

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1647/2003 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 18ης Ιουνίου 2003**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 308,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,

τη γνώμη του Ελεγκτικού Συνεδρίου ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Πρέπει να εναρμονισθούν ορισμένες διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων ⁽⁴⁾ με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽⁵⁾ (εφεξής «γενικός δημοσιονομικός κανονισμός»), και ιδίως το άρθρο 185.
- (2) Οι γενικές αρχές και τα όρια που διέπουν το δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα, το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 255 της συνθήκης, καθορίστηκαν από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής ⁽⁶⁾.
- (3) Κατά την έγκριση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 τα τρία θεσμικά όργανα συμφώνησαν με κοινή δήλωση ότι οι οργανισμοί και οι παρεμφερείς υπηρεσίες πρέπει να έχουν κανόνες σύμφωνους με τον προαναφερθέντα κανονισμό.

(4) Ως εκ τούτου, πρέπει να περιληφθούν στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/92 οι απαραίτητες διατάξεις ώστε να εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων, καθώς και διάταξη σχετικά με προσφυγές κατά της άρνησης πρόσβασης σε έγγραφα.

(5) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 55:

α) στην παράγραφο 2, η πέμπτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— την προετοιμασία του σχεδίου της κατάστασης των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών καθώς και την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οργανισμού»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο γενικός διευθυντής υποβάλλει κάθε χρόνο προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο, κάνοντας διάκριση μεταξύ των δραστηριοτήτων του οργανισμού σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και εκείνων που αφορούν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, το σχέδιο προγράμματος εργασιών για τον επόμενο χρόνο.»

γ) η παράγραφος 4 διαγράφεται.

2. Στο άρθρο 56, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την ετήσια έκθεση επί των δραστηριοτήτων του οργανισμού και την διαβιβάζει στις 15 Ιουνίου το αργότερο στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο και τα κράτη μέλη.

6. Ο οργανισμός διαβιβάζει κατ' έτος στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με τα πορίσματα των διαδικασιών αξιολόγησης.»

⁽¹⁾ ΕΕ C 331 Ε της 31.12.2002, σ. 61.

⁽²⁾ Γνώμη που διατυπώθηκε στις 27 Μαρτίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ ΕΕ C 285 της 21.11.2002, σ. 4.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1. με διορθωτικό στην ΕΕ L 25 της 30.1.2003, σ. 43.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

3. Το άρθρο 57 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 57

1. Όλα τα έσοδα και οι δαπάνες του οργανισμού αποτελούν το αντικείμενο προβλέψεων για κάθε οικονομικό έτος, που συμπίπτει με το ημερολογιακό έτος, και εγγράφονται στον προϋπολογισμό του οργανισμού.

2. Ο προϋπολογισμός του οργανισμού είναι ισοσκελισμένος ως προς τα έσοδα και τις δαπάνες.

3. Τα έσοδα του οργανισμού αποτελούνται από μια συνεισφορά εκ μέρους της Κοινότητας και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για τη χορήγηση και την παράταση της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον οργανισμό.

4. Στα έξοδα του οργανισμού περιλαμβάνονται οι αμοιβές του προσωπικού, οι διοικητικές δαπάνες και οι δαπάνες υποδομής, τα έξοδα λειτουργίας, καθώς και οι δαπάνες από σύναψη συμβάσεων με τρίτους.

5. Κάθε έτος, το διοικητικό συμβούλιο, βάσει σχεδίου που καταρτίζεται από τον γενικό διευθυντή, συντάσσει κατάσταση των προβλεπόμενων εσόδων και δαπανών του οργανισμού για το επόμενο οικονομικό έτος. Η εν λόγω κατάσταση προβλέψεων, που συμπεριλαμβάνει σχέδιο του πίνακα προσωπικού, διαβιβάζεται από το διοικητικό συμβούλιο στην Επιτροπή στις 31 Μαρτίου το αργότερο.

6. Η κατάσταση προβλέψεων διαβιβάζεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (που καλούνται εφεξής «αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή») με το προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

7. Βάσει της κατάστασης προβλέψεων, η Επιτροπή εγγράφει στο προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης τις προβλέψεις που κρίνει αναγκαίες όσον αφορά τον πίνακα προσωπικού και το ύψος της επιδότησης από το γενικό προϋπολογισμό, καταθέτει δε το προσχέδιο αυτό στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή σύμφωνα με το άρθρο 272 της συνθήκης.

8. Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τις πιστώσεις στο πλαίσιο της επιδότησης που προορίζεται για τον οργανισμό.

Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τον πίνακα προσωπικού του οργανισμού.

9. Ο προϋπολογισμός του οργανισμού εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο. Καθίσταται οριστικός μετά την οριστική έγκριση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προσαρμόζεται, ενδεχομένως, σύμφωνα με αυτόν τον τελευταίο.

10. Το διοικητικό συμβούλιο κοινοποιεί το συντομότερο δυνατόν στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή την πρόθεσή του να υλοποιήσει κάθε σχέδιο που μπορεί να έχει σημαντικές δημοσιονομικές επιπτώσεις στη χρηματοδότηση του προϋπολογισμού, ιδίως τα σχέδια περί ακινήτων, όπως η μίσθωση ή η αγορά ακινήτων. Ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Σε περίπτωση που ένα σκέλος της αρμόδιας για τον προϋπολογισμό αρχής κοινοποιεί την πρόθεσή του για διατύπωση γνώμης, διαβιβάζει τη γνώμη αυτή στο διοικητικό συμβούλιο εντός προθεσμίας έξι εβδομάδων από την ημερομηνία κοινοποίησης του σχεδίου.»

4. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 57a

1. Ο γενικός διευθυντής εκτελεί τον προϋπολογισμό του οργανισμού.

2. Ο υπόλογος του οργανισμού κοινοποιεί στον υπόλογο της Επιτροπής, το αργότερο την 1η Μαρτίου μετά το οικονομικό έτος που έληξε, τους προσωρινούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από την έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους. Ο υπόλογος της Επιτροπής ενοποιεί τους προσωρινούς λογαριασμούς των θεσμικών οργάνων και των αποκεντρωμένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 128 του γενικού δημοσιονομικού κανονισμού.

3. Ο υπόλογος της Επιτροπής, το αργότερο στις 31 Μαρτίου μετά το οικονομικό έτος που έληξε, διαβιβάζει στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους προσωρινούς λογαριασμούς του οργανισμού, συνοδευόμενους από την έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους. Η έκθεση για τη δημοσιονομική και οικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους διαβιβάζεται επίσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

4. Μετά την παραλαβή των παρατηρήσεων του Ελεγκτικού συνεδρίου σε σχέση με τους προσωρινούς λογαριασμούς του οργανισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 129 του γενικού δημοσιονομικού κανονισμού, ο γενικός διευθυντής καταρτίζει τους οριστικούς λογαριασμούς με δική του ευθύνη και τους διαβιβάζει για διατύπωση γνώμης στο διοικητικό συμβούλιο.

5. Το διοικητικό συμβούλιο του οργανισμού διατυπώνει τη γνώμη του για τους οριστικούς λογαριασμούς του οργανισμού.

6. Ο γενικός διευθυντής διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο τους οριστικούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από τη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου, το αργότερο την 1η Ιουλίου μετά το οικονομικό έτος που έληξε.

7. Οι οριστικοί λογαριασμοί δημοσιεύονται.

8. Ο γενικός διευθυντής του οργανισμού αποστέλλει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση στις παρατηρήσεις του στις 30 Σεπτεμβρίου το αργότερο. Την απάντηση αυτή την αποστέλλει επίσης στο διοικητικό συμβούλιο.

9. Ο γενικός διευθυντής υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατ' αίτησή του, όπως προβλέπεται από το άρθρο 146 παράγραφος 3 του γενικού δημοσιονομικού κανονισμού, κάθε πληροφορία που απαιτείται για την ομαλή διεξαγωγή της διαδικασίας απαλλαγής του συγκεκριμένου οικονομικού έτους.

10. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, έπειτα από σύσταση του Συμβουλίου που αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία, προβαίνει έως τις 30 Απριλίου του έτους N+2 στην απαλλαγή του γενικού διευθυντή του οργανισμού για την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους N.

11. Οι δημοσιονομικές διατάξεις που εφαρμόζονται στον οργανισμό εγκρίνονται από το διοικητικό συμβούλιο, έπειτα από διαβούλευση με την Επιτροπή. Οι διατάξεις αυτές μπορούν να αποκλίνουν από τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002 της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 2002, για τη θέσπιση δημοσιονομικού κανονισμού πλαισίου για τους κοινотικούς οργανισμούς του άρθρου 185 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, ο οποίος θεσπίζει το δημοσιονομικό κανονισμό που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (*) μόνον εάν το απαιτούν οι ειδικές ανάγκες λειτουργίας του οργανισμού και με προηγούμενη συμφωνία της Επιτροπής.

(*) ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 72 με διορθωτικό στην ΕΕ L 2 της 7.1.2003, σ. 39.»

5. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 63α

1. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για

την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Επιτροπής (*) εφαρμόζεται στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο οργανισμός.

2. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τους πρακτικούς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 εντός προθεσμίας έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1647/2003 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2003, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (**).

3. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τον οργανισμό κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, μπορεί να οδηγήσουν στην υποβολή καταγγελίας στον διαμεσολαβητή ή στην άσκηση προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου, υπό τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 195 και 230 της συνθήκης, αντίστοιχα.

(*) ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

(**) ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 19.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται εκείνου κατά τον οποίο δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Λουξεμβούργο, 18 Ιουνίου 2003.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. DRYG