



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 25.9.2012  
COM(2012) 543 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU  
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ  
DES RÉGIONS**

**Modification de la fiche financière accompagnant le règlement (CE) n° 297/95**

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU  
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ  
DES RÉGIONS**

**Modification de la fiche financière accompagnant le règlement (CE) n° 297/95**

L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») a été créée par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments<sup>1</sup>, lequel a également abrogé le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil<sup>2</sup>. L'article 67, paragraphe 3, de ce règlement établit que les recettes de l'Agence se composent de la contribution de l'Union européenne et des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour les autres services assurés par l'Agence.

Le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments<sup>3</sup> détermine les différents types de redevances dues pour les services fournis, y compris la possibilité de dérogations et de réduction de certaines redevances.

Les (éventuelles) fiches financières accompagnant le règlement (CE) n° 297/95 ou ses modifications de 1998<sup>4</sup>, 2003<sup>5</sup> et 2005<sup>6</sup>, n'ont pas prévu la composante «ressources humaines» nécessaire pour traiter les demandes entraînant le versement de redevances.

L'autorité budgétaire a consenti à renforcer les effectifs pour les activités soumises à redevance en 2010. Pour les années 2011 et 2012, aucune attribution de personnel supplémentaire dont l'emploi serait financé par des redevances n'a été prévue; les postes supplémentaires acceptés pour 2012 correspondent uniquement à la réalisation des nouvelles activités de pharmacovigilance. Dans le projet de budget pour 2013, la Commission a accepté une augmentation du tableau des effectifs de l'Agence via la création de 21 postes supplémentaires, à financer par les redevances provenant du secteur. Par la présente communication, la Commission souhaite présenter les éléments qui justifient cette augmentation. En fait, les activités de l'Agence soumises à redevances se sont considérablement développées depuis 2010, avec pour conséquence un alourdissement de la charge de travail, mais sans augmentation correspondante des effectifs.

Pour assurer l'évaluation des médicaments, l'Agence doit recruter des administrateurs très spécialisés, qui doivent suivre une formation longue et coûteuse en interne. Par conséquent, pour faire face à des accroissements de la charge de travail sur le long terme, l'Agence doit recruter des agents temporaires plutôt que des agents contractuels. Ces derniers sont recrutés

---

<sup>1</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 1235/2010 (JO L 348 du 31.12.2010).

<sup>2</sup> JO L 214 du 24.8.1993, p. 1.

<sup>3</sup> JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

<sup>4</sup> JO L 345 du 19.12.1998, p. 3.

<sup>5</sup> JO L 73 du 19.3.2003, p. 6.

<sup>6</sup> JO L 304 du 23.11.2005, p. 1.

pour pallier le surcroît de travail à court terme, ainsi que pour des travaux en relation avec des projets. Comme l'Agence réduit la proportion de ces travaux, le nombre de contractuels peut être diminué. Dans le même temps, la part des recettes de l'Agence constituée par les redevances, telle qu'elle ressort du rapport entre les ordres de recouvrement et les factures envoyées<sup>7</sup>, est passée de 171,9 Mio EUR en 2010 à 179,8 Mio EUR en 2011 et devrait continuer d'augmenter pour atteindre 200,8 Mio EUR en 2013. Cela correspond à une augmentation de 5,9 % pour la période 2010-12 et à une augmentation de 16,8 % pour la période 2010-13, ce qui se traduit par l'alourdissement de la charge de travail correspondant.

Cette récente évolution concernant les activités soumises à redevance est de nature durable et l'Agence a besoin de 21 agents temporaires supplémentaires à partir de 2013. Bien qu'elle demande une augmentation de personnel, l'Agence prévoit, conformément à la proposition de la Commission, de réduire ses effectifs de 5 % sur 5 ans à compter de 2013, et elle a tenu compte également de tous les moyens de redéploiement de personnel et d'amélioration des procédures.

En outre, il convient de souligner que l'augmentation actuelle des effectifs, qui est financée par des redevances, n'est pas liée à l'application de la nouvelle législation en matière de pharmacovigilance depuis juillet 2012. On estime actuellement que l'Agence pourra facturer des redevances pour des activités de pharmacovigilance, comme le prévoit la législation, en 2014 au plus tôt. Le personnel financé par la prévision de recettes provenant des redevances ne sera demandé qu'à mesure que des redevances de pharmacovigilance devraient être perçues.

Sur la base des éléments susmentionnés, il est nécessaire de mettre à jour la fiche financière législative. La nouvelle fiche figure ci-joint.

---

<sup>7</sup>

Par opposition au montant des ordres de recouvrement encaissés, montant qui est important pour déterminer le niveau des recettes à des fins budgétaires.

## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE RÉVISÉE

### **1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE**

**1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative**

**1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)**

**1.3. Nature de la proposition/de l'initiative**

**1.4. Objectif(s)**

**1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative**

**1.6. Durée et incidence financière**

**1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)**

### **2. MESURES DE GESTION**

**2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu**

**2.2. Système de gestion et de contrôle**

**2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

### **3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE**

**3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)**

**3.2. Incidence estimée sur les dépenses**

*3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*

*3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels*

*3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*

*3.2.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

*3.2.5. Participation de tiers au financement*

**3.3. Incidence estimée sur les recettes**

## 1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

### 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments – modification de la fiche financière.

### 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB<sup>8</sup>

Domaine(s) politique(s) concerné(s): Rubrique 1a – Compétitivité pour la croissance et l'emploi

### 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

- La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle**
- La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**<sup>9</sup>
- La proposition/l'initiative est relative à **la prolongation d'une action existante**
- La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**

### 1.4. Objectif(s)

#### 1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

Rattacher l'intégration économique européenne (le «marché unique») à l'objectif plus général de croissance durable en mobilisant des politiques économiques, sociales et environnementales.

#### 1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)

##### Objectif spécifique n°

L'Agence perçoit du secteur pharmaceutique des redevances pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union européenne de médicaments à usage humain et pour les autres services qu'elle assure.

##### Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Rubrique 1a – Compétitivité pour la croissance et l'emploi

17 03 10: AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

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

<sup>9</sup> Tel(le) que visé(e) à l'article 49, paragraphe 6, points a) ou b), du règlement financier.

## Résultat(s) et incidence(s) attendu(s)

*Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.*

Eu égard à l'accroissement continu des activités de l'Agence, notamment du nombre de demandes présentées lors des phases du cycle de vie d'un médicament préalables et postérieures à l'autorisation de mise sur le marché, il est nécessaire de renforcer de manière proportionnelle les effectifs qui s'occupent de ces demandes, lesquelles sont également de plus en plus complexes. La fiche financière initiale devrait dès lors être révisée pour refléter les besoins en personnel réels de l'Agence. Le personnel supplémentaire sera financé par le revenu des redevances généré par ces activités; son incidence budgétaire est donc nulle pour l'Union européenne.

a) Accroissement des activités, par exemple, du nombre de demandes/de la charge de travail

	2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)
Demande de désignation d'un médicament orphelin (demande)	164	174	166	180	185
Demande de délivrance d'un statut MUMS	4	18	18	18	18
Demande d'autorisation déposée conformément à un plan d'investigation pédiatrique, y compris dérogations et reports	273	326	187	220	220
Indication clinique dans une demande déposée conformément à un plan d'investigation pédiatrique	364	403	220	258	226
Modification d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé		110	177	225	280
Conseil scientifique et demande de suivi (HUM)	311	332	354	413	454
Assistance à l'élaboration de protocoles et demande de suivi (HUM)	77	68	79	80	89
Conseil scientifique (VET)	11	21	26	26	26
Nouveau médicament (non orphelin) (HUM)	36	34	47	52	56
Nouveau médicament (orphelin) (HUM)	11	12	14	13	13
Médicament biologique similaire (HUM)	1	1	3	5	3
Médicament générique, hybride, etc. (HUM)	48	42	33	39	38
Avis scientifique pour les marchés tiers (HUM)	0	1	1	1	0
Autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique (HUM)	0	1	1	0	2
Réenregistrement d'un médicament de thérapie innovante * (HUM)		0	1	2	
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament (VET)	14	16	8	9	10
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique (VET)	1	2	3	3	3
Modification de type IA (HUM)	897	2 057	2 875	3 300	3 700

Modification de type IB (HUM)	470	1 093	1 260	1 350	1 400
Modification de type II (HUM)	1 186	966	873	870	870
Extension de gamme (HUM)	24	29	31	25	25
Demande de modification de type I (VET)	73	134	241	275	310
Demande de modification de type II (VET)	40	28	46	52	65
Demande d'extension de gamme (VET)	12	3	7	7	7
Demande de certificat	2 144	2 396	3 104	3 200	3 400
Demande d'inscription d'une nouvelle LMR	4	3	1	3	2
Demande d'ext./de mod. d'une LMR	2	4	8	4	5
Extrapolation d'une LMR	0	0	5	2	3
Fixation d'une LMR pour utilisation en «cascade»		4		1	1
Article 9, biocides				3	3
Examen d'un projet de LMR Codex	6	6		5	2
Article 13 du règlement (CE) n° 1234/2008 (HUM)		0	1	1	
Art. 6, paragraphe 12, du règlement (CE) n° 1084/2003 (HUM)	5	0	2		
Art. 6, paragraphe 13, du règlement (CE) n° 1084/2003 (HUM)	1	0	0		
Article 31 de la directive 2001/83/CE (HUM)	4	6	10	5	
Article 36 de la directive 2001/83/CE (HUM)	0	0	5	1	5
Article 5, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE (HUM)	2	3	7	5	
Article 107, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE (HUM)	5	3	2	2	
Article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE (HUM)	13	6	2	5	5
Article 30 de la directive 2001/83/CE (HUM)	10	8	6	3	3
Article 29 du règlement (CE) n° 1901/2006 (HUM)	6	1	0		
Article 20 du règlement (CE) n° 726/2004 (HUM)		28	42	8	
Article 20 suiv. proc. article 20 du règlement (UE) n° 1235/2010 (HUM)	-	-	-	6	11
Article 20 suiv. proc. article 107 <i>undecies</i> , paragraphe 2, de la directive 2010/84/UE (HUM)	-	-	-	2	5
Article 20 suiv. proc. article 107 <i>decies</i> de la directive 2010/84/UE (HUM)	-	-	-	6	10
Article 31 suiv. articles 32 à 34 de la directive 2001/83/CE (HUM)	-	-	-	1	2
Article 31 suiv. proc. article 107 <i>undecies</i> , paragraphe 2, de la directive 2010/84/UE (HUM)	-	-	-	4	11

Article 107 <i>decies</i> de la directive 2010/84/UE (HUM)	-	-	-	3	7
Procédures d'arbitrage et de saisine communautaires (VET)	9	12	12	12	12
Inspection BPF (y compris DPP)	175	229	375	330	360
Inspection BPC	58	62	65	65	70
Inspection de pharmacovigilance	-	5	9	9	10
Inspection BPL	0	4	1	2	2
Notification initiale de distribution parallèle	2 247	2 599	2 551	2 600	2 800
Notification de modification de distribution parallèle	5 527	4 590	2 150	2 000	1 600
Nombre de défauts de qualité signalés	80	111	154	177	218

b) Augmentation des recettes provenant des redevances et des droits (sur la base du rapport ordres de recouvrement/montants facturés) par rapport aux postes:

	Résultat 2010	Résultat 2011	2012	APB 2013	Augmentation totale 2010-2011	Augmentation totale 2010-2012	Augmentation totale 2010-2013
<b>Recettes</b>							
Redevances + droits (ordres de recouvrement)	171 972 868	179 791 829	182 155 000	200 797 000	7 818 961	10 182 132	28 824 132
<b>Augmentation n/n-1</b>		<b>4,55%</b>	<b>1,31%</b>	<b>10,23%</b>	<b>4,55%</b>	<b>5,92%</b>	<b>16,76%</b>

<b>Postes</b>	<b>567</b>	<b>567</b>	<b>590</b>	<b>611</b>	<b>0</b>	<b>23</b>	<b>44</b>
- dont postes concernant des activités soumises à redevance	457	457	457	479	0	0	22
- dont postes concernant les politiques de santé publique générales	110	110	110	109	0	0	-1
- dont postes concernant la législation en matière de pharmacovigilance	0	0	23	23	0	23	23
<b>= augmentation nette des tâches soumises à redevance n/n-1</b>		<b>0,00%</b>	<b>0,00%</b>	<b>4,81%</b>	<b>0,00%</b>	<b>0,00%</b>	<b>4,81%</b>

Il est à noter que les montants relatifs aux redevances et aux droits mentionnés dans le tableau ci-dessus sont fondés sur le rapport ordres de recouvrement/factures envoyées. À des fins budgétaires, le montant des ordres de recouvrement encaissés est pris en considération.

