

# PARLAMENT EUROPEJSKI

2004



2009

---

*Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii*

**2005/0263(COD)**

13.7.2006

## **OPINIA**

Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i  
Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady  
zmieniającej dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz dyrektywę  
98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie przeglądu dyrektyw  
dotyczących wyrobów medycznych  
(COM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD))

Sprawozdawca komisji opiniodawczej: Šarūnas Birutis

PA\_Leg

## ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Celem niniejszego wniosku jest wzmocnienie konkurencyjności i bezpieczeństwa sektora wyrobów medycznych. Wyroby medyczne stanowią coraz ważniejszą część sektora zdrowotnego i mają istotny wpływ zarówno na wydatki związane ze zdrowiem publicznym, jak i opieką zdrowotną. Termin „wyrób medyczny” dotyczy szerokiej gamy produktów. Na rynku znajduje się ok. 400 tys. różnych wyrobów medycznych, do których zalicza się zarówno proste wyroby (takie jak strzykawki i okulary), jak również sprzęt do przeprowadzania badań zdrowotnych i diagnozowania stanów chorobowych oraz najbardziej zaawansowana i skomplikowana aparatura medyczna (jak np. ratujące życie implanty, urządzenia do obrazowania diagnostycznego, a także sprzęt chirurgiczny do przeprowadzania zabiegów metodami małoinwazyjnymi).

Opinia publiczna ma prawo oczekiwać, iż produkty te będą spełniały najwyższe standardy bezpieczeństwa. Sektor ten ma również duże znaczenie dla przemysłu europejskiego, który obejmuje 7 tys. przedsiębiorstw, zatrudnia ponad 350 tys. pracowników, regularnie odnotowuje jedną z najwyższych stóp wzrostu produkcji i dlatego potrzebuje spójnych i jasno określonych ram prawnych sprzyjających konkurencyjności i innowacyjności.

Obecne ramy prawne, regulujące tę jakże ogromną różnorodność produktów, składają się z trzech dyrektyw. Wspólnie określają one najistotniejsze wymogi, którym wyroby medyczne muszą sprostać w zależności od ich zaklasyfikowania (np. pod względem oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem oraz analizy zagrożeń i korzyści), zanim zostaną dopuszczone do obrotu. Ponadto dyrektywy te przewidują system procedur służących ocenie zgodności w oparciu o stopień zagrożenia i stosowanych przez niezależne organy (tzw. „jednostki notyfikowane”). Dyrektywy określają również obowiązki organów krajowych polegające na zagwarantowaniu sprawnego funkcjonowania rynku, np. poprzez jego monitorowanie, doradztwo, krytyczny stosunek do ustalanych standardów lub zmianę zaklasyfikowania wyrobów.

W 2002 r. Komisja dokonała rewizji funkcjonowania ram prawnych. W jej podsumowaniu stwierdzono, że dyrektywy stanowią w zasadzie odpowiednie ramy prawne. Jednak w odniesieniu do niektórych punktów zwrócono również uwagę na możliwość wprowadzenia udoskonaleń. Celem proponowanej obecnie dyrektywy jest wprowadzenie ulepszeń.

Najistotniejsze propozycje dotyczą uściśleń w następujących dziedzinach:

- ocena zgodności, w tym jasne przepisy dotyczące dokumentacji projektu i przeglądu projektu;
- wymogi dotyczące oceny klinicznej;
- nadzór po wprowadzeniu wyrobów do obrotu oraz przestrzeganie przepisów przez wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie;
- funkcjonowanie jednostek notyfikowanych oraz współpraca między nimi;
- wyroby medyczne zawierające jako składnik pomocniczy produkt inżynierii tkanek ludzkich;
- większa przejrzystość względem opinii publicznej.

Sprawozdawca komisji opiniodawczej z zadowoleniem przyjmuje wniosek Komisji, który już od dawna był oczekiwany przez ten sektor przemysłu. Praktyczne propozycje znajdujące się

w tej dyrektywie, która precyzuje i upraszcza przepisy, poprawią stopień harmonizacji w tym jakże skomplikowanym i zróżnicowanym sektorze. Zwiększając stopień jasności, przejrzystości i pewności prawnej dla wszystkich podmiotów na rynku oraz udoskonalając ogólne ramy prawne, wniosek ten będzie miał pozytywny wpływ na szybki postęp techniczny i jednocześnie zagwarantuje wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego.

Sprawozdawca komisji opiniodawczej podkreśla fakt, że chociaż w pierwszej chwili może się wydawać, iż zmiany te są niewielkie i mają charakter techniczny, to jednak mogą one w znacznym stopniu wpłynąć na gałąź przemysłu, o której mowa. Na przykład zmiana zaklasyfikowania niektórych wyrobów i umieszczenie ich w kategorii podwyższonego ryzyka może prowadzić do poważnego wzrostu kosztów. Jednak z drugiej strony, w przypadku wyrobów znajdujących się na granicy różnych definicji lub wyrobów połączonych, przejrzystość prawna oraz spójność mogą mieć ogromne znaczenie, ponieważ wykluczają one wątpliwości co do tego, która dyrektywa i procedura mają zastosowanie do tych wyrobów.

Sprawozdawca komisji opiniodawczej chciałby zwrócić uwagę na fakt, iż zakres tej zrewidowanej dyrektywy powinien się dokładnie uzupełniać z nowym wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanych w taki sposób, aby wszystkie produkty zostały objęte niniejszą dyrektywą lub nowym rozporządzeniem i aby te dwa dokumenty nie pokrywały się niepotrzebnie. W razie potrzeby Komisja powinna jak najszybciej złożyć wniosek mający na celu określenie zakresu stosowania tych dwóch aktów legislacyjnych.

Zważywszy na globalny charakter rynku, który jest miejscem działania tego sektora przemysłu, bardzo istotna jest międzynarodowa współpraca oraz proces uzgadniania standardów. Sprawozdawca komisji opiniodawczej uważa zatem, że należy podjąć większe wysiłki na rzecz międzynarodowej współpracy, zarówno w postaci porozumień dwustronnych (porozumienia w sprawie wzajemnego uznawania), jak i bardziej nieformalnych struktur (takich jak np. grupa robocza ds. globalnej harmonizacji).

## POPRAWKI

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, właściwej dla tej sprawy, o uwzględnienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Tekst proponowany przez Komisję<sup>1</sup>

Poprawki Parlamentu

### Poprawka 1 PUNKT UZASADNIENIA 17

17) W celu lepszej koordynacji stosowania i

17) W celu lepszej koordynacji stosowania i

<sup>1</sup> Dotychczas nieopublikowany w Dzienniku Urzędowym.

podniesienia efektywności środków krajowych w odniesieniu do kwestii związanych z przepisami dyrektywy 93/42/EWG, Państwa Członkowskie winny współpracować zarówno pomiędzy sobą, jak i na szczeblu międzynarodowym.

podniesienia efektywności środków krajowych w odniesieniu do kwestii związanych z przepisami dyrektywy 93/42/EWG, państwa członkowskie winny współpracować zarówno pomiędzy sobą, jak i na szczeblu międzynarodowym. ***W celu umożliwienia przemysłowi konkurowania w skali globalnej na równych warunkach należy dążyć do międzynarodowej standardyzacji i współpracy.***

#### *Uzasadnienie*

*Europejski przemysł wyrobów medycznych sprzedaje swoje produkty na całym świecie. Standardy europejskie, oparte na międzynarodowym procesie standardyzacji, są wobec tego preferowane. Należy podjąć większe wysiłki na rzecz międzynarodowej współpracy, zarówno w postaci porozumień dwustronnych, jak i bardziej nieformalnych struktur (takich jak np. grupa robocza ds. globalnej harmonizacji).*

#### Poprawka 2

#### PUNKT UZASADNIENIA 21 A (nowy)

***(21a) Przygotowanie wyrobów medycznych do ponownego użytku jest sektorem obiecującym jeżeli chodzi o oszczędności kosztów. Z uwagi na obecną nierówność warunków w UE oraz potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów Komisja powinna przedstawić wniosek dotyczący przygotowania wyrobów medycznych do ponownego użytku, w oparciu o ocenę wpływu oraz badanie rynku.***

#### *Uzasadnienie*

*Obecnie przygotowanie wyrobów medycznych do ponownego użytku nie jest uregulowane na poziomie UE. Według danych EAMDR dzięki pełnemu wykorzystaniu potencjału w dziedzinie przygotowania wyrobów medycznych do ponownego użytku możliwe byłyby oszczędności kosztów w wysokości około 3 mld EUR rocznie. Dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów przepisy powinny kłaść nacisk na jakość przygotowania do ponownego użytku. Wszelkie wnioski powinny opierać się na właściwej ocenie wpływu, ze szczególnym uwzględnieniem regulacji istniejących w państwach członkowskich, i na badaniu rynku.*

Poprawka 3  
ARTYKUŁ 2 PUNKT 1 LITERA A) PUNKT IA (nowy)  
Artykuł 1 ustęp 2 litera a) (Dyrektywa 93/42/EWG)

*ia) w lit. a) na końcu dodaje się następujący tekst:*

*W rozumieniu niniejszej dyrektywy wszystkie soczewki kontaktowe powinny być uznawane za wyroby medyczne;*

*Uzasadnienie*

*W Europie soczewki kosmetyczne nie są według przepisów uznawane za wyroby medyczne, chociaż mają podobny wpływ i niosą potencjalne zagrożenie dla zdrowia oczu, jeżeli są niewłaściwie wytworzone lub używane bez konsultacji i opieki okulistycznej.*

Poprawka 4  
ARTYKUŁ 2 PUNKT 1 LITERA F) PUNKT I  
Artykuł 1 ustęp 5 litera c) (Dyrektywa 93/42/EWG)

„c) produktów leczniczych objętych dyrektywą 2001/83/WE. Przy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt obejmuje powyższa dyrektywa, czy też niniejsza dyrektywa, należy w szczególności wziąć pod uwagę podstawowy sposób działania tego produktu;”;

„c) produktów leczniczych objętych dyrektywą 2001/83/WE. Przy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt obejmuje powyższa dyrektywa, **na mocy definicji zawartych w art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE**, czy też niniejsza dyrektywa, należy w szczególności wziąć pod uwagę podstawowy sposób działania tego produktu;”;

*Uzasadnienie*

*Do dyrektywy będącej przedmiotem wniosku należy wprowadzić zmiany w celu zawężenia definicji wyrobu medycznego. Utrudniłoby to rejestrowanie leków jako wyrobów medycznych. Projekt wniosku Komisji dotyczącego dyrektywy zawiera poprawki do sekcji definicji w art. 1 Jednak definicja „wyrobu medycznego” w art. 1 ust. 2 lit. a) jest zasadniczo taka sama, jak w obecnie obowiązującej dyrektywie.*

Poprawka 5  
ARTYKUŁ 2 PUNKT 1 LITERA F) PUNKT IA) (nowy)  
Artykuł 1 ustęp 5 punkt d) (dyrektywa 93/42/EWG)

*(ia) punkt d) zostaje zastąpiony następującym tekstem:*

*„d) produkty kosmetyczne, objęte dyrektywą 76/768/EWG. Przy decydowaniu, czy dany*

**produkt wchodzi w zakres stosowania dyrektywy 76/768/WE lub też obecnej dyrektywy, należy zwrócić szczególną uwagę na główne przewidziane zastosowanie produktu i odpowiedni mechanizm działania;”**

*Uzasadnienie*

*W niektórych przypadkach produkty kosmetyczne mają przeznaczenie medyczne (np. wyleczenie z choroby) i dlatego należy je zaklasyfikować jako wyroby medyczne. Decyzję o tym, która dyrektywa ma zastosowanie, powinno się zatem podejmować w każdym przypadku indywidualnie w oparciu o przewidziane zastosowanie.*

Poprawka 6  
ARTYKUŁ 2 PUNKT 1 LITERA G)  
Artykuł 1 ustęp 6 (dyrektywa 93/42/EWG)

**g) skreśla się ust. 6;**

**skreślony**

*Uzasadnienie*

*Celem niniejszej poprawki jest wyłączenie środków ochrony osobistej z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy. Produktami takimi w wystarczającym stopniu zajmuje się dyrektywa 89/686/EWG. Należy unikać możliwości zbędnego stosowania dwóch dyrektyw, przewidujących odmienne procedury oceny zgodności.*

Poprawka 7  
ARTYKUŁ 2 PUNKT 1 A (nowy)  
Artykuł 2 ustęp 1a (nowy) (Dyrektywa 93/42/EWG)

**1a) w art. 2 dodaje się następujący ustęp:**

**„Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zagwarantowania, by wyroby medyczne sprzedawane w Internecie, wysyłkowo i za pośrednictwem innych kanałów dystrybucji nie zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu konsumentów oraz były zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy.”**

*Uzasadnienie*

*Sprzedaż wyrobów medycznych w Internecie, wysyłkowo oraz za pośrednictwem innych alternatywnych kanałów dystrybucji staje się coraz bardziej rozpowszechniona w wielu krajach europejskich i niesie potencjalne zagrożenia dla zdrowia europejskich obywateli,*

*gdyż nie podlega konsultacji lub doradztwu odpowiednich specjalistów.*

Poprawka 8  
ARTYKUŁ 2 PUNKT 3  
Artykuł 9 ustęp 3 (dyrektywa 93/42/EWG)

3. Jeżeli Państwo Członkowskie uzna, że zasady klasyfikacji określone w załączniku IX wymagają dostosowania w świetle postępu technicznego i każdej informacji dostępnej w ramach systemu informacyjnego przewidzianego w art. 10, wówczas przedłoży Komisji należycie uzasadniony wniosek z prośbą o podjęcie niezbędnych środków. Komisja przyjmie takie środki zgodnie z procedurą określoną w art. 7 ust. 2

3. Jeżeli *państwo członkowskie* uzna, że zasady klasyfikacji określone w załączniku IX wymagają dostosowania w świetle postępu technicznego i każdej informacji dostępnej w ramach systemu informacyjnego przewidzianego w art. 10, wówczas przedłoży Komisji należycie uzasadniony wniosek z prośbą o podjęcie niezbędnych środków. Komisja przyjmie takie środki zgodnie z procedurą określoną w art. 7 ust. 2. ***Komisja gwarantuje zainteresowanym stronom natychmiastową dostępność stosownych informacji na temat zamierzonych środków.***

*Uzasadnienie*

*Zmiany dotyczące klasyfikacji mogą mieć dla przemysłu duże znaczenie ze względu na różne wymagania w różnych klasach produktów. Aby przemysł mógł inwestować w badania i rozwój oraz w produkcję w sposób przewidywalny i opłacalny, należy jak najszybciej udostępnić stosowne informacje na temat zamierzonych zmian dotyczących klasyfikacji.*

Poprawka 9  
ARTYKUŁ 2 PUNKT 5 LITERA A)  
Artykuł 12 ustęp 3 (dyrektywa 93/42/EWG)

a) w ust. 3 wyrazy „w załącznikach IV, V lub VI” zastępuje się wyrazami „w załącznikach II, IV, V lub VI”

a) w ust. 3 wyrazy „w załącznikach IV, V lub VI” zastępuje się wyrazami „w załącznikach II, IV, V lub VI”, ***a wyrazy „uzyskania sterylności” zastępuje się słowami „uzyskania i zachowania sterylności w okresie ważności wyrobu lub do czasu otwarcia lub naruszenia sterylnego opakowania”.***



Poprawka 10  
ARTYKUŁ 2 PUNKT 10  
Artykuł 15 ustęp 2 AKAPIT 1 (dyrektywa 93/42/EWG)

2. W przypadku wyrobów zaliczanych do klasy III oraz wyrobów aktywnego osadzania i wyrobów inwazyjnych o długotrwałym działaniu należących do klasy IIa lub IIb, wytwórca może rozpocząć stosowne badania kliniczne pod koniec 60-dniowego okresu po powiadomieniu, chyba że właściwe organy powiadomią go w tym okresie o decyzji przeciwej, podjętej w oparciu o względy dotyczące zdrowia lub porządku publicznego. Decyzje takie zostaną przekazane przez właściwy organ pozostałym Państwom Członkowskim.

2. W przypadku wyrobów zaliczanych do klasy III oraz wyrobów aktywnego osadzania i wyrobów inwazyjnych o długotrwałym działaniu należących do klasy IIa lub IIb, wytwórca może rozpocząć stosowne badania kliniczne pod koniec 60-dniowego okresu po powiadomieniu, chyba że właściwe organy powiadomią go w tym okresie o decyzji przeciwej, podjętej w oparciu o względy dotyczące zdrowia lub porządku publicznego. Decyzje takie **wraz z uzasadnieniami decyzji** zostaną przekazane przez właściwy organ pozostałym *państwom członkowskim i zainteresowanym stronom*.

Poprawka 11  
ARTYKUŁ 4 USTĘP 1 AKAPIT 2

Państwa Członkowskie stosują przedmiotowe przepisy od [**12 miesięcy** od daty transpozycji].

Państwa *członkowskie* stosują przedmiotowe przepisy od [**18 miesięcy** od daty transpozycji].

*Uzasadnienie*

*Okres przejściowy powinien być odpowiednio długi, aby producenci mieli wystarczająco dużo czasu na przeprowadzenie niezbędnych testów i zastosowanie wyrobów, unikając tym samym zbędnych przerw w bieżącej produkcji.*

Poprawka 12  
ZAŁĄCZNIK I PUNKT 1 LITERA B)  
Załącznik I Sekcja 10 ustęp 4a (nowy) (Dyrektywa 90/385/EWG)

***Notyfikowana jednostka sprawdza użyteczność substancji. Jediną rolą EMEA i właściwych władz wskazanych przez państwa członkowskie jest dostarczenie opinii naukowej o jakości i bezpieczeństwie substancji.***

*Uzasadnienie*

*Sprecyzowanie roli jednostek notyfikowanych oraz EMEA/właściwych władz zapobiegnie*

*przypadkom, w których wyroby medyczne zawierające w pełni udokumentowane substancje medyczne byłyby traktowane jak wyroby farmaceutyczne, co spowodowałoby nieproporcjonalny wzrost kosztów i wydłużenie czasu, nie przynosząc żadnych korzyści pacjentom.*

#### Poprawka 13

#### ZAŁĄCZNIK II PUNKT 1 LITERA B)

Załącznik I Sekcja 7.4, ustęp 2, część końcowa (Dyrektywa 93/42/EWG)

jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie tego wyrobu, zwraca się do Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) o wydanie naukowej opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji. Przy wydawaniu opinii EMA bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące włączenia substancji do wyrobu.

jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie tego wyrobu, zwraca się do **krajowego organu właściwego wyznaczonego przez państwo członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub do EMA** o wydanie naukowej opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji. Przy wydawaniu opinii **właściwy organ lub EMA** bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz **związane z nim dane, a także użyteczność** włączenia substancji do wyrobu **określoną przez jednostką notyfikowaną.**

#### Uzasadnienie

*Obecny system, który umożliwia jednostkom notyfikowanym zwracanie się o opinię do wszelkich właściwych organów krajowych, powinien zostać utrzymany w celu zagwarantowania terminowości i niskich kosztów wydawania opinii o bezpieczeństwie i jakości danej substancji. Obowiązek oceny użyteczności włączenia substancji medycznej do wyrobu medycznego powinien pozostać w gestii organu oceniającego odpowiedzialnego za całościową ocenę wyrobu.*

#### Poprawka 14

#### ZAŁĄCZNIK II PUNKT 1 LITERA F)

Załącznik I sekcja 13.1 ustęp 1 (dyrektywa 93/42/EWG)

13.1. **Każdemu wyrobowi** musi **towarzyszyć informacja konieczna** do jego bezpiecznego i właściwego używania, z uwzględnieniem przeszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz do zidentyfikowania wytwórcy.

13.1. **Każdy wyrób** musi **zawierać informacje konieczne** do jego bezpiecznego i **zgodnego z przeznaczeniem** używania, z uwzględnieniem przeszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz do zidentyfikowania wytwórcy.

*Uzasadnienie*

*Wprowadza jasność prawną poprzez użycie powszechnie przyjętego terminu, jakim jest „przeznaczenie”.*

Poprawka 15

ZAŁĄCZNIK II PUNKT 1 LITERA G) PUNKT II  
Załącznik I Sekcja 13.3 litera b) (Dyrektywa 93/42/EWG)

**(ii) lit. b) otrzymuje następujące brzmienie:                      skreślony**

**„b) dane szczegółowe bezpośrednio konieczne dla użytkownika w celu zidentyfikowania wyrobu i zawartości opakowania zbiorczego, w tym odpowiedni kod w ramach uznanej międzynarodowej terminologii wyrobów medycznych;”**

Or. en

*Uzasadnienie*

*Dodawanie kolejnych kodów do produktów, opakowań i instrukcji obsługi podwyższa jedynie koszty administracyjne, nie przynosząc żadnych korzyści pacjentom. Kody GMDN są już używane do celów sprawozdań z monitorowania, a zatem władze mają możliwość oceny potencjalnych zagrożeń.*

Poprawka 16

ZAŁĄCZNIK II PUNKT 7 LITERA B) PUNKT III)  
Załącznik VII sekcja 3 tiret 7 a (nowy) (dyrektywa 93/42/EWG)

— ocenę kliniczną zgodnie z przepisami załącznika X,

— **w razie potrzeby**, ocenę kliniczną zgodnie z przepisami załącznika X,

*Uzasadnienie*

*Załącznik ten stosuje się do produktów klasy I, takich jak szpatułki do uciskania języka, gaza z bawełny, laski i oprawy do okularów. Nie ma potrzeby gromadzenia wszystkich informacji niezbędnych do przeprowadzenia oceny klinicznej dla tego rodzaju produktów.*

Poprawka 17

ZAŁĄCZNIK II PUNKT 9 LITERA C) PUNKT VII)  
Załącznik IX sekcja 4.4 (dyrektywa 93/42/EWG)

**(vii) w sekcji 4.4. wyrazy „Nieaktywne**

**(vii) sekcję 4.4. zastępuje się następującym**

wyroby” zastępuje się wyrazem “Wyroby”

*tekstem: „Urządzenia przeznaczone do rejestracji obrazów rentgenowskich w celu wykonania zdjęć diagnostycznych znajdują się w klasie IIa.”*

#### *Uzasadnienie*

*Sprecyzowanie. Tekst oryginalny mógłby przez przypadek dotyczyć innych urządzeń (np. zapisujących diagnostyczne obrazy rentgenowskie na nośnikach cyfrowych), których przyporządkowanie do klasy IIa nie byłoby właściwe.*

## PROCEDURA

<b>Tytuł</b>	Wniosek dotyczący decyzji Rady i Komisji w sprawie zawarcia Układu o Stabilizacji i Stowarzyszeniu między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Albanii, z drugiej strony
<b>Odsyłacze</b>	COM(2005)0681 – C6-0006/2006 – 2005/0263(COD)
<b>Komisja przedmiotowo właściwa</b>	ENVI
<b>Opinia wydana przez</b> Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 16.3.2006
<b>Ścisłjsza współpraca - data ogłoszenia na posiedzeniu</b>	nie
<b>Sprawozdawca komisji opiniodawczej</b> Data powołania	Šarūnas Birutis 21.2.2006
<b>Poprzedni sprawozdawca komisji opiniodawczej</b>	
<b>Rozpatrzenie w komisji</b>	19.4.2006      29.5.2006      13.7.2006
<b>Data przyjęcia</b>	13.7.2006
<b>Wynik głosowania końcowego</b>	+:            37 -:            0 0:            6
<b>Posłowie obecni podczas głosowania końcowego</b>	Šarūnas Birutis, Jan Březina, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, Fiona Hall, David Hammerstein Mintz, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Anne Laperrouze, Vincenzo Lavarra, Eugenijus Maldeikis, Eluned Morgan, Reino Paasilinna, Vladimír Remek, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Paul Rübig, Andres Tarand, Britta Thomsen, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras Roca
<b>Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego</b>	María del Pilar Ayuso González, Etelka Barsi-Pataky, Ivo Belet, Gunnar Hökmark, Peter Liese, Lambert van Nistelrooij, Vittorio Prodi, Esko Seppänen
<b>Zastępca(y) (art. 178 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego</b>	
<b>Uwagi (dane dostępne tylko w jednym języku)</b>	