



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 30 octombrie 2018
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește
stabilirea sediului Agenției Europene pentru Medicamente

REGULAMENTUL (UE) 2018/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004
în ceea ce privește stabilirea sediului Agenției Europene pentru Medicamente

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și
articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ JO C 197, 8.6.2018, p. 71.

² Poziția Parlamentului European din 25 octombrie 2018 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial)
și decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) În contextul notificării transmise de Regatul Unit la 29 martie 2017 cu privire la intenția sa de a se retrage din Uniune în temeiul articolului 50 din Tratatul privind Uniunea Europeană („TUE”), celelalte 27 de state membre, reunite la 20 noiembrie 2017 în contextul Consiliului, au ales orașul Amsterdam, Țările de Jos, drept noul sediu al Agenției Europene pentru Medicamente („Agenția”).
- (2) Având în vedere articolul 50 alineatul (3) din TUE, Agenția ar trebui să se mute la noul sediu la 30 martie 2019.
- (3) Pentru a asigura buna funcționare a Agenției în noul său amplasament, ar trebui încheiat un acord între Agenție și Țările de Jos privind sediul înainte ca Agenția să se mute la noul sediu.
- (4) Este de apreciat faptul că autoritățile Țărilor de Jos depun eforturi pentru a asigura eficacitatea operațională, continuitatea activității și funcționarea fără întreruperi a Agenției, în cursul și ulterior transferului. Cu toate acestea, având în vedere această situație extraordinară, s-ar putea ca Agenția să trebuiască să se concentreze temporar asupra sarcinilor sale principale și să stabilească prioritatea altor activități în funcție de impactul acestora asupra sănătății publice și de posibilitatea Agenției de a funcționa.

- (5) Comisia ar trebui să monitorizeze în ansamblu procesul de transfer al Agenției la noul său sediu și să acorde sprijin în limitele competențelor sale.
- (6) Pentru a acorda Agenției suficient timp pentru transfer, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în regim de urgență.
- (7) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹ ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

¹ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

Articolul 1

Se introduce următorul articol în Regulamentul (CE) nr. 726/2004:

„Articolul 71a

Agenția își are sediul la Amsterdam, Țările de Jos.

Autoritățile competente din Țările de Jos iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că Agenția se poate muta în sediul temporar cel târziu la 1 ianuarie 2019 și în sediul permanent cel târziu la 16 noiembrie 2019.

Până la ... [trei luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de modificare] și, ulterior, la fiecare trei luni, până la mutarea Agenției în sediul său permanent, autoritățile competente din Țările de Jos prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport scris referitor la progresele înregistrate cu privire la adaptările aduse sediului temporar și la construirea clădirii permanente.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică de la 30 martie 2019.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele
