



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

Bruxelles, le 30 octobre 2018
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL portant
modification du règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la fixation
du siège de l'Agence européenne des médicaments

RÈGLEMENT (UE) 2018/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du ...

portant modification du règlement (CE) n° 726/2004
en ce qui concerne la fixation du siège de l'Agence européenne des médicaments

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

¹ JO C 197 du 8.6.2018, p. 71.

² Position du Parlement européen du 25 octobre 2018 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du

considérant ce qui suit:

- (1) À la suite de la notification faite par le Royaume-Uni, le 29 mars 2017, de son intention de se retirer de l'Union, conformément à l'article 50 du traité sur l'Union européenne, les vingt-sept autres États membres, réunis le 20 novembre 2017 en marge du Conseil, ont choisi Amsterdam, aux Pays-Bas, comme nouveau siège de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée "Agence").
- (2) Conformément à l'article 50, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne, l'Agence devrait occuper son nouveau siège à compter du 30 mars 2019.
- (3) Afin de garantir le bon fonctionnement de l'Agence dans son nouveau lieu d'implantation, un accord de siège devrait être conclu entre l'Agence et les Pays-Bas avant que l'Agence n'occupe son nouveau siège.
- (4) Il convient de se féliciter du fait que les autorités des Pays-Bas s'efforcent de garantir l'efficacité opérationnelle, la continuité des activités et le fonctionnement ininterrompu de l'Agence durant et après le transfert. Toutefois, étant donné le caractère extraordinaire de la situation, il est possible que l'Agence doive se concentrer provisoirement sur ses missions principales et établir un ordre de priorité pour les autres activités selon leurs effets sur la santé publique et la capacité de l'Agence à fonctionner.

- (5) Il convient que la Commission assure le suivi de l'ensemble du processus de transfert de l'Agence vers son nouveau siège et soutienne ce processus dans les limites de ses compétences.
- (6) Afin de donner suffisamment de temps à l'Agence pour son transfert, il convient que le présent règlement entre en vigueur de toute urgence.
- (7) Il y a dès lors lieu de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil¹ en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

¹ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

Article premier

L'article suivant est inséré dans le règlement (CE) n° 726/2004:

"Article 71 bis

L'Agence a son siège à Amsterdam, aux Pays-Bas.

Les autorités compétentes des Pays-Bas prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'Agence pourra être transférée vers son lieu d'implantation temporaire le 1^{er} janvier 2019 au plus tard et qu'elle pourra être transférée vers son lieu d'implantation définitif le 16 novembre 2019 au plus tard.

Les autorités compétentes des Pays-Bas soumettent un rapport écrit au Parlement européen et au Conseil sur l'état d'avancement des adaptations apportées aux locaux temporaires et de la construction du bâtiment définitif au plus tard le ... [trois mois après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif], puis tous les trois mois par la suite, jusqu'à ce que l'Agence ait été transférée vers son lieu d'implantation définitif."

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à compter du 30 mars 2019.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à ...,

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président
