

Mittwoch, 19. Januar 2011

63. fordert die Kommission und den Rat auf, bei der Umsetzung von Forschungsprojekten die Entwicklung von institutionellen Partnerschaften und Partnerschaften zwischen öffentlichen und privaten Einrichtungen zu fördern, um auf diese Weise Kapazitäten, Ressourcen und Erfahrungen aus dem privaten und öffentlichen Sektor nutzbar zu machen, damit die Folgen von Alzheimer und anderen Demenzerkrankungen wirksam bekämpft werden können;

64. weist darauf hin, dass noch erhebliche Fortschritte beim Zugang zu Therapieversuchen für von Alzheimer und verwandten Krankheiten betroffene Patienten gemacht werden müssen, um die Wirksamkeit der neuen Moleküle zu gewährleisten; betont, dass diese Fragestellung bei der nächsten Überarbeitung der EU-Richtlinie 2001/20/EG über die klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln berücksichtigt werden sollte;

65. fordert die Mitgliedstaaten angesichts der zerstörerischen Auswirkungen der Alzheimer-Krankheit auf das Gedächtnis und die geistigen Fähigkeiten auf, innerstaatliche Strategien auszuarbeiten, mit denen dafür gesorgt wird, dass die für die finanzielle Unterstützung der Betroffenen zuständigen Stellen auch überwachen, dass diese Unterstützung ausschließlich für die Betroffenen verwendet wird;

66. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

---

## Inhaliergeräte für Asthmatiker

P7\_TA(2011)0017

**EntschlieÙung des Europäischen Parlaments vom 19. Januar 2011 zur Petition 0473/2008, eingereicht von Christoph Klein, deutscher Staatsangehöriger, zur Nichtweiterverfolgung eines Schutzklauselverfahrens durch die Kommission und die sich daraus ergebenden schädlichen Auswirkungen auf das betroffene Unternehmen**

(2012/C 136 E/08)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf die an die Kommission gerichtete mündliche Anfrage vom 10. November 2010 zur Petition 0473/2008, eingereicht von Christoph Klein, deutscher Staatsangehöriger, zur Nichtweiterverfolgung eines Schutzklauselverfahrens durch die Kommission und zu sich daraus ergebenden schädlichen Auswirkungen auf das betroffene Unternehmen (O-0182/2010 – B7-0666/2010),
  - unter Hinweis auf Artikel 227 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
  - gestützt auf Artikel 115 Absatz 5 und Artikel 110 Absatz 2 seiner Geschäftsordnung,
  - gestützt auf die Artikel 201 und 202 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass im vorliegenden Fall die anwendbare Rechtsgrundlage die Richtlinie 93/42/EWG <sup>(1)</sup> des Rates über Medizinprodukte ist, nach der Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I diese Geräte ohne Beteiligung einer benannten Stelle oder einer Behörde in Verkehr bringen können, und dass es Aufgabe des Herstellers ist nachzuweisen, dass sein Gerät den Bestimmungen der Richtlinie entspricht,
- B. in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten – um sicherzustellen, dass diese Auflagen erfüllt werden – verpflichtet sind, den Markt zu überwachen und die erforderlichen Maßnahmen, u. a. das Schutzklauselverfahren nach Artikel 8 und Maßnahmen nach Artikel 18 im Falle einer unberechtigten Anbringung der CE-Kennzeichnung, zu ergreifen,
- C. in der Erwägung, dass der betreffende Hersteller der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gegenüber nachgewiesen hat, dass sein Gerät alle rechtlichen Anforderungen erfüllt, um als Gerät der Klasse I und als ein mit dem CE-Zeichen gekennzeichnetes Produkt in den Verkehr gebracht zu werden,

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 169 vom 12.07.1993, S. 1.

Mittwoch, 19. Januar 2011

- D. in der Erwägung, dass ein Mitgliedstaat die Kommission unverzüglich über die zuständige Behörde zu unterrichten hat, wenn er geeignete einstweilige Maßnahmen ergreift, um ein Gerät vom Markt zu nehmen oder seinen Vertrieb zu untersagen oder einzuschränken, und verpflichtet ist, die Gründe für diese Entscheidung anzugeben,
- E. in der Erwägung, dass die deutschen Behörden seit 1996 Sicherheitsbedenken hinsichtlich des fraglichen Geräts (eines Inhalators) geäußert und die Kommission mit Blick auf ein Schutzklauselverfahren über die Angelegenheit unterrichtet haben, die Kommission jedoch den Hersteller nicht konsultiert und nie eine Entscheidung erlassen hat, und dass infolgedessen eine Entscheidung in dieser Angelegenheit immer noch aussteht und dem Petenten keinerlei Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen,
- F. in der Erwägung, dass die Behörden von Sachsen-Anhalt auf Drängen der bayerischen Behörden 1997 den Vertrieb des Geräts verboten haben,
- G. in der Erwägung, dass das Unternehmen bis 1997, als das erste Vertriebsverbot verhängt wurde, seine Produkte legal vertrieben und nach Angaben der zuständigen Behörde allen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates entsprochen hat,
- H. in der Erwägung, dass der Hersteller das Gerät 2003 unter einem neuen Namen in den Verkehr brachte und die Regierung von Oberbayern 2005 anordnete, das Gerät auf der Grundlage des deutschen Gesetzes über Medizinprodukte vom Markt zu nehmen, ohne der Kommission davon Mitteilung zu machen,
- I. in der Erwägung, dass der Hersteller 2006 die Kommission über das zweite Vertriebsverbot unterrichtet hat in der Hoffnung, dass ein Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland wegen eines Verstoßes gegen Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 93/42/EWG eingeleitet werden würde,
- J. in der Erwägung, dass nach Ansicht der Kommission nicht hinreichend nachgewiesen wurde, dass der Inhalator die grundlegenden Erfordernisse gemäß der Richtlinie erfüllte, und gemäß ihrer Schlussfolgerung eine erneute Überprüfung der Produktsicherheit nicht erforderlich gewesen sei, weil der Fall eher unter Artikel 18 als unter Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG falle,
- K. in der Erwägung, dass der Hersteller 2008 eine Petition beim Europäischen Parlament eingereicht hat, wonach die Kommission mit ihrer Vorgehensweise in diesem Fall gegen ihre Verpflichtungen aus der Richtlinie verstoßen habe und ihrer Pflicht, als Hüterin der Verträge zu agieren, nicht nachgekommen sei,
1. ist der Ansicht, dass die Kommission in ihrer Antwort an den Petitionsausschuss nicht ausreichend auf die von dem Petenten und den Ausschussmitgliedern aufgeworfenen Fragen und die Bedenken, die in der Stellungnahme des Rechtsausschusses zum Ausdruck gebracht worden waren, eingegangen ist;
  2. fordert die Kommission auf, unverzüglich die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um das immer noch anhängige Verfahren, das 1997 auf der Grundlage der Schutzklausel nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG eingeleitet wurde, abzuschließen;
  3. fordert die Kommission auf, auf die berechtigten Anliegen des Petenten einzugehen, der seit 13 Jahren dieser untragbaren Situation ausgesetzt ist und infolgedessen erhebliche Einnahmeverluste erlitten hat, und die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, damit der Petent seine Rechte geltend machen kann;
  4. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung der Kommission und der Regierung der Bundesrepublik Deutschland zu übermitteln.
-