

La traduction de cette page a été générée par traduction automatique [Lien]. Les traductions automatiques peuvent comporter des erreurs susceptibles de nuire à la clarté et à l'exactitude; le Médiateur décline toute responsabilité en cas de divergences. Pour obtenir les informations les plus fiables et pour assurer la sécurité juridique, veuillez consulter la version source en anglais dont le lien figure ci-dessus. Pour en savoir plus, veuillez consulter notre [politique linguistique et de traduction](#) [Lien].

Comment l'Agence européenne des médicaments (EMA) a organisé un réexamen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge

Affaire ouverte

Affaire 1851/2022/KR - **Ouvert le** 12/12/2022 - **Décision le** 18/12/2023 - **Institution concernée** Agence européenne des médicaments (Pas d'acte de mauvaise administration constaté) |

Monsieur X,

Le Médiateur a reçu une plainte contre l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'Ombudsman m'a demandé de traiter l'affaire en son nom.

La plainte porte sur la manière dont l'EMA a mené la réunion de son groupe d'experts ad hoc (AHEG) le 16 février 2022, en ce qui concerne la procédure de réexamen du médicament Y.

En résumé, le plaignant a soulevé trois préoccupations principales concernant:

1. La gestion par l'EMA des intérêts concurrents des experts de l'AHEG;
2. Le niveau d'expertise adéquat des membres de l'AHEG pour évaluer scientifiquement les motifs du réexamen et la sélection des questions posées; et
3. Le niveau de détail du procès-verbal de la réunion, en particulier en ce qui concerne les rapports sur les avis divergents.

Nous avons décidé d'ouvrir une enquête sur les aspects de cette plainte qui concernent la



manière dont l'EMA a traité les (risques de) conflits d'intérêts des experts de l'AHEG concernés (point 1) et la manière dont l'EMA a rendu compte de la réunion de l'AHEG du 16 février 2022 (point 3).

Aux fins de l'enquête du Médiateur, nous serions reconnaissants à l'EMA de bien vouloir commenter ces deux aspects de la plainte.

En particulier, l'EMA pourrait-elle commenter ses pratiques en ce qui concerne l'enregistrement des opinions divergentes exprimées par les experts lors des réunions de l'AHEG? Par exemple, l'EMA pourrait-elle expliquer pourquoi, en l'espèce, elle n'a pas fourni de précisions sur les avis divergents des experts?

En ce qui concerne le deuxième aspect de ce grief (point 2), nous notons que les questions relatives au niveau adéquat d'expertise scientifique des experts de l'AHEG, ainsi que la sélection des questions à examiner par les experts, sont des questions scientifiques. Le Médiateur n'est pas un organe scientifique et n'est pas en mesure de remettre en cause ces choix. Nous n'enquêtons donc pas sur le deuxième aspect de la plainte.

Veuillez noter que nous sommes susceptibles d'envoyer votre réponse et vos pièces jointes au plaignant pour commentaires [1]. Nous vous saurions donc gré à l'EMA de présenter une traduction de la réponse elle-même en néerlandais, qui est la langue de la plainte. Nous pouvons également décider de publier votre réponse.

Le responsable de l'enquête est M. Koen Roovers.

Nous serions reconnaissants de recevoir la réponse de l'EMA au plus tard le 15 mars 2023. Si, au cours de la présente enquête, l'EMA intervient dans des procédures judiciaires portant sur le même sujet que la présente plainte, nous vous demandons de nous le faire savoir.

Le vôtre sincèrement,

Tina Nilsson Chef de l'unité Tina Nilsson

Strasbourg, 12/12/2022

[1] Si vous souhaitez soumettre des documents ou des informations que vous jugez confidentiels et qui ne devraient pas être divulgués au plaignant, veuillez les marquer «Confidential». Les e-mails cryptés peuvent être envoyés à notre boîte aux lettres dédiée. Les informations et documents de ce type seront supprimés des dossiers du Médiateur européen peu après la fin de l'enquête.