



## UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Bruselas, 30 de octubre de 2018  
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

### ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo que respecta a la ubicación de la sede de la Agencia Europea de Medicamentos

**REGLAMENTO (UE) 2018/...**  
**DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de ...**

**que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo que respecta a la ubicación de la sede de  
la Agencia Europea de Medicamentos**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>1</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> DO C 197 de 8.6.2018, p. 71.

<sup>2</sup> Posición del Parlamento Europeo de 25 de octubre de 2018 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de ....

Considerando lo siguiente:

- (1) En el contexto de la notificación realizada por el Reino Unido el 29 de marzo de 2017 de su intención de retirarse de la Unión con arreglo al artículo 50 del Tratado de la Unión Europea («TUE»), los otros veintisiete Estados miembros, reunidos el 20 de noviembre de 2017 en paralelo a la sesión del Consejo, eligieron Ámsterdam, Países Bajos, como nueva sede de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia»).
- (2) Habida cuenta del artículo 50, apartado 3, del TUE, la Agencia debe ocupar su nueva sede a partir del 30 de marzo de 2019.
- (3) Para garantizar el buen funcionamiento de la Agencia en su nueva ubicación, debe formalizarse un acuerdo de sede entre la Agencia y los Países Bajos antes de que la Agencia ocupe su nueva sede.
- (4) Es de apreciar que las autoridades de los Países Bajos estén haciendo esfuerzos para garantizar la eficacia operativa, la continuidad y el funcionamiento ininterrumpido de la Agencia durante y después del traslado. No obstante, dada la situación extraordinaria, la Agencia puede tener que concentrarse temporalmente en sus tareas principales y fijar las prioridades relativas a otras actividades según su impacto en la salud pública y la capacidad operativa de la Agencia.

- (5) La Comisión debe supervisar el proceso general de traslado de la Agencia a su nueva sede y ayudar en ese proceso dentro de los límites de sus competencias.
- (6) A fin de que la Agencia tenga tiempo suficiente para el traslado, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.
- (7) Por tanto, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup> debe modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

## *Artículo 1*

En el Reglamento (CE) n.º 726/2004, se inserta el artículo siguiente:

### *«Artículo 71 bis*

La Agencia tendrá su sede en Ámsterdam, Países Bajos.

Las autoridades competentes de los Países Bajos adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que la Agencia pueda trasladarse a su ubicación temporal a más tardar el 1 de enero de 2019, y que pueda trasladarse a su sede permanente a más tardar el 16 de noviembre de 2019.

Las autoridades competentes de los Países Bajos presentarán un informe por escrito al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los avances realizados en el acondicionamiento de los locales temporales y en la construcción del edificio permanente a más tardar el ...[tres meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento modificativo] y, posteriormente, cada tres meses, hasta que la Agencia se haya trasladado a su ubicación permanente.».

*Artículo 2.*

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento se aplicará a partir del 30 de marzo de 2019.

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

Hecho en ..., el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

---