



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Brüssel, 30. oktoober 2018
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 Euroopa Ravimiameti asukoha osas

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2018/...,**

...,

**millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 Euroopa Raviameti
asukoha osas**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ ELT C 197, 8.6.2018, lk 71.

² Euroopa Parlamendi 25. oktoobri 2018. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu ... otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Kuna Ühendkuningriik teatas 29. märtsil 2017 Euroopa Liidu lepingu (ELi leping) artikli 50 alusel oma kavatsusest liidust välja astuda, valisid ülejäänud 27 liikmesriiki nõukogu 20. novembri 2017. aasta kohtumisel Euroopa Ravimiameti (edaspidi „amet“) uueks asukohaks Amsterdami, Madalmaad.
- (2) Võttes arvesse ELi lepingu artikli 50 lõiget 3, peaks amet asuma oma uues asukohas alates 30. märtsist 2019.
- (3) Et tagada ameti nõuetekohane toimimine tema uues asukohas, tuleks enne, kui amet alustab seal tegevust, sõlmida ameti ja Madalmaade vahel peakorterileping.
- (4) On tervitatav, et Madalmaade ametiasutused teevad jõupingutusi, et tagada ameti tegevuse tulemuslikkus, järjepidevus ja katkematu toimimine nii ameti asukoha üleviimise ajal kui ka pärast seda. Sellest hoolimata võib amet olla erakorralise olukorra tõttu sunnitud keskenduma ajutiselt oma põhiülesannetele ja seadma muid toiminguid tähtsuse järjekorda vastavalt sellele, kuidas need mõjutavad rahvatervist ja ameti toimimisvõimet.

- (5) Komisjon peaks ameti uude asukohta üleviimise üldist protsessi jälgima ja olema selles protsessis oma pädevuse piires abiks.
- (6) Et anda ametile uude asukohta ümberasumiseks piisavalt aega, peaks käesolev määrus jõustuma kiireimas korras.
- (7) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004¹ tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

Artikkel 1

Määrusele (EÜ) nr 726/2004 lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 71a

Ameti asukoht on Amsterdam, Madalmaad.

Madalmaade pädevad asutused võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et amet saab kolida oma ajutisse asukohta hiljemalt 1. jaanuaril 2019 ning alalisse asukohta hiljemalt 16. novembril 2019.

Madalmaade pädevad asutused esitavad Euroopa Parlamendile ja nõukogule kirjaliku aruande ajutiste ruumide kohandamisel ja alalise hoone ehitamisel tehtud edusammude kohta hiljemalt ... [kolm kuud pärast käesoleva muutmismääruse jõustumist] ning seejärel iga kolme kuu tagant, kuni amet on kolinud oma alalisse asukohta.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 30. märtsist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja
