

32003R1647

L 245/19

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

29.9.2003

NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 1647/2003

ze dne 18. června 2003,

kterým se mění nařízení (EHS) č. 2309/93, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,
a zejména na článek 308 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Účetního dvora ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(4) Proto by měla být do nařízení (EHS) č. 2309/93 začleněna vhodná ustanovení, aby bylo nařízení (ES) č. 1049/2001 použitelné na Evropskou agenturu pro hodnocení léčivých přípravků, jakož i ustanovení o opravných prostředcích proti odmítnutí přístupu k dokumentům.

(5) Nařízení (EHS) č. 2309/93 by proto mělo být změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EHS) č. 2309/93 se mění takto:

1. V článku 55:

a) odstavci 2 se pátá odrážka nahrazuje tímto:

„— přípravu návrhu odhadu příjmů a výdajů agentury a plnění rozpočtu,“;

b) se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„Výkonný ředitel předkládá každoročně správní radě ke schválení pracovní program na další rok, přičemž odliší činnosti agentury týkající se humánních léčivých přípravků a činnosti týkající se veterinárních léčivých přípravků.“;

c) odstavec 4 se zrušuje.

2. V článku 56 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Správní rada přijme výroční zprávu o činnosti agentury a nejpozději do 15. června ji předá Evropskému parlamentu, Radě, Komisi, Hospodářskému a sociálnímu výboru, Účetnímu dvoru a členským státům.

6. Agentura každý rok předává rozpočtovému orgánu veškeré informace významné pro výsledek hodnotících postupů.“

- (1) Některá ustanovení nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků ⁽⁴⁾, by měla být uvedena do souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství ⁽⁵⁾ (dále jen „obecné finanční nařízení“), a zejména s článkem 185 uvedeného nařízení.
- (2) Obecné zásady a omezení, které podle článku 255 Smlouvy upravují výkon práv přístupu k dokumentům, stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise ⁽⁶⁾.
- (3) Při přijetí nařízení (ES) č. 1049/2001 se tyto tři orgány ve společném prohlášení dohodly, že agentury a podobné instituce by měly uvést svá pravidla do souladu s uvedeným nařízením.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 331 E, 31.12.2002, s. 61.

⁽²⁾ Stanovisko ze dne 27. března 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. C 285, 21.11.2002, s. 4.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 649/98 (Úř. věst. L 88, 24.3.1998, s. 7).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1 s opravou v Úř. věst. L 25, 30.1.2003, s. 43.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

3. Článek 57 se mění takto:

„Článek 57

1. Odhady všech příjmů a výdajů agentury se vypracovávají pro každý rozpočtový rok, který odpovídá kalendářnímu roku, a uvádějí se v rozpočtu agentury.

2. Rozpočet agentury musí být vyrovnaný co do příjmů a výdajů.

3. Příjmy agentury se skládají ze subvence Společenství a z poplatků placených podniky za získání a udržování registrace Společenství a za další služby poskytované agenturou.

4. Výdaje agentury zahrnují odměňování zaměstnanců, správní výdaje a výdaje na infrastrukturu, provozní náklady a výdaje vyplývající ze smluv uzavřených se třetími osobami.

5. Každý rok sestaví správní rada na základě návrhu vypracovaného výkonným ředitelem odhad příjmů a výdajů agentury na následující rozpočtový rok. Tento odhad, obsahující plán pracovních míst, předá správní rada Komisi nejpozději do 31. března.

6. Komise předloží odhad Evropskému parlamentu a Radě (dále jen „rozpočtový orgán“) spolu s předběžným návrhem souhrnného rozpočtu Evropské unie.

7. Komise na základě odhadu zanele do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie odhady, které považuje za nezbytné pro plán pracovních míst a výši subvence ze souhrnného rozpočtu, a předloží je rozpočtovému orgánu v souladu s článkem 272 Smlouvy.

8. Rozpočtový orgán schvaluje položky subvencí pro agenturu.

Rozpočtový orgán přijme plán pracovních míst agentury.

9. Rozpočet agentury přijímá správní rada. Rozpočet se stává konečným po konečném schválení souhrnného rozpočtu Evropské unie. V případě potřeby se upraví.

10. Pokud správní rada hodlá uskutečnit jakýkoli projekt, který může mít významný finanční dopad na financování rozpočtu, zejména jedná-li se o projekty, které se vztahují k nemovitostem, například nájem nebo koupě budov, oznámí svůj záměr co nejdříve rozpočtovému orgánu. Uvědomí o tom Komisi.

Pokud některá složka rozpočtového orgánu oznámí svůj záměr vydat stanovisko, předá toto stanovisko správní radě do šesti týdnů ode dne oznámení projektu.“

4. Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 57a

1. Rozpočet agentury plní výkonný ředitel.

2. Nejpozději do 1. března následujícího rozpočtového roku předá účetní agentury účetnímu Komise prozatímní účty se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Účetní Komise konsoliduje prozatímní účty orgánů a decentralizovaných subjektů v souladu s článkem 128 obecného finančního nařízení.

3. Nejpozději do 31. března následujícího rozpočtového roku předá účetní Komise prozatímní účty agentury Účetnímu dvoru spolu se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Zpráva o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok se rovněž předává Evropskému parlamentu a Radě.

4. Po obdržení vyjádření Účetního dvora k prozatímním účtům agentury podle článku 129 obecného finančního nařízení vypracuje výkonný ředitel na vlastní odpovědnost konečnou účetní závěrku agentury a předloží ji správní radě k vyjádření.

5. Správní rada zaujme stanovisko ke konečné účetní závěrce agentury.

6. Nejpozději do 1. července následujícího rozpočtového roku výkonný ředitel předá konečnou účetní závěrku spolu se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.

7. Konečná účetní závěrka se zveřejní.

8. Výkonný ředitel odpoví Účetnímu dvoru na jeho vyjádření nejpozději do 30. září. Zároveň zašle tuto odpověď správní radě.

9. Výkonný ředitel předloží Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro řádný průběh udělení absolutoria za daný rozpočtový rok v souladu s čl. 146 odst. 3 obecného finančního nařízení.

10. Na doporučení Rady přijaté kvalifikovanou většinou udělí Evropský parlament do 30. dubna roku N + 2 řediteli absolutorium za plnění rozpočtu za rozpočtový rok N.

11. Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční předpisy použitelné na agenturu. Tyto předpisy se mohou odchýlit od nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002 ze dne 19. listopadu 2002 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství (*), pouze, pokud je to nezbytné pro zvláštní potřeby činnosti agentury, a s předchozím souhlasem Komise.

(*) Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 72 s opravou v
Úř. věst. L 2, 7.1.2003, s. 39.“

5. Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 63a

1. Na dokumenty v držení agentury se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne

30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (*).

2. Do šesti měsíců ode dne vstupu v platnost nařízení Rady (ES) č. 1647/2003 ze dne 18. června 2003, kterým se mění nařízení (EHS) č. 2309/93, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (**), přijme správní rada prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1049/2001.

3. Proti rozhodnutím přijatým agenturou podle článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 lze podat stížnost veřejnému ochránci práv nebo žalobu k Soudnímu dvoru Evropských společenství podle článků 195 a 230 Smlouvy.

(*) Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

(**) Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 19.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem měsíce následujícího po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Lucemburku dne 18. června 2003

Za Radu
předseda
G. DRYŠ