

**REGLAMENTO (CE) N° 1647/2003 DEL CONSEJO**

**de 18 de junio de 2003**

**por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 2309/93 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**

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 <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Tribunal de Cuentas <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Procede poner determinadas disposiciones del Reglamento (CEE) n° 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 <sup>(4)</sup>, en concordancia con el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(5)</sup> (en lo sucesivo *el Reglamento financiero general*), y en particular con su artículo 185.
- (2) Los principios generales y los límites que regulan el derecho de acceso a los documentos contemplado en el artículo 255 del Tratado fueron establecidos por el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(6)</sup>.
- (3) Con ocasión de la aprobación del Reglamento (CE) n° 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) n° 2309/92 las disposiciones necesarias para permitir la aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001 a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, así como una disposición relativa a los recursos contra una denegación de acceso a los documentos.

(5) Así pues, el Reglamento (CEE) n° 2309/93 debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El Reglamento (CEE) n° 2309/93 queda modificado del modo siguiente:

- 1) En el artículo 55:
  - 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:

«5. 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 Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros.

6. La Agencia remitirá a la Autoridad Presupuestaria todos los años toda la información pertinente sobre los resultados de los procedimientos de evaluación.».

<sup>(1)</sup> DO C 331 E de 31.12.2002, p. 61.

<sup>(2)</sup> Dictamen emitido el 27 de marzo de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> DO C 285 de 21.11.2002, p. 4.

<sup>(4)</sup> DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

<sup>(5)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1, y corrección de errores en el DO L 25 de 30.1.2003, p. 43.

<sup>(6)</sup> DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

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

«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.

2. El presupuesto de la Agencia estará equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.

3. 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.

4. 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.

5. 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 de la Agencia para el ejercicio siguiente. 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.

6. La Comisión remitirá el estado de previsión al Parlamento Europeo y al Consejo (en lo sucesivo *Autoridad Presupuestaria*) con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.

7. La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

8. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos en concepto de la subvención destinada a la Agencia.

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

9. El Consejo de administración adoptará el presupuesto de la Agencia, que será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se adaptará en consecuencia.

10. Cuando el Consejo de administración se proponga realizar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras significativas en la financiación del presupuesto, en particular proyectos de carácter inmobiliario como el arrendamiento o adquisición de edificios, lo notificará lo antes posible a la Autoridad Presupuestaria. Informará asimismo a la Comisión.

Cuando una rama de la Autoridad Presupuestaria haya comunicado su intención de emitir un dictamen, lo transmitirá al Consejo de administración en un plazo de seis semanas desde la notificación del proyecto.».

4) Se introducirá el artículo siguiente:

«Artículo 57 bis

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

2. 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 de conformidad con el artículo 128 del Reglamento financiero general.

3. 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 remitirá asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. 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 financiero 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.

5. El Consejo de administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.

6. El Director Ejecutivo remitirá estas cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de administración, 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.

7. Se publicarán las cuentas definitivas.

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

9. El Director Ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a petición de éste, tal y como se prevé en el apartado 3 del artículo 146 del Reglamento financiero general, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.

10. 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.

11. El Consejo de administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Agencia, previa consulta a la Comisión. Dicha normativa sólo podrá desviarse del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (\*), si las exigencias específicas del funcionamiento de la Agencia lo requieren, y con la autorización previa de la Comisión.

(\*) DO L 357 de 31.12.2002, p. 72, y corrección de errores en el DO L 2 de 7.1.2003, p. 39.».

5) Se introducirá el artículo siguiente:

«Artículo 63 bis

1. El Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al

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

Hecho en Luxemburgo, el 18 de junio de 2003.

acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (\*), se aplicará a los documentos en poder de la Agencia.

2. El Consejo de administración adoptará las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001 en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1647/2003 del Consejo, de 18 de junio de 2003, por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 2309/93 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 (\*\*).

3. Las decisiones adoptadas por la Agencia en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrán dar lugar a la presentación de una reclamación al Defensor del Pueblo o a 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.

(\*) DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

(\*\*) DO L 245 de 29.9.2003, p. 19.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el primer día del mes siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por el Consejo

El Presidente

G. DRYS