

**REGOLAMENTO (CE) N. 1647/2003 DEL CONSIGLIO****del 18 giugno 2003****che modifica il regolamento (CEE) n. 2309/93 che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 308,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,visto il parere del Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,visto il parere della Corte dei conti <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) È opportuno armonizzare talune disposizioni del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali <sup>(4)</sup>, con il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee <sup>(5)</sup> (qui di seguito denominato «regolamento finanziario generale»), in particolare con l'articolo 185.
- (2) I principi generali e i limiti che disciplinano il diritto di accesso ai documenti, previsto dall'articolo 255 del trattato, sono stati definiti dal regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione <sup>(6)</sup>.
- (3) In occasione dell'adozione del regolamento (CE) n. 1049/2001 le tre istituzioni hanno convenuto, con una dichiarazione comune, che le agenzie e organismi analoghi dovrebbero adottare norme conformi a detto regolamento.

(4) È necessario quindi includere nel regolamento (CEE) n. 2309/93 le disposizioni necessarie perché il regolamento (CE) n. 1049/2001 sia applicabile all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, nonché una clausola di ricorso contro un rifiuto di accesso ai documenti.

(5) Il regolamento (CEE) n. 2309/93 dovrebbe essere modificato di conseguenza,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il regolamento (CEE) n. 2309/93 è modificato come segue:

- 1) All'articolo 55:
- a) al paragrafo 2, il quinto trattino è sostituito dal seguente:
- «— preparazione del progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese ed esecuzione del bilancio dell'Agenzia»;
- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «Ogni anno il direttore presenta al consiglio di amministrazione per approvazione, distinguendo tra le attività dell'Agenzia riguardanti i medicinali per uso umano e quelle riguardanti i medicinali per uso veterinario, un progetto di programma di lavoro per l'anno successivo.»;
- c) il paragrafo 4 è soppresso.
- 2) All'articolo 56, il paragrafo 5 è sostituito dal testo seguente:
- «5. Il consiglio d'amministrazione adotta una relazione annuale sulle attività dell'Agenzia e la trasmette, al più tardi il 15 giugno, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, al Comitato economico e sociale europeo, alla Corte dei conti e agli Stati membri.
6. L'Agenzia trasmette ogni anno all'autorità di bilancio qualsiasi informazione utile riguardante i risultati delle procedure di valutazione.»

<sup>(1)</sup> GU C 331 E del 31.12.2002, pag. 61.<sup>(2)</sup> Parere reso il 27.3.2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).<sup>(3)</sup> GU C 285 del 21.11.2002, pag. 4.<sup>(4)</sup> GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).<sup>(5)</sup> GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1 (rettifica GU L 25 del 30.1.2003, pag. 43).<sup>(6)</sup> GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

3) L'articolo 57 è sostituito dal seguente:

«Articolo 57

1. Tutte le entrate e le spese dell'Agenzia formano oggetto di previsioni per ciascun esercizio finanziario, che coincide con l'anno civile, e sono iscritte nel bilancio dell'Agenzia.

2. Il bilancio dell'Agenzia è in pareggio in entrate e spese.

3. Le entrate dell'Agenzia sono composte da un contributo della Comunità e da quote pagate dalle imprese per ottenere e conservare un'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio, nonché per altri servizi offerti dall'Agenzia.

4. I costi dell'Agenzia comprendono le spese per il personale, di gestione, di infrastruttura ed operative, nonché le spese derivanti da contratti conclusi con terzi.

5. Ogni anno, il consiglio di amministrazione adotta, sulla base di un progetto stabilito dal direttore esecutivo, lo stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio successivo. Il consiglio di amministrazione trasmette alla Commissione lo stato di previsione, accompagnato da un progetto di tabella dell'organico, entro il 31 marzo.

6. La Commissione trasmette lo stato di previsione al Parlamento europeo e al Consiglio (qui di seguito denominati "autorità di bilancio") insieme al progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea.

7. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione iscrive le stime per quanto concerne la tabella dell'organico e l'importo della sovvenzione a carico del bilancio generale nel progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea che essa trasmette all'autorità di bilancio conformemente all'articolo 272 del trattato.

8. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti a titolo della sovvenzione destinata all'Agenzia.

L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico dell'Agenzia.

9. Il consiglio d'amministrazione adotta il bilancio dell'Agenzia. Esso diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale dell'Unione europea. Se necessario è adeguato in conseguenza.

10. Il consiglio di amministrazione comunica quanto prima all'autorità di bilancio la sua intenzione di realizzare qualsiasi progetto che possa avere incidenze finanziarie significative sul finanziamento del bilancio, segnatamente i progetti di natura immobiliare, quali l'affitto o l'acquisto di edifici. Esso ne informa la Commissione.

Qualora un ramo dell'autorità di bilancio comunichi che intende emettere un parere, esso lo trasmette al consiglio di amministrazione entro un termine di sei settimane dalla notifica del progetto.»

4) È inserito il seguente articolo:

«Articolo 57 bis

1. Il direttore esecutivo cura l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia.

2. Al più tardi il 1° marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile dell'Agenzia comunica i conti provvisori, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, al contabile della Commissione, il quale procede al consolidamento dei conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati ai sensi dell'articolo 128 del regolamento finanziario generale.

3. Al più tardi il 31 marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile della Commissione trasmette i conti provvisori dell'Agenzia, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, alla Corte dei conti. La relazione sulla gestione finanziaria di bilancio dell'esercizio viene trasmessa anche al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. Al ricevimento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori dell'Agenzia, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 129 del regolamento finanziario generale, il direttore esecutivo stabilisce i conti definitivi dell'Agenzia, sotto la propria responsabilità, e li trasmette per parere al consiglio di amministrazione.

5. Il consiglio d'amministrazione formula un parere sui conti definitivi dell'Agenzia.

6. Al più tardi il 1° luglio successivo alla chiusura dell'esercizio, il direttore esecutivo trasmette i conti definitivi, accompagnati dal parere del consiglio d'amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.

7. I conti definitivi vengono pubblicati.

8. Al più tardi il 30 settembre, il direttore esecutivo dell'Agenzia invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni di quest'ultima. Trasmette tale risposta anche al consiglio di amministrazione.

9. Il direttore esecutivo presenta al Parlamento europeo, su richiesta di quest'ultimo e conformemente ai termini previsti dall'articolo 146, paragrafo 3, del regolamento finanziario generale, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di scarico per l'esercizio in oggetto.

10. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio che delibera a maggioranza qualificata, dà scarico al direttore esecutivo, anteriormente al 30 aprile dell'anno  $n + 2$ , dell'esecuzione del bilancio dell'esercizio  $n$ .

11. Il regolamento finanziario applicabile all'Agenzia è adottato dal consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. Può discostarsi dal regolamento finanziario (CE, Euratom) n. 2343/2002 della Commissione, del 19 novembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee (\*) solo se lo richiedono le esigenze specifiche di funzionamento dell'Agenzia e previo accordo della Commissione.

(\*) GU L 357 del 21.12.2002, pag. 72 (rettifica GU L 2 del 7.1.2003, pag. 39).»

5) È inserito il seguente articolo:

«Articolo 63 bis

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento euro-

peo, del Consiglio e della Commissione (\*) si applica ai documenti in possesso dell'Agenzia.

2. Il consiglio di amministrazione adotta le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 entro un termine di sei mesi a decorrere dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1647/2003 del Consiglio, del 18 giugno 2003, che modifica il regolamento (CEE) n. 2309/93 che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (\*\*).

3. Le decisioni adottate dall'Agenzia a titolo dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono costituire oggetto di denuncia presso il mediatore o di ricorso giurisdizionale dinanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee, alle condizioni previste rispettivamente dagli articoli 195 e 230 del trattato.

(\*) GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

(\*\*) GU L 245 del 29.9.2003, pag. 19.»

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Lussemburgo, addì 18 giugno 2003.

Per il Consiglio

Il presidente

G. DRYG