



Bruxelles, den 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår Det Europæiske
Lægemiddelagenturs hjemsted**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Forslagets begrundelse og formål

Det Europæiske Lægemiddelagentur blev oprettet ved forordning (EØF) nr. 2309/93, som blev erstattet af forordning (EF) nr. 726/2004¹. I overensstemmelse med artikel 1 i afgørelse af 29. oktober 1993 truffet ved fælles aftale mellem repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet på stats- og regeringschefniveau, vedrørende fastlæggelse af hjemstedet for visse af de Europæiske Fællesskabers organer og tjenester samt Europol² har Det Europæiske Lægemiddelagentur hjemsted i London, Det Forenede Kongerige.

Den 29. marts 2017 meddelte Det Forenede Kongerige, i henhold til artikel 50 i traktaten om Den Europæiske Union, Det Europæiske Råd, at det har besluttet at forlade Unionen.

Den 20. november 2017 valgte de 27 resterende medlemsstater, i tilknytning til samlingen i Rådet (almindelige anliggender) (artikel 50), Amsterdam, Nederlandene, som det nye hjemsted for Det Europæiske Lægemiddelagentur.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Da den retsakt, som skal ændres, er baseret på artikel 114 og 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF"), bør ændringsretsakten baseres på dette grundlag.

• Valg af retsakt

Formålet med dette forslag er en ændring af forordning (EF) nr. 726/2004. Det tilsvarende ændringsforslag foreslås derfor som en ændringsforordning.

• Nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet

Spørgsmålet om placeringen af agenturets hjemsted henhører under Unionens enekompetence. Foranstaltningen står i rimeligt forhold til formålet med den foreslåede forordning, nemlig at bekræfte agenturets nye hjemsted inden for rammerne af forordning (EF) nr. 726/2004.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Flytningen af Det Europæiske Lægemiddelagentur vil få budgetmæssige konsekvenser, navnlig i lyset af de omkostninger, der er forbundet med den førtidige ophævelse af agenturets nuværende lejekontrakt i London som følge af Det Forenede Kongeriges udtræden af EU, omkostninger forbundet med selve flytningen og omkostninger forbundet med indflytningen i de nye lokaler i Amsterdam. Som opstillet i Rådets forhandlingsdirektiver af 22. maj 2017 med henblik på en aftale med Det Forenede Kongerige om de nærmere bestemmelser for dets udtræden af Den Europæiske Union bør Det Forenede Kongerige fuldt ud dække de

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

² EFT C 323 af 30.11.1993, s. 1.

specifikke omkostninger, der er forbundet med udtrædelsesprocessen, såsom flytning af agenturer baseret i Det Forenede Kongerige.

En del af flytteomkostningerne skal måske finansieres midlertidigt af EU-budgettet forud for den finansielle afregning. I denne forbindelse vil Kommissionen i samarbejde med Det Europæiske Lægemedelagentur vurdere mulige yderligere finansieringsbehov, som skal kanaliseres gennem EU-budgettet. Kommissionen vil i det omfang, det er nødvendigt, forelægge relevante forslag for Europa-Parlamentet og Rådet i tilknytning til den årlige budgetprocedure for 2019 og evt. for 2018 om nødvendigt. Dette vedrører f.eks. omkostningerne i forbindelse med selve flytningen. Endvidere vil omkostningerne i forbindelse med indflytningen i de nye lokaler også blive forelagt i tilknytning til proceduren vedrørende fast ejendom, jf. artikel 203 i finansforordningen³, der kræver forhåndsgodkendelse fra Europa-Parlamentet og Rådet, inden der indgås kontrakter vedrørende ejendomsprojekter. Det forventes, at denne procedure iværksættes snarest muligt (senest i begyndelsen af 2018).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1).

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemsted

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR—
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁴,
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁵,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I tilknytning til Det Forenede Kongeriges meddelelse den 29. marts 2017 om dets hensigt om at udtræde af EU, i henhold til artikel 50 i traktaten om Den Europæiske Union, valgte de andre 27 medlemsstater, i tilknytning til samlingen i Rådet (almindelige anliggender) (artikel 50), Amsterdam, Nederlandene, som nyt hjemsted for Det Europæiske Lægemiddelagentur.
- (2) Under henvisning til artikel 50, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union bør Det Europæiske Lægemiddelagentur indtage sit nye hjemsted fra den dato, hvor traktaterne ophører med at finde anvendelse på Det Forenede Kongerige, dog senest den 30. marts 2019.
- (3) For at sikre at Det Europæiske Lægemiddelagentur fungerer på sit nye hjemsted, bør der indgås en hjemstedsaftale, inden Det Europæiske Lægemiddelagentur indtager sit nye hjemsted.
- (4) For at give Det Europæiske Lægemiddelagentur tilstrækkelig tid til at flytte, bør denne forordning træde i kraft snarest muligt.
- (5) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004⁶ bør derfor ændres —

⁴ EUT C , , s. .

⁵ EUT C , , s. .

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 726/2004 indsættes følgende som artikel 71a:

"Artikel 71a

Agenturet har hjemsted i Amsterdam, Nederlandene."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Denne forordning finder anvendelse fra den dato, hvor traktaterne ophører med at finde anvendelse på Det Forenede Kongerige, dog senest den 30. marts 2019.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand