



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

**Bryssel den 30 oktober 2018
(OR. en)**

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

RÄTTSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av
förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller Europeiska
läkemedelsmyndighetens säte**

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS
FÖRORDNING (EU) 2018/...**

av den

**om ändring av förordning (EG) nr 726/2004
vad gäller Europeiska läkemedelsmyndighetens säte**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114
och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ EUT C 197, 8.6.2018, s. 71.

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 25 oktober 2018 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den ...

av följande skäl:

- (1) I samband med Förenade kungarikets anmälan den 29 mars 2017 av dess avsikt att utträda ur unionen, i enlighet med artikel 50 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) valde de övriga 27 medlemsstaterna, vid ett möte den 20 november 2017 i anslutning till rådets möte, Amsterdam, Nederländerna, till nytt säte för Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *myndigheten*).
- (2) Med beaktande av artikel 50.3 i EU-fördraget bör myndigheten ha sitt nya säte från och med den 30 mars 2019.
- (3) För att säkerställa att myndigheten fungerar som den ska vid sitt nya säte bör det ingås ett avtal om huvudkontor mellan myndigheten och Nederländerna innan myndigheten inleder verksamheten vid det nya sätet.
- (4) Det är glädjande att Nederländernas myndigheter gör ansträngningar för att säkerställa myndighetens operativa effektivitet, kontinuitet och oavbrutna verksamhet under och efter flytten. Inte desto mindre kan myndigheten på grund av de särskilda omständigheterna vara tvungen att tillfälligt koncentrera sig på sin kärnverksamhet, och prioritera annan verksamhet utifrån dess påverkan på folkhälsan och myndighetens förmåga att fungera.

- (5) Kommissionen bör på ett övergripande sätt övervaka processen med att flytta myndigheten till dess nya säte och stödja denna process inom ramen för sin behörighet.
- (6) För att myndigheten ska få tillräckligt med tid på sig för omlokaliseringen bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt.
- (7) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004¹ bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

Artikel 1

Följande artikel ska införas i förordning (EG) nr 726/2004:

”Artikel 71a

Myndigheten ska ha sitt säte i Amsterdam, Nederländerna.

De behöriga myndigheterna i Nederländerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att myndigheten kan flytta till sina tillfälliga lokaler senast den 1 januari 2019 och till sina permanenta lokaler senast den 16 november 2019.

De behöriga myndigheterna i Nederländerna ska överlämna en skriftlig rapport till Europaparlamentet och rådet om hur det går med anpassningarna av de tillfälliga lokalerna och uppförandet av den permanenta byggnaden senast den ... [tre månader efter ikraftträdandet av denna ändringsförordning] och därefter var tredje månad fram till dess att myndigheten har flyttat in i sina permanenta lokaler.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning ska tillämpas från och med den 30 mars 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande
