

Is le meaisínáistriúchán [Nasc] a gineadh aistriúchán an leathanaigh seo. Is féidir earráidí a bheith i meaisínáistriúcháin a d'fhéadfadh soiléireacht agus cruinneas a laghdú; ní ghlacann an tOmbudsman aon dliteanas i leith aon neamhréireachtaí. Chun an fhaisnéis is iontaofa agus an deimhneacht dhlíthiúil a fháil, féach ar an leagan foinseach i Béarla atá nasctha thuas. Chun tuilleadh eolais a fháil féach ar ár [mbeartas teanga agus aistriúcháin \[Nasc\]](#).

Cinneadh i gcás 2370/2005/OV - Easpa faisnéise líomhanta i leith frithdhúlagraán

Cinneadh

Cás 2370/2005/OV - Tosaithe an 18/07/2005 - Cinneadh an 05/12/2007

Chuir fear céile an ghearánaí lámh ina bhás féin le linn dó a bheith ag úsáid an fhrithdhúlagraán Seroxat/Paroxetine. Tar éis bás a fear céile, chuaigh an gearánaí i dteagmháil le Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa faoi shábháilteacht an druga agus an baol féinmharaíthe a bhain leis. I measc rudaí eile, d'iarr an gearánaí ar fhaisnéis faoi thuairim eolaíoch na Gníomhaireachta i leith an druga. Mar sin féin, d'fhan cuid dá teachtaireachtaí r-phoist gan fhreagra. Chomh maith le sin mheas an gearánaí nach raibh na freagraí a fuair sí ón nGníomhaireacht sásúil in aon chor. Ina gearán chuig an Ombudsman, líomhain an gearánaí: go raibh easpa trédhearcachta agus faisnéise ón nGníomhaireacht i leith a cuid iarratais; moill gan ghá; nár éisteadh léi faoin mbaol sábháilteachta agus féinmharaíthe a bhain leis an druga; agus easpa gníomhaíocht ón nGníomhaireacht maidir lena hábhair imní.

Ina tuairim féin, rinne an Gníomhaireacht argóint nár freagraíodh roinnt theachtairachtaí r-phoist an ghearánaí mar go raibh siad athráiteach agus nach raibh bun ná barr leo. Sonraíodh gur tugadh an fhaisnéis riachtanach uile don ghearánaí maidir leis na teachtaireachtaí eile.

Tar éis dó scagadh cúramach a dhéanamh ar an gcomhfhreagras ábhartha uile, bhí sé mar chonclúid ag an Ombudsman gur theip ar an nGníomhaireacht freagra a thabhairt ar thrí cheist a thug an gearánaí chun solais. Mar sin, rinne sé tairiscint ar réiteach cairdiúil agus thug sé cuireadh don Gníomhaireacht (i) leithscéal a ghabháil as ucht a cheapadh go raibh cuid de theachtairachtaí r-phoist an ghearánaí athráiteach agus nach raibh bun ná barr leo agus (ii) freagra a thabhairt ar na ceistanna céanna. Ghlac an Gníomhaireacht le tairiscint an Ombudsman agus ghabh sí a leithscéal leis an ngearánaí agus thug sí freagra ar na trí cheist.

Sa chinneadh a rinne sé, d'fháiltigh an tOmbudsman roimh ghlacadh na Gníomhaireachta lena tairiscint. Mar sin féin toisc go raibh an gearánaí míshásta go fóill leis an litir leithscéil agus leis na freagraí a tugadh ar a cuid ceistanna, bhí sé mar chonclúid aige nach bhféadfaí teacht ar



aon réiteach cairdiúil. Ar a shon sin bhí sé de thuairim ag an Ombudsman toisc gur mhaolaigh gníomhú na Gníomhaireachta na buarthaí a d'aithin sé, nach raibh aon droch-riarachán ann níos mó i leith na Gníomhaireachta.

Maidir leis na líomhaintí nár éisteadh leis an ngearánaí agus nach raibh an Gníomhaireacht gníomhach go leor ina leith, bhí sé mar chonclúid ag an Ombudsman nach raibh aon droch-riarachán ann i leith na Gníomhaireachta. Chuir sé deireadh leis an gcás mar sin.

Strasbourg, 5 Nollaig 2007

A Uas, a chara,

An 27 Meitheamh 2005, rinne tú gearán leis an Ombudsman Eorpach maidir le heaspa trédhearcachta agus faisnéise líomhnaithe ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (an “Ghníomhaireacht”) maidir le hathbhreithniú na Gníomhaireachta ar Paroxetine ina bhfuil cógais leighis. An 3 Iúil 2005, sheol tú doiciméid bhreise maidir le do ghearán.

An lá céanna rinne tú gearán eile maidir leis an ábhar céanna i gcoinne an Choimisiúin Eorpaigh leis na líomhaintí céanna. Bhí an gearán seo ina ábhar d’fhiosrúchán ar leith faoi thagairt 2371/2005/OV agus cuirfear toradh an fhiosrúcháin seo in iúl duit i litir ar leith.

An 18 Iúil 2005, chuir mé an gearán ar aghaidh chuig Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta.

An 25 Iúil 2005, fuair mé litir dar dáta an 13 Iúil 2005 ón Uasal Brian Crowley FPE a scríobh chun tacú le do ghearán. D’fhreagair mé an tUasal Crowley ar 30 Lúnasa 2005, ag cur in iúl freisin go mbeadh sé a choinneáil ar an eolas faoi thoradh do ghearán. Dá bhrí sin, seolfar cóip den chinneadh seo chuige mar eolas.

An 27 Lúnasa, an 9 Meán Fómhair 2005 agus an 17 Deireadh Fómhair 2005, sheol tú trí ríomhphost maidir le do ghearán. Sa chéad cheann bhí cóip de staidéar a rinneadh le déanaí maidir le Paroxetine, agus an dá cheann deireanach sin tá cóip de do chomhfhreagras le Príomhoifigeach Feidhmiúcháin Bhord Leigheasra Náisiúnta na hÉireann. I mo fhreagra an 3 Samhain 2005, chuir mé in iúl duit gur mheas mé gurbh fhearr fanacht le tuairim na Gníomhaireachta ar do ghearán sula ndearna mé cinneadh an gá céimeanna breise a ghlacadh maidir leis na ríomhphoist sin.

Chuir an Ghníomhaireacht a tuairim ar aghaidh an 26 Deireadh Fómhair 2005. Chuir mé ar aghaidh chugat é le cuireadh chun barúlacha a thabhairt, a sheol tú an 3 Nollaig 2005.

Sheol tú ríomhphoist eile chuig m’oifig an 10 Nollaig 2005 (dhá ríomhphost) agus an 11 Márta 2006 maidir leis an ngearán seo agus gearán 2371/2005/OV araon.

Ina dhiaidh sin, ar bhonn an-rialta, lean tú de r-phoist mhóra a sheoladh chuig liosta de 20 go 40 seoladh, m’oifig san áireamh. Sna ríomhphoist seo, chuir tú tuarascálacha breise, staidéir, ailt agus sleachta nuachtáin ar aghaidh maidir le saincheist na sábháilteachta drugaí, agus go



háirithe Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs) agus Paroxetine. Cláraíodh na ríomhphoist sin faoi thagairt an ghearáin reatha agus ghearán 2371/2005/OV araon.

Sheol tú na ríomhphoist seo (níos mó ná céad san iomlán) ar na dátaí seo a leanas: an 22 agus an 26 Aibreán 2006, an 6 (trí ríomhphost) 7, 13 agus 16 (dhá ríomhphost) Bealtaine 2006, an 4, 8, 21, 25 agus 27 (dhá ríomhphost) 2006, an 3, 4, 6, 8 (dhá ríomhphost), 11, 19, 21, 22, 23, 25 agus 29 Iúil 2006, an 27 (trí ríomhphost), 28, 29 (dhá ríomhphost) agus an 30 Lúnasa 2006, an 7, 8, 12, 14, 20, 22, 23, 24, 28 agus 30 Meán Fómhair 2006, an 8, 13, 18 agus 28 Deireadh Fómhair 2006, an 6 (trí ríomhphost), 8, 24, 26, 27, 28 agus 30 Samhain 2006, an 5 (dhá ríomhphost), 6 (dhá ríomhphost), 9 (dhá ríomhphost), 15, 16 agus 18 (trí r-phost) Nollaig 2006, an 7 (trí ríomhphost) Eanáir 2007, 8, 14, 19, 20, 21, 23 (dhá ríomhphost), 24, 26, 28, 29 (ceithre ríomhphost) agus 30 (trí ríomhphost) Eanáir 2007, an 1, 2, 5, 7, 15, 17, 24, 24, 24, 22, 23 (dhá ríomhphost) agus an 30 Márta 2007, agus an 1, 2, 3 (dhá ríomhphost), an dá ríomhphost 4 (dhá ríomhphost), 6 agus 30 Aibreán 2007, agus an 14 Meitheamh 2007.

An 4 Iúil 2007, chuaigh m'Oifig i dteagmháil leat chun féachaint an bhféadfaí teacht ar réiteach cairdiúil maidir le do ghearán.

An 26 Iúil 2007, chuir mé togra faoi bhráid na Gníomhaireachta chun teacht ar réiteach cairdiúil. Cuireadh ar an eolas thú dá réir sin i litir dar dáta an lá céanna.

Sheol an Gníomhaireacht a freagra maidir leis an togra le haghaidh réiteach cairdiúil an 1 Deireadh Fómhair 2007. Ar an dáta sin, sheol an Gníomhaireacht litir leithscéal díreach chugat freisin. An 2 Deireadh Fómhair 2007, chuir tú do thuairimí chugam maidir le litir leithscéal na Gníomhaireachta. An 3 Deireadh Fómhair 2007, bhí comhrá teileafóin agat le m'Oifig. An 12 Deireadh Fómhair 2007, chuir mé freagra na Gníomhaireachta an 1 Deireadh Fómhair 2007 ar aghaidh chugat le cuireadh chun barúlacha a thabhairt faoin 15 Samhain 2007. I gcomhrá teileafóin le m'Oifig an 13 Samhain 2007, thug tú le fios nach ndéanadh tú tuilleadh barúlacha ar fhreagra na Gníomhaireachta agus gurbh ionann do thuairimí ar litir leithscéal na Gníomhaireachta agus do thuairimí ar fhreagra na Gníomhaireachta ar an Ombudsman.

Táim ag scríobh anois chun torthaí na bhfiosrúchán atá déanta a chur in iúl duit.

Gabhaim leithscéal as an méid ama a thóg sé chun déileáil le do ghearán.

AN GEARÁN

Is altra éigeandála é an gearánach in Ospidéal Ollscoile Chorcaí. De réir an ghearánaigh, is iad seo a leanas fíricí ábhartha an cháis, go hachomair:

An 26 Nollaig 2003, agus nuair a bhí sé 39 mbliana d'aois, rinne fear céile agus athair a triúr leanaí an ghearánaí féinmharú agus Seroxat (1) /Paroxetine á ghlacadh acu. Dar leis an ngearánach, chuir Seroxat faoi deara dá fear féinmharú a dhéanamh. Tar éis bhás a fir chéile, chuaigh an gearánach i dteagmháil leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (dá ngairtear



“an Ghníomhaireacht” anseo feasta) maidir le húsáid, contúirtí agus rabhaidh Inhibitors Roghnaithe Serotonin Reuptake (“SSRIs”) agus Paroxetine go háirithe. Ina ríomhphost an 12 Eanáir 2004, d’iarr an gearánach faisnéis maidir le tuairim eolaíoch na Gníomhaireachta ar Paroxetine agus aon fhaisnéis eile maidir le sábháilteacht drugaí agus an baol féinmharaíthe. Trí ríomhphost dar dáta an 19 Eanáir 2004, chuir an Ghníomhaireacht in iúl don ghearánach gur cuireadh a ríomhphost ar aghaidh chuig an Earnáil um Bainistiú Doiciméad agus Foilsitheoireacht, ach níor thug an Earnáil sin freagra riamh.

An 9 Bealtaine 2004, chuaigh an gearánach i dteagmháil leis an gCoimisiún Eorpach trí ríomhphost agus d’iarr sé cóip d’athbhreithniú iomlán, torthaí agus moltaí na Gníomhaireachta um Paroxetine, chomh maith le mínithe maidir leis an nós imeachta chun moltaí na Gníomhaireachta a dhaingniú ag an gCoimisiún. Chuir an gearánach in iúl freisin gur theastaigh uaidh éisteacht a fháil sula nglacfaidh an Coimisiún a chinneadh críochnaitheach. Trí ríomhphost an 25 Bealtaine 2004, d’fhreagair an Coimisiún gur cheart don ghearánach a ceisteanna a chur ar an nGníomhaireacht agus sonraí teagmhála oifigeach sa Ghníomhaireacht a thabhairt di.

An 27 Bealtaine 2004, agus tar éis teagmháil a dhéanamh le hoifig iar-Uachtarán Pharlaimint na hEorpa, an tUasal Pat Cox, chuaigh an gearánach i dteagmháil le hoifigeach na Gníomhaireachta sin. An 11 Meitheamh 2004, d’fhreagair oifigeach eile de chuid na Gníomhaireachta, gan leithscéal a chur ar fáil don mhoill, ar ríomhphost an ghearánaigh ina dtugtar aghaidh ar roinnt saincheisteanna a d’ardaigh an gearánach. Dhiúltaigh an t-oifigeach sin, áfach, faisnéis níos mionsonraithe a chur ar fáil maidir leis na conclúidí eolaíocha agus forais na tuairime agus na moltaí ó CHMP na Gníomhaireachta (an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine) go dtí go mbeidh moltaí ábhartha glactha ag an gCoimisiún. Bhí an gearánach fós ag fanacht le faisnéis mhionsonraithe ón nGníomhaireacht ar na conclúidí eolaíocha agus ar na forais a bhí le tuairim CHMP, cé go raibh a chinneadh críochnaitheach déanta ag an gCoimisiún maidir leis an tsaincheist sin. Ina theannta sin, theip ar an oifigeach deis a thabhairt don ghearánach a thaithí phearsanta agus a fhianaise starógach a roinnt, toisc gur chuala an Ghníomhaireacht grúpa úsáideoirí Paroxetine cheana féin.

Thug an gearánach freagra trí ríomhphost an 11 Meitheamh 2004 agus thug sé le fios nach ndearna an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar shonraí neamhfhoilsithe maidir le Paroxetine, sonraí trialacha cliniciúla agus réimse leathan fianaise starógach, lena n-áirítear a thaithí féin. Chuir sí ceisteanna éagsúla agus dúirt sí, ar mhaithe le sábháilteacht phoiblí, gur cheart don Ghníomhaireacht agus do CHMP athmhachnamh a dhéanamh ar an ábhar agus iarracht a dhéanamh na sonraí uile a fháil ó na cuideachtaí cógaisíochta. Ní bhfuair an gearánach freagra agus cuireadh ríomhphost chuig an ngearánach arís an 6 Iúil 2004 agus an 23 Lúnasa 2004. Thug oifigeach na Gníomhaireachta freagra uirthi an 5 Deireadh Fómhair 2004, is é sin 87 lá tar éis ríomhphost deireanach an ghearánaigh nár freagraíodh. Ina fhreagra, níor ghabh an t-oifigeach leithscéal as an moill agus dhiúltaigh sé an fhaisnéis níos mionsonraithe a d’iarr an gearánach a scaoileadh. Chuir an t-oifigeach in iúl di freisin go gcuirfí a ceisteanna maidir le rabhaidh fhéinmharaíthe in iúl do CHMP, a mheasfadh an tsaincheist ag an gcéad chruinniú iomlánach eile a bheidh aici an 19-21 Deireadh Fómhair 2004. An 18 Samhain 2004, thug



Cathaoirleach CHMP freagra ar an ngearánach. Measann an gearánach nach raibh a fhreagra leordhóthanach agus neamhphearsanta agus nár thug sé aird ar leith ar a hábhair imní ná ar a ceisteanna. Rinne an gearánach breithniú freisin ar an litir sotalach, ag déanamh pátrúnachta, neamhchuntasach agus neamhfhreagrach.

An 26 Samhain agus an 8 Nollaig 2004, chuir an gearánach faisnéis nua chuig an nGníomhaireacht maidir le rabhaidh agus treoirlínte nár chóir d'othair a bhfuil dúlagar éadrom orthu úsáid a bhaint as frithdhúlagar, ach níor freagraíodh ríomhphoist an ghearánaigh.

Is cúis mhór imní don ghearánach an rud a mheasann sí a bheith ina laigí ag an nGníomhaireacht chun saoránaigh an Aontais a chosaint ar dhíobháil inchoiscthe de dheasca drugaí agus tugann sí le fios gur chuir Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta féin na hábhair imní sin in iúl freisin. Dar leis an ngearánach, tá rialáil frithdhúlagartaigh SSRIs fós chaotic agus mí-ghinte, rud a dhéanann tuilleadh díobhála. Dar léi, bunaíodh an Gníomhaireacht chun an pobal a chosaint, ach tá sí tar éis deireadh a chur le cosaint na gcuideachtaí cógaisíochta.

An 27 Meitheamh 2005, chuir an gearánach an gearán seo faoi bhráid an Ombudsman maidir le drochriarachán líomhnaithe ag an nGníomhaireacht. Sa ghearán a rinne sí, chuir sí in iúl nár urramaigh an Gníomhaireacht an Cód Eorpach um Dhea-Iompar Riaracháin. Ar bhonn na foirme gearáin agus na mínithe breise sa litir a ghabhann léi, is féidir achoimre a dhéanamh ar líomhaintí an ghearánaigh mar seo a leanas:

- Tá easpa trédhearcachta agus faisnéise ann ón nGníomhaireacht agus óna CHMP maidir le hiarratas an ghearánaigh ar a n-athbhreithniú ar Paroxetine agus aon fhaisnéis eile maidir le sábháilteacht agus riosca féinmharaíthe SSRlanna agus Paroxetine go háirithe.
- Go raibh moill mhíchuí sna freagraí ar chomhfhreagras ríomhphoist an ghearánaigh.
- Níor thug an Gníomhaireacht éisteacht don ghearánach maidir le sábháilteacht agus rioscaí féinmharaíthe Paroxetine agus níor cuireadh a tuairim san áireamh. Chomh maith leis sin, bhí easpa gníomhaíochta ag an nGníomhaireacht maidir lena hábhair imní.

AN FIOSRÚCHÁN

Tuairim na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí

Ina tuairim, thug an Gníomhaireacht na barúlacha seo a leanas go hachomair:

Ag tosú le ríomhphost dar dáta an 12 Eanáir 2004, scríobh an gearánach roinnt litreacha agus ríomhphoist chuig an nGníomhaireacht. Bhí a céad iarratas dírithe ar fhaisnéis a fháil “ *maidir leis an athbhreithniú ar Paroxetine/Seroxat a rinne an [Gníomhaireacht] (...) nó aon oibreacha ábhartha a bhaineann le sábháilteacht agus le féinmharú riosca an druga* ”. Thug Ms L. ó Earnáil Bainistíochta Doiciméad na Gníomhaireachta freagra ar an teachtaireacht sin an 19 Eanáir 2004, is é sin, laistigh de chúig lá oibre ón 12 Eanáir 2004 agus, dá bhrí sin, laistigh den spriocdháta dhá sheachtain dá bhforáiltear in Airteagal 14 (admháil go bhfuarthas í agus an gníomhaire inniúil nó seirbhíseach eile a léiriú) (2) de Chód Dea-lompraíochta Riaracháin na Gníomhaireachta (3) . Moladh don ghearánach teagmháil a dhéanamh leis an gcuid shonrach de shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta ar a bhfuil an fhaisnéis go léir is féidir a nochtadh



don phobal i gcoitinne.

An 27 Bealtaine 2004, chuaigh an gearánach i dteagmháil leis an nGníomhaireacht den dara huair, trí ríomhphost a sheoladh chuig an Uasal T., Ceann na hEarnála um Chógas-Aireachas agus um Shábháilteacht & Éifeachtacht Iar-Údaraithe Leigheasra san Aonad Daonna Iar-Údaraithe. Mhol A. Uas. an Choimisiúin ar sheol an gearánach ríomhphost chuige roimhe sin ainm an Uasail T. don ghearánach. Sa dara teachtaireacht uaithi, d'iarr an gearánach rochtain ar *"an t-athbhreithniú iomlán"*; faisnéis a iarraidh maidir le céimeanna breise nós imeachta a bhaineann leis an nGníomhaireacht nó le hathbhreithniú CHMP ar Paroxetine; agus chuir sí in iúl gur spéis léi éisteacht a fháil *"sula rithfidh an Coimisiún a chinneadh"*.

Mheabhraigh an Gníomhaireacht go ndearna CHMP (faoi seanainm "CPMP" (4)) ag an bpointe seo, an 22 Aibreán 2004, a athbhreithniú ar fud an Aontais a thabhairt chun críche maidir le cógais ina bhfuil Paroxetine. Thionscain an Ríocht Aontaithe an t-athbhreithniú i mí an Mheithimh 2003 faoi Airteagal 31 (nós imeachta tarchuir) de Chód an Chomhphobail maidir le cógais don duine (Treoir 2001/83/CE (5)).

Cuireadh toradh an athbhreithnithe sin, mar a tuairiscíodh thíos, ar fáil go poiblí láithreach trí phreaseisiúint, a bhí le feiceáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta an lá céanna (Tag. Tag. EMEA/D/11206/04/Final) agus le Doiciméad Ceisteanna agus Freagraí maidir le Paroxetine a foilsíodh an lá dár gcionn. Mar a eachtarshuíodh ón bpreasráiteas, tháinig an Coiste ar an gconclúid go raibh an measúnú riosca-tairbhe le haghaidh cógais ina bhfuil Paroxetine dearfach i gcónaí, ach rinne sé an moladh seo a leanas:

" Molann an Coiste nár cheart Paroxetine a úsáid i leanaí ná i ndéagóirí ós rud é gur léir ó thrialacha cliniúla go bhfuil baint ag Paroxetine le riosca méadaithe maidir le hiompar féinmharfach agus naimhdeas. Ina theannta sin, níor léirigh trialacha i leanaí agus déagóirí éifeachtúlacht go leordhóthanach. Thug an Coiste dá aire nach bhfuil Paroxetine údaraithe in aon Bhallstát AE lena úsáid i leanaí.

Tá seans ann go mbeidh baol níos mó ann maidir le hiompar a bhaineann le féinmharú i measc daoine fásta óga. Mar thoradh air sin, ba cheart monatóireacht chúramach a dhéanamh ar dhaoine fásta óga le linn na cóireála.

Molann an Coiste freisin rabhaidh neartaithe maidir le siomptóim a tharraingt siar. Is minic a chuirtear deireadh le siomptóim aistarraingthe nuair a chuirtear deireadh le cóireáil, go háirithe má chuirtear deireadh leis an gcóireáil go tobann agus cuireann an Coiste i bhfios go láidir nár cheart d'othair deireadh a chur lena gcóireáil go tobann, ach amháin ar chomhairle leighis".

Maidir leis na hiarrataí sonracha a chuir an gearánach isteach ina ríomhphost an 27 Bealtaine 2004, thug an Gníomhaireacht dá haire an méid seo a leanas:

- Níorbh fhéidir ábhar na tuarascála iomláine maidir leis an measúnú ar an táirge íocshláinte ábhartha (Seroxat) a nochtadh ag an gcéim sin, is é sin, tráth a d'eisigh an Coiste a thuairim. Ní fhéadfaí an Fhaisnéis Chúlra maidir leis an nós imeachta mar aon leis na hiarscríbhinní a ghabhann le tuairim CHMP ina ndéantar cur síos ar na conclúidí eolaíocha agus ar na



hathruithe a mholtar ar an bhfaisnéis faoin táirge a fhoilsiú go dtí go mbeidh a chinneadh críochnaitheach glactha ag an gCoimisiún. Ghlac an Coimisiún a chinneadh deiridh an 29 Márta 2005. De réir na forála dlíthiúla ábhartha, féadfaidh na Ballstáit ceisteanna nua de chineál eolaíoch nó teicniúil a ardú le linn na céime cinnteoireachta, rud a d'fhéadfadh iallach a chur ar CHMP athmhachnamh a dhéanamh ar a thuairim eolaíoch sula n-eiseoidh an Coimisiún a chinneadh. Tugadh an soiléiriú deireanach sin don ghearánach mar chuid de ríomhphost na Gníomhaireachta an 11 Meitheamh 2004.

- Ní thugann forálacha dlíthiúla ábhartha na reachtaíochta cógaisíochta an ceart do dhaoine aonair éisteacht a fháil faoi chuimsiú an nós imeachta measúnaithe. Mar sin féin, d'éist ionadaithe CHMP agus na Gníomhaireachta leis na hábhair imní eolaíocha a chuir grúpa othar úsáideoirí in iúl seachas duine aonair amháin. Ina theannta sin, chinn Cathaoirleach CHMP litir leantach a sheoladh chuig an ngearánach dar dáta an 18 Samhain 2004.

Thug an garoifigeach uachtarach, an tUasal W., freagra ar an ríomhphost a seoladh chuig an Uasal T. an 27 Bealtaine 2004 an 11 Meitheamh 2004, is é sin, laistigh de 11 lá oibre agus dá bhrí sin laistigh den spriocdháta dhá sheachtain dá bhforáiltear in Airteagal 14 de Chód Dea-lompraíochta Riaracháin na Gníomhaireachta. Thug an freagra faisnéis mhionsonraithe don ghearánach maidir leis an athbhreithniú ar Paroxetine ar fud an AE agus maidir le tásca soiléire faoin nós imeachta leantach.

Chuir an Ghníomhaireacht in iúl freisin go luaitear go soiléir in Airteagal 14 dá Cód *"go bhfaighidh gach litir nó gearán chuig an nGníomhaireacht admháil fála laistigh de thréimhse coicíse, ach amháin más féidir freagra substainteach a sheoladh laistigh den tréimhse sin. (...) "*. Sa chás seo, ní bhfuair an gearánach aon admháil fála, toisc go bhfuair sí freagra substainteach laistigh den tréimhse dhá sheachtain.

Sheol an gearánach tuilleadh ríomhphoist chuig an Uasal W. an 11 Meitheamh, an 6 Iúil agus an 23 Lúnasa 2004. Sna teachtaireachtaí sin, rinne an gearánach gearán faoin easpa breithnithe líomhnaithe, sa mheasúnú a rinne CHMP, ar *" sonraí neamhfhoilsithe maidir le Paroxetine, sonraí loma trialacha cliniciúla, trialacha cliniciúla nach bhfuil ar fáil agus réimse leathan fianaise starógach (lena n-áirítear mo chuid féin) "*.

Sa chomhthéacs céanna, d'iarr an gearánach freisin a fháil amach ar iarr CHMP (i) *" gach sonra ó gach triail chliniciúil a rinne GlaxoSmithKline (GSK) maidir le Paroxetine "*; (II) iarradh míniú ar *" an difríocht maidir le rabhaidh den druga céanna i Stáit Aontaithe Mheiriceá/Ceanada/AE "*; (III) mhol sé an tsaincheist a tharchur ar ais chuig CHMP lena breithniú tuilleadh; (IV) d'fhiafraigh sí an raibh dréachtchinneadh ullmhaithe cheana féin ag an gCoimisiún agus (v) d'fhiafraigh sé an raibh *" ceisteanna tábhachtacha nua de chineál eolaíoch nó teicniúil ardaithe ag aon Bhallstát nár tugadh aghaidh orthu i dtuairim an GLE/CHMP "*.

Ní dhearnadh an chéad dá theachtairacht a admháil nó a fhreagairt toisc gur measadh go raibh siad athchleachtach agus gan phointe. Rinneadh an cinneadh gan admháil nó freagra a thabhairt i gcomhréir le hAirteagal 14 de Chód Dea-lompraíochta Riaracháin na Gníomhaireachta lena bhforáiltear *" (...) nach gá aon admháil fála ná aon fhreagra a sheoladh i gcásanna ina bhfuil litreacha nó gearáin mí-úsáideach mar gheall ar a líon iomarcach nó mar*



gheall ar a nádúr atriallach nó gan phointe. '

Mar sin féin, seoladh freagra substainteach ar ríomhphost an ghearánaigh an 23 Lúnasa 2004 chuig an ngearánach an 5 Deireadh Fómhair 2004, a luaithe a socraíodh clár oibre an chéad chruinnithe iomlánaigh eile de chuid CHMP. Sa fhreagra sin, cuireadh in iúl don ghearánach go raibh a ceisteanna eolaíocha sonracha maidir leis an rabhadh féinmharaíthe curtha síos lena plé ag an gcéad chruinniú iomlánach eile de chuid CHMP.

Cuireadh toradh phlé CHMP i mí na Samhna 2004 in iúl go pras don ghearánach i litir dar dáta an 18 Samhain 2004 ó Chathaoirleach CHMP. Atáirgeadh sa litir seo ábhar na rabhadh a mhol CHMP a chur san áireamh san fhaisnéis táirge maidir le cógais ina bhfuil Paroxetine agus a bhaineann le smaointe agus iompar féinmharaíthe.

Ina dhiaidh sin bhí preaseisiúint uileghabhálach (Doic. EMEA/192570/2004) agus leagan athbhreithnithe den Doiciméad Ceisteanna agus Freagraí maidir le Paroxetine (Tag. EMEA/192942/2004). Foilsíodh an dá dhoiciméad ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta an 9 Nollaig 2004. Bhí gá leis an Doiciméad Ceisteanna agus Freagraí maidir le Paroxetine a thabhairt cothrom le dáta chun an measúnú ar shonraí eolaíocha breise a cuireadh isteach le linn na céime cinnteoireachta a léiriú. Mar sin féin, ba cheart a chur i bhfios go láidir gur athdheimhnigh CHMP, tar éis measúnú a dhéanamh ar na sonraí eolaíocha breise sin, a chonclúidí eolaíocha maidir le riosca-tairbhe cógas ina bhfuil Paroxetine, ar cuireadh síos orthu ar dtús ina thuairim an 22 Aibreán 2004.

Tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid, i bhfianaise na fianaise doiciméadaí a chuir an gearánach ar fáil agus na ndoiciméad breise a bhí i gceangal leis an tuairim ón nGníomhaireacht, gur ghníomhaigh sí i gcomhréir leis na forálacha a leagtar amach sa reachtaíocht ábhartha is infheidhme agus ina Cód féin um Dhea-lompar Riaracháin araon. Go háirithe, chloígh sé leis na rialacha maidir le nochtadh faisnéise a bhaineann le saincheisteanna sábháilteachta a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte margaithe, leis an nós imeachta agus leis na spriocdhátaí le haghaidh freagraí ar cheisteanna a fuarthas ón bpobal i gcoitinne agus leis an ngá atá lena áirithiú go ndéanfaidh CHMP a dhualgas measúnaithe le huathriail agus neamhspleáchas iomlán.

Barúlacha an ghearánaigh

Is féidir achoimre a dhéanamh ar bharúlacha an ghearánaigh mar seo a leanas:

Ghlac an gearánach le tuairim na Gníomhaireachta maidir le ríomhphost Ms L. an 19 Eanáir 2004 agus dúirt sé go raibh na soiléirithe riachtanacha curtha ar fáil aige. Chuir sí in iúl nach raibh sé an-soiléir di ar dtús gur oibrigh Ms L. laistigh d'Earnáil Bainistíochta Doiciméad agus Foilsitheoireachta na Gníomhaireachta agus, dá bhrí sin, gur ghlac sí leis go raibh a ríomhphost curtha ar aghaidh ag Ms L. chuig an roinn ábhartha a bhí chun freagra iomlán a thabhairt uirthi.

Maidir le ríomhphost an Uasail T. an 27 Bealtaine 2004, d'fhiafraigh an gearánach cén fáth ar fhreagair an tUasal T. do rúnaí an Uasail Pat Cox, a ndeachaigh an gearánach i dteagmháil leis maidir leis an ábhar seo, laistigh de chúpla uair an chloig agus thóg an tUasal T. 15 lá chun freagra a thabhairt uirthi.



Dúirt an gearánach go raibh sí fós ag fanacht le faisnéis mhionsonraithe maidir leis na conclúidí eolaíocha agus na forais atá leis an tuairim CHMP.

Maidir le seasamh na Gníomhaireachta nach raibh aon fhoras dlíthiúil ann chun an ceart chun éisteacht a fháil faoi chuimsiú an nós imeachta measúnaithe a dheonú di, thug an gearánach faoi deara gur chuala an Ghníomhaireacht/CHMP, mar sin féin, ábhair imní eolaíocha a chuir grúpa othar úsáideoirí Seroxat in iúl. Chuir an gearánach dhá thuarascáil ar chruinniú an 19 Aibreán 2004 a tionóladh in áitreabh na Gníomhaireachta ag gabháil leis na barúlacha a thug sí (6). Le linn an chruinnithe, chuir an Ghníomhaireacht in iúl go soiléir nár ghnáthchleachtas é éisteacht le hábhair imní eolaíochta na n-othar. Dar leis an ngearánach, ní raibh ann ach iarracht chun poiblíocht a lorg. Thug an gearánach faoi deara gur cuireadh an t-athbhreithniú i gcrích agus gur eisíodh preaseisiúint an 22 Aibreán 2004, ach trí lá tar éis an chruinnithe le Grúpa Úsáideoirí Seroxat faoina n-ábhair imní eolaíocha. Dar leis an ngearánach, tugann sé sin le fios nach raibh sé ar intinn ag CHMP riamh aird ar bith a thabhairt ar a raibh le rá ag Grúpa Úsáideora Seroxat. Chuir an gearánach i dtábhacht go raibh rud éigin mícheart go bunúsach mura raibh an Ghníomhaireacht freagrach as éisteacht leis na daoine aonair arb iad na saineolaithe cliniúla sa réimse iad. Mar sin féin, ba chosúil go raibh an Ghníomhaireacht ag éisteacht le cuideachtaí cógaisíochta.

Dar leis an ngearánach, tá an Ghníomhaireacht ag díriú níos mó ar a ról ceadúnaithe ná i dtreo a dualgais cógas-aireachais chun sláinte phoiblí a chosaint. Tá an claonadh sin éagsúil, mar shampla, leis an Riarachán Bia agus Drugaí (“FDA”) sna Stáit Aontaithe. An FDA, nuair a mheas ar shábháilteacht na SSRIs, éistean le cásanna starógach i láthair ag daoine aonair éagsúla nó a dteaghlaigh agus d’fhéadfadh an fhianaise a fhaightear mar thoradh ar an FDA rabhaidh a eisiúint.

Ós rud é go n-éistean an Ghníomhaireacht níos mó le cuideachtaí cógaisíochta, is é an toradh a bhíonn air sin nach n-eisíonn na comhlachtaí rialála ceadúnais le haghaidh drugaí ach amháin ar bhonn “achoimrí” cógaisíochta de thrialacha cliniúla nach féidir a gcrúineas a fhíorú. Tagann na sonraí a úsáidtear ón tionscal cógaisíochta agus ón litríocht fhoilsithe atá urraithe go minic ag an tionscal féin.

Rinne an gearánach tagairt freisin do thuarascáil Pharlaiminteach de chuid na Ríochta Aontaithe maidir le heasnamh éagsúla na Gníomhaireachta Rialála Táirgí Leighis agus Cúraim Sláinte (MHRA) sa Ríocht Aontaithe. Léiríodh sa tuarascáil sin go bhfuil laigí móra sa chóras rialála: tá eagrúchán, nósanna imeachta agus teicnící MHRA dírithe ar dhruaí a chur ar an margadh chomh tapa agus is féidir; tá an próiseas trína gceadúnaítear drugaí i bhfad ó bheith trédhearcach; níl dóthain rannpháirtíochta ag othair; agus ní éistean nó ní chuireann an MHRA in iúl go maith. Thug an gearánach faoi deara go bhféadfaí na torthaí céanna a dhéanamh maidir leis an nGníomhaireacht.

Dar leis an ngearánach, ba cheart don chomhlacht rialála sonraí neamhphróiseáilte a iniúchadh go randamach, agus ba cheart don chóras faireacháin ar shábháilteacht drugaí oibriú go neamhspleách ar an údarás ceadúnúcháin. Nuair a thagann fadhbanna chun cinn tar éis druga



a bheith curtha ar an margadh, ba cheart do na rialtóirí scrúdú a dhéanamh ar a laigí féin agus ba cheart fiosrúchán poiblí a dhéanamh toisc gur minic a bhíonn fadhbanna a eascraíonn as drugaí i gceist le cásanna den sórt sin d'úsáideoirí.

Maidir le freagra an Uasail W. an 11 Meitheamh 2004 ar a ríomhphost an 27 Bealtaine 2004, thug an gearánach faoi deara gur thug an tUasal W. aghaidh ar roinnt saincheistanna a luadh ina gearán, ach nár thug sé freagra ar na ceistanna is tábhachtaí amhail: (i) ar iarr CHMP na sonraí uile ó na conairí cliniciúla uile a rinne GlaxoSmithKline ("GSK") ar Paroxetine? (II) Conas a mhíníonn tú na difríochtaí rabhaidh don druga céanna sna Stáit Aontaithe, i gCeanada agus san Aontas Eorpach? (III) Cén fáth nach bhfuil an Ghníomhaireacht, ar mhaithe le sábháilteacht phoiblí, ag comhrac chun na sonraí uile a fháil ó na cuideachtaí cógaisíochta?

Maidir leis an bhfíric nár fhreagair an Ghníomhaireacht a ríomhphost an 11 Meitheamh 2004 agus an 6 Iúil 2004 toisc gur measadh iad a bheith mí-úsáideach, mheas an gearánach go raibh sé sin maslach, ós rud é gur ghá go raibh na ríomhphost ábhartha athráiteach toisc nár freagraíodh a cuid ceistanna. Dar leis an ngearánach, níl in Airteagal 14 de Chód Dea-Iompraíochta Riaracháin na Gníomhaireachta ach modh chun nach gá ceistanna a fhreagairt.

De réir thuairim na Gníomhaireachta, freagra substainteach a bhí i bhfreagra an Uasail W. an 5 Deireadh Fómhair 2004 ar ríomhphost an ghearánaigh an 23 Lúnasa 2004. Sa fhreagra sin, chuir an Ghníomhaireacht in iúl don ghearánach (i) go gcuirfí a " *saincheistanna eolaíocha maidir le rabhaidh féinmharaithe* " in iúl do CHMP, a dhéanadh breithniú ar na saincheistanna ag an gcruinniú iomlánach a bhí aici i mí Dheireadh Fómhair 2004, agus (ii) go bhfaigheadh sí freagra tar éis an chruinnithe sin. Thug an gearánach faoi deara, áfach, nár cuireadh in iúl di riamh í faoi na pléití agus faoi thoradh an chruinnithe, agus, dá bhrí sin, gur tuairiscíodh toradh phlé CHMP mhí na Samhna go pras di go raibh sé míchruinn agus bréagach. Níl a fhios ag an ngearánach an raibh plé ann maidir lena ceistanna sonracha a bhaineann le rabhaidh fhéinmharaithe. Ní thugtar le fios i bhfreagra an Chathaoirligh an 18 Samhain 2004 aon phlé ar a ceistanna sonracha maidir le rabhaidh féinmharaithe. Dúirt an gearánach, dar léi, go gcáileodh an litir seo mar litir mhí-úsáideach faoi Airteagal 14 de Chód Dea-Iompraíochta Riaracháin na Gníomhaireachta.

Thug an gearánach le fios freisin gur sheol sí freagra chuig an nGníomhaireacht chun a míshástacht a chur in iúl maidir leis an gcaoi a raibh a cás á láimhseáil ag a seirbhísí agus níos tábhachtaí fós toisc nár tugadh aon aird ar shaincheist na sábháilteachta sláinte do mhuintir an Aontais Eorpaigh. De réir an ghearánaigh, ba iad seo a leanas na fadhbanna intuartha leis an rabhadh a mhol an Ghníomhaireacht: (i) nach luaitear an nasc a d'fhéadfadh a bheith idir an druga agus féinmharú nó ionsaí; agus (ii) ní chuimsíonn an rabhadh gach aois, ach suas go dtí 30 bliain d'aois amháin, agus uaireanta bíonn sé ar neamhréir le rabhaidh arna scaoileadh ag GSK féin sna Stáit Aontaithe agus i gCeanada.

Ghabh an gearánach lena barúlacha, dhá thuarascáil ón gcruinniú leis an nGrúpa Úsáideoirí Seroxat an 19 Aibreán 2004 agus meamram GSK i nDeireadh Fómhair 1998.

Comhfhreagras breise ón ngearánach



Tar éis dó a cuid barúlacha a sheoladh, sheol an gearánach níos mó ná céad ríomhphost chuig Oifig an Ombudsman agus chuig seoltaí eile, agus, ina theannta sin, chuir sé tuarascálacha breise, staidéir, ailt chomh maith le sleachta nuachtáin maidir le saincheist na sábháilteachta drugaí, agus go háirithe SSRIanna agus Paroxetine, ar aghaidh.

IARRACHTAÍ AN OMBUDSMAN CHUN RÉITEACH CAIRDIÚIL A BHAINN AMACH

Togra an Ombudsman le haghaidh réiteach cairdiúil

Tar éis tuairim na Gníomhaireachta agus barúlacha an ghearánaigh a bhreithniú go cúramach, ní raibh an tOmbudsman sásta gur thug an Ghníomhaireacht freagra leordhóthanach ar líomhaintí an ghearánaigh.

Bhí an tuairim sin bunaithe ar na nithe seo a leanas:

1 Réamhráiteas agus scóip fhiosrúcháin an Ombudsman

1.1 Tugann an tOmbudsman Eorpach dá haire gur tháinig an gearán reatha (7) , ina ndearna an gearánach trí líomhain i gcoinne na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (an “Ghníomhaireacht”) maidir leis an gcaoi ar thug sí freagra ar a hiarratais agus ar a r-phoist éagsúla, chomh maith lena himní, as féinmharú a fear céile agus a athair a triúr leanaí an 26 Nollaig 2003, ag aois óg.

Tuigeanann an tOmbudsman go bhfuil tréimhse an-deacair caite ag an ngearánach, le ceithre bliana anuas, ina saol agus, ar an drochuair, is cuma cad é toradh an fhiosrúcháin seo ar a gearán, nach féidir staid phearsanta an ghearánaigh mar thoradh ar an imeacht tragóideach sin a chur ar ceal. Is mian leis an Ombudsman a chomhbhrón ó chroí a chur in iúl don ghearánach maidir lena caillteanas agus lena mhianta dá todhchaí agus dá theaghlach.

