

Τρίτη, 27 Σεπτεμβρίου 2005

- έχοντας υπόψη το άρθρο 51 και το άρθρο 83, παράγραφος 7, του Κανονισμού του,
- έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Μεταφορών και Τουρισμού (Α6-0258/2005),
 1. εγκρίνει τη σύναψη της συμφωνίας·
 2. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή, καθώς και στις κυβερνήσεις και τα κοινοβούλια των κρατών μελών και τη Δημοκρατία της Βουλγαρίας.

P6_TA(2005)0344

Συμφωνία ΕΚ/Κροατίας σχετικά με ορισμένες πτυχές των αεροπορικών υπηρεσιών *

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την πρόταση απόφασης του Συμβουλίου που αφορά τη σύναψη της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Κροατίας σχετικά με ορισμένες πτυχές των αεροπορικών υπηρεσιών (COM(2005)0159 — C6-0173/2005 — 2005/0059(CNS))

(Διαδικασία διαβούλευσης)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση απόφασης του Συμβουλίου (COM(2005)0159) ⁽¹⁾,
- έχοντας υπόψη τα άρθρα 80, παράγραφος 2, και άρθρο 300, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, πρώτη πρόταση, της Συνθήκης ΕΚ,
- έχοντας υπόψη το άρθρο 300, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ, σύμφωνα με το οποίο κλήθηκε από το Συμβούλιο να γνωμοδοτήσει (C6-0173/2005),
- έχοντας υπόψη το άρθρο 51 και το άρθρο 83, παράγραφος 7, του Κανονισμού του,
- έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Μεταφορών και Τουρισμού (Α6-0259/2005),
 1. εγκρίνει τη σύναψη της συμφωνίας·
 2. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή, καθώς και στις κυβερνήσεις και τα κοινοβούλια των κρατών μελών και τη Δημοκρατία της Κροατίας.

⁽¹⁾ Δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα.

P6_TA(2005)0345

Τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων *

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου που αφορά την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (COM(2005)0106 — C6-0137/2005 — 2005/0023(CNS))

(Διαδικασία διαβούλευσης)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο (COM(2005)0106) ⁽¹⁾,
- έχοντας υπόψη το άρθρο 12 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου της 10ης Φεβρουαρίου 1995 ⁽²⁾, σύμφωνα με το οποίο κλήθηκε από το Συμβούλιο να γνωμοδοτήσει (C6-0137/2005),

⁽¹⁾ Δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα.

⁽²⁾ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 494/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 73 της 19.3.2003, σ. 6).

Τρίτη, 27 Σεπτεμβρίου 2005

- έχοντας υπόψη το άρθρο 51 του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων και τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Προϋπολογισμών (Α6-0264/2005),
1. εγκρίνει την πρόταση της Επιτροπής όπως τροποποιήθηκε·
 2. καλεί την Επιτροπή να τροποποιήσει αναλόγως την πρότασή της, σύμφωνα με το άρθρο 250, παράγραφος 2, της Συνθήκης ΕΚ·
 3. καλεί το Συμβούλιο, σε περίπτωση που προτιμάται να απομακρυνθεί από το κείμενο που ενέκρινε το Κοινοβούλιο, να το ενημερώσει σχετικά·
 4. ζητεί να κληθεί εκ νέου να γνωμοδοτήσει σε περίπτωση που το Συμβούλιο προτιμάται να επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις στην πρόταση της Επιτροπής·
 5. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή.

ΚΕΙΜΕΝΟ ΠΟΥ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ
Η ΕΠΙΤΡΟΠΗΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ
ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

Τροπολογία 1

Αιτιολογική σκέψη 4α (νέα)

(4α) Με στόχο την τήρηση της αρχής της αναλογικότητας, τα φαρμακευτικά προϊόντα στα οποία οι ενεργές ουσίες είναι καθιερωμένες στην ιατρική πρακτική στην Κοινότητα τουλάχιστον κατά την τελευταία δεκαετία, θα πρέπει να επωφελούνται μειωμένων ετησίων τελών.

Τροπολογία 2

Άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β), σημείο II

Άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β), πρώτο εδάφιο [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95]

Μειωμένο τέλος 90 000 ευρώ εφαρμόζεται στις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου σύμφωνα με τα άρθρα 10 παράγραφοι 1 και 3, και 10γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Το εν λόγω τέλος καλύπτει μία και μόνη δοσολογία που συνδέεται με μία φαρμακοτεχνική μορφή και μία παρουσίαση.

Μειωμένο τέλος 90 000 ευρώ εφαρμόζεται στις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου σύμφωνα με τα άρθρα 10, παράγραφοι 1 και 3, **10α** και 10γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Το εν λόγω τέλος καλύπτει μία και μόνη δοσολογία που συνδέεται με μία φαρμακοτεχνική μορφή και μία παρουσίαση. **Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν αποδεικνύεται η ανάγκη αυξημένου φόρτου εργασίας για την αξιολόγηση της αίτησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, μπορεί να επιβληθεί τέλος έως 232 000 ευρώ, σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.**

Τροπολογία 3

Άρθρο 1, σημείο 7

Άρθρο 8, παράγραφος 2 [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95]

Επιβάλλεται τέλος επιστημονικών υπηρεσιών στην περίπτωση αίτησης για παροχή επιστημονικών συμβουλών ή γνωμοδότησης από επιστημονική επιτροπή, που δεν καλύπτεται από τα άρθρα 3 έως 7 ή από το άρθρο 8 παράγραφος 1. Περιλαμβάνεται **οποιαδήποτε αξιολόγηση παραδοσιακών φυτικών φαρμάκων**, οποιαδήποτε γνωμοδότηση για φάρμακα που χορηγούνται για φιλανθρωπικούς λόγους, οποιαδήποτε διαβούλευση για βοηθητικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των παραγώγων αίματος, που είναι ενσωματωμένες σε ιατρικές συσκευές, ή οποιαδήποτε αξιολόγηση κύριων αρχείων πλάσματος και κύριων αρχείων αντιγόνου εμβολίου.

Επιβάλλεται τέλος επιστημονικών υπηρεσιών στην περίπτωση αίτησης για παροχή επιστημονικών συμβουλών ή γνωμοδότησης από επιστημονική επιτροπή, που δεν καλύπτεται από τα άρθρα 3 έως 7 ή από το άρθρο 8, παράγραφος 1. Περιλαμβάνεται οποιαδήποτε γνωμοδότηση για φάρμακα που χορηγούνται για φιλανθρωπικούς λόγους, οποιαδήποτε διαβούλευση για βοηθητικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των παραγώγων αίματος, που είναι ενσωματωμένες σε ιατρικές συσκευές, ή οποιαδήποτε αξιολόγηση κύριων αρχείων πλάσματος και κύριων αρχείων αντιγόνου εμβολίου.

Τρίτη, 27 Σεπτεμβρίου 2005

ΚΕΙΜΕΝΟ ΠΟΥ ΠΡΟΤΕΙΝΕΙ
Η ΕΠΙΤΡΟΠΗΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ
ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

Σε ό,τι αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, το τέλος ανέρχεται σε 232 000 ευρώ.

Σε ό,τι αφορά τα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, το τέλος ανέρχεται σε 116 000 ευρώ.

Οι διατάξεις του άρθρου 3 εφαρμόζονται σε οποιαδήποτε επιστημονική γνωμοδότηση για την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται αποκλειστικά για αγορές εκτός της Κοινότητας, σύμφωνα με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Επιβάλλεται μειωμένο τέλος επιστημονικών υπηρεσιών ύψους μεταξύ 2 500 και 200 000 ευρώ για ορισμένες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις ή υπηρεσίες που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Επιβάλλεται μειωμένο τέλος επιστημονικών υπηρεσιών ύψους μεταξύ 2 500 και 100 000 ευρώ για ορισμένες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις ή υπηρεσίες που αφορούν φάρμακα για κτηνιατρική χρήση.

Οι επιστημονικές γνωμοδοτήσεις ή υπηρεσίες που αναφέρονται στο **πέμπτο και το** έκτο εδάφιο περιλαμβάνονται σε κατάλογο, που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2.

Σε ό,τι αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, το τέλος **δεν μπορεί να υπερβεί τα** 232 000 ευρώ.

Σε ό,τι αφορά τα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση, το τέλος **δεν μπορεί να υπερβεί τα** 116 000 ευρώ.

Για την αξιολόγηση παραδοσιακών φυτικών φαρμάκων, το τέλος δεν θα υπερβαίνει τα 25 000 ευρώ.

Οι διατάξεις του άρθρου 3 εφαρμόζονται σε οποιαδήποτε επιστημονική γνωμοδότηση για την αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται αποκλειστικά για αγορές εκτός της Κοινότητας, σύμφωνα με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Επιβάλλεται μειωμένο τέλος επιστημονικών υπηρεσιών ύψους μεταξύ 2 500 και 200 000 ευρώ για ορισμένες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις ή υπηρεσίες που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Επιβάλλεται μειωμένο τέλος επιστημονικών υπηρεσιών ύψους μεταξύ 2 500 και 100 000 ευρώ για ορισμένες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις ή υπηρεσίες που αφορούν φάρμακα για κτηνιατρική χρήση.

Μειωμένο τέλος επιστημονικών υπηρεσιών μεταξύ 2 500 και 25 000 ευρώ επιβάλλεται για ορισμένες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις ή υπηρεσίες σχετικά με παραδοσιακά φυτικά φάρμακα.

Οι επιστημονικές γνωμοδοτήσεις ή υπηρεσίες που αναφέρονται στο έκτο, **έβδομο και όγδοο** εδάφιο περιλαμβάνονται σε κατάλογο, που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 2.

P6_TA(2005)0346

Πρωτόκολλο στη συμφωνία αλιείας τόνου ΕΚ/Ισλαμικής Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας των Νήσων Κομορών (2005-2010) *

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου που αφορά τη σύναψη του πρωτοκόλλου που καθορίζει, για την περίοδο από 1ης Ιανουαρίου 2005 έως 31 Δεκεμβρίου 2010, τις δυνατότητες αλιείας τόνου και τη χρηματική αντιπαροχή που προβλέπονται στη συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και της Ισλαμικής Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας των Νήσων Κομορών για την αλιεία στα ανοικτά των Νήσων Κομορών (COM(2005)0187 — C6-0154/2005 — 2005/0092(CNS))

(Διαδικασία διαβούλευσης)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

— έχοντας υπόψη την πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου (COM(2005)0187) (1),

— έχοντας υπόψη το άρθρο 37 και το άρθρο 300, παράγραφος 2, της Συνθήκης ΕΚ,

(1) Δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα.