

Forslag til Rådets forordning om ændring af forordning (EØF) nr. 2309/93 for så vidt angår visse budgetmæssige og finansielle regler for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering samt om aktindsigt i agenturets dokumenter

(2002/C 331 E/09)

KOM(2002) 406 endelig udg. — 2002/0170(CNS)

(Forelagt af Kommissionen den 17. juli 2002)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 308,

Artikel 1

I forordning (EØF) nr. 2309/93 foretages følgende ændringer:

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

1) Artikel 55, stk. 1, affattes således:

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet, og

»1. Agenturet ledes af en direktør, der efter indstilling fra Kommissionen udnævnes af bestyrelsen for en femårig periode, som efter indstilling fra Kommissionen kan forlænges én gang for en periode på højst fem år.«

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bestemmelserne i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering⁽¹⁾ skal harmoniseres med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. ... af ... om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget, særlig artikel 185.

a) I stk. 2 affattes femte led således:

»f) udarbejdelse af oversigten over indtægter og udgifter og gennemførelse af agenturets budget.«

(2) De generelle principper og begrænsninger, der gælder for aktindsigt i henhold til traktatens artikel 225, er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter⁽²⁾.

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Eksekutivdirektøren forelægger hvert år et arbejdsprogram til godkendelse i styrelsen, idet der sondres mellem agenturets aktiviteter vedrørende humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler.«

(3) I forbindelse med vedtagelsen af forordning (EF) nr. 1049/2001 blev de tre institutioner i en fælleserklæring enige om, at agenturer og lignende organer skal indføre regler i overensstemmelse med denne forordning.

c) Stk. 4 ophæves.

(4) I forordning (EØF) nr. 2309/93 må der derfor indføres de bestemmelser, der er nødvendige, for at forordning (EF) nr. 1049/2001 kan finde anvendelse på Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, samt en bestemmelse om klageadgang for at sikre mulighed for domstolsprøvelse, hvis der gives afslag på en begæring om aktindsigt.

2) Artikel 56, stk. 5, affattes således:

»Senest den 15. juni hvert år vedtager styrelsen en rapport om agenturets aktiviteter, der fremsendes til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen, Det Økonomiske og Sociale Udvalg, Revisionsretten og medlemstaterne.«

(5) Reglerne for de vilkår og procedurer, der gælder for genudnævnelse af en direktør, bør afklares, og reglerne for alle de fællesskabsorganer, hvor der er mulighed for genudnævnelse, bør harmoniseres.

3) Artikel 57 affattes således:

»Artikel 57

1. Alle agenturets indtægter og udgifter skal anslås for hvert regnskabsår, der er sammenfaldende med kalenderåret, og optages i agenturets driftsbudget.

Indtægterne og udgifterne på agenturets budget skal balancere.

(6) Forordning (EØF) nr. 2309/93 bør følgelig ændres i overensstemmelse hermed —

2. Agenturets indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser, og for andre tjenester, der ydes af agenturet. Agenturets udgifter omfatter personale, administration, infrastruktur, driftsudgifter og udgifter i forbindelse med kontrakter indgået med tredjemand.

⁽¹⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1, ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

⁽²⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

3. Styrelsen udarbejder hvert år inden den 15. februar på grundlag af et udkast fra direktøren et overslag over agenturets indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår. Styrelsen fremsender senest den 31. marts dette overslag, der indeholder en stillingsfortegnelse, til Kommissionen.

Kommissionen fremsender overslaget til Europa-Parlamentet og Rådet (herefter kaldet »budgetmyndigheden«) sammen med det foreløbige budgetforslag.

4. Budgetmyndigheden fastsætter de bevillinger, der er til rådighed i form af tilskud til agenturet.

5. Budgetmyndigheden fastsætter agenturets stillingsfortegnelse.

6. Styrelsen vedtager agenturets endelige budget inden regnskabsårets begyndelse og tilpasser det om nødvendigt efter Fællesskabets bidrag og agenturets øvrige indtægter.

7. Direktøren gennemfører agenturets budget.

8. Kommissionens interne revisor udfører i forhold til agenturet de samme funktioner, som han har fået tildelt i forhold til Kommissionens tjenestegrene.

9. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. marts efter det afsluttede regnskabsår det foreløbige årsregnskab ledsaget af en beretning om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret til Kommissionens regnskabsfører. Kommissionens regnskabsfører konsoliderer de foreløbige årsregnskaber for institutionerne og de decentraliserede organer i overensstemmelse med artikel 128 i forordning (EF, Euratom) nr. ... (*) (herefter benævnt »den almindelige finansforordning«).

10. Senest den 31. marts efter det afsluttede regnskabsår sender Kommissionens regnskabsfører agenturets foreløbige årsregnskab ledsaget af beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret til Revisionsretten. Beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret sendes tillige til Europa-Parlamentet og Rådet.

11. Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om agenturets foreløbige årsregnskab opstiller eksekutivdirektøren, i medfør af bestemmelserne i artikel 129 i den almindelige finansforordning, på eget ansvar agenturets endelige årsregnskab og sender det til styrelsen med henblik på udtalelse.

12. Agenturets styrelse afgiver udtalelse om agenturets endelige årsregnskab.

13. Eksekutivdirektøren sender senest den 1. juli efter det afsluttede regnskabsår det endelige årsregnskab ledsaget af styrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten.

14. Det endelige årsregnskab offentliggøres.

15. Agenturets eksekutivdirektør sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på dennes bemærkninger. Dette svar sendes ligeledes til styrelsen.

16. Efter henstilling fra Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal, meddeler Europa-Parlamentet inden den 30. april i år N+2 direktøren decharge for gennemførelsen af budgettet for regnskabsåret N.

17. Agenturets finansielle bestemmelser vedtages af styrelsen efter høring af Kommissionen. De kan kun afvige fra den rammefinansforordning, Kommissionen har vedtaget i medfør af artikel 185 i finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget, hvis det er nødvendigt som følge af agenturets særlige behov, og kun hvis Kommissionen på forhånd giver sit samtykke.

(*) EFT L ...«

4) Som artikel 63a indsættes:

»Artikel 63a

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 (*) finder anvendelse på agenturets dokumenter.

Styrelsen vedtager de praktiske gennemførelsesbestemmelser for forordning (EF) nr. 1049/2001 senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

De beslutninger, som agenturet træffer efter artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, kan gøres til genstand for en klage til Ombudsmanden eller indklages for EF-Domstolen efter bestemmelserne i henholdsvis traktatens artikel 195 og artikel 230.

(*) EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på [...] dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.