'occupazione

1.3. Natura della proposta/iniziativa

- La proposta/iniziativa riguarda una **nuova azione**
- La proposta/iniziativa riguarda una **nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**⁹
- La proposta/iniziativa riguarda la **proroga di un'azione esistente**
- La proposta/iniziativa riguarda un'**azione riorientata verso una nuova azione**

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivo/obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa

Inserire l'integrazione economica europea (il "mercato unico") nell'obiettivo più generale di crescita sostenibile mobilitando le politiche economiche, sociali e ambientali.

1.4.2. Obiettivo/obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate

Obiettivo specifico

L'agenzia europea per i medicinali (EMA) riscuote diritti dall'industria farmaceutica per l'ottenimento e la conservazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e per altri servizi offerti dall'agenzia.

Attività ABM/ABB interessate

Rubrica 1a - Competitività per la crescita e l'occupazione

17 03 10: AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI

⁸ ABM: Activity Based Management (gestione per attività) – ABB: Activity Based Budgeting (bilancio per attività).
⁹ A norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

Alla luce del continuo aumento delle attività dell'agenzia, in particolare del numero di domande nelle fasi del ciclo di vita dei medicinali precedente e successiva all'autorizzazione, è necessario che il numero di persone addette alla gestione di tali domande, sempre più complesse, aumenti di conseguenza. Occorre quindi modificare la scheda finanziaria iniziale per adattarla al reale fabbisogno di personale dell'agenzia. Il personale in più sarà pagato con i proventi derivanti dai diritti generati da queste attività e tale costo sarà dunque neutro per il bilancio dell'UE.

a) Aumento delle attività ad es. numero di domande/carico di lavoro

| | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima | 2013 stima |
|---|-------|-------|-------|------------|------------|
| Domande di attribuzione della qualifica di medicinali orfani (domande ricevute) | 164 | 174 | 166 | 180 | 185 |
| Domande di attribuzione della qualifica di usi minori e specie minori (MUMS) | 4 | 18 | 18 | 18 | 18 |
| Domande relative ai piani di indagine pediatrica (PIP) comprese deroghe e differimenti | 273 | 326 | 187 | 220 | 220 |
| Indicazioni cliniche nelle domande relative ai PIP | 364 | 403 | 220 | 258 | 226 |
| Modifica dei PIP concordati | | 110 | 177 | 225 | 280 |
| Consulenza scientifica e richieste di follow-up (medicinali per uso umano) | 311 | 332 | 354 | 413 | 454 |
| Assistenza nell'elaborazione del protocollo e richieste di follow-up (medicinali per uso umano) | 77 | 68 | 79 | 80 | 89 |
| Consulenza scientifica (medicinali per uso veterinario) | 11 | 21 | 26 | 26 | 26 |
| Nuovi medicinali, non orfani (per uso umano) | 36 | 34 | 47 | 52 | 56 |
| Nuovi medicinali, orfani (per uso umano) | 11 | 12 | 14 | 13 | 13 |
| Prodotti biologici simili (per uso umano) | 1 | 1 | 3 | 5 | 3 |
| Prodotti generici, ibridi, ecc. (per uso umano) | 48 | 42 | 33 | 39 | 38 |
| Consulenza scientifica per i mercati extra-UE (medicinali per uso umano) | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| Autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico (medicinali per uso umano) | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| Nuova registrazione per terapia avanzata * (medicinali per uso umano) | | 0 | 1 | 2 | |
| Domande relative a nuovi medicinali (per uso veterinario) | 14 | 16 | 8 | 9 | 10 |
| Domande generiche (medicinali per uso veterinario) | 1 | 2 | 3 | 3 | 3 |
| Variazioni del tipo IA (medicinali per uso umano) | 897 | 2.057 | 2.875 | 3.300 | 3.700 |
| Variazioni del tipo IB (medicinali per uso umano) | 470 | 1.093 | 1.260 | 1.350 | 1.400 |
| Variazioni del tipo II (medicinali per uso umano) | 1.186 | 966 | 873 | 870 | 870 |

| | | | | | |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|
| Estensioni della linea di prodotti (medicinali per uso umano) | 24 | 29 | 31 | 25 | 25 |
| Domande di variazioni del tipo I (medicinali per uso veterinario) | 73 | 134 | 241 | 275 | 310 |
| Domande di variazioni del tipo II (medicinali per uso veterinario) | 40 | 28 | 46 | 52 | 65 |
| Domande di estensione della linea di prodotti (medicinali per uso veterinario) | 12 | 3 | 7 | 7 | 7 |
| Certificati richiesti | 2.144 | 2.396 | 3.104 | 3.200 | 3.400 |
| Domande relative ad un nuovo limite massimo di residui (LMR) | 4 | 3 | 1 | 3 | 2 |
| Domande di proroga/modifica del LMR | 2 | 4 | 8 | 4 | 5 |
| Estrapolazioni del LMR | 0 | 0 | 5 | 2 | 3 |
| LMR da usare nel quadro del principio della cascata | | 4 | | 1 | 1 |
| Art. 9, biocidi | | | | 3 | 3 |
| Revisione dei LMR del progetto di Codex | 6 | 6 | | 5 | 2 |
| Art. 13 del regolamento (CE) n. 1234/2008 (medicinali per uso umano) | | 0 | 1 | 1 | |
| Articolo 6, paragrafo 12, del regolamento (CE) n. 1084/2003 (medicinali per uso umano) | 5 | 0 | 2 | | |
| Articolo 6, paragrafo 13, del regolamento (CE) n. 1084/2003 (medicinali per uso umano) | 1 | 0 | 0 | | |
| Articolo 31 della direttiva 2001/83/CE (medicinali per uso umano) | 4 | 6 | 10 | 5 | |
| Articolo 36 della direttiva 2001/83/CE (medicinali per uso umano) | 0 | 0 | 5 | 1 | 5 |
| Articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE (medicinali per uso umano) | 2 | 3 | 7 | 5 | |
| Articolo 107, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE (medicinali per uso umano) | 5 | 3 | 2 | 2 | |
| Articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE (medicinali per uso umano) | 13 | 6 | 2 | 5 | 5 |
| Articolo 30 della direttiva 2001/83/CE (medicinali per uso umano) | 10 | 8 | 6 | 3 | 3 |
| Art. 29 del regolamento (CE) n. 1901/2006 (medicinali per uso umano) | 6 | 1 | 0 | | |
| Art. 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 (medicinali per uso umano) | | 28 | 42 | 8 | |
| Art. 20, secondo la procedura dell'art. 20, del regolamento (UE) n. 1235/2010 (medicinali per uso umano) | - | - | - | 6 | 11 |
| Art. 20, secondo la procedura dell'art. 107 undecies, paragrafo 2, della direttiva 2010/84/UE (medicinali per uso umano) | - | - | - | 2 | 5 |
| Art. 20, secondo la procedura dell'art. 107 decies, della direttiva 2010/84/UE (medicinali per uso umano) | - | - | - | 6 | 10 |
| Art. 31, secondo gli art. 32-34, della direttiva 2001/83/CE (medicinali per uso umano) | - | - | - | 1 | 2 |
| Art. 31, secondo la procedura dell'art. 107 undecies, paragrafo 2, della direttiva 2010/84/UE (medicinali per uso umano) | - | - | - | 4 | 11 |
| Articolo 107 decies della direttiva 2010/84/UE (medicinali per uso umano) | - | - | - | 3 | 7 |

| | | | | | |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|
| Procedure di arbitrato e di deferimento comunitario (medicinali per uso veterinario) | 9 | 12 | 12 | 12 | 12 |
| Ispezioni BPF (compreso il PMF) | 175 | 229 | 375 | 330 | 360 |
| Ispezioni BPC | 58 | 62 | 65 | 65 | 70 |
| Ispezioni di farmacovigilanza | - | 5 | 9 | 9 | 10 |
| Ispezioni BPL | 0 | 4 | 1 | 2 | 2 |
| Notifiche iniziali di distribuzione parallela | 2.247 | 2.599 | 2.551 | 2.600 | 2.800 |
| Notifiche di modifica della distribuzione parallela | 5.527 | 4.590 | 2.150 | 2.000 | 1.600 |
| Numero di difetti di qualità rilevati | 80 | 111 | 154 | 177 | 218 |

b) Aumento delle entrate originate da diritti e canoni (secondo gli importi degli ordini di riscossione/fatturati) rispetto ai posti di lavoro:

| | Risultato 2010 | Risultato 2011 | 2012 | PPB 2013 | Aumento totale 2010- 2011 | Aumento totale 2010- 2012 | Aumento totale 2010- 2013 |
|--|-------------------|-------------------|--------------|---------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Entrate | | | | | | | |
| Diritti + canoni (ordini di riscossione) | 171.972.868 | 179.791.829 | 182.155.000 | 200.797.000 | 7.818.961 | 10.182.132 | 28.824.132 |
| Aumento n/n-1 | | 4,55% | 1,31% | 10,23% | 4,55% | 5,92% | 16,76% |

| | | | | | | | |
|--|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Posti di lavoro | 567 | 567 | 590 | 611 | 0 | 23 | 44 |
| - di cui per attività connesse ai diritti | 457 | 457 | 457 | 479 | 0 | 0 | 22 |
| - di cui per politiche sanitarie generali | 110 | 110 | 110 | 109 | 0 | 0 | -1 |
| - di cui per la normativa in materia di farmacovigilanza | 0 | 0 | 23 | 23 | 0 | 23 | 23 |
| = aumento netto dei compiti connessi ai diritti n/n-1 | | 0,00% | 0,00% | 4,81% | 0,00% | 0,00% | 4,81% |

Si prega di notare che l'ammontare dei diritti e dei canoni riportato nella precedente tabella si basa sugli ordini di riscossione/sulle fatture inviati. A fini di bilancio si considera l'ammontare degli ordini di riscossione incassati.

1.4.3. Indicatori di risultato e di incidenza

Precisare gli indicatori che permettono di seguire la realizzazione della proposta/iniziativa.

N/D

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità da coprire nel breve e lungo termine

In conformità all'articolo 27, paragrafo 6, del regolamento finanziario dell'EMA (basato sul regolamento finanziario quadro), l'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico dell'agenzia. L'agenzia informa la sua direzione generale partner (DG SANCO) del suo fabbisogno di personale e di bilancio per n + 2 nel proprio rendiconto finanziario annuale.

L'agenzia è finanziata per l'80-85% dai diritti pagati dall'industria farmaceutica e per il 15-20% da un contributo integrativo dell'UE. L'agenzia deve essere messa in condizione di assumere personale in numero sufficiente, retribuito con le entrate originate dai diritti, per gestire le domande che originano il pagamento di tali diritti.

1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea*

Come indicato nel considerando 21 del regolamento (CE) n. 726/2004, il bilancio dell'agenzia dovrebbe essere composto dai canoni versati dal settore privato e dai contributi erogati dal bilancio comunitario per l'attuazione delle politiche comunitarie.

1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

N/D

1.5.4. *Coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

N/D

1.6. Durata e incidenza finanziaria

Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

- Attuazione a partire dal 2013
- seguita dal funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione prevista¹⁰

Gestione centralizzata diretta da parte della Commissione

Gestione centralizzata indiretta con delega delle funzioni di esecuzione a:

- agenzie esecutive
- organismi creati dalle Comunità¹¹
- organismi pubblici nazionali/organismi investiti di attribuzioni di servizio pubblico
- persone incaricate di attuare azioni specifiche di cui al titolo V del trattato sull'Unione europea, che devono essere indicate nel pertinente atto di base ai sensi dell'articolo 49 del regolamento finanziario

Gestione concorrente con gli Stati membri

Gestione decentrata con paesi terzi

Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (**specificare**)

Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".

¹⁰ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_it.html.

¹¹ A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.

Osservazioni

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

N/D

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Rischi individuati

N/D

2.2.2. Modalità di controllo previste

I conti dell'agenzia saranno presentati alla Corte dei conti, che formulerà un parere, e saranno soggetti alla procedura di scarico. Il servizio di audit interno della Commissione funge da revisore contabile interno dell'agenzia.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e di tutela in vigore o previste.

L'agenzia è soggetta al controllo dell'Ufficio di lotta antifrode.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio di spesa esistenti

L'aumento delle spese a carico del bilancio dell'EMA per finanziare 21 posti supplementari nella tabella dell'organico dal 2013 sarà interamente coperto dai diritti pagati dall'industria¹².

¹² Per maggiori informazioni, cfr. allegato 1.

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

| Rubrica del quadro finanziario pluriennale | Linea di bilancio | Natura della spesa | Partecipazione | | | |
|--|---|--|-----------------------------|----------------------------------|----------------|---|
| | Numero [Denominazione.....] | Stanziamen ti dissociati/n on dissociati ¹³ | di paesi EFTA ¹⁴ | di paesi candidati ¹⁵ | di paesi terzi | ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario |
| 1a | 17 03 10 01 – Titoli 1 e 2 Agenzia europea per i medicinali (EMA) – Spese di gestione amministrativa | SND | sì | No | No | No |

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Gli stanziamenti necessari per la linea di bilancio 17.03 10 01/02/03 Agenzia europea per i medicinali (EMA), restano immutati.

Mio EUR (al terzo decimale)

| Rubrica del quadro finanziario pluriennale: | Numero 1a | Competitività per la crescita e l'occupazione | | | | |
|--|-----------|---|-------------------------|-----------|-----------|---------|
| DG SANCO | | | Anno 2013 ¹⁶ | Anno 2014 | Anno 2015 | TOTAL E |
| TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 1a del quadro finanziario pluriennale | Impegni | =4+ 6 | N.D. | N.D. | N.D. | N.D. |
| | Pagamenti | =5+ 6 | N.D. | N.D. | N.D. | N.D. |

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi

¹³ SD = Stanziamenti dissociati / SND = Stanziamenti non dissociati.

¹⁴ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

¹⁵ Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

¹⁶ L'anno N è l'anno di inizio dell'attuazione della proposta/iniziativa.

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

3.2.3.1. Sintesi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti amministrativi

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di risorse umane

Non saranno necessarie ulteriori risorse umane ed amministrative presso la DG SANCO a seguito della presente scheda finanziaria legislativa.

3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

- La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale.

| |
|--|
| Nessun cambiamento negli stanziamenti per il contributo all'agenzia sulla linea di bilancio 17.0310. Il personale aggiuntivo sarà pagato con risorse proprie dell'agenzia finanziate con i diritti riscossi dall'industria farmaceutica. |
|--|

3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

- La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi

La presente proposta non ha alcun impatto sul contributo dovuto dall'EFTA per la sovvenzione dell'EMA da parte dell'UE.

- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- La proposta/iniziativa non ha alcuna incidenza finanziaria sulle entrate.

Allegato 1: Bilancio indicativo, descrizione dettagliata dei posti supplementari e previsioni relative al personale

1. Bilancio indicativo

Il bilancio indicativo dell'agenzia può essere sintetizzato come segue:

| Reddito | 2012 | 2013 | Spese | 2012 | 2013 |
|-----------------------|----------------|----------------|---------------------|----------------|----------------|
| Diritti canonici | + 182.255 | 190.370 | Titolo 1 | 75.046 | 80.662 |
| Sovvenzioni dell'UE | 38.841 | 39.230 | Titolo 2 | 32.700 | 36.199 |
| Altro | 1.393 | 1.474 | Titolo 3 | 114.743 | 114.213 |
| Reddito totale | 222.489 | 231.074 | Costi totali | 222.489 | 231.074 |

I titoli di spesa 1 e 2 corrispondono a un organico totale riveduto di 611 agenti temporanei (AT), 125 agenti contrattuali (AC) e 15 esperti nazionali distaccati (END) per il 2013.

2. Riepilogo del numero di effettivi richiesti

Nel chiedere un aumento del personale per il 2013, l'EMA ha tenuto conto del fatto che il 2013 è il primo anno di applicazione della riduzione del 5% del personale in cinque anni conformemente all'attuale proposta di modifica dello statuto del personale (= 1%/anno).

Di conseguenza, per il 2013 l'EMA chiede 21 posti supplementari con la seguente giustificazione:

| <i>Personale massimo in unità di equivalente tempo pieno</i> | 2012 | Riduzione dell'1% come richiesto | Aumento del 5,9% delle attività connesse ai diritti | 2013 | Differenza 2013-2012 |
|--|-------------|---|--|-------------|-----------------------------|
| <i>Posti connessi ai diritti</i> | 457 | -5 | 27 | 479 | 22 |
| <i>Posti non connessi ai diritti</i> | 133 | -1 | | 132 | -1 |
| Posti totali | 590 | -6 | 27 | 611 | 21 |
| Agenti contrattuali (a fine anno) | 132 | | | 125 | -7 |
| Esperti nazionali (a fine anno) | 15 | | | 15 | 0 |
| Personale totale | 737 | | | 751 | 14 |

L'EMA ha applicato la riduzione richiesta dell'1% dei posti sia alle attività connesse ai diritti che alle attività non connesse e ha anche ridotto il numero di agenti contrattuali.

Nel 2011 e nel 2012 l'EMA non ha ricevuto nessun posto nuovo per compensare gli aumenti delle attività connesse ai diritti. Per il 2012 sono stati approvati solo 23 posti per l'attuazione della normativa in materia di farmacovigilanza.

Nel calcolare le esigenze di personale per il 2013, nonostante un aumento stimato del carico di lavoro connesso ai diritti di oltre il 16% (rispetto al 2010), si è considerato solo l'aumento medio del carico di lavoro connesso ai diritti tra il 2010 e il 2012 (5,9%), come indicato nella tabella di cui al punto 1.4.3. b/). Gli aumenti del carico di lavoro stimati nel PB dovranno essere coperti dalla redistribuzione del personale interno e da miglioramenti dei processi, e utilizzando agenti contrattuali ove necessario e possibile.

3. Descrizione dettagliata dei posti supplementari

L'EMA è finanziata per l'80-85% dai diritti pagati dall'industria farmaceutica per i servizi offerti e per il 15-20% da una sovvenzione d'equilibrio dell'Unione europea. Agli aumenti del carico di lavoro connesso ai diritti devono corrispondere incrementi del personale, se tali aumenti del carico di lavoro non sono soltanto temporanei, ma a lungo termine.

La descrizione dettagliata dei posti supplementari richiesti e la giustificazione per ciascuno di essi sono riportate di seguito. A titolo informativo, si stima che i costi medi annuali, comprese le spese generali, per un funzionario AD e un funzionario AST ammontino rispettivamente a 173 000 e 110 000 EUR. Poiché il personale dell'EMA aumenterà di 17 posti AD e 4 posti AST (questa divisione si basa sui posti reali inseriti nella tabella dell'organico dell'agenzia, adeguati con un margine di flessibilità del 10%), si stima che il costo totale annuo supplementare sarà di 3 381 000 EUR. Tuttavia, il numero di agenti contrattuali diminuirà di 7 unità. Considerando un costo medio di 105 000 EUR per agente contrattuale, tale diminuzione ammonta a 735 000 EUR. L'impatto netto dei cambiamenti del personale ammonta quindi a 2 646 000 EUR, interamente finanziati con i diritti.

Dei 21 posti complessivi richiesti, 15 sono per le unità operative dirette: protezione della salute dei pazienti (P), sviluppo e valutazione dei medicinali per uso umano (H) e gestione dei dati sui prodotti e i medicinali veterinari (V). Due posti sono per l'unità tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (I), che si occupa direttamente delle banche dati relative ai prodotti.

Ulteriori quattro posti sono per l'amministrazione (A) e la direzione (D). In questo contesto va osservato che il personale di sostegno presso l'agenzia è suddiviso tra sostegno connesso e non connesso ai diritti e secondo la percentuale assegnata dal sistema di registrazione del tempo dell'agenzia basato sulle attività e le richieste di personale di sostegno supplementare sono legate agli aumenti delle attività connesse ai diritti.

| Unità | 2012 Posti totali | Posti richiesti | | Giustificazioni dei posti |
|----------|----------------------|-----------------|-------|---|
| | | | | |
| P | 161 | 6 | 1 AD6 | Per fornire un sostegno scientifico e procedurale nella gestione dei deferimenti comunitari e dei pareri su questioni scientifiche, in particolare per quanto riguarda: <ul style="list-style-type: none"> • l'attuazione di un solido sistema di controllo per garantire la qualità dei risultati e il miglioramento dell'efficienza delle procedure, • l'aumento del numero di deferimenti alla luce dell'effetto del caso Mediator in Francia, • l'aumento del numero di deferimenti per motivi di sicurezza, in conseguenza delle proposte legislative rivedute della Commissione europea concernenti le procedure di cui all'art. 107 decies, che prevedono un ampliamento del campo di applicazione. |
| | | | 1 AD5 | |

| Unità | 2012 Posti totali | Posti richiesti | Giustificazioni dei posti | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|-----------------|---|---|---------|------------|------------|------------|
| | | | non solo del numero di richieste, ma anche del numero/delle dimensioni dei documenti richiesti (vale a dire le relazioni sulle sperimentazioni cliniche) e del forte impatto delle procedure sull'opinione pubblica. | | | | | |
| | | | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima | 2013 stima | |
| Accesso ai documenti | | | Non registrate | 16 | 38 | 40 | 42 | |
| Richieste | | | Non registrate | 1 421 | 15 325 | 16 000 | 18 000 | |
| Pagine rese accessibili al pubblico | | | Non registrate | - | > 8000h | > 8000h | > 9000h | |
| Ore impiegate per sezione | | | | | | | | |
| | | 1 | AD5 | Per offrire consulenza normativa e procedurale in relazione all'elevato e crescente numero di attività fondamentali per i prodotti e i progetti in cui si nota un aumento della gamma e della complessità delle procedure e del coinvolgimento nei progetti, in particolare per la qualità della formulazione dei pareri e il crescente numero di deferimenti in cui è necessario fornire un livello elevato di sostegno normativo. | | | | |
| | | 1 | AD8 | Per supportare il lavoro procedurale connesso al coordinamento soprattutto delle ispezioni BPC. | | | | |
| | | | Numero di ispezioni | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima | 2013 stima |
| BPC | | | 58 | 62 | 64 | 65 | 70 | |
| farmacovigilanza | | | - | 5 | 9 | 9 | 10 | |
| BPL | | | 0 | 4 | 2 | 2 | 5 | |
| | | | Per migliorare l'avvio delle ispezioni BPC, in particolare per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche effettuate in paesi terzi, ma anche sulla base di una migliore valutazione delle informazioni relative alle ispezioni e delle informazioni ricevute dai richiedenti nel fascicolo relativo alla domanda. | | | | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> Per migliorare il seguito dato ai risultati gravi delle ispezioni con il comitato per i medicinali per uso umano, le autorità nazionali competenti/gli ispettori e il promotore/il richiedente. Per contribuire alla conservazione delle informazioni nella memoria scientifica e nella banca dati dell'agenzia dei risultati delle ispezioni sulle BPC e le BPL (collettivamente BPX). Per contribuire allo sviluppo delle capacità degli ispettori. | | | | | |

| Unità | 2012 Posti totali | Posti richiesti | Giustificazioni dei posti | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------------|-----------------|---|------------|------------|------|------|------------|------------|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> Per sostenere l'utilizzo potenziale della normativa in materia di sanzioni in relazione ai risultati delle ispezioni di farmacovigilanza. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 1 ASTI | <p>Per svolgere i seguenti compiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> aumento potenziale delle notifiche di distribuzione parallela dovuto a nuovi distributori paralleli: vi è un notevole aumento del numero di nuovi distributori paralleli che presentano notifiche all'agenzia (20 nel 2011) alla luce dei miglioramenti del processo. Anche se i distributori paralleli "tradizionali" presentano all'incirca lo stesso numero di notifiche, si prevede che con i nuovi distributori il numero di notifiche aumenterà di circa il 10-15% nel 2013. Aggiornamento annuale per distribuzione parallela: attualmente non vi sono diritti di notifica dei cambiamenti. Una nuova procedura che prevede un aggiornamento annuale con un sistema "Do&Tell" ("comunica ciò che fai") sarà introdotta nel 2013 con relativo diritto. Ogni aggiornamento annuale sarà più complesso e comporterà il pagamento di un diritto (attualmente per le modifiche non si paga nessun diritto). Aumento del carico di lavoro connesso alle operazioni finanziarie: alla luce di quanto sopra, visto il livello elevato di attività e di operazioni finanziarie del settore e vista l'integrazione dei sistemi di gestione delle attività e delle operazioni finanziarie, è necessario ridurre o, ove possibile, eliminare le operazioni manuali e il ritrattamento delle informazioni. <table border="1" data-bbox="813 246 925 1657"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 stima</th> <th>2013 stima</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Distribuzione parallela (notifiche iniziali)</td> <td>2 247</td> <td>2 599</td> <td>2 551</td> <td>2 600</td> <td>2 800</td> </tr> <tr> <td>Certificati</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>L'aumento del carico di lavoro connesso sia alla distribuzione parallela che ai certificati e ai potenziali nuovi diritti (per l'aggiornamento annuale della distribuzione parallela e i certificati urgenti), raddoppierà le operazioni finanziarie. Tuttavia, le entrate previste per entrambe le attività nel 2013 rispetto al 2010 saranno:</p> <ul style="list-style-type: none"> Distribuzione parallela: 2010 (5,4 milioni di EUR), 2013 (7,8 milioni di EUR). Certificati: 2010 (1,2 milioni di EUR), 2013 (2,2 milioni di EUR). <p>Totale nel 2013 = 10 milioni di EUR (contro 6,6 milioni nel 2010, un aumento del 50%).</p> | | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima | 2013 stima | Distribuzione parallela (notifiche iniziali) | 2 247 | 2 599 | 2 551 | 2 600 | 2 800 | Certificati | 2 144 | 2 396 | 3 104 | 3 200 | 3 400 |
| | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima | 2013 stima | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Distribuzione parallela (notifiche iniziali) | 2 247 | 2 599 | 2 551 | 2 600 | 2 800 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Certificati | 2 144 | 2 396 | 3 104 | 3 200 | 3 400 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 1 AD5 | <p>Cooperazione nel coordinamento delle ispezioni nei paesi terzi (art. 111.1). A causa di una produzione sempre più globalizzata, che si sposta dall'UE verso paesi terzi quali Singapore, Malaysia, Indonesia, Corea, India e Cina (e si prevede un aumento di altri paesi, quali Brasile, e forse Russia) vi sarà una maggiore necessità di ispezioni dell'UE dei siti di produzione al di fuori dell'Unione. È anche assolutamente necessario garantire l'uso migliore possibile delle</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Unità | | 2012 Posti totali | Posti richiesti | Giustificazioni dei posti | | | | | |
|----------|------------|----------------------|-----------------|---|-------------|-------------|-------------|------------------------------|-------------------|
| | | | | risorse dell'Unione disponibili per le ispezioni, al fine di evitare le duplicazioni e di migliorare la scelta e la messa in ordine di priorità degli obiettivi delle ispezioni in base ai rischi. La rete di regolamentazione dell'UE chiede la collaborazione dell'EMA per raggiungere questo obiettivo. | | | | | |
| H | 184 | 6 | 2 AD5 | | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima | 2013 stima |
| | | | | Due amministratori scientifici | | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> Per l'aumento della complessità e del numero di procedure, comprese le attività connesse all'IMI e la qualificazione dei biomarcatori. | 388 | 400 | 433 | 493 | 543 |
| | | | | Richieste di consulenza scientifica e di assistenza nell'elaborazione del protocollo | | | | | |
| | | | 2 AD5 | Due amministratori scientifici | | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> Per l'aumento delle procedure per la conservazione dell'autorizzazione e delle attività cliniche/non cliniche successive all'autorizzazione. Per il numero crescente di valutazioni dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR). Per i cambiamenti nell'elaborazione, nel formato, nella presentazione e nella valutazione dei PSUR e per l'aumento delle interazioni tra il comitato per i medicinali per uso umano e il comitato consultivo di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza. Per l'aumento qualitativo e quantitativo del carico di lavoro connesso alle procedure di variazione a seguito dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1234/2008 sulle variazioni. | | | | | |
| | | | | Prodotti autorizzati a livello centrale (conservazione dell'autorizzazione) | 442 | 520 | 569 | 640 | 730 |
| | | | | | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima 2013 stima | |

| Unità | 2012 Posti totali | Posti richiesti | Giustificazioni dei posti | | | | |
|-------|----------------------|-----------------|---|--|--|--|--|
| | | | Tipo IB (C/NC) | 233 | 235 | 337 | 387 |
| | | | Tipo II (C/NC) | 708 | 618 | 522 | 522 |
| | | 1 ASTI | Un assistente | <ul style="list-style-type: none"> Per le procedure di coordinamento della conservazione delle autorizzazioni (ad esempio notifiche a norma dell'articolo 61, punto 3, trasferimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio, ecc.) e il sostegno alle attività cliniche/non cliniche successive all'autorizzazione (aumento del 29% dei prodotti autorizzati a livello centrale dal 2009 al 2011). Grazie a una maggiore capacità della gestione delle procedure di trasferire il carico di lavoro amministrativo dal personale AD al personale AST. | <p style="text-align: center;">2009 2010 2011 2012 stima 2013 stima</p> | <p style="text-align: center;">2009 2010 2011 2012 stima 2013 stima</p> | <p style="text-align: center;">2009 2010 2011 2012 stima 2013 stima</p> |
| | | 1 AD8 | Un amministratore scientifico esperto | <ul style="list-style-type: none"> Per le attività volte a rafforzare la segreteria scientifica e ad assistere i comitati (CHMP, CAT, PDCO, SAWP) nel settore della biostatistica e della metodologia nel contesto della sperimentazione clinica per le domande iniziali di autorizzazione all'immissione in commercio, le proroghe successive all'autorizzazione e le procedure pediatriche. Per la revisione tra pari degli aspetti biostatistici nelle relazioni di valutazione; attività pilota di valutazione dei dati biostatistici grezzi. | <p style="text-align: center;">2009 2010 2011 2012 stima 2013 stima</p> | <p style="text-align: center;">2009 2010 2011 2012 stima 2013 stima</p> | <p style="text-align: center;">2009 2010 2011 2012 stima 2013 stima</p> |
| | | | Nuove domande iniziali di autorizzazione all'immissione | | | | |

| Unità | | 2012 Posti totali | Posti richiesti | Giustificazioni dei posti | | | | | |
|----------|-----------|----------------------|-----------------|--|--|-------------|-------------|-------------------|-------------------|
| | | | | 96 | 91 | 100 | 112 | 112 | |
| | | | | in commercio | | | | | |
| V | 61 | 3 | 1 | AD6 | <p>Un amministratore scientifico sarà necessario visto il numero crescente di richieste di consulenza scientifica (aumento di circa il 150% dal 2009), viste le domande di attribuzione della qualifica di usi minori e specie minori (MUMS) e il numero in aumento di richieste di sostegno connesse a un numero crescente di domande iniziali da parte di PMI o relative ai prodotti MUMS.</p> <p>Per essere in grado di gestire il crescente numero di domande relative ai prodotti ottenuti con le nuove tecnologie previste nei settori dei prodotti cellulari e tissutali, ai medicinali ottenuti con le nanotecnologie anche per applicazioni veterinarie e ad altri prodotti innovativi tra cui determinati prodotti immunologici sviluppati per gli animali destinati alla produzione di alimenti, si reputa necessario assumere un amministratore scientifico con esperienza nella gestione di tali prodotti ottenuti con le nuove tecnologie.</p> | | | | |
| | | | | | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima | 2013 stima |
| | | | | Consulenza scientifica | 11 | 21 | 26 | 26 | 26 |
| | | | | Attribuzione della qualifica MUMS/mercati limitati | 8** | 23 | 21 | 24 | (da confermare) |
| | | | | Domande iniziali | 15 | 18 | 11 | 12 | 14 |
| | | | | Tipo I/II | 113 | 150 | 282 | 327 | (da confermare) |
| | | | | Deferimenti presentati (di cui deferimenti riguardanti una classe di medicinali) | 9 (4) | 12 (1) | 12 (3) | 12 (da conf.) | 14 (da conf.) |
| | | | 1 | AD5 | <p>Un amministratore scientifico per dare un contributo in merito alle questioni di sicurezza (parte 3, sicurezza dei consumatori – periodi di sospensione, sicurezza degli utenti, sicurezza ambientale e sviluppo della resistenza agli antibiotici), per le domande relative a: consulenza scientifica, autorizzazione all'immissione in commercio e deferimenti (la maggior parte dei deferimenti riguardano questioni di sicurezza).</p> | | | | |
| | | | | | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima | 2013 stima |
| | | | | | | | | | |

| Unità | 2012 Posti totali | Posti richiesti | Giustificazioni dei posti | | | | | | | | |
|-------|----------------------|-----------------|--|-------------|-------------|-------------|-------------------|-------------------|---|--|--|
| | | | 4 | 4 | 1 | 3 | 2 | 4 | 4 | | |
| | | | Domande complete relative al LMR | 4 | 4 | 1 | 3 | 2 | | | |
| | | | Proroghe/modifiche | 2 | 4 | 7 | 4 | 4 | | | |
| | | | Estrapolazioni | 0 | 2 | 5 | 2 | 4 | | | |
| | | | Inoltre, il carico di lavoro in questo settore è anche connesso all'aumento della domanda di supporto e consulenza tecnici dell'UE nelle sedi internazionali, in particolare nel Codex Alimentarius, e alle domande in aumento di riesame/proroga dei LMR fissati per "vecchie" sostanze per adeguarli ai requisiti moderni di controllo dei residui e del commercio internazionale. | | | | | | | | |
| | | 1 | Un agente iniziatore finanziario e gestore del flusso di lavoro per aiutare nella registrazione e nella distribuzione delle domande in formato elettronico in entrata e per occuparsi della registrazione e della distribuzione nonché delle attività di iniziazione finanziaria. Integrazione dei processi in SIAMED e SAP. | | | | | | | | |
| | | | | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima | 2013 stima | | | |
| | | | Consulenza scientifica e assistenza nell'elaborazione del protocollo | 365 | 409 | 433 | 493 | 543 | | | |
| | | | Valutazione iniziale + ampliamenti delle linee di prodotti | 124 | 116 | 131 | 132 | 134 | | | |
| | | | Riregistrazione di ATMP | 0 | 2 | 6 | 2 | (da confermare) | | | |
| | | | Variazioni | 2227 | 2598 | 5008 | 4920 | 5170 | | | |
| | | | Arbitrato, deferimenti e pareri su questioni di carattere scientifico | 43 | 46 | 28 | 50 | 52 | | | |
| | | | Trasferimenti | 20 | 20 | 26 | 15 | 10 | | | |
| | | | Rinnovi | 58 | 61 | 67 | 48 | 46 | | | |
| | | | Servizi scientifici (comprese le certificazioni PMF, VAMF & ATMP; esclusi i pareri a norma dell'art. 58) | 26 | 32 | 33 | 27 | 28 | | | |
| | | | Diritti annuali | 431 | 520 | 570 | 650 | 731 | | | |

