

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1647/2003,

annettu 18 päivänä kesäkuuta 2003,

ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta annetun asetuksen (ETY) N:o 2309/93 muuttamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 308 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽²⁾,ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen lausunnon ⁽³⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) On syytä saattaa ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/1993 ⁽⁴⁾ tietyt säännökset yhtäpitäviksi Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 ⁽⁵⁾ (jäljempänä 'yleinen varainhoitoasetus') ja erityisesti sen 185 artiklan kanssa.
- (2) Yleiset periaatteet ja rajoitukset, jotka koskevat EY:n perustamissopimuksen 255 artiklan mukaista kansalaisten oikeutta tutustua asiakirjoihin, on vahvistettu Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1049/2001 ⁽⁶⁾.
- (3) Mainitut kolme toimielintä sopivat asetuksen (EY) N:o 1049/2001 antamisen yhteydessä yhteisellä julistuksella, että virastojen ja muiden vastaavien elinten olisi annettava asetuksen mukaiset säännöt.

(4) Tästä syystä asetukseen (ETY) N:o 2309/93 on syytä sisällyttää tarvittavat säännökset asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamiseksi Euroopan lääkearviointivirastoon sekä säännös muutoksenhausta tapauksessa, jossa asiakirjoihin tutustuminen on evätty.

(5) Näin ollen asetusta (ETY) N:o 2309/93 on muutettava vastaavasti,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetusta (ETY) N:o 2309/93 seuraavasti:

1) 55 artiklassa:

a) korvataan 2 kohdan viides luetelmakohta seuraavasti:

"— esityksen laatiminen viraston tuloja ja menoja koskeväksi ennakoarvioiksi ja viraston talousarvion toteuttaminen;"

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Toimitusjohtaja esittää vuosittain hallintoneuvoston hyväksyttäväksi erikseen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta esityksen seuraavan vuoden työohjelmaksi."

c) kumotaan 4 kohta.

2) Korvataan 56 artiklan 5 kohta seuraavasti:

"5. Hallintoneuvosto hyväksyy vuosittaisen kertomuksen viraston toiminnasta ja toimittaa sen viimeistään 15 päivänä kesäkuuta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle, tilintarkastustuomioistuimelle ja jäsenvaltioille.

6. Virasto toimittaa vuosittain budjettivallan käyttäjälle kaikki tarvittavat tiedot arviointimenettelyjen tuloksista."

⁽¹⁾ EYVL C 331 E, 31.12.2002, s. 61.

⁽²⁾ Lausunto annettu 27.3.2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽³⁾ EYVL C 285, 21.11.2002, s. 4.

⁽⁴⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7).

⁽⁵⁾ EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1, ja sen oikaisu EYVL L 25, 30.1.2003, s. 43.

⁽⁶⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

3) Korvataan 57 artikla seuraavasti:

"57 artikla

1. Viraston kaikista tuloista ja menoista laaditaan kutakin kalenterivuotta vastaavaa varainhoitovuotta varten arvio ja tulot ja menot otetaan viraston talousarvioon.

2. Viraston talousarvion tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.

3. Viraston tulot koostuvat yhteisön rahoitusosuudesta ja maksuista, joita yritykset suorittavat yhteisön markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi ja muista viraston suorittamista palveluista.

4. Viraston menot käsittävät henkilökunnan palkat, hallinnolliset ja infrastruktuurin kustannukset, toimintakulut sekä kolmansien osapuolien kanssa tehdyistä sopimuksista johtuvat menot.

5. Hallintoneuvosto laatii vuosittain toimitusjohtajan laatiman esityksen perusteella ennakoarvion viraston tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten. Hallintoneuvosto toimittaa tämän ennakoarvion, johon sisältyy henkilöstötaulukkoa koskeva esitys, komissiolle viimeistään 31 päivänä maaliskuuta.

6. Komissio toimittaa ennakoarvion Euroopan unionin yleistä talousarviota koskevan alustavan esityksen yhteydessä Euroopan parlamentille ja neuvostolle (jäljempänä yhteisesti "budjettivallan käyttäjä").

7. Ennakoarvion perusteella komissio sisällyttää arviot, jotka se katsoo henkilöstötaulukon ja yleisestä talousarviosta suoritettavan avustuksen määrän osalta välttämättömiksi, Euroopan unionin yleistä talousarviota koskevaan alustavaan esitykseen ja toimittaa alustavan talousarvioesityksen budjettivallan käyttäjälle perustamissopimuksen 272 artiklan mukaisesti.

8. Budjettivallan käyttäjä hyväksyy viraston avustusta koskevat määrärahat.

Budjettivallan käyttäjä vahvistaa viraston henkilöstötaulukon.

9. Hallintoneuvosto vahvistaa viraston talousarvion. Siitä tulee lopullinen, kun Euroopan unionin yleinen talousarvio on lopullisesti vahvistettu. Sitä mukautetaan tarvittaessa vastaavasti.

10. Hallintoneuvosto ilmoittaa budjettivallan käyttäjälle mahdollisimman pian aikomuksestaan toteuttaa hankkeita, joilla voi olla huomattavaa taloudellista vaikutusta talousarvion rahoittamiseen, erityisesti kiinteistöihin liittyviä hankkeita kuten kiinteistöjen vuokraus tai hankinta. Hallintoneuvosto ilmoittaa asiasta komissiolle.

Kun toinen budjettivallan käyttäjä on ilmoittanut aikomuksestaan antaa lausunto, se toimittaa sen hallintoneuvostolle kuuden viikon kuluessa hankkeesta ilmoittamisesta."

4) Lisätään seuraava artikla:

"57a artikla

1. Toimitusjohtaja toteuttaa viraston talousarvion.

2. Viraston tilinpitäjä toimittaa alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta komission tilinpitäjälle viimeistään varainhoitovuoden päättymistä seuraavan maaliskuun 1 päivänä. Komission tilinpitäjä konsolidoi toimielinten ja hajautettujen elinten alustavat tilinpäätökset yleisen varainhoitoasetuksen 128 artiklan mukaisesti.

3. Komission tilinpitäjä toimittaa viraston alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden päättymistä seuraavan maaliskuun 31 päivänä. Kyseinen selvitys varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta toimitetaan myös Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

4. Saatuaan alustavaa tilinpäätöstä koskevat huomautukset, jotka tilintarkastustuomioistuin on laatinut yleisen varainhoitoasetuksen 129 artiklan mukaisesti, toimitusjohtaja vahvistaa viraston lopullisen tilinpäätöksen omalla vastuullaan ja toimittaa sen hallintoneuvostolle lausuntoa varten.

5. Hallintoneuvosto antaa lausunnon viraston lopullisesta tilinpäätöksestä.

6. Toimitusjohtaja toimittaa lopullisen tilinpäätöksen ja hallintoneuvoston lausunnon Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden päättymistä seuraavan heinäkuun 1 päivänä.

7. Lopullinen tilinpäätös julkaistaan.

8. Toimitusjohtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään 30 päivänä syyskuuta. Toimitusjohtaja toimittaa vastauksen myös hallintoneuvostolle.

9. Toimitusjohtaja antaa Euroopan parlamentille tämän pyynnöstä yleisen varainhoitoasetuksen 146 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikki kyseistä varainhoitovuotta koskevan vastuuvapausmenettelyn sujuvaa toteuttamista varten tarvittavat tiedot.

10. Ennen vuoden N + 2 huhtikuun 30 päivää Euroopan parlamentti myöntää neuvoston määräenemmistöllä antamasta suosituksesta toimitusjohtajalle vastuuvapauden varainhoitovuoden N talousarvion toteuttamisesta.

11. Hallintoneuvosto vahvistaa virastoon sovellettavat varainhoitoa koskevat säännökset komissiota kuultuaan. Säännökset voivat poiketa 19 päivänä marraskuuta 2002 annetusta komission asetuksesta (EY, Euratom) N:o 2343/2002 (*), joka koskee Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 185 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevaa varainhoidon puiteasetusta, ainoastaan, jos viraston toiminta sitä nimenomaisesti vaatii ja jos komissio on antanut siihen etukäteen suostumuksensa.

(*) EYVL L 357, 31.12.2002, s. 72, ja sen oikaisu EYVL L 2, 7.1.2003, s. 39.”

5) Lisätään seuraava artikla:

”63a artikla

1. Viraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Luxemburgissa 18 päivänä kesäkuuta 2003.

2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 (*).

2. Hallintoneuvosto vahvistaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista koskevat käytännön yksityiskohtaiset säännöt kuuden kuukauden kuluessa ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvanantaja- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 18 päivänä kesäkuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1647/2003 (**) voimaantuloa.

3. Päätöksistä, jotka virasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan soveltamiseksi, voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle perustamissopimuksen 195 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti tai nostaa kante Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa perustamissopimuksen 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

(*) EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

(**) EUVL L 245, 29.9.2003, s. 19.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavan kuukauden ensimmäisenä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. DRYS