



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

Bruselj, 30. oktober 2018
(OR. en)

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

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

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva lokacijo sedeža Evropske agencije za zdravila

UREDBA (EU) 2018/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

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 odbora¹,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

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

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 pravilnega 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 Sveta¹ bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

¹ 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).

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 ... [tri mesece po začetku veljavnosti uredbe o spremembi], 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 ...,

Za Evropski parlament

Predsednik

Za Svet

Predsednik
