



**UNIONE EUROPEA**

**IL PARLAMENTO EUROPEO**

**IL CONSIGLIO**

---

**Strasburgo, 14 novembre 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**

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 726/2004  
PER QUANTO RIGUARDA L'UBICAZIONE DELLA SEDE  
DELL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI**

**REGOLAMENTO (UE) 2018/...**  
**DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del 14 novembre 2018**

**che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004  
per quanto riguarda l'ubicazione della sede dell'agenzia europea per i medicinali**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> GU C 197 dell'8.6.2018, pag. 71.

<sup>2</sup> Posizione del Parlamento europeo del 25 ottobre 2018 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 9 novembre 2018.

considerando quanto segue:

- (1) Dato che il 29 marzo 2017 il Regno Unito ha notificato la sua intenzione di recedere dall'Unione ai sensi dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea (TUE), gli altri 27 Stati membri, riuniti il 20 novembre 2017 a margine del Consiglio, hanno selezionato Amsterdam (Paesi Bassi) come nuova sede dell'agenzia europea per i medicinali ("agenzia").
- (2) Visto l'articolo 50, paragrafo 3, TUE, l'agenzia dovrebbe insediarsi nella nuova sede a decorrere dal 30 marzo 2019.
- (3) Per garantire il regolare funzionamento dell'agenzia nella nuova sede, è opportuno che sia concluso un accordo sulla sede tra l'agenzia e i Paesi Bassi prima che l'agenzia si insedi nella nuova sede.
- (4) È positivo che le autorità dei Paesi Bassi si stiano adoperando per garantire l'efficacia operativa, la continuità e il funzionamento, senza interruzioni, dell'agenzia durante e dopo il trasferimento. Tuttavia, data la situazione straordinaria, l'agenzia potrebbe dover concentrarsi temporaneamente sui suoi compiti principali e decidere la priorità delle altre attività in base al loro impatto sulla salute pubblica e alla capacità di funzionamento dell'agenzia.

- (5) La Commissione dovrebbe monitorare l'intero processo di trasferimento dell'agenzia nella sua nuova sede ed assistere tale processo nei limiti delle sue competenze.
- (6) Affinché l'agenzia possa disporre di un periodo di tempo sufficiente per il trasferimento, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

## *Articolo 1*

Nel regolamento (CE) n. 726/2004 è inserito l'articolo seguente:

*"Articolo 71 bis*

L'agenzia ha sede ad Amsterdam (Paesi Bassi).

Le competenti autorità dei Paesi Bassi adottano tutte le misure necessarie per garantire che l'agenzia possa trasferirsi nella sede provvisoria entro il 1° gennaio 2019 e nella sede definitiva entro il 16 novembre 2019.

Le autorità competenti dei Paesi Bassi presentano una relazione scritta al Parlamento europeo e al Consiglio sui progressi compiuti nell'adeguamento della sede provvisoria e nella costruzione dell'edificio definitivo entro ... [tre mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento di modifica] e successivamente ogni tre mesi, fino a quando l'agenzia non si sarà trasferita nella sede definitiva.".

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento si applica a decorrere dal 30 marzo 2019.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo,

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

*Per il Consiglio*

*Il presidente*