

32003R1647

L 245/19

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

29.9.2003

**IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 1647/2003****tat-18 ta' Ġunju 2003****li temenda r-Regolament (KEE) Nru 2309/93 li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali**

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 308 tiegħu;

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni <sup>(1)</sup>;

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew <sup>(2)</sup>;

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Qorti ta' l-Awdituri <sup>(3)</sup>;

Billi:

(1) Ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jstipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali <sup>(4)</sup> għandhom jinġiebu f'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Ġunju 2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-estimi ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej <sup>(5)</sup> (minn hawn iżjed 'l quddiem issir referenza għalih bhala "ir-Regolament Finanzjarju ġenerali"), u b'mod partikolari l-Artikolu 185 tiegħu.

(2) Il-prinċipji u l-limiti ġenerali li jirregolaw id-dritt ta' l-aċċess għal dokumenti li għalihom hemm provdut fl-Artikolu 255 tat-Trattat ġew stabbiliti bir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess mill-pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni <sup>(6)</sup>.

(3) Meta ġie adottat ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001, it-tlett istituzzjonijiet qabblu fuq dikjarazzjoni kongunta li l-aġenziji u korpi simili għandhom jimplimentaw regoli li jikkonformaw ma' dawk tar-Regolament.

(4) Għalhekk għandhom jiġu inklużi dispożizzjonijiet xierqa fir-Regolament (KEE) Nru 2309/93 sabiex jagħmlu r-Regolament (KE) Nru 1049/2001 applikabbli għall-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali, kif għandha tiġi nkluża dispożizzjoni għall-appelli kontra rifjut ta' aċċess għad-dokumenti.

(5) Ir-Regolament (KEE) Nru 2309/93 għandu għalhekk jiġi emendat bix-xieraq,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Ir-Regolament (KEE) Nru 2309/93 huwa b'dan il-mezz emendat kif ġej.

1. Fl-Artikolu 55:

(a) il-hames inciz tal-paragrafu 2 għandu jiġi mibdul b'li ġej:

— għat-thejjija ta' l-abbozz tad-dikjarazzjoni ta' l-estimi tad-dhul u l-hruġ ta' l-Aġenzija, u l-eżekuzzjoni ta' l-estimi tagħha,"

(b) il-paragrafu 3 għandu jiġi mibdul b'li ġej:

"Kull sena d-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti abbozz tal-programm tax-xogħol għas-sena ta' wara għall-approvazzjoni tal-Bord ta' Tmexxijai, għandha ssir distinzjoni bejn l-attivitajiet ta' l-Aġenzija dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dawk dwar prodotti mediċinali veterinarji."

(ċ) il-paragrafu 4 għandu jiġi mhassar.

2. L-Artikolu 56(5) għandu jiġi mibdul b'li ġej:

"5. Il-Bord ta' Tmexxijai għandu jadotta r-rapport annwali dwar l-attivitajiet ta' l-Aġenzija u jgħaddih mhux aktar tard mill-15 ta' Ġunju lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali, lill-Qorti ta' l-Awdituri u lill-Istati Membri.

6. Ta' kull sena, l-Aġenzija għandha tgħaddi kwalunkwe informazzjoni rilevanti lill-awtorità buġetarja dwar ir-riżultat tal-proċeduri ta' evalwazzjoni."

(1) ĠU C 331 E, tal-31.12.2002, p. 61.

(2) Opinjoni mogħtija nhar is-27.3.2003 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

(3) ĠU C 285, tal-21.11.2002, p. 4.

(4) ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 649/98 (ĠU L 88, ta' l-24.3.1998, p. 7).

(5) ĠU L 248, tas-16.9.2002, p. 1, b'Korriġendum fil-ĠU L 25, tat-30.1.2003, p. 43.

(6) ĠU L 145, tal-31.5.2001, p. 43.

## 3. L-Artikolu 57 għandu jiġi mibdul b'li ġej:

## "L-Artikolu 57

1. Għandhom jiġu mhejjija stimi tad-dhul u l-hruġ kollu ta' l-Aġenzija għal kull sena finanzjarja skond is-sena kalendarja, u għandhom jintwerew fl-estimi ta' l-Aġenzija.

