

32003R1647

L 245/19

EUROOPA LIIDU TEATAJA

29.9.2003

NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1647/2003,**18. juuni 2003,****millega muudetakse määrust (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimestervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

kolm institutsiooni ühisdeklaratsioonis kokku, et asutused ja teised samalaadsed organid peaksid rakendama eeskirju, mis vastavad nimetatud määruse eeskirjadele.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 308,

- (4) Seetõttu tuleks määrusesse (EMÜ) nr 2309/93 viia sisse asjakohased sätted, et muuta määrus (EÜ) nr 1049/2001 kohaldatavaks Euroopa Ravimihindamisameti suhtes ning säte dokumentidele juurdepääsust keeldumise vaidlustamiseks.

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

- (5) Seetõttu tuleks määrust (EMÜ) nr 2309/93 vastavalt muuta,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ⁽²⁾võttes arvesse Euroopa Kontrollikoja arvamust ⁽³⁾

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

ning arvestades järgmist:

Artikkel 1

Määrust (EMÜ) nr 2309/93 muudetakse järgmiselt.

- (1) Teatavad nõukogu 22. juuli 1993. aasta määruse (EMÜ) nr 2309/93 (milles sätestatakse ühenduse kord inimestervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet) ⁽⁴⁾ sätted tuleks viia kooskõlla nõukogu 25. juuni 2002. aasta määrusega (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 (mis käsitleb Euroopa ühenduste üldelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust) ⁽⁵⁾ (edaspidi "üldine finantsmäärus"), eelkõige selle artikliga 185.
- (2) Üldised põhimõtted ja piirangud, mis reguleerivad asutamislepingu artiklis 255 ettenähtud õigust pääseda ligi dokumentidele, on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrusega (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele. ⁽⁶⁾
- (3) Määruse (EÜ) nr 1049/2001 vastuvõtmisel leppisid need

1. Artiklit 55 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 viies taane asendatakse järgmisega:

"— ameti tulude ja kulude aruande eelnõu ettevalmistamise ning eelarve täitmise eest,";

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

"Eristades inimestervishoius kasutatavaid ravimeid ja veterinaarravimeid käsitlevat ameti tegevust, esitab tegevdirektor igal aastal haldusnõukogule kinnitamiseks aruande eelnõu.";

c) lõige 4 jäetakse välja.

2. Artikli 56 lõige 5 asendatakse järgmisega:

"5. Haldusnõukogu võtab vastu aastaaruande ameti tegevuse kohta ning saadab selle hiljemalt 15. juunil Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile, majandus- ja sotsiaalkomiteele, kontrollikojale ja liikmesriikidele.

6. Amet edastab kord aastas eelarvepädevatele institutsioonidele kogu vajaliku teabe hindamismenetluse tulemuste kohta."

⁽¹⁾ EÜT C 331 E, 31.12.2002, lk 61.

⁽²⁾ Arvamus on esitatud 27.3.2003 (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

⁽³⁾ EÜT C 285, 21.11.2002, lk 4.

⁽⁴⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 649/98 (EÜT L 88, 24.3.1998, lk 7).

⁽⁵⁾ EÜT L 248, 16.9.2002, lk 1 ja parandus

EÜT L 25, 30.1.2003, lk 43.

⁽⁶⁾ EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

3. Artikkel 57 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 57

1. Ameti tulude ja kulude kalkulatsioon koostatakse iga eelarveaasta jaoks, mis vastab kalendriaastale, ja esitatakse ameti eelarves.

2. Eelarves näidatud tulud ja kulud peavad olema tasakaalus.

3. Ameti tulud koosnevad ühenduse toetusest ja tasudest, mida ettevõtjad on maksnud ühenduse müügi loa saamise ja säilitamise eest ning ameti muude teenuste eest.

4. Ameti kulud hõlmavad töötajate töötasu, haldus- ja infrastruktuuri kulusid, tegevuskulusid ning kulusid, mis tulenevad kolmandate isikutega sõlmitud lepingutest.

5. Haldusnõukogu koostab tegevdirektori poolt koostatud eelnõu põhjal ameti järgmise eelarveaasta tulude ja kulude kalkulatsiooni. Haldusnõukogu edastab selle kalkulatsiooni, mis sisaldab ka ametikohtade loetelu eelnõud, komisjonile hiljemalt 31. märtsil.

6. Komisjon edastab nimetatud kalkulatsiooni Euroopa Parlamendile ja nõukogule (edaspidi “eelarvepädevad institutsioonid”) kalkulatsiooni koos Euroopa Liidu esialgse üldeelarve projektiga.

7. Komisjon lisab selle kalkulatsiooni põhjal Euroopa Liidu esialgsesse üldeelarve projekti enda poolt ametikohtade loetelu osas vajalikuks peetavad kalkulatsioonid ja üldeelarvest makstavate subsidiumide summad ning esitab selle kooskõlas asutamislepingu artikliga 272 eelarvepädevale institutsioonile.

