



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

Brusel 30. října 2018
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

ECO 55
AGRILEG 101
SAN 205
PREP-BXT 7
CODEC 1138

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o změně nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o umístění sídla Evropské agentury pro léčivé přípravky

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
(EU) 2018/...**

ze dne ...

**o změně nařízení (ES) č. 726/2004,
pokud jde o umístění sídla Evropské agentury pro léčivé přípravky**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm.
c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C 197, 8.6.2018, s. 71.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 25. října 2018 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne....

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souvislosti s oznámením Spojeného království ze dne 29. března 2017 o záměru vystoupit z Unie podle článku 50 Smlouvy o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“) vybralo ostatních 27 členských států dne 20. listopadu 2017 v rámci zasedání Rady za nové sídlo Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) Amsterdam v Nizozemsku.
- (2) S ohledem na čl. 50 odst. 3 Smlouvy o EU by agentura měla ve svém novém sídle působit ode dne 30. března 2019.
- (3) K zajištění řádného fungování agentury v novém místě by měla být ještě předtím, než agentura převezme své nové sídlo, uzavřena mezi agenturou a Nizozemskem dohoda o sídle.
- (4) Je potěšitelné, že se orgány Nizozemska snaží zajistit, aby přemístění neohrozilo provozní efektivnost, kontinuitu a nepřetržitý provoz agentury. Nicméně vzhledem k výjimečným okolnostem je možné, že se bude agentura muset dočasně zaměřit na její základní činnosti a upřednostňovat jiné aktivity podle jejich dopadu na veřejné zdraví a na schopnost agentury vykonávat svoji činnost.

- (5) Komise by měla sledovat celý proces přemístění agentury do jejího nového sídla a napomáhat při něm v rámci svých pravomocí.
- (6) Aby agentura měla na přemístění dostatek času, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹ by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

Článek 1

V nařízení (ES) č. 726/2004 se vkládá nový článek, který zní:

„Článek 71a

Sídlo agentury je v Amsterdamu v Nizozemsku.

Příslušné orgány Nizozemska přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby se agentura mohla do dočasných prostor přemístit nejpozději do 1. ledna 2019 a do svých stálých prostor nejpozději do 16. listopadu 2019.

Do ... [tři měsíce ode dne vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] a poté každé tři měsíce, dokud se agentura nepřemístí do svých stálých prostor, předloží příslušné orgány Nizozemska Evropskému parlamentu a Radě písemnou zprávu o pokroku úprav dočasných prostor a o výstavbě stálé budovy.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení se použije ode dne 30. března 2019.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně
