

32003R1647

L 245/19

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

29.9.2003

UREDBA SVETA (ES) št. 1647/2003**z dne 18. junija 2003****o spremembi Uredbe (EGS) št. 2309/93, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 308 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,ob upoštevanju mnenja Računskega sodišča ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(4) Ustrezne določbe, kot tudi določbo za pritožbo zoper zavrnitev dostopa do dokumentov, je zato treba vključiti v Uredbo (EGS) št. 2309/93, s čimer se bo Uredba (ES) št. 1049/2001 uporabljala za Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil.

(5) Uredbo (EGS) št. 2309/93 je treba zato ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

(1) Nekatere določbe Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil ⁽⁴⁾ je treba uskladiti z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi za splošni proračun Evropskih skupnosti ⁽⁵⁾ (v nadaljnjem besedilu „splošna finančna uredba“), zlasti s členom 185 navedene uredbe.

(2) Splošna načela in omejitve, ki urejajo pravico do dostopa do dokumentov iz člena 255 Pogodbe, so določena z Uredbo (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽⁶⁾.

(3) V času sprejetja Uredbe (ES) št. 1049/2001 so se tri institucije v skupni izjavi dogovorile, da naj agencije in podobni organi izvajajo pravila, ki so skladna s tistimi iz navedene uredbe.

Uredba (EGS) št. 2309/93 se s tem spremeni:

1. V členu 55 se:

(a) peta alineja odstavka 2 nadomesti z naslednjim:

„— pripravljanje osnutka izkazov prihodkov in odhodkov ter izvajanje proračuna agencije,“

(b) odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„Izvršni direktor vsako leto upravnemu svetu predloži v odobritev osnutek programa dela za prihodnje leto, v katerem loči dejavnosti agencije, ki se nanašajo na zdravlila za ljudi, od dejavnosti, ki se nanašajo na zdravlila za uporabo v veterini.“

(c) črta odstavek 4.

2. Člen 56(5) se nadomesti z naslednjim:

„5. Upravni svet sprejme letno poročilo o dejavnostih agencije in ga najpozneje do 15. junija posreduje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru, Računskemu sodišču ter državam članicam.“

6. Agencija vsako leto organu za izvrševanje proračuna posreduje vse podatke, pomembne za rezultat postopkov vrednotenja.“

⁽¹⁾ UL C 331 E, 31.12.2002, str. 61.

⁽²⁾ Mnenje, dano dne 27.3.2003 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ UL C 285, 21.11.2002, str. 4.

⁽⁴⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 649/98 (UL L 88, 24.3.1998, str. 7).

⁽⁵⁾ UL L 248, 16.9.2002, str. 1, s popravkom v

UL L 25, 30.1.2003, str. 43.

⁽⁶⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

3. Člen 57 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 57

1. Ocene vseh prihodkov in odhodkov agencije se pripravijo za vsako finančno leto, ki ustreza koledarskemu letu, in se prikažejo v proračunu agencije.

2. Prihodki in odhodki, prikazani v proračunu, morajo biti uravnoteženi.

3. Prihodki agencije so sestavljeni iz prispevka Skupnosti in pristojbin podjetij za pridobitev in ohranitev dovoljenja Skupnosti za promet z zdravili ter za druge storitve agencije.

4. Odhodki agencije vključujejo osebne prejemke osebja, upravne in infrastrukturne stroške, obratovalne stroške in stroške, ki izhajajo iz pogodb s tretjimi strankami.

5. Upravni svet na podlagi osnutka, ki ga pripravi izvršni direktor, vsako leto izdela načrt prihodkov in odhodkov agencije za naslednje finančno leto. Ta načrt, ki vključuje osnutek sheme prihodkov, Upravni svet posreduje Komisiji najpozneje do 31. marca.

6. Komisija organizacijsko shemo pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu (v nadaljnjem besedilu „organ za izvrševanje proračuna“), skupaj s predhodnim predlogom splošnega proračuna Evropske unije.

7. Na podlagi načrta Komisija v predhodni predlog splošnega proračuna Evropske unije vključi načrte, za katere meni, da so potrebni za organizacijsko shemo in višino subvencije, ki jo je treba obračunati v breme splošnega proračuna, ter jih predloži organu za izvrševanje proračuna v skladu s členom 272 Pogodbe.

8. Organ, pristojen za proračun agenciji odobri sredstva za subvencijo.

Organ, pristojen za proračun sprejme organizacijsko shemo agencije.

9. Proračun agencije sprejme upravni svet. Proračun je dokončen po dokončnem sprejetju splošnega proračuna Evropske unije. Kjer je to primerno, se ga ustrezno prilagodi.

10. Upravni svet čim prej obvesti organ za izvrševanje proračuna o svoji nameri izvajanja vseh projektov, ki bi lahko imeli pomembne finančne posledice za financiranje njegovega proračuna, zlasti projektov v zvezi s premoženjem, kot je oddajanje ali nakup objektov. O tem obvesti Komisijo.

Kadar veja organa za izvajanje proračuna sporoči svojo namero o sprejetju mnenja, pošlje svoje mnenje upravnemu svetu v šestih tednih od datuma priglasitve projekta.“

4. Vstavi se naslednji člen:

„Člen 57a

1. Izvršni direktor izvršuje proračun agencije.

2. Najpozneje do 1. marca, ki sledi vsakemu finančnemu letu, računovodja agencije predloži računovodji Komisiječasne računovodske izkaze skupaj s poročilom o upravljanju proračuna in finančnem poslovanju za navedeno finančno leto. Računovodja Komisije konsolidiračasne računovodske izkaze institucij in decentraliziranih teles v skladu s členom 128 splošne finančne uredbe.

3. Najpozneje do 31. marca, ki sledi vsakemu finančnemu letu, računovodja Komisije predloži Računskemu sodiščučasne računovodske izkaze agencije skupaj s poročilom o upravljanju proračuna in finančnem poslovanju za navedeno finančno leto. Poročilo o upravljanju proračuna in finančnem poslovanju za navedeno finančno leto se pošlje tudi Evropskemu parlamentu in Svetu.

4. Ob prejemu ugotovitev Računskega sodišča o časasnih računovodskih izkazih agencije, v skladu s členom 129 splošne finančne uredbe, izvršni direktor pripravi dokončne računovodske izkaze, za katere je sam odgovoren, in jih predloži upravnemu svetu v mnenje.

5. Upravni svet agencije da mnenje o dokončnih računovodskih izkazih agencije.

6. Izvršni direktor najpozneje do 1. julija, ki sledi vsakemu finančnemu letu, Evropskemu parlamentu in Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču pošlje dokončne računovodske izkaze skupaj z mnenjem upravnega sveta.

7. Dokončni računovodski izkazi se objavijo.

8. Izvršni direktor Računskemu sodišču pošlje odgovor na njegove ugotovitve najpozneje do 30. septembra. Ta odgovor pošlje tudi upravnemu svetu.

9. Izvršni direktor predloži Evropskemu parlamentu na njegovo zahtevo in kot je določeno v členu 146(3) splošne finančne uredbe vse podatke, ki so potrebni za pravilno izvajanje zaključnega postopka za zadevno finančno leto.

10. Evropski parlament na priporočilo Sveta, ki odloča s kvalificirano večino, do 30. aprila leta N + 2, da razrešnico izvršnemu direktorju v zvezi z izvrševanjem proračuna za leto N.

11. Upravni svet po posvetu s Komisijo sprejme finančna pravila, ki se uporabljajo za agencijo. Ta ne smejo odstopati od Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2343/2002 z dne 19. novembra 2002 o okvirni finančni uredbi za organe iz člena 185 Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi za splošni proračun Evropskih skupnosti (*), razen če gre za posebne zahteve v zvezi z delovanjem agencije in če je pridobljeno predhodno soglasje Komisije.

(*) UL L 357, 31.12.2002, str. 72, s popravkom v UL L 2, 7.1.2003, str. 39.“

5. Vstavi se naslednji člen:

„Člen 63a

1. Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov

Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (*) se uporablja za dokumente, ki jih ima agencija.

2. Upravni svet sprejme praktične rešitve za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001 v šestih mesecih po začetku veljave Uredbe Sveta (ES) št. 1647/2003 z dne 18. junija 2003 o spremembi Uredbe (EGS) št. 2309/93, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (**).

3. Odločitve, ki jih sprejme agencija v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, so lahko predmet pritožbe, predložene varuhu človekovih pravic, ali tožbe pri Sodišču, pod pogoji, določenimi v členih 195 ali 230 Pogodbe.

(*) UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

(**) UL L 245, 29.9.2003, str. 19.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati prvega dne v mesecu, ki sledi mesecu njene objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Luxembourg, 18. junija 2003

Za Svet
Predsednik
G. DRYG