DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET **RÅDET**

Bruxelles, den 30. oktober 2018
(OR. en)

2017/0328 (COD) **PE-CONS 40/18**

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

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.:	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemsted

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2018/…

af …

om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004
for så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemsted

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[1],

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure[2], og

ud fra følgende betragtninger:

[1] EUT C 197 af 8.6.2018, s. 71.
[2] Europa-Parlamentets holdning af 25.10.2018 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af ….

(1) I tilknytning til Det Forenede Kongeriges meddelelse den 29. marts 2017 om dets hensigt om at udtræde af Unionen, i henhold til artikel 50 i traktaten om Den Europæiske Union ("TEU"), valgte de andre 27 medlemsstater, i tilknytning til samlingen den 20. november 2017 i Rådet, Amsterdam, Nederlandene, som nyt hjemsted for Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet").

(2) Under henvisning til artikel 50, stk. 3, i TEU bør agenturet indtage sit nye hjemsted fra den 30. marts 2019.

(3) For at sikre at agenturet fungerer på sint nye ~~hjemsted~~placering, bør der indgås en hjemstedsaftale mellem agenturet og Nederlandene, inden agenturet indtager sit nye hjemsted.

(4) Det skal hilses velkommen, at Nederlandenes myndigheder bestræber sig på at sikre agenturets operationelle effektivitet, kontinuitet og uafbrudte drift under og efter flytningen. På grund af den ekstraordinære situation kan agenturet dog midlertidigt fokusere på sine centrale opgaver og prioritere andre aktiviteter i henhold til deres indvirkning på folkesundheden og agenturets funktionsevne.

(5) Kommissionen bør overvåge agenturets overordnede flytningsproces til sit nye hjemsted og bistå denne proces inden for rammerne af sine kompetencer.

(6) For at give agenturet tilstrækkelig tid til at flytte, bør denne forordning træde i kraft snarest muligt.

(7) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004[1] bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

Artikel 1

Følgende artikel indsættes i forordning (EF) nr. 726/2004:

"*Artikel 71a*

Agenturet har hjemsted i Amsterdam, Nederlandene.

Nederlandenes kompetente myndigheder træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at agenturet kan flytte til sin midlertidige placering senest den 1. januar 2019, og at det kan flytte til sin permanente placering senest den 16. november 2019.

Nederlandenes kompetente myndigheder forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en skriftlig rapport om de fremskridt, der gøres med tilpasninger af de midlertidige lokaler og med opførelsen af den permanente bygning senest ... [tre måneder efter denne ændringsforordnings ikrafttræden] og derefter hver tredje måned, indtil agenturet er flyttet til sit permanente hovedsæde."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning finder anvendelse fra den 30. marts 2019.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ..., den

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*