8. Eelarvepädev institutsioon kiidab heaks ameti subsidiumiks kasutatavad assigneeringud.

Eelarvepädevad institutsioonid kinnitavad ameti ametikohtade loetelu.

9. Ameti eelarve kinnitab haldusnõukogu. Eelarve on lõplik pärast Euroopa Liidu üldeelarve vastuvõtmist. Vajaduse korral kohandatakse seda vastavalt.

10. Haldusnõukogu teavitab eelarvepädevaid institutsioone võimalikult kiiresti oma kavatsusest rakendada projekte, millel võib olla oluline finantsmõju eelarve rahastamisele, eelkõige projektidest, mis on seotud varaga, näiteks hoonete rent ja ostmise. Ta teatab sellest komisjonile.

Kui mõni eelarvepädev institutsioon on teatanud oma kavatsusest arvamus esitada, tuleb see arvamus esitada haldusnõukogule kuue nädala jooksul alates projektist teavitamisest.”

4. Lisatakse järgmine artikkel:

“Artikkel 57a

1. Tegevdirektor vastutab ameti eelarve täitmise eest.

2. Ameti peaarvepidaja edastab esialgse raamatupidamisaruande hiljemalt järgneva eelarveaasta 1. märtsil komisjoni peaarvepidajale koos vastava eelarveaasta eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruandega. Komisjoni peaarvepidaja konsolideerib institutsioonide ja detsentraliseeritud asutuste esialgsed raamatupidamisaruanded kooskõlas üldise finantsmääruse artikliga 128.

3. Komisjoni peaarvepidaja edastab ameti esialgse raamatupidamisaruande hiljemalt järgneva eelarveaasta 31. märtsiks kontrollikojale koos vastava eelarveaasta eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruandega. Eelarveaasta eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruanne edastatakse ka Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

4. Pärast seda, kui tegevdirektor on üldise finantsmääruse artikli 129 kohaselt saanud kontrollikojale tähelepanekud ameti esialgse raamatupidamisaruande kohta, koostab tegevdirektor omal vastutusel ameti lõpliku aruande ja esitab selle haldusnõukogule arvamuse saamiseks.

5. Ameti haldusnõukogu esitab arvamuse ameti lõpliku raamatupidamisaruande kohta.

6. Tegevdirektor edastab hiljemalt järgmise eelarveaasta 1. juuliks lõpliku raamatupidamisaruande koos haldusnõukogu arvamusega Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale.

7. Lõplik raamatupidamisaruanne avaldatakse.

8. Tegevdirektor saadab kontrollikojale tema märkuste kohta vastuse hiljemalt 30. septembriks. Tegevdirektor saadab selle vastuse ka haldusnõukogule.

9. Euroopa Parlamendi taotluse korral esitab tegevdirektor talle üldise finantsmääruse artikli 146 lõike 3 kohaselt kogu teabe, mida on vaja asjakohast eelarveaastat käsitleva eelarve täitmise kinnitamise menetluse tõrgeteta rakendamiseks.

10. Kvalifitseeritud häälteenamusega otsustava nõukogu soovitusel põhjal annab Euroopa Parlament kinnituse tegevdirectori tegevusele aasta N eelarve täitmisel enne aasta N + 2 30. aprilli.

11. Ameti suhtes kohaldatavad finantseeskirjad võtab vastu haldusnõukogu, olles eelnevalt komisjoniga konsulteerinud. Nimetatud eeskirjadega võib sätestada erandi komisjoni 19. novembri 2002. aasta määrusest (EÜ, Euratom) nr 2343/2002 raamfinantsmääruse kohta asutustele, millele viidatakse Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust käsitleva nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 (*) artiklis 185, ainult juhul, kui see on ameti töö seisukohast otseselt vajalik ja kui komisjoni on selleks eelneva nõusoleku andnud.

(*) EÜT L 357, 31.12.2002, lk 72 ja parandus EÜT L 2, 7.1.2003, lk 39."

5. Lisatakse järgmine artikkel:

"Artikkel 63a

1. Ameti valduses olevate dokumentide suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele. (*)

2. Haldusnõukogu võtab määruse (EÜ) nr 1049/2001 rakendamise üksikasjaliku eeskirja vastu kuue kuu jooksul pärast seda, kui on jõustunud nõukogu 18. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1647/2003, millega muudetakse määrust (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord iniminterviuhoidus ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet. (**)

3. Otsuse kohta, mille amet on teinud määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 kohaselt, võib esitada kaebuse ombudsmanile või hagi Euroopa Kohtusse vastavalt EÜ asutamislepingu artiklite 195 ja 230 alusel.

(*) EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

(**) ELT L 245, 29.9.2003, lk 19."

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamisele järgneva kuu esimesel kuupäeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Luxembourg, 18. juuni 2003

Nõukogu nimel

eesistuja

G. DRYG