2. Id-dhul u l-hruġ muri fl-estimi għandhom ikunu bbilanċjati.

3. Id-dhul ta' l-Aġenzija għandu jkun magħmul minn kontribuzzjoni mill-Komunità u pagamenti mħallsa minn impriži sabiex jiksbu u jmantnu l-awtorizzazzjonijiet ta' *marketing* tal-Komunità u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija.

4. L-infiq ta' l-Aġenzija għandu jinkludi r-rimunerazzjoni tal-personal, l-ispejjeż amministrattivi u ta' l-infrastruttura, spejjeż tat-thaddim u spejjeż li jirriżultaw mill-kuntratti li jkunu saru ma' terzi.

5. Kull sena, il-Bord ta' Tmexxijai, fuq il-baži ta' abbozz stabbilit mid-Direttur Eżekuttiv, għandu jipproduċi stima tad-dhul u tal-hruġ għall-Aġenzija għas-sena finanzjarja ta' wara. Din l-istima, li għandha tinkludi abbozz ta' pjan ta' stabbiliment, għandha tiġi mghoddija mill-Bord ta' Tmexxijai lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu.

6. L-istima għandha tiġi mghoddija mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (minn hawn iżjed il quddiem issir referenza għalihom bhala 'l-awtorità buġetarja') flimkien ma' l-abbozz ta' l-estimi ġenerali preliminari ta' l-Unjoni Ewropea.

7. Fuq il-baži ta' l-istima, il-Kummissjoni għandha ddahhal fl-abbozz preliminari ta' l-estimi ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea, l-estimi li hija tqis meħtieġa għall-pjan ta' stabbiliment u l-ammont tas-sussidju li għandu jithallas għall-estimi ġenerali, li għandha tippreżenta lill-awtorità buġetarja bi qbil ma' l-Artikolu 272 tat-Trattat.

8. L-awtorità buġetarja għandha tawtorizza l-appropriazzjonijiet għas-sussidju lill-Aġenzija.

L-awtorità buġetarja għandha tadotta l-pjan ta' stabbiliment għall-Aġenzija.

9. L-estimi ta' l-Aġenzija għandu jiġi adottat mill-Bord ta' Tmexxija. Għandu jsir finali wara l-adozzjoni finali ta' l-estimi ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea. Fejn addattat, għandu jiġi aġġustat bix-xieraq.

10. Il-Bord ta' Tmexxijai għandu, kemm jista' jkun malajr, jinnotifika lill-awtorità buġetarja bl-intenzjoni tiegħu li jimplimenta kwalunkwe proġett li jista' jkollu implikazzjonijiet finanzjarji sinifikanti għall-ghoti ta' fondi għall-estimi tiegħu, b'mod partikolari kwalunkwe proġetti li jkollhom x'jaqsmu mal-proprijetà bħal kiri u xiri ta' bini. Għandu jinforma lill-Kummissjoni bihom.

Fejn fergħa ta' l-awtorità buġetarja tkun innotifikat l-intenzjoni tagħha li twassal opinjoni, hija għandha twassal l-opinjoni tagħha lill-Bord ta' Tmexxijai fi żmien perjodu ta' sitt ġimgħat mid-data ta' notifikazzjoni tal-proġett."

## 4. Għandu jiddahhal l-Artikolu li ġej:

## "L-Artikolu 57a

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jimplimenta l-estimi ta' l-Aġenzija.

2. Sa mhux aktar tard mill-1 ta' Marzu ta' wara kull sena finanzjarja, l-uffiċjal taż-żamma tal-kontijiet ta' l-Aġenzija għandu jikkomunika l-kontijiet proviżorji lill-uffiċjal taż-żamma tal-kontijiet tal-Kummissjoni flimkien ma' rapport dwar il-ġestjoni buġetarja u finanzjarja għal dik is-sena finanzjarja. L-uffiċjal taż-żamma tal-kontijiet tal-Kummissjoni għandu jikkonsolida l-kontijiet proviżorji ta' l-istituzzjonijiet u l-korpi decentralizzati bi qbil ma' l-Artikolu 128 tar-Regolament Finanzjarju ġenerali.

3. Sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu ta' wara kull sena finanzjarja, l-uffiċjal taż-żamma tal-kontijiet tal-Kummissjoni għandu jissottometti l-kontijiet proviżorji lill-Qorti ta' l-Awdituri flimkien ma' rapport dwar il-ġestjoni buġetarja u finanzjarja għal dik is-sena finanzjarja. Ir-rapport dwar il-ġestjoni buġetarja u finanzjarja għas-sena finanzjarja għandu jiġi mghoddi wkoll lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

4. Malli jirċievi l-osservazzjonijiet tal-Qorti ta' l-Awdituri dwar il-kontijiet proviżorji ta' l-Aġenzija, bi qbil ma' l-Artikolu 129 tar-Regolament Finanzjarju ġenerali, id-Direttur Eżekuttiv għandu jiformola l-kontijiet finanzjarji ta' l-Aġenzija taħt ir-responsabilità tiegħu u jgħaddihom lill-Bord ta' Tmexxijai għal opinjoni.

5. Il-Bord ta' Tmexxijai ta' l-Aġenzija għandu jagħti opinjoni dwar il-kontijiet finali ta' l-Aġenzija.

6. Id-Direttur Eżekuttiv għandu, sa mhux aktar tard mill-1 ta' Lulju ta' wara kull sena finanzjarja, jgħaddi l-kontijiet finali lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti ta' l-Awdituri flimkien ma' l-opinjoni tal-Bord ta' Tmexxijai.

7. Il-kontijiet finali għandhom jiġu ppubblikati.

8. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jibgħat twegiba lill-Qorti ta' l-Awdituri dwar l-osservazzjonijiet tiegħu sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru. Għandu jibgħat din it-twegiba lill-Bord ta' Tmexxijai.

9. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti lill-Parlament Ewropew, fuq it-talba ta' dan ta' l-aħhar, kull informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni bla nkwieta tal-proċedura tal-permess għall-hruġ għas-sena finanzjarja msemmija, kif stabbilit fl-Artikolu 146(3) tar-Regolament Finanzjarju ġenerali.

10. Il-Parlament Ewropew, fuq rakkommandazzjoni mill-Kunsill li jaġixxi b'maġġoranza kkwalifikata, għandu, qabel it-30 ta' April tas-sena N + 2, jagħti l-permess tal-hruġ lid-Direttur Eżekuttiv fir-rigward ta' l-implimentazzjoni ta' l-estimi għas-sena N.

11. Ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija għandhom jiġu adottati mill-Bord ta' Tmexxijai wara li l-Kummissjoni tkun għet ikkonsultata. Ma għandhomx jibegħdu mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2343/2002 tad-19 ta' Novembru 2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju kwadru għall-korpi li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 185 tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-estimi ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej (\*) sakemm dan ma jkunx speċifikament meħtieġ għall-operazzjoni ta' l-Aġenzija u bil-kunsens minn qabel tal-Kummissjoni.

(\*) (ĠU L 357, tal-31.12.2002, p. 72, b'Korriġendum fil-ĠU L 2, tas-7.1.2003, p. 39.)

#### 5. Għandu jiddahhal l-Artikolu li ġej:

##### *"L-Artikolu 63a*

1. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun applikabbli direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fil-Lussemburgu, fit-18 ta' Ġunju 2003.

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

G. DRYS

tal-Kummissjoni (\*) għandu japplika għad-dokumenti miż-muma mill-Aġenzija.

2. Il-Bord ta' Tmexxijai għandu jadotta l-arranġamenti prattiċi sabiex jiġi implimentat ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 fi żmien sitt xhur mid-dhul fis-seħħ tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1647/2003 tat-18 ta' Ġunju 2003 li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 2309/93 li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (\*\*).

3. Id-deċiżjonijiet meħuda mill-Aġenzija bi qbil ma' l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jistgħu jkunu s-sugġett ta' ilment lill-Ombudsman jew għal rikors quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 195 u 230 tat-Trattat rispettivament.

(\*) ĠU L 145, tal-31.5.2001, p. 43.

(\*\*) ĠU L 245, tad-29.9.2003, p. 19."

##### *Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ewwel jum tax-xahar wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.