#### 1.4.3. Indicateurs de résultats et d'incidences

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.

Sans objet

#### 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

##### 1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme

L'autorité budgétaire adopte le tableau des effectifs de l'Agence, conformément à l'article 27, paragraphe 6, du règlement financier de celle-ci (fondé sur le règlement financier-cadre). L'Agence informe sa DG partenaire (la DG SANCO) de ses besoins en matière de budget et de personnel pour l'année n+2 par l'intermédiaire de sa fiche financière annuelle.

L'Agence est financée à 80-85 % par des redevances versées par le secteur pharmaceutique et à 15-20 % par une contribution d'équilibre de l'Union européenne. Elle doit pouvoir recruter

suffisamment de personnel, dont l'emploi est financé par le revenu des redevances, pour traiter les demandes au titre desquelles des redevances sont versées.

1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE*

Comme cela est indiqué dans le considérant 21 du règlement (CE) n° 726/2004, le budget de l'Agence devrait être composé de contributions du secteur privé et de contributions prélevées sur le budget communautaire pour la mise en œuvre des politiques communautaires.

1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

Sans objet

1.5.4. *Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés*

Sans objet

**1.6. Durée et incidence financière**

Proposition/initiative à **durée illimitée**

- Mise en œuvre à partir de 2013
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

**1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)<sup>10</sup>**

**Gestion centralisée directe** par la Commission

**Gestion centralisée indirecte** par délégation de tâches d'exécution à:

- des agences exécutives
- des organismes créés par les Communautés<sup>11</sup>
- des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public
- des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné au sens de l'article 49 du règlement financier

**Gestion partagée** avec les États membres

**Gestion décentralisée** avec des pays tiers

**Gestion conjointe** avec des organisations internationales (*à préciser*)

<sup>10</sup> Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_fr.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html)

<sup>11</sup> Tels que visés à l'article 185 du règlement financier.

*Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques»*

Remarques

## **2. MESURES DE GESTION**

### **2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu**

*Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.*

Sans objet

### **2.2. Système de gestion et de contrôle**

#### **2.2.1. Risque(s) identifié(s)**

Sans objet

#### **2.2.2. Moyen(s) de contrôle prévu(s)**

Les comptes de l'Agence seront présentés à la Cour des comptes pour avis et soumis à la procédure de décharge. Le service d'audit interne de la Commission sera l'auditeur interne de l'Agence.

### **2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

*Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.*

L'Agence est soumise au contrôle de l'Office de lutte antifraude.

## **3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE**

### **3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)**

- Lignes budgétaires existantes

L'augmentation des dépenses budgétaires de l'Agence consacrées au financement des 21 postes supplémentaires pour le tableau des effectifs à partir de 2013 sera entièrement couverte par les redevances versées par le secteur<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> Pour plus d'informations, voir l'annexe 1.

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [Libellé.....]	CD/CND <sup>13</sup>	de pays AELE <sup>14</sup>	de pays candidats <sup>15</sup>	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a bis), du règlement financier
1a	17 03 10 01 – Titres 1 et 2 Agence européenne des médicaments – Dépenses pour la gestion administrative	CND	OUI	NON	NON	NON

### 3.2. Incidence estimée sur les dépenses

#### 3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

Les crédits requis pour la ligne budgétaire 17 03 10 01/02/03 – Agence européenne des médicaments restent inchangés.

*En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)*

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	Numéro 1a	Compétitivité pour la croissance et l'emploi				
			Année 2013 <sup>16</sup>	Année 2014	Année 2015	TOTAL
DG SANCO						
<b>TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 1a</b> du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+ 6	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
	Paiements	=5+ 6	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet

#### 3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels.

<sup>13</sup> CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

<sup>14</sup> AELE: Association européenne de libre-échange.

<sup>15</sup> Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

<sup>16</sup> L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

### 3.2.3. *Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*

#### 3.2.3.1. Synthèse

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.

#### 3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.

*La présente fiche financière législative n'entraînera aucun besoin supplémentaire en matière de ressources humaines et administratives pour la DG SANCO.*

### 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel.

Pas de modifications des crédits pour la contribution de l'Agence sur la ligne budgétaire 17 03 10. L'augmentation des effectifs sera financée par les ressources propres de l'Agence, financées elles-mêmes par les redevances versées par le secteur pharmaceutique.

### 3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- La proposition/l'initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.

La contribution de l'AELE est due sur la subvention de l'UE en faveur de l'Agence, sur laquelle la proposition actuelle n'a aucune incidence.

- La proposition/l'initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après.

## 3.3. **Incidence estimée sur les recettes**

- La proposition est sans incidence financière sur les recettes.

## **Annexe 1: Budget indicatif, description détaillée des postes supplémentaires et plan d'évolution des effectifs**

### **1. Budget indicatif**

Le budget indicatif de l'Agence peut être résumé comme suit:

<b>Revenus</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>Dépenses</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Redevances+droits	182 255	190 370	Titre 1	75 046	80 662
Subvention de l'UE	38 841	39 230	Titre 2	32 700	36 199
Autres	1 393	1 474	Titre 3	114 743	114 213
<b>Total des revenus</b>	<b>222 489</b>	<b>231 074</b>	<b>Coût total</b>	<b>222 489</b>	<b>231 074</b>

Les dépenses relevant des titres 1 et 2 correspondent à un effectif révisé total de 611 agents temporaires (AT), 125 agents contractuels (AC) et 15 experts nationaux détachés (END) pour 2013.

### **2. Résumé des effectifs demandés**

Bien qu'elle demande davantage de personnel pour 2013, l'Agence tient compte du fait que cette année est la première année où est appliquée la réduction d'effectifs de 5 % sur cinq ans prévue conformément à la proposition actuelle de révision du statut du personnel (= 1 %/an).

Compte tenu de ce qui précède, l'Agence demande, pour 2013, l'attribution de 21 postes supplémentaires justifiés comme suit:

<i>Effectif maximal en ETP</i>	<b>2012</b>	<b>Réduction de 1 % selon instructions</b>	<b>Accroissement des activités soumises à redevance 5,9 %</b>	<b>2013</b>	<b>Différence 2013-2012</b>
<i>Postes liés à des activités soumises à redevance</i>	457	-5	27	479	22
<i>Postes non liés à des activités non soumises à redevance</i>	133	-1		132	-1
<b>Total des postes</b>	<b>590</b>	<b>-6</b>	<b>27</b>	<b>611</b>	<b>21</b>
Agents contractuels (en fin d'année)	132			125	-7
Experts nationaux (en fin d'année)	15			15	0
<b>Effectif total</b>	<b>737</b>			<b>751</b>	<b>14</b>

L'Agence a appliqué la réduction obligatoire de 1 % des postes aux activités soumises à redevance et à celles qui ne le sont pas, et a également réduit le nombre d'agents contractuels.

Elle n'a pas reçu de nouveaux postes pour faire face à l'accroissement des activités soumises à redevance en 2011 et 2012. Pour 2012, seuls 23 postes ont été attribués pour l'application de la législation en matière de pharmacovigilance.

Pour le calcul des besoins en personnel pour 2013, malgré un alourdissement de la charge de travail liée à des activités soumises à redevance estimé à plus de 16 % (par rapport à 2010), seule l'augmentation de la charge de travail moyenne liée à des activités soumises à redevance pour la période comprise entre 2010 et 2012 (5,9 %) a été prise en compte (comme indiqué dans le tableau figurant au point 1.4.3. b/). Pour le projet de budget, le surcroît de travail prévu devra être couvert par une réaffectation du personnel interne et une amélioration des procédures, ainsi que par le recours à des agents contractuels quand cela sera nécessaire et possible.

### **3. Description détaillée des postes supplémentaires**

L'Agence est financée à 80-85 % par des redevances versées par le secteur pharmaceutique pour les services qu'elle fournit et à 15-20 % par une subvention d'équilibre de l'Union européenne. Aux augmentations de la charge de travail liée à des activités soumises à redevance doit correspondre un renforcement des effectifs, si ces augmentations ne sont pas seulement temporaires mais durables.

La description détaillée des postes supplémentaires demandés ainsi que les raisons motivant la création de chacun des postes figurent ci-dessous. À des fins d'information, les coûts moyens annuels, frais généraux compris, d'un AD et d'un AST sont estimés respectivement à 173 000 et 110 000 EUR. Comme 17 postes AD et 4 postes AST viendraient compléter l'effectif de l'Agence (cette répartition est fondée sur le nombre réel de postes inscrits au tableau des effectifs de l'Agence – 10 % de marge autorisés), le surcoût annuel total est estimé à 3 381 000 EUR. Toutefois, le nombre d'agents contractuels est diminué de 7 soit, à raison de 105 000 EUR en moyenne par agent contractuel, une diminution de 735 000 EUR. L'incidence nette de la réorganisation du personnel s'élève donc à 2 646 000 EUR, somme entièrement financée par des redevances.

Sur les 21 postes demandés, 15 sont destinés aux unités opérationnelles directes, «Protection de la santé des patients» (P), «Développement et évaluation des médicaments à usage humain» (H) et «Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits» (V). Deux postes seront affectés à l'unité «Technologies de l'information et de la communication» (I), laquelle s'occupe directement des bases de données relatives aux produits.

Quatre autres postes sont destinés à l'administration (A) et à la direction (D). Dans ce contexte, il convient de noter qu'une partie du personnel d'appui de l'Agence est chargée des activités soumises à redevances et qu'une autre est chargée des activités qui ne le sont pas, selon une proportion ressortant du système de relevé des heures de travail par activité de l'Agence; en outre, les demandes d'effectif d'appui supplémentaire sont fonction de l'accroissement des activités soumises à redevances.

Unité	Total des postes en 2012	Postes demandés		Justifications
<b>P</b>	<b>161</b>	<b>6</b>	1 AD6	<p>Fournir un appui scientifique et procédural pour la gestion des saisines communautaires et des avis sur des questions scientifiques, notamment en ce qui concerne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>la mise en place d'un système de contrôle solide pour assurer la qualité du processus de délivrance d'un statut et l'amélioration de l'efficacité des procédures</li> <li>l'augmentation du nombre de saisines au vu des répercussions de l'affaire du Mediator en France</li> <li>l'augmentation du nombre de saisines liées à des problèmes de sécurité, à la suite de la révision des propositions législatives de la Commission européenne</li> </ul>

Unité	Total des postes en 2012	Postes demandés	Justifications																																			
			concernant les procédures de l'article 107 <i>decies</i> qui prévoient un élargissement du champ d'application.																																			
		1	AD5	<p>Élaborer les réponses au nombre croissant de demandes d'accès aux documents relatifs aux procédures de saisine, demandes liées principalement à l'identification des documents concernés et au contenu à rédiger dans chaque document. Cette tâche est devenue permanente en 2011, non seulement en raison du nombre de demandes, mais du volume/de la taille des documents demandés (rapports d'essais cliniques, par exemple) et de la forte incidence des procédures sur le public.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (est.)</th> <th>2013 (est.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Accès aux documents</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Demande</td> <td>Non consigné</td> <td>16</td> <td>38</td> <td>40</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>Pages publiées</td> <td>Non consigné</td> <td>1 421</td> <td>15 325</td> <td>16 000</td> <td>18 000</td> </tr> <tr> <td>Heures passées par unité</td> <td>Non consigné</td> <td>-</td> <td>&gt; 800 heures</td> <td>&gt; 800 heures</td> <td>&gt; 900 heures</td> </tr> </tbody> </table>						2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)	Accès aux documents						Demande	Non consigné	16	38	40	42	Pages publiées	Non consigné	1 421	15 325	16 000	18 000	Heures passées par unité	Non consigné	-	> 800 heures	> 800 heures	> 900 heures
	2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)																																	
Accès aux documents																																						
Demande	Non consigné	16	38	40	42																																	
Pages publiées	Non consigné	1 421	15 325	16 000	18 000																																	
Heures passées par unité	Non consigné	-	> 800 heures	> 800 heures	> 900 heures																																	
		1	AD5	Fournir des conseils réglementaires et procéduraux en relation avec le nombre élevé et croissant d'activités centrales pour des produits et des projets pour lesquelles les procédures se diversifient et se compliquent et pour lesquelles la participation à des projets s'accroît, en particulier pour le projet lié à la qualité des avis et au regard de l'augmentation du nombre de saisines pour lesquelles l'appui réglementaire à fournir est important.																																		
		1	AD8	<p>Soutenir les travaux procéduraux liés à la coordination des inspections BPC principalement.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre d'inspections</th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (est.)</th> <th>2013 (est.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BPC</td> <td>58</td> <td>62</td> <td>64</td> <td>65</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>PhV</td> <td>-</td> <td>5</td> <td>9</td> <td>9</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>BPL</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Améliorer l'enclenchement des inspections BPC, en particulier pour les essais cliniques réalisés dans des pays tiers, mais également sur la base d'une meilleure évaluation des données recueillies lors des inspections et des informations fournies par les demandeurs dans le dossier de demande.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Améliorer le suivi des résultats d'inspections les plus importants avec le CHMP (Comité des médicaments à usage humain) et avec les ANC (autorités</li> </ul>					Nombre d'inspections	2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)	BPC	58	62	64	65	70	PhV	-	5	9	9	10	BPL	0	4	2	2	5						
Nombre d'inspections	2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)																																	
BPC	58	62	64	65	70																																	
PhV	-	5	9	9	10																																	
BPL	0	4	2	2	5																																	

Unité	Total des postes en 2012	Postes demandés	Justifications																		
			<p>nationales compétentes)/inspecteurs et pour le sponsor/demandeur.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contribuer à la mise à jour des informations dans la mémoire scientifique et dans la base de données d'entreprise contenant les résultats des inspections en matière de bonnes pratiques.</li> <li>• Contribuer à l'amélioration des aptitudes des inspecteurs.</li> <li>• Apporter une assistance en cas de recours au régime de sanctions en ce qui concerne les résultats des inspections de pharmacovigilance.</li> </ul>																		
		1	<p>AST1 Exécuter les tâches suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmentation éventuelle des notifications de DP (distribution parallèle) du fait de nouveaux distributeurs parallèles: on constate un accroissement notable du nombre de nouveaux distributeurs parallèles présentant des notifications à l'Agence (20 en 2011) en raison de l'amélioration des procédures. Bien que les distributeurs parallèles «traditionnels» présentent un nombre similaire de notifications, il est prévu que les nouveaux soient à l'origine d'une augmentation d'environ 10-15 % en 2013.</li> <li>• Mise à jour annuelle pour la DP: aucune redevance n'est actuellement appliquée en cas de notification d'une modification. Une nouvelle procédure prévoyant une mise à jour annuelle avec un système «Do&amp;Tell» sera introduite en 2013 et sera assortie d'une redevance. Chaque mise à jour annuelle sera plus complexe et sera soumise à une redevance (actuellement, les modifications ne sont pas soumises à redevance).</li> <li>• Accroissement de la charge de travail concernant les transactions financières: compte tenu des points susmentionnés, il est nécessaire, vu le nombre élevé de transactions commerciales et financières du secteur et l'intégration des systèmes commerciaux et financiers, de réduire voire d'éliminer les transactions et les retraitements d'informations manuels.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="539 1070 1939 1182"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (est.)</th> <th>2013 (est.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DP (notifications initiales)</td> <td>2 247</td> <td>2 599</td> <td>2 551</td> <td>2 600</td> <td>2 800</td> </tr> <tr> <td>Certificat</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>Le surcroît de travail concernant tant la DP que les certificats et l'éventuelle introduction de nouvelles redevances (concernant la mise à jour annuelle pour la DP et les certificats urgents) vont doubler le nombre de transactions financières. Toutefois, les prévisions de recettes pour ces deux activités en 2013 seront les suivantes (comparé à 2010):</p>		2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)	DP (notifications initiales)	2 247	2 599	2 551	2 600	2 800	Certificat	2 144	2 396	3 104	3 200	3 400
	2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)																
DP (notifications initiales)	2 247	2 599	2 551	2 600	2 800																
Certificat	2 144	2 396	3 104	3 200	3 400																

Unité	Total des postes en 2012	Postes demandés		Justifications												
				<ul style="list-style-type: none"> <li>DP: 2010 (5,4 Mio EUR); 2013 (7,8 Mio EUR)</li> <li>Certificats: 2010 (1,2 Mio EUR); 2013 (2,2 Mio EUR)</li> </ul> <p>Total en 2013 = 10 Mio EUR (contre 6,6 en 2010, soit une augmentation de 50 %)</p>												
		1	AD5	Coopération pour la coordination des inspections dans les pays tiers (art. 111, paragraphe 1). La mondialisation continue de la production et le déplacement de celle-ci de l'UE vers des pays tiers comme Singapour, la Malaisie, l'Indonésie, la Corée, l'Inde et la Chine (probablement suivis d'autres, dont le Brésil et, peut-être, la Russie) rendront plus nécessaires des inspections de sites de fabrication tiers par l'UE. Il est aussi impératif de garantir le meilleur usage des ressources de la Communauté disponibles aux fins des inspections, d'éviter les doubles emplois et d'améliorer la sélection fondée sur le risque et la hiérarchisation des objectifs en matière d'inspection. Le réseau réglementaire de l'UE demande le soutien de l'Agence dans la réalisation de cet objectif.												
<b>H</b>	<b>184</b>	<b>6</b>	2	AD5 Deux administrateurs scientifiques <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour gérer la complexité et le nombre croissants de procédures, y compris les activités liées à l'IMI (initiative en matière de médicaments innovants) et le statut de biomarqueurs</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (est.)</th> <th>2013 (est.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conseils scientif. et demandes d'assist. à l'élabor. de protocoles</td> <td>388</td> <td>400</td> <td>433</td> <td>493</td> <td>543</td> </tr> </tbody> </table>		2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)	Conseils scientif. et demandes d'assist. à l'élabor. de protocoles	388	400	433	493	543
	2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)											
Conseils scientif. et demandes d'assist. à l'élabor. de protocoles	388	400	433	493	543											
		2	AD5	Deux administrateurs scientifiques <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour gérer l'augmentation du nombre de procédures de maintenance et d'activités cliniques/non cliniques postérieures à l'autorisation.</li> <li>Pour gérer le nombre croissant d'évaluations de rapports périodiques actualisés de sécurité.</li> <li>Pour gérer les modifications dans la compilation, le format, la présentation et l'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité et le nombre accru d'interactions entre le CHMP et le Comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance.</li> </ul>												

Unité	Total des postes en 2012	Postes demandés		Justifications					
				<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour gérer les surcroûts qualitatifs et quantitatifs de travail liés aux procédures de modification à la suite de l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1234/2008.</li> </ul>					
					<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012 (est.)</b>	<b>2013 (est.)</b>
				Médicaments autorisés centralement (maintenance)	442	520	569	640	730
				Type IB (cliniques/non cliniques)	-	233	235	337	387
				Type II (cliniques/non cliniques)	708	618	530	522	522
		<b>1</b>	AST1	Un assistant <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour assurer la coordination des procédures de maintenance (par exemple, article 61, paragraphe 3, notifications, transfert d'autorisations de mise sur le marché, etc.) et soutenir les activités cliniques et non cliniques postérieures à l'autorisation (augmentation de 29 % du nombre de médicaments autorisés centralement de 2009 à 2011).</li> <li>Pour renforcer les capacités en gestion des procédures afin de transférer la charge de travail administrative du personnel AD vers du personnel AST.</li> </ul>					
					<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012 (est.)</b>	<b>2013 (est.)</b>
				Médicaments autorisés centralement (maintenance)	442	520	569	649	730
		<b>1</b>	AD8	Un administrateur scientifique expérimenté <ul style="list-style-type: none"> <li>Activités destinées à renforcer le secrétariat scientifique et à soutenir les comités [CHMP, CAT (Comité des thérapies avancées), PDCO (Comité</li> </ul>					

Unité	Total des postes en 2012	Postes demandés			Justifications																																				
					<p>pédiatrique), SAWP (groupe de travail pour le conseil scientifique)] dans le domaine de la biostatistique et les méthodes utilisées dans le contexte d'essais cliniques pour des demandes d'autorisation initiale de mise sur le marché, des extensions postérieures à l'autorisation et des procédures pédiatriques.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Examen par les pairs des aspects biostatistiques dans les rapports d'évaluation; activité pilote pour l'évaluation des données biostatistiques brutes.</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (est.)</th> <th>2013 (est.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nouvelles demandes d'autoris. initiale de mise sur le marché</td> <td>96</td> <td>91</td> <td>100</td> <td>112</td> <td>112</td> </tr> </tbody> </table>		2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)	Nouvelles demandes d'autoris. initiale de mise sur le marché	96	91	100	112	112																								
	2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)																																				
Nouvelles demandes d'autoris. initiale de mise sur le marché	96	91	100	112	112																																				
<b>V</b>	<b>61</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	AD6	<p>Un administrateur scientifique sera demandé en raison de l'augmentation du nombre de demandes de conseils scientifiques (augmentation d'environ 150 % depuis 2009), de celui des demandes de délivrance du statut MUMS, ainsi que de celui des demandes d'assistance face à l'augmentation du nombre de demandes initiales provenant de PME ou de demandes concernant des produits MUMS.</p> <p>Pour pouvoir faire face au nombre croissant de demandes concernant des produits de nouvelle technologie, demandes prévues pour les produits à base de cellules et de tissus, les médicaments issus de la nanotechnologie destinés également à des applications vétérinaires, d'autres produits innovants et certains produits immunologiques conçus pour animaux producteurs d'aliments, il est jugé nécessaire de recruter un administrateur scientifique connaissant ces nouveaux produits.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (est.)</th> <th>2013 (est.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conseils scientifiques</td> <td>11</td> <td>21</td> <td>26</td> <td>26</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>Statut MUMS/Marchés limités</td> <td>8**</td> <td>23</td> <td>21</td> <td>24</td> <td>à confirmer</td> </tr> <tr> <td>Demandes initiales</td> <td>15</td> <td>18</td> <td>11</td> <td>12</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Type I/II</td> <td>113</td> <td>150</td> <td>282</td> <td>327</td> <td>à confirmer</td> </tr> <tr> <td>Saisines présentées (dont saisines «classes de médicaments»)</td> <td>9 (4)</td> <td>12 (1)</td> <td>12 (3)</td> <td>12 (à confirmer)</td> <td>14 (à confirmer)</td> </tr> </tbody> </table>		2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)	Conseils scientifiques	11	21	26	26	26	Statut MUMS/Marchés limités	8**	23	21	24	à confirmer	Demandes initiales	15	18	11	12	14	Type I/II	113	150	282	327	à confirmer	Saisines présentées (dont saisines «classes de médicaments»)	9 (4)	12 (1)	12 (3)	12 (à confirmer)	14 (à confirmer)
	2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)																																				
Conseils scientifiques	11	21	26	26	26																																				
Statut MUMS/Marchés limités	8**	23	21	24	à confirmer																																				
Demandes initiales	15	18	11	12	14																																				
Type I/II	113	150	282	327	à confirmer																																				
Saisines présentées (dont saisines «classes de médicaments»)	9 (4)	12 (1)	12 (3)	12 (à confirmer)	14 (à confirmer)																																				

Unité	Total des postes en 2012	Postes demandés		Justifications																																									
			<b>1</b>	<b>AD5</b>	<p>Un administrateur scientifique pour apporter son concours aux questions de sécurité (partie 3, sécurité des consommateurs – temps d’attente, sécurité des utilisateurs, sécurité environnementale et développement de la résistance aux antimicrobiens) relatives à des demandes concernant un conseil scientifique, une autorisation de mise sur le marché et une saisine (la majorité des saisines ont trait à des questions de sécurité).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (est.)</th> <th>2013 (est.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Demandes complètes d’inscription de LMR</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Extensions/Modifications</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>7</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Extrapolations</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>2</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <p>En outre, la charge de travail dans ce domaine est également liée, d’une part, à la demande croissante de fourniture d’une assistance et de conseils techniques à l’UE dans les enceintes internationales (Codex Alimentarius, en particulier) et, d’autre part, à la demande croissante de modifications/d’extensions de LMR pour des substances anciennes aux fins d’une adaptation aux exigences modernes en matière de contrôle des résidus et de commerce international.</p>						2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)	Demandes complètes d’inscription de LMR	4	4	1	3	2	Extensions/Modifications	2	4	7	4	4	Extrapolations	0	2	5	2	4												
	2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)																																								
Demandes complètes d’inscription de LMR	4	4	1	3	2																																								
Extensions/Modifications	2	4	7	4	4																																								
Extrapolations	0	2	5	2	4																																								
			<b>1</b>	<b>AST1</b>	<p>Agent initiant financier et directeur des opérations en charge de l’enregistrement et de la distribution des demandes électroniques entrantes et des activités d’initiation financière. Intégration des processus dans SIAMED et SAP.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (est.)</th> <th>2013 (est.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conseils scientifiques et assistance à l’élaboration de protocoles</td> <td>365</td> <td>409</td> <td>433</td> <td>493</td> <td>543</td> </tr> <tr> <td>Évaluation initiale + extensions de gamme</td> <td>124</td> <td>116</td> <td>131</td> <td>132</td> <td>134</td> </tr> <tr> <td>Réenregistrement de MTI (médicaments de thérapie innovante)</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>2</td> <td>à confirmer</td> </tr> <tr> <td>Modifications</td> <td>2 227</td> <td>2 598</td> <td>5 008</td> <td>4 920</td> <td>5 170</td> </tr> <tr> <td>Arbitrage, saisines et avis sur des questions scientifiques</td> <td>43</td> <td>46</td> <td>28</td> <td>50</td> <td>52</td> </tr> </tbody> </table>						2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)	Conseils scientifiques et assistance à l’élaboration de protocoles	365	409	433	493	543	Évaluation initiale + extensions de gamme	124	116	131	132	134	Réenregistrement de MTI (médicaments de thérapie innovante)	0	2	6	2	à confirmer	Modifications	2 227	2 598	5 008	4 920	5 170	Arbitrage, saisines et avis sur des questions scientifiques	43	46	28	50	52
	2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)																																								
Conseils scientifiques et assistance à l’élaboration de protocoles	365	409	433	493	543																																								
Évaluation initiale + extensions de gamme	124	116	131	132	134																																								
Réenregistrement de MTI (médicaments de thérapie innovante)	0	2	6	2	à confirmer																																								
Modifications	2 227	2 598	5 008	4 920	5 170																																								
Arbitrage, saisines et avis sur des questions scientifiques	43	46	28	50	52																																								

Unité	Total des postes en 2012	Postes demandés			Justifications					
					Transferts	20	20	26	15	10
					Renouvellements	58	61	67	48	46
					Services scientifiques (dont certification DPP, DPAVet MTI; sauf avis visés à l'article 58)	26	32	33	27	28
					Redevances annuelles	431	520	570	650	731
<b>A</b>	<b>86</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>AD5</b>	<p>L'unité budgétaire s'occupe de l'établissement et du contrôle des budgets de l'Agence à court et long terme ainsi que des budgets affectés à des projets, de l'établissement du budget par activités et de la comptabilité par activités, de la coordination des transactions financières et du soutien aux acteurs financiers dans toute l'Agence.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le renforcement de l'environnement en matière de planification financière, de production de rapports et de contrôle au sein de l'Agence nécessitera que l'unité budgétaire joue un rôle de plus en plus proactif dans le partenariat avec les unités opérationnelles visant à une gestion efficace, efficiente et économique de nos ressources financières. Les économies potentielles générées par ces activités sont difficiles à quantifier à l'avance, mais seront largement supérieures au coût que représentent les moyens de garantir que l'unité budgétaire est dotée des ressources appropriées pour fournir ce service d'une manière efficace.</li> <li>- Avec la mise en œuvre de divers textes de la législation pharmaceutique, le règlement de l'Agence relatif aux redevances et ses modalités d'application doivent faire l'objet d'un suivi et d'une révision continus pour garantir le financement de l'Agence.</li> <li>- Avec la mise en œuvre de SAP_ FIN, un soutien aux entreprises en matière de maintenance est nécessaire. Par conséquent, en 2012, un poste a été affecté à cette tâche avec pour effet l'incapacité de l'unité budgétaire d'avancer sur des initiatives importantes, telles que la comptabilité par activités, avec les ressources existantes.</li> </ul>					
						<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012 (est.)</b>	<b>2013 (est.)</b>
					Budget (en milliers d'EUR)	194 389	208 387	208 863	222 489	240 316

Unité	Total des postes en 2012	Postes demandés	Justifications							
		1	AST3	<p>Surcroît de travail en recrutement et gestion de personnel en raison de l'augmentation des effectifs et de changements dans les procédures. Un AST est demandé pour:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gérer la charge de travail induite par le traitement des allocations familiales, la gestion des rapports de performance/de fin de stage et les épreuves de sélection des agents contractuels. Le plus grand nombre d'effectifs chez les AT et les AC alourdit la charge de travail administrative du service du personnel.</li> <li>Rapports de fin de stage: l'Agence envisage d'instaurer une politique prévoyant que chaque agent contractuel à long terme effectue une période de stage; cette initiative aura des conséquences sur le nombre de rapports de fin de stage en 2012 et 2013.</li> <li>Assister, en outre, les 2 responsables de la gestion du personnel du fait d'un surcroît de travail attribuable aux éléments suivants: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Augmentation du nombre d'affaires difficiles concernant le personnel, gestion des performances du personnel parfois problématique et soutien indispensable pour les responsables (10 cas de ce type en 2011, qui ont tous pris un temps considérable).</li> <li>- Suivi des questions liées à l'article 16 concernant le personnel quittant l'agence et les emplois ultérieurs (conflit d'intérêts).</li> <li>- Secrétaire de la commission paritaire (article 16) et du conseil de discipline.</li> </ul> </li> </ul>						
					<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012 (est.)</b>	<b>2013 (est.)</b>	
				Allocation garde de jeunes enfants	64	89	100	120	140	
				Demandes d'allocation scolaire (B+C)	210	180	200	230	250	
				Paiements des frais de scolarité	276	323	357	440	480	
				Rapports d'évaluation des performances à 360°	186	234	261	380	450	
				Rapports de fin de stage	109	116	75	90	120	
				Procédures d'examen pour les AC	48	47	70	85	95	

Unité	Total des postes en 2012	Postes demandés			Justifications
<b>D</b>	<b>38</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	AD5	<p>Un juriste pour:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• assumer les nouvelles responsabilités découlant de plusieurs nouveaux textes législatifs;</li> <li>• répondre à l'augmentation probable du nombre de litiges dans l'activité principale et dans le domaine de la transparence/de l'accès aux documents et des marchés publics;</li> <li>• veiller à la mise en œuvre du régime de sanctions et, donc, instruire des affaires.</li> </ul>
			<b>1</b>	AD6	<p>Un attaché de presse est nécessaire pour appuyer les activités de communication en cas de crise, y compris élaborer des plans de communication dans de telles circonstances et soutenir la coordination avec le réseau européen des médicaments, rédiger la documentation correspondante, répondre aux questions des journalistes et d'autres intervenants par écrit et par oral, et assurer la coordination des entretiens et des points presse. Le poste comportera de nouvelles tâches: gestion du volume croissant des communications relatives à la sécurité (plus de saisines, plus d'informations sur la sécurité des produits autorisés nationalement), soutien aux autorités nationales via une communication rapide, coordination des consignes de sécurité, etc.</p>
<b>I</b>	<b>60</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	AD5	<p>Lorsque des projets relatifs à l'élaboration de nouveaux systèmes d'information sont terminés, lesdits systèmes doivent faire l'objet de tests de qualité et de performance, puis être mis en service, être entretenus et surveillés. Deux postes AD sont demandés:</p> <p>1 AD pour aider à la gestion d'un nombre croissant d'applications, en particulier en ce qui concerne:</p> <p>SIAMED II; compte tenu de l'achèvement de la mise au point de SIAMED II, l'équipe de développeurs pourrait être amenée à disparaître, ce qui nécessiterait de faire appel à de nouvelles ressources dans l'équipe des assistants (Flex3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Répertoire central</li> <li>• eAF</li> <li>• eudraGMP 4</li> <li>• Eudralink</li> </ul>

Unité	Total des postes en 2012	Postes demandés		Justifications																																																											
				<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestion des archives</li> </ul> <p>1 AD pour gérer les 15 applications qui doivent être ajoutées dans le portefeuille des applications testées</p> <p>Le tableau ci-après indique un certain nombre de mesures fondamentales de la charge de travail. Il convient de noter que les augmentations d'effectifs demandées permettraient de réduire le risque de dépendance vis-à-vis de contractants externes et de réaliser dans le même temps des économies.</p> <table border="1" data-bbox="539 715 1939 1305"> <thead> <tr> <th></th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012 (est.)</th> <th>2013 (est.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nouvelles applications</td> <td>Sans objet*</td> <td>12</td> <td>11</td> <td>10</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Mises à jour</td> <td>Sans objet*</td> <td>79</td> <td>89</td> <td>100</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>Demandes automatisées</td> <td>Sans objet*</td> <td>91</td> <td>100</td> <td>110</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>Utilisateurs internes</td> <td>845</td> <td>850</td> <td>900</td> <td>923</td> <td>946</td> </tr> <tr> <td>Utilisateurs externes</td> <td>17 000</td> <td>19 000</td> <td>22 000</td> <td>25 000</td> <td>29 000</td> </tr> <tr> <td>Analyses CAST</td> <td>Sans objet*</td> <td>17</td> <td>18</td> <td>22</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Tests fonctionnels</td> <td>5*</td> <td>41</td> <td>42</td> <td>50</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Tests de performance</td> <td>1*</td> <td>37</td> <td>44</td> <td>49</td> <td>55</td> </tr> </tbody> </table>							2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)	Nouvelles applications	Sans objet*	12	11	10	8	Mises à jour	Sans objet*	79	89	100	112	Demandes automatisées	Sans objet*	91	100	110	120	Utilisateurs internes	845	850	900	923	946	Utilisateurs externes	17 000	19 000	22 000	25 000	29 000	Analyses CAST	Sans objet*	17	18	22	25	Tests fonctionnels	5*	41	42	50	60	Tests de performance	1*	37	44	49	55
	2009	2010	2011	2012 (est.)	2013 (est.)																																																										
Nouvelles applications	Sans objet*	12	11	10	8																																																										
Mises à jour	Sans objet*	79	89	100	112																																																										
Demandes automatisées	Sans objet*	91	100	110	120																																																										
Utilisateurs internes	845	850	900	923	946																																																										
Utilisateurs externes	17 000	19 000	22 000	25 000	29 000																																																										
Analyses CAST	Sans objet*	17	18	22	25																																																										
Tests fonctionnels	5*	41	42	50	60																																																										
Tests de performance	1*	37	44	49	55																																																										

Unité	Total des postes en 2012	Postes demandés			Justifications						
					Tickets INFRA (assistance aux utilisateurs)	13 236**	79 000	82 425	87 000	92 000	
<p>* Ces chiffres sont indisponibles ou bien reflètent uniquement le 4<sup>e</sup> trimestre 2009 étant donné qu'ils ont commencé à être recueillis par les unités concernées à partir de septembre 2009, date de la réorganisation de l'Agence.</p>											
<p>** Donnée recueillie uniquement à partir du 1<sup>er</sup> mars 2009</p>											

#### 4. Plan d'évolution des effectifs

Le plan d'évolution des effectifs est le suivant:

Groupe de fonctions et grade	Emplois					
	2013		2012			
	Autorisés dans le budget de l'Union		Réellement pourvus au 31 décembre 2011		Autorisés dans le budget de l'Union <sup>17</sup>	
	Permanents	Temporaires	Permanents	Temporaires	Permanents	Temporaires
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
Total 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
Total AST		265		247		264
<b>Total général</b>		<b>611</b>		<b>551</b>		<b>590</b>
<b>Total des effectifs</b>		<b>611</b>		<b>551</b>		<b>590</b>

<sup>17</sup> Le tableau des effectifs 2012 a été révisé, comme l'autorise l'article 32 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002; le tableau des effectifs réel pour 2012 comporte 329 AD et 261 AST. La répartition entre les nouveaux grades AD et AST est liée au tableau des effectifs réel de l'Agence, qui tient compte de la marge de 10 %.

Grade	Nouveaux emplois (par grade)		
	Permanents	Temporaires – long terme	Temporaires – court terme
AD8	0	2	
AD6	0	3	
AD5	0	12	
<b>Total AD</b>	<b>0</b>	<b>17</b>	<b>0</b>
AST3	0	1	
AST1	0	3	
<b>Total AST</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>0</b>
<b>Total général</b>	<b>0</b>	<b>21</b>	<b>0</b>