

Η μετάφραση αυτής της σελίδας είναι προϊόν αυτόματης μετάφρασης [Σύνδεσμος]. Οι αυτόματες μεταφράσεις μπορεί να περιέχουν σφάλματα που δυνητικά μειώνουν τη σαφήνεια και την ακρίβεια· ο Διαμεσολαβητής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν αποκλίσεις. Για πιο αξιόπιστες πληροφορίες και μεγαλύτερη νομική ασφάλεια, ανατρέξτε στην πρωτότυπη έκδοση που αγγλικά περιέχεται στον ανωτέρω σύνδεσμο. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε τη [γλωσσική και μεταφραστική πολιτική \[Σύνδεσμος\]](#) μας.

Πώς ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) οργάνωσε επανεξέταση αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για τη θεραπεία της ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας

Εκκρεμής υπόθεση

Υπόθεση 1851/2022/KR - Εκκίνηση έρευνας στις 12/12/2022 - Απόφαση στις 18/12/2023
- **Εμπλεκόμενο θεσμικό όργανο** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (Μη διαπίστωση κακοδιοίκησης) |

Αξιότιμε κ. Χ,

Ο Διαμεσολαβητής έλαβε καταγγελία κατά του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA). Ο Διαμεσολαβητής μου ζήτησε να ασχοληθώ με την υπόθεση εξ ονόματός της.

Η καταγγελία αφορά τον τρόπο με τον οποίο ο EMA διεξήγαγε τη συνεδρίαση της ad hoc ομάδας εμπειρογνωμόνων (AHEG) στις 16 Φεβρουαρίου 2022, σε σχέση με τη διαδικασία επανεξέτασης του φαρμάκου Υ.

Εν ολίγοις, ο καταγγέλλων εξέφρασε τρεις βασικές ανησυχίες σχετικά με:

1. Τον χειρισμό από τον EMA των ανταγωνιστικών συμφερόντων των εμπειρογνωμόνων της AHEG·
2. Το επαρκές επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης των μελών της AHEG για την επιστημονική αξιολόγηση των λόγων επανεξέτασης και της επιλογής των ερωτήσεων που τίθενται· και
3. Το επίπεδο λεπτομέρειας των πρακτικών των συνεδριάσεων, ιδίως όσον αφορά την υποβολή εκθέσεων σχετικά με αποκλίνουσες απόψεις.



Αποφασίσαμε να κινήσουμε έρευνα σχετικά με τις πτυχές της εν λόγω καταγγελίας που αφορούν τον τρόπο με τον οποίο ο EMA αντιμετώπισε (κίνδυνους) συγκρούσεων συμφερόντων των εμπλεκομένων εμπειρογνομόνων της ΑΗΕΓ (σημείο 1), και τον τρόπο με τον οποίο ο EMA υπέβαλε έκθεση σχετικά με τη συνεδρίαση της ΑΗΕΓ στις 16 Φεβρουαρίου 2022 (σημείο 3).

Για τους σκοπούς της έρευνας της Διαμεσολαβήτριας, θα σας παρακαλούσαμε να σχολιάσετε αυτές τις δύο πτυχές της καταγγελίας.

Ειδικότερα, θα μπορούσε ο EMA να σχολιάσει τις πρακτικές του όσον αφορά την καταγραφή αποκλινουσών απόψεων που εκφράζονται από εμπειρογνώμονες στις συνεδριάσεις της ΑΗΕΓ; Για παράδειγμα, θα μπορούσε ο EMA να εξηγήσει γιατί, στην προκειμένη περίπτωση, δεν παρείχε λεπτομέρειες σχετικά με το ποιος από τους εμπειρογνώμονες είχε τις αποκλίνουσες απόψεις;

Όσον αφορά τη δεύτερη πτυχή της παρούσας καταγγελίας (σημείο 2), επισημαίνουμε ότι τα ζητήματα που αφορούν το επαρκές επίπεδο επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης των εμπειρογνομόνων της ΑΗΕΓ, καθώς και την επιλογή των ερωτημάτων που θα συζητηθούν από τους εμπειρογνώμονες, αποτελούν επιστημονικά ζητήματα. Ο Διαμεσολαβητής δεν είναι επιστημονικός φορέας και δεν είναι σε θέση να θέσει υπό αμφισβήτηση τέτοιες επιλογές. Ως εκ τούτου, δεν διερευνούμε τη δεύτερη πτυχή της καταγγελίας.

Επισημαίνεται ότι είναι πιθανό να αποστείλουμε την απάντησή σας και τα σχετικά συνημμένα στον καταγγέλλοντα για παρατηρήσεις [1]. Ως εκ τούτου, θα σας παρακαλούσαμε να υποβάλει ο EMA μετάφραση της απάντησης ο ίδιος στα ολλανδικά, η οποία είναι η γλώσσα της καταγγελίας. Μπορούμε επίσης να αποφασίσουμε να δημοσιεύσουμε την απάντησή σας.

Υπεύθυνος για τις έρευνες είναι ο Koen Roovers.

Θα σας παρακαλούσαμε να λάβετε την απάντηση του EMA έως τις 15 Μαρτίου 2023. Εάν, κατά τη διάρκεια αυτής της έρευνας, ο EMA εμπλακεί σε δικαστικές διαδικασίες που αφορούν το ίδιο αντικείμενο με την παρούσα καταγγελία, θα σας ζητούσαμε να μας ενημερώσετε.

Το δικό σου ειλικρινά,

Tina Nilsson Προϊσταμένη της μονάδας χειρισμού υποθέσεων

Στρασβούργο, 12/12/2022

[1] Εάν επιθυμείτε να υποβάλετε έγγραφα ή πληροφορίες που θεωρείτε εμπιστευτικές και οι οποίες δεν πρέπει να αποκαλυφθούν στον καταγγέλλοντα, παρακαλείσθε να τα σημειώσετε «εμπιστευτικό». Τα κρυπτογραφημένα μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου μπορούν να σταλούν στο ειδικό γραμματοκιβώτιό μας. Οι πληροφορίες και τα έγγραφα αυτού του είδους θα διαγραφούν από τους φακέλους του Ευρωπαϊκού Διαμεσολαβητή λίγο μετά την ολοκλήρωση της



έρευνας.