



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 25.9.2012 г.
COM(2012) 543 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

Изменение на финансовата обосновка към Регламент (ЕО) № 297/95

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

Изменение на финансовата обосновка към Регламент (ЕО) № 297/95

С Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г.¹ за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата бе създадена Европейската агенция по лекарствата и бе отменен Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета². Член 67, параграф 3 от посочения регламент гласи, че приходите на Агенцията се състоят от вноса от Европейския съюз и заплащаните от предприятия такси за получаване и поддържане на разрешения на Съюза за търговия и за други услуги, предоставяни от Агенцията.

С Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г.³ относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), се определят различните видове такси, които се заплащат за предоставени услуги, включително възможността за освобождаване от някои такси или за тяхното намаляване.

Нито при създаването на Регламент (ЕО) № 297/95, нито при неговите изменения през 1998 г.⁴, 2003 г.⁵ и 2005 г.⁶ в съответните финансови обосновки (ако е приложимо) не бе предвиден компонентът на човешките ресурси, необходими за обработка на свързани с такси заявления.

През 2010 г. бюджетният орган даде своето одобрение за привличането на допълнителен персонал за целите на свързани с такси дейности. За 2011 г. и 2012 г. не беше осигурен допълнителен персонал, който да бъде финансиран от постъпилите такси; одобренията за 2012 г. допълнителни щатни бройки са заделени единствено за извършването на дейностите по новото законодателство относно фармакологичната бдителност. В проектобюджета за 2013 г. Комисията даде съгласието си за увеличаване на щатното разписание за ЕМА с 21 допълнителни щатни бройки, които ще бъдат финансирани от такси от индустрията. С настоящото съобщение Комисията желае да приведе необходимите аргументи в подкрепа на това увеличение. Действително, свързаните с такси дейности на ЕМА бележат значително развитие от 2010 г. насам, вследствие на което се увеличава работната натовареност на Агенцията, но без съответно увеличение на персонала.

С цел осигуряване на оценка на лекарствата е необходимо Агенцията да наема високоспециализирани администратори, които трябва да преминават продължително и скъпо струващо обучение на работното място. Вследствие на това в случаи на

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, последно изменен с Регламент (ЕС) № 1235/2010 (ОВ L 348, 15.12.2010 г.).

² ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1.

³ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.

⁴ ОВ L 345, 19.12.1998 г., стр. 3.

⁵ ОВ L 73, 19.3.2003 г., стр. 6.

⁶ ОВ L 304, 23.11.2005 г., стр. 1.

дългосрочно увеличаване на работната натовареност Агенцията трябва да назначава по-скоро временно наети, а не договорно наети лица. Последните се назначават в случаи на краткосрочно увеличаване на работната натовареност, както и за работа по проекти. Тъй като Агенцията напоследък се стреми да ограничава относителния дял на работата по проекти, броят на договорно наетите лица може да бъде намален. Същевременно приходите на Агенцията от такси, получени въз основа на нареждания за събиране на вземания/изпратени фактури⁷, са се увеличили от 171,9 млн. EUR през 2010 г. на 179,8 млн. EUR през 2011 г. и се очаква да нараснат допълнително на 200,8 млн. EUR през 2013 г. Това съответства на увеличение от 5,9 % за периода 2010 — 2012 г. и 16,8 % за периода 2010 — 2013 г., което отговаря на съответното увеличение на работната натовареност.

Тези неотдавнашни промени по отношение на свързаните с такси дейности са с дългосрочен характер, във връзка с което на Агенцията са необходими 21 допълнителни временно наети лица, считано от 2013 г. Успоредно с отправеното искане за допълнителни временно наети лица, Агенцията, в съответствие с предложението на Комисията, предвижда намаляване на своя персонал с 5 % през 5-годишния период от 2013 г. нататък, а също така е обсъдила всички възможности за преназначаване на персонала и подобряване на процесите.

Необходимо е да се подчертае също така, че текущото финансирано от такси увеличение на персонала не е обвързано с прилагането на новото законодателство относно фармакологичната бдителност, приложимо от юли 2012 г. По сегашни разчети Агенцията ще бъде в състояние да начислява такси за дейностите за фармакологична бдителност, както е предвидено в законодателството, най-рано през 2014 г. Искане за свързвания с това персонал, който ще се финансира с очакваните приходи от такси, ще бъде отправено едва когато може да се прогнозира моментът на получаване на таксите за дейности за фармакологична бдителност.

Въз основа на гореизложеното е необходимо да се актуализира законодателната финансова обосновка. Новата финансова обосновка е приложена към настоящия документ.

⁷

За разлика от сумата на събраните вземания по нареждания, като това разграничение е важно за определянето на нивото на приходите за бюджетни цели.

ПРЕРАЗГЛЕДАНА ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

1.2. Засегната(и) област(и) на политиката

1.3. Естество на предложението/инициативата

1.4. Цел(и)

1.5. Основания за предложението/инициативата

1.6. Срок на действие и финансово отражение

1.7. Предвиден(и) метод(и) на управление

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

2.2. Система за управление и контрол

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Засегнати функция(и) от многогодишната финансова рамка и разходен(ни) бюджетен(ни) ред(ове)

3.2. Очаквано отражение върху разходите

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

3.2.3. Очаквано отражение върху бюджетните кредити с административен характер

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

3.2.5. Вноски от трети страни

3.3. Очаквано отражение върху приходите

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата — изменение на финансовата обосновка.

1.2. Засегната(и) област(и) на политиката в структурата на УД/БД⁸

Засегната(и) област(и) на политиката: Функция 1а — Конкурентоспособност за растеж и заетост

1.3. Естество на предложението/инициативата

☐ Предложението/инициативата е свързано(а) с **ново действие**

☐ Предложението/инициативата е свързано(а) с **ново действие след пилотен проект/подготвително действие**⁹

☒ Предложението/инициативата е свързано(а) с **продължаване на съществуващо действие**

☐ Предложението/инициативата е свързано(а) с **действие, пренасочено към ново действие**

1.4. Цели

1.4.1. Многогодишна(и) стратегическа(и) цел(и) на Комисията, към която(ито) е насочено(а) предложението/инициативата

Подчиняване на европейската икономическа интеграция („единния пазар“) на по-широкообхватната цел за устойчив растеж чрез мобилизиране на икономическите и социалните политики и политиките за околната среда.

1.4.2. Конкретна(и) цел(и) и засегната(и) дейност(и) във връзка с УД/БД

Конкретна цел

ЕМА да събира такси от фармацевтичната индустрия за получаването и поддържането на разрешение на ЕС за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и за други предоставяни от Агенцията услуги.

Засегната(и) дейност(и) във връзка с УД/БД

Функция 1А — Конкурентоспособност за растеж и заетост

⁸ УД — управление по дейности; БД — бюджетиране по дейности.

⁹ В съответствие с член 49, параграф 6, буква а) или б) от Финансовия регламент.

Очаквани резултат(и) и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на бенефициерите/ целевите групи.

С оглед на непрекъснатото увеличаване на дейностите на Агенцията, и по-специално на броя на заявленията на етап преди и след получаване на разрешение от жизнения цикъл на даден лекарствен продукт, е необходимо броят на служителите, занимаващи се с тези заявления, които също така стават все по-сложни, да се увеличи в пропорционална степен. Поради това първоначалната финансова обосновка следва да се преразгледа, за да се приведе в съответствие с нуждите от човешки ресурси на Агенцията. Допълнителните служители ще бъдат финансирани от приходи от такси, получени чрез тези дейности, и поради това предложението няма отражение върху бюджета на ЕС.

а) Увеличение на дейностите, напр. брой заявления/работна натовареност

	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза
Заявления за обозначаване на лекарствени продукти сираци (входящи данни и документи)	164	174	166	180	185
Заявления за обозначаване като MUMS (по-ограничена употреба или по-ограничени видове)	4	18	18	18	18
Заявления за план за педиатрично изследване (PIP), включително освобождавания и отсрочки	273	326	187	220	220
Клинични показания в заявления за PIP	364	403	220	258	226
Изменение на договорени PIP		110	177	225	280
Искания за научни консултации и за последващи действия (HUM)	311	332	354	413	454
Искания за съдействие при изготвянето на протоколи и за последващи действия (HUM)	77	68	79	80	89
Научни консултации (VET)	11	21	26	26	26
Нови лекарствени продукти (не сираци) (HUM)	36	34	47	52	56
Нови лекарствени продукти (сираци) (HUM)	11	12	14	13	13
Сходни биологични продукти (HUM)	1	1	3	5	3
Генерични, хибридни и други лекарствени продукти (HUM)	48	42	33	39	38
Научни становища за пазари извън ЕС (HUM)	0	1	1	1	0
Разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба (HUM)	0	1	1	0	2
Пререгистриране за модерна терапия * (HUM)		0	1	2	
Заявления за нови лекарствени продукти (VET)	14	16	8	9	10
Заявления за генерични лекарствени продукти (VET)	1	2	3	3	3
Изменения от тип IA (HUM)	897	2057	2875	3300	3700
Изменения от тип IB (HUM)	470	1093	1260	1350	1400
Изменения от тип II (HUM)	1186	966	873	870	870
Разширения на продуктови линии (HUM)	24	29	31	25	25
Заявления за изменения от тип I (VET)	73	134	241	275	310
Заявления за изменения от тип II (VET)	40	28	46	52	65
Заявления за разширения на продуктови линии (VET)	12	3	7	7	7
Заявени сертификати	2144	2396	3104	3200	3400

Заявления за нови МДГОВ (максимално допустими граници на остатъчни вещества)	4	3	1	3	2
Заявления за разширения/изменения на МДГОВ	2	4	8	4	5
Екстраполации на МДГОВ	0	0	5	2	3
МДГОВ за употреба при „верижна“ процедура		4		1	1
Член 9, биоциди				3	3
Преразглеждане на проекта на кодекс за МДГОВ	6	6		5	2
Член 13 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 (HUM)		0	1	1	
Член 6, параграф 12 от Регламент (ЕО) № 1084/2003 (HUM)	5	0	2		
Член 6, параграф 13 от Регламент (ЕО) № 1084/2003 (HUM)	1	0	0		
Член 31 от Директива 2001/83/ЕО (HUM)	4	6	10	5	
Член 36 от Директива 2001/83/ЕО (HUM)	0	0	5	1	5
Член 5, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО (HUM)	2	3	7	5	
Член 107, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО (HUM)	5	3	2	2	
Член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО (HUM)	13	6	2	5	5
Член 30 от Директива 2001/83/ЕО (HUM)	10	8	6	3	3
Член 29 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 (HUM)	6	1	0		
Член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004 (HUM)		28	42	8	
Член 20 в съответствие с процедурата по член 20 от Регламент (ЕС) № 1235/2010 (HUM)	-	-	-	6	11
Член 20 в съответствие с процедурата по член 107й, параграф 2 от Директива 2010/84/ЕС (HUM)	-	-	-	2	5
Член 20 в съответствие с процедурата по член 107и от Директива 2010/84/ЕС (HUM)	-	-	-	6	10
Член 31 в съответствие с членове 32 — 34 от Директива 2001/83/ЕО (HUM)	-	-	-	1	2
Член 31 в съответствие с процедурата по член 107й, параграф 2 от Директива 2010/84/ЕС (HUM)	-	-	-	4	11
Член 107и от Директива 2010/84/ЕС (HUM)	-	-	-	3	7
Арбитраж и процедури на Общността по сезиране (VET)	9	12	12	12	12
Инспекции за добра производствена практика — ДПП (включително основната документация за плазмата — ОДП)	175	229	375	330	360
Инспекции за добра клинична практика (ДКП)	58	62	65	65	70
Инспекции за фармакологична бдителност	-	5	9	9	10
Инспекции за добра лабораторна практика (ДЛП)	0	4	1	2	2
Първоначални уведомления за паралелна дистрибуция	2247	2599	2551	2600	2800
Уведомления за промяна за паралелна дистрибуция	5527	4590	2150	2000	1600
Брой докладвани недостатъци по отношение на качеството	80	111	154	177	218

б) Увеличение на приходите от такси и налози (въз основа на нареждания за събиране на вземания/фактурирани суми), съпоставено с щатните бройки:

	Резултат за 2010 г.	Резултат за 2011 г.	2012 г.	ППБ за 2013 г.	Общо увеличение за периода 2010 — 2011 г.	Общо увеличение за периода 2010 — 2012 г.	Общо увеличение за периода 2010 — 2013 г.
Приходи							
Такси + налози (нареждания за събиране на вземания)	171 972 868	179 791 829	182 155 000	200 797 000	7 818 961	10 182 132	28 824 132
Увеличение, година n спрямо година n-1		4,55 %	1,31 %	10,23 %	4,55 %	5,92 %	16,76 %

Щатни бройки	567	567	590	611	0	23	44
— от които за свързани с такси дейности	457	457	457	479	0	0	22
— от които за общи политики в областта на общественото здраве	110	110	110	109	0	0	-1
— от които за законодателство относно фармакологичната бдителност	0	0	23	23	0	23	23
= нетно увеличение на свързаните с такси задачи, година n спрямо година n-1		0,00 %	0,00 %	4,81 %	0,00 %	0,00 %	4,81 %

Моля, имайте предвид, че сумите за такси и налози, посочени в горната таблица, се основават на нарежданията за събиране на вземания/изпратени фактури. За бюджетни цели се взема предвид сумата на събраните вземания по нареждания.

1.4.3. Показатели за резултатите и за отражението

Да се посочат показателите за проследяване на изпълнението на предложението/инициативата.

Не се прилага.

1.5. Основания за предложението/инициативата

1.5.1. Изискване(ия), което(ито) трябва да бъде(ат) изпълнено(и) в краткосрочен или дългосрочен план

В съответствие с член 27, параграф 6 от Финансовия регламент за ЕМА (основаващ се на рамковия Финансов регламент) бюджетният орган приема щатното разписание на Агенцията. Агенцията уведомява партниращата ѝ Генерална дирекция (ГД „Здравеопазване и потребители“) за бюджетните си нужди и нуждите си от персонал за година n+2 посредством годишния си финансов отчет.

Дейността на ЕМА се финансира в съотношение 80 — 85 % от такси от фармацевтичната индустрия и 15 — 20 % — от изравнителна вноска от ЕС. Агенцията трябва да бъде в състояние да назначава достатъчно персонал, финансиран от

приходите от такси, за да може да обработва заявленията, във връзка с които се плащат такси.

1.5.2. Добавена стойност от участието на ЕС

Както е посочено в съображение 21 от Регламент (ЕО) № 726/2004, бюджетът на Агенцията следва да се формира от такси, заплащани от частния сектор, и вноски от бюджета на Общността за изпълнение на процедурите на Общността.

1.5.3. Поуки от подобен опит в миналото

Не се прилага.

1.5.4. Съгласуваност и евентуален синергичен ефект с други финансови инструменти

Не се прилага.

1.6. Срок на действие и финансово отражение

☒ Предложение/инициатива с неограничен срок на действие

– Прилагане от 2013 г.

– последвано от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Предвиден(и) метод(и) на управление¹⁰

☐ Пряко централизирано управление от Комисията

☒ Непряко централизирано управление чрез делегиране на задачи по изпълнението на:

– ☐ изпълнителни агенции

– ☒ органи, създадени от Общностите¹¹

– ☐ национални органи от публичния сектор/организации, предоставящи обществени услуги

– ☐ лица, натоварени с изпълнението на специфични действия по силата на дял V от Договора за Европейския съюз и посочени в съответния основен акт по смисъла на член 49 от Финансовия регламент

☐ Споделено управление с държавите членки

☐ Децентрализирано управление с трети държави

¹⁰ Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹¹ Както е посочено в член 185 от Финансовия регламент.

☐ **Съвместно управление с международни организации (да се уточни)**

Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.

Забележки

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Не се прилага.

2.2. Система за управление и контрол

2.2.1. Установен(и) риск(ове)

Не се прилага.

2.2.2. Предвиден(и) метод(и) на контрол

Отчетната документация на Агенцията се представя за становище на Сметната палата и се подлага на процедурата по освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета. Службата за вътрешен одит на Комисията се явява вътрешен одитор на Агенцията.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита.

Агенцията се контролира от Европейската служба за борба с измамите.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Засегнати функция(и) от многогодишната финансова рамка и разходен(ни) бюджетен(ни) ред(ове)

- Съществуващи разходни бюджетни редове

Увеличението на бюджетните разходи на ЕМА за финансиране на 21 допълнителни щатни бройки за щатното разписание, считано от 2013 г., ще се покрива изцяло от заплащани от индустрията такси¹².

¹² За повече информация вж. приложение 1.

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Вноска			
	Номер [Описание.....]	Многогодишни/едногодишни бюджетни кредити ¹³	от държави от ЕАСТ ¹⁴	от държави кандидати ¹⁵	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
1a	17 03 10 01 — дялове 1 и 2 Европейска агенция по лекарствата (ЕМА) — разходи за административно управление	ЕБК	ДА	Не	Не	Не

3.2. Очаквано отражение върху разходите

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите

Бюджетните кредити, необходими за бюджетни редове 17.03 10 01/02/03 Европейска агенция по лекарствата (ЕМА), остават непроменени.

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка:	Номер 1a	Конкурентоспособност за растеж и заетост				
ГД „Здравеопазване и потребители“			2013 г. ¹⁶	2014 г.	2015 г.	ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 1a от многогодишната финансова рамка	Посети задължения	=4+ 6	Не се прилага	Не се прилага	Не се прилага	Не се прилага
	Плащания	=5+ 6	Не се прилага	Не се прилага	Не се прилага	Не се прилага

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- ☒ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи

¹³ МБК = многогодишни бюджетни кредити /ЕБК = едногодишни бюджетни кредити.

¹⁴ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

¹⁵ Държави кандидати и — ако е приложимо — потенциалните държави кандидати от Западните Балкани.

¹⁶ Година N е годината, през която започва осъществяването на предложението/инициативата.

3.2.3. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити с административен характер*

3.2.3.1. Обобщение

- ☒ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи

3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси

- ☒ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси

Няма да бъдат необходими допълнителни човешки и административни ресурси в ГД „Здравеопазване и потребители“ в резултат на настоящата законодателна финансова обосновка.

3.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*

- ☒ Предложението/инициативата е съвместимо(а) с настоящата многогодишна финансова рамка.

Няма промяна в бюджетните кредити за вноската за Агенцията по бюджетен ред 17.0310. Допълнителният персонал ще бъде финансиран от собствени ресурси на Агенцията, сформирани от такси от фармацевтичната индустрия.

3.2.5. *Вноски от трети страни*

- ☒ Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни

Вноската на ЕАСТ е дължима за субсидията на ЕС за ЕМА, която не е засегната от настоящото предложение

- Предложението/инициативата предвижда съфинансиране съгласно следните прогнози:

3.3. **Очаквано отражение върху приходите**

- ☒ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.

Приложение 1: Ориентировъчен бюджет, подробно описание на допълнителните щатни бройки и прогноза за персонала

1. Ориентировъчен бюджет

Ориентировъчният бюджет на Агенцията може да се обобщи, както следва:

Приходи	2012 г.	2013 г.	Разходи	2012 г.	2013 г.
Такси + налози	182 255	190 370	Дял 1	75 046	80 662
Субсидии от ЕС	38 841	39 230	Дял 2	32 700	36 199
Други	1393	1474	Дял 3	114 743	114 213
Общо приходи	222 489	231 074	Общо разходи	222 489	231 074

Разходите по дялове 1 и 2 съответстват на преразгледания общ брой на служителите от персонала, съставен от 611 временно наети лица (ВНЛ), 125 договорно наети лица (ДНЛ) и 15 командировани национални експерти (КНЕ) за 2013 г.

2. Обобщение на броя на поисканите служители

Успоредно с отправеното искане за увеличаване на персонала за 2013 г., ЕМА отчита факта, че 2013 г. е първата година от петгодишния период, през който се предвижда намаление на персонала с 5 % в съответствие с текущото предложение за нова редакция на Правилника за длъжностните лица (= 1 % годишно).

С оглед на гореизложеното ЕМА заявява за 2013 г. 21 допълнителни щатни бройки на следните основания:

Максимален брой на служителите в еквивалент на пълно работно време (ЕПРВ)	2012 г.	Намаление с 1 % в съответствие с предвиденото	Увеличение на свързаните с такси дейности с 5,9 %	2013 г.	Разлика между 2013 г. и 2012 г.
Свързани с такси щатни бройки	457	-5	27	479	22
Несвързани с такси щатни бройки	133	-1		132	-1
Общо щатни бройки	590	-6	27	611	21
Договорно наети лица (в края на годината)	132			125	-7
Национални експерти (в края на годината)	15			15	0
Общо персонал	737			751	14

ЕМА приложи изискуемото намаление на щатните бройки с 1 % както по отношение на свързаните с такси дейности, така и по отношение на онези, които не са свързани с такси, а също така намали броя на договорно наетите лица.

На ЕМА не са отпускани нови щатни бройки във връзка с увеличението на свързаните с такси дейности през 2011 г. и 2012 г. За 2012 г. са одобрени само 23 щатни бройки във връзка с прилагането на законодателството относно фармакологичната бдителност.

При изчисляване на нуждите от персонал за 2013 г. е взето предвид само средното увеличение на свързаната с такси работна натовареност между 2010 г. и 2012 г. (5,9 %), въпреки очакваното увеличение на свързаната с такси работна натовареност от над 16 % (в сравнение с 2010 г.) (както е показано в таблицата в точка 1.4.3, буква б)). Очакваното увеличение на работната натовареност за целите на проектобюджета ще трябва да бъде покрито чрез вътрешно преназначаване на персонала и оптимизиране на процесите, както и посредством назначаване на договорно наети лица, когато това е необходимо и възможно.

3. Подробно описание на допълнителните щатни бройки

Дейността на ЕМА се финансира в съотношение 80 — 85 % от такси от фармацевтичната индустрия за предоставени услуги и 15 — 20 % — от изравнителна субсидия от Европейския съюз. Необходимо е увеличението на свързаната с такси работна натовареност да намери отражение в увеличение на персонала, ако това увеличение не е само временно, а с дългосрочен характер.

По-долу е представено подробно описание на заявените допълнителни щатни бройки, както и обосновката за всяка щатна бройка. С информативна цел средногодишните разходи, включително постоянните разходи, за служител от функционална група AD и от функционална група AST се оценяват съответно на 173 000 EUR и 110 000 EUR. Тъй като персоналят на ЕМА се увеличава със 17 щатни бройки за длъжности от функционална група AD и 4 щатни бройки за длъжности от функционална група AST (това разделение се основава на действителните щатни бройки по щатното разписание на Агенцията, адаптирани с 10 % по правилото за гъвкавост), общите допълнителни годишни разходи се оценяват на 3 381 000 EUR. Договорно наетите лица обаче намаляват със 7 бройки. При средни разходи от 105 000 EUR на договорно наето лице намалението представлява 735 000 EUR. Така нетното отражение на промените в персонала възлиза на 2 646 000 EUR и се финансира изцяло от такси.

От заявените общо 21 щатни бройки 15 са за пряко оперативните отдели „Защита на здравето на пациента“ (P), „Разработване и оценка на лекарствените продукти за хуманна употреба“ (H) и „Лекарствени продукти за ветеринарна употреба и управление на продуктите данни“ (V). Две щатни бройки са за отдел „Информационни и комуникационни технологии“ (I), пряко отговорен за свързани с продукти бази данни.

Други четири щатни бройки са за отдел „Администрация“ и за управленското звено (D). В този контекст е необходимо да се отбележи, че помощният персонал на Агенцията е разделен по свързани и несвързани с такси помощни дейности в съответствие със съотношението, отчетено от системата на Агенцията за отчитане на времето по дейности, като заявените щатни бройки за допълнителен помощен персонал са свързани с увеличението на свързаните с такси дейности.

Отдел	Общо щатни бройки за 2012 г.	Заявени щатни бройки			Обосновка на щатните бройки
P	161	6	1	AD6	Предоставяне на научна и процедурна помощ по управлението на процедурата на Общността по сезиране и при предоставянето на становища по научни въпроси, и по-специално по отношение на: • внедряването на пълноценно работеща система за контрол, с цел гарантиране на качеството на предоставяната услуга и оптимизиране на процедурите • увеличението на броя на сезиранията предвид въздействието на случая „Mediator“ във Франция • увеличението на броя на сезиранията във връзка с безопасността в резултат на ревизираните законодателни предложения на Европейската комисия относно процедурите по член 107и, които предвиждат разширяване на обхвата.

Отдел	Общо щатни бройки за 2012 г.	Заявени щатни бройки		Обосновка на щатните бройки																									
			1	AD5	Изготвяне на отговори на нарастващия брой заявления за достъп до документи, свързани с процедури по сезиране, главно във връзка с идентифицирането на съответните документи и на съдържанието, което трябва да бъде попълнено във всеки от документите. През 2011 г. това се превърна в постоянна задача не само поради броя на исканията, но и поради количеството/обема на поисканите документи (т.е. доклади от клинични изпитвания), както и поради широкия обществен резонанс на процедурите. <table><tr><td>Достъп до документи</td><td>2009 г.</td><td>2010 г.</td><td>2011 г.</td><td>2012 г., прогноза</td><td>2013 г., прогноза</td></tr><tr><td>Искане</td><td>Не е проследено</td><td>16</td><td>38</td><td>40</td><td>42</td></tr><tr><td>Публикувани страници</td><td>Не е проследено</td><td>1421</td><td>15 325</td><td>16 000</td><td>18 000</td></tr><tr><td>Брой часове, отработени от съответния сектор</td><td>Не е проследено</td><td>-</td><td>> 800 ч.</td><td>> 800 ч.</td><td>> 900 ч.</td></tr></table>	Достъп до документи	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза	Искане	Не е проследено	16	38	40	42	Публикувани страници	Не е проследено	1421	15 325	16 000	18 000	Брой часове, отработени от съответния сектор	Не е проследено	-	> 800 ч.	> 800 ч.	> 900 ч.
			Достъп до документи	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза																					
			Искане	Не е проследено	16	38	40	42																					
			Публикувани страници	Не е проследено	1421	15 325	16 000	18 000																					
			Брой часове, отработени от съответния сектор	Не е проследено	-	> 800 ч.	> 800 ч.	> 900 ч.																					
1	AD5	Предоставяне на консултации по регулаторни и процедурни въпроси във връзка с големия и растящ брой основни дейности за продукти и проекти, при които се наблюдава увеличаване на обхвата и сложността на процедурите и дейностите по проекта, и по-специално по отношение на качеството на процеса по предоставяне на становища, увеличаващия се брой сезирания, при което е необходимо да се предостави подкрепа от регулаторно естество на високо ниво.																											
1	AD8	Предоставяне на подкрепа за процедурна работа, свързана с координирането основно на инспекции за ДКП. <table><tr><td>Брой инспекции</td><td>2009 г.</td><td>2010 г.</td><td>2011 г.</td><td>2012 г., прогноза</td><td>2013 г., прогноза</td></tr><tr><td>ДКП</td><td>58</td><td>62</td><td>64</td><td>65</td><td>70</td></tr><tr><td>Фармакологичен надзор</td><td>-</td><td>5</td><td>9</td><td>9</td><td>10</td></tr><tr><td>ДЛП</td><td>0</td><td>4</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td></tr></table> Подобряване на процеса на задействане на инспекции за ДКП, особено във връзка с клинични изпитвания, провеждани в трети държави, но и въз основа на подобрена оценка на събраните сведения по време на инспекции и на информация, получена от заявителите в досието на заявлението. - Подобряване на последващите действия във връзка с констатации от инспекции от сериозно естество заедно с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) и с инспекторите от националните компетентни органи (НКО), както и по отношение на съответния спонсор/заявител. - Оказване на принос за поддържане на информацията в бази данни за научно управление и констатации от корпоративни инспекции за добри практики в областта на фармакологичната бдителност. - Оказване на принос за изграждане на капацитета на инспекторите. - Оказване на подкрепа за евентуално налагане на санкции във връзка с констатации от инспекции за фармакологична бдителност.	Брой инспекции	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза	ДКП	58	62	64	65	70	Фармакологичен надзор	-	5	9	9	10	ДЛП	0	4	2	2	5			
Брой инспекции	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза																								
ДКП	58	62	64	65	70																								
Фармакологичен надзор	-	5	9	9	10																								
ДЛП	0	4	2	2	5																								
1	AST1	Изпълняване на следните задачи: - Евентуално нарастване на уведомленията за паралелна дистрибуция (ПД) поради нови паралелни дистрибутори: наблюдава се значително увеличение на броя на новите паралелни дистрибутори, които подават уведомления до Агенцията (20 през 2011 г.) поради подобренията на процесите. Въпреки че и „традиционните“ паралелни дистрибутори подават подобен брой уведомления, се очаква броят на новите уведомления да се увеличи с около 10 — 15 % през 2013 г. - Годишна актуализация за ПД: понастоящем не съществуват такси за уведомления за промяна. През 2013 г. ще бъде въведена нова процедура, включваща ежегодна актуализация посредством система от типа „Do&Tell“, за която ще се дължи такса. Всяка годишна актуализация ще бъде																											

Отдел	Общо щатни бройки за 2012 г.	Заявени щатни бройки			Обосновка на щатните бройки																		
					по-сложна и за нея ще се дължи такса (понастоящем за промените не се дължат такси) - Нараснала работна натовареност, свързана с финансови операции: поради изложеното в горните точки е необходимо да се постигне високо ниво на търговските и финансовите операции в сектора и да се интегрират търговските и финансовите системи, за да се ограничат или напълно да се премахнат ръчно извършваните операции и повторната обработка на информация. <table><tr><td></td><td>2009 г.</td><td>2010 г.</td><td>2011 г.</td><td>2012 г., прогноза</td><td>2013 г., прогноза</td></tr><tr><td>ПД (първоначални уведомления)</td><td>2247</td><td>2599</td><td>2551</td><td>2600</td><td>2800</td></tr><tr><td>Сертификат</td><td>2144</td><td>2396</td><td>3104</td><td>3200</td><td>3400</td></tr></table> Нарасналата работна натовареност във връзка както с ПД и сертификатите, така и с евентуални нови такси (т.е. годишна актуализация за ПД и спешни сертификати), ще увеличи двойно финансовите операции. При все това разчетните приходи и за двата вида дейности през 2013 г., спрямо 2010 г., ще бъдат следните: - ПД: 2010 г. (5,4 млн. EUR). 2013 г. (7,8 млн. EUR) - Сертификати: 2010 г. (1,2 млн. EUR). 2013 г. (2,2 млн. EUR) Общо през 2013 г. = 10 млн. EUR (спрямо 6,6 млн. EUR през 2010 г. — увеличение в размер на 50 %)		2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза	ПД (първоначални уведомления)	2247	2599	2551	2600	2800	Сертификат	2144	2396	3104	3200	3400
	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза																		
ПД (първоначални уведомления)	2247	2599	2551	2600	2800																		
Сертификат	2144	2396	3104	3200	3400																		
		1	AD5	Сътрудничество при координирането на инспекции в трети държави (член 111.1). Поради продължаващото разрастване на глобализацията на производството и неговото изнасяне от ЕС в трети държави, като Сингапур, Малайзия, Индонезия, Корея, Индия и Китай (което евентуално може да бъде последвано от подобно увеличение и в държави като Бразилия, а може би и в Русия), ще има по-голяма необходимост от инспекции на ЕС на производствени обекти в държави извън ЕС. Налице е също така остра необходимост да се гарантира оптимално оползотворяване на наличните ресурси за инспекции в Общността, за да се избегне дублирането и да се подобри основаният на риска подбор и определянето на приоритетите на инспекционните цели. Регулаторната мрежа на ЕС се нуждае от помощта на ЕМА за постигането на тази цел.																			
Н	184	6	2	AD5	Двама научни администратори Поради нарастване на сложността и броя на процедурите, включително на дейностите, свързани с инициативата за иновативни лекарства, и статута на биомаркер <table><tr><td></td><td>2009 г.</td><td>2010 г.</td><td>2011 г.</td><td>2012 г., прогноза</td><td>2013 г., прогноза</td></tr><tr><td>Научни консултации и искания за съдействие при изготвянето на протоколи</td><td></td><td>388</td><td>400</td><td>433</td><td>493 543</td></tr></table>		2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза	Научни консултации и искания за съдействие при изготвянето на протоколи		388	400	433	493 543						
	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза																		
Научни консултации и искания за съдействие при изготвянето на протоколи		388	400	433	493 543																		
		2	AD5	Двама научни администратори - Поради увеличаване на броя на процедурите за техническо обслужване и клиничните/неклиничните дейности на етап след получаване на разрешението. - Поради увеличавания се брой на оценките по периодични доклади за безопасност (ПДБ) - Промяна в съставянето, формата, подаването и оценката на ПДБ и повишена степен на взаимодействие между CHMP и Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) - Качествено и количествено увеличение на работната натовареност, свързана с процедури за изменения след влизането в сила на Регламент (ЕО) № 1234/2008 относно измененията																			

Отдел	Общо щатни бройки за 2012 г.	Заявени щатни бройки		Обосновка на щатните бройки					
				2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза	
				Централно одобрени продукти (техническо обслужване)	442	520	569	640	730
				Тип IB (клинични/неклинични)	-	233	235	337	387
				Тип II (клинични/неклинични)	708	618	530	522	522
		1	AST1	Един асистент - За координиране на процедурите за техническо обслужване (напр. уведомления по чл. 61, параграф 3, прехвърляне на разрешения за търговия и т.н.) и оказване на подкрепа за клинични/неклинични дейности на етап след получаване на разрешението (увеличение с 29 % на централно разрешените продукти в периода от 2009 г. до 2011 г.). - За увеличаване на капацитета за управление на процедурите по прехвърляне на административна работа от персонал от функционална група AD към персонал от функционална група AST	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза
				Централно одобрени продукти (техническо обслужване)	442	520	569	649	730
		1	AD8	Един научен администратор с опит - Дейности за функционално укрепване на научния секретариат и подпомагане на комитетите (CHMP, CAT, PDCO, SAWP) в областта на биостатистиката и методологията в контекста на клиничните изпитвания във връзка с първоначални заявления за разрешения за търговия, разширения на етап след получаване на разрешението и педиатрични процедури - Партньорска оценка на биостатистическите аспекти в доклади за оценка; пилотна дейност за оценка на необработени биостатистически данни	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза
				Нови първоначални заявления за разрешения за търговия	96	91	100	112	112
V	61	3	1	AD6	Един научен администратор ще бъде необходим поради нарасналия брой потърсени научни консултации (увеличение с около 150 % от 2009 г. насам), постъпили искания за класифициране като MUMS, нарасналото търсене на подкрепа, увеличаването на броя на първоначалните заявления от малки и средни предприятия или за продукти, обозначени като MUMS.				
				С цел осигуряване на нужния капацитет за обработване на нарастващия брой заявления за продукти на новите технологии, които се очакват в областта на клетъчните и тъканните продукти, нанотехнологичните лекарствени продукти, включително за заявления за ветеринарна употреба, други новаторски продукти и някои имунологични продукти, разработени за животни, отглеждани за производство на храни, се счита за необходимо да се назначи един научен администратор с опит в работата с такива нови технологични продукти.					
				Научни консултации	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза
					11	21	26	26	26

Отдел	Общо щатни бройки за 2012 г.	Заявени щатни бройки			Обосновка на щатните бройки					
					Класификация като MUMS/ограничени пазари (потвърждение)	8**	23	21	24	(очаква се
					Първоначални заявления	15	18	11	12	14
					Тип I/II	113	150	282	327	очаква се потвърждение
					Направени сезирания (от които сезирания за клас се потвърждение)	9 (4)	12 (1)	12 (3)	12 (очаква се потвърждение)	14 (очаква се
			1	AD5	Един научен администратор за предоставяне на данни по въпроси, свързани с безопасността (част 3, безопасност на потребителите — карентни периоди, безопасност на ползвателите, екологична безвредност и развитие на антимикробна устойчивост) за заявленията, отнасящи се до: научни консултации, разрешение за търговия и сезирания (по-голямата част от сезиранията се отнасят до въпроси, свързани с безопасността). 2009 г. 2010 г. 2011 г. 2012 г., прогноза 2013 г., прогноза Пълни заявления за МДГОВ 4 4 1 3 2 Разширения/изменения 2 4 7 4 4 Екстраполации 0 2 5 2 4 Освен това работната натовареност в тази област, от една страна, е свързана и с нарастващото търсене на техническа помощ и консултации за ЕС в рамките на международни форуми, и по-специално в рамките на работната група „Codex Alimentarius“, а от друга — с нарастващия брой на заявленията за преразглеждания/разширения на МДГОВ за стари вещества, за да бъдат приспособени към съвременните изисквания за контрол на остатъчните количества и международната търговия.					
			1	AST1	Служител за финансовите процедури, същевременно отговарящ за техническото ръководство на работните процеси, с цел оказване на подкрепа във връзка с нарастващия обем на работата по регистриране и разпределяне на входящите електронни заявления и на регистрациите, както и във връзка с дейностите по изпълнение на финансовите процедури. Интегриране на процесите в SIAMED и SAP. 2009 г. 2010 г. 2011 г. 2012 г., прогноза 2013 г., прогноза Научни консултации и съдействие при изготвянето на протоколи 365 409 433 493 543 Първоначална оценка + разширения на продуктови линии 124 116 131 132 134 Пререгистриране на ЛПМТ (лекарствени продукти за модерна терапия) потвърждение 0 2 6 2 очаква се Изменения 2227 2598 5008 4920 5170 Арбитраж, сезирания и становища по научни въпроси 43 46 28 50 52 Трансфери 20 20 26 15 10 Подновявания 58 61 67 48 46 Научни услуги (вкл. сертифициране за ОДП, ОДВА и ЛПМТ; с изключение на становищата по член 58) 26 32 33 27 28 Годишни такси 431 520 570 650 731					

Отдел	Общо щатни бройки за 2012 г.	Заявени щатни бройки			Обосновка на щатните бройки												
А	86	2	1	AD5	Бюджетното звено се занимава със съставянето и проследяването на дългосрочните и краткосрочните бюджети на Агенцията, както и на проектобюджетите; бюджетиране и оценка на разходите по дейности и координиране на финансовите операции, а също и с оказване на подкрепа на финансовите служители на Агенцията като цяло. - За подобряване на условията за финансово планиране, отчитане и контрол в Агенцията ще е необходимо бюджетното звено да играе все по-проактивна роля по отношение на сътрудничеството с оперативните звена за целите на ефективното, ефикасно и икономически рационално управление на нашите финансови ресурси. Потенциалните икономии, които евентуално могат да бъдат реализирани в резултат на тези дейности, е трудно предварително да бъдат оценени в количествено отношение, но се очаква значително да надхвърлят разходите, необходими за осигуряване на необходимите ресурси за бюджетното звено, за да може да предоставя тази услуга по ефективен начин. - В хода на прилагането на различни актове на фармацевтичното законодателство е необходимо Регламентът за таксите на ЕМА и правилата за прилагането му да бъдат подложени на непрекъснато наблюдение и периодично преразглеждане, за да се гарантира финансирането на Агенцията. - С внедряването на системата SAP_FIN е необходима подкрепа за техническо обслужване на предприятията. Поради това през 2012 г. за тази задача беше заделена една щатна бройка, в резултат на което бюджетното звено не е в състояние да постигне напредък по важни инициативи, като например оценка на разходите по дейности, в рамките на съществуващите ресурси. <table><tr><td></td><td>2009 г.</td><td>2010 г.</td><td>2011 г.</td><td>2012 г., прогноза</td><td>2013 г., прогноза</td></tr><tr><td>Бюджет (в хиляди евро)</td><td>194 389</td><td>208 387</td><td>208 863</td><td>222 489</td><td>240 316</td></tr></table>		2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза	Бюджет (в хиляди евро)	194 389	208 387	208 863	222 489	240 316
			2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза										
Бюджет (в хиляди евро)	194 389	208 387	208 863	222 489	240 316												
1	AST3	Увеличена работна натовареност, свързана с набирането на служители и управлението на персонала, поради увеличението на персонала и промените в процедурите. Един служител от функционална група AST е необходим за: • Обработване на заявления за семейни надбавки, административно управление на докладите за изпълнение на служебните задължения/докладите в края на изпитателния срок и изпълнение на дейности във връзка с подбора на договорно наети лица. По-големият брой на временно и договорно наетите лица увеличава административната натовареност в отдела за управление на персонала. • Докладите в края на изпитателния срок: ЕМА планира да въведе политика на наемане на дългосрочен договор на договорно наетите лица, която предвижда всяко договорно наето за дълъг период от време лице да бъде подложена на изпитателен срок, а това ще се отрази на броя на докладите в края на изпитателния срок през 2012 г. и още повече — през 2013 г. • Необходимо е също така той да оказва административно съдействие на двамата администратори, натоварени с управлението на персонала, поради увеличаване на работната натовареност във връзка със: — Увеличение на проблематичните случаи, отнасящи се до членове на персонала; на случаите, в които при оценката на изпълнението на задълженията на персонала възникват проблеми, и на необходимостта от активна подкрепа за управлението. (10 такива случая през 2011 г., всичките изключително времеемки) — Последващи действия по свързани с член 16 въпроси за прекратяване на служебното правоотношение на служители и последващо започване на професионална дейност, свързана с конфликт на интереси. — Секретар на съвместната комисия по член 16 и дисциплинарният комитет. <table><tr><td></td><td>2009 г.</td><td>2010 г.</td><td>2011 г.</td><td>2012 г., прогноза</td><td>2013 г., прогноза</td></tr><tr><td>Надбавка за отглеждане на малко дете</td><td>64</td><td>89</td><td>100</td><td>120</td><td>140</td></tr></table>		2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза	Надбавка за отглеждане на малко дете	64	89	100	120	140			
	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза												
Надбавка за отглеждане на малко дете	64	89	100	120	140												

Отдел	Общо щатни бройки за 2012 г.	Заявени щатни бройки			Обосновка на щатните бройки					
					Заявления за надбавка за образование (В+С)	210	180	200	230	250
					Плащания на образователни вноски	276	323	357	440	480
					Доклади „+ 360 °“ за оценяване на изпълнението на служебните задължения	186	234	261	380	450
					Доклади в края на изпитателния срок	109	116	75	90	120
					Процедури за изпитване на договорно наети лица	48	47	70	85	95
D	38	2	1	AD5	Юрист, който да поеме: • новите отговорности, възникнали по силата на различни нови законодателни текстове. • евентуалното увеличение на правните спорове във връзка с основната дейност и в областта на прозрачността/достъпа до документи, както и на обществените поръчки и договорите. • прилагането на регламента за санкциите, който създава задължението за провеждане на разследване.					
			1	AD6	Необходим е един служител за контакти с пресата за оказване на подкрепа за комуникационни дейности при криза, включително за изработване на комуникационни планове при криза и координация с европейската мрежа за лекарствени продукти, изготвяне на съответния комуникационен материал и даване на писмен или устен отговор на въпроси на журналисти и други заинтересовани лица, координиране на интервюта и пресконференции. Служителят на тази длъжност ще изпълнява следните нови задачи: задачи, свързани с увеличения обем на съобщенията относно безопасността (повече сезирания, повече информация, свързана с безопасността на разрешени на национално ниво продукти), оказване на подкрепа на националните органи при спешни съобщения, координиране на съобщенията, свързани с безопасността и др.					
I	60	2	2	AD5	След изпълнението на проектите за разработване на нови информационни системи, тези информационни системи трябва да бъдат изпитани по отношение на качеството и ефективността, след което да бъдат въведени в експлоатация, поддържани и обслужвани. Необходими са двама служители от функционална група AD: 1 служител от функционална група AD, който да осигурява подкрепа за нарастващия брой заявления, по-специално по отношение на: SIAMED II. След приключване на SIAMED II екипът по разработването може да бъде разпуснат, което ще наложи придобиването на нови умения от екипа за техническа помощ (Flex3) • Централен регистър • eAF • eudraGMP 4 • Eudralink • Управление на архивните документи 1 служител от функционална група AD, тъй като към досието за проверените заявления трябва да бъдат добавени 15 заявления В таблиците по-долу са представени някои основни показатели за работната натовареност. Следва да се отбележи, че се очаква поисканите увеличения на броя на служителите да помогнат за намаляване на риска от зависимост от външни изпълнители, като същевременно ще позволят да се реализират икономии.					
						2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г., прогноза	2013 г., прогноза

Отдел	Общо щатни бройки за 2012 г.	Заявени щатни бройки			Обосновка на щатните бройки					
					Нови заявления	Не е налично*	12	11	10	8
					Техническо обслужване	Не е налично*	79	89	100	112
					Искания за „Зелена светлина“	Не е налично*	91	100	110	120
					Вътрешни ползватели	845	850	900	923	946
					Външни ползватели	17 000	19 000	22 000	25 000	29 000
					Анализи CAST	Не е налично*	17	18	22	25
					Функционални изпитвания	5*	41	42	50	60
					Изпитвания за ефективността	1*	37	44	49	55
					Бележки за задачи INFRA (помощ на ползвателите)	13 236**	79 000	82 425	87 000	92 000
					* Тези данни или не са на разположение, или се отнасят само за четвъртото тримесечие на 2009 г., от когато е започнало събирането им от съответните структурни звена, след извършената реорганизация на Агенцията през септември 2009 г.;					
					** Събират се от 1 март 2009 г.					

4. Прогнози за персонала

Прогнозите за персонала са, както следва:

Функционална група и степен	Щатни бройки					
	2013 г.		2012 г.			
	Разрешени съгласно бюджета на Съюза		Реално запълнени към 31 декември 2011 г.		Разрешени съгласно бюджета на Съюза ¹⁷	
	Постоянни	Временни	Постоянни	Временни	Постоянни	Временни
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
Общо за функционална група 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
Общо за функционална група AST		265		247		264
Общо за двете функционални групи		611		551		590
Общо персонал	611		551		590	

¹⁷

Щатното разписание за 2012 г. беше преразгледано в съответствие с разрешението по член 32 от Регламент (ЕО) № 2343/2002 на Комисията от 19 ноември 2002 г., като действителното щатно разписание за 2012 г. се състои от 329 щатни бройки за функционална група AD и 261 щатни бройки за функционална група AST. Разпределението в рамките на степените за новите щатни бройки за функционални групи AD и AST е свързано с действителното щатно разписание на Агенцията, в което е взето предвид правилото за 10 % гъвкавост.

Степен	Нови щатни бройки (по степени)		
	Постоянни	Временни – дългосрочни	Временни – краткосрочни
AD8	0	2	
AD6	0	3	
AD5	0	12	
Общо за функционална група AD	0	17	0
AST3	0	1	
AST1	0	3	
Общо за функционална група AST	0	4	0
Общо за двете функционални групи	0	21	0