

Proposta di regolamento del Consiglio che modifica il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio per quanto riguarda le norme finanziarie e di bilancio applicabili all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, nonché l'accesso ai documenti di detta Agenzia

(2002/C 331 E/09)

COM(2002) 406 def. — 2002/0170(CNS)

(Presentata dalla Commissione il 17 luglio 2002)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 308,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

- (1) È opportuno armonizzare le disposizioni del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ⁽¹⁾, con il regolamento (CE, Euratom) n. ... del Consiglio del ... recante il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee, in particolare l'articolo 185.
- (2) I principi generali e i limiti che disciplinano il diritto di accesso ai documenti, previsto dall'articolo 255 del trattato, sono stati definiti dal regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In occasione dell'adozione del regolamento (CE) n. 1049/2001 le tre istituzioni hanno convenuto, con una dichiarazione comune, che le agenzie e organismi analoghi dovrebbero adottare norme conformi a detto regolamento.
- (4) È necessario quindi includere nel regolamento (CEE) n. 2309/93 le disposizioni necessarie perché il regolamento (CE) n. 1049/2001 sia applicabile all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, nonché una clausola di ricorso giurisdizionale al fine di garantire l'esercizio del diritto di ricorso contro un rifiuto di accesso ai documenti.
- (5) È utile chiarire le norme relative alle condizioni e procedure applicabili relative a una conferma del direttore nelle sue funzioni e armonizzare le norme concernenti tutti gli organismi comunitari per i quali è possibile una nuova nomina.
- (6) Il regolamento (CEE) n. 2309/93 deve essere modificato di conseguenza,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CEE) n. 2309/93 è modificato come segue:

⁽¹⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).
⁽²⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

1) All'articolo 55, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. A capo dell'Agenzia è posto un direttore nominato dal consiglio d'amministrazione su proposta della Commissione, per un periodo di cinque anni, che, su proposta della Commissione, può essere prorogato per un solo periodo non superiore a cinque anni.»

a) al paragrafo 2, il quinto trattino è sostituito dal seguente:

«— preparazione del progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese ed esecuzione del bilancio dell'Agenzia».

b) Il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«Ogni anno il direttore esecutivo presenta al consiglio di amministrazione per approvazione, distinguendo tra le attività dell'Agenzia riguardanti le specialità medicinali per uso umano e quelle riguardanti i medicinali veterinari, un progetto di programma di lavoro per l'anno successivo.»

c) il paragrafo 4 è soppresso.

2) All'articolo 56, il paragrafo 5 è sostituito dal testo seguente:

«Il consiglio d'amministrazione adotta una relazione annuale sulle attività dell'Agenzia e la comunica, al più tardi il 15 giugno di ogni anno, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, al Comitato economico e sociale, alla Corte dei conti e agli Stati membri.»

3) L'articolo 57 è sostituito dal seguente:

«Articolo 57

1. Tutte le entrate e le spese dell'Agenzia formano oggetto di previsioni per ciascun esercizio di bilancio, che coincide con l'anno civile, e sono iscritte al suo bilancio di funzionamento.

Il bilancio è in pareggio in entrate e spese.

2. Le entrate dell'Agenzia sono composte da un contributo della Comunità e da quote pagate dalle imprese che desiderano ottenere e conservare un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio, nonché altri servizi offerti dall'Agenzia. I costi dell'Agenzia comprendono le spese per il personale, di gestione, di infrastruttura ed operative, nonché le spese derivanti da contratti conclusi con terzi.

3. Ogni anno, entro il 15 febbraio, il consiglio di amministrazione adotta, sulla base di un progetto stabilito dal direttore esecutivo, lo stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio successivo. Il consiglio di amministrazione trasmette lo stato di previsione, accompagnato da un progetto di tabella dell'organico, alla Commissione entro il 31 marzo.

La Commissione trasmette lo stato di previsione al Parlamento europeo e al Consiglio (qui di seguito "autorità di bilancio") insieme al progetto preliminare di bilancio delle Comunità.

4. L'autorità di bilancio determina gli stanziamenti disponibili a titolo della sovvenzione destinata all'Agenzia.

5. L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico dell'Agenzia.

6. Il consiglio d'amministrazione adotta il bilancio definitivo dell'Agenzia, prima dell'inizio di ogni esercizio finanziario, adeguandolo se necessario alla sovvenzione comunitaria e alle altre risorse dell'Agenzia.

7. Il direttore esecutivo cura l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia.

8. Il revisore interno della Commissione esercita nei riguardi dell'Agenzia le stesse funzioni che gli sono attribuite nei riguardi dei servizi della Commissione.

9. Al più tardi il 1° marzo successivo all'esercizio chiuso, il contabile dell'Agenzia comunica i conti provvisori, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, al contabile della Commissione, il quale procede al consolidamento dei conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati ai sensi dell'articolo 128 del regolamento (CE, Euratom) n. ... (*) (qui di seguito: "il regolamento finanziario generale").

10. Al più tardi il 31 marzo successivo all'esercizio chiuso, il contabile della Commissione trasmette i conti provvisori dell'Agenzia, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, alla Corte dei conti. La relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio viene trasmessa anche al Parlamento europeo e al Consiglio.

11. Al ricevimento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori dell'Agenzia, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 129 del regolamento finanziario generale, il direttore esecutivo stabilisce i conti definitivi dell'Agenzia, sotto la propria responsabilità, e li trasmette per parere al consiglio di amministrazione.

12. Il consiglio d'amministrazione formula un parere sui conti definitivi dell'Agenzia.

13. Al più tardi il 1° luglio successivo all'esercizio chiuso, il direttore esecutivo trasmette i conti definitivi,

accompagnati dal parere del consiglio d'amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.

14. I conti definitivi vengono pubblicati.

15. Al più tardi il 30 settembre, il direttore esecutivo dell'Agenzia invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni di quest'ultima. Trasmette tale risposta anche al consiglio di amministrazione.

16. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio che delibera a maggioranza qualificata, dà scarico al direttore esecutivo, entro il 30 aprile dell'anno n+2, dell'esecuzione del bilancio dell'esercizio n.

17. Il regolamento finanziario applicabile all'Agenzia è adottato dal consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. Può discostarsi dal regolamento finanziario quadro adottato dalla Commissione in applicazione dell'articolo 185 del regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee solo se lo richiedono le esigenze specifiche di funzionamento dell'Agenzia e previo accordo della Commissione.

(*) GU L ...»

4) È inserito l'articolo 63 bis:

«Articolo 63 bis

Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) si applica ai documenti in possesso dell'Agenzia.

Il consiglio di amministrazione adotta le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 entro un termine di sei mesi a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Le decisioni adottate dall'Agenzia a titolo dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono essere oggetto di ricorso, vale a dire la presentazione di una denuncia presso il mediatore o l'avvio di un ricorso giurisdizionale dinanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee, alle condizioni previste rispettivamente dagli articoli 195 e 230 del trattato CE.

(*) GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.