



Bruxelas, 29.11.2017  
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita à localização da sede da  
Agência Europeia de Medicamentos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DA PROPOSTA**

#### **Justificação e objetivos da proposta**

A Agência Europeia de Medicamentos foi criada pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93, que foi substituído pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004<sup>1</sup>. Nos termos do artigo 1.º da Decisão de 29 de outubro de 1993, tomada de comum acordo pelos representantes dos governos dos Estados-membros reunidos a nível de Chefes de Estado ou de Governo, relativa à fixação das sedes de determinados organismos e serviços das Comunidades Europeias e da Europol<sup>2</sup>, a Agência Europeia de Medicamentos tem a sua sede em Londres, Reino Unido.

Em 29 de março de 2017, o Reino Unido notificou o Conselho Europeu da sua intenção de sair da União, nos termos do artigo 50.º do Tratado da União Europeia.

Em 20 de novembro de 2017, os 27 restantes Estados-Membros, à margem do Conselho dos Assuntos Gerais (Art. 50.º), selecionaram Amesterdão, nos Países Baixos, como a nova sede da Agência Europeia de Medicamentos.

### **2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE**

#### **• Base jurídica**

Visto que o ato a alterar tem como base o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE»), o ato modificativo deve basear-se nesses mesmos artigos.

#### **• Escolha do instrumento**

A presente proposta visa a alteração do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Por conseguinte, a alteração correspondente é proposta sob a forma de um regulamento de alteração.

#### **• Subsidiariedade e proporcionalidade**

A questão da localização da sede da Agência é da competência exclusiva da União. A medida é proporcional ao objetivo do regulamento proposto, nomeadamente, confirmar a nova sede da Agência no âmbito do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

### **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

A realocação da sede da Agência Europeia de Medicamentos terá implicações orçamentais, nomeadamente do ponto de vista dos custos relacionados com a rescisão antecipada do contrato de arrendamento atual em Londres, como consequência da saída do Reino Unido, e ainda no que diz respeito às despesas relacionadas com a mudança e com o estabelecimento das novas instalações em Amesterdão. Tal como estabelecido nas diretrizes de negociação do Conselho de 22 de maio de 2017 tendo em vista um acordo com o Reino Unido que estabeleça as condições da sua saída da União Europeia, o Reino Unido deverá cobrir integralmente os custos específicos relacionados com o processo de saída, tais como a realocação das agências com sede no Reino Unido.

---

<sup>1</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>2</sup> JO C 323 de 30.11.1993, p. 1.

Alguns dos custos de realocização poderão ter de ser pré-financiados pelo orçamento da UE, antes da liquidação financeira. A este respeito, a Comissão irá avaliar as possíveis necessidades de financiamento adicional a ser canalizado através do orçamento da UE, em cooperação com a Agência Europeia de Medicamentos. Se necessário, a Comissão apresentará propostas relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho no âmbito do processo orçamental anual para 2019 e, se necessário, para 2018. Tal é o caso, por exemplo, dos custos relacionados com a mudança propriamente dita. Além disso, os custos relativos ao estabelecimento nas novas instalações serão apresentados no âmbito do procedimento relativo ao projeto de carácter imobiliário previsto no artigo 203.º do Regulamento Financeiro<sup>3</sup>, que exige a aprovação prévia do Parlamento Europeu e do Conselho antes de se celebrarem os contratos relativos a projetos imobiliários. Prevê-se que este procedimento seja lançado o mais rapidamente possível (o mais tardar no início de 2018).

---

<sup>3</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita à localização da sede da Agência Europeia de Medicamentos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>4</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>5</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) No contexto da notificação feita pelo Reino Unido, em 29 de março de 2017, da sua intenção de sair da União, nos termos do artigo 50.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, os outros 27 Estados-Membros, reunidos à margem do Conselho dos Assuntos Gerais («artigo 50.º»), selecionaram Amesterdão, nos Países Baixos, como a nova sede da Agência Europeia de Medicamentos.
- (2) Tendo em conta o artigo 50.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia, a Agência Europeia de Medicamentos deve ocupar a sua nova sede a partir da data em que os Tratados deixarem de ser aplicáveis ao Reino Unido ou a partir de 30 de março de 2019, consoante a data que ocorrer primeiro.
- (3) A fim de assegurar o funcionamento adequado da Agência Europeia de Medicamentos na nova localização, deve ser celebrado um acordo de sede antes que a Agência Europeia de Medicamentos ocupe a sua nova sede.
- (4) De modo a dar tempo suficiente à Agência Europeia de Medicamentos para se relocalizar, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>6</sup> deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

---

<sup>4</sup> JO C de , p. .

<sup>5</sup> JO C de , p. .

<sup>6</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

No Regulamento (CE) n.º 726/2004 é inserido o seguinte artigo 71.º-A:

«Artigo 71.º-A

*A Agência tem sede em Amesterdão, nos Países Baixos.»*

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir da data em que os Tratados deixarem de ser aplicáveis ao Reino Unido ou a partir de 30 de março de 2019, consoante a data que ocorrer primeiro.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu  
O Presidente*

*Pelo Conselho  
O Presidente*

---

humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).