

Martes, 27 de septiembre de 2005

- Vistos el artículo 51 y el apartado 7 del artículo 83 de su Reglamento,
- Visto el informe de la Comisión de Transportes y Turismo (A6-0258/2005),
- 1. Aprueba la celebración del acuerdo;
- 2. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros y de la República de Bulgaria.

P6_TA(2005)0344

Acuerdo CE/Croacia sobre determinados aspectos de los servicios aéreos *

Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Decisión del Consejo relativa a la celebración del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la República de Croacia sobre determinados aspectos de los servicios aéreos (COM(2005)0159 — C6-0173/2005 — 2005/0059(CNS))

(Procedimiento de consulta)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de Decisión del Consejo (COM(2005)0159) ⁽¹⁾,
- Vistos el apartado 2 del artículo 80 y la primera frase del primer párrafo del apartado 2 del artículo 300 del Tratado CE,
- Visto el primer párrafo del apartado 3 del artículo 300 del Tratado CE, conforme al cual ha sido consultado por el Consejo (C6-0173/2005),
- Vistos el artículo 51 y el apartado 7 del artículo 83 de su Reglamento,
- Visto el informe de la Comisión de Transportes y Turismo (A6-0259/2005),
- 1. Aprueba la celebración del acuerdo;
- 2. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros y de la República de Croacia.

⁽¹⁾ Pendiente de publicación en el DO.

P6_TA(2005)0345

Tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos *

Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Reglamento del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 297/95 relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos (COM(2005)0106 — C6-0137/2005 — 2005/0023(CNS))

(Procedimiento de consulta)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Consejo (COM(2005)0106) ⁽¹⁾,
- Visto el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995 ⁽²⁾, conforme al cual ha sido consultado por el Consejo (C6-0137/2005),

⁽¹⁾ Pendiente de publicación en el DO.

⁽²⁾ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 494/2003 de la Comisión (DO L 73 de 19.3.2003, p. 6).

Martes, 27 de septiembre de 2005

- Visto el artículo 51 de su Reglamento,
- Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y la opinión de la Comisión de Presupuestos (A6-0264/2005),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
 2. Pide a la Comisión que modifique en consecuencia su propuesta, de conformidad con el apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE;
 3. Pide al Consejo que le informe, si se propone apartarse del texto aprobado por el Parlamento;
 4. Pide al Consejo que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente la propuesta de la Comisión;
 5. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

TEXTO
DE LA COMISIÓN

ENMIENDAS
DEL PARLAMENTO

Enmienda 1

Considerando 4 bis (nuevo)

(4 bis) Con el fin de respetar el principio de proporcionalidad, los medicamentos en los que los principios activos hayan tenido en la Comunidad un uso médico bien establecido durante al menos diez años deben beneficiarse de una tasa anual reducida.

Enmienda 2

Artículo 1, punto 2, letra b, inciso II

Artículo 3, apartado 1, letra b, párrafo 1 (Reglamento (CE) nº 297/95)

Se aplicará una tasa reducida de 90 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado de un medicamento contempladas en los apartados 1 y 3 del artículo 10 y en **el artículo 10** quáter de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación.

Se aplicará una tasa reducida de 90 000 EUR a las solicitudes de autorización de puesta en el mercado de un medicamento contempladas en los apartados 1 y 3 del artículo 10 y en **los artículos 10 bis y 10** quáter de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Esta tasa cubrirá una sola concentración asociada a una forma farmacéutica y una presentación. **En casos excepcionales, cuando pueda demostrarse la existencia de una carga de trabajo considerable vinculada a la evaluación de una solicitud para autorizar la comercialización con arreglo al artículo 10 bis de la Directiva 2001/83/CE, podrá fijarse una tasa de hasta 232 000 EUR con arreglo al apartado 2 del artículo 11.**

Enmienda 3

Artículo 1, punto 7

Artículo 8, apartado 2 (Reglamento (CE) nº 297/95)

Se aplicará una tasa por servicios de carácter científico cuando se solicite asesoría científica o el dictamen de un comité científico no cubiertos por los artículos 3 a 7 ni por el apartado 1 del artículo 8. Esta categoría incluye **las evaluaciones de medicamentos tradicionales a base de plantas**; los dictámenes sobre medicamentos para uso compasivo; las consultas sobre sustancias auxiliares, incluidas las derivadas de la sangre, incorporadas en los productos sanitarios; y las evaluaciones de los archivos principales sobre plasma y los archivos principales sobre un antígeno de vacuna.

Se aplicará una tasa por servicios de carácter científico cuando se solicite asesoría científica o el dictamen de un comité científico no cubiertos por los artículos 3 a 7 ni por el apartado 1 del artículo 8. Esta categoría incluye los dictámenes sobre medicamentos para uso compasivo; las consultas sobre sustancias auxiliares, incluidas las derivadas de la sangre, incorporadas en los productos sanitarios; y las evaluaciones de los archivos principales sobre plasma y los archivos principales sobre un antígeno de vacuna.

Martes, 27 de septiembre de 2005

TEXTO
DE LA COMISIÓN

ENMIENDAS
DEL PARLAMENTO

Para los medicamentos de uso humano, esta tasa **será de** 232 000 EUR.

Para los medicamentos veterinarios, la tasa **será de** 116 000 EUR.

Las disposiciones del artículo 3 se aplicarán a los dictámenes científicos para la evaluación de medicamentos de uso humano destinados a comercializarse exclusivamente en mercados extracomunitarios con arreglo al artículo 58 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Se aplicará una tasa por servicios de carácter científico reducida de entre 2 500 EUR y 200 000 EUR a determinados tipos de dictámenes o servicios de carácter científico relativos a medicamentos de uso humano.

Se aplicará una tasa por servicios de carácter científico reducida de entre 2 500 EUR y 100 000 EUR a determinados tipos de dictámenes o servicios de carácter científico relativos a medicamentos veterinarios.

Los dictámenes o servicios de carácter científico mencionados en los párrafos **quinto** y sexto se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 11.

Para los medicamentos de uso humano, esta tasa **no sobrepasará los** 232 000 EUR.

Para los medicamentos veterinarios, la tasa **no sobrepasará los** 116 000 EUR.

Cuando se trate de la evaluación de medicamentos tradicionales a base de plantas, la tasa no sobrepasará los 25 000 EUR.

Las disposiciones del artículo 3 se aplicarán a los dictámenes científicos para la evaluación de medicamentos de uso humano destinados a comercializarse exclusivamente en mercados extracomunitarios con arreglo al artículo 58 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Se aplicará una tasa por servicios de carácter científico reducida de entre 2 500 EUR y 200 000 EUR a determinados tipos de dictámenes o servicios de carácter científico relativos a medicamentos de uso humano.

Se aplicará una tasa por servicios de carácter científico reducida de entre 2 500 EUR y 100 000 EUR a determinados tipos de dictámenes o servicios de carácter científico relativos a medicamentos veterinarios.

Se aplicará una tasa reducida por servicios científicos comprendida entre los 2 500 y los 25 000 EUR a determinados dictámenes o servicios científicos relativos a medicamentos tradicionales a base de plantas.

Los dictámenes o servicios de carácter científico mencionados en los párrafos sexto, **séptimo** y **octavo** se incluirán en una lista, que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 11.

P6_TA(2005)0346

Protocolo al Acuerdo de pesca de atún CE/Comoras (2005-2010) *

Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Reglamento del Consejo relativo a la celebración del Protocolo por el que se fijan las posibilidades de pesca de atún y la contrapartida financiera previstas en el Acuerdo entre la Comunidad Económica Europea y la República Federal Islámica de las Comoras sobre la pesca en aguas de las Comoras, para el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2005 y el 31 de diciembre de 2010 (COM(2005)0187 — C6-0154/2005 — 2005/0092(CNS))

(Procedimiento de consulta)

El Parlamento Europeo,

— Vista la propuesta de Reglamento del Consejo (COM(2005)0187) (1),

— Vistos el artículo 37 y el apartado 2 del artículo 300 del Tratado CE,

(1) Pendiente de publicación en el DO.