

Πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 όσον αφορά τους δημοσιονομικούς και χρηματοοικονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον ευρωπαϊκό οργανισμό για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και την πρόσβαση στα έγγραφα του εν λόγω οργανισμού

(2002/C 331 E/09)

COM(2002) 406 τελικό — 2002/0170(CNS)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 17 Ιουλίου 2002)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 308,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Πρέπει να εναρμονιστούν οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων ⁽¹⁾, με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) του Συμβουλίου της . . . για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και ιδίως το άρθρο 185.
- (2) Οι γενικές αρχές και τα όρια που διέπουν το δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα, το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 255 της συνθήκης, καθορίστηκαν από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ής Μαΐου 2001 για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Κατά την έγκριση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, τα τρία όργανα συμφώνησαν με κοινή δήλωση ότι οι οργανισμοί και οι παρεμφερείς υπηρεσίες πρέπει να έχουν κανόνες σύμφωνους με τον προαναφερθέντα κανονισμό.
- (4) Επομένως, εφεξής πρέπει να περιληφθούν στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/92 οι απαραίτητες διατάξεις ώστε να εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 στον ευρωπαϊκό οργανισμό για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και ρήτρα δικαστικής προσφυγής ώστε να εξασφαλίζεται η άσκηση ένδικων μέσων κατά της άρνησης πρόσβασης σε έγγραφα.
- (5) Πρέπει να διευκρινιστούν οι κανόνες οι οποίοι αφορούν τους όρους και τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στην παράταση των καθηκόντων του διευθυντή και να εναρμονιστούν οι κανόνες για όλους τους κοινοτικούς οργανισμούς όπου είναι δυνατός ο εκ νέου διορισμός.
- (6) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί ανάλογα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 τροποποιείται ως ακολούθως:

1. Το άρθρο 55, παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο οργανισμός διοικείται από διευθυντή που διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο, μετά από πρόταση της Επιτροπής, για περίοδο πέντε ετών η οποία, μετά από πρόταση της Επιτροπής, μπορεί να παραταθεί για μία μόνο περίοδο που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη.»

- α) στην παράγραφο 2, η πέμπτη παύλα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— την προετοιμασία του σχεδίου της κατάστασης προβλέψεων των εσόδων και δαπανών καθώς και την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οργανισμού»

- β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει κάθε χρόνο προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο, κάνοντας διάκριση μεταξύ των δραστηριοτήτων του οργανισμού σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και εκείνων που αφορούν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, το σχέδιο προγράμματος εργασιών για τον επόμενο χρόνο.»

- γ) η παράγραφος 4 διαγράφεται.

2. Στο άρθρο 56, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την ετήσια έκθεση επί των δραστηριοτήτων του οργανισμού και τη διαβιβάζει τη 15η Ιουνίου το αργότερο στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο και τα κράτη μέλη.»

3. Το άρθρο 57 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Άρθρο 57

1. Όλα τα έσοδα και οι δαπάνες του οργανισμού αποτελούν το αντικείμενο προβλέψεων για κάθε οικονομικό έτος, που συμπίπτει με το ημερολογιακό έτος, και εγγράφονται στον προϋπολογισμό του οργανισμού.

Ο προϋπολογισμός είναι ισοσκελισμένος ως προς τα έσοδα και τις δαπάνες.

2. Τα έσοδα του οργανισμού αποτελούνται από μια συνεισφορά εκ μέρους της Κοινότητας και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για τη χορήγηση και την παράταση της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον οργανισμό. Στα έξοδα του οργανισμού περιλαμβάνονται οι αμοιβές του προσωπικού, οι διοικητικές δαπάνες και οι δαπάνες υποδομής, τα έξοδα λειτουργίας καθώς και οι δαπάνες από σύναψη συμβάσεων με τρίτους.

⁽¹⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1. Κανονισμός που τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7).

⁽²⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

3. Κάθε έτος, το διοικητικό συμβούλιο, βάσει σχεδίου που καταρτίζεται από τον εκτελεστικό διευθυντή το αργότερο στις 15 Φεβρουαρίου, συντάσσει κατάσταση προβλέψεων των εσόδων και δαπανών του οργανισμού για το επόμενο οικονομικό έτος. Η κατάσταση αυτή προβλέψεων, που συμπεριλαμβάνει σχέδιο του πίνακα προσωπικού, διαβιβάζεται από το διοικητικό συμβούλιο στην Επιτροπή την 31η Μαρτίου το αργότερο.

Η κατάσταση προβλέψεων διαβιβάζεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (που εφεξής καλούνται "αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή") με το προσχέδιο του προϋπολογισμού των Κοινοτήτων.

4. Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή καθορίζει τις διαθέσιμες πιστώσεις στα πλαίσια της επιδότησης που προορίζεται για τον οργανισμό.

5. Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εγκρίνει τον πίνακα προσωπικού του οργανισμού.

6. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον οριστικό προϋπολογισμό του οργανισμού πριν από την έναρξη του οικονομικού έτους, προσαρμόζοντάς τον, εάν χρειάζεται, στο ύψος της κοινοτικής επιχορήγησης και των άλλων πόρων του οργανισμού.

7. Ο εκτελεστικός διευθυντής εκτελεί τον προϋπολογισμό του οργανισμού.

8. Ο εσωτερικός ελεγκτής της Επιτροπής ασκεί έναντι του οργανισμού, τις ίδιες αρμοδιότητες με εκείνες που του ανατίθενται έναντι των υπηρεσιών της Επιτροπής.

9. Ο υπόλογος του οργανισμού κοινοποιεί στον υπόλογο της Επιτροπής, το αργότερο την 1η Μαρτίου μετά το οικονομικό έτος που έκλεισε, τους προσωρινούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από έκθεση για τη δημοσιονομική και χρηματοοικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους. Ο υπόλογος της Επιτροπής ενοποιεί τους προσωρινούς λογαριασμούς των οργάνων και των αποκεντρωμένων οργανισμών κατά την έννοια του άρθρου 128 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. ... (*) (εφεξής: "γενικός δημοσιονομικός κανονισμός").

10. Ο υπόλογος της Επιτροπής, το αργότερο την 31η Μαρτίου μετά το οικονομικό έτος που έκλεισε, διαβιβάζει στο Ελεγκτικό Συνέδριο τους προσωρινούς λογαριασμούς του οργανισμού, συνοδευόμενους από την έκθεση για τη δημοσιονομική και χρηματοοικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους. Η έκθεση για τη δημοσιονομική και χρηματοοικονομική διαχείριση του οικονομικού έτους διαβιβάζεται επίσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

11. Μετά την παραλαβή των παρατηρήσεων του Ελεγκτικού συνεδρίου σε σχέση με τους προσωρινούς λογαριασμούς του οργανισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 129 του γενικού δημοσιονομικού κανονισμού, ο εκτελεστικός διευθυντής καταρτίζει τους οριστικούς λογαριασμούς με δική του ευθύνη και τους διαβιβάζει για διατύπωση γνώμης στο διοικητικό συμβούλιο.

12. Το διοικητικό συμβούλιο διατυπώνει τη γνώμη του για τους οριστικούς λογαριασμούς του οργανισμού.

13. Ο εκτελεστικός διευθυντής του οργανισμού διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο τους οριστικούς αυτούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από τη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου, το αργότερο την 1η Ιουλίου μετά το οικονομικό έτος που έκλεισε.

14. Οι οριστικοί λογαριασμοί δημοσιεύονται.

15. Ο εκτελεστικός διευθυντής του οργανισμού αποστέλλει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση στις παρατηρήσεις του την 30ή Σεπτεμβρίου το αργότερο. Την απάντηση αυτή την αποστέλλει επίσης στο διοικητικό συμβούλιο.

16. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, μετά από σύσταση του Συμβουλίου που αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία, προβαίνει μέχρι την 30ή Απριλίου του έτους N+2 στην απαλλαγή του εκτελεστικού διευθυντή του οργανισμού για την εκτέλεση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους N.

17. Η δημοσιονομική ρύθμιση που εφαρμόζεται στον οργανισμό εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο, μετά από διαβούλευση με την Επιτροπή. Η ρύθμιση αυτή μπορεί να αποκλίνει από το δημοσιονομικό κανονισμό-πλαίσιο ο οποίος έχει εκδοθεί από την Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 185 του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων μόνο όταν το επιβάλλουν οι ειδικές απαιτήσεις λειτουργίας του οργανισμού και με προηγούμενη συμφωνία της Επιτροπής.

(*) ΕΕ L ...»

4. Προστίθεται νέο άρθρο 63α:

«Άρθρο 63α

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) εφαρμόζεται στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο οργανισμός.

Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τους πρακτικούς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 εντός προθεσμίας έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντα κανονισμού.

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τον οργανισμό στα πλαίσια του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 μπορεί να αποτελέσουν αντικείμενο ενδίκων μέσων, δηλαδή καταγγελίας στο διαμεσολαβητή ή προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου, υπό τους όρους που προβλέπονται αντίστοιχα στα άρθρα 195 και 230 της συνθήκης.

(*) ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.