



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

Bruxelas, 30 de outubro de 2018
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita à localização da sede da Agência Europeia de Medicamentos

REGULAMENTO (UE) 2018/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004
no que respeita à localização da sede da Agência Europeia de Medicamentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ JO C 197 de 8.6.2018, p. 71.

² Posição do Parlamento Europeu de 25 de outubro de 2018 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de ...

Considerando o seguinte:

- (1) No contexto da notificação feita pelo Reino Unido, em 29 de março de 2017, da sua intenção de se retirar da União, ao abrigo do artigo 50.º do Tratado da União Europeia (TUE), os outros 27 Estados-Membros, reunidos em 20 de novembro de 2017 à margem do Conselho, selecionaram Amesterdão, nos Países Baixos, como a nova sede da Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada "Agência").
- (2) Tendo em conta o artigo 50.º, n.º 3, do TUE, a Agência deverá ocupar a sua nova sede a partir de 30 de março de 2019.
- (3) A fim de assegurar o correto funcionamento da Agência na sua nova localização, deverá ser celebrado um acordo relativo à sede entre a Agência e os Países Baixos antes que a Agência ocupe a sua nova sede.
- (4) Congratula-se que as autoridades dos Países Baixos estejam a envidar esforços para assegurar a eficácia operacional, a continuidade das atividades e o funcionamento ininterrupto da Agência durante e após a transferência. No entanto, atendendo ao caráter extraordinário da situação, a Agência poderá ter de se concentrar, a título temporário, nas suas atribuições principais e estabelecer prioridades relativamente a outras atividades consoante o respetivo impacto na saúde pública e em função da capacidade de funcionamento da Agência.

- (5) A Comissão deverá supervisionar todo o processo de transferência da Agência para a sua nova sede e prestar assistência nesse processo dentro dos limites das suas competências.
- (6) A fim de proporcionar à Agência tempo suficiente para se transferir, o presente regulamento deverá entrar em vigor com caráter de urgência.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ deverá, por conseguinte, ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

¹ Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

Artigo 1.º

No Regulamento (CE) n.º 726/2004 é inserido o seguinte artigo:

"Artigo 71.º-A

A Agência tem sede em Amesterdão, nos Países Baixos.

As autoridades competentes dos Países Baixos tomam todas as medidas necessárias para assegurar que a Agência possa transferir-se para a sua sede provisória até 1 de janeiro de 2019 e para a sua sede definitiva até 16 de novembro de 2019.

As autoridades competentes dos Países Baixos apresentam um relatório escrito ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre os progressos realizados a nível das adaptações das instalações provisórias e da construção do edifício definitivo, até ... [três meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento modificativo] e, subsequentemente, de três em três meses, até que a Agência se transfira para a sua localização definitiva."

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 30 de março de 2019.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em ..., em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente
