



Bryssel den 29.11.2017  
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller Europeiska  
läkemedelsmyndighetens säte**

(Text av betydelse för EES)

## MOTIVERING

### **1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET**

#### **Motiv och syfte med förslaget**

Europeiska läkemedelsmyndigheten inrättades genom förordning (EEG) nr 2309/93, som ersatts av förordning (EG) nr 726/2004<sup>1</sup>. I enlighet med artikel 1 i beslutet av den 29 oktober 1993 fattat genom gemensam överenskommelse mellan företrädarna för medlemsstaternas regeringar församlade på stats- eller regeringschefsnivå om lokaliseringen av vissa av Europeiska gemenskapernas organ och avdelningar samt av Europol<sup>2</sup> har Europeiska läkemedelsmyndigheten sitt säte i London i Förenade kungariket.

Den 29 mars 2017 anmälde Förenade kungariket till Europeiska rådet sin avsikt att utträda ur unionen, i enlighet med artikel 50 i fördraget om Europeiska unionen.

Den 20 november 2017 valde de 27 övriga medlemsstaterna, i anslutning till allmänna rådets möte (artikel 50), Amsterdam i Nederländerna till nytt säte för Europeiska läkemedelsmyndigheten.

### **2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN**

#### **• Rättslig grund**

Eftersom den akt som ska ändras grundar sig på artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör ändringsakten också grunda sig på dem.

#### **• Val av instrument**

Detta förslag syftar till att ändra förordning (EG) nr 726/2004. Därför föreslås att ändringen görs genom en ändringsförordning.

#### **• Subsidiaritet och proportionalitet**

Frågan om var Europeiska läkemedelsmyndigheten ska ha sitt säte avser ett område där Europeiska unionen har exklusiv befogenhet. Åtgärden står i proportion till syftet med den föreslagna förordningen, nämligen att bekräfta Europeiska läkemedelsmyndighetens nya säte i förordning (EG) nr 726/2004.

### **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Omlokaliseringen av Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att få budgetkonsekvenser, särskilt med tanke på kostnaderna för att i förtid avsluta hyreskontraktet i London till följd av utträdet, kostnaderna för själva flytten och kostnaderna för att installera myndigheten i de nya lokalerna i Amsterdam. I enlighet med rådets förhandlingsdirektiv av den 22 maj 2017 för förhandlingarna med Förenade kungariket om ett avtal där villkoren för dess utträde ur Europeiska unionen fastställs, bör Förenade kungariket fullt ut täcka de särskilda kostnaderna för utträdesprocessen, såsom omlokalisering av de byråer som är baserade i Förenade kungariket.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>2</sup> EGT C 323, 30.11.1993, s. 1.

En del av omlokiseringskostnaderna kan komma att behöva förfinansieras genom EU-budgeten, före den ekonomiska uppgörelsen. Därvidlag kommer kommissionen att i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten ta ställning till eventuella andra finansieringsbehov som ska täckas av EU-budgeten. Vid behov kommer kommissionen att lägga fram lämpliga förslag till Europaparlamentet och rådet i samband med det årliga budgetförfarandet för 2019, och vid behov för 2018. Det gäller till exempel kostnaderna för själva flytten. Dessutom kommer kostnaderna för att ta de nya lokalerna i besittning också att presenteras inom ramen för fastighetsförfarandet i artikel 203 i budgetförordningen<sup>3</sup>, där det ställs krav på godkännande från Europaparlamentet och rådet innan avtal om fastighetsprojekt ingås. Detta förfarande väntas inledas snarast möjligt (senast i början av 2018).

---

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 (EUT L 298, 26.10.2012, s. 1).

Förslag till

## **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

### **om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller Europeiska läkemedelsmyndighetens säte**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>4</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>5</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) I samband med Förenade kungarikets anmälan den 29 mars 2017 av dess avsikt att utträda ur unionen, i enlighet med artikel 50 i fördraget om Europeiska unionen, valde de 27 övriga medlemsstaterna, i anslutning till allmänna rådets möte (artikel 50), Amsterdam i Nederländerna till nytt säte för Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- (2) Med beaktande av artikel 50.3 i fördraget om Europeiska unionen bör Europeiska läkemedelsmyndigheten ha sitt nya säte från och med den dag då fördragen upphör att vara tillämpliga på Förenade kungariket eller från och med den 30 mars 2019, beroende på vilken dag som infaller först.
- (3) För att säkerställa att Europeiska läkemedelsmyndigheten fungerar som den ska på den nya platsen bör det ingås en överenskommelse om sätet innan Europeiska läkemedelsmyndigheten inleder verksamheten på den nya platsen.
- (4) För att Europeiska läkemedelsmyndigheten ska få tillräckligt med tid på sig för omlokaliseringen bör den här förordningen träda i kraft så snart som möjligt.
- (5) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>6</sup> bör därför ändras i enlighet med detta.

---

<sup>4</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>5</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

I förordning (EG) nr 726/2004 ska följande artikel föras in som artikel 71a:

*”Artikel 71a*

Myndigheten ska ha sitt säte i Amsterdam i Nederländerna.”

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning ska tillämpas från och med den dag då fördragen upphör att vara tillämpliga på Förenade kungariket eller från och med den 30 mars 2019, beroende på vilken dag som infaller först.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*