

Wtorek, 27 września 2005 r.

- uwzględniając art. 51 oraz art. 83 ust. 7 Regulaminu,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji Transportu i Turystyki (A6-0258/2005),
- 1. zatwierdza zawarcie umowy;
- 2. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, jak również rządowi i parlamentom Państw Członkowskich oraz parlamentowi Republiki Bułgarii.

---

P6\_TA(2005)0344

### **Umowa WE — Chorwacja dotycząca pewnych aspektów usług lotniczych \***

**Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego w sprawie wniosku dotyczącego decyzji Rady w sprawie zawarcia umowy między Wspólnotą Europejską a Republiką Chorwacji dotyczącej pewnych aspektów usług lotniczych (COM(2005)0159 — C6-0173/2005 — 2005/0059(CNS))**

(Procedura konsultacji)

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając wniosku dotyczącego decyzji Rady (COM(2005)0159) <sup>(1)</sup>,
- uwzględniając art. 80 ust. 2 oraz art. 300 ust. 2, akapit pierwszy, zdanie pierwsze, Traktat WE,
- uwzględniając art. 300 ust. 3 akapit pierwszy Traktatu WE, na mocy którego Rada skonsultowała się z Parlamentem (C6-0173/2005),
- uwzględniając art. 51 oraz art. 83 ust. 7 Regulaminu,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji Transportu i Turystyki (A6-0259/2005),
- 1. zatwierdza zawarcie umowy;
- 2. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, jak również rządowi i parlamentom Państw Członkowskich oraz Republice Chorwacji.

---

<sup>(1)</sup> Dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym.

---

P6\_TA(2005)0345

### **Opłaty wnoszone na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych \***

**Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 297/95 w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (COM(2005)0106 — C6-0137/2005 — 2005/0023 (CNS))**

(Procedura konsultacji)

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Radzie (COM (2005)0106) <sup>(1)</sup>,
- uwzględniając art. 12 rozporządzenia Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. <sup>(2)</sup>, na mocy którego Rada skonsultowała się z Parlamentem (C6-0137/2005),

---

<sup>(1)</sup> Dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 35 z 15.2.1995, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 494/2003 (Dz.U. L 73 z 19.3.2003, str. 6).

Wtorek, 27 września 2005 r.

- uwzględniając art. 51 Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinię Komisji Budżetowej (A6-0264/2005),
1. zatwierdza po poprawkach wnioski Komisji;
  2. zwraca się do Komisji o odpowiednią zmianę jej wniosku, zgodnie z art. 250 ust. 2 Traktatu WE;
  3. zwraca się do Rady, jeśli ta uznałaby za stosowne oddalić się od przyjętego przez Parlament tekstu, o poinformowanie go o tym fakcie;
  4. zwraca się do Rady o ponowne skonsultowanie się z Parlamentem, jeśli ta uznałaby za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do wniosku Komisji;
  5. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

TEKST PROPONOWANY  
PRZEZ KOMISJĘ

POPRAWKI  
PARLAMENTU

Poprawka 1

Punkt 4 a preambuły (nowy)

**(4a) W celu poszanowania zasady proporcjonalności produkty lecznicze zawierające substancje aktywne wykorzystywane powszechnie we Wspólnocie do celów leczniczych od przynajmniej dziesięciu lat powinny korzystać ze zredukowanych opłat rocznych.**

Poprawka 2

Artykuł 1 punkt 2 litera b punkt (II)

Artykuł 3 ustęp 1 litera b) akapit pierwszy (rozporządzenie (WE) nr 297/95)

Opłatę zredukowaną 90 000 euro stosuje się do wniosków o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, przewidzianych w art. 10 ust. 1, art. 10 ust. 3 i art. 10c dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Opłata dotyczy jednej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jednej prezentacji.

Opłatę zredukowaną 90 000 euro stosuje się do wniosków o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, przewidzianych w art. 10 ust. 1, art. 10 ust. 3, art. 10a i 10c dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Opłata dotyczy jednej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jednej prezentacji. **Jeżeli możliwe jest wykazanie znacznego nakładu pracy w związku z rozpatrzeniem wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na mocy art. 10a dyrektywy 2001/83/WE, w wyjątkowych przypadkach dopuszcza się ustalenie opłaty nieprzekraczającej 232 000 euro zgodnie z art. 11 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.**

Poprawka 3

Artykuł 1 punkt 7

Artykuł 8 ustęp 2 (rozporządzenie (WE) nr 297/95)

Opłatę za usługi naukowe wnosi się w przypadku wniosku o doradztwo naukowe lub wydanie opinii przez komitet naukowy nieujętego w art. od 3 do 7 lub art. 8 ust. 1. Dotyczy to **oceny tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych**, opinii w sprawie produktów leczniczych stosowanych w wyjątkowych wypadkach przed ich zarejestrowaniem, konsultacji w sprawie substancji pomocniczych, łącznie z pochodnymi krwi, stosowanych w wyrobach medycznych oraz ocen głównych zbiorów danych dotyczących osocza lub antygenów szczepionkowych.

Opłatę za usługi naukowe wnosi się w przypadku wniosku o doradztwo naukowe lub wydanie opinii przez komitet naukowy nieujętego w art. od 3 do 7 lub art. 8 ust. 1. Dotyczy to opinii w sprawie produktów leczniczych stosowanych w wyjątkowych wypadkach przed ich zarejestrowaniem, konsultacji w sprawie substancji pomocniczych, łącznie z pochodnymi krwi, stosowanych w wyrobach medycznych oraz ocen głównych zbiorów danych dotyczących osocza lub antygenów szczepionkowych.

Wtorek, 27 września 2005 r.

TEKST PROPONOWANY  
PRZEZ KOMISJĘ

POPRAWKI  
PARLAMENTU

Dla produktów leczniczych przeznaczonych do użycia przez ludzi opłata ustalona jest na 232 000 euro.

Dla weterynaryjnych produktów leczniczych opłata ustalona jest na 116 000 euro.

Przepisy art. 3 stosuje się do wszystkich opinii naukowych dotyczących oceny produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez ludzi i przeznaczonych wyłącznie na rynki pozawspólnotowe, zgodnie z art. 58 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

W przypadku niektórych rodzajów usług i opinii naukowych dotyczących produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez ludzi stosuje się zredukowane opłaty za usługi naukowe w wysokości od 2 500 euro do 200 000 euro.

W przypadku niektórych rodzajów usług i opinii naukowych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych stosuje się zredukowane opłaty za usługi naukowe w wysokości od 2 500 euro do 100 000 euro.

Opinie i usługi naukowe, o których mowa w **piątym i szóstym** akapicie zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.

Dla produktów leczniczych przeznaczonych do użycia przez ludzi opłatę ustala się na **nie więcej niż** 232 000 euro.

Dla weterynaryjnych produktów leczniczych opłatę ustala się na **nie więcej niż** 116 000 euro.

**W przypadku oceny tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych opłatę ustala się na nie więcej niż 25 000 euro.**

Przepisy art. 3 stosuje się do wszystkich opinii naukowych dotyczących oceny produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez ludzi i przeznaczonych wyłącznie na rynki pozawspólnotowe, zgodnie z art. 58 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

W przypadku niektórych rodzajów usług i opinii naukowych dotyczących produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez ludzi stosuje się zredukowane opłaty za usługi naukowe w wysokości od 2 500 euro do 200 000 euro.

W przypadku niektórych rodzajów usług i opinii naukowych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych stosuje się zredukowane opłaty za usługi naukowe w wysokości od 2 500 euro do 100 000 euro.

**W przypadku niektórych rodzajów usług i opinii naukowych dotyczących tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych stosuje się zredukowane opłaty za usługi naukowe w wysokości od 2 500 euro do 25 000 euro.**

Opinie i usługi naukowe, o których mowa w **szóstym, siódmym i ósmym** akapicie zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.

P6\_TA(2005)0346

## Protokół do umowy WE — Komory w sprawie połowu tuńczyka (2005-2010) \*

Rezolucja Legislacyjna Parlamentu Europejskiego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Rady dotyczącego zawarcia protokołu ustalającego, na okres od dnia 1 stycznia 2005 r. do dnia 31 grudnia 2010 r., wielkości dopuszczalne połowów tuńczyka i rekompensatę finansową przewidziane w umowie między Europejską Wspólnotą Gospodarczą a Federalną Islamską Republiką Komorów w sprawie połowów na wodach przybrzeżnych Komorów (COM(2005)0187 — C6-0154/2005 — 2005/0092(CNS))

(Procedura konsultacji)

Parlament Europejski,

— uwzględniając wniosek dotyczący rozporządzenia Rady (COM(2005)0187) (<sup>1</sup>),

— uwzględniając art. 37 i art. 300 ust. 2 Traktatu WE,

(<sup>1</sup>) Dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym.