

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1718 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 14ης Νοεμβρίου 2018****για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τον καθορισμό της τοποθεσίας της έδρας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο πλαίσιο της γνωστοποίησης από το Ηνωμένο Βασίλειο, στις 29 Μαρτίου 2017, της πρόθεσής του να αποχωρήσει από την Ένωση δυνάμει του άρθρου 50 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ), τα υπόλοιπα 27 κράτη μέλη, σε συνεδρίαση της 20ής Νοεμβρίου 2017 που έλαβε χώρα στο περιθώριο του Συμβουλίου, επέλεξαν το Άμστερνταμ των Κάτω Χωρών ως νέα έδρα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ο «Οργανισμός»).
- (2) Έχοντας υπόψη το άρθρο 50 παράγραφος 3 ΣΕΕ, ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει μεταφερθεί στη νέα έδρα του από τις 30 Μαρτίου 2019.
- (3) Για να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία του Οργανισμού στη νέα του τοποθεσία, θα πρέπει να συναφθεί συμφωνία για την έδρα μεταξύ του Οργανισμού και των Κάτω Χωρών πριν ο Οργανισμός μεταφερθεί στη νέα του έδρα.
- (4) Είναι θετικό το γεγονός ότι οι αρχές των Κάτω Χωρών καταβάλλουν προσπάθειες για να εξασφαλίσουν την επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα, τη συνέχεια και την αδιάλειπτη λειτουργία του Οργανισμού κατά τη διάρκεια της μετεγκατάστασης και μετά από αυτήν. Εντούτοις, δεδομένης της εξαιρετικής κατάστασης, ο Οργανισμός ενδέχεται να πρέπει να επικεντρωθεί προσωρινά στα βασικά του καθήκοντα και να εξετάσει κατά προτεραιότητα τις άλλες δραστηριότητες ανάλογα με τον αντίκτυπό τους στη δημόσια υγεία και με την ικανότητα του Οργανισμού να λειτουργεί.
- (5) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί τη συνολική διαδικασία της μετεγκατάστασης του Οργανισμού στη νέα έδρα του και να διευκολύνει την εν λόγω διαδικασία εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων της.
- (6) Για να παρασχεθεί στον Οργανισμό επαρκής χρόνος για τη μετεγκατάσταση, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επείγοντως.
- (7) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

⁽¹⁾ ΕΕ C 197 της 8.6.2018, σ. 71.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2018 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 9ης Νοεμβρίου 2018.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 71α

Ο Οργανισμός έχει την έδρα του στο Άμστερνταμ των Κάτω Χωρών.

Οι αρμόδιες αρχές των Κάτω Χωρών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι ο Οργανισμός έχει τη δυνατότητα να μετακομίσει στην προσωρινή του τοποθεσία το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2019 και ότι έχει τη δυνατότητα να μετακομίσει στην οριστική του τοποθεσία το αργότερο έως τις 16 Νοεμβρίου 2019.

Οι αρμόδιες αρχές των Κάτω Χωρών υποβάλλουν γραπτή έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την πρόοδο των εργασιών προσαρμογής στις προσωρινές εγκαταστάσεις και για την κατασκευή του οριστικού κτιρίου έως τις 17 Φεβρουαρίου 2019, και στη συνέχεια ανά τριμηνία, έως ότου ο Οργανισμός μετακομίσει στη μόνιμη τοποθεσία του.».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από τις 30 Μαρτίου 2019.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 14 Νοεμβρίου 2018.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. TAJANI

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

K. EDTSTADLER
