

*La traducción de esta página es automática [\[Enlace\]](#). Las traducciones automáticas pueden contener errores que menoscaben la claridad y la exactitud del texto. El Defensor del Pueblo declina toda responsabilidad por las eventuales discrepancias. Para asegurarse de que dispone de información fiable y *[disfruta de]* seguridad jurídica, consulte la versión original en inglés cuyo enlace aparece arriba. Para ampliar información, consulte nuestra [política en materia de idiomas y de traducción \[Enlace\]](#).*

La organización de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la conducta de su grupo ad hoc de expertos (AHEG) en su reunión de 16 de febrero de 2022, que se celebró en el marco del procedimiento de reexamen del producto IPIQUE

Caso abierto

Caso 1851/2022/KR - Abierto el 12/12/2022 - Decisión de 18/12/2023 - Institución concernida Agencia Europea de Medicamentos (No se constató mala administración) |

Muy señor mío:

El Defensor del Pueblo ha recibido una reclamación contra la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La Defensora del Pueblo me ha pedido que me ocupe del caso en su nombre.

La denuncia se refiere a la forma en que la EMA llevó a cabo la reunión de su Grupo ad hoc de expertos (AHEG) el 16 de febrero de 2022, en relación con el procedimiento de revisión del medicamento Y.

En resumen, el denunciante ha planteado tres preocupaciones principales sobre:

1. La gestión por parte de la EMA de los intereses concurrentes de los expertos de AHEG;
2. El nivel adecuado de experiencia de los miembros del AHEG para evaluar científicamente los motivos para el reexamen y la selección de las preguntas formuladas; y
3. El nivel de detalle de las actas de la reunión, en particular cuando se trata de informar sobre opiniones divergentes.



Hemos decidido iniciar una investigación sobre los aspectos de esta denuncia que se refieren a la manera en que la EMA trató (los riesgos de) los conflictos de intereses de los expertos de AHEG implicados (punto 1), y la forma en que la EMA informó sobre la reunión de la AHEG del 16 de febrero de 2022 (punto 3).

A efectos de la investigación del Defensor del Pueblo, le agradeceríamos que la EMA pudiera comentar estos dos aspectos de la reclamación.

En particular, ¿podría la EMA comentar sus prácticas en relación con el registro de opiniones divergentes expresadas por expertos en las reuniones del Grupo AHEG? Por ejemplo, ¿podría la EMA explicar por qué, en este caso, no proporcionó detalles sobre cuál de los expertos mantuvo las opiniones divergentes?

Por lo que se refiere al segundo aspecto de esta denuncia (punto 2), observamos que las cuestiones relativas al nivel adecuado de conocimientos científicos de los expertos en AHEG, así como a la selección de las cuestiones que deben debatir los expertos, son cuestiones de ciencia. El Defensor del Pueblo no es un órgano científico y no está en condiciones de poner en tela de juicio tales opciones. Por lo tanto, no estamos investigando el segundo aspecto de la denuncia.

Tenga en cuenta que es probable que enviemos su respuesta y los anexos correspondientes al reclamante para que formulen observaciones [1]. Por lo tanto, le agradeceríamos que la EMA presentara una traducción de la propia respuesta al neerlandés, que es la lengua de la denuncia. También podemos decidir publicar su respuesta.

El responsable de las investigaciones es el Sr. Koen Roovers.

Le agradeceríamos recibir la respuesta de la EMA a más tardar el 15 de marzo de 2023. Si, en el curso de esta investigación, la EMA interviene en procedimientos judiciales relacionados con el mismo objeto que la presente denuncia, le rogamos que nos lo comunique.

La tuya sinceramente,

Tina Nilsson Jefa de la Unidad de Tramitación de Casos

Estrasburgo, 12.12.2022

[1] Si desea presentar documentos o información que considere confidenciales y que no deba revelarse al denunciante, márquelos «Confidencial». Los correos electrónicos cifrados se pueden enviar a nuestro buzón dedicado. La información y los documentos de este tipo se suprimirán de los expedientes del Defensor del Pueblo Europeo poco después de que finalice la investigación.