



**2017/0328(COD)**

31.1.2018

# **AMENDMENTS**

## **1 - 51**

**Draft report**

**Giovanni La Via**

Location of the seat of the European Medicines Agency

Proposal for a regulation

(COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))



**Amendment 1**  
**Luke Ming Flanagan**

**Draft legislative resolution**  
**Citation 5 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

- ***Having regard to Article 50(3) of the Treaty on European Union, the European Medicines Agency should take its new seat as from the date on which the Treaties cease to apply to the United Kingdom or from 30 March 2019, whichever is the earlier, provided the new premises are fit and ready for purpose; if not, and to avoid unnecessary further disruption for those involved, allowances should be made for those services of the European Medicines Agency for which offices have not been fully readied to remain based in London until the new premises are ready.***

Or. en

**Amendment 2**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Valli**

**Draft legislative resolution**  
**Citation 5 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

- ***considerando che le decisioni relative alla istituzione delle agenzie decentralizzate della UE non possono essere determinate dal caso, ma solo ed esclusivamente tramite un metodo democratico basato su criteri meritocratici misurabili;***

Or. it

**Amendment 3**  
**Elisabetta Gardini**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 1**

*Draft legislative resolution*

1. **adotta la sua posizione in prima lettura facendo propria** la proposta della Commissione;

*Amendment*

1. **rigetta** la proposta della Commissione;

Or. it

**Amendment 4**  
**Simona Bonafè, Patrizia Toia**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 1**

*Draft legislative resolution*

1. **adotta la sua posizione in prima lettura facendo propria** la proposta della Commissione;

*Amendment*

1. **rigetta** la proposta della Commissione **Europea**

Or. it

*Justification*

*Il PE non è stato coinvolto in alcun modo nella procedura di selezione della nuovo sede dell'EMA. Questo prevarica il ruolo affidato al PE dai trattati, in nessun modo un Joint Statement, non approvato dalla maggioranza della plenaria, può sottrargli il ruolo di co-legislatore. Si denota una mancanza di informazioni fornite ai Parlamentari sui criteri elaborati per la selezione con la conseguente impossibilità di valutare in maniera oggettiva se tali criteri siano stati correttamente valutati e non viziati da informazioni incomplete che potrebbero non garantire la piena funzionalità dell'Agenzia e mettere a repentaglio la salute dei cittadini*

**Amendment 5**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Valli**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 1**

*Draft legislative resolution*

1. adotta la sua posizione in prima lettura **facendo propria** la proposta della

*Amendment*

1. adotta la sua posizione in prima lettura **modificando** la proposta della Commissione **che effettua scelte**

Commissione;

*determinanti per la salute dei cittadini europei sulla base di un mero criterio casuale, quale il lancio della monetina;*

Or. it

**Amendment 6**  
**Annie Schreijer-Pierik**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 1 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

*1 bis. herhaalt dat de verordening van toepassing zal zijn vanaf de datum waarop de Verdragen niet meer op het Verenigd Koninkrijk van toepassing zijn of, als dat eerder is, uiterlijk vanaf 30 maart 2019.*

Or. nl

**Amendment 7**  
**Annie Schreijer-Pierik**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 2**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

**2. betreft dat het Europees Parlement, dat uiteindelijk de burgers van de Unie vertegenwoordigt, niet volledig betrokken is geweest bij de procedure voor de vaststelling van de nieuwe zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), en dat deze procedure plaatsvond door middel van een loting, terwijl het hier ging om een uitermate belangrijk besluit; is van oordeel dat besluiten inzake de vaststelling van de zetel van organen en agentschappen genomen moeten worden via de gewone wetgevingsprocedure, waarbij de prerogatieven van het Europees Parlement geëerbiedigd worden en het Europees Parlement en de Raad als gelijkwaardige medewetgevers optreden,**

**Schrappen**

*en dat dit ook wettelijk zo geregeld moet worden;*

Or. nl

**Amendment 8**  
**Frédérique Ries**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 2**

*Draft legislative resolution*

2. Regrets that the European Parliament - and ultimately the representatives of the Union's citizens - were not fully involved in the procedure to select the new seat of the European Medicines Agency (EMA), which was eventually concluded by drawing lots, despite it being such an important decision; decisions in relation to the location of bodies and agencies need, and legally **should**, be taken under the ordinary legislative procedure, fully respecting the European Parliament's prerogatives, whereby the European Parliament and the Council are equal co-legislators;

*Amendment*

2. Regrets that the European Parliament - and ultimately the representatives of the Union's citizens - were not fully involved in the procedure to select the new seat of the European Medicines Agency (EMA), which was eventually concluded by drawing lots, despite it being such an important decision; decisions in relation to the location of bodies and agencies need, and legally **must**, be taken under the ordinary legislative procedure, fully respecting the European Parliament's prerogatives, whereby the European Parliament and the Council are equal co-legislators;

Or. en

**Amendment 9**  
**Joëlle Mélin, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 2**

*Draft legislative resolution*

2. **regrette que le Parlement européen – et, en fin de compte, les représentants des citoyens de l'Union – n'ait pas été pleinement impliqué dans** la procédure de sélection du nouveau siège de l'Agence européenne des médicaments (EMA), **qui s'est finalement conclue par un tirage au sort malgré l'importance de la**

*Amendment*

2. **déplore que** la procédure de sélection du nouveau siège de l'Agence européenne des médicaments (EMA), **ait été confiée au hasard d'un tirage au sort malgré l'importance de la décision; note que les décisions relatives à la situation des organes et des agences doivent nécessairement – et devraient d'un point de**

décision; note que les décisions relatives à la situation des organes et des agences doivent nécessairement – et devraient d’un point de vue juridique – être prises, dans le plein respect des prérogatives du Parlement européen, conformément à la procédure législative ordinaire qui place le Parlement européen et le Conseil sur un pied d’égalité en tant que colégislateurs;

vue juridique – être prises, dans le plein respect des prérogatives du Parlement européen, conformément à la procédure législative ordinaire qui place le Parlement européen et le Conseil sur un pied d’égalité en tant que colégislateurs;

Or. fr

#### **Amendment 10**

**Matteo Salvini, Angelo Ciocca, Mara Bizzotto, Mario Borghezio, Lorenzo Fontana**

#### **Draft legislative resolution**

#### **Paragraph 2**

##### *Draft legislative resolution*

2. *si rammarica che il Parlamento europeo e, in ultima analisi, i rappresentanti dei cittadini dell'Unione non siano stati pienamente coinvolti nella* procedura di selezione della nuova sede dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), *conclusasi infine mediante* sorteggio a dispetto dell'importanza della decisione; segnala che le decisioni relative all'ubicazione degli organismi e delle agenzie devono essere adottate, a norma di legge, nel quadro della procedura legislativa ordinaria, nel pieno rispetto delle prerogative del Parlamento europeo, con il Parlamento e il Consiglio che agiscono su un piano di parità in veste di colegislatori;

##### *Amendment*

2. *deplora il fatto che la conclusione della* procedura di selezione della nuova sede dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) *sia stata affidata all'aleatorietà di un* sorteggio a dispetto dell'importanza della decisione; segnala che le decisioni relative all'ubicazione degli organismi e delle agenzie devono essere adottate, a norma di legge, nel quadro della procedura legislativa ordinaria, nel pieno rispetto delle prerogative del Parlamento europeo, con il Parlamento e il Consiglio che agiscono su un piano di parità in veste di colegislatori;

Or. it

#### **Amendment 11**

**Mireille D'Ornano**

#### **Draft legislative resolution**

#### **Paragraph 2**

2. regrette que le Parlement européen – et, en fin de compte, les représentants des citoyens de l’Union – n’ait pas été pleinement impliqué dans la procédure de sélection du nouveau siège de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est finalement conclue par un tirage au sort malgré l’importance de la décision; note que les décisions relatives à la situation des organes et des agences doivent nécessairement – et devraient d’un point de vue juridique – être prises, dans le plein respect des prérogatives du Parlement européen, conformément à la procédure législative ordinaire qui place le Parlement européen et le Conseil sur un pied d’égalité en tant que colégislateurs;

2. regrette que le Parlement européen – et, en fin de compte, les représentants des citoyens de l’Union – n’ait pas été pleinement impliqué dans la procédure de sélection du nouveau siège de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est finalement conclue par un tirage au sort malgré l’importance de la décision, ***manière de décider non respectueuse des règles démocratiques et malavisée au regard des qualités respectives des différentes candidatures***; note que les décisions relatives à la situation des organes et des agences doivent nécessairement – et devraient d’un point de vue juridique – être prises, dans le plein respect des prérogatives du Parlement européen, conformément à la procédure législative ordinaire qui place le Parlement européen et le Conseil sur un pied d’égalité en tant que colégislateurs;

Or. fr

**Amendment 12**  
**Catherine Bearder**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 2 a (new)**

***2 a. Notes that while expertise will be developed over time, the loss of the UK’s national competent authority, the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), to the joint pool of expertise available under the EMA could be detrimental to the scientific approval of medicines for the EU market in the interim. In 2016, the MHRA led 20 per cent of scientific evaluations of new medicines for the EMA.<sup>1b</sup>***

---

<sup>1b</sup> <http://www.nhsconfed.org/regions-and-eu/nhs-european-office/brexit/brexit->



**Amendment 13**  
**Nicola Caputo, Simona Bonafè**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 2 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

*2 bis. si rammarica che la procedura di selezione della nuova sede dell'EMA si sia conclusa mediante sorteggio, a dispetto dell'importanza della decisione da prendere; ritiene che una decisione così strategica per l'Europa non possa basarsi sulla sorte e che il Parlamento europeo debba essere coinvolto come colegislatore nel processo decisionale per l'assegnazione della nuova sede dell'EMA;*

Or. it

**Amendment 14**  
**Annie Schreijer-Pierik**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 2 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

*2 bis. is ingenomen met het feit dat de verplaatsing van de zetel van het EMA geschiedt naar de vestigingsplaats die de eerste voorkeur van de huidige medewerkers van het EMA geniet<sup>1 a</sup> en zodoende het verlies van waardevolle ervaring, kennis en expertise bij het agentschap zoveel mogelijk minimaliseert;*

---

<sup>1 a</sup> *European Medicines Agency (20 November 2017). Press Release: 'EMA to*

*relocate to Amsterdam, the Netherlands',  
EMA/756382/2017.*

Or. nl

**Amendment 15**

**Miroslav Mikolášik, József Nagy, Biljana Borzan, Kateřina Konečná, Daciana Octavia Sârbu, Andrzej Grzyb**

**Draft legislative resolution  
Paragraph 2 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

***2 a. Regrets the decision of the Council which leads to a deepening of the geographical disproportionality with only 9 out of 37 EU decentralised agencies being located in new Member States contrary to the European Council Conclusions 5381/04 and 11018/1/08 which both give priority to new Member States.***

Or. en

**Amendment 16**

**Nicola Caputo, Simona Bonafè**

**Draft legislative resolution  
Paragraph 2 b (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

***2 ter. ritiene che il processo che prevede il doppio trasferimento, con conseguenti limiti di funzionamento per il periodo di transizione, sia stato poco chiaro e poco trasparente, e che tale elusione abbia condizionato negativamente la posizione degli altri Stati membri durante la fase delle candidature e la procedura di selezione della nuova sede dell'EMA;***

Or. it

**Amendment 17**  
**Catherine Bearder**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 2 b (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

**2 b.** *Regrets that the relocation of the EMA to Amsterdam has meant that the agency has had to temporarily de-prioritise certain activities, such as its work on paediatric medicines and public health issues. This includes its work on anti-microbial resistance and flu pandemics.<sup>1a</sup>*

---

*1a*

*[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2017/10/WC500236755.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/10/WC500236755.pdf)*

Or. en

**Amendment 18**  
**Luke Ming Flanagan**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 3**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

**3.** *Calls on the budgetary authorities and the Commission to ensure that the costs relating to the change in the seat of EMA will be fully covered by the current host country;*

**3.** *Regardless of the negotiating directives of the Council of 22 May 2017 for the negotiation of an agreement with the United Kingdom setting out the arrangements for its withdrawal from the European Union, which states the the United Kingdom should fully cover the specific costs related to the withdrawal process; given that the United Kingdom withdrawal is partially the result of the European Union's own refusal to listen to reasoned and reasonable argument against the direction in which it is headed, towards a full federal USA-style union, arguments now likewise being heard from various other Member States across the*

*European Union, and likewise being ignored, and in line with the Joint report on the **Brexit withdrawal negotiation approved on December 08th, where paragraph 86 reads as follows: “The Commission welcomes the United Kingdom Government's offer to discuss with Union Agencies located in London how they might facilitate their relocation, in particular as regards reducing the withdrawal costs”, the cost of this relocation should be shared between the United Kingdom and the European Union, proportionate to Gross National Product.***

Or. en

**Amendment 19**  
**Biljana Borzan**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 3**

*Draft legislative resolution*

3. Calls on the budgetary authorities and the Commission to ensure that the costs relating to the change in the seat of EMA will be fully covered by the current host country;

*Amendment*

3. Calls on the budgetary authorities and the Commission to ensure that the costs relating to the change in the seat of EMA will be fully covered by the current host country; *points out that some of the costs of the relocation from the current location may have to be pre-financed by the EU budget, prior to the financial settlement with the current host country;*

Or. en

**Amendment 20**  
**Matteo Salvini, Angelo Ciocca, Mara Bizzotto, Mario Borghezio, Lorenzo Fontana**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 3**

*Draft legislative resolution*

3. invita le autorità di bilancio e la  
PE616.891v01-00

*Amendment*

3. invita le autorità di bilancio e la

12/28

AM\1144721XM.docx

Commissione ad assicurare che i costi associati al cambiamento di sede dell'EMA siano pienamente coperti *dall'attuale paese ospitante*;

Commissione ad assicurare che i costi associati al cambiamento di sede dell'EMA siano pienamente coperti *dal bilancio generale dell'Unione*;

Or. it

#### Amendment 21

Joëlle Mélin, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh

#### Draft legislative resolution

##### Paragraph 3

###### *Draft legislative resolution*

3. invite les autorités budgétaires et la Commission à garantir que les coûts liés au changement de siège de l'EMA seront pleinement couverts par *l'actuel pays d'accueil*;

###### *Amendment*

3. invite les autorités budgétaires et la Commission à garantir que les coûts liés au changement de siège de l'EMA seront pleinement couverts par *le budget de l'Union*;

Or. fr

#### Amendment 22

Mireille D'Ornano

#### Draft legislative resolution

##### Paragraph 3

###### *Draft legislative resolution*

3. *invite les* autorités budgétaires et la Commission *à* garantir que les coûts liés au changement de siège de l'EMA seront pleinement couverts par l'actuel pays d'accueil;

###### *Amendment*

3. *demande instamment aux* autorités budgétaires et *à* la Commission *de* garantir que les coûts liés au changement de siège de l'EMA seront pleinement couverts par l'actuel pays d'accueil;

Or. fr

#### Amendment 23

Rory Palmer

#### Draft legislative resolution

##### Paragraph 3

*Draft legislative resolution*

3. Calls on the budgetary authorities and the Commission to ensure that the costs relating to the change in the seat of EMA will be fully covered by the current host country;

*Amendment*

3. Calls on the budgetary authorities and the Commission to ensure that the costs relating to the change in the seat of **the** EMA will be fully covered by the current host country;

Or. en

**Amendment 24**

**Rory Palmer**

**Draft legislative resolution**

**Paragraph 3 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

**3 a. Calls upon the UK Government to work with both the Commission and the EMA to ensure all measures are taken to make the transition as smooth as possible; further calls upon them to ensure adequate support is in place for EMA staff throughout the relocation;**

Or. en

**Amendment 25**

**Joëlle Mélin, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh**

**Draft legislative resolution**

**Paragraph 4**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

4. invite les autorités budgétaires et la Commission à garantir que les coûts supplémentaires liés au **double** transfert du siège de l'EMA, **d'abord vers un lieu provisoire, puis vers le bâtiment Vivaldi, seront pleinement couverts par le gouvernement néerlandais et qu'ils** n'auront **donc** pas d'incidence négative sur le budget de l'Union;

4. invite les autorités budgétaires et la Commission à garantir que les **éventuels** coûts supplémentaires **imprévus** liés au transfert du siège de l'EMA n'auront pas d'incidence négative sur le budget de l'Union;

Or. fr

## Amendment 26

Matteo Salvini, Angelo Ciocca, Mara Bizzotto, Mario Borghezio, Lorenzo Fontana

### Draft legislative resolution

#### Paragraph 4

##### *Draft legislative resolution*

4. invita le autorità di bilancio e la Commissione a garantire che *i* costi supplementari connessi al *doppio* trasferimento della sede dell'EMA, *inizialmente in una sede temporanea e poi presso l'edificio Vivaldi, siano pienamente coperti dal governo dei Paesi Bassi e, pertanto*, non incidano negativamente sul bilancio generale dell'Unione;

##### *Amendment*

4. invita le autorità di bilancio e la Commissione a garantire che *eventuali* costi supplementari *imprevisti* connessi al trasferimento della sede dell'EMA non incidano negativamente sul bilancio generale dell'Unione;

Or. it

## Amendment 27

Mireille D'Ornano

### Draft legislative resolution

#### Paragraph 4

##### *Draft legislative resolution*

4. *invite les* autorités budgétaires et la Commission *à* garantir que les coûts supplémentaires liés au double transfert du siège de l'EMA, d'abord vers un lieu provisoire, puis vers le bâtiment Vivaldi, seront pleinement couverts par le gouvernement néerlandais et qu'ils n'auront donc pas d'incidence négative sur *le* budget de l'Union;

##### *Amendment*

4. *demande instamment aux* autorités budgétaires et la Commission *de* garantir que les coûts supplémentaires liés au double transfert du siège de l'EMA, d'abord vers un lieu provisoire, puis vers le bâtiment Vivaldi, seront pleinement couverts par le gouvernement néerlandais et qu'ils n'auront donc pas d'incidence négative sur *un* budget de l'Union *déjà élevé et dont les contributions pèsent lourdement sur les finances des Etats membres, notamment les contributeurs nets*;

Or. fr

## Amendment 28

**Frédérique Ries**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraphe 4 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

**4 bis. est préoccupé par les sérieux retards déjà annoncés par le gouvernement néerlandais, repoussant de plus de sept mois, comparé au calendrier initialement présenté, la livraison du bâtiment Vivaldi dont la construction n'a pas encore commencé ; s'inquiète des conséquences que cela entraînera sur le travail de l'EMA, la nécessaire priorité qui devra être donnée à certaines de ses activités sur d'autres, et l'adaptation répétée de son calendrier de déménagement pour tenir compte de ces retards;**

Or. fr

**Amendment 29**  
**Annie Schreijer-Pierik**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraphe 4 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

**4 bis. verwelkomt de toezegging van de Nederlandse regering dat de extra kosten ten gevolge van de verhuizing van het EMA in twee etappes, namelijk eerst naar de tijdelijke locatie in het Spark-gebouw en vervolgens naar het Vivaldi-gebouw in Amsterdam, al vanaf januari 2018 door Nederland zullen worden gedragen en derhalve niet drukken op de algemene begroting van de Unie;**

Or. nl

**Amendment 30**  
**Nicola Caputo, Simona Bonafè**

PE616.891v01-00

16/28

AM\1144721XM.docx



**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 4 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

**4 bis. ritiene che questo doppio trasferimento prolungherà l'impossibilità per l'EMA di lavorare a pieno regime; chiede quindi che venga riconsiderata l'assegnazione dell'EMA alla luce dei ritardi di Amsterdam che danneggiano il diritto alla salute dei cittadini, non rispettando il principio della continuità e arrecando costi aggiuntivi al bilancio europeo;**

Or. it

**Amendment 31**  
**Mireille D'Ornano**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 5**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

5. **invite les** autorités budgétaires et la Commission **à** garantir que ce double transfert ne portera pas atteinte aux besoins opérationnels de l'EMA et que la continuité des activités et le bon fonctionnement de l'Agence seront assurés sans interruption au-delà de mars 2019;

5. **demande instamment aux** autorités budgétaires et **à** la Commission **de** garantir que ce double transfert ne portera pas atteinte aux besoins opérationnels de l'EMA et que la continuité des activités et le bon fonctionnement de l'Agence seront assurés sans interruption au-delà de mars 2019;

Or. fr

**Amendment 32**  
**Joëlle Mélin, Sylvie Goddyn, Jean-François Jalkh**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 5**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

5. invite les autorités budgétaires et la

5. invite les autorités budgétaires et la

Commission à garantir que ce **double** transfert ne portera pas atteinte aux besoins opérationnels de l'EMA et que la continuité des activités et le bon fonctionnement de l'Agence seront assurés sans interruption au-delà de mars 2019;

Commission à garantir que ce transfert ne portera pas atteinte aux besoins opérationnels de l'EMA et que la continuité des activités et le bon fonctionnement de l'Agence seront assurés sans interruption au-delà de mars 2019;  
***invite les Etats membres à anticiper d'éventuelles perturbations du fonctionnement de la pharmacovigilance et à prendre les mesures nécessaires dans les Agences sanitaires nationales;***

Or. fr

### **Amendment 33**

**Matteo Salvini, Angelo Ciocca, Mara Bizzotto, Mario Borghezio, Lorenzo Fontana**

#### **Draft legislative resolution**

##### **Paragraph 5**

###### *Draft legislative resolution*

5. invita le autorità di bilancio e la Commissione ad assicurare che il **doppio** trasferimento non pregiudichi le normali esigenze operative dell'EMA e garantisca la continuità operativa e il buon funzionamento dell'EMA, senza interruzioni, oltre marzo 2019;

###### *Amendment*

5. invita le autorità di bilancio e la Commissione ad assicurare che il trasferimento non pregiudichi le normali esigenze operative dell'EMA e garantisca la continuità operativa e il buon funzionamento dell'EMA, senza interruzioni, oltre marzo 2019;

Or. it

### **Amendment 34**

**Rory Palmer**

#### **Draft legislative resolution**

##### **Paragraph 5**

###### *Draft legislative resolution*

5. Calls on the budgetary authorities and the Commission to ensure that the double transfer will not jeopardise the normal operational needs of EMA, and will guarantee business continuity and EMA's smooth functioning, without disruption, beyond March 2019;

###### *Amendment*

5. Calls on the budgetary authorities and the Commission to ensure that the double transfer will not jeopardise the normal operational needs of EMA, and will guarantee business continuity and EMA's smooth functioning, without disruption, beyond March 2019, ***including the current***

*work being undertaken to set up the European Portal and Database for Clinical Trials, as required under the Clinical Trials Regulation EU No 536/2014;*

Or. en

**Amendment 35**  
**Annie Schreijer-Pierik**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 5 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

***5 bis. verwelkomt het feit dat de Nederlandse regering in een nauwe samenwerking gehoor heeft gegeven aan de verzoeken van de directie van het EMA om het Vivaldi-gebouw reeds medio november 2019 op te leveren, dat de bijeenkomsten van het EMA tussen april 2019 en november 2019 centraal in de tijdelijke huisvesting georganiseerd kunnen worden en dat de Nederlandse autoriteiten er zodoende zorg voor dragen dat de verhuizing in twee etappes geen gevaar oplevert als het gaat om de normale operationele behoeften van het EMA en dat de continuïteit van de werkzaamheden en de goede werking van het EMA, zonder onderbrekingen, gewaarborgd blijven;***

Or. nl

*Justification*

*De concentratie van alle EMA-activiteiten in de tijdelijke huisvesting Spark is een verbetering ten opzichte van het oorspronkelijke Nederlandse bid.*

**Amendment 36**  
**Luke Ming Flanagan**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 5 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

**5 a.** *To ensure the proper functioning of the European Medicines Agency in its new location, a headquarters agreement should be concluded before the European Medicines Agency takes up its new seat; the building contract should include an 'end of lease' clause which stipulates that should the Member State leave the European Union, the contract is automatically terminated on the exit date; this should become standard practice for all such building leases henceforth, and should also be negotiated into all existing building leases;*

Or. en

**Amendment 37**  
**Rory Palmer**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 5 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

**5 a.** *Calls on the budgetary authorities and the Commission to publish regular reports pertaining to the financial burden incurred as a result of the relocation;*

Or. en

**Amendment 38**  
**Kateřina Konečná**

**Draft legislative resolution**  
**Paragraph 6 a (new)**

*Draft legislative resolution*

*Amendment*

**6 a.** *vyzývá Komisi, aby změnu sídla agentury využila k přezkoumání jejího mandátu, úkolů a jí svěřených pravomocí a neprodleně v této otázce zahájila s*

**Amendment 39**

**Matteo Salvini, Angelo Ciocca, Mara Bizzotto, Mario Borghezio, Lorenzo Fontana**

**Proposal for a regulation**

**Recital 1**

*Text proposed by the Commission*

(1) Dato che il 29 marzo 2017 il Regno Unito ha notificato l'intenzione di lasciare l'Unione ai sensi dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea, gli altri 27 Stati membri, riuniti a margine del Consiglio "Affari generali" (articolo 50), hanno selezionato Amsterdam (Paesi Bassi) come nuova sede **dell'agenzia** europea per i medicinali.

*Amendment*

(1) Dato che il 29 marzo 2017 il Regno Unito ha notificato l'intenzione di lasciare l'Unione ai sensi dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea, gli altri 27 Stati membri, riuniti **il 20 novembre 2017** a margine del Consiglio "Affari generali" (articolo 50), hanno selezionato Amsterdam (Paesi Bassi) come nuova sede **dell'Agenzia** europea per i medicinali. **Tuttavia, il direttore esecutivo dell'Agenzia ha dovuto constatare posteriormente<sup>1 a</sup> che la sede di Amsterdam non è idonea a garantirne la piena operatività nei tempi richiesti. È pertanto opportuno stabilire la nuova sede a Milano (Italia), inizialmente non selezionata soltanto a seguito di un aleatorio sorteggio, la quale soddisfa pienamente tutti i requisiti logistici richiesti.**

---

<sup>1 a</sup> Conferenza stampa con le autorità dei Paesi Bassi in data 29 gennaio 2018: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/01/news\\_detail\\_002894.jsp&=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/01/news_detail_002894.jsp&=WC0b01ac058004d5c1).

**Amendment 40**

**Elisabetta Gardini**

**Proposal for a regulation**

## Recital 1

*Text proposed by the Commission*

(1) Dato che il 29 marzo 2017 il Regno Unito ha notificato l'intenzione di lasciare l'Unione ai sensi dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea, gli altri 27 Stati membri, riuniti a margine del Consiglio "Affari generali" (articolo 50), hanno selezionato Amsterdam (Paesi Bassi) come nuova sede dell'agenzia europea per i medicinali.

*Amendment*

(1) Dato che il 29 marzo 2017 il Regno Unito ha notificato l'intenzione di lasciare l'Unione ai sensi dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea, gli altri 27 Stati membri, riuniti a margine del Consiglio "Affari generali" (articolo 50), hanno selezionato Amsterdam (Paesi Bassi) come nuova sede dell'agenzia europea per i medicinali. ***Tuttavia, ora risulta che la sede di Amsterdam non sarà pronta al momento del trasferimento e che la sede temporanea non è idonea in termini di spazi e di buona gestione di risorse pubbliche; si rischia di incorrere in una minore efficienza dell'agenzia causando ritardi nella registrazione di farmaci innovativi e terapie avanzate salvavita con enormi danni per i cittadini europei.***

Or. it

## Amendment 41

**Patrizia Toia, Simona Bonafè, Damiano Zoffoli, Renata Briano, Nicola Caputo, Elena Gentile, Caterina Chinnici**

### Proposal for a regulation

#### Recital 1 a (new)

*Text proposed by the Commission*

*Amendment*

***(1 bis) Considerato, tuttavia, che tale decisione deve tener conto della necessità di una sede adeguata, entro marzo 2019 e che, ad oggi, tale sede non è disponibile e visto inoltre che l'edificio scelto deve essere immediatamente fruibile per evitare disagi, costi aggiuntivi, ripercussioni sul diritto alla salute dei cittadini;***

Or. it

## Amendment 42

PE616.891v01-00

22/28

AM\1144721XM.docx

**Giovanni La Via, Biljana Borzan**

**Proposal for a regulation**

**Recital 2**

*Text proposed by the Commission*

(2) Having regard to Article 50(3) of the Treaty on European Union, the European Medicines Agency should take its new seat ***as from the date on which the Treaties cease to apply to the United Kingdom or*** from 30 March 2019, ***whichever is the earlier.***

*Amendment*

(2) Having regard to Article 50(3) of the Treaty on European Union, the European Medicines Agency should take its new seat from 30 March 2019.

Or. en

*Justification*

*The date of 30 March 2019 is the date when the UK is expected to become a third country. Although the Commission's proposal reflects the legal possibility that the UK could leave the Union before the end of the 2 years period foreseen in Art 50, the Agency requires legal certainty as regards the official date of its departure from the UK for several practical reasons related to the planning of its relocation process. To avoid that the Agency would have to suddenly move earlier than currently planned, e.g. due to a collapse in the EU-UK negotiations, the Agency would not be in a position to complete all necessary relocation activities on time.*

**Amendment 43**

**Biljana Borzan**

**Proposal for a regulation**

**Recital 3**

*Text proposed by the Commission*

(3) To ensure the proper functioning of the European Medicines Agency in its new location, a headquarters agreement should be concluded ***before*** the European Medicines Agency ***takes up its new seat.***

*Amendment*

(3) To ensure the proper functioning of the European Medicines Agency in its new location, a headquarters agreement should be concluded ***as soon as possible. The headquarters agreement should include the most appropriate terms and conditions for the successful relocation of the European Medicines Agency and its staff members to Amsterdam.***

Or. en

## *Justification*

*Having a precise timeline in the legislation for the signature of the headquarters agreement is required to prevent delays in the HQ agreement's negotiations and thus to support the preparatory activities for the relocation by 30 March 2019. The existence of an HQ agreement setting out a detailed framework for the Agency's installation in the new host country will reduce uncertainty and provide additional clarity to staff members, thus helping to guarantee business continuity during all phases of the relocation.*

### **Amendment 44**

**Patrizia Toia, Simona Bonafè, Damiano Zoffoli, Renata Briano, Nicola Caputo, Caterina Chinnici, Elena Gentile, Brando Benifei, Goffredo Maria Bettini, Mercedes Bresso, Silvia Costa, Andrea Cozzolino, Nicola Danti, Paolo De Castro, Isabella De Monte, Enrico Gasbarra, Michela Giuffrida, Roberto Gualtieri, Cécile Kashetu Kyenge, Luigi Morgano, Alessia Maria Mosca, Pina Picierno, David-Maria Sassoli, Daniele Viotti, Renato Soru**

### **Proposal for a regulation**

#### **Article 1 – paragraph 1**

Regulation (EC) No 726/2004

Article 71a

*Text proposed by the Commission*

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

*Amendment*

***La sede dell'agenzia è ubicata in una città di uno Stato Membro dell'Unione europea sulla base dell'assoluta garanzia che:***

***- soddisfi, senza alcuna deroga né limitazione, a partire dal gennaio 2019, tutti i requisiti, le condizioni e i criteri necessari a garantirne l'efficiente funzionamento;***

***- assicuri l'immediata operatività e la piena continuità delle attività dell'Agenzia che hanno grande rilevanza sociale oltre che elevato livello scientifico.***

***Il mandato assegnato alla predetta Agenzia attiene al diritto alla salute dei cittadini europei, annoverato tra i diritti fondamentali.***

***La procedura per lo stabilimento della sede sarà stabilita secondo la procedura legislativa ordinaria in conformità agli artt. 114e 168 paragrafo 4, lettera b, del TFUE.***

Or. it



## *Justification*

*L'emendamento è volto a ribadire la necessità di una sede adeguata funzionamento e immediatamente operativa alla data di effettiva uscita del Regno Unito dall'UE. Questa formulazione intende inoltre chiarire il ruolo e le prerogative del Parlamento Europeo e la necessità di un pieno coinvolgimento come co-legislatore in materia.*

### **Amendment 45**

**Elisabetta Gardini, Massimiliano Salini, Stefano Maullu, Lara Comi, Alberto Cirio, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello, Barbara Matera, Salvatore Domenico Pogliese, Salvatore Cicu, Alessandra Mussolini, Lorenzo Cesa, Herbert Dorfmann**

#### **Proposal for a regulation**

##### **Article 1 – paragraph 1**

Regulation (EC) No 726/2004

Article 71a

#### *Text proposed by the Commission*

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

#### *Amendment*

L'agenzia ha sede *presso una città dell'Unione europea che rispetti appieno i seguenti criteri:*

*1) la garanzia che l'agenzia sia operativa nel momento in cui il Regno Unito lascia l'UE, presso una sede adeguata allo svolgimento senza interruzioni delle sue attività;*

*2) l'accessibilità dell'ubicazione;*

*3) l'esistenza di scuole per i figli del personale dell'agenzia;*

*4) l'accesso al mercato del lavoro e all'assistenza sanitaria per i coniugi e i figli del personale dell'agenzia;*

*5) la garanzia della continuità operativa, a tutela della necessità di salute e sicurezza dei cittadini dell'UE;*

*La sede sarà decisa secondo la procedura legislativa ordinaria in conformità agli artt. 114 e 168, paragrafo 4, lettera b, del TFUE.*

Or. it

### **Amendment 46**

**Patrizia Toia, Simona Bonafè, Damiano Zoffoli, Renata Briano, Nicola Caputo, Caterina Chinnici, Elena Gentile, Brando Benifei, Goffredo Maria Bettini, Mercedes Bresso, Silvia Costa, Andrea Cozzolino, Nicola Danti, Paolo De Castro, Isabella De Monte, Enrico Gasbarra, Michela Giuffrida, Roberto Gualtieri, Cécile Kashetu Kyenge, Luigi Morgano, Alessia Maria Mosca, Pina Picierno, David-Maria Sassoli, Daniele Viotti, Renato Soru**

**Proposal for a regulation**

**Article 1 – paragraph 1**

Regulation (EC) No 726/2004

Article 71a

*Text proposed by the Commission*

*Amendment*

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

L'agenzia ha sede *a Milano (Italia)*.

Or. it

*Justification*

*Da più fonti ufficiali e di stampa è evidenziata la mancata disponibilità di una sede adeguata, seppure provvisoria, dell'Agenzia Europea del Farmaco ad Amsterdam entro marzo 2019. Si ritiene quindi che la decisione presa dal Consiglio non possa, ad oggi, essere realizzabile. Milano, con una sede disponibile, completamente adeguata e immediatamente operativa, consente di evitare disagi, costi aggiuntivi, ripercussioni sul diritto alla salute dei cittadini e garantisce la business continuity.*

**Amendment 47**

**Elisabetta Gardini, Alessandra Mussolini, Alberto Cirio, Stefano Maullu, Lara Comi, Aldo Patriciello, Barbara Matera, Salvatore Domenico Pogliese, Salvatore Cicu, Massimiliano Salini, Lorenzo Cesa, Herbert Dorfmann, Fulvio Martusciello**

**Proposal for a regulation**

**Article 1 – paragraph 1**

Regulation (EC) No 726/2004

Article 71a

*Text proposed by the Commission*

*Amendment*

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

L'agenzia ha sede *a Milano (Italia)*.

Or. it

**Amendment 48**

**Matteo Salvini, Angelo Ciocca, Mara Bizzotto, Mario Borghezio, Lorenzo Fontana**

**Proposal for a regulation**  
**Article 1 – paragraph 1**  
Regulation (EC) No 726/2004  
Article 71a

*Text proposed by the Commission*

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

*Amendment*

L'agenzia ha sede *a Milano (Italia)*.

Or. it

**Amendment 49**  
**Biljana Borzan**

**Proposal for a regulation**  
**Article 1 – paragraph 1 – introductory part**

*Text proposed by the Commission*

In Regulation (EC) No 726/2004, the following Article 71a *is* inserted:

*Amendment*

In Regulation (EC) No 726/2004, the following Article 71a *and Article 71b are* inserted:

**"Article 71b**

***A headquarters agreement allowing the Agency to take up its duties at the premises approved by the European Parliament and the Council must be concluded within 3 months from the date this Regulation enters into force.***"

Or. en

*Justification*

*Having a precise timeline in the legislation for the signature of the headquarters agreement is required to prevent delays in the HQ agreement's negotiations and thus to support the preparatory activities for the relocation by 30 March 2019. The existence of an HQ agreement setting out a detailed framework for the Agency's installation in the new host country will reduce uncertainty and provide additional clarity to staff members, thus helping to guarantee business continuity during all phases of the relocation.*

**Amendment 50**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi, Marco Valli**

**Proposal for a regulation**

## Article 2 – paragraph 2

*Text proposed by the Commission*

Il presente regolamento si applica a decorrere **dalla data in cui i trattati cessano di essere applicabili al Regno Unito o dal 30 marzo 2019, se questa data è anteriore.**

*Amendment*

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

Or. it

*Justification*

*Fornire una data certa per l'entrata in vigore è l'unico modo per garantire una pianificazione adeguata dello spostamento dell'Agenzia.*

## Amendment 51

Giovanni La Via, Biljana Borzan

### Proposal for a regulation

#### Article 2 – paragraph 2

*Text proposed by the Commission*

This Regulation shall apply from **the date on which the Treaties cease to apply to the United Kingdom or from 30 March 2019, whichever is the earlier.**

*Amendment*

This Regulation shall apply from 30 March 2019.

Or. en

*Justification*

*The date of 30 March 2019 is the date when the UK is expected to become a third country. Although the Commission's proposal reflects the legal possibility that the UK could leave the Union before the end of the 2 years period foreseen in Art 50, the Agency requires legal certainty as regards the official date of its departure from the UK for several practical reasons related to the planning of its relocation process. To avoid that the Agency would have to suddenly move earlier than currently planned, e.g. due to a collapse in the EU-UK negotiations, the Agency would not be in a position to complete all necessary relocation activities on time.*