



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Βρυξέλλες, 30 Οκτωβρίου 2018
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004
όσον αφορά τον καθορισμό της τοποθεσίας της έδρας του Ευρωπαϊκού
Οργανισμού Φαρμάκων

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της ...

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά
τον καθορισμό της τοποθεσίας της έδρας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ ΕΕ C 197 της 8.6.2018, σ. 71.

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2018 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο πλαίσιο της γνωστοποίησης από το Ηνωμένο Βασίλειο, στις 29 Μαρτίου 2017, της πρόθεσής του να αποχωρήσει από την Ένωση δυνάμει του άρθρου 50 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ), τα υπόλοιπα 27 κράτη μέλη, σε συνεδρίαση της 20ής Νοεμβρίου 2017 που έλαβε χώρα στο περιθώριο του Συμβουλίου, επέλεξαν το Άμστερνταμ των Κάτω Χωρών ως νέα έδρα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ο «Οργανισμός»).
- (2) Έχοντας υπόψη το άρθρο 50 παράγραφος 3 ΣΕΕ, ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει μεταφερθεί στη νέα έδρα του από τις 30 Μαρτίου 2019.
- (3) Για να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία του Οργανισμού στη νέα του τοποθεσία, θα πρέπει να συναφθεί συμφωνία για την έδρα μεταξύ του Οργανισμού και των Κάτω Χωρών πριν ο Οργανισμός μεταφερθεί στη νέα του έδρα.
- (4) Είναι θετικό το γεγονός ότι οι αρχές των Κάτω Χωρών καταβάλλουν προσπάθειες για να εξασφαλίσουν την επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα, τη συνέχεια και την αδιάλειπτη λειτουργία του Οργανισμού κατά τη διάρκεια της μετεγκατάστασης και μετά από αυτήν. Εντούτοις, δεδομένης της εξαιρετικής κατάστασης, ο Οργανισμός ενδέχεται να πρέπει να επικεντρωθεί προσωρινά στα βασικά του καθήκοντα και να βάλει σε προτεραιότητα τις άλλες δραστηριότητες ανάλογα με τον αντίκτυπό τους στη δημόσια υγεία και με την ικανότητα του Οργανισμού να λειτουργεί.

- (5) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί τη συνολική διαδικασία της μετεγκατάστασης του Οργανισμού στη νέα έδρα του και να διευκολύνει την εν λόγω διαδικασία εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων της.
- (6) Για να παρασχεθεί στον Οργανισμό επαρκής χρόνος για τη μετεγκατάσταση, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επείγοντως.
- (7) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από τις 30 Μαρτίου 2019.

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

....,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος
