

II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την «Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη σύγκλιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων όσον αφορά την εφαρμογή της Ορθής Κλινικής Πρακτικής στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο»⁽¹⁾

(98/C 95/01)

Στις 4 Δεκεμβρίου 1997, και σύμφωνα με το άρθρο 100 Α της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινοτήτας, το Συμβούλιο αποφάσισε να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την ανωτέρω πρόταση.

Το τμήμα «Περιβάλλοντος, δημόσιας υγείας και κατανάλωσης», στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών της ΟΚΕ, κατήρτισε τη γνωμοδότησή του στις 6 Ιανουαρίου 1998 (εισηγητής: ο κ. Colombo).

Κατά την 351η σύνοδο ολομέλειας (συνεδρίαση της 28ης Ιανουαρίου 1998), η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε με 82 ψήφους υπέρ, 4 κατά και 1 αποχή την ακόλουθη γνωμοδότηση.

1. Εισαγωγή

1.1. Η πρόταση οδηγίας, η οποία έχει ως νομική βάση το άρθρο 100 Α, αποσκοπεί στην προσέγγιση των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών που διέπουν τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, στην ενίσχυση της ήδη χρησιμοποιούμενης πρακτικής και στην προσέγγιση των διαδικασιών για την έναρξη της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους, μέσω της συνεκτικής εφαρμογής των κατευθυντήριων γραμμών της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση⁽²⁾.

1.2. Τα πρότυπα για τη διεξαγωγή των εν λόγω δοκιμών κωδικοποιήθηκαν το 1990 στις κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές για την Ορθή Κλινική Πρακτική (ΟΚΠ) και με τη μεταγενέστερη εναρμόνιση (τον Ιανουάριο του 1997) που πραγματοποιήθηκε σε διεθνές επίπεδο στο πλαίσιο της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση.

1.3. Τα πρότυπα Ορθής Κλινικής Πρακτικής (ΟΚΠ) εφαρμόζονται από την φαρμακευτική βιομηχανία για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών που είναι απαραίτητες προκειμένου να χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά ή για την επιβεβαίωση των θεραπευτικών ιδιοτήτων μίας κατηγορίας φαρμακευτικών προϊόντων η κυκλοφορία των οποίων έχει ήδη επιτραπεί.

1.4. Οι κωδικοποιημένες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ΟΚΠ δεν λειτουργούν, επί του παρόντος, παρά μόνον ως σημεία αναφοράς, ενώ η εφαρμογή τους δεν πραγματοποιείται κατά ομοιόμορφο τρόπο από τα διάφορα κράτη μέλη, τα οποία είναι αρμόδια για το ζήτημα της κανονιστικής νομοθεσίας.

1.5. Η εν λόγω κατάσταση έχει ως αποτέλεσμα την ύπαρξη σημαντικών καθυστερήσεων κατά την έναρξη της διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών λόγω τόσο των γραφειοκρατικών καθυστερήσεων που συνεπάγεται η ολοκλήρωση των διαφορετικών διαδικασιών όσο και της ύπαρξης, στα διάφορα κράτη μέλη, σημαντικών διαφορών που υφίστανται ως προς τα πρότυπα και τις χρησιμοποιούμενες πρακτικές.

1.6. Καθίσταται όμως ολοένα και περισσότερο εμφανής η αναγκαιότητα υιοθέτησης, όσον αφορά τη διεξαγωγή πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών, μίας ομοιόμορφης διαδικασίας που θα καθιστά δυνατή την ύπαρξη επαρκούς αριθμού περιπτώσεων για την στατιστική αξιοποίηση των στοιχείων που συγκεντρώνονται.

1.7. Αυτοί είναι οι κύριοι λόγοι για τους οποίους κρίνεται σκόπιμη η τροποποίηση των κοινοτικών αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών που ισχύουν και η θέσπιση μίας κοινοτικής νομοθετικής πράξης υποχρεωτικού χαρακτήρα, δεδομένου ότι στην εν λόγω δραστηριότητα συμμετέχει, πλέον, σημαντικός αριθμός Κέντρων Δοκιμών που, συχνά, λειτουργούν σε διαφορετικά κράτη μέλη. Η εν λόγω διαδικασία πρόκειται να αποκτήσει ακόμη μεγαλύτερη σημασία μετά την 1η Ιανουαρίου 1998,

⁽¹⁾ ΕΕ C 306 της 8.10.1997, σ. 9.

⁽²⁾ Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων σχετικά με την καταγραφή των φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο.

ημερομηνία κατά την οποία οι ισχύουσες εθνικές διαδικασίες θα αντικατασταθούν από μία αποκεντρωμένη διαδικασία για τη μεγάλη πλειοψηφία των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που χορηγούνται.

1.8. Κύριοι στόχοι της παρούσας πρότασης είναι οι ακόλουθοι:

- να διασφαλισθεί η προστασία των ατόμων που συμμετέχουν στη δοκιμή, βάσει του αναθεωρημένου κειμένου της Διακήρυξης του Ελσίνκι και της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου⁽¹⁾
- να διασφαλισθεί η όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ασφάλεια του συνόλου της διαδικασίας, κυρίως μέσω της θέσης σε εφαρμογή μέτρων παρακολούθησης, υπό τη μορφή επιθεωρήσεων
- να διασαφηνισθεί περισσότερο ο ρόλος που διαδραματίζουν οι επιτροπές δεοντολογίας και να υπάρξει η κατάλληλη διάκριση μεταξύ των επιτροπών δεοντολογίας, που έχουν ως ρόλο την έκδοση μίας μοναδικής γνωμοδότησης σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη διεξαγωγή μίας κλινικής δοκιμής, και των δεοντολογικών επιτροπών των διαφόρων κέντρων, που είναι υπεύθυνες για την έναρξη των κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σε κάθε κέντρο
- να επισπευσθούν οι απαραίτητες διοικητικές διαδικασίες για την έναρξη της διεξαγωγής μίας δοκιμής, η πραγματοποίηση της οποίας θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να εξαρτάται από τη γνώμη μίας επιτροπής δεοντολογίας και να κοινοποιείται στην αρμόδια αρχή της κάθε εθνικής επικράτειας, η οποία θα πρέπει εντός τριάντα ημερών να ανακοινώσει στον υποβάλλοντα την αίτηση τους λόγους απόρριψης της αίτησής του για τη διεξαγωγή μίας κλινικής δοκιμής
- να διασφαλισθεί η ανταλλαγή πλέον συγκεκριμένων πληροφοριών μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών που συμμετέχουν στη δοκιμή.

2. Γενικές παρατηρήσεις

2.1. Η σημασία του τομέα της φαρμακευτικής βιομηχανίας, λόγω της ύπαρξης στην Ευρώπη μίας ανταγωνιστικής και καινοτόμου βιομηχανίας, υπογραμμίστηκε ήδη από την ΟΚΕ στη γνωμοδότηση πρωτοβουλίας της για την «Ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση»⁽²⁾.

2.1.1. Στο πλαίσιο της εν λόγω γνωμοδότησης, η ΟΚΕ υποστήριξε την άποψη ότι η διαθεσιμότητα καινοτόμων, ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων συμβάλλει σημαντικά στην προστασία της δημόσιας υγείας και στην αύξηση της μέσης διάρκειας της ανθρώπινης ζωής.

2.1.2. Η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στον άνθρωπο αποτελεί βασικό στοιχείο της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας μίας φαρμακευτικής καινοτομίας, η οποία θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις επιστημονικές και δεοντολογικές αρχές, αποφεύγοντας τις άσκοπες και δαπανηρές μελέτες, που έχουν καθαρά επαναληπτικό χαρακτήρα.

2.2. Στο πλαίσιο αυτό η ΟΚΕ στοχεύει να συμβάλει στην εξεύρεση της κατάλληλης ισορροπίας μεταξύ:

- της απαίτησης απλοποίησης των γραφειοκρατικών διαδικασιών,
- του σεβασμού των προθεσμιών που καθορίζονται για την έναρξη διεξαγωγής μίας κλινικής δοκιμής,
- της παροχής όσο το δυνατόν περισσότερων εγγυήσεων για τα άτομα που συμμετέχουν στην κλινική δοκιμή, και
- του συντονισμού των αποτελεσμάτων προκειμένου να καταστεί δυνατή η αυστηρή αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας μίας νέας σειράς φαρμακευτικών προϊόντων.

2.3. Η ΟΚΕ υπογραμμίζει την πρόοδο που σημειώνεται με την πρόταση ιδιαίτερα όσον αφορά το σημείο στο οποίο η Επιτροπή τονίζει (άρθρο 1, παράγραφος 3) ότι «οι αρχές και κατευθυντήριες γραμμές της Ορθής Κλινικής Πρακτικής θα υιοθετηθούν υπό μορφή οδηγίας», γεγονός που θα έχει ως αποτέλεσμα να αποκτήσουν δεσμευτικό χαρακτήρα για όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Κατά τον τρόπο αυτό θα υπάρξει προσέγγιση των εθνικών διατάξεων που θεσπίστηκαν πρόσφατα στα διάφορα κράτη μέλη, διότι στην περίπτωση που δεν υπάρξει εναρμόνισή τους, θα συνεχίσουν να υφίστανται οι υφιστάμενες αποκλίσεις.

2.4. Η ΟΚΕ υποστηρίζει την προσέγγιση των διατάξεων, στο βαθμό που η πρακτική εφαρμογή τους δεν έχει ως αποτέλεσμα την παρεμβολή πρόσθετων εμποδίων κανονιστικού και διοικητικού χαρακτήρα και, αντιθέτως, συμβάλλει στη δημιουργία ενός τομέα φαρμακολογικής έρευνας υψηλού επιπέδου στην Ευρώπη. Η Ευρωπαϊκή Ένωση θα πρέπει να συνεχίσει τις προσπάθειές της στους τομείς της καινοτομίας και των κλινικών δοκιμών προκειμένου να διασφαλισθεί η όσο το δυνατόν μεγαλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας.

2.5. Προκειμένου να διασφαλισθεί η συνεκτική εφαρμογή των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, οι διατάξεις της πρότασης θα πρέπει να εφαρμοσθούν και στην περίπτωση της πραγματοποίησης ανεξάρτητων ερευνών σχετικά με νέα φάρμακα, εκτός του βιομηχανικού τομέα (από τα πανεπιστήμια, τα νοσοκομεία και τους ερευνητικούς οργανισμούς).

2.6. Η ΟΚΕ συμμερίζεται και κατανοεί την προσοχή που επιδεικνύει η Επιτροπή ως προς τη συνέχιση των προσπαθειών για την επίτευξη του στόχου για την καθιέρωση μίας ενιαίας διαδικασίας για την έναρξη των κλινικών δοκιμών, που θα ισχύει για ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, λαμβανομένων υπόψη όσων αναφέρονται στο σημείο 5 της αιτιολογικής έκθεσης της πρότασης, σχετικά με την, ακόμη, ανεπαρκή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στον εν λόγω τομέα και τις δυσκολίες υποβολής ενός ενιαίου αιτήματος προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων, ο οποίος δεν είναι ακόμη επαρκώς προετοιμασμένος προς το σκοπό αυτό.

2.7. Εντούτοις, θεωρεί ότι θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η συνεργασία με στόχο τη σταδιακή υιοθέτηση μίας ενιαίας ευρωπαϊκής διαδικασίας, που θα αξιοποιήσει το επιστημονικό δυναμικό και την τεχνογνωσία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων, ιδιαίτερα όσον

⁽¹⁾ Συμβούλιο της Ευρώπης, σειρά «Ευρωπαϊκή Συνθήκη», αριθ. 164, Οβιέδο, 4 Απριλίου 1997.

⁽²⁾ ΕΕ C 97 της 1.4.1996.

αφορά τα «ορανά» ιατρικά προϊόντα και τη γονιδιακή και την κυτταρική θεραπεία. Θα μπορούσαν να εξετασθούν οι ακόλουθες δυνατότητες:

- να ζητηθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων η έγκριση της διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών για τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν υποβληθεί στην κεντρική διαδικασία χορήγησης αδείας για την εγγραφή τους στα μητρώα·
- να αποτελέσει η επιτροπή για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα τον αρμόδιο τεχνικό οργανισμό προσφυγής στην περίπτωση διαφωνίας και/ή διαφορετικών ερμηνειών μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών.

2.8. Για την ενίσχυση της συνεργασίας είναι απαραίτητη η δημιουργία μίας ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων στο πλαίσιο του EUDRANET (Δίκτυο τηλεματικής σύνδεσης των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων και της Επιτροπής), με στόχο τον συντονισμό των πληροφοριών και την κυκλοφορία τους μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών που συμμετέχουν στις διεθνείς πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές, με μία κλείδα πρόσβασης που να εξασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών και την εποπτεία της βιομηχανικής προστασίας.

2.9. Η επίτευξη του στόχου της δημιουργίας ενός απλοποιημένου και ομοιόμορφου κανονιστικού πλαισίου, που θα καθιστά δυνατή την ταυτόχρονη έναρξη της διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών στις διάφορες χώρες, εξαρτάται, αφενός, από το σεβασμό των προβλεπόμενων προθεσμιών για την έγκριση εκ μέρους των επιτροπών δεοντολογίας και την υποβολή των ενδεχομένων αιτήσεων τροποποίησής τους από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές, που εντός 30 ημερών πρέπει να κοινοποιήσουν τη γνώμη τους στον υποστηρικτή, και, αφετέρου, από την πλήρη διασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών που υποβάλλονται σε κλινικές δοκιμές, για τους οποίους θα πρέπει να διασφαλισθεί η όσο το δυνατόν καλύτερη σχέση αναλαμβανόμενου κινδύνου/οφέλους.

2.10. Η δημιουργία ενός εναρμονισμένου κανονιστικού πλαισίου σε κοινοτικό επίπεδο, που να συμβαδίζει με τις Ορθές Κλινικές Πρακτικές, τους κανόνες που ισχύουν για τον έλεγχο των φαρμάκων και των ορθών πρακτικών παρασκευής και τα έγγραφα της Διεθνούς Διάσκεψης Εναρμόνισης, μπορεί να διασφαλίσει την πλήρη συνεκτικότητα των μελετών που εκπονούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ευνοώντας τον έλεγχο και τη σύγκριση των στατιστικών στοιχείων που συγκεντρώνονται.

2.11. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να παρασχεθούν στην Επιτροπή περισσότερες εγγυήσεις σχετικά με τη συμμετοχή τρίτων χωρών στις πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές. Θα πρέπει να ζητείται από τον υποστηρικτή να εγγυάται ότι οι τρίτες χώρες που ενέχονται στη δοκιμή του φαρμάκου είναι εν γνώσει των κοινοτικών κατευθυντήριων γραμμών και δύνανται να τις εφαρμόσουν με συνέπεια.

3. Ειδικές παρατηρήσεις

3.1. Η ΟΚΕ έχει επισημάνει, στο πλαίσιο ορισμένων άρθρων της πρότασης οδηγίας, τη χρησιμοποίηση λανθασμένων όρων ή όρων οι οποίοι δεν τυγχάνουν ευρείας χρήσεως. Καλεί, κατά

συνέπεια την Επιτροπή να προβεί στην αναγκαία προσαρμογή της χρησιμοποιούμενης, στο πλαίσιο της Διεθνούς Διάσκεψης Εναρμόνισης, ορολογίας, η οποία έχει πλέον καταστεί σημείο αναφοράς για τη διεθνή επιστημονική κοινότητα και στη θέσπιση της οποίας η Επιτροπή είχε ενεργό συμμετοχή. Ιδιαίτερα ζητεί την επαλήθευση της μετάφρασης του όρου «μη-επεμβατική δοκιμή» στις διάφορες γλώσσες, διότι μπορεί να προκληθεί σύγχυση.

3.2. Άρθρο 2

3.2.1. Για τον καθορισμό των «σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή παρενεργειών» θα πρέπει να εφαρμόζεται ο κανόνας της Διεθνούς Διάσκεψης Εναρμόνισης που αφορά την έκδοση ιατρικής γνωμάτευσης σχετικά με την ύπαρξη και άλλων ενδεχόμενων κινδύνων.

3.2.2. Κρίνεται σκόπιμη η προσθήκη του όρου «συντονιστής έρευνας», για τον υπεύθυνο των κέντρων που συμμετέχουν σε μία πολυκεντρική κλινική δοκιμή.

3.3. Άρθρο 4

3.3.1. Η υφιστάμενη διατύπωση του άρθρου δεν καθιστά σαφή τον υποχρεωτικό χαρακτήρα της γνωμοδότησης της επιτροπής δεοντολογίας, γεγονός που περιορίζει τον βαθμό ασφαλείας που απολαμβάνουν τα άτομα που υποβάλλονται σε μία δοκιμή. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να προστεθεί η λέξη «υποχρεωτικά» στην παράγραφο 2.

3.4. Άρθρο 7

3.4.1. Το άρθρο αυτό αποτελεί το κύριο στοιχείο της πρότασης. Η τήρηση της Ορθής Κλινικής Πρακτικής, ο υποχρεωτικός χαρακτήρας της θετικής γνωμοδότησης της επιτροπής δεοντολογίας και η δυνατότητα παρέμβασης που παρέχεται στα κράτη μέλη, αποτελούν, κατά την άποψη της ΟΚΕ, επαρκή εγγύηση για την ασφάλεια των ατόμων που υποβάλλονται σε μία δοκιμή και καθιστούν δυνατή την εφαρμογή μίας ομοιόμορφης διαδικασίας σε όλα τα κράτη μέλη.

3.4.2. Θα μπορούσε να γίνει αποδεκτή η πρόβλεψη ειδικής παρέκκλισης, από την εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας, για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για γονιδιακή θεραπεία ή θεραπεία των κυττάρων, λόγω του ιδιαίτερου χαρακτήρα των τομέων αυτών. Δεδομένου ότι για τα εν λόγω προϊόντα είναι υποχρεωτική η κεντρική εγγραφή στα μητρώα, η Επιτροπή θα μπορούσε ήδη από σήμερα να θεωρήσει αναγκαία την έκδοση γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων, που είναι αρμόδιος για την κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα προϊόντα προηγμένης τεχνολογίας, πριν από την έναρξη της διεξαγωγής μίας κλινικής δοκιμής.

3.4.3. Προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλοεπικάλυψη των γραφειοκρατικών εργασιών θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι τα επιστημονικά δεδομένα που υποβάλλονται στα κράτη μέλη είναι τα ίδια με αυτά που υποβάλλονται στην επιτροπή δεοντολογίας.

3.5. Άρθρο 8

3.5.1. Θα πρέπει να προβλεφθεί σαφώς η αυστηρή τήρηση της αρχής του εμπιστευτικού χαρακτήρα των στοιχείων και των διεξαγόμενων ερευνών.

3.6. Άρθρο 9

3.6.1. Στην περίπτωση της διακοπής και/ή της απαγόρευσης της διεξαγωγής μίας δοκιμής, θα πρέπει να προβλεφθεί η υποχρέωση ενημέρωσης, εκτός της Επιτροπής και των κρατών μελών, του υποστηρικτή, πριν από τη λήψη οιασδήποτε απόφασης.

3.7. Άρθρο 10

3.7.1. Όσον αφορά τα ερευνώμενα φάρμακα κρίνεται σκοπιμότερο να εφαρμοσθούν οι κανονιστικές διατάξεις που ισχύουν για τις ορθές πρακτικές παρασκευής, σύμφωνα με την οδηγία 91/356/ΕΟΚ⁽¹⁾.

3.8. Άρθρο 13

3.8.1. Θα πρέπει να διασφαλισθεί η συνοχή με το κείμενο των εγγράφων της Διεθνούς Διάσκεψης Εναρμόνισης, όσον αφορά τη διαδικασία και τους ορισμούς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 193 της 17.7.1991.

Βρυξέλλες, 28 Ιανουαρίου 1998.

Ο Πρόεδρος

της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής

Tom JENKINS

Γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής σχετικά με την «Πρόταση Κανονισμού (ΕΚ) του Συμβουλίου, για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1210/90 του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 1990, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος και του Ευρωπαϊκού Δικτύου Πληροφοριών και Παρατηρήσεων σχετικά με το περιβάλλον»

(98/C 95/02)

Στις 18 Νοεμβρίου 1997, και σύμφωνα με το άρθρο 130 S της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, το Συμβούλιο αποφάσισε να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής σχετικά με την ανωτέρω πρόταση.

Το τμήμα περιβάλλοντος, δημόσιας υγείας και κατανάλωσης, στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του στις 6 Ιανουαρίου 1998 με βάση την εισηγητική έκθεση του κ. Sánchez Miguel.

Κατά την 351η σύνοδο ολομέλειας (συνεδρίαση της 28ης Ιανουαρίου 1998), η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε με 109 ψήφους υπέρ και 3 αποχές την ακόλουθη γνωμοδότηση.

1. Εισαγωγή

1.1. Βάσει της αρχής της διαφάνειας όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού των οργανισμών της ΕΕ, η Επιτροπή υποβάλλει πρόταση για την τροποποίηση εννέα Κανονισμών σχετικά με τους εν λόγω οργανισμούς δεύτερης γενεάς που κατά τη δημιουργία τους αποτέλεσαν αντικείμενο διαφορετικής δημοσιονομικής ρύθμισης από εκείνη η οποία ίσχυε τότε για τους οργανισμούς πρώτης γενεάς.

1.2. Οι οργανισμοί πρώτης γενεάς⁽¹⁾ διαθέτουν ένα σύστημα έγκρισης και εκτέλεσης του προϋπολογισμού το οποίο βασίζε-

ται στην έγκριση εκ μέρους του Κοινοβουλίου, μετά από διαβούλευση με το Συμβούλιο, της διαχείρισης του Διοικητικού Συμβουλίου, ενώ στους οργανισμούς δεύτερης γενεάς⁽²⁾ το Διοικητικό Συμβούλιο εγκρίνει τη διαχείριση του διευθυντή διότι αυτός είναι υπεύθυνος για την εκτέλεση του προϋπολογισμού.

1.3. Μετά την εξέταση της λειτουργίας αυτών των οργανισμών δεύτερης γενεάς και αφού εδραιώθηκαν όσον αφορά

⁽¹⁾ Οργανισμοί που ιδρύθηκαν κατά το 1975: το CEDEFOP (Θεσσαλονίκη) και το Ευρωπαϊκό Ίδρυμα για τη βελτίωση των συνθηκών διαβίωσης και εργασίας (Δουβλίνο).

⁽²⁾ Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Περιβάλλοντος, Ευρωπαϊκό Ίδρυμα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας, Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Υγεία και την Ασφάλεια στην Εργασία, Μεταφραστικό Κέντρο των Οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Γραφείο Εναρμόνισης στο πλαίσιο της Εσωτερικής Αγοράς, Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων, Κοινωνικό Γραφείο Φυτικών Ποικιλιών, Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο των Φαινομένων Ρατσισμού και Ξενοφοβίας.