



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

Bruxelles, 30. listopada 2018.
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni Uredbe (EZ)
br. 726/2004 u pogledu mjesta sjedišta Europske agencije za lijekove

UREDBA (EU) 2018/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od ...

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004
u pogledu mjesta sjedišta Europske agencije za lijekove

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom²,

¹ SL C 197, 8.6.2018., str. 71.

² Stajalište Europskog parlamenta od 25. listopada 2018. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od ...

budući da:

- (1) S obzirom na obavijest Ujedinjene Kraljevine od 29. ožujka 2017. o namjeri povlačenja iz Unije u skladu s člankom 50. Ugovora o Europskoj uniji („UEU“), ostalih je 27 država članica, koje su se sastale 20. studenog 2017. na marginama sastanka Vijeća, odabralo Amsterdam u Nizozemskoj za novo sjedište Europske agencije za lijekove („Agencija“).
- (2) Uzimajući u obzir članak 50. stavak 3. UEU, Agencija bi trebala zauzeti novo sjedište od 30. ožujka 2019.
- (3) Kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje Agencije na njezinu novom mjestu, Agencija i Nizozemska trebale bi sklopiti sporazum o sjedištu prije nego što Agencija zauzme novo sjedište.
- (4) Treba pozdraviti činjenicu da tijela Nizozemske ulažu napore kako bi se tijekom i nakon premještanja osigurali operativna učinkovitost, kontinuitet i neprekidno funkcioniranje Agencije. Ipak, s obzirom na izvanrednu situaciju Agencija će se možda morati privremeno usredotočiti na svoje temeljne zadaće te će druge aktivnosti obavljati redosljedom prioriteta ovisno o njihovom utjecaju na javno zdravlje i sposobnost funkcioniranja Agencije.

- (5) Komisija bi trebala pratiti cjelokupan proces premještanja Agencije u novo sjedište i pomagati tom procesu u granicama svojih nadležnosti.
- (6) Kako bi se Agenciji dalo dovoljno vremena za premještanje, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu.
- (7) Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

¹ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

Članak 1.

Sljedeći članak umeće se u Uredbu (EZ) br. 726/2004:

„Članak 71.a

Sjedište Agencije je u Amsterdamu u Nizozemskoj.

Nadležna tijela Nizozemske poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurala da se Agencija može preseliti na svoje privremeno mjesto najkasnije 1. siječnja 2019. te da se može preseliti na svoje trajno mjesto najkasnije 16. studenoga 2019.

Nadležna tijela Nizozemske Europskom parlamentu i Vijeću podnose pisano izvješće o napretku u pogledu uređenja privremenih prostorija i izgradnje trajne zgrade do ... [tri mjeseca nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni] i svaka tri mjeseca nakon toga, sve dok se Agencija ne preseli na svoje trajno mjesto.”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova Uredba primjenjuje se od 30. ožujka 2019.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament
Predsjednik

Za Vijeće
Predsjednik