1.2 Tugann an tOmbudsman dá aire gur thagair an gearánach, ina barúlacha, d’easnamh éagsúla a mheasann sí a bheith ann maidir le húdaráis na Ríochta Aontaithe i gcoitinne agus, go háirithe, maidir leis an nGníomhaireacht Rialála Táirgí Leighis agus Cúraim Sláinte (an “MHRA”). Ba mhaith leis an Ombudsman a chur i bhfios go láidir nach féidir leis imscrúdú a dhéanamh ach ar chásanna líomhnaithe drochriaracháin ag institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail, agus nach bhfuil aon chumhacht aige imscrúdú a dhéanamh ar dhrochriarachán líomhnaithe ag údaráis náisiúnta na mBallstát. Dá bhrí sin, ní dhéileálfadh an fiosrúchán seo ach leis an drochriarachán líomhnaithe ag an nGníomhaireacht.

1.3 Tugann an tOmbudsman faoi deara, tar éis di a barúlacha a sheoladh ar thuairim na Gníomhaireachta, gur sheol an gearánach líon suntasach ríomhphost breise. Rinne an tOmbudsman anailís chúramach ar an gcomhfhreagras sin. Dealraíonn sé, áfach, nach bhfuil faisnéis sna ríomhphoist sin a mbeadh gá lena himscrúdú chun déileáil le líomhaintí an ghearánaigh. Cuireadh comhfhreagras an ghearánaigh leis an gcomhad, áfach, mar eolas.

2 An easpa trédhearcachta líomhnaithe agus an easpa faisnéise

2.1 Líomhain an gearánach go raibh easpa trédhearcachta agus faisnéise ann ón nGníomhaireacht agus óna Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (“CHMP”) maidir lena hiarraidh ar an athbhreithniú a rinne an Ghníomhaireacht agus CHMP um



Paroxetine agus aon fhaisnéis eile maidir le sábháilteacht agus riosca féinmharaithe SSRIanna agus Paroxetine go háirithe.

2.2 Sa tuairim uaithi, thug an Ghníomhaireacht forléargas ar an gcomhfhreagras a bhí aici leis an ngearánach agus ar ábhar a chomhfhreagrais. Dúirt sé gur thug sé comhairle don ghearánach cuairt a thabhairt ar an gcuid shonrach dá shuíomh gréasáin ina raibh an fhaisnéis ar fad a d'fhéadfaí a nochtadh don phobal i gcoitinne. Dúirt an Ghníomhaireacht gur foilsíodh toradh athbhreithniú CHMP ar chógais ina bhfuil Paroxetine láithreach trí phreaseisiúint a bhí le feiceáil ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta an 22 Aibreán 2004, agus i nDoiciméad Ceisteanna agus Freagraí a foilsíodh an lá dár gcionn.

Níorbh fhéidir ábhar na tuarascála iomláine maidir leis an measúnú ar an táirge íocshláinte ábhartha (Seroxat) a nochtadh ag an gcéim sin, is é sin, tráth a d'eisigh an Coiste a thuairim. Ní féadfaí an Fhaisnéis Chúlra maidir leis an nós imeachta mar aon leis na hiarscríbhinní a ghabhann leis an tuairim ó CHMP ina ndéantar cur síos ar na conclúidí eolaíocha agus ar na hathruithe a mholtar ar an bhfaisnéis táirge a fhoilsiú go dtí go mbeidh an cinneadh deiridh glactha ag an gCoimisiún. Glacadh an cinneadh deiridh sin an 29 Márta 2005. De réir na bhforálacha dlíthiúla ábhartha, féadfaidh na Ballstáit ceisteanna nua de chineál eolaíoch nó teicniúil a ardú le linn chéim na cinnteoireachta, rud a d'fhéadfadh a bheith de dhíth ar CHMP athmhachnamh a dhéanamh ar a thuairim eolaíoch sula n-eiseoidh an Coimisiún a chinneadh críochnaitheach. Chuir an Ghníomhaireacht an soiléiriú deireanach sin ar fáil don ghearánach ina ríomhphost an 11 Meitheamh 2004.

Luaigh an Ghníomhaireacht freisin gur cuireadh toradh phlé CHMP i mí na Samhna 2004 faoi bhráid an ghearánaigh go pras i litir dar dáta an 18 Samhain 2004 ó Chathaoirleach CHMP. Atáirgeadh sa litir seo ábhar na rabhadh a mhol CHMP a chur san áireamh san fhaisnéis táirge le haghaidh cógais ina bhfuil Paroxetine agus a bhaineann le smaointe agus iompar féinmharaithe. Ina dhiaidh sin bhí preaseisiúint uileghabhálach (Doic. EMEA/192570/2004) agus leagan athbhreithnithe de Dhoiciméad Ceist agus Freagraí maidir le Paroxetine (Tag. EMEA/192942/2004). Foilsíodh an dá dhoiciméad ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta an 9 Nollaig 2004.

Tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid, i bhfianaise na fianaise doiciméadaí a chuir an gearánach ar fáil agus i bhfianaise doiciméad breise a bhí i gceangal lena tuairim, gur ghníomhaigh sí i gceart. Go háirithe, ghníomhaigh sé i gcomhréir leis na forálacha a leagtar amach leis an reachtaíocht ábhartha is infheidhme agus lena Chód um Dhea-Iompar Riaracháin féin maidir le nochtadh faisnéise a bhaineann le saincheisteanna sábháilteachta maidir le táirgí íocshláinte arna margú.

2.3 Ina barúlacha, dúirt an gearánach go raibh sí fós ag fanacht le faisnéis mhionsonraithe ar chonclúidí eolaíocha thuairim CHMP agus ar na forais a bhí mar bhonn taca léi.

Dúirt an gearánach gur dhírigh freagra an Uasail W. an 11 Meitheamh 2004 ar a ríomhphost an 27 Bealtaine 2004 ar roinnt saincheisteanna a luadh ina gearán, ach nár thug sí freagra ar na ceisteanna is tábhachtaí, amhail: (i) ar iarr CHMP na sonraí *uile ó na conairí cliniciúla uile* a



rinne GlaxoSmithKline (GSK) maidir le Paroxetine? (II) Conas a mhíníonn tú na difríochtaí rabhaidh don druga céanna sna Stáit Aontaithe, i gCeanada agus san Aontas Eorpach? (III) Cén fáth nach bhfuil an Ghníomhaireacht, ar mhaithe le sábháilteacht phoiblí, ag comhrac chun na *sonraí uile* a fháil ó na cuideachtaí cógaisíochta?

Thug an gearánach faoi deara freisin nár cuireadh in iúl di riamh í faoi na pléití agus faoi thoradh chruinniú mhí na Samhna 2004, agus dá bhrí sin go raibh seasamh na Gníomhaireachta gur tuairiscíodh toradh phlé CHMP mhí na Samhna míchuinn agus bréagach go pras. Dúirt an gearánach nach raibh a fhios aici an raibh plé ann maidir lena ceisteanna sonracha maidir le rabhaidh féinmharaíthe. Ní raibh aon phlé i bhfreagra an Chathaoirligh an 18 Samhain 2004 ar cheisteanna sonracha a bhain le rabhaidh féinmharaíthe. Dúirt an gearánach, dar léi, go gcáileodh an litir seo mar litir mhí-úsáideach faoi Airteagal 14 de Chód Dea-Iompraíochta Riaracháin na Gníomhaireachta.

2.4 Tugann an tOmbudsman dá aire, chun déileáil le líomhain an ghearánaigh go bhfuil easpa trédhearcachta agus faisnéise ag an nGníomhaireacht, gur chóir idirdhealú a dhéanamh idir, ar thaobh amháin, iarrataí an ghearánaigh ar fhaisnéis agus, ar an taobh eile, a hiarraidh ar rochtain ar dhoiciméid.

2.5 Maidir le, ar an gcéad dul síos, iarrataí ar fhaisnéis an ghearánaigh, tugann an tOmbudsman dá haire go ndearna an gearánach a chéad iarratas ina ríomhphost an 12 Eanáir 2004 inar iarr sí “[*c]an bhfuil tú le do thoil eolas a sheoladh chugam ar an athbhreithniú ar Paroxetine/Seroxat a rinne an EMEA? nó aon oibreacha ábhartha maidir le sábháilteacht agus riosca féinmharaíthe an druga*”. Tugann an tOmbudsman faoi deara gur thug Earnáil Bainistíochta Doiciméad agus Foilsitheoireachta na Gníomhaireachta, ar cuireadh ríomhphost an ghearánaigh ar aghaidh chuici, freagra don ghearánach an 19 Eanáir 2004. Chuir an Earnáil in iúl di go bhfoilsítear gach doiciméad poiblí, lena n-áirítear Tuarascálacha Eorpacha um Measúnú Poiblí (“EPARanna”), treoirlínte, páipéir choincheapa agus pointí atá le breithniú, ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta. Chuir an Ghníomhaireacht an nasc ar a suíomh gréasáin ar fáil don ghearánach chuig na EPARanna maidir le táirgí ar tugadh Údarú Margaíochta dóibh tríd an Nós Imeachta Láraithe.

2.6 Tugann an tOmbudsman dá aire gur ghlac CHMP, an 22 Aibreán 2004, lena thuairim maidir leis an athbhreithniú ar chógaís ina bhfuil Paroxetine. An lá céanna, d’fhoilsigh an Gníomhaireacht preaseisiúint ar a suíomh gréasáin (Doic. Ref.: EMEA/D/11206/04/Críochnaitheach). An lá dár gcionn, d’fhoilsigh an Ghníomhaireacht Doiciméad Ceisteanna agus Freagraí freisin. Tugann an tOmbudsman dá haire gur foilsíodh an doiciméad deireanach seo i gcomhthéacs bhearta nua beartais trédhearcachta na Gníomhaireachta a glacadh i nDeireadh Fómhair 2003 (8) .

2.7 An 27 Bealtaine 2004, sheol an gearánach an dara ríomhphost chuig an nGníomhaireacht. Sa ríomhphost seo, thagair an gearánach d’fhéinmharú a fear céile. Thagair sí freisin do phreaseisiúint na Gníomhaireachta an 22 Aibreán 2004 maidir lena hathbhreithniú ar Paroxetine ina bhfuil cógaís, rud a mheas sí a bheith doiléir. D’fhiafraigh sí cad é an chéad chéim eile sa nós imeachta, cén uair a dhéanfaidh an Coimisiún a chinneadh, agus cé acu a d’éist nó a



d'éisteodh CHMP le cásanna aonair (a mhol an gearánach í féin a éisteacht) agus iad a chur san áireamh sa chinneadh deiridh.

2.8 Tugann an tOmbudsman faoi deara gur sheol an Ghníomhaireacht, an 11 Meitheamh 2004, freagra dhá leathanach chuig r-phost an ghearánaigh an 27 Bealtaine 2004. Ina freagra, rinne an Ghníomhaireacht cur síos ar conas a tionscnaíodh an t-athbhreithniú ar chógaís ina bhfuil Paroxetine, eadhon, tríd an nós imeachta atreorúcháin a sheol MHRA. Rinne an Ghníomhaireacht cur síos freisin ar an nós imeachta athbhreithnithe agus dúirt sí gur eagraigh sí cruinniú le Grúpa Úsáideoirí Seroxat. Thairis sin, thagair an Ghníomhaireacht don tuairim a ghlac CHMP an 22 Aibreán agus rinne sí ábhar na moltaí a rinneadh sa tuairim sin a atáirgeadh freisin. Thagair an Ghníomhaireacht don phreaseisiúint agus don Doiciméad “Ceisteanna agus Freagraí” a d’fhoilsigh sí ar a suíomh gréasáin. Ina theannta sin, chuir an Ghníomhaireacht tuilleadh faisnéise ar fáil don ghearánach maidir leis an nós imeachta cinnteoireachta, go háirithe maidir leis na céimeanna a bheidh le glacadh idir glacadh thuairim CHMP agus cinneadh an Choimisiúin. D’aithin an Ghníomhaireacht ar deireadh gur spéis leis an ngearánach a thaithí phearsanta a roinnt, ach dúirt sí, i bhfianaise stádas reatha an nós imeachta fhoirmiúil, go bhféadfadh sí a chur ar a suaimhneas don ghearánach, le linn a athbhreithnithe, gur bhreithnigh CHMP na sonraí a bhí ar fáil maidir le féinmharú, iarrachtaí féinmharaithe, smaoineamh féinmharaithe ó thrialacha cliniciúla, chomh maith le sonraí a fuarthas ó thuarascálacha spontáineacha agus ón litríocht fhoilsithe. Bhí grúpa úsáideoirí Paroxetine cloiste aige freisin.

2.9 Tar éis dó freagra na Gníomhaireachta a fháil an 11 Meitheamh 2004, d’fhreagair an gearánach an lá céanna, agus chuir sí a díomá in iúl maidir le hathbhreithniú na Gníomhaireachta ar chógaís leighis ina bhfuil Paroxetine. Thagair an gearánach don fhóras go raibh ar GSK rabhaidh níos follasaí a chur chun feidhme maidir le Seroxat sna Stáit Aontaithe agus i gCeanada agus d’fhiafraigh sé conas a d’fhéadfaí é sin a mhíniú. D’iarr sí freisin roinnt ceisteanna eile ar nós

“ ar iarr CHMP na sonraí go léir ó GACH triail chliniciúil atá i seilbh GSK sular tharraing siad a dtuairim don daonra fásta? (...) Ar ullmhaigh an Coimisiún dréacht den chinneadh atá le déanamh go fóill? (...) Ar tharraing aon Bhallstát anuas ceisteanna tábhachtacha nua de chineál eolaíoch nó teicniúil nár tugadh aghaidh orthu i dtuairim an GLE/CHMP? ”

An 6 Iúil 2004, sheol an gearánach ríomhphost eile chuig an nGníomhaireacht. Tugann an tOmbudsman dá haire nár thug an Ghníomhaireacht freagra ar ríomhphost an 11 Meitheamh ná ar ríomhphost an 6 Iúil 2004. Déileáiltear leis an tsaincheist seo thíos sa chuid den chinneadh ina ndéileáiltear le moill mhíchuí líomhnaithe.

2.10 An 23 Lúnasa 2004, sheol an gearánach ríomhphost eile inar chuir sí a tuairim (chriticiúil) in iúl maidir le hathbhreithniú na Gníomhaireachta ar chógaís ina bhfuil Paroxetine agus dúirt sí, “ mura gceartófaí é sula gcuirfí isteach sa dlí é, d’fhéadfadh sé sláinte agus sábháilteacht shaoránaigh na hEorpa a chur i mbaol os cionn 30 a fhorordaítear an cógas seo gan an rabhadh cuí”. Dúirt sí freisin “go dtuigfeadh sí freagra agus nuashonrú faoin stádas rabhaidh atá beartaithe más féidir ”.



2.11 Tugann an tOmbudsman dá haire gur chuir an Ghníomhaireacht tuilleadh faisnéise ar fáil don ghearánach ina freagra an 5 Deireadh Fómhair 2004. Go háirithe, luaigh an Ghníomhaireacht nach raibh an Coimisiún fós tar éis an cinneadh maidir le cógais ina bhfuil Paroxetine a ghlacadh agus go raibh an nós imeachta ag an gcéim ag a raibh cead ag gach Ballstát barúlacha i scríbhinn maidir leis an dréachtchinneadh a chur ar aghaidh chuig an gCoimisiún. Dúirt an Ghníomhaireacht freisin gur cuireadh ceisteanna sonracha an ghearánaigh maidir le rabhaidh fhéinmharaíthe ar aird CHMP a mheasfadh na saincheisteanna ag an gcruinniú iomlánach a bhí aici an 19-21 Deireadh Fómhair 2004. Ina theannta sin, dúirt an Ghníomhaireacht “go seolfar freagra chugat ina dhiaidh sin laistigh de thréimhse ghearr tar éis an cruinniú sin a thabhairt chun críche”. Tugann an tOmbudsman dá haire gur tionóladh an cruinniú iomlánach ar deireadh an 15-18 Samhain 2004 agus, an 18 Samhain 2004, gur sheol an Ghníomhaireacht litir eile chuig an ngearánach an 18 Samhain 2004, i bpearsa Chathaoirleach CHMP, mar fhreagra freisin ar a ríomhphost an 23 Lúnasa 2004. Sa litir sin, chuir an Ghníomhaireacht tuilleadh faisnéise agus soiléirithe ar fáil don ghearánach maidir leis na saincheisteanna a phléigh CHMP ag a cruinniú, agus go háirithe faisnéis faoi na rabhaidh a bhaineann le smaoine agus iompar féinmharfach ar aontaigh CHMP a chur san áireamh san fhaisnéis táirge maidir le cógais ina bhfuil Paroxetine (9). Chuir an Ghníomhaireacht in iúl don ghearánach a thuilleadh go

“ní dhearnadh na conclúidí/moltaí thuas ó CHMP a thiontú ina gCinneadh ón gCoimisiún go fóill agus dá bhrí sin ní féidir a dheonú ag an bpointe seo gurb iad sin na moltaí deiridh. A luaith a eiseofar an Cinneadh ón gCoimisiún, cuirfear conclúidí deiridh CHMP ar fáil go poiblí”.

2.12 Tugann an tOmbudsman faoi deara gur fhoilsigh an Ghníomhaireacht, an 9 Nollaig 2004, preaseisiúint eile ar a láithreán gréasáin (Tag. Tag. EMEA/192570/2004) maidir le cruinniú CHMP an 8 Nollaig 2004 maidir le Paroxetine (agus SSRlanna eile), chomh maith le leagan leasaithe den Doiciméad Ceisteanna agus Freagraí. Dealraíonn sé ón bpreasráiteas seo, arna iarraidh sin don Choimisiún, go ndearna CHMP athscrúdú ar a thuairim an 22 Aibreán 2004 maidir le Paroxetine i bhfianaise faisnéis bhreise a d’eascair as staidéir bhreathnóireachta nua a bhí ar fáil. Tar éis measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis bhreise sin, dheimhnigh CHMP a chonclúid tosaigh gur fhan an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe le haghaidh cógais ina bhfuil Paroxetine dearfach i gcóireáil daoine fásta. D’athdhearbhaigh CHMP freisin a chonclúidí roimhe seo gur cheart athruithe ar an bhfaisnéis táirge a thabhairt isteach, ón taobh amuigh de maidir le rabhaidh faoi iompar a bhaineann le féinmharú i leanaí agus i ndéagóirí. Áiríodh doiciméad in CHMP ina raibh sonraí faoi na torthaí sin.

2.13 Ar bhonn na n-eilimintí thuas, tagann an tOmbudsman ar na conclúidí seo a leanas. Dealraíonn sé, ina gceithre fhreagra an 19 Eanáir, an 11 Meitheamh, an 5 Deireadh Fómhair agus an 18 Samhain 2004, agus faoi chuimsiú an fhiosrúcháin seo, gur chuir an Ghníomhaireacht agus CHMP faisnéis ábhartha ar fáil don ghearánach (nó naisc chuige). Bhí tuilleadh eolais le fáil i bpreaseisiúintí na Gníomhaireachta agus sna Doiciméid Ceisteanna agus Freagraí a cuireadh ar a láithreán gréasáin an 22 Aibreán, an 23 Aibreán agus an 9 Nollaig 2004. Ina theannta sin, mhínigh an Ghníomhaireacht go mion don ghearánach na nósanna imeachta a bhaineann le glacadh an chinneadh maidir le cógais leighis ina bhfuil



Paroxetine, agus thug sí freagra ar an gcuid is mó dá ceisteanna. Maidir leis an bhfaisnéis ghinearálta a bhaineann leis an athbhreithniú ar Paroxetine, tugann an tOmbudsman dá aire nach raibh aon easpa trédhearcachta ná easpa faisnéise ann ón nGníomhaireacht.

2.14 Maidir le ceisteanna sonracha an ghearánaigh atá leagtha amach i ríomhphoist an ghearánaigh an 11 Meitheamh 2004 agus an 6 Iúil 2004, tugann an tOmbudsman an méid seo a leanas dá aire: Ar an gcéad dul síos, níor aithníodh agus níor freagraíodh r-phost an 11 Meitheamh 2004, ina raibh roinnt ceisteanna. Tugann an tOmbudsman dá aire, ina tuairim, gur áitigh an Gníomhaireacht, de réir Airteagal 14 dá Cód, nach raibh aon fhreagra ag teastáil, toisc gur mheas sí go raibh na ríomhphoist sin atriallach agus gan chúis. Maidir leis seo, tugann an tOmbudsman faoi deara gur thug an gearánach freagra ar fhreagra mionsonraithe na Gníomhaireachta an 11 Meitheamh 2004 ina r-phost an 11 Meitheamh 2004 agus chuir sé roinnt ceisteanna ar nós

“ ar iarr CHMP na sonraí go léir ó GACH triail chliniciúil atá i seilbh GSK sular tharraing siad a dtuairim don daonra fásta? (...) Ar ullmhaigh an Coimisiún dréacht den chinneadh atá le déanamh go fóill? (...) Ar tharraing aon Bhallstát anuas ceisteanna tábhachtacha nua de chineál eolaíoch nó teicniúil nár tugadh aghaidh orthu i dtuairim an GLE/CHMP? ”

Ós rud é nach raibh Cinneadh ón gCoimisiún déanta go fóill an tráth sin, ní dhealraíonn sé go raibh ceisteanna an ghearánaigh gan chúis. Dealraíonn sé freisin nár thug an Gníomhaireacht freagra ar na ceisteanna sin go fóill ar ócáid níos luaithe. Ar an dara dul síos, tugann an tOmbudsman faoi deara, ina ríomhphost an 6 Iúil 2004, gur luaigh an gearánach go sainráite go raibh sí fós ag fanacht ar fhreagra agus gur mhaith léi freagra a fháil. Ar an tríú dul síos, tá an tOmbudsman den tuairim nach féidir an eisceacht a bhaineann le comhfhreagras atriallach nó gan phointe a úsáid ach amháin más rud é gur chuir an institiúid lena mbaineann an duine lena mbaineann ar an eolas roimh ré go bhfuil sé ar intinn aici scor de chomhfhreagras ar an bhforas sin. Ar deireadh, measann an tOmbudsman, faoi na coinníollacha seo, go bhféadfadh an gearánach a rá go raibh ríomhphoist an ghearánaigh athráiteach agus nach bhféadfaí a mheas go raibh sé ag maslú. Ar bhonn na mbreithnithe thuas, is é conclúid shealadach an Ombudsman gurb ionann mainneachtain na Gníomhaireachta freagra a thabhairt ar ríomhphoist an ghearánaigh an 11 Meitheamh agus an 6 Iúil 2004 agus cás drochriaracháin. Dá bhrí sin, déanann an tOmbudsman an togra le haghaidh réiteach cairdiúil thíos.

2.15 Maidir le tuairim an ghearánaigh nár léirigh freagra Chathaoirleach CHMP an 18 Samhain 2004 aon phlé ar a ceisteanna sonracha maidir le rabhaidh fhéinmharaithe, measann an tOmbudsman gur cosúil go mbaineann an ghné seo den líomhain le ceart an ghearánaí éisteacht a fháil, a ndéileáiltear leis i bpointe 4 thíos. Maidir le tuairim an ghearánaigh gur chinn sí go raibh freagra an Chathaoirligh sotalach, pátrúnach, neamhchuntasach agus díbhe, tá anailís chúramach déanta ag an Ombudsman ar ábhar agus ar fhoclaíocht na litreach, ach níor aimsigh sé aon rud a thabharfadh údar leis an gcáineadh sin.

2.16 Maidir le hiarraidh an ghearánaigh “ cóip d’athbhreithniú iomlán, de thorthaí agus de mholtaí ” na Gníomhaireachta um Paroxetine a chur ar fáil, tugann an tOmbudsman dá aire go raibh iarratas an ghearánaigh mar chuid dá ríomhphost an 27 Bealtaine 2004 a bhí ina iarratas



níos ginearálta ar fhaisnéis. Measann an tOmbudsman, áfach, cé nár chuir sí a hiarraidh le chéile go sainráite mar iarraidh ar rochtain ar dhoiciméid agus cé nár thagair an Gníomhaireacht dá rialacha maidir le rochtain ar dhoiciméid, gur cheart a hiarraidh a mheas ó thaobh na rialacha is infheidhme maidir le hiarrataí ar rochtain ar dhoiciméid. I ndáil leis sin, foráiltear le hAirteagal 23 de Chód na Gníomhaireachta go ndéileálfar le hiarrataí ar rochtain ar dhoiciméid atá i seilbh na Gníomhaireachta i gcomhréir lena Cinneadh maidir le rochtain ar dhoiciméid (10) .

2.17 Tugann an tOmbudsman dá aire freagra na Gníomhaireachta an 11 Meitheamh 2004 ar iarratas an ghearánaigh go gcuirfí cóip dá athbhreithniú iomlán, de thorthaí agus de mholtaí maidir le Paroxetine ar fáil dó. Sa fhreagra sin, thagair an Gníomhaireacht (i) dá preaseisiúint an 22 Aibreán 2004 agus don Doiciméad Ceisteanna agus Freagraí; agus (ii) chuir sé in iúl don ghearánach, ós rud é gur ghá tuairim CHMP a chur ar aghaidh chuig an gCoimisiún a ghlacann an cinneadh críochnaitheach, nach bhféadfadh sé na doiciméid a iarradh a chur ar fáil don ghearánach. Dúirt an Gníomhaireacht freisin:

“ poibleofar [m]faisnéis mhionsonraithe maidir leis na conclúidí eolaíocha agus na forais atá le moltaí CHMP, lena n-áirítear téacs iomlán na faisnéise táirge le haghaidh Paroxetine ina bhfuil cógais mar a chomhaontaigh CHMP, a luaithe a eiseoidh an Coimisiún Eorpach a Chinneadh ar bhonