

Tisdag, 27 september 2005

- med beaktande av artikel 51 och artikel 83.7 i arbetsordningen,
  - med beaktande av betänkandet från utskottet för transport och turism (A6-0258/2005).
1. Europaparlamentet godkänner ingåendet av avtalet.
  2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att delge rådet och kommissionen samt regeringarna och parlamenten i medlemsstaterna och Bulgarien parlamentets ståndpunkt.

---

**P6\_TA(2005)0344**

### **Avtal mellan EG och Kroatien om vissa luftfartspekter \***

**Europaparlamentets lagstiftningsresolution om förslaget till rådets beslut om ingående av ett avtal mellan Europeiska gemenskapen och Republiken Kroatien om vissa luftfartspekter (KOM(2005)0159 – C6-0173/2005 – 2005/0059(CNS))**

(Samrådsförfarandet)

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av förslaget till rådets beslut om (KOM(2005)0159) <sup>(1)</sup>,
  - med beaktande av artikel 80.2 och artikel 300.2 första stycket, första meningen i EG-fördraget,
  - med beaktande av artikel 300.3 första stycket i EG-fördraget, i enlighet med vilken rådet har hört parlamentet (C6-0173/2005),
  - med beaktande av artikel 51 och artikel 83.7 i arbetsordningen,
  - med beaktande av betänkandet från utskottet för transport och turism (A6-0259/2005).
1. Europaparlamentet godkänner ingåendet av avtalet.
  2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att delge rådet och kommissionen samt regeringarna och parlamenten i medlemsstaterna och Republiken Kroatien parlamentets ståndpunkt.

---

<sup>(1)</sup> Ännu ej offentliggjort i EUT.

---

**P6\_TA(2005)0345**

### **Avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten \***

**Europaparlamentets lagstiftningsresolution om förslaget till rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 297/95 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten (KOM(2005)0106 – C6-0137/2005 – 2005/0023(CNS))**

(Samrådsförfarandet)

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av kommissionens förslag till rådet (KOM(2005)0106) <sup>(1)</sup>,
- med beaktande av artikel 12 i rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 <sup>(2)</sup>, i enlighet med vilken rådet har hört parlamentet (C6-0137/2005),

---

<sup>(1)</sup> Ännu ej offentliggjort i EUT.

<sup>(2)</sup> EGT L 35, 15.2.1995, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 494/2003 (EUT L 73, 19.3.2003, s. 6).

Tisdag, 27 september 2005

- med beaktande av artikel 51 i arbetsordningen,
  - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och yttrandet från budgetutskottet (A6-0264/2005).
1. Europaparlamentet godkänner kommissionens förslag såsom ändrat av parlamentet.
  2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ändra sitt förslag i överensstämmelse härmed i enlighet med artikel 250.2 i EG-fördraget.
  3. Rådet uppmanas att underrätta Europaparlamentet om rådet har för avsikt att avvika från den text som parlamentet har godkänt.
  4. Rådet uppmanas att på nytt höra Europaparlamentet om rådet har för avsikt att väsentligt ändra kommissionens förslag.
  5. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att delge rådet och kommissionen parlamentets ståndpunkt.

## KOMMISSIONENS FÖRSLAG

## PARLAMENTETS ÄNDRINGAR

## Ändring 1

Skäl 4a (nytt)

**(4a) I syfte att iaktta proportionalitetsprincipen bör en nedsatt årsavgift tillämpas för de aktiva substanser i läkemedel vars användning i gemenskapen under de senaste 10 åren är väletablerad.**

## Ändring 2

Artikel 1, led 2, led b, led II

Artikel 3, punkt 1, led b, stycke 1 (förordning (EG) nr 297/95)

En nedsatt avgift på 90 000 euro skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artiklarna 10.1, 10.3 och 10c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG. Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

En nedsatt avgift på 90 000 euro skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artiklarna 10.1, 10.3, **10a** och 10c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG. Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek. **Undantagsvis kan en avgift på högst 232 000 euro fastställas i enlighet med artikel 11.2 om det kan bevisas att det uppstått en större arbetsbörda vid bedömningen av en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 10a i direktiv 2001/83/EG.**

## Ändring 3

Artikel 1, led 7

Artikel 8, punkt 2 (förordning (EG) nr 297/95)

En avgift för tjänst av vetenskaplig natur skall tillämpas vid en ansökan om vetenskaplig rådgivning eller yttrande från en vetenskaplig kommitté som inte omfattas av artiklarna 3–7 eller 8.1. Detta omfattar **utvärdering av traditionella växtbaserade läkemedel**, användning av läkemedel av humanitära skäl, samråd om medicintekniska produkter som innehåller bisubstanser, inklusive blodderivat, samt utvärdering av plasma master files och vaccine antigen master files.

En avgift för tjänst av vetenskaplig natur skall tillämpas vid en ansökan om vetenskaplig rådgivning eller yttrande från en vetenskaplig kommitté som inte omfattas av artiklarna 3–7 eller 8.1. Detta omfattar användning av läkemedel av humanitära skäl, samråd om medicintekniska produkter som innehåller bisubstanser, inklusive blodderivat, samt utvärdering av plasma master files och vaccine antigen master files.

Tisdag, 27 september 2005

## KOMMISSIONENS FÖRSLAG

Om rådgivningen rör humanläkemedel skall avgiften **vara** 232 000 **euro**.

Om rådgivningen rör veterinärmedicinska läkemedel skall avgiften **vara** 116 000 **euro**.

Bestämmelserna i artikel 3 skall tillämpas på vetenskapliga yttranden för utvärdering av humanläkemedel som uteslutande är avsedda att saluföras utanför gemenskapen i enlighet med artikel 58 i förordning (EG) nr 726/2004.

En nedsatt avgift för tjänster av vetenskaplig natur inom intervallet 2 500-200 000 **euro** skall tillämpas på vissa typer av vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur rörande humanläkemedel.

En nedsatt avgift för tjänster av vetenskaplig natur inom intervallet 2 500-100 000 **euro** skall tillämpas på vissa typer av vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur rörande veterinärmedicinska läkemedel.

De vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur som avses i **femte och** sjätte stycket skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

## PARLAMENTETS ÄNDRINGAR

Om rådgivningen rör humanläkemedel skall avgiften **inte överstiga** 232 000 **euro**.

Om rådgivningen rör veterinärmedicinska läkemedel skall avgiften **inte överstiga** 116 000 **euro**.

**Då det gäller utvärderingen av traditionella växtbaserade läkemedel skall avgiften inte överstiga 25 000 euro.**

Bestämmelserna i artikel 3 skall tillämpas på vetenskapliga yttranden för utvärdering av humanläkemedel som uteslutande är avsedda att saluföras utanför gemenskapen i enlighet med artikel 58 i förordning (EG) nr 726/2004.

En nedsatt avgift för tjänster av vetenskaplig natur inom intervallet 2 500-200 000 **euro** skall tillämpas på vissa typer av vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur rörande humanläkemedel.

En nedsatt avgift för tjänster av vetenskaplig natur inom intervallet 2 500-100 000 **euro** skall tillämpas på vissa typer av vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur rörande veterinärmedicinska läkemedel.

**En nedsatt avgift för tjänster av vetenskaplig natur inom intervallet 2 500-25 000 euro skall tillämpas på vissa typer av vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur rörande traditionella växtbaserade läkemedel.**

De vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur som avses i sjätte, **sjunde och åttonde** stycket skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

P6\_TA(2005)0346

**Protokoll till tonfiskeavtalet EG/Komorererna \***

**Europaparlamentets lagstiftningsresolution om förslaget till rådets förordning om ingående av protokollet om fastställande för perioden 1 januari 2005–31 december 2010 av de fiskemöjligheter och den ekonomiska ersättning som föreskrivs i avtalet mellan Europeiska ekonomiska gemenskapen och Unionen Komorererna om fiske utanför Komorerernas kust (KOM(2005)0187 – C6-0154/2005 – 2005/0092(CNS))**

(Samrådsförfarandet)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

— med beaktande av förslaget till rådets förordning (KOM(2005)0187) <sup>(1)</sup>,

— med beaktande av artikel 37 och artikel 300.2 i EG-fördraget,

<sup>(1)</sup> Ännu ej offentliggjort i EUT.