

Voorstel voor een verordening van de Raad tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 2309/93 voor wat betreft de budgettaire en financiële voorschriften van toepassing op het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de toegang tot de documenten van dit Bureau

(2002/C 331 E/09)

COM(2002) 406 def. — 2002/0170(CNS)

(Door de Commissie ingediend op 17 juli 2002)

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,

Gezien het advies van het Europees Parlement,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De 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 ⁽¹⁾, moeten in overeenstemming worden gebracht met Verordening (EG, Euratom) nr. ... van de Raad van ... houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen, en met name met artikel 185.
- (2) De algemene beginselen en de beperkingen die van toepassing zijn op het recht op toegang tot documenten, zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ⁽²⁾.
- (3) Bij de goedkeuring 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) Daarom moeten in Verordening (EEG) nr. 2309/93 de nodige bepalingen worden opgenomen om het Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling onder de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 1049/2001 te brengen, en moet bovendien een bepaling inzake beroep bij de rechter worden toegevoegd om de beroepsmogelijkheden tegen een weigering om toegang te verlenen, te waarborgen.
- (5) Het is tevens nuttig de regels betreffende de voorwaarden en procedures voor een verlenging van de ambtstermijn van de directeur te verduidelijken en deze regels voor alle communautaire organen waar een verlenging mogelijk is, op elkaar af te stemmen.
- (6) 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. Artikel 55, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Het Bureau staat onder leiding van een directeur, die door de raad van bestuur op voordracht van de Commissie wordt benoemd voor een ambtstermijn van vijf jaar, die eenmaal met ten hoogste vijf jaar kan worden verlengd.”

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

„— de opstelling van de ontwerpraming van de ontvangsten en de uitgaven, alsmede met de uitvoering van de begroting van het Bureau”

b) lid 3 wordt vervangen door:

„Elk jaar legt de directeur een ontwerpwerkprogramma 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:

„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 Economisch en Sociaal Comité, de Rekenkamer en de lidstaten.”

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.

De ontvangsten en uitgaven van de begroting zijn in evenwicht.

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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

3. De raad van beheer stelt jaarlijks uiterlijk op 15 februari, 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 ontwerplijst van het aantal ambten bevat, wordt uiterlijk op 31 maart door de raad van beheer bij de Commissie ingediend.

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

4. De begrotingsautoriteit bepaalt welke kredieten beschikbaar zijn in het kader van de subsidie aan het Bureau.

5. De begrotingsautoriteit stelt de lijst van het aantal ambten van het Bureau vast.

6. De raad van beheer stelt vóór het begin van het boekjaar de definitieve begroting van het Bureau vast, zo nodig rekening houdend met de communautaire bijdrage en de overige middelen van het Bureau.

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

8. De interne controleur van de Commissie oefent ten aanzien van het Bureau dezelfde bevoegdheden uit als die welke hem jegens de diensten van de Commissie zijn verleend.

9. 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 Verordening (EG, Euratom) nr. ... (*) (hierna: „algemeen Financieel Reglement”).

10. 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 ingediend bij het Europees Parlement en de Raad.

11. Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het Agentschap 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.

12. De Raad van beheer van het Bureau brengt advies uit over de definitieve rekeningen van het Bureau.

13. Uiterlijk op 1 juli van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de directeur van het Bureau de definitieve rekeningen met het advies van de raad van

beheer in bij het Europees Parlement, de Raad, de Rekenkamer en de Commissie.

14. De definitieve rekeningen worden gepubliceerd.

15. 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.

16. 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 van het Bureau kwijting voor de uitvoering van de begroting van het begrotingsjaar n .

17. 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 de door de Commissie krachtens artikel 185 van het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen goedgekeurde financiële kaderregeling afwijken indien dit noodzakelijk is in verband met de specifieke vereisten betreffende de werking van het Bureau, mits de Commissie hiervoor van tevoren toestemming geeft.

(*) PB L ...”

4. Het volgende artikel 63 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 63 bis

Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad (*) is van toepassing op de documenten die bij het Bureau berusten.

Binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening stelt de raad van beheer de toepassingsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1049/2001 vast.

Tegen de beslissingen van het Bureau overeenkomstig 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, volgens de voorwaarden van respectievelijk artikel 195 en 230 van het EG-Verdrag.

(*) PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.”

Artikel 2

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

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