

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2018/1718****2020/EØS/33/47****av 14. november 2018****om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 med hensyn til Det europeiske legemiddelbyrås sete(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav c),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Som følge av Det forente kongerikes underretning av 29. mars 2017 om at det har til hensikt å melde seg ut av Unionen i henhold til artikkel 50 i traktaten om Den europeiske union («TEU»), har de øvrige 27 medlemsstatene, som var samlet innenfor rammen av møtet i Rådet 20. november 2017, valgt Amsterdam i Nederland som nytt sete for Det europeiske legemiddelbyrå («Byrået»).
- 2) Under henvisning til artikkel 50 nr. 3 i TEU bør Byrået innta sitt nye sete fra og med 30. mars 2019.
- 3) For å sikre at Byrået fungerer som det skal med sin nye plassering, bør det inngås en avtale om hovedkontor mellom Byrået og Nederland før Byrået inntar sitt nye sete.
- 4) Det er gledelig at Nederlands myndigheter bestreber seg på å sikre effektiv drift, kontinuitet og uavbrutt virksomhet for Byrået både under og etter flyttingen. Likevel kan det på grunn av den ekstraordinære situasjonen bli nødvendig for Byrået å midlertidig konsentrere seg om sine kjerneoppgaver og prioritere andre aktiviteter ut fra deres innvirkning på folkehelsen og Byråets funksjonsevne.
- 5) Kommisjonen bør overvåke hele prosessen med å flytte Byrået til dets nye sete og bistå i den prosessen innenfor rammen av sin kompetanse.
- 6) For å gi Byrået tilstrekkelig tid til å flytte bør denne forordning tre i kraft så snart som mulig.
- 7) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004<sup>(3)</sup> bør derfor endres.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 291 av 16.11.2018, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 64/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 57 av 18.7.2019, s. 19.

<sup>(1)</sup> EUT C 197 av 8.6.2018, s. 71.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets holdning av 25. oktober 2018 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 9. november 2018.

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

I forordning (EF) nr. 726/2004 skal ny artikkel lyde:

«*Artikkel 71a*

**Byrået har sitt sete i Amsterdam i Nederland.**

Vedkommende myndigheter i Nederland skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at Byrået kan flytte til sin midlertidige plassering senest 1. januar 2019 og til sin endelige plassering senest 16. november 2019.

Vedkommende myndigheter i Nederland skal oversende Europaparlamentet og Rådet en skriftlig rapport om framdriften i tilpasningen av de midlertidige lokalene og i oppføringen av den permanente bygningen innen 17. februar 2019, og deretter hver tredje måned til Byrået har flyttet til sin permanente plassering.».

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning får anvendelse fra 30. mars 2019.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg 14. november 2018.

*For Europaparlamentet*

A. TAJANI

*President*

*For Rådet*

K. EDTSTADLER

*Formann*

\_\_\_\_\_