

2005. szeptember 27., kedd

- tekintettel eljárási szabályzata 51. cikkére és 83. cikkének (7) bekezdésére,
 - tekintettel a Közlekedési és Idegenforgalmi Bizottság jelentésére (A6-0258/2005);
1. jóváhagyja a megállapodás megkötését;
 2. utasítja elnökét, hogy továbbítsa álláspontját a Tanácsnak, a Bizottságnak, valamint a tagállamok, illetve a Bolgár Köztársaság kormányainak és parlamentjeinek.

P6_TA(2005)0344

Az EK és Horvátország közötti megállapodás a légi szolgáltatások bizonyos tényezői vonatkozásában *

Az Európai Parlament jogalkotási állásfoglalása az Európai Közösség és a Horvát Köztársaság között a légi szolgáltatások bizonyos kérdéseiről létrejött megállapodás megkötéséről szóló tanácsi határozatra irányuló javaslatról (COM(2005)0159 – C6-0173/2005 – 2005/0059(CNS))

(Konzultációs eljárás)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a tanácsi határozatra irányuló javaslatra (COM(2005)0159) ⁽¹⁾,
 - tekintettel az EK-Szerződés 80. cikke (2) bekezdésére és 300. cikke (2) bekezdése első albekezdése első mondatára,
 - tekintettel az EK-Szerződés 300. cikke (3) bekezdésének első albekezdésére, amelynek megfelelően a Tanács konzultált a Parlammal (C6-0173/2005),
 - tekintettel eljárási szabályzata 51. cikkére és 83. cikkének (7) bekezdésére,
 - tekintettel a Közlekedési és Idegenforgalmi Bizottság jelentésére (A6-0259/2005);
1. jóváhagyja a megállapodás megkötését;
 2. utasítja elnökét, hogy továbbítsa álláspontját a Tanácsnak, a Bizottságnak, valamint a tagállamok, illetve a Horvát Köztársaság kormányainak és parlamentjeinek.

⁽¹⁾ A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

P6_TA(2005)0345

Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról *

Az Európai Parlament jogalkotási állásfoglalása az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló 297/95/EK rendelet módosításáról szóló tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2005)0106 – C6-0137/2005 – 2005/0023(CNS))

(Konzultációs eljárás)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottságnak a Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2005)0106) ⁽¹⁾,
- tekintettel a Tanács 1995. február 10-i 297/95/EK ⁽²⁾ rendeletének 12. cikkére, amely alapján a Tanács konzultált a Parlammal (C6-0137/2005),

⁽¹⁾ A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

⁽²⁾ HL L 35., 1995.2.15., 1. o. A legutóbb a 494/2003/EK bizottsági rendelettel módosított rendelet (HL L 73., 2003.3.19., 6. o.).

2005. szeptember 27., kedd

- tekintettel eljárási szabályzata 51. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Bizottság jelentésére és a Költségvetési Bizottság véleményére (A6–0264/2005);
1. jóváhagyja a Bizottság javaslatát, annak módosított formájában;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy ennek megfelelően változtassa meg javaslatát az EK-Szerződés 250. cikkének (2) bekezdése alapján;
 3. felkéri a Tanácsot, hogy tájékoztassa a Parlamentet arról, ha a Parlament által jóváhagyott szövegtől el kíván térni;
 4. felkéri a Tanácsot a Parlamenttel való ismételt konzultációra, abban az esetben, ha lényegesen kívánja módosítani a Bizottság javaslatát;
 5. utasítja elnökét, hogy továbbítsa álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak.

A BIZOTTSÁG ÁLTAL
JAVASOLT SZÖVEGA PARLAMENT
MÓDOSÍTÁSAI

Módosítás: 1

(4a) preambulumbekzdés (új)

(4a) Az arányosság elvének tiszteletben tartása érdekében azon gyógyszerkészítményeket, amelyek hatányagai a Közösségen belül már legalább tíz éve elfogadottan gyógyászati használatban vannak, csökkentett éves díj illet meg.

Módosítás: 2

1. cikk 2. pont (b) (II)

3. cikk (1) bekezdés b) pont (1) albekezdés (297/95/EK rendelet)

90 000 euro összegű csökkentett díj vonatkozik a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekre a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 10. cikkének (1) bekezdése, 10. cikkének (3) bekezdése és 10c. cikke értelmében. A díj fedezi az egyszerű hatáserősséget egy gyógyszerformával és egy kiszerezéssel kapcsolatban.

90 000 EUR összegű csökkentett díj vonatkozik a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekre a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 10. cikkének (1) bekezdése, 10. cikkének (3) bekezdése, 10a. és 10c. cikke értelmében. A díj fedezi az egyszerű hatáserősséget egy gyógyszerformával és egy kiszerezéssel kapcsolatban. **Különleges esetekben, amikor a 2001/83/EK irányelv 10a. cikkéből következő forgalomba hozatali engedélyezésre irányuló kérelem értékelésével összefüggő munka jelentős mennyiségű, ezen rendelet 11. cikkének (2) bekezdése értelmében maximum 232 000 EUR-s díj állapítható meg.**

Módosítás: 3

1. cikk 7. pont

8. cikk (2) bekezdés (297/95/EK rendelet)

A tudományos szolgáltatás díja vonatkozik egy tudományos bizottság által bármely tudományos tanács vagy vélemény iránt benyújtott kérelemre, amelyre nem terjed ki a 3-7. cikk vagy 8. cikk (1) bekezdése. Ez magában foglalja a **hagyományos gyógynövénykészítmények bármely értékelését**, a különleges használatra szánt gyógyszerekre vonatkozó bármely véleményt, az orvostechikai eszközökbe foglalt segédanyagokra – beleértve a vérkészítményeket is – vonatkozó bármely konzultációt, valamint a plazma törzsadatokat és a vakcinaantigéntörzsadatokat bármely értékelését.

A tudományos szolgáltatás díja vonatkozik egy tudományos bizottság által bármely tudományos tanács vagy vélemény iránt benyújtott kérelemre, amelyre nem terjed ki a 3-7. cikk vagy 8. cikk (1) bekezdése. Ez magában foglalja a különleges használatra szánt gyógyszerekre vonatkozó bármely véleményt, az orvostechikai eszközökbe foglalt segédanyagokra – beleértve a vérkészítményeket is – vonatkozó bármely konzultációt, valamint a plazma törzsadatokat és a vakcinaantigéntörzsadatokat bármely értékelését.

2005. szeptember 27., kedd

A BIZOTTSÁG ÁLTAL
JAVASOLT SZÖVEGA PARLAMENT
MÓDOSÍTÁSAI

Amennyiben ez emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozik, a díj összege 232 000 *euro*.

Amennyiben ez állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozik, a díj összege 116 000 *euro*.

A 3. cikk rendelkezései vonatkoznak a kizárólag a Közösségen kívüli piacokra szánt emberi felhasználásokra szánt gyógyszerek értékelésére vonatkozó bármely tudományos véleményre a 726/2004/EK rendelet 58. cikke értelmében.

2 500 *euro*tól 200 000 *euro*ig terjedő csökkentett összegű tudományos tanácsadás díja vonatkozik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó meghatározott tudományos véleményekre vagy szolgáltatásokra.

2 500 *euro*tól 100 000 *euro*ig terjedő csökkentett összegű tudományos tanácsadás díja vonatkozik az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó meghatározott tudományos véleményekre vagy szolgáltatásokra.

Az **ötödik és** hatodik albekezdésben említett tudományos véleményeket vagy szolgáltatásokat a 11. cikk (2) bekezdése alapján elkészített jegyzékbe kell foglalni.

Amennyiben ez emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozik, a díj összege **nem lehet több mint** 232 000 *EUR*.

Amennyiben ez állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozik, a díj összege **nem lehet több mint** 116 000 *EUR*.

Amennyiben ez hagyományos gyógynövénykészítmények értékelésére vonatkozik, a díj összege nem lehet több mint 25 000 *EUR*.

A 3. cikk rendelkezései vonatkoznak a kizárólag a Közösségen kívüli piacokra emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésére vonatkozó bármely tudományos véleményre a 726/2004/EK rendelet 58. cikke értelmében.

A 2 500 *EUR*-tól 200 000 *EUR*-ig terjedő csökkentett összegű tudományos tanácsadás díja vonatkozik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó meghatározott tudományos véleményekre vagy szolgáltatásokra.

A 2 500 *EUR*-tól 100 000 *EUR*-ig terjedő csökkentett összegű tudományos tanácsadás díja vonatkozik az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó meghatározott tudományos véleményekre vagy szolgáltatásokra.

A tudományos tanácsadás 2 500 *EUR*-tól 25 000 *EUR*-ig terjedő csökkentett összegű díja alkalmazandó a hagyományos gyógynövénykészítményekre vonatkozó meghatározott tudományos véleményekre vagy szolgáltatásokra.

A hatodik, **hetedik és nyolcadik** albekezdésben említett tudományos véleményeket vagy szolgáltatásokat a 11. cikk (2) bekezdése alapján elkészített jegyzékbe kell foglalni.

P6_TA(2005)0346

Jegyzőkönyv az EGK–Comore-szigetek tonhalhalászatról szóló megállapodáshoz *

Az Európai Parlament jogalkotási állásfoglalása az Európai Gazdasági Közösség és a Comore Iszlám Szövetségi Köztársaság között a Comore-szigetek partjainál folytatott tonhalhalászatról szóló megállapodásban előírt halászati lehetőségeknek és pénzügyi ellenszolgáltatásnak a 2005. január 1-jétől 2010. december 31-ig tartó időszakra történő meghatározásáról szóló jegyzőkönyv megkötéséről szóló tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2005)0187 – C6-0154/2005 – 2005/0092(CNS))

(Konzultációs eljárás)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Tanács rendeletére irányuló javaslatra (COM(2005)0187) (1),
- tekintettel az EK-Szerződés 37. cikkére és 300. cikkének (2) bekezdésére,

(1) A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.