

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1647/2003**av den 18 juni 2003****om ändring av förordning (EEG) nr 2309/93 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 308 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽²⁾,med beaktande av revisionsrättens yttrande ⁽³⁾, och

av följande skäl:

(1) Vissa bestämmelser i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1990 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽⁴⁾ bör bringas i överensstämmelse med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽⁵⁾ (nedan kallad "den allmänna budgetförordningen"), särskilt artikel 185 i denna.

(2) De allmänna principerna och begränsningarna för rätten till tillgång till handlingar enligt artikel 255 i fördraget är fastställda i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ⁽⁶⁾.

(3) Vid antagandet av förordning (EG) nr 1049/2001 enades de tre institutionerna om en gemensam förklaring om att likartade byråer och organ skall införa regler som är förenliga med förordningen när det gäller tillgången till deras handlingar.

(4) Förordning (EEG) nr 2309/92 bör således kompletteras med de bestämmelser som krävs för att göra förordning (EG) nr 1049/2001 tillämplig på Europeiska läkemedelsmyndigheten, samt med en bestämmelse om överklagande när en begäran om tillgång till handlingar avslås.

(5) Förordning (EEG) nr 2309/93 bör således ändras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EEG) nr 2309/93 ändras enligt följande:

1) I artikel 55 skall

a) punkt 2 femte strecksatsen ersättas med följande:

"— upprättande av utkastet till beräkning av myndighetens inkomster och utgifter samt budgetens genomförande,"

b) punkt 3 ersättas med följande:

"Den verkställande direktören skall varje år förelägga styrelsen ett förslag till arbetsprogram för det kommande året för godkännande. Myndighetens verksamheter i fråga om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel skall redovisas i skilda avsnitt."

c) Punkt 4 skall utgå.

2) Artikel 56.5 skall ersättas med följande:

"5. Styrelsen skall anta årsrapporten om myndighetens verksamhet och senast den 15 juni översända den till Europaparlamentet, rådet, kommissionen, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, revisionsrätten och medlemsstaterna.

6. Byrån skall varje år till budgetmyndigheten översända alla uppgifter som rör utvärderingsresultaten."

⁽¹⁾ EGT C 331 E, 31.12.2002, s. 61.

⁽²⁾ Yttrandet avgivet den 27 mars 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EGT C 285, 21.11.2002, s. 4.

⁽⁴⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

⁽⁵⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1, med rättelse i EGT L 25, 30.1.2003, s. 43.

⁽⁶⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

3) Artikel 57 skall ersättas med följande:

"Artikel 57

1. För varje budgetår, vilket skall motsvara kalenderåret, skall det upprättas en beräkning av myndighetens inkomster och utgifter, vilka skall tas upp i myndighetens budget.

2. Det skall råda balans mellan inkomster och utgifter i budgeten.

3. Myndighetens inkomster skall bestå av ett bidrag från gemenskapen samt de avgifter som företagen erlägger för att erhålla och förnya gemenskapens godkännande för försäljning och för andra tjänster som myndigheten tillhandahåller.

4. Myndighetens utgifter skall omfatta löner till personal, administration, infrastruktur och drift samt kostnader som föranleds av avtal som slutits med tredje part.

5. Varje år skall styrelsen, på grundval av ett utkast utarbetat av den verkställande direktören, upprätta en beräkning av myndighetens inkomster och utgifter för nästkommande budgetår. Senast den 31 mars skall styrelsen överända denna beräkning, som också skall innehålla ett utkast till tjänsteförteckning, till kommissionen.

6. Kommissionen skall, tillsammans med det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget, överända denna beräkning till Europaparlamentet och rådet (nedan kallade 'budgetmyndigheten').

7. På grundval av den upprättade beräkningen skall kommissionen i det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget ta upp de medel som den betraktar som nödvändiga med avseende på tjänsteförteckningen och storleken på det bidrag som skall belasta den allmänna budgeten, och som den skall förelägga budgetmyndigheten enligt artikel 272 i fördraget.

8. Budgetmyndigheten skall bevilja de anslag som utgör bidrag till byrån.

Budgetmyndigheten skall fastställa byråns tjänsteförteckning.

9. Styrelsen skall fastställa byråns budget. Den blir definitiv när Europeiska unionens allmänna budget slutligen fastställs. Den skall i tillämpliga fall anpassas i enlighet därmed.

10. Styrelsen skall så snart som möjligt underrätta budgetmyndigheten om sin avsikt att genomföra projekt som kan ha betydande ekonomiska konsekvenser för finansieringen av budgeten, särskilt projekt som rör fast egendom, t.ex. hyra eller förvärv av fastigheter. Den skall informera kommissionen om detta.

Om en enhet inom budgetmyndigheten har meddelat att den har för avsikt att avge ett yttrande skall den överända detta yttrande till styrelsen inom sex veckor från och med dagen för underrättelse om projektet."

4) Följande artikel skall införas:

"Artikel 57a

1. Den verkställande direktören skall genomföra myndighetens budget.

2. Senast den 1 mars efter utgången av det berörda budgetåret skall byråns räkenskapsförare överända till kommissionens räkenskapsförare de preliminära räkenskaperna, en rapport om budgetförvaltningen och den finansiella förvaltningen under budgetåret. Kommissionens räkenskapsförare skall konsolidera institutionernas och de decentraliserade organens preliminära räkenskaper i enlighet med artikel 128 i den allmänna budgetförordningen.

3. Senast den 31 mars efter utgången av det berörda budgetåret skall kommissionens räkenskapsförare överända till revisionsrätten de preliminära räkenskaperna, rapporten om budgetförvaltningen och den finansiella förvaltningen under budgetåret. Rapporten om budgetförvaltningen och den finansiella förvaltningen skall också överändas till Europaparlamentet och rådet.

4. Efter det att revisionsrättens synpunkter på myndighetens preliminära räkenskaper enligt bestämmelserna i artikel 129 i den allmänna budgetförordningen inkommit, skall den verkställande direktören ansvara för upprättandet av de slutliga räkenskaperna och överända dem till styrelsen för ett yttrande.

5. Styrelsen skall avge ett yttrande om byråns slutliga räkenskaper.

6. Senast den 1 juli efter utgången av det berörda budgetåret skall den verkställande direktören överända de slutliga räkenskaperna, tillsammans med styrelsens yttrande, till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten.

7. De slutliga räkenskaperna skall offentliggöras.

8. Senast den 30 september skall den verkställande direktören förse revisionsrätten med svar på dess synpunkter. Han skall även överända dessa svar till styrelsen.

9. Den verkställande direktören skall på Europaparlamentets begäran, i enlighet med artikel 146.3 i den allmänna budgetförordningen, för parlamentet lägga fram alla uppgifter som är nödvändiga för beviljandet av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret.

10. Europaparlamentet skall före den 30 april år $n+2$, på rekommendation av rådet som skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande budgetår n .

11. Styrelsen skall anta myndighetens finansiella regler efter samråd med kommissionen. Vid utformningen av dessa regler får styrelsen avvika från kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 av den 19 november 2002 med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget (*), endast om myndighetens särskilda förvaltningsbehov kräver detta, och efter det att kommissionen gett sitt godkännande.

(*) EGT L 357, 31.12.2002, s. 72, med rättelse i EGT L 2, 7.1.2003."

5) Följande artikel skall införas:

"Artikel 63a

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens hand-

lingar (*) skall tillämpas på de handlingar som finns hos myndigheten.

2. Styrelsen skall anta tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1049/2001 inom sex månader från och med ikraftträdandedagen för rådets förordning (EG) nr 1647/2003 av den 18 juni 2003 om ändring av förordning (EEG) nr 2309/93 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (**).

3. De beslut som fattas av myndigheten i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 kan överklagas hos ombudsmannen eller genom att väcka talan inför domstolen enligt artiklarna 195 och 230 i EG-fördraget.

(*) EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

(**) EUT L 245, 29.9.2003, s. 19."

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den första dagen i den månad som följer på offentliggörandet i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Luxemburg den 18 juni 2003.

På rådets vägnar

G. DRYS

Ordförande