



Briselē, 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Priekšlikums

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,
ar ko attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūras atrašanās vietu groza Regulu (EK)
Nr. 726/2004**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93, kas ir aizstāta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004¹, ir izveidota Eiropas Zāļu aģentūra. Saskaņā ar 1. pantu 1993. gada 29. oktobra Lēmumā, kas pieņemts, vienojoties dalībvalstu valdību pārstāvjiem, kuri tikās valstu un valdību vadītāju līmenī, par dažu Eiropas Kopienas un Eiropas organizāciju un struktūrvienību atrašanās vietu², Eiropas Zāļu aģentūra atrodas Londonā (Apvienotā Karaliste).

2017. gada 29. martā Apvienotā Karaliste paziņoja Eiropadomei par savu nodomu izstāties no Savienības atbilstoši Līguma par Eiropas Savienību 50. pantam.

2017. gada 20. novembrī pārējās 27 dalībvalstis Vispārējo lietu padomes ietvaros (50. pants) par jauno Eiropas Zāļu aģentūras atrašanās vietu izvēlējās Amsterdamu (Nīderlande).

2. TIESISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Tiesiskais pamats

Tā kā grozāmais tiesību akts pamatojas uz Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu, grozāmais akts būtu jāpieņem uz tā paša tiesiskā pamata.

• Instrumenta izvēle

Šā priekšlikuma mērķis ir grozīt Regulu (EK) Nr. 726/2004. Tāpēc attiecīgais grozījums ir ierosināts grozošas regulas veidā.

• Subsidiaritāte un proporcionalitāte

Aģentūras atrašanās vietas jautājums ir ekskluzīvā Savienības kompetencē. Pasākums ir proporcionāls ierosinātās regulas mērķim, proti, ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 apstiprināt aģentūras jauno atrašanās vietu.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Eiropas Zāļu aģentūras pārvietošana ietekmēs budžetu, īpaši ņemot vērā izmaksas, kas saistītas ar tās pašreizējā īres līguma priekšlaicīgu izbeigšanu Londonā Apvienotās Karalistes izstāšanās dēļ, pašas pārcelšanās izmaksas un izmaksas, kas saistītas ar ievākšanos jaunajās telpās Amsterdamā. Kā noteikts Padomes 2017. gada 22. maija Norādēs sarunām par līgumu ar Apvienoto Karalisti, kurās nosaka tās izstāšanās kārtību no Eiropas Savienības, Apvienotajai Karalistei pilnībā jāsedz ar izstāšanās procesu saistītās īpašās izmaksas, piemēram, par to aģentūru pārvietošanu, kuras atrodas Apvienotajā Karalistē.

Dažām pārvietošanas izmaksām pirms finanšu norēķina, iespējams, būs vajadzīgs priekšfinansējums no ES budžeta. Šajā sakarībā Komisija sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru novērtēs, cik liels iespējamais papildu finansējums jāpiešķir no ES budžeta. Vajadzības gadījumā Komisija ierosinās attiecīgus priekšlikumus Eiropas Parlamentam un Padomei

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

² OV C 323, 30.11.1993., 1. lpp.

saistībā ar ikgadējo budžeta procedūru 2019. gadam un, ja nepieciešams, 2018. gadam. Tas attiecas, piemēram, uz izmaksām, kas saistītas ar pašu pārcelšanos. Turklāt saistībā ar Finanšu regulas³ 203. pantā noteikto ēku procedūru, kas paredz Eiropas Parlamenta un Padomes iepriekšēju apstiprinājumu pirms tādu līgumu noslēgšanas, kuri saistīti ar ēku projektiem, tiks iesniegtas arī izmaksas, kas saistītas ar ievākšanos jaunajās telpās. Paredzams, ka šis process tiks sākts pēc iespējas drīzāk (vēlākais 2018. gada sākumā).

.

³ Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regula (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, un par Padomes Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 1605/2002 atcelšanu (OV L 298, 26.10.2012., 1. lpp.).

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

**ar ko attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūras atrašanās vietu groza Regulu (EK)
Nr. 726/2004**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁴,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu⁵,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Saistībā ar Apvienotās Karalistes 2017. gada 29. marta paziņojumu par nodomu izstāties no Savienības atbilstoši Līguma par Eiropas Savienību 50. pantam pārējās 27 dalībvalstīs Vispārējo lietu padomes ietvaros ("50. pants") par jauno Eiropas Zāļu aģentūras atrašanās vietu izvēlējas Amsterdamu (Nīderlande).
- (2) Ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienību 50. panta 3. punktu, Eiropas Zāļu aģentūrai būtu jāpārceļas uz jauno atrašanās vietu no dienas, kurā Apvienotajai Karalistei Līgumi vairs nav saistoši, vai no 2019. gada 30. marta atkarībā no tā, kurš no šiem datumiem ir agrāks.
- (3) Lai nodrošinātu Eiropas Zāļu aģentūras pienācīgu darbību tās jaunajā atrašanās vietā, pirms Eiropas Zāļu aģentūras ievākšanās jaunajā atrašanās vietā būtu jānoslēdz mītnes nolīgums.
- (4) Lai Eiropas Zāļu aģentūrai dotu pietiekami daudz laika pārvietošanās vajadzībām, šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamā kārtā.
- (5) Tāpēc Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004⁶ būtu attiecīgi jāgroza,

⁴ OV C , , . lpp.

⁵ OV C , , . lpp.

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulā (EK) Nr. 726/2004 iekļauj šādu 71.a pantu:

“71.a pants

Āģentūra atrodas Amsterdamā, Nīderlandē.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šo regulu piemēro no dienas, kurā Apvienotajai Karalistei Līgumi vairs nav saistoši, vai no 2019. gada 30. marta atkarībā no tā, kurš no šiem datumiem ir agrāks.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā
priekšsēdētājs*