



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

Brüsszel, 2018. október 30.
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a 726/2004/EK rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség székhelye tekintetében történő módosításáról

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2018/... RENDELETE**

(...)

**a 726/2004/EK rendeletnek
az Európai Gyógyszerügynökség székhelye tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,
valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ HL C 197., 2018.6.8., 71.o.

² Az Európai Parlament 2018. október 25-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács ...-i határozata.

mivel:

- (1) Az Egyesült Királyság 2017. március 29-i azon szándékának bejelentésével összefüggésben, hogy az Európai Unióról szóló szerződés (a továbbiakban: az EUSZ) 50. cikke értelmében kilép az Unióból, a 27 másik tagállam a Tanács 2017. november 20-i ülése alkalmával az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) új székhelyeként Amszterdamot (Hollandia) választotta ki.
- (2) Tekintettel az EUSZ 50. cikkének (3) bekezdésére, az Ügynökség számára 2019. március 30-tól új székhelyet kell biztosítani.
- (3) Az Ügynökség megfelelő működésének új székhelyén történő biztosítása érdekében az Ügynökség és Hollandia között székhely-megállapodást kell kötni mielőtt az Ügynökség elfoglalja új székhelyét.
- (4) Üdvözlendő, hogy a hollandiai hatóságok erőfeszítéseket tesznek annak érdekében, hogy az áthelyezés közben és után is biztosított legyen az Ügynökség operatív hatékonysága, folyamatosága és zavartalan működése. Mindazonáltal a rendkívüli helyzetre tekintettel előfordulhat, hogy az Ügynökségnek átmenetileg az alapvető feladatai ellátására kell összpontosítania, és az egyéb tevékenységeket a közegészségügyre gyakorolt hatásuk és az Ügynökség működőképessége alapján rangsorolnia kell.

- (5) A Bizottságnak figyelemmel kell kísérnie az Ügynökség új székhelyére való áthelyezésének teljes folyamatát, és hatáskörei keretein belül támogatnia kell azt.
- (6) Annak érdekében, hogy az Ügynökség számára elegendő idő álljon rendelkezésre az áthelyezéshez, e rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie.
- (7) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet¹ ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

1. cikk

A 726/2004/EK rendelet az alábbi cikkel egészül ki:

„71a. cikk

Az Ügynökség székhelye Amszterdam, Hollandia.

Hollandia illetékes hatóságai megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség legkésőbb 2019. január 1-ig ideiglenes székhelyére költözhessen, és hogy legkésőbb 2019. november 16-ig állandó székhelyére költözhessen.

Hollandia illetékes hatóságai ... [e módosító rendelet hatálybalépését követő három hónap]-ig, majd azt követően háromhavonta írásos jelentést nyújtanak be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az ideiglenes helyszín átalakítása és az állandó épület építése terén elért eredményekről mindaddig, amíg az Ügynökség állandó székhelyére nem költözött.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2019. március 30-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ...,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök
