

VERORDENING (EG) Nr. 1647/2003 VAN DE RAAD

van 18 juni 2003

tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 2309/93 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 308,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van de Rekenkamer ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(4) Daarom moeten in Verordening (EEG) nr. 2309/93 de nodige bepalingen worden opgenomen om het Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling binnen de werkings-sfeer van Verordening (EG) nr. 1049/2001 te brengen, alsmede een bepaling betreffende beroepsmogelijkheden bij een weigering om toegang tot documenten te verlenen.

(5) Verordening (EEG) nr. 2309/93 moet derhalve worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt als volgt gewijzigd:

1. in artikel 55

a) wordt lid 2, vijfde streepje, vervangen door:

„— de opstelling van de ontwerp-raming van de ontvangsten en de uitgaven, alsmede de uitvoering van de begroting van het Bureau”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Elk jaar legt de directeur een ontwerp-werkprogramma voor het volgende jaar ter goedkeuring voor aan de raad van beheer, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de werkzaamheden van het Bureau die betrekking hebben op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en die welke betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.”;

c) lid 4 wordt geschrapt;

2. artikel 56, lid 5, wordt vervangen door:

„5. De raad van beheer stelt het jaarverslag over de activiteiten van het Bureau vast en dient dit uiterlijk op 15 juni in bij het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, het Europees Economisch en Sociaal Comité, de Rekenkamer en de lidstaten.

6. Het Bureau doet de begrotingsautoriteit jaarlijks alle relevante informatie over de resultaten van de evaluatieprocedures toekomen.”;

(1) Sommige bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ⁽⁴⁾, moeten in overeenstemming worden gebracht met Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen ⁽⁵⁾ („het algemeen Financieel Reglement”), en met name met artikel 185.

(2) De algemene beginselen en de beperkingen die van toepassing zijn op het recht op toegang tot documenten in de zin van artikel 255 van het Verdrag, zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ⁽⁶⁾.

(3) Bij de aanneming van Verordening (EG) nr. 1049/2001 zijn de drie instellingen in een gemeenschappelijke verklaring overeengekomen dat de agentschappen en soortgelijke organen voorschriften dienen te hebben die in overeenstemming zijn met deze verordening.

⁽⁴⁾ PB C 331 E van 31.12.2002, blz. 61.

⁽⁵⁾ Advies uitgebracht op 27 maart 2003 (nog niet in het Publicatieblad verschenen).

⁽⁶⁾ PB C 285 van 21.11.2002, blz. 4.

⁽⁴⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

⁽⁵⁾ PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1 (Rectificatie in PB L 25 van 30.1.2003, blz. 43).

⁽⁶⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

3. artikel 57 wordt vervangen door:

„Artikel 57

1. Voor elk begrotingsjaar, dat samenvalt met het kalenderjaar, worden alle uitgaven en ontvangsten van het Bureau geraamd en vervolgens opgenomen in de begroting van het Bureau.

2. De ontvangsten en uitgaven van de begroting van het Bureau zijn in evenwicht.

3. De ontvangsten van het Bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor het verkrijgen en laten verlengen van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten.

4. De uitgaven van het Bureau omvatten personeelsuitgaven, administratieve uitgaven, infrastructuuruitgaven en huishoudelijke uitgaven, alsmede uitgaven die voortvloeien uit met derden gesloten overeenkomsten.

5. De raad van beheer stelt jaarlijks, op basis van een ontwerp van de directeur, de raming van de ontvangsten en uitgaven van het Bureau voor het volgende begrotingsjaar vast. Deze raming, die tevens een ontwerp-personeelsformatie bevat, wordt uiterlijk op 31 maart door de raad van beheer bij de Commissie ingediend.

6. De raming wordt samen met het voorontwerp van begroting door de Commissie ingediend bij het Europees Parlement en de Raad („de begrotingsautoriteit”).

7. Op basis van deze raming neemt de Commissie de geraamde bedragen die zij nodig acht met betrekking tot de personeelsformatie en het bedrag van de subsidie ten laste van de algemene begroting op in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie, dat zij overeenkomstig artikel 272 van het Verdrag voorlegt aan de begrotingsautoriteit.

8. De begrotingsautoriteit keurt de kredieten voor de subsidie aan het Bureau goed.

De begrotingsautoriteit stelt de personeelsformatie van het Bureau vast.

9. De begroting wordt vastgesteld door de raad van beheer. De begroting wordt definitief na de definitieve vaststelling van de algemene begroting van de Europese Unie. De begroting wordt zo nodig dienovereenkomstig aangepast.

10. De raad van beheer stelt de begrotingsautoriteit zo spoedig mogelijk in kennis van de projecten die hij voornemens is te realiseren en die aanzienlijke financiële gevolgen voor de financiering van zijn begroting kunnen hebben, met name onroerendgoedprojecten zoals de huur of aankoop van gebouwen. Hij brengt de Commissie daarvan op de hoogte.

Wanneer een tak van de begrotingsautoriteit kennis heeft gegeven van zijn voornemen om een advies te verstrekken, doet hij dit advies aan de raad van beheer toekomen binnen een termijn van zes weken te rekenen vanaf de kennisgeving van het project.”;

4. het volgende artikel 57 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 57 bis

1. De directeur voert de begroting van het Bureau uit.

2. Uiterlijk op 1 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de rekenplichtige van het Bureau de voorlopige rekeningen met het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar in bij de rekenplichtige van de Commissie. De rekenplichtige van de Commissie consolideert de voorlopige rekeningen van de instellingen en de gedecentraliseerde organen overeenkomstig artikel 128 van het algemeen Financieel Reglement.

3. Uiterlijk op 31 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van het Bureau met het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar in bij de Rekenkamer. Het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar wordt ook toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

4. Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het Bureau overeenkomstig artikel 129 van het algemeen Financieel Reglement maakt de directeur onder zijn eigen verantwoordelijkheid de definitieve rekeningen van het Bureau op en legt deze voor advies voor aan de raad van beheer.

5. De raad van beheer van het Bureau brengt advies uit over de definitieve rekeningen van het Bureau.

6. Uiterlijk op 1 juli van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de directeur de definitieve rekeningen met het advies van de raad van beheer in bij het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer.

7. De definitieve rekeningen worden gepubliceerd.

8. De directeur van het Bureau dient uiterlijk op 30 september een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. Hij dient dit antwoord ook in bij de raad van beheer.

9. De directeur verstrekt het Europees Parlement op verzoek, overeenkomstig het bepaalde in artikel 146, lid 3, van het algemeen Financieel Reglement, alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het betrokken begrotingsjaar.

10. Vóór 30 april van het jaar $n + 2$ verleent het Europees Parlement op aanbeveling van de Raad, die met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit, de directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting van het begrotingsjaar n .

11. De financiële regeling die van toepassing is op het Bureau wordt vastgesteld door de raad van beheer, na raadpleging van de Commissie. Deze financiële regeling mag slechts van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 van de Commissie van 19 november 2002 houdende de financiële kaderregeling van de organen, bedoeld in artikel 185 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen (*) afwijken indien de specifieke vereisten van de taakverrichting van het Bureau dit noodzakelijk maken, en met voorafgaande instemming van de Commissie.

(*) PB L 357 van 31.12.2002, blz. 72 (Rectificatie in PB L 2 van 7.1.2003, blz. 39).";

5. het volgende artikel 63 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 63 bis

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parle-

ment, de Raad en de Commissie (*) is van toepassing op de documenten die bij het Bureau berusten.

2. Binnen zes maanden na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1647/2003 van de Raad van 18 juni 2003 tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 2309/93 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (**) stelt de raad van beheer de toepassingsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1049/2001 vast.

3. Tegen de beslissingen van het Bureau uit hoofde van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kan beroep worden ingesteld, door middel van een klacht bij de Ombudsman of door middel van een beroep bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, volgens de voorwaarden van respectievelijk artikel 195 en artikel 230 van het Verdrag.

(*) PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

(**) PB L 245 van 29.9.2003, blz. 19.”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de eerste dag van de maand volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Luxemburg, 18 juni 2003.

Voor de Raad

De voorzitter

G. DRYG