



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

Straßburg, den 14. November 2018
(OR. en)

2017/0328 (COD)
LEX 1846

PE-CONS 40/1/18
REV 1

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

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
ZUR ÄNDERUNG DER VERORDNUNG (EG) Nr. 726/2004
IN BEZUG AUF DEN SITZ DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

VERORDNUNG (EU) 2018/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 14. November 2018

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004
in Bezug auf den Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ ABl. C 197 vom 8.6.2018, S. 71.

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 9. November 2018.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Zusammenhang mit der Mitteilung des Vereinigten Königreichs vom 29. März 2017 über seine Absicht, gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) aus der Union auszutreten, haben die anderen 27 Mitgliedstaaten am Rande der Tagung des Rates vom 20. November 2017 Amsterdam, Niederlande, zum neuen Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) gewählt.
- (2) Gestützt auf Artikel 50 Absatz 3 EUV sollte die Agentur ihren neuen Sitz zum 30. März 2019 beziehen.
- (3) Um das ordnungsgemäße Funktionieren der Agentur an ihrem neuen Standort sicherzustellen, sollte ein Sitzabkommen zwischen der Agentur und den Niederlanden geschlossen werden, bevor die Agentur an ihren neuen Sitz umzieht.
- (4) Es ist begrüßenswert, dass sich die Behörden der Niederlande darum bemühen, die operative Wirksamkeit, die Kontinuität der Tätigkeit und das reibungslose Funktionieren ohne Unterbrechungen der Agentur während und nach der Sitzverlegung zu gewährleisten. Angesichts der außergewöhnlichen Situation könnte die Agentur dennoch vorübergehend dazu gezwungen sein, sich auf den Kernbereich ihrer Aufgaben zu konzentrieren und die Prioritäten in Bezug auf andere Tätigkeiten in Abhängigkeit von deren Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die Funktionsfähigkeit der Agentur festzusetzen.

- (5) Die Kommission sollte den gesamten Vorgang der Verlegung der Agentur an ihren neuen Sitz überwachen und ihn im Rahmen ihrer Zuständigkeit unterstützen.
- (6) Um der Agentur ausreichend Zeit für die Sitzverlegung einzuräumen, sollte die vorliegende Verordnung so rasch wie möglich in Kraft treten.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

¹ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

Artikel 1

Folgender Artikel wird in die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingefügt:

„Artikel 71a

Die Agentur hat ihren Sitz in Amsterdam, Niederlande.

Die Kommission und die zuständigen Behörden der Niederlande treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Agentur spätestens am 1. Januar 2019 an ihren provisorischen Standort und spätestens am 16. November 2019 an ihren endgültigen Standort umziehen kann.

Die zuständigen Behörden der Niederlande legen dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum ... [drei Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung], und danach alle drei Monate, bis die Agentur ihren endgültigen Standort bezogen hat, einen schriftlichen Bericht über die Fortschritte bei der Anpassung der vorübergehenden Räumlichkeiten und dem Bau des ständigen Sitzgebäudes vor.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung gilt ab dem 30. März 2019.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg,

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

Im Namen des Rates

Der Präsident