

Tato stránka byla přeložena pomocí strojového překladu [Odkaz]. Strojové překlady mohou obsahovat chyby, které mohou snižovat jejich srozumitelnost a přesnost. Veřejný ochránce práv nenese žádnou odpovědnost za případné nesrovnalosti. Pokud chcete mít nejspolehlivější informace a právní jistotu, podívejte se na původní znění v angličtině (odkaz viz výše). Více informací naleznete v naší [politice týkající se jazyků a překladů](#) [Odkaz].

Organizace a vedení zasedání ad hoc expertní skupiny, které se konalo dne 16. února 2022 v souvislosti s postupem přezkoumání přípravku IPIQUE, ze strany Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)

Otevřený případ

Případ 1851/2022/KR - **Otevřeno dne** 12/12/2022 - **Rozhodnutí ze dne** 18/12/2023 -

Dotčený orgán Evropská agentura pro léčivé přípravky (Nebyl zjištěn nesprávný úřední postup) |

Vážený pane X,

Veřejný ochránce práv obdržel stížnost na Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA).
Veřejná ochránkyně práv mě požádala, abych se případem zabýval jejím jménem.

Stížnost se týká způsobu, jakým agentura EMA uspořádala dne 16. února 2022 zasedání své ad hoc odborné skupiny (AHEG) v souvislosti s postupem přezkoumání léčivého přípravku Y.

Stručně řečeno, stěžovatel vyjádřil tři hlavní obavy ohledně:

1. Nakládání s protichůdnými zájmy odborníků AHEG ze strany agentury EMA;
2. Odpovídající úroveň odborných znalostí členů skupiny AHEG, aby bylo možné vědecky posoudit důvody pro přezkoumání a výběr položených otázek; a
3. Úroveň podrobnosti zápisu ze schůze, zejména pokud jde o podávání zpráv o rozdílných stanoviscích.

Rozhodli jsme se zahájit šetření aspektů této stížnosti, které se týkají způsobu, jakým agentura EMA řešila (rizika) střetu zájmů zúčastněných odborníků skupiny AHEG (bod 1), a způsobu, jakým agentura EMA informovala o zasedání skupiny AHEG dne 16. února 2022 (bod 3).



Pro účely šetření veřejného ochránce práv bychom byli rádi, kdyby se agentura EMA mohla vyjádřit k těmto dvěma aspektům stížnosti.

Mohla by se agentura EMA konkrétně vyjádřit k její praxi, pokud jde o zaznamenávání rozdílných stanovisek vyjádřených odborníky na schůzích skupiny AHEG? Mohla by například agentura EMA vysvětlit, proč v tomto případě neposkytla podrobnosti o tom, který z odborníků má rozdílné názory?

Pokud jde o druhý aspekt této výtky (bod 2), uvádíme, že otázky týkající se odpovídající úrovně vědeckých znalostí odborníků AHEG, jakož i výběr otázek, které mají být projednány odborníky, jsou vědeckou záležitostí. Veřejný ochránce práv není vědeckým orgánem a není schopen taková rozhodnutí zpochybnit. Nezabýváme se tedy druhým aspektem žalobního důvodu.

Vezměte prosím na vědomí, že vaši odpověď a související přílohy pravděpodobně zašleme stěžovateli k připomínkám [1]. Byli bychom proto rádi, kdyby agentura EMA mohla předložit překlad odpovědi do nizozemštiny, což je jazyk stížnosti. Můžeme se také rozhodnout zveřejnit Vaši odpověď.

Odpovědným vyšetřovatelem je pan Koen Roovers.

Rádi bychom obdrželi odpověď agentury EMA do 15. března 2023. Pokud se agentura EMA v průběhu tohoto šetření zapojí do soudního řízení týkajícího se stejného předmětu jako tato stížnost, žádáme Vás, abyste nám sdělili.

S upřímnou úctou,

Tina Nilsson vedoucí oddělení pro vyřizování případů

Štrasburk, 12. prosince 2022

[1] Pokud si přejete předložit dokumenty nebo informace, které považujete za důvěrné a které by neměly být stěžovateli sděleny, označte je „důvěrné“. Šifrované e-maily mohou být zaslány na naši vyhrazenou poštovní schránku. Informace a dokumenty tohoto druhu budou ze spisu evropského veřejného ochránce práv vymazány krátce po ukončení šetření.