

UREDBA (EU) 2018/1718 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 14. novembra 2018****o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva lokacijo sedeža Evropske agencije za zdravila****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in točke (c) člena 168(4) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Po uradnem obvestilu Združenega kraljestva 29. marca 2017, da namerava izstopiti iz Unije na podlagi člena 50 Pogodbe o Evropski uniji (PEU), je ostalih 27 držav članic ob robu zasedanja Sveta 20. novembra 2017 izbralo Amsterdam na Nizozemskem za novi sedež Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija).
- (2) Ob upoštevanju člena 50(3) PEU bi morala agencija zasesti novi sedež 30. marca 2019.
- (3) Za zagotovitev pravičnega delovanja agencije na novi lokaciji bi bilo treba pred preselitvijo agencije na novi sedež skleniti sporazum o sedežu med agencijo in Nizozemsko.
- (4) Pozdraviti je treba dejstvo, da si nizozemski organi prizadevajo zagotoviti operativno učinkovitost, neprekinjeno poslovanje in nemoteno delovanje agencije med in po preselitvi. Kljub temu se bo glede na izredne razmere agencija morda morala začasno osredotočiti na svoje glavne naloge, drugim dejavnostim pa se posvečati glede na njihov vpliv na javno zdravje in sposobnost delovanja agencije.
- (5) Komisija bi morala spremljati celotno preselitev agencije na novi sedež in pri tem pomagati v okviru svojih pristojnosti.
- (6) Da bi imela agencija dovolj časa za preselitev, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.
- (7) Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

⁽¹⁾ UL C 197, 8.6.2018, str. 71.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 25. oktobra 2018 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 9. novembra 2018.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Uredbo (ES) št. 726/2004 se vstavi naslednji člen:

„Člen 71a

Sedež agencije je v Amsterdamu na Nizozemskem.

Pristojni nizozemski organi sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se lahko agencija na začasno lokacijo preseli najpozneje 1. januarja 2019 in na stalno lokacijo najpozneje 16. novembra 2019.

Pristojni nizozemski organi Evropskemu parlamentu in Svetu do 17. februarja 2019, nato pa vsake tri mesece, dokler se agencija ne preseli na stalno lokacijo, predložijo pisno poročilo o prilagajanju začasnih prostorov in izgradnji stalne stavbe.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba se uporablja od 30. marca 2019.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 14. novembra 2018

Za Evropski parlament

Predsednik

A. TAJANI

Za Svet

Predsednica

K. EDTSTADLER
