

Dinsdag, 27 september 2005

- gelet op de artikelen 51 en 83, lid 7 van zijn Reglement,
  - gezien het verslag van de Commissie vervoer en toerisme (A6-0258/2005),
1. hecht zijn goedkeuring aan de sluiting van de overeenkomst;
  2. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie, alsmede aan de regeringen en parlementen van de lidstaten en de Republiek Bulgarije.

---

**P6\_TA(2005)0344**

### **Overeenkomst EG/Kroatië inzake bepaalde aspecten van luchtdiensten \***

**Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement over het voorstel voor een besluit van de Raad inzake de sluiting van de overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Kroatië inzake bepaalde aspecten van luchtdiensten (COM(2005)0159 — C6-0173/2005 — 2005/0059(CNS))**

(Raadplegingsprocedure)

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel voor een besluit van de Raad (COM(2005)0159) <sup>(1)</sup>,
  - gelet op artikel 80, lid 2 en artikel 300, lid 2, eerste alinea, eerste zin van het EG-Verdrag,
  - gelet op artikel 300, lid 3, eerste alinea van het EG-Verdrag, op grond waarvan het Parlement door de Raad is geraadpleegd (C6-0173/2005),
  - gelet op de artikelen 51 en 83, lid 7 van zijn Reglement,
  - gezien het verslag van de Commissie vervoer en toerisme (A6-0259/2005),
1. hecht zijn goedkeuring aan de sluiting van de overeenkomst;
  2. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie, alsmede aan de regeringen en parlementen van de lidstaten en de Republiek Kroatië.

---

<sup>(1)</sup> Nog niet in het PB gepubliceerd.

---

**P6\_TA(2005)0345**

### **Vergoedingen aan het Europees Geneesmiddelenbureau \***

**Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement over het voorstel voor een verordening van de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 297/95 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald (COM(2005)0106 — C6-0137/2005 — 2005/0023(CNS))**

(Raadplegingsprocedure)

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(2005)0106) <sup>(1)</sup>,
- gelet op artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 <sup>(2)</sup>, op grond waarvan het Parlement door de Raad is geraadpleegd (C6-0137/2005),

---

<sup>(1)</sup> Nog niet in het PB gepubliceerd.

<sup>(2)</sup> PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 494/2003 van de Commissie (PB L 73 van 19.3.2003, blz. 6).

Dinsdag, 27 september 2005

- gelet op artikel 51 van zijn Reglement,
  - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en het advies van de Begrotingscommissie (A6-0264/2005),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
  2. verzoekt de Commissie haar voorstel krachtens artikel 250, lid 2 van het EG-Verdrag dienovereenkomstig te wijzigen;
  3. verzoekt de Raad, wanneer deze voornemens is af te wijken van de door het Parlement goedgekeurde tekst, het Parlement hiervan op de hoogte te stellen;
  4. wenst opnieuw te worden geraadpleegd ingeval de Raad voornemens is ingrijpende wijzigingen aan te brengen in het voorstel van de Commissie;
  5. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

DOOR DE COMMISSIE  
VOORGESTELDE TEKSTAMENDEMENTEN  
VAN HET PARLEMENT

## Amendement 1

Overweging 4 bis (nieuw)

**(4 bis) Met het oog op het evenredigheidsbeginsel dient voor geneesmiddelen waarvan de werkzame stof sinds tenminste tien jaar in de medische praktijk in de Gemeenschap wordt gebruikt, een lagere jaarlijkse vergoeding te worden berekend.**

## Amendement 2

Artikel 1, punt 2, letter b), punt II)

Artikel 3, lid 1, letter b), alinea 1 (Verordening (EG) nr. 297/95)

Een beperkte vergoeding van 90 000 EUR is verschuldigd voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 10, leden 1 en 3, en **artikel 10** quater van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad\*\*. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

Een beperkte vergoeding van 90 000 EUR is verschuldigd voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 10, leden 1 en 3, en **de artikelen 10 bis en 10** quater van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad\*\*. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm. **In uitzonderlijke gevallen, wanneer de beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 10 bis van Richtlijn 2001/83/EG aantoonbaar uitgebreide werkzaamheden vergt, kan overeenkomstig artikel 11, lid 2 van deze verordening een vergoeding tot 232 000 EUR worden vastgesteld.**

## Amendement 3

Artikel 1, punt 7

Artikel 8, lid 2 (Verordening (EG) nr. 297/95)

2. Een vergoeding voor wetenschappelijke diensten is verschuldigd wanneer een wetenschappelijk comité wordt gevraagd een advies te geven dat niet onder de artikelen 3 tot en met 7 of onder artikel 8, lid 1, valt. Hiertoe behoren **de beoordeling van traditionele kruidengeneesmiddelen**, adviezen over de verstrekking van geneesmiddelen op basis van „compassionate use”, raadpleging over stoffen in medische hulpmiddelen, inclusief bloedderivaten, die de werking van die hulpmiddelen moeten ondersteunen en de beoordeling van plasma- en vaccinantiegenbasisdossiers.

2. Een vergoeding voor wetenschappelijke diensten is verschuldigd wanneer een wetenschappelijk comité wordt gevraagd een advies te geven dat niet onder de artikelen 3 tot en met 7 of onder artikel 8, lid 1, valt. Hiertoe behoren adviezen over de verstrekking van geneesmiddelen op basis van „compassionate use”, raadpleging over stoffen in medische hulpmiddelen, inclusief bloedderivaten, die de werking van die hulpmiddelen moeten ondersteunen en de beoordeling van plasma- en vaccinantiegenbasisdossiers.

Dinsdag, 27 september 2005

DOOR DE COMMISSIE  
VOORGESTELDE TEKSTAMENDEMENTEN  
VAN HET PARLEMENT

Bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedraagt de vergoeding 232 000 EUR.

Bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedraagt de vergoeding 116 000 EUR.

Wetenschappelijke adviezen die ingevolge artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004 worden uitgebracht ter beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bedoeld zijn om uitsluitend buiten de Gemeenschap in de handel te worden gebracht, vallen onder artikel 3.

Voor bepaalde wetenschappelijke adviezen of diensten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik is een beperkte vergoeding voor wetenschappelijke diensten verschuldigd, variërend van 2 500 EUR tot 200 000 EUR.

Voor bepaalde wetenschappelijke adviezen of diensten betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is een beperkte vergoeding voor wetenschappelijke diensten verschuldigd, variërend van 2 500 EUR tot 100 000 EUR.

De in de **vijfde en zesde** alinea bedoelde wetenschappelijk adviezen of diensten worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

Bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedraagt de vergoeding **niet meer dan** 232 000 EUR.

Bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedraagt de vergoeding **niet meer dan** 116 000 EUR.

**Bij beoordeling van traditionele kruidengeneesmiddelen bedraagt de vergoeding niet meer dan 25 000 EUR.**

Wetenschappelijke adviezen die ingevolge artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004 worden uitgebracht ter beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bedoeld zijn om uitsluitend buiten de Gemeenschap in de handel te worden gebracht, vallen onder artikel 3.

Voor bepaalde wetenschappelijke adviezen of diensten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik is een beperkte vergoeding voor wetenschappelijke diensten verschuldigd, variërend van 2 500 EUR tot 200 000 EUR.

Voor bepaalde wetenschappelijke adviezen of diensten betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is een beperkte vergoeding voor wetenschappelijke diensten verschuldigd, variërend van 2 500 EUR tot 100 000 EUR.

**Voor bepaalde wetenschappelijke adviezen of diensten betreffende traditionele kruidengeneesmiddelen is een beperkte vergoeding voor wetenschappelijke diensten verschuldigd, variërend van 2 500 EUR tot 25 000 EUR.**

De in de zesde, **zevende en achtste** alinea bedoelde wetenschappelijk adviezen of diensten worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

P6\_TA(2005)0346

## Protocol inzake tonijnvangst bij de visserijovereenkomst EG-Comoren \*

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement over het voorstel voor een verordening van de Raad betreffende de sluiting van het protocol tot vaststelling van de vangstmogelijkheden voor de tonijnvisserij en de financiële tegenprestatie, als bedoeld in de Overeenkomst tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Islamitische Bondsrepubliek der Comoren inzake de visserij voor de kust van de Comoren, voor de periode van 1 januari 2005 tot en met 31 december 2010 (COM(2005)0187 — C6-0154/2005 — 2005/0092(CNS))

(Raadplegingsprocedure)

Het Europees Parlement,

— gezien het voorstel voor een verordening van de Raad (COM(2005)0187) (<sup>1</sup>),

— gelet op artikel 37 en artikel 300, lid 2 van het EG-Verdrag,

(<sup>1</sup>) Nog niet in het PB gepubliceerd.