



EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

Bryssel, 30. lokakuuta 2018
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS asetuksen (EY)
N:o 726/2004 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston kotipaikan sijainnin
osalta

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS (EU) 2018/...,**

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

**asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta
Euroopan lääkeviraston kotipaikan sijainnin osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä²,

¹ EUVL C 197, 8.6.2018, s. 71.

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 25. lokakuuta 2018 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, annettu

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitettua 29 päivänä maaliskuuta 2017 aikomuksestaan erota unionista Euroopan unionista tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEU', 50 artiklan nojalla muut 27 jäsenvaltiota valitsivat 20 päivänä marraskuuta 2017 neuvoston kokouksen yhteydessä Amsterdamin, Alankomaat, Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', uudeksi kotipaikaksi.
- (2) Kun otetaan huomioon SEU 50 artiklan 3 kohta, viraston olisi otettava käyttöön uusi kotipaikkansa 30 päivästä maaliskuuta 2019.
- (3) Jotta varmistetaan viraston asianmukainen toiminta sen uudessa sijaintipaikassa, viraston ja Alankomaiden välillä olisi tehtävä toimipaikkaa koskeva sopimus ennen kuin virasto aloittaa uudessa kotipaikassaan.
- (4) On myönteistä, että Alankomaiden viranomaiset pyrkivät varmistamaan viraston operatiivisen tehokkuuden, jatkuvuuden ja keskeytymättömän toiminnan uudelleensijoittumisen aikana ja sen jälkeen. Erityislaatuisten tilanteiden vuoksi virasto saattaa kuitenkin joutua väliaikaisesti keskittymään ydintehtäviinsä ja priorisoimaan muita toimintojaan sen mukaan, mikä on niiden vaikutus kansanterveyteen ja viraston toimintakykyyn.

- (5) Komission olisi valvottava viraston uuteen kotipaikkaan sijoittautumisen kokonaisprosessia ja avustettava siinä toimivaltansa rajoissa.
- (6) Jotta virastolla olisi riittävästi aikaa uudelleensijoittumiseen, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti.
- (7) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004¹ olisi sen vuoksi muutettava tämän mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

1 artikla

Lisätään asetukseen (EY) N:o 726/2004 artikla seuraavasti:

"71 a artikla

Viraston kotipaikka on Amsterdam, Alankomaat.

Alankomaiden toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että virasto voi siirtyä sen väliaikaiseen sijaintipaikkaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2019 ja että se voi siirtyä pysyvään sijaintipaikkaansa viimeistään 16 päivänä marraskuuta 2019.

Alankomaiden toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava kirjallinen kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle väliaikaisiin tiloihin tehtävien mukautusten edistymisestä ja pysyvän rakennuksen rakentamisesta viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kolme kuukautta tämän muutosasetuksen voimaantulosta] ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein, kunnes virasto on muuttanut pysyvään sijaintipaikkaansa."

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tätä asetusta sovelletaan 30 päivästä maaliskuuta 2019.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja
