

## RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1647/2003

2007/EØS/26/37

av 18. juni 2003

**om endring av forordning (EØF) nr. 2309/93 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering(\*)**

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 308,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen<sup>(1)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Europaparlamentet<sup>(2)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Revisjonsretten<sup>(3)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Visse bestemmelser i rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering<sup>(4)</sup> bør bringes i samsvar med rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 av 25. juni 2002 om finansreglementet som får anvendelse på De europeiske fellesskaps alminnelige budsjett<sup>(5)</sup> (heretter kalt det alminnelige finansreglement), særlig artikkel 185.
- 2) De alminnelige prinsipper og begrensninger som styrer utøvelsen av retten til tilgang til dokumenter i henhold til traktatens artikkel 255, er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter<sup>(6)</sup>.
- 3) Da forordning (EF) nr. 1049/2001 ble vedtatt, ble de tre institusjonene ved en felles erklæring enige om at kontorene og lignende organer skulle ha regler som er i samsvar med reglene i nevnte forordning.

- 4) De bestemmelser som er nødvendige for at forordning (EF) nr. 1049/2001 kan få anvendelse på Det europeiske kontor for legemiddelvurdering, bør derfor inntas i forordning (EØF) nr. 2309/93, samt en bestemmelse om klageadgangen ved avslag på en anmodning om tilgang til dokumenter.
- 5) Forordning (EØF) nr. 2309/93 bør derfor endres —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

I forordning (EØF) nr. 2309/93 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 55
  - a) skal femte strekpunkt i nr. 2 lyde:
 

«—for å utarbeide utkastet til oversikt over inntekter og utgifter og for gjennomføring av kontorets budsjett.»
  - b) skal nr. 3 lyde:
 

«Den daglige lederen skal hvert år forelegge styret et utkast til arbeidsprogram for kommende år til godkjenning, idet det skilles mellom kontorets virksomhet med hensyn til legemidler for mennesker og med hensyn til veterinærpreparater.»
  - c) utgår nr. 4.
- 2) Artikkel 56 nr. 5 erstattes med følgende:

«5. Styret skal vedta årsrapporten om kontorets virksomhet og innen 15. juni oversende den til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen, Den europeiske økonomiske og sosiale komité, Revisjonsretten og medlemsstatene.

6. Kontoret skal årlig oversende budsjettmyndigheten alle opplysninger som har betydning for resultatet av vurderingen.»

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 245 av 29.9.2003, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 126/2004 av 24. september 2004 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 10.3.2005, s. 38.

(1) EFT C 331 E av 31.12.2002, s. 61.

(2) Uttalelse avgitt 27.3.2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

(3) EFT C 285 av 21.11.2002, s. 4.

(4) EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 av 24.3.1998, s. 7).

(5) EFT L 248 av 16.9.2002, s. 1. Rettelse i EFT L 25 av 30.1.2003, s. 43.

(6) EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

## 3) Artikkel 57 skal lyde:

*«Artikkel 57*

1. For hvert budsjettår, som faller sammen med kalenderåret, skal det utarbeides et overslag over kontorets inntekter og utgifter, som skal angis i kontorets budsjett.

2. Kontorets inntekter og utgifter skal være i balanse.

3. Kontorets inntekter skal bestå av et bidrag fra Fellesskapet og de gebyrene som foretakene betaler for å få og opprettholde en markedsføringstillatelse i Fellesskapet og for andre tjenester som kontoret yter.

4. Kontorets utgifter skal omfatte utgifter til personale, administrasjon, infrastruktur og drift samt utgifter i forbindelse med kontrakter inngått med tredjemann.

5. Hvert år skal styret, på grunnlag av et utkast fra den daglige lederen, utarbeide et overslag over Kontorets inntekter og utgifter for kommende regnskapsår. Overslaget, som skal omfatte en stillingsplan, skal oversendes fra styret til Kommisjonen innen 31. mars.

6. Overslaget skal oversendes fra Kommisjonen til Europaparlamentet og Rådet (heretter kalt budsjettmyndigheten) sammen med foreløpig forslag til Den europeiske unions alminnelige budsjett.

7. På grunnlag av overslaget skal Kommisjonen innta i det foreløpige forslaget til Den europeiske unions alminnelige budsjett de overslag den anser nødvendige for stillingsoversikten og det tilskudd som skal ytes over det alminnelige budsjett, og framlegge dette for budsjettmyndigheten i samsvar med traktatens artikkel 272.

8. Budsjettmyndigheten skal godkjenne bevilgningene i form av tilskudd til kontoret.

Budsjettmyndigheten skal vedta kontorets stillingsoversikt.

9. Kontorets budsjett skal vedtas av styret. Det blir endelig etter at Den europeiske unions alminnelige budsjett er endelig vedtatt. Det skal eventuelt justeres tilsvarende.

10. Styret skal snarest mulig underrette budsjettmyndigheten om ethvert prosjekt som det har til hensikt å gjennomføre som kan få betydelige økonomiske følger for finansieringen av budsjettet, særlig om ethvert prosjekt i tilknytning til eiendom, f. eks. leie eller kjøp av bygninger. Det skal underrette Kommisjonen om dette.

Dersom en enhet innen budsjettmyndigheten har gitt melding om at den har til hensikt å avgi en uttalelse, skal den oversende sin uttalelse til styret innen en frist på seks uker fra datoen for meldingen av prosjektet.»

## 4) Ny artikkel 57a skal lyde:

*«Artikkel 57a*

1. Daglig leder skal gjennomføre kontorets budsjett.

2. Innen 1. mars etter avslutningen av hvert regnskapsår skal kontorets regnskapsfører oversende det foreløpige regnskapet til Kommisjonens regnskapsfører sammen med en rapport om budsjett- og økonomistyringen i regnskapsåret. Kommisjonens regnskapsfører skal konsolidere de foreløpige regnskapene for institusjonene og desentraliserte organer i samsvar med artikkel 128 i det alminnelige finansreglementet.

3. Innen 31. mars etter avslutningen av hvert regnskapsår skal Kommisjonens regnskapsfører oversende Revisjonsretten kontorets foreløpige regnskap sammen med en rapport om budsjett- og økonomistyringen i regnskapsåret. Rapporten om budsjett- og økonomistyringen i regnskapsåret skal også oversendes Europaparlamentet og Rådet.

4. Ved mottakelsen av Revisjonsrettens merknader til kontorets foreløpige regnskap i henhold til artikkel 129 i finansreglementet, skal daglig leder på eget ansvar utarbeide kontorets endelige regnskap og framlegge det for styret for uttalelse.

5. Styret skal avgi uttalelse om kontorets endelige regnskap.

6. Daglig leder skal innen 1. juli etter avslutningen av hvert regnskapsår, oversende det endelige regnskapet til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen og Revisjonsretten, sammen med styrets uttalelse.

7. Det endelige regnskapet skal offentliggjøres.

8. Daglig leder skal innen 30. september sende Revisjonsretten et svar på dens merknader. Svaret skal også sendes til styret.

9. Daglig leder skal framlegge for Europaparlamentet, på anmodning fra dette, alle opplysninger som er nødvendige for at framgangsmåten for meddelelse av ansvarsfrihet for det aktuelle regnskapsåret skal kunne gjennomføres på en tilfredsstillende måte, som fastsatt i artikkel 146 nr. 3 i det alminnelige finansreglementet.

10. Europaparlamentet skal etter rekommandasjon fra Rådet, som skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall, før 30. april år N + 2 meddele kontorets daglige leder ansvarsfrihet for gjennomføringen av budsjettet for år N.

11. Det finansreglement som får anvendelse på kontoret, skal vedtas av styret etter samråd med Kommisjonen. Det kan ikke avvike fra kommisjonsforordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 av 19. november 2002 om det finansielle rammereglement for organene nevnt i artikkel 185 i rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansreglementet som får anvendelse på De europeiske fellesskaps alminnelige budsjett(\*), med mindre kontorets drift særlig krever dette og Kommisjonen på forhånd har gitt samtykke.»

(\*) EFT L 357 av 31.12.2002, s. 72. Rettelse i EFT L 2 av 7.1.2003, s. 39.»

5) Ny artikkel 63a skal lyde:

«*Artikkel 63a*

1. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang

til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter(\*) får anvendelse på kontorets dokumenter.

2. Styret skal vedta de praktiske gjennomføringsregler for forordning (EF) nr. 1049/2001 innen seks måneder etter ikrafttredelsen av rådsforordning (EF) nr. 1647/2003 av 18. juni 2003 om endring av forordning (EØF) nr. 2309/93 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering(\*\*).

3. Vedtak gjort av kontoret i henhold til artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001 kan danne grunnlag for en klage til ombudet eller bringes inn for Domstolen, på vilkårene fastsatt i henholdsvis artikkel 195 og 230 i traktaten.»

(\*) EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

(\*\*) EFT L 245 av 29.9.2003, s. 19.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den første dag i måneden etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Luxembourg, 18. juni 2003.

*For Rådet*

G. DRYS

*Formann*