



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Брюксел, 30 октомври 2018 г.
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно: РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на местонахождението на седалището на Европейската агенция по лекарствата

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от ...

за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004
по отношение на местонахождението на седалището
на Европейската агенция по лекарствата

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта за законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ ОВ С 197, 8.6.2018 г., стр. 71.

² Позиция на Европейския парламент от 25 октомври 2018 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от ...

като имат предвид, че:

- (1) В контекста на уведомлението на Обединеното кралство от 29 март 2017 г. за намерението му да се оттегли от Съюза съгласно член 50 от Договора за Европейския съюз (ДЕС), останалите 27 държави членки, на срещата си от 20 ноември 2017 г. в рамките на Съвета избраха Амстердам, Нидерландия, за ново седалище на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“).
- (2) Като се вземе предвид член 50, параграф 3 ДЕС, Агенцията следва да заеме своето ново седалище от 30 март 2019 г.
- (3) За да се гарантира правилното функциониране на Агенцията на новото ѝ местонахождение, следва да бъде сключено споразумение между Агенцията и Нидерландия относно седалището, преди агенцията да заеме новото седалище.
- (4) Трябва да се приветства фактът, че властите на Нидерландия полагат усилия за да гарантират оперативната ефективност, последователност и непрекъснатост на функционирането на Агенцията по време и след преместването. Въпреки това, предвид извънредната ситуация, може да се наложи Агенцията временно да се съсредоточи върху своите основни задачи и да подреди по приоритет другите си дейности в зависимост от тяхното въздействие върху общественото здраве и способността на Агенцията да функционира.

- (5) Комисията следва да наблюдава цялостния процес на преместване на Агенцията в новото ѝ седалище и да подпомага този процес в рамките на своите правомощия.
- (6) За да има Агенцията достатъчно време за преместване, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност.
- (7) Поради това Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹ следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

¹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

Член 1

В Регламент (ЕО) № 726/2004 се вмъква следният член:

„Член 71а

Седалището на Агенцията е в Амстердам, Нидерландия.

Компетентните органи на Нидерландия вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че Агенцията може да се премести на своето временно местонахождение не по-късно от 1 януари 2019 г. и че тя може да се премести на своето постоянно местонахождение не по-късно от 16 ноември 2019 г.

Компетентните органи на Нидерландия представят писмен доклад на Европейския парламент и на Съвета относно напредъка по отношение на приспособяването към временните помещения, както и относно изграждането на постоянната сграда в срок до ... [три месеца след влизането в сила на настоящия регламент за изменение] и на всеки три месеца след това, докато Агенцията се премести на своето постоянно местонахождение.“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент се прилага от 30 март 2019 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател
