

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2018/1718

2019/EES/44/01

frá 14. nóvember 2018

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 að því er varðar aðsetur Lyfjastofnunar Evrópu (*)

EVROÞUPINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFNA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmedferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tengslum við tilkynningu Bretlands frá 29. mars 2017 um að það hyggist segja sig úr Sambandinu skv. 50. gr. sáttmálans um Evrópusambandið völdu hin 27 aðildarríkin, á fundi í tengslum við fund ráðsins 20. nóvember 2017, Amsterdam í Hollandi sem nýtt aðsetur Lyfjastofnunar Evrópu.
- 2) Með hliðsjón af 3. mgr. 50. gr. sáttmálans um Evrópusambandið ætti Lyfjastofnun Evrópu að fá nýtt aðsetur frá og með 30. mars 2019.
- 3) Til að tryggja eðlilega starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu á nýjum stað ættu Lyfjastofnun Evrópu og Holland að gera með sér samning um höfuðstöðvar áður en Lyfjastofnun Evrópu fær nýja aðsetrið.
- 4) Því ber að fagna að yfirvöld Hollands leggja sig fram við að tryggja rekstrarskilvirkni, samfelldan rekstur og óslitna starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu meðan á flutningi stendur og að honum loknum. Í ljósi þessara sérstöku aðstæðna getur Lyfjastofnun Evrópu þó þurft að leggja tímabundna áherslu á kjarnaverkefni sín og raða annarri starfsemi í forgangsröð eftir áhrifum á lýðheilsu og starfsgetu Lyfjastofnunar Evrópu.
- 5) Framkvæmdastjórnin ætti að vakta allt flutningsferli Lyfjastofnunar Evrópu til nýja aðsetursins og aðstoða við það ferli innan marka valdheimilda sinna.
- 6) Til að gefa Lyfjastofnun Evrópu nægan tíma til flutninga er brýnt að þessi reglugerð öðlist gildi sem fyrst.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽³⁾ til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 291, 16.11.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 197, 8.6.2018, bls. 71.

⁽²⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 25. október 2018 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 9. nóvember 2018.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi grein bætist við í reglugerð (EB) nr. 726/2004:

„71. gr. a

Lyfjastofnun Evrópu skal hafa aðsetur í Amsterdam í Hollandi.

Lögbær yfirlöng í Hollandi skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að Lyfjastofnun Evrópu geti flutt á tímabundinn stað eigi síðar en 1. janúar 2019 og að hún verði fær um að flytja á endanlegan stað eigi síðar en 16. nóvember 2019.

Lögbær yfirlöng í Hollandi skulu leggja skriflega skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um ferlið við aðlögunina að tímabundna húsnæðinu og um byggingu endanlegu byggingarinnar eigi síðar en 17. febrúar 2019 og á þriggja mánaða fresti eftir það þar til Lyfjastofnun Evrópu hefur flutt á endanlegan stað.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi kemur til framkvæmda frá og með 30. mars 2019.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 14. nóvember 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

A.TAJANI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

K. EDTSTADLER

forseti.
