

Terça-feira, 27 de Setembro de 2005

- Tendo em conta o artigo 51.º e o n.º 7 do artigo 83.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão dos Transportes e do Turismo (A6-0258/2005),
1. Aprova a celebração do acordo;
 2. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros e da República da Bulgária.

P6_TA(2005)0344

Acordo CE-Croácia sobre certos aspectos dos serviços aéreos *

Resolução legislativa do Parlamento Europeu sobre uma proposta de decisão do Conselho relativa à conclusão do Acordo entre a Comunidade Europeia e a República da Croácia sobre certos aspectos dos serviços aéreos (COM(2005)0159 — C6-0173/2005 — 2005/0059(CNS))

(Processo de consulta)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta de decisão do Conselho (COM(2005)0159) ⁽¹⁾,
 - Tendo em conta o n.º 2 do artigo 80.º e a primeira frase do primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 300.º do Tratado CE,
 - Tendo em conta o primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 300.º do Tratado CE, nos termos do qual foi consultado pelo Conselho (C6-0173/2005),
 - Tendo em conta o artigo 51.º e o n.º 7 do artigo 83.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão dos Transportes e do Turismo (A6-0259/2005),
1. Aprova a celebração do acordo;
 2. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros e da República da Croácia.

⁽¹⁾ Ainda não publicada em JO.

P6_TA(2005)0345

Taxas devidas à Agência Europeia de Medicamentos *

Resolução legislativa do Parlamento Europeu sobre uma proposta de regulamento do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 no respeitante às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos (COM(2005)0106 — C6-0137/2005 — 2005/0023(CNS))

(Processo de consulta)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Conselho (COM(2005)0106) ⁽¹⁾,
- Tendo em conta o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995 ⁽²⁾, nos termos do qual foi consultado pelo Conselho (C6-0137/2005),

⁽¹⁾ Ainda não publicada em JO.

⁽²⁾ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 494/2003 da Comissão (JO L 73 de 19.3.2003, p. 6).

Terça-feira, 27 de Setembro de 2005

- Tendo em conta o artigo 51.º do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e o parecer da Comissão dos Orçamentos (A6-0264/2005),
1. Aprova a proposta da Comissão com as alterações nela introduzidas;
 2. Convida a Comissão a alterar a sua proposta no mesmo sentido, nos termos do n.º 2 do artigo 250.º do Tratado CE;
 3. Solicita ao Conselho que o informe, se entender afastar-se do texto aprovado pelo Parlamento;
 4. Solicita nova consulta, caso o Conselho tencione alterar substancialmente a proposta da Comissão;
 5. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão.

TEXTO
DA COMISSÃO

ALTERAÇÕES
DO PARLAMENTO

Alteração 1

Considerando 4 a (novo)

(4 a) A fim de respeitar o princípio da proporcionalidade, os medicamentos cujos princípios activos tenham sido objecto de um uso clínico bem estabelecido na Comunidade durante, pelo menos, dez anos deveriam beneficiar de uma taxa anual reduzida.

Alteração 2

Artigo 1.º, ponto 2, alínea b), subalínea II)

Artigo 3.º, n.º 1, alínea b), parágrafo 1 (Regulamento (CE) n.º 297/95)

É aplicável uma taxa reduzida de 90 000 euros aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados ao abrigo do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 10.º e **no artigo 10.ºC** da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação.

É aplicável uma taxa reduzida de EUR 90 000 aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados ao abrigo do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 10.º e **nos artigos 10.ºA e 10.ºC** da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação. **Em casos excepcionais, quando for possível demonstrar que a avaliação de um pedido de autorização de introdução no mercado, em conformidade com o artigo 10.º A da Directiva 2001/83/CE, provoca um volume de trabalho importante, pode ser fixada uma taxa de um montante máximo de EUR 232 000, nos termos do n.º 2 do artigo 11.º do presente regulamento.**

Alteração 3

Artigo 1.º, ponto 7

Artigo 8.º, n.º 2 (Regulamento (CE) n.º 297/95)

É aplicável uma taxa por serviços científicos sempre que seja feito um pedido de *um* parecer ou aconselhamento científico emitido por um comité científico e esse pedido não estiver abrangido pelos artigos 3.º a 7.º nem pelo n.º 1 do artigo 8.º Incluem-se nesta categoria **as avaliações de medicamentos tradicionais à base de plantas**, os pareceres sobre medicamentos para uso compassivo, as consultas sobre substâncias auxiliares, incluindo os derivados do sangue, incorporadas em dispositivos médicos, bem como qualquer avaliação de ficheiros principais do plasma e de ficheiros principais dos antigénios das vacinas.

É aplicável uma taxa por serviços científicos sempre que seja feito um pedido de parecer ou *de* aconselhamento científico emitido por um comité científico e esse pedido não estiver abrangido pelos artigos 3.º a 7.º nem pelo n.º 1 do artigo 8.º Incluem-se nesta categoria os pareceres sobre medicamentos para uso compassivo, as consultas sobre substâncias auxiliares, incluindo os derivados do sangue, incorporadas em dispositivos médicos, bem como qualquer avaliação de ficheiros principais do plasma e de ficheiros principais dos antigénios das vacinas.

Terça-feira, 27 de Setembro de 2005

TEXTO
DA COMISSÃO

No que respeita aos medicamentos para uso humano, a taxa é de 232 000 euros.

No que respeita aos medicamentos veterinários, a taxa é de 116 000 euros.

O disposto no artigo 3.º aplica-se a qualquer parecer científico para avaliação de medicamentos para uso humano destinados a serem exclusivamente introduzidos em mercados fora da Comunidade, nos termos do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

A determinados pareceres ou serviços científicos relativos a medicamentos para uso humano, aplica-se uma taxa por serviços científicos reduzida entre 2 500 e 200 000 euros.

A determinados pareceres ou serviços científicos relativos a medicamentos veterinários, aplica-se uma taxa por serviços científicos reduzida entre 2 500 e 100 000 euros.

Os pareceres ou serviços científicos referidos nos **quinto e sexto** parágrafos serão incluídos numa lista, elaborada em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º

ALTERAÇÕES
DO PARLAMENTO

No que respeita aos medicamentos para uso humano, a taxa é, **no máximo**, de EUR 232 000.

No que respeita aos medicamentos veterinários, a taxa é, **no máximo**, de EUR 116 000.

No que respeita à avaliação de medicamentos tradicionais à base de plantas, a taxa é, no máximo, de EUR 25 000.

O disposto no artigo 3.º aplica-se a qualquer parecer científico para avaliação de medicamentos para uso humano destinados a serem exclusivamente introduzidos em mercados fora da Comunidade, nos termos do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

A determinados pareceres ou serviços científicos relativos a medicamentos para uso humano aplica-se uma taxa por serviços científicos reduzida entre EUR 2 500 e EUR 200 000.

A determinados pareceres ou serviços científicos relativos a medicamentos veterinários aplica-se uma taxa por serviços científicos reduzida entre EUR 2 500 e EUR 100 000.

A determinados pareceres ou serviços científicos relativos a medicamentos tradicionais à base de plantas aplica-se uma taxa reduzida por serviços científicos entre EUR 2 500 e EUR 25 000.

Os pareceres ou serviços científicos referidos nos **sexto, sétimo e oitavo** parágrafos serão incluídos numa lista, elaborada nos termos do n.º 2 do artigo 11.º

P6_TA(2005)0346

Protocolo ao acordo sobre a pesca atuneira CE–República Federal Islâmica das Comores *

Resolução legislativa do Parlamento Europeu sobre uma proposta de regulamento do Conselho relativo à celebração do protocolo que fixa, para o período compreendido entre 1 de Janeiro de 2005 e 31 de Dezembro de 2010, as possibilidades de pesca e a contrapartida financeira previstas no Acordo entre a Comunidade Económica Europeia e a República Federal Islâmica das Comores respeitante à pesca ao largo das Comores (COM(2005)0187 — C6-0154/2005 — 2005/0092(CNS))

(Processo de consulta)

O Parlamento Europeu,

— Tendo em conta a proposta de regulamento do Conselho (COM(2005)0187) (¹),

— Tendo em conta o artigo 37.º e o n.º 2 do artigo 300.º do Tratado CE,

(¹) Ainda não publicada em JO.