



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

Brussel, 30 oktober 2018
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot
wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat betreft de zetel van het
Europees Geneesmiddelenbureau

VERORDENING (EU) 2018/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van ...

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004
wat betreft de zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C 197 van 8.6.2018, blz. 71.

² Standpunt van het Europees Parlement van 25 oktober 2018 (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) en besluit van de Raad van

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In verband met de kennisgeving van 29 maart 2017 waarin het Verenigd Koninkrijk ingevolge artikel 50 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) kennis heeft gegeven van zijn voornemen zich uit de Unie terug te trekken, hebben de overige 27 lidstaten, op 20 november 2017 in de marge van de Raad bijeen, Amsterdam, Nederland, gekozen als de nieuwe zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau").
- (2) Gezien artikel 50, lid 3, VEU, moet het Bureau zijn nieuwe zetel innemen vanaf 30 maart 2019.
- (3) Om ervoor te zorgen dat het Bureau op zijn nieuwe locatie naar behoren functioneert, moet een zetelovereenkomst tussen het Bureau en Nederland worden gesloten voordat het Bureau zijn nieuwe zetel inneemt.
- (4) Het is verheugend dat de Nederlandse autoriteiten zich inspannen om ervoor te zorgen dat de operationele capaciteit, de continuïteit en de goede werking van het Bureau zonder onderbrekingen gewaarborgd blijven tijdens en na de verhuizing. Gezien de buitengewone situatie is het echter mogelijk dat het Bureau zich tijdelijk op zijn kerntaken zal moeten concentreren en de rangorde van zijn andere activiteiten zal moeten bepalen op basis van hun effect op de volksgezondheid en op basis van het functioneringsvermogen van het Bureau.

- (5) De Commissie ziet toe op het algehele proces van de verhuizing van het Bureau naar zijn nieuwe zetel en dat proces binnen de grenzen van haar bevoegdheden ondersteunen.
- (6) Om het Bureau genoeg tijd te geven voor de hervestiging, moet deze verordening met spoed in werking treden.
- (7) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹ moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

¹ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

Artikel 1

In Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt het volgende artikel ingevoegd:

"Artikel 71 bis

Het bureau heeft zijn zetel in Amsterdam, Nederland.

De bevoegde Nederlandse autoriteiten nemen alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het voor het Bureau mogelijk is uiterlijk op 1 januari 2019 naar zijn tijdelijke locatie en uiterlijk op 16 november 2019 naar zijn permanente locatie te verhuizen.

De bevoegde Nederlandse autoriteiten dienen uiterlijk op ... [drie maanden na de inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] en vervolgens om de drie maanden, totdat het Bureau naar zijn permanente locatie is verhuisd, een schriftelijk verslag in bij het Europees Parlement en de Raad over de voortgang van het aanpassen van het tijdelijke gebouw en over de bouw van het permanente gebouw."

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is van toepassing vanaf 30 maart 2019.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te ...,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter
