

Proposta de regulamento do Conselho que altera o Regulamento (CEE) n.º 2309/93 no que diz respeito às regras orçamentais e financeiras aplicáveis à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, bem como ao acesso aos documentos da referida Agência

(2002/C 331 E/09)

COM(2002) 406 final — 2002/0170(CNS)

(Apresentada pela Comissão em 17 de Julho de 2002)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 308.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Considerando o seguinte:

- (1) É necessário harmonizar as disposições do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ⁽¹⁾, com o Regulamento (CE, Euratom) n.º ... do Conselho, de ... que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias e, nomeadamente, com o seu artigo 185.º
- (2) Os princípios gerais e os limites que regem o direito de acesso aos documentos, previsto no artigo 255.º do Tratado, foram estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Aquando da adopção do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, as três instituições acordaram, através de uma declaração comum, que as agências e organismos semelhantes deviam aplicar regras conformes ao referido regulamento.
- (4) Por conseguinte, devem ser incluídas no Regulamento (CEE) n.º 2309/93, as disposições necessárias para que o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 seja aplicável à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos bem como uma cláusula de recurso judicial, a fim de garantir o acesso às vias de recurso contra uma recusa de acesso aos documentos.
- (5) É útil clarificar as regras aplicáveis às condições e procedimentos aplicáveis relativas a uma recondução do Director nas suas funções e harmonizar as regras para todos os organismos comunitários relativamente aos quais é possível uma nova nomeação.
- (6) O Regulamento (CEE) n.º 2309/93 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CEE) n.º 2309/93 é alterado do seguinte modo:

⁽¹⁾ JO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 649/98 da Comissão (JO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

⁽²⁾ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

1. O n.º 1 do artigo 55.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. A agência será dirigida por um Director nomeado pelo Conselho de Administração, sob proposta da Comissão, por um período de cinco anos que, sob proposta da mesma instituição, pode ser prorrogado por um período único não superior a cinco anos».

- a) O quinto travessão do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«— Pela elaboração do projecto de mapa previsional das receitas e das despesas, bem como pela execução do orçamento da agência»;

- b) O n.º 3 do artigo 55.º passa a ter a seguinte redacção:

«O Director Executivo deve submeter anualmente à aprovação do Conselho de Gestão, respeitando sempre a distinção entre as actividades da agência no domínio dos medicamentos de uso humano e as actividades no domínio dos medicamentos de uso veterinário, um projecto de programa de trabalho para o ano seguinte.»

- c) O n.º 4 é suprimido.

2. O n.º 5 do artigo 56.º passa a ter a seguinte redacção:

«O Conselho de Gestão aprovará o relatório anual de actividades da agência e transmiti-lo-á, até 15 de Junho, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão, ao Comité Económico e Social, ao Tribunal de Contas e aos Estados-Membros.»

3. O artigo 57.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 57.º

1. Todas as receitas e despesas da agência serão objecto de previsões para cada exercício orçamental, que coincide com o ano civil, e serão inscritas no orçamento da agência.

O orçamento da agência deve respeitar o equilíbrio entre receitas e despesas.

2. As receitas da agência são constituídas pela contribuição da Comunidade e pelas taxas pagas pelas empresas para a obtenção e a manutenção de autorizações comunitárias de introdução no mercado e por outros serviços prestados pela agência. As despesas da agência são compostas pelos custos de pessoal, administrativos, de infra-estruturas e de funcionamento e pelas despesas decorrentes de contratos celebrados com terceiros.

3. O Conselho de Gestão elaborará anualmente, com base num projecto elaborado pelo Director Executivo e até 15 de Fevereiro, o mapa previsional das receitas e despesas da agência para o exercício seguinte. Este mapa previsional, que inclui um projecto de quadro de efectivos será transmitido pelo Conselho de Gestão à Comissão, até 31 de Março.

A Comissão transmitirá o mapa previsional ao Parlamento Europeu e ao Conselho (a seguir designados “Autoridade Orçamental”), juntamente com o anteprojecto do orçamento das Comunidades.

4. A Autoridade Orçamental determinará as dotações disponíveis ao abrigo da subvenção destinada à Agência.

5. A Autoridade Orçamental aprovará o quadro do pessoal da agência.

6. O Conselho de Gestão aprovará o orçamento definitivo da agência antes do início do exercício orçamental, adaptando-o, na medida do necessário, à subvenção comunitária e aos restantes recursos da agência.

7. O Director Executivo executará o orçamento da agência.

8. O Auditor Interno da Comissão tem, em relação à agência, as mesmas competências que as que lhe são atribuídas relativamente aos serviços da Comissão.

9. Até ao dia 1 de Março seguinte ao exercício encerrado, o Contabilista do Centro comunicará ao Contabilista da Comissão as contas provisórias acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O Contabilista da Comissão consolidará as contas provisórias das instituições e dos organismos descentralizados, na acepção do artigo 128.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º ... do Conselho (*) (a seguir denominado “o Regulamento Financeiro geral”).

10. Até ao dia 31 de Março seguinte ao exercício encerrado, o Contabilista da Comissão transmitirá ao Tribunal de Contas, as contas provisórias do Centro, acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício será igualmente transmitido ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

11. Após recepção das observações formuladas pelo Tribunal de Contas relativamente às contas provisórias da agência, nos termos do disposto no artigo 129.º do Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias, o Director Executivo elaborará as contas definitivas da agência sob sua própria responsabilidade, e transmiti-las-á, para parecer ao Conselho de Gestão.

12. O Conselho de Gestão da agência emitirá um parecer sobre as contas definitivas da agência.

13. O Director Executivo da agência transmitirá ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Tribunal de Contas e à Comissão as contas definitivas acompanhadas do parecer do Conselho de Gestão, até ao dia 1 de Julho seguinte ao exercício encerrado.

14. As contas definitivas serão publicadas.

15. O Director Executivo da agência enviará ao Tribunal de Contas uma resposta às observações deste último, até 30 de Setembro. Enviará também esta resposta ao Conselho de Administração.

16. Sob recomendação do Conselho, deliberando por maioria qualificada, o Parlamento dará ao Director Executivo da agência, antes de 30 de Abril do ano N+2, quitação da execução do orçamento do exercício N.

17. Após consulta da Comissão, o Conselho de Administração adoptará as disposições financeiras aplicáveis ao Centro, que só podem desviar-se do Regulamento Financeiro Quadro adoptado pela Comissão em aplicação do disposto no artigo 185.º do Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias, se as exigências específicas do funcionamento do Centro o requererem e com o acordo prévio da Comissão.

(*) JO L ...».

4. É inserido um novo artigo 63.ºA:

«Artigo 63.ºA

O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) é aplicável aos documentos detidos pela agência.

O Conselho de Administração adoptará as regras práticas de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 no prazo de seis meses a contar da entrada em vigor do presente regulamento.

As decisões adoptadas pela agência ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 são susceptíveis de ser objecto de recurso, nomeadamente a apresentação de uma queixa junto do Provedor de Justiça ou de um recurso perante o Tribunal de Justiça, nas condições previstas, respectivamente, nos artigos 195.º e 230.º do Tratado CE.

(*) JO L 145 de 31.5.2001, p. 43».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no [...] dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.