

Tiistai, 27 päivänä syyskuuta 2005

- ottaa huomioon työjärjestyksen 51 artiklan ja 83 artiklan 7 kohdan,
 - ottaa huomioon liikenne- ja matkailuvaliokunnan mietinnön (A6-0258/2005),
1. hyväksyy sopimuksen tekemisen;
 2. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä jäsenvaltioiden ja Bulgarian tasavallan hallituksille ja parlamenteille.

P6_TA(2005)0344

EY:n ja Kroatian sopimus tietyistä lentoliikenteen näkökohdista *

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma ehdotuksesta neuvoston päätökseksi Euroopan yhteisön ja Kroatian tasavallan välisen tiettyjä lentoliikenteen näkökohtia koskevan sopimuksen tekemisestä (KOM(2005)0159 — C6-0173/2005 — 2005/0059(CNS))

(Kuulemismenettely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon ehdotuksen neuvoston päätökseksi (KOM(2005)0159) ⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 80 artiklan 2 kohdan ja 300 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäisen virkkeen,
 - ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 300 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan, jonka mukaisesti neuvosto on kuullut Euroopan parlamenttia (C6-0173/2005),
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 51 artiklan ja 83 artiklan 7 kohdan,
 - ottaa huomioon liikenne- ja matkailuvaliokunnan mietinnön (A6-0259/2005),
1. hyväksyy sopimuksen tekemisen;
 2. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä jäsenvaltioiden ja Kroatian tasavallan hallituksille ja parlamenteille.

⁽¹⁾ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

P6_TA(2005)0345

Euroopan lääkeviraston maksulliset palvelut *

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma ehdotuksesta neuvoston asetukseksi Euroopan lääkeviraston maksullisista palveluista annetun asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta (KOM(2005)0106 — C6-0137/2005 — 2005/0023(CNS))

(Kuulemismenettely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen neuvostolle (KOM(2005)0106) ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon 10 päivänä helmikuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ⁽²⁾ 12 artiklan, jonka mukaisesti neuvosto on kuullut parlamenttia (C6-0137/2005),

⁽¹⁾ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

⁽²⁾ EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 494/2003 (EUVL L 73, 19.3.2003, s. 6).

Tiistai, 27 päivänä syyskuuta 2005

- ottaa huomioon työjärjestyksen 51 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön ja budjettivaliokunnan lausunnon (A6-0264/2005),
1. hyväksyy komission ehdotuksen sellaisena kuin se on tarkistettuna;
 2. pyytää komissiota muuttamaan ehdotustaan vastaavasti EY:n perustamissopimuksen 250 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
 3. pyytää neuvostoa ilmoittamaan parlamentille, jos se aikoo poiketa parlamentin hyväksymästä sanamuodosta;
 4. pyytää tulla kuulluksi uudelleen, jos neuvosto aikoo tehdä huomattavia muutoksia komission ehdotukseen;
 5. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle.

Komission teksti

Parlamentin tarkistukset

Tarkistus 1

Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)

(4 a) Lääkkeistä, joiden vaikuttavilla aineilla on vakiintunut lääkinällinen käyttö yhteisössä vähintään 10 vuoden ajalta, olisi suhteellisuusperiaatteen noudattamiseksi perittävä alennettu vuosimaksu.

Tarkistus 2

*1 Artiklan 2 kohdan b alakohdan ii alakohta**3 artiklan 1 kohdan b alakohdan 1 alakohta (asetus (EY) N:o 297/95)*

Markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista, jotka on tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY** 10 artiklan 1 tai 3 kohdan taikka 10 c artiklan mukaisesti, peritään alennettu 90 000 euron maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkauksen.

Markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista, jotka on tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 tai 3 kohdan, **10 a artiklan** taikka 10 c artiklan mukaisesti, peritään alennettu 90 000 euron maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkauksen. **Poikkeustapauksissa, kun voidaan osoittaa myyntilupahakemuksen direktiivin 2001/83/EY 10 a artiklan mukaiseen arviointiin liittyvä erityisen suuri työmäärä, voidaan periä tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti enintään 232 000 euron maksu.**

Tarkistus 3

*1 artiklan 7 kohta**8 artiklan 2 kohta (asetus (EY) N:o 297/95)*

Erityinen tieteellisiä palveluja koskeva maksu peritään, kun hakija pyytää sellaisia tieteellisiä neuvoja tai jonkin tiedekomitean lausuntoa, jotka eivät kuulu 3–7 artiklan tai 8 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan. Tällaisiin palveluihin lukeutuvat **perinteisten kasvirohdosvalmisteitten arviointi**, lausunnot erityisluvalla käytettävistä lääkkeistä, lausunnot lääkinällisten laitteitten sisältämistä apuaineista verituotteet mukaan luettuina samoin kuin veriplasman tai rokoteantigeenin päätiedot sisältävän asiakirjan arviointi.

Erityinen tieteellisiä palveluja koskeva maksu peritään, kun hakija pyytää sellaisia tieteellisiä neuvoja tai jonkin tiedekomitean lausuntoa, jotka eivät kuulu 3–7 artiklan tai 8 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan. Tällaisiin palveluihin lukeutuvat lausunnot erityisluvalla käytettävistä lääkkeistä, lausunnot lääkinällisten laitteitten sisältämistä apuaineista verituotteet mukaan luettuina samoin kuin veriplasman tai rokoteantigeenin päätiedot sisältävän asiakirjan arviointi.

Tiistai, 27 päivänä syyskuuta 2005

Komission teksti

Parlamentin tarkistukset

Kun kyse on ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, maksu on 232 000 euroa.

Kun kyse on eläinlääkkeistä, maksu on 116 000 euroa.

Edellä 3 artiklassa olevia säännöksiä sovelletaan kaikkiin tieteellisiin lausuntoihin, jotka annetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 58 artiklan mukaisesti sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille yksinomaan yhteisön ulkopuolella.

Tietyistä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista tieteellisistä lausunnoista tai palveluista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 2 500–200 000 euroa.

Tietyistä eläinlääkkeitä koskevista tieteellisistä lausunnoista tai palveluista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 2 500–100 000 euroa.

Viidennessä ja kuudennessa alakohdassa tarkoitettut tieteelliset lausunnot ja palvelut kirjataan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

Kun kyse on ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, maksu on **enintään** 232 000 euroa.

Kun kyse on eläinlääkkeistä, maksu on **enintään** 116 000 euroa.

Kun kyse on perinteisten kasvirohdosvalmisteitten arvioinnista, maksu on enintään 25 000 euroa.

Edellä 3 artiklassa olevia säännöksiä sovelletaan kaikkiin tieteellisiin lausuntoihin, jotka annetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 58 artiklan mukaisesti sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille yksinomaan yhteisön ulkopuolella.

Tietyistä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista tieteellisistä lausunnoista tai palveluista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 2 500–200 000 euroa.

Tietyistä eläinlääkkeitä koskevista tieteellisistä lausunnoista tai palveluista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 2 500–100 000 euroa.

Tietyistä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita koskevista tieteellisistä lausunnoista tai palveluista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 2 500–25 000 euroa.

Kuudennessa, seitsemännessä ja kahdeksannessa alakohdassa tarkoitettut tieteelliset lausunnot ja palvelut kirjataan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

P6_TA(2005)0346

EY:n ja Komorien tonnikalan pyyntiä koskevan sopimuksen pöytäkirja (2005—2010) *

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma ehdotuksesta neuvoston asetukseksi Euroopan talousyhteisön ja Komorien islamilaisen liittotasavallan hallituksen välisessä Komorien rannikon edustalla harjoitettavasta kalastuksesta tehdyssä sopimuksessa määrättyjen kalastusmahdollisuuksien ja taloudellisen korvauksen vahvistamista 1 päivän tammikuuta 2005 ja 31 päivän joulukuuta 2010 väliseksi ajaksi koskevan pöytäkirjan tekemisestä (KOM(2005)0187 — C6-0154/2005 — 2005/0092(CNS))

(Kuulemismenettely)

Euroopan parlamentti, joka

— ottaa huomioon ehdotuksen neuvoston asetukseksi (KOM(2005)0187) ⁽¹⁾,

— ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 37 artiklan ja 300 artiklan 2 kohdan,

⁽¹⁾ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.