

VERORDNUNG (EG) Nr. 1647/2003 DES RATES

vom 18. Juni 2003

zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 308,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Rechnungshofs ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Einige Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁽⁴⁾ sind mit der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften ⁽⁵⁾ (nachstehend „Haushaltsordnung“ genannt) und insbesondere mit dem Artikel 185 dieser Verordnung in Einklang zu bringen.
- (2) Die allgemeinen Grundsätze und Einschränkungen, die für das in Artikel 255 EG-Vertrag festgeschriebene Recht auf Zugang zu Dokumenten gelten, sind in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission festgelegt ⁽⁶⁾.
- (3) Bei der Annahme der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 haben die drei Organe eine gemeinsame Erklärung abgegeben, wonach die Agenturen und ähnlichen Einrichtungen über Vorschriften verfügen sollten, die mit den Bestimmungen dieser Verordnung in Einklang stehen.

(4) Es gilt daher, für die Anwendbarkeit der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 auf die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln zu sorgen, indem die erforderlichen Bestimmungen in die Verordnung (EWG) Nr. 2309/92 aufgenommen werden; außerdem ist eine Bestimmung einzufügen, nach der gegen die Verweigerung des Zugangs zu Dokumenten ein Rechtsbehelf eingelegt werden kann.

(5) Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 55
 - a) erhält Absatz 2 fünfter Gedankenstrich folgende Fassung:

„— die Vorbereitung eines Entwurfs für den Vorschlag der Einnahmen und Ausgaben sowie die Ausführung des Haushaltsplans der Agentur“
 - b) erhält Absatz 3 folgende Fassung:

„Der Verwaltungsdirektor legt dem Verwaltungsrat jedes Jahr den Entwurf eines Arbeitsprogramms für das folgende Jahr zur Genehmigung vor, wobei er zwischen den Tätigkeiten der Agentur in Bezug auf Humanarzneimittel und ihren Tätigkeiten in Bezug auf Tierarzneimittel unterscheidet.“
 - c) wird Absatz 4 aufgehoben.
2. Artikel 56 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Der Verwaltungsrat nimmt den Jahresbericht über die Tätigkeit der Agentur an und übermittelt ihn spätestens am 15. Juni dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, dem Rechnungshof und den Mitgliedstaaten.

(6) Die Agentur übermittelt der Haushaltsbehörde jährlich alle einschlägigen Informationen zu den Ergebnissen der Bewertungsverfahren.“

⁽¹⁾ ABl. C 331 E vom 31.12.2002, S. 61.

⁽²⁾ Stellungnahme vom 27.3.2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽³⁾ ABl. C 285 vom 21.11.2002, S. 4.

⁽⁴⁾ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

⁽⁵⁾ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1. Berichtigt in ABl. L 25 vom 30.1.2003, S. 43.

⁽⁶⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

3. Artikel 57 erhält folgende Fassung:

„Artikel 57

(1) Die Einnahmen und Ausgaben der Agentur sind Gegenstand von Vorausschätzungen für jedes Haushaltsjahr und werden im Haushaltsplan der Agentur ausgewiesen; das Haushaltsjahr fällt mit dem Kalenderjahr zusammen.

(2) Der Haushaltsplan der Agentur ist in Einnahmen und Ausgaben auszugleichen.

(3) Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen und für andere Leistungen der Agentur bezahlt werden.

(4) Die Ausgaben der Agentur umfassen die Personal-, Verwaltungs-, Infrastruktur- und Betriebskosten sowie Kosten, die sich aus Verträgen mit Dritten ergeben.

(5) Auf der Grundlage eines Entwurfs des Verwaltungsdirektors stellt der Verwaltungsrat jedes Jahr den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag umfasst auch einen Stellenplan und wird der Kommission spätestens zum 31. März durch den Verwaltungsrat zugeleitet.

(6) Die Kommission übermittelt den Voranschlag zusammen mit dem Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union dem Europäischen Parlament und dem Rat (im Folgenden: ‚Haushaltsbehörde‘).

(7) Die Kommission setzt auf der Grundlage des Voranschlags die von ihr für erforderlich erachteten Mittelansätze für den Stellenplan und den Betrag des Zuschusses aus dem Gesamthaushaltsplan in den Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union ein, den sie gemäß Artikel 272 des Vertrags der Haushaltsbehörde vorlegt.

(8) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Zuschuss für die Agentur.

Die Haushaltsbehörde stellt den Stellenplan der Agentur fest.

(9) Der Haushaltsplan der Agentur wird vom Verwaltungsrat festgestellt. Er wird dann endgültig, wenn die endgültige Feststellung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union erfolgt ist. Er wird gegebenenfalls entsprechend angepasst.

(10) Der Verwaltungsrat unterrichtet die Haushaltsbehörde schnellstmöglich über alle von ihm geplanten Vorhaben, die erhebliche finanzielle Auswirkungen auf die Finanzierung des Haushaltsplans haben könnten, was insbesondere für Immobilienvorhaben wie die Anmietung oder den Erwerb von Gebäuden gilt. Er setzt die Kommission von diesen Vorhaben in Kenntnis.

Hat ein Teil der Haushaltsbehörde mitgeteilt, dass er eine Stellungnahme abgeben will, so übermittelt er diese Stellungnahme dem Verwaltungsrat innerhalb von sechs Wochen nach der Unterrichtung über das Vorhaben.“

4. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 57a

(1) Der Verwaltungsdirektor führt den Haushaltsplan der Agentur aus.

(2) Spätestens zum 1. März nach dem Ende des Haushaltsjahrs übermittelt der Rechnungsführer der Agentur dem Rechnungsführer der Kommission die vorläufigen Rechnungen und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Rechnungsführer der Kommission konsolidiert die vorläufigen Rechnungen der Organe und dezentralisierten Einrichtungen gemäß Artikel 128 der Haushaltsordnung.

(3) Spätestens am 31. März nach dem Ende des Haushaltsjahrs übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof die vorläufigen Rechnungen der Agentur und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Dieser Bericht geht auch dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.

(4) Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zu den vorläufigen Rechnungen der Agentur gemäß Artikel 129 der Haushaltsordnung stellt der Verwaltungsdirektor in eigener Verantwortung die endgültigen Jahresabschlüsse der Agentur auf und legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.

(5) Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zu den endgültigen Jahresabschlüssen der Agentur ab.

(6) Der Exekutivdirektor der Agentur leitet diese endgültigen Jahresabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats spätestens am 1. Juli nach dem Ende des Haushaltsjahrs dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu.

(7) Die endgültigen Jahresabschlüsse werden veröffentlicht.

(8) Der Verwaltungsdirektor übermittelt dem Rechnungshof spätestens am 30. September eine Antwort auf seine Bemerkungen. Diese Antwort geht auch dem Verwaltungsrat zu.

(9) Der Exekutivdirektor unterbreitet dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage gemäß Artikel 146 Absatz 3 der Haushaltsordnung alle für ein reibungsloses Entlastungsverfahren für das betreffende Haushaltsjahr notwendigen Informationen.

(10) Auf Empfehlung des Rates, der mit qualifizierter Mehrheit beschließt, erteilt das Europäische Parlament dem Verwaltungsdirektor vor dem 30. April des Jahres $n + 2$ Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr n .

(11) Der Verwaltungsrat erlässt nach Konsultation der Kommission die für die Agentur geltende Finanzregelung. Diese darf von der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom 19. November 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushalt der Europäischen Gemeinschaften (*) nur abweichen, wenn besondere Merkmale der Funktionsweise der Agentur es erfordern und sofern die Kommission dem zustimmt.

(*) ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72. Berichtigt in ABl. L 2 vom 7.1.2003.“

5. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 63a

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat.

Geschehen zu Luxemburg am 18. Juni 2003.

den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (*) findet Anwendung auf die Dokumente der Agentur.

(2) Der Verwaltungsrat erlässt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1647/2003 des Rates vom 18. Juni 2003 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (**) die praktischen Durchführungsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

(3) Gegen die Entscheidungen der Agentur gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001, kann Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof nach Maßgabe von Artikel 195 bzw. 230 EG-Vertrag erhoben werden.

(*) ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

(**) ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 19.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am ersten Tag des Monats nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Im Namen des Rates

Der Präsident

G. DRYS