

Diese Seite wurde maschinell übersetzt [\[Link\]](#). Maschinelle Übersetzungen können Fehler enthalten, die die Klarheit und Genauigkeit beeinträchtigen können. Der Bürgerbeauftragte übernimmt keine Haftung für etwaige Unstimmigkeiten. Die zuverlässigsten Informationen und die größte Rechtssicherheit finden Sie in der verlinkten Originalversion auf Englisch. Weitere Informationen finden Sie in unserer [Sprachen- und Übersetzungsregelung \[Link\]](#).

Organisation und Durchführung der Sitzung der Ad-hoc-Expertengruppe vom 16. Februar 2022 zur erneuten Prüfung des Produkts Ipique durch die Europäische Arzneimittel-Agentur

Eröffnete Fälle

Fall 1851/2022/KR - Geöffnet am 12/12/2022 - Entscheidung vom 18/12/2023 - Betroffene Institution Europäische Arzneimittel-Agentur (Kein Missstand festgestellt) |

Sehr geehrter Herr X,

Der Bürgerbeauftragte hat eine Beschwerde gegen die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erhalten. Die Bürgerbeauftragte hat mich gebeten, den Fall in ihrem Namen zu behandeln.

Die Beschwerde betrifft die Art und Weise, in der die EMA die Sitzung ihrer Ad-hoc-Expertengruppe (AHEG) am 16. Februar 2022 in Bezug auf das Überprüfungsverfahren für das Arzneimittel Y durchgeführt hat.

Insgesamt hat der Beschwerdeführer drei Hauptbedenken in Bezug auf:

1. Umgang mit konkurrierenden Interessen der AHEG-Experten durch die EMA;
2. Das angemessene Fachwissen der AHEG-Mitglieder, um die Gründe für eine erneute Prüfung und die Auswahl der gestellten Fragen wissenschaftlich zu bewerten; und
3. Der Detaillierungsgrad des Sitzungsprotokolls, insbesondere im Hinblick auf die Berichterstattung über abweichende Stellungnahmen.

Wir haben beschlossen, eine Untersuchung zu den Aspekten dieser Beschwerde einzuleiten, die den Umgang der EMA mit Interessenkonflikten der beteiligten AHEG-Experten (Ziffer 1) und die Art und Weise betreffen, in der die EMA über die Sitzung der AHEG vom 16. Februar 2022



berichtete (Ziffer 3).

Für die Untersuchung des Bürgerbeauftragten wären wir dankbar, wenn die EMA zu diesen beiden Aspekten der Beschwerde Stellung nehmen könnte.

Könnte die EMA insbesondere zu ihren Praktiken in Bezug auf die Erfassung unterschiedlicher Meinungen, die von Sachverständigen in den AHEG-Sitzungen geäußert wurden, Stellung nehmen? Könnte die EMA beispielsweise erklären, warum sie in diesem Fall keine Angaben dazu gemacht hat, welche der Experten die unterschiedlichen Ansichten vertreten haben?

In Bezug auf den zweiten Aspekt dieser Beschwerde (Ziffer 2) stellen wir fest, dass Fragen im Zusammenhang mit dem angemessenen Grad an wissenschaftlicher Expertise der AHEG-Experten sowie der Auswahl der von den Sachverständigen zu erörternden Fragen Fragen der Wissenschaft sind. Der Bürgerbeauftragte ist kein wissenschaftliches Gremium und ist nicht in der Lage, solche Entscheidungen in Frage zu stellen. Wir erkundigen uns daher nicht über den zweiten Aspekt der Beschwerde.

Bitte beachten Sie, dass wir wahrscheinlich Ihre Antwort und die zugehörigen Anlagen an den Beschwerdeführer zur Stellungnahme senden [1]. Wir wären daher dankbar, wenn die EMA eine Übersetzung der Antwort selbst in Niederländisch, die Sprache der Beschwerde, vorlegen könnte. Wir können auch beschließen, Ihre Antwort zu veröffentlichen.

Der zuständige Untersuchungsbeauftragte ist Herr Koen Roovers.

Wir würden uns über die Antwort der EMA bis zum 15. März 2023 freuen. Wenn sich die EMA im Laufe dieser Untersuchung in Gerichtsverfahren zu demselben Gegenstand wie diese Beschwerde einsetzt, bitten wir Sie, uns dies mitzuteilen.

Aufrichtig,

Tina Nilsson Leiterin der Case-Handling Unit

Straßburg, 12.12.2022

[1] Wenn Sie Dokumente oder Informationen übermitteln möchten, die Ihrer Ansicht nach vertraulich sind und die dem Beschwerdeführer nicht offengelegt werden sollten, markieren Sie diese bitte mit „vertraulich“. Verschlüsselte E-Mails können an unsere dedizierte Mailbox gesendet werden. Informationen und Dokumente dieser Art werden kurz nach Beendigung der Untersuchung aus den Akten des Europäischen Bürgerbeauftragten gelöscht.