| Giustificazioni dei posti | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------------|-----------------|-------------|------------|--|--|------|------|------|------------|------------|--|
| Unità | 2012 Posti totali | Posti richiesti | | | | | | | | | | |
| A | 86 | 2 | 1 | AD5 | | | | | | | | |
| | | | | | <p>La sezione bilancio si occupa della redazione e del controllo dei bilanci a breve e a lungo termine dell'agenzia e dei bilanci dei progetti; della formazione del bilancio e della determinazione dei costi per attività; del coordinamento delle operazioni finanziarie e del sostegno agli operatori finanziari in tutta l'agenzia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il miglioramento della pianificazione finanziaria, della rendicontazione e del controllo all'interno dell'agenzia comporterà un ruolo sempre più proattivo della sezione bilancio in collaborazione con le unità operative per una gestione efficace, efficiente ed economica delle risorse finanziarie dell'agenzia. È difficile quantificare in anticipo i potenziali risparmi generati da queste attività, tuttavia essi saranno nettamente superiori alla spesa necessaria a garantire che la sezione bilancio disponga delle risorse adeguate a fornire tale servizio in modo efficace. - In seguito all'attuazione di diverse parti della legislazione farmaceutica, il regolamento dell'EMA sui diritti e le sue norme di attuazione devono essere continuamente monitorati e rivisti per garantire il finanziamento dell'agenzia. - Con l'attuazione di SAP_FIN è necessario fornire un sostegno alle imprese in merito alla conservazione delle autorizzazioni. Per questo motivo, nel 2012 un effettivo si è dedicato a questo compito, con la conseguenza che con le risorse esistenti la sezione bilancio non è in grado di progredire con iniziative importanti, quale la determinazione dei costi per attività. <p>Bilancio (in migliaia di EUR)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 stima</th> <th>2013 stima</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></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 stima | 2013 stima | |
| | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima | 2013 stima | | | | | | | |
| | 194 389 | 208 387 | 208 863 | 222 489 | 240 316 | | | | | | | |
| | | 1 | AST3 | | | | | | | | | |
| <p>Aumento del carico di lavoro dell'unità reclutamento e amministrazione del personale a causa di aumenti dell'organico e di modifiche delle procedure. Un AST è necessario per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gestire il carico di lavoro relativo alle domande di assegni familiari, alle relazioni sul rendimento/sul periodo di prova e alle procedure d'esame degli agenti contrattuali. Il numero più elevato di AT e AC aumenta il carico di lavoro amministrativo dell'unità che amministra il personale. • Relazioni sul periodo di prova: l'EMA ha in programma di introdurre una politica di contratti a lungo termine, che prevede che ciascun agente contrattuale a lungo termine debba superare un periodo di prova, ciò farà aumentare il numero di relazioni sul periodo di prova nel 2012 e nel 2013. • È inoltre richiesto come assistente dei 2 amministratori del personale, visto l'aumento del carico di lavoro dovuto a: <ul style="list-style-type: none"> - l'aumento del numero di casi problematici riguardanti il personale, l'aumento dei casi di difficoltà di gestione del rendimento del personale e l'esigenza di supportare da vicino i dirigenti (10 casi di questo genere nel 2011 la cui gestione ha richiesto molto tempo). - Monitoraggio delle questioni di cui all'art. 16 per quanto concerne il personale che ha lasciato l'agenzia e i suoi successivi impieghi (conflitto di | | | | | | | | | | | | |

| Unità | | 2012 Posti totali | Posti richiesti | Giustificazioni dei posti | | | | | | |
|----------|-----------|----------------------|------------------------|---|-------------|-------------|-------------|-------------------|-------------------|--|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | interessi). - Segretario del comitato misto, relativamente all'art. 16, e del comitato disciplinare. | | | | | | |
| | | | | | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima | 2013 stima | |
| | | | | Indennità per la scuola dell'infanzia | 64 | 89 | 100 | 120 | 140 | |
| | | | | Domande di indennità scolastica (B+C) | 210 | 180 | 200 | 230 | 250 | |
| | | | | Pagamenti del contributo per l'istruzione | 276 | 323 | 357 | 440 | 480 | |
| | | | | Relazione sul rendimento + relazione a 360° | 186 | 234 | 261 | 380 | 450 | |
| | | | | Relazioni sul periodo di prova | 109 | 116 | 75 | 90 | 120 | |
| | | | | Procedure d'esame per gli AC | 48 | 47 | 70 | 85 | 95 | |
| D | 38 | 2 | 1 AD5 | Un giurista per occuparsi di: <ul style="list-style-type: none"> • nuove responsabilità derivanti da diversi nuovi atti legislativi. • Probabile aumento dei contenziosi relativi all'attività principale e in materia di trasparenza/accesso ai documenti, appalti e contratti. • Attuazione del regolamento in materia di sanzioni che assegna il compito di condurre le indagini. | | | | | | |
| | | | 1 AD6 | È necessario un addetto stampa a sostegno delle attività di comunicazione delle crisi; compresa la messa a punto di piani di comunicazione delle crisi e il coordinamento con la rete europea per i medicinali, per occuparsi della stesura del materiale di comunicazione pertinente, per rispondere alle domande dei giornalisti e delle altre parti interessate per iscritto e oralmente e per coordinare le interviste e le conferenze stampa. Tale persona svolgerà nuovi compiti: gestione del volume crescente di comunicazioni relative alla sicurezza (maggior numero di deferimenti e di informazioni relative alla sicurezza riguardanti i medicinali autorizzati a livello nazionale), sostegno alle autorità nazionali grazie ad una comunicazione rapida e al coordinamento delle avvertenze di sicurezza, ecc. | | | | | | |
| I | 60 | 2 | 2 AD5 | Mano a mano che i progetti per lo sviluppo di nuovi sistemi di informazione sono completati, la qualità e le prestazioni di tali sistemi di informazione devono | | | | | | |

| Unità | 2012 Posti totali | Posti richiesti | Giustificazioni dei posti | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|----------------------|-----------------|--|------------|------------|------|------|------------|------------|--------------------|------|----|----|----|---|---------------|------|----|----|-----|-----|-----------------------------|------|----|-----|-----|-----|
| | | | <p>essere testate e i sistemi vanno gestiti, continuamente aggiornati e supportati. Sono necessari 2 AD:</p> <p>1 AD per fornire supporto ad un numero crescente di applicazioni, in particolare per quanto riguarda:</p> <p>SIAMED II; una volta perfezionato SIAMED II, il gruppo responsabile del suo sviluppo potrebbe essere smantellato, con conseguente necessità di nuove competenze nel gruppo di supporto (Flex3)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Repertorio di dati centrale • eAF • eudraGMP 4 • Eudralink • Gestione dei documenti <p>1 AD per le 15 applicazioni da aggiungere al portafoglio delle applicazioni testate</p> <p>Le tabelle di seguito riportano una serie di parametri chiave per calcolare il carico di lavoro. Va osservato che gli aumenti di effettivi richiesti contribuirebbero a ridurre il rischio di dipendenza da contraenti esterni consentendo al contempo di risparmiare.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 stima</th> <th>2013 stima</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nuove applicazioni</td> <td>N/D*</td> <td>12</td> <td>11</td> <td>10</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Aggiornamenti</td> <td>N/D*</td> <td>79</td> <td>89</td> <td>100</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>Domande di "autorizzazione"</td> <td>N/D*</td> <td>91</td> <td>100</td> <td>110</td> <td>120</td> </tr> </tbody> </table> | | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima | 2013 stima | Nuove applicazioni | N/D* | 12 | 11 | 10 | 8 | Aggiornamenti | N/D* | 79 | 89 | 100 | 112 | Domande di "autorizzazione" | N/D* | 91 | 100 | 110 | 120 |
| | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 stima | 2013 stima | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nuove applicazioni | N/D* | 12 | 11 | 10 | 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aggiornamenti | N/D* | 79 | 89 | 100 | 112 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Domande di "autorizzazione" | N/D* | 91 | 100 | 110 | 120 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Unità | 2012 Posti totali | Posti richiesti | Giustificazioni dei posti | | | | | |
|-------|----------------------|-----------------|---|----------|--------|--------|--------|--------|
| | | | Utenti interni | 845 | 850 | 900 | 923 | 946 |
| | | | Utenti esterni | 17 000 | 19 000 | 22 000 | 25 000 | 29 000 |
| | | | Analisi CAST | N/D* | 17 | 18 | 22 | 25 |
| | | | Prove funzionali | 5* | 41 | 42 | 50 | 60 |
| | | | Prove di rendimento | 1* | 37 | 44 | 49 | 55 |
| | | | Richieste di assistenza INFRA (assistenza agli utenti) | 13 236** | 79 000 | 82 425 | 87 000 | 92 000 |
| | | | * Questi dati non sono disponibili o riguardano solo il quarto trimestre 2009, poiché le sezioni interessate hanno iniziato a raccogliervi successivamente alla ristrutturazione dell'organizzazione dell'agenzia, effettiva da settembre 2009. | | | | | |
| | | | ** Raccolti solo dal 1° marzo 2009. | | | | | |

4. Previsioni riguardanti il personale

Le previsioni riguardanti il personale sono le seguenti:

| Gruppo di funzioni e grado | Posti di lavoro | | | | | |
|----------------------------|--------------------------------------|------------|---|------------|--|------------|
| | 2013 | | 2012 | | | |
| | Autorizzati dal bilancio dell'Unione | | Attualmente coperti al 31 dicembre 2011 | | Autorizzati dal bilancio dell'Unione ¹⁷ | |
| | Permanenti | Temporanei | Permanenti | Temporanei | Permanenti | Temporanei |
| 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 |
| Totale AD | | 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 |
| Totale AST | | 265 | | 247 | | 264 |
| Totale generale | | 611 | | 551 | | 590 |
| Personale totale | | 611 | | 551 | | 590 |

¹⁷ La tabella dell'organico 2012 è stata rivista come previsto dall'articolo 32 del regolamento 2343/2002 della Commissione, del 19 novembre 2002, e la tabella dell'organico effettiva per il 2012 comprende 329 AD e 261 AST. La distribuzione tra i nuovi posti AD e AST è connessa alla tabella dell'organico effettiva dell'agenzia, che tiene conto della regola del 10% di flessibilità.

| Grado | Nuovi posti (per grado) | | |
|------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------|
| | Permanenti | Temporanei - LT | Temporanei - BT |
| AD8 | 0 | 2 | |
| AD6 | 0 | 3 | |
| AD5 | 0 | 12 | |
| Totale AD | 0 | 17 | 0 |
| AST3 | 0 | 1 | |
| AST1 | 0 | 3 | |
| Totale AST | 0 | 4 | 0 |
| Totale generale | 0 | 21 | 0 |