

32003R1647

L 245/19

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

29.9.2003

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 1647/2003**z dnia 18 czerwca 2003 r.****zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 2309/93 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 308,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽²⁾,uwzględniając opinię Trybunału Obrachunkowego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Niektóre przepisy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych ⁽⁴⁾ powinny zostać dostosowane do rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ⁽⁵⁾ (zwanego dalej „ogólnym rozporządzeniem finansowym”) w szczególności do art. 185.

(2) Zasady ogólne i ograniczenia regulujące prawo dostępu do dokumentów ustalone w art. 255 Traktatu zostały ustanowione przez rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji Europejskiej ⁽⁶⁾.

(3) Gdy przyjmowano rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 te trzy instytucje europejskie uzgodniły we wspólnej

deklaracji, że agencje oraz podobne organy powinny wprowadzać w życie zasady odpowiadające zasadom zawartym w rozporządzeniu.

(4) Stosowne przepisy powinny więc zostać włączone do rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 tak, by rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 miało zastosowanie do Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych, jak również powinien zostać włączony przepis w sprawie odwołań do odmowy dostępu do dokumentów.

(5) Dlatego rozporządzenie (EWG) nr 2309/93 powinno być odpowiednio zmienione,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (EWG) nr 2309/93 wprowadza się następujące zmiany:

1) W art. 55:

a) w ust. 2 tiret piąte otrzymuje brzmienie:

„— w celu przygotowania preliminarza dochodów i wydatków Agencji i wykonania jej budżetu;”

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„Każdego roku dyrektor Agencji przedkłada Zarządowi Agencji do zatwierdzenia projekt planu pracy na nadchodzący rok różnicując między działalnością Agencji dotyczącą produktów leczniczych dla ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych.”;

c) skreśla się ust. 4.

2) W art. 56 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Zarząd przyjmuje roczne sprawozdanie z działalności Agencji i przesyła je najpóźniej do dnia 15 czerwca do Parlamentu Europejskiego, Rady, Komisji, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, Trybunału Obrachunkowego i Państw Członkowskich.

6. Każdego roku Agencja przesyła władzom budżetowym wszystkie informacje w odniesieniu do wyników procedur oceny.”

⁽¹⁾ Dz.U. C 331 E z 31.12.2002, str. 61.

⁽²⁾ Opinia wydana dnia 27 marca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Dz.U. C 285 z 21.11.2002, str. 4.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 649/98 (Dz.U. L 88 z 24.3.1998, str. 7).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1, ze sprostowaniem w

Dz.U. L 25 z 30.1.2003, str. 43.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

3) Artykuł 57 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 57

1. Preliminarz dochodów i wydatków Agencji jest przygotowywany na każdy rok finansowy odpowiadający rokowi kalendarzowemu i wykazywany w budżecie Agencji.

2. Dochody i wydatki wykazywane w budżecie powinny być zbilansowane.

3. Na dochody Agencji składają się składki ze Wspólnoty oraz opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa za uzyskanie i utrzymanie w mocy wspólnotowego zezwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu i inne usługi świadczone przez Agencję.

4. Na wydatki Agencji składają się wynagrodzenia pracowników, koszty administracyjne i eksploatacyjne, koszty operacyjne oraz koszty wynikające z umów zawieranych ze stronami trzecimi.

5. Każdego roku zarząd na podstawie projektu przygotowanego przez dyrektora Agencji opracowuje preliminarz dochodów i wydatków Agencji na następny rok finansowy. Preliminarz, który zawiera wykaz etatów instytucji, przekazywany jest przez zarząd Komisji Europejskiej najpóźniej w terminie do dnia 31 marca.

6. Komisja przesyła preliminarz do Parlamentu Europejskiego i Rady (zwanych dalej »organami budżetowymi«) łącznie ze wstępnym projektem ogólnego budżetu Unii Europejskiej.

7. Na podstawie preliminarza Komisja umieszcza we wstępnym projekcie ogólnego budżetu Unii Europejskiej oszacowania, które uznaje za niezbędne w odniesieniu do nakładów związanych z wykazem etatów, oraz kwoty subsydiów jakie mają zostać poniesione przez budżet ogólny, co zostaje przedstawione organom budżetowym zgodnie z art. 272 Traktatu.

8. Organy budżetowe zatwierdzają przydział środków na subwencję dla Agencji.

Organy budżetowe przyjmują plan Agencji.

9. Budżet Agencji jest przyjmowany przez zarząd. Budżet zostaje uznany za obowiązujący po ostatecznym przyjęciu ogólnego budżetu Unii Europejskiej. W stosownych przypadkach budżet Agencji jest odpowiednio dostosowany.

10. Zarząd, w jak najkrótszym czasie, powiadamia organy budżetowe o zamiarze wykonania jakiegokolwiek projektu, który może mieć znaczące skutki finansowe w odniesieniu do finansowania budżetu Agencji, w szczególności o jakichkolwiek projektach dotyczących własności, takich jak wynajem lub nabywanie budynków. Powiadamia o tym Komisję.

W przypadku gdy oddział organu budżetowego wyraża zamiar przedstawienia swojej opinii, przedstawia on tę opinię zarządowi w okresie sześciu tygodni od otrzymania powiadomienia o projekcie.”

4. Dodaje się art. 57a w brzmieniu:

„Artykuł 57a

1. Budżet Agencji jest realizowany przez jej dyrektora.

2. Najpóźniej do dnia 1 marca po zakończeniu każdego roku finansowego księgowy Agencji zgłasza tymczasowe sprawozdanie finansowe księgowemu Komisji Europejskiej łącznie ze sprawozdaniem z zarządzania budżetem i finansami za rok finansowy. Księgowy Komisji konsoliduje tymczasowe sprawozdania finansowe instytucji i organów zdecentralizowanych zgodnie z art. 128 ogólnego rozporządzenia finansowego.

3. Najpóźniej do dnia 31 marca po zakończeniu każdego roku finansowego księgowy Komisji przekazuje tymczasowe sprawozdanie finansowe Agencji łącznie ze sprawozdaniem z zarządzania budżetem i finansami za ubiegły rok finansowy do Trybunału Obrachunkowego. Sprawozdanie budżetowe i finansowe za ubiegły rok finansowy jest przesyłane również do Parlamentu Europejskiego i Rady.

4. Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego dotyczących tymczasowego sprawozdania finansowego Agencji dyrektor Agencji, stosownie do art. 129 ogólnego rozporządzenia finansowego, opracowuje końcowe sprawozdanie finansowe Agencji na swoją własną odpowiedzialność i przedkłada je zarządowi do zaopiniowania.

5. Zarząd Agencji wydaje opinię w sprawie końcowego sprawozdania finansowego Agencji.

6. Najpóźniej w terminie do dnia 1 lipca po zakończeniu każdego roku finansowego dyrektor Agencji przesyła końcowe sprawozdanie finansowe łącznie z opinią zarządu Agencji Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowego.

7. Końcowe sprawozdania finansowe Agencji zostają opublikowane.

8. Najpóźniej w terminie do dnia 30 września dyrektor Agencji przesyła do Trybunału Obrachunkowego odpowiedź na jego uwagi. Odpowiedź tę przesyła również zarządowi.

9. Dyrektor Agencji przedkłada na wniosek Parlamentu Europejskiego wszystkie informacje niezbędne do sprawnego udzielenia absolutorium na dany rok budżetowy, jak ustanowiono w art. 146 ust. 3 ogólnego rozporządzenia finansowego.

10. Parlament Europejski, na podstawie zalecenia Rady, stanowiąc kwalifikowaną większością głosów, udziela dyrektorowi Agencji absolutorium za wykonanie budżetu za rok N, przed dniem 30 kwietnia roku N + 2.

11. Odpowiednie dla Agencji zasady finansowe są przyjmowane przez zarząd po konsultacji z Komisją Europejską. Nie mogą one stanowić odstępstwa od rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich (*), chyba że są w szczególnie sposób wymagane w odniesieniu do działalności Agencji i po uzyskaniu uprzedniej zgody Komisji.

(*) Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72, ze sprostowaniem w Dz.U. L 2 z 7.1.2003, str. 39."

5. Dodaje się art. 63a w brzmieniu:

„Artykuł 63a

1. Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (*) stosuje się do dokumentów będących w posiadaniu Agencji.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 18 czerwca 2003 r.

2. Zarząd Agencji przyjmie praktyczne rozwiązania w celu implementacji rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w okresie sześciu miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia Rady (WE) nr 1647/2003 z dnia 18 czerwca 2003 r. zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 2309/93 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (**).

3. Decyzje podejmowane przez Agencję stosownie do art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą stanowić przedmiot skarg wniesionych do Rzecznika Praw Obywatelskich lub skargi przed Trybunałem Sprawiedliwości na warunkach określonych odpowiednio w art. 195 i 230 Traktatu Europejskiego.

(*) Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

(**) Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 19."

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Rady

G. DRYG

Przewodniczący