

Środa, 19 stycznia 2011 r.

63. domaga się, by Komisja i Rada zachęcały do tworzenia partnerstwa zarówno na poziomie instytucji publicznych, jak i partnerstw publiczno-prywatnych w procesie wdrażania projektów badań naukowych, wykorzystując w ten sposób udogodnienia, zasoby i doświadczenia w sektorze prywatnym i publicznym w celu zwalczania skutków choroby Alzheimera i innych demencji;

64. podkreśla, że pozostaje jeszcze wiele do zrobienia w zakresie dostępu do prób terapeutycznych dla pacjentów dotkniętych chorobą Alzheimera lub chorobami pokrewnymi, aby potwierdzić skuteczność nowych cząsteczek; podkreśla również, że prace nad niniejszą problematyką powinny być kontynuowane w ramach przyszłego przeglądu dyrektywy UE w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych (2001/20/WE);

65. wzywa państwa członkowskie, aby w świetle destrukcyjnego wpływu choroby Alzheimera na pamięć i zdolności umysłowe opracowały krajowe strategie umożliwiające władzom odpowiedzialnym za pomoc finansową dla osób cierpiących także monitorowanie tej pomocy celem dopilnowania, aby była wykorzystywana wyłącznie z korzyścią dla osób cierpiących;

66. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przedłożenia niniejszej rezolucji Radzie i Komisji, a także rządów i parlamentom państw członkowskich.

Inhalatory dla osób chorych na astmę

P7_TA(2011)0017

Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 19 stycznia 2011 r. w sprawie petycji 0473/2008, którą złożył Christoph Klein (Niemcy) w sprawie braku działań Komisji odnośnie do problemu konkurencji oraz szkodliwego wpływu takiego stanu rzeczy na przedmiotowe przedsiębiorstwo

(2012/C 136 E/08)

Parlament Europejski,

- uwzględniając pytanie z dnia 10 listopada 2010 r. do Komisji dotyczące petycji 0473/2008, którą złożył Christoph Klein (Niemcy) w sprawie braku działań Komisji odnośnie do problemu konkurencji oraz szkodliwego wpływu takiego stanu rzeczy na przedmiotowe przedsiębiorstwo (O-0182/2010 – B7-0666/2010),
- uwzględniając art. 227 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając art. 115 ust. 5 i art. 110 ust. 2 Regulaminu,
- uwzględniając art. 201 i art. 202 Regulaminu,
- A. mając na uwadze, że ramy prawne mające zastosowanie do tej sprawy to dyrektywa Rady 93/42/EWG ⁽¹⁾ dotycząca wyrobów medycznych, która przewiduje, że wytwórcy wyrobów medycznych klasy I mogą wprowadzać je na rynek bez interwencji jednostki notyfikowanej lub innego organu oraz że to wytwórca odpowiada za wykazanie, iż jego wyrób jest zgodny z przepisami dyrektywy,
- B. mając na uwadze, że aby zagwarantować spełnianie tych wymogów, państwa członkowskie są zobowiązane do nadzorowania rynku oraz do podejmowania niezbędnych środków, które obejmują procedurę związaną z klauzulą ochronną zgodnie z art. 8 oraz środki zgodne z art. 18 w razie bezzasadnego umieszczenia oznakowania CE,
- C. mając na uwadze, że dany wytwórca wykazał właściwemu organowi w państwie członkowskim, że jego wyrób spełnia wszelkie wymogi prawne dotyczące wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego klasy I i produktu noszącego oznakowanie CE,

⁽¹⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

Środa, 19 stycznia 2011 r.

- D. mając na uwadze, że w przypadku, gdy państwo członkowskie za pośrednictwem właściwego organu podejmuje właściwe środki tymczasowe w celu wycofania wyrobu z rynku, zakazania go lub ograniczenia wprowadzania go do obrotu, niezwłocznie zawiadamia ono Komisję o wszelkich takich środkach, wskazując powody swej decyzji,
- E. mając na uwadze, że władze niemieckie już od 1996 r. wyrażały wątpliwości co do bezpieczeństwa omawianego wyrobu (inhalator) i poinformowały Komisję o sprawie w celu przeprowadzenia i zakończenia procedury związanej z klauzulą ochronną, lecz Komisja nie skonsultowała się z wytwórcą i nigdy nie wydała decyzji; w konsekwencji decyzja w tej sprawie nadal nie zapadła, a składający petycję został pozostawiony bez środków umożliwiających mu uzyskanie prawnego zadośćuczynienia,
- F. mając na uwadze, że w 1997 r. władze Saksonii-Anhalt, pod naciskiem władz Bawarii, wydały zakaz sprzedaży wyrobu,
- G. mając na uwadze, że zanim wydano w 1997 r. pierwszy zakaz, przedsiębiorstwo sprzedawało legalnie wyroby i przestrzegało wszystkich przepisów dyrektywy Rady 93/42/EWG zgodnie z ustaleniami właściwego organu,
- H. mając na uwadze, że w 2003 r. wytwórca wprowadził wyrób do obrotu pod nową nazwą, a w 2005 r. rząd Górnej Bawarii nakazał wycofanie tego wyrobu z rynku, na mocy niemieckiej ustawy o wyrobach medycznych, nie informując o tym Komisji,
- I. mając na uwadze, że w 2006 r. wytwórca poinformował Komisję o drugim zakazie sprzedaży z zamiarem wszczęcia postępowania w sprawie naruszenia przeciwko Niemcom w związku z naruszeniem art. 8 ust. 1 dyrektywy 93/42/EWG,
- J. mając na uwadze, że Komisja twierdzi, iż nie było wystarczających dowodów na to, że inhalator spełniał podstawowe wymogi określone w dyrektywie 93/42/EWG, oraz że doszła do wniosku, iż nie ma potrzeby przeprowadzania nowego przeglądu bezpieczeństwa produktu, gdyż sprawa wchodzi w zakres art. 18, a nie art. 8 tej dyrektywy,
- K. mając na uwadze, że w 2008 r. wytwórca skierował do Parlamentu Europejskiego petycję, w której stwierdził, że postępowaniem w tej sprawie Komisja Europejska naruszyła swoje obowiązki wynikające z dyrektywy i nie wywiązała się z obowiązku działania jako strażniczka traktatów,
1. uważa, że odpowiedź Komisji Europejskiej skierowana do Komisji Petycji nie zawierała wystarczających elementów umożliwiających odpowiedź na pytania złożone przez składającego petycję i członków komisji, ani na kwestie poruszone w opinii Komisji Prawnej;
 2. wzywa Komisję do niezwłocznego podjęcia niezbędnych kroków w celu zakończenia wciąż trwającej procedury rozpoczętej w 1997 r. w związku z klauzulą ochronną, o której mowa w art. 8 dyrektywy 93/42/EWG;
 3. wzywa Komisję do pilnego wystosowania odpowiedzi na słuszne zarzuty składającego petycję, który od 13 lat doświadcza tej niemożliwej do zaakceptowania sytuacji i w związku z którą ucierpiał z powodu utraty zarobku, oraz do podjęcia niezbędnych działań umożliwiających składającemu petycję dochodzenie swoich praw;
 4. zobowiązuje przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Komisji Europejskiej i rządowi federalnemu Niemiec.
-