

Mardi, 27 septembre 2005

- vu l'article 51 et l'article 83, paragraphe 7, de son règlement,
- vu le rapport de la commission des transports et du tourisme (A6-0258/2005);
- 1. approuve la conclusion de l'accord;
- 2. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission, ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres et à la République de Bulgarie.

P6_TA(2005)0344

Accord CE/Croatie sur certains aspects des services aériens *

Résolution législative du Parlement européen sur la proposition de décision du Conseil relative à la conclusion de l'accord entre la Communauté européenne et la République de Croatie sur certains aspects des services aériens (COM(2005)0159 — C6-0173/2005 — 2005/0059(CNS))

(Procédure de consultation)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de décision du Conseil (COM(2005)0159) ⁽¹⁾,
- vu l'article 80, paragraphe 2, et l'article 300, paragraphe 2, premier alinéa, première phrase, du traité CE,
- vu l'article 300, paragraphe 3, premier alinéa, du traité CE, conformément auquel il a été consulté par le Conseil (C6-0173/2005),
- vu l'article 51 et l'article 83, paragraphe 7, de son règlement,
- vu le rapport de la commission des transports et du tourisme (A6-0259/2005);
- 1. approuve la conclusion de l'accord;
- 2. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission, ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres et à la République de Croatie.

⁽¹⁾ Non encore publiée au JO.

P6_TA(2005)0345

Redevances dues à l'Agence européenne des médicaments *

Résolution législative du Parlement européen sur la proposition de règlement du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 297/95 concernant les redevances dues à l'Agence européenne des médicaments (COM(2005)0106 — C6-0137/2005 — 2005/0023(CNS))

(Procédure de consultation)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Conseil (COM(2005)0106) ⁽¹⁾,
- vu l'article 12 du règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 ⁽²⁾, conformément auquel il a été consulté par le Conseil (C6-0137/2005),

⁽¹⁾ Non encore publiée au JO.

⁽²⁾ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 494/2003 de la Commission (JO L 73 du 19.3.2003, p. 6).

Mardi, 27 septembre 2005

- vu l'article 51 de son règlement,
- vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et l'avis de la commission des budgets (A6-0264/2005);
- 1. approuve la proposition de la Commission telle qu'amendée;
- 2. invite la Commission à modifier en conséquence sa proposition, conformément à l'article 250, paragraphe 2, du traité CE;
- 3. invite le Conseil, s'il entend s'écarter du texte approuvé par le Parlement, à en informer celui-ci;
- 4. demande au Conseil de le consulter à nouveau, s'il entend modifier de manière substantielle la proposition de la Commission;
- 5. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

TEXTE PROPOSÉ
PAR LA COMMISSION

AMENDEMENTS
DU PARLEMENT

Amendement 1

Considérant 4 bis (nouveau)

(4 bis) Afin de respecter le principe de proportionnalité, les médicaments dont les substances actives sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté devraient bénéficier d'une redevance annuelle réduite.

Amendement 2

Article 1, point 2, b, II)

Article 3, paragraphe 1, point b), alinéa 1 (règlement (CE) n° 297/95)

Une redevance réduite de 90 000 d'euros s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 10, paragraphes 1 et 3, et à l'article 10 quater, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Une redevance réduite de 90 000 d'euros s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 10, paragraphes 1 et 3, **à l'article 10 bis** et à l'article 10 quater, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation. **Dans des cas exceptionnels, lorsqu'il peut être démontré que l'évaluation d'une demande de mise sur le marché conformément à l'article 10 bis de la directive 2001/83/CE entraîne une charge de travail importante, une redevance d'un montant maximal de 232 000 d'euros peut être fixée conformément à l'article 11, paragraphe 2, du présent règlement.**

Amendement 3

Article 1, point 7

Article 8, paragraphe 2 (règlement (CE) n° 297/95)

Une redevance pour services scientifiques s'applique lors d'une demande de conseils ou d'avis scientifiques émis par un comité scientifique non couverts par les articles 3 à 7 ou par l'article 8, paragraphe 1. Sont inclus **les évaluations de médicaments traditionnels à base de plantes**, les avis relatifs à des médicaments à usage compassionnel, les consultations sur des substances auxiliaires, y compris les produits dérivés du sang, incorporées dans des dispositifs médicaux et les évaluations des dossiers permanents du plasma et des dossiers permanents de l'antigène vaccinant.

Une redevance pour services scientifiques s'applique lors d'une demande de conseils ou d'avis scientifiques émis par un comité scientifique non couverts par les articles 3 à 7 ou par l'article 8, paragraphe 1. Sont inclus les avis relatifs à des médicaments à usage compassionnel, les consultations sur des substances auxiliaires, y compris les produits dérivés du sang, incorporées dans des dispositifs médicaux et les évaluations des dossiers permanents du plasma et des dossiers permanents de l'antigène vaccinant.

Mardi, 27 septembre 2005

TEXTE PROPOSÉ
PAR LA COMMISSIONAMENDEMENTS
DU PARLEMENT

Pour les médicaments à usage humain, la redevance est de 232 000 d'euros.

Pour les médicaments à usage vétérinaire, la redevance est de 116 000 d'euros.

Les dispositions de l'article 3 s'appliquent à tout avis scientifique concernant l'évaluation de médicaments à usage humain destinés à être mis exclusivement sur les marchés hors de la Communauté, conformément à l'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004.

Une redevance réduite pour services scientifiques d'un montant compris entre 2 500 d'euros et 200 000 d'euros s'applique pour certains avis ou services scientifiques concernant des médicaments à usage humain.

Une redevance réduite pour services scientifiques d'un montant compris entre 2 500 d'euros et 100 000 d'euros s'applique pour certains avis ou services scientifiques concernant des médicaments à usage vétérinaire.

Une liste des avis ou services scientifiques visés aux **cinquième et sixième** alinéas sera établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

Pour les médicaments à usage humain, la redevance est de 232 000 d'euros **au maximum**.

Pour les médicaments à usage vétérinaire, la redevance est de 116 000 d'euros **au maximum**.

Pour l'évaluation de médicaments traditionnels à base de plantes, la redevance est de 25 000 d'euros au maximum.

Les dispositions de l'article 3 s'appliquent à tout avis scientifique concernant l'évaluation de médicaments à usage humain destinés à être mis exclusivement sur les marchés hors de la Communauté, conformément à l'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004.

Une redevance réduite pour services scientifiques d'un montant compris entre 2 500 d'euros et 200 000 d'euros s'applique pour certains avis ou services scientifiques concernant des médicaments à usage humain.

Une redevance réduite pour services scientifiques d'un montant compris entre 2 500 d'euros et 100 000 d'euros s'applique pour certains avis ou services scientifiques concernant des médicaments à usage vétérinaire.

Une redevance réduite pour services scientifiques d'un montant compris entre 2 500 d'euros et 25 000 d'euros s'applique pour certains avis ou services scientifiques concernant des médicaments traditionnels à base de plantes.

Une liste des avis ou services scientifiques visés aux **sixième, septième et huitième** alinéas sera établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

P6_TA(2005)0346

Protocole à l'accord de pêche thonière CEE/Comores *

Résolution législative du Parlement européen sur la proposition de règlement du Conseil relatif à la conclusion du protocole fixant les possibilités de pêche thonière et la contrepartie financière prévues dans l'accord entre la Communauté économique européenne et l'Union des Comores concernant la pêche au large des Comores, pour la période allant du 1^{er} janvier 2005 au 31 décembre 2010 (COM(2005)0187 — C6-0154/2005 — 2005/0092(CNS))

(Procédure de consultation)

Le Parlement européen,

— vu la proposition de règlement du Conseil (COM(2005)0187) ⁽¹⁾,

— vu l'article 37 et l'article 300, paragraphe 2, du traité CE,

⁽¹⁾ Non encore publiée au JO.