



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

Bruksela, 30 października 2018 r.
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do siedziby
Europejskiej Agencji Leków

**ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2018/...**

z dnia ...

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004
w odniesieniu do siedziby Europejskiej Agencji Leków**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Dz.U. C 197 z 8.6.2018, s. 71.

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 25 października 2018 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W związku z notyfikowaniem przez Zjednoczone Królestwo w dniu 29 marca 2017 r. zamiaru wystąpienia z Unii zgodnie z art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE), pozostałe 27 państw członkowskich, przy okazji posiedzenia Rady, które odbyło się w dniu 20 listopada 2017 r., wybrało Amsterdam (Niderlandy) na nową siedzibę Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”).
- (2) Uwzględniając art. 50 ust. 3 TUE, Agencja powinna objąć swoją nową siedzibę z dniem 30 marca 2019 r..
- (3) Aby zapewnić należyte funkcjonowanie Agencji w nowej lokalizacji, przed objęciem nowej siedziby przez Agencję powinna ona zawrzeć z Niderlandami umowę w sprawie siedziby.
- (4) Należy z zadowoleniem przyjąć fakt, że władze Niderlandów starają się zagwarantować skuteczność operacyjną, ciągłość i nieprzerwane funkcjonowanie Agencji w trakcie przenoszenia siedziby oraz po jej przeniesieniu. Jednakże ze względu na nadzwyczajną sytuację możliwe jest, że Agencja będzie musiała na pewien czas skupić się na swoich podstawowych zadaniach oraz ustalić hierarchię ważności innych działań, w zależności od ich wpływu na zdrowie publiczne i zdolność Agencji do funkcjonowania.

- (5) Komisja powinna monitorować cały proces przenoszenia siedziby oraz wspierać go w granicach swoich kompetencji.
- (6) Aby zapewnić Agencji wystarczająco dużo czasu na przeniesienie siedziby, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004¹,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

¹ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 71a

Siedziba Agencji mieści się w Amsterdamie (Niderlandy).

Właściwe władze Niderlandów podejmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia, aby Agencja mogła przenieść się do tymczasowej lokalizacji nie później niż 1 stycznia 2019 r. i do stałej lokalizacji najpóźniej do dnia 16 listopada 2019 r.

Właściwe władze Niderlandów składają Parlamentowi Europejskiemu i Radzie pisemne sprawozdanie z postępów w dostosowywaniu tymczasowych pomieszczeń oraz budowy stałego budynku do dnia ...[trzy miesiące po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego], a następnie co trzy miesiące do czasu przeniesienia się przez Agencję do stałej lokalizacji.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 30 marca 2019 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący
