

Propuesta de Reglamento del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 2309/93 en lo referente a determinadas normas presupuestarias y financieras aplicables a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, así como al acceso a los documentos de dicha Agencia

(2002/C 331 E/09)

COM(2002) 406 final — 2002/0170(CNS)

(Presentada por la Comisión el 17 de julio de 2002)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, su artículo 308,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Procede armonizar las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ⁽¹⁾, con el Reglamento (CE, Euratom) del Consejo, de ..., por el que se aprueba el Reglamento Financiero aplicable al Presupuesto General de las Comunidades Europeas y, en particular, con su artículo 185.
- (2) Los principios generales y los límites por los que se rige el derecho de acceso a los documentos previsto por el artículo 255 del Tratado fueron establecidos por el Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) Con ocasión de la aprobación del Reglamento (CE) nº 1049/2001, las tres instituciones convinieron, mediante una declaración común, que las agencias y órganos similares debían aplicar normas conformes con dicho Reglamento.
- (4) Procede, por lo tanto, incluir, en el Reglamento (CEE) nº 2309/92 las disposiciones necesarias para que se aplique el Reglamento (CE) nº 1049/2001 a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, así como una cláusula de recurso jurisdiccional con el fin de garantizar el ejercicio de las vías de recurso contra una denegación de acceso a los documentos.
- (5) Es conveniente clarificar las normas aplicables a las condiciones y procedimientos de renovación del Director en sus funciones y armonizar las normas de todos los organismos comunitarios en los que es posible un nuevo nombramiento.
- (6) Así pues, el Reglamento (CEE) nº 2309/93 debe modificarse en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

⁽²⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CEE) nº 2309/93 queda modificado del modo siguiente:

- 1) El apartado 1 del artículo 55 se sustituirá por el texto siguiente:

«1. La Agencia estará dirigida por un designado por el Consejo de Administración, a propuesta de la Comisión, por un período de cinco años que, a propuesta de la Comisión, podrá prorrogarse por un solo periodo que no exceda de cinco años.»

- a) El quinto guión del apartado 2 se sustituirá por el texto siguiente:

«— la preparación del proyecto de los estados de previsión de ingresos y gastos y la ejecución del presupuesto de la Agencia».

- b) El apartado 3 se sustituirá por el texto siguiente:

«Cada año, el Director Ejecutivo someterá a la aprobación del Consejo de Administración, distinguiendo entre las actividades de la Agencia relativas a los medicamentos de uso humano y las relativas a los medicamentos veterinarios, un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente.»

- c) El apartado 4 queda derogado.

- 2) En el artículo 56, el apartado 5 se sustituirá por el texto siguiente:

«El Consejo de Administración aprobará el informe anual sobre las actividades de la Agencia y lo remitirá, a más tardar, el 15 de junio al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros.»

- 3) El artículo 57 se sustituirá por el siguiente texto:

«Artículo 57

1. Todos los ingresos y gastos de la Agencia serán objeto de una previsión por cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto de la Agencia.

El presupuesto estará equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.

2. Los ingresos de la Agencia estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas para la obtención y mantenimiento de autorizaciones comunitarias previas a la comercialización y por otros servicios prestados por la Agencia. Los gastos de la Agencia comprenderán los gastos de personal, de administración, de infraestructura y de funcionamiento y los derivados de contratos suscritos con terceros.

3. Cada año, el Consejo de Administración, sobre la base de un proyecto elaborado por el Director Ejecutivo, adoptará el estado de previsión de los ingresos y gastos del Centro para el ejercicio siguiente, a más tardar el 15 de febrero. El Consejo de Administración remitirá este estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, a la Comisión, a más tardar, el 31 de marzo.

La Comisión remitirá el estado de previsión al Parlamento Europeo y al Consejo (en lo sucesivo "Autoridad Presupuestaria") con el anteproyecto de presupuesto de las Comunidades.

4. La Autoridad Presupuestaria determinará los créditos disponibles en virtud de la subvención destinada a la Agencia.

5. La Autoridad Presupuestaria fijará la plantilla de personal de la Agencia.

6. El Consejo de Administración adoptará el presupuesto definitivo de la Agencia antes del principio del ejercicio presupuestario ajustándolo, en caso necesario, a la subvención comunitaria y a los restantes recursos de la Agencia.

7. El Director Ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia.

8. El auditor interno de la Comisión ejercerá, respecto de la Agencia, las mismas competencias que le han sido atribuidas respecto de los servicios de la Comisión.

9. El contable de la Agencia remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, las cuentas provisionales, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y organismos descentralizados en el sentido del artículo 128 del Reglamento (CE, Euratom) nº ... (*) (en lo sucesivo, "Reglamento financiero general").

10. A más tardar, el 31 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, el contable de la Comisión remitirá las cuentas provisionales de la Agencia, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio, al Tribunal de Cuentas. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio se transmitirá igualmente al Parlamento Europeo y al Consejo.

11. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, según las disposiciones del artículo 129 del Reglamento general, el Director Ejecutivo elaborará las cuentas definitivas de la Agencia bajo su propia responsabilidad y las remitirá para su dictamen al Consejo de Administración.

12. El Consejo de Administración de la Agencia emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.

13. El Director Ejecutivo remitirá estas cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de Admi-

nistración, a más tardar el 1 de julio siguiente al cierre del ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

14. Se publicarán las cuentas definitivas.

15. A más tardar, el 30 de septiembre, el Director Ejecutivo de la Agencia remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. Transmitirá asimismo esta respuesta al Consejo de Administración.

16. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 30 de abril del año N + 2, la gestión del Director Ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

17. La normativa financiera aplicable a la Agencia se adoptará por el Consejo de Administración, previa consulta a la Comisión. Dicha normativa sólo podrá desviarse del Reglamento Financiero marco adoptado por la Comisión en aplicación del artículo 185 del Reglamento Financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas en la medida en que las exigencias específicas del funcionamiento de la Agencia lo requieran, y con la autorización previa de la Comisión.

(*) DO L ...»

4) Se introducirá el artículo 63 bis:

«Artículo 63 bis

El Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), se aplicará a los documentos en poder de la Agencia.

El Consejo de Administración adoptará las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1049/2001 en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Las decisiones adoptadas por la Agencia en virtud del artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1049/2001 podrán ser objeto de recurso, a saber, la presentación de una reclamación al Defensor del Pueblo o la interposición de un recurso ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 195 y 230 del Tratado CE.

(*) DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.»

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el [...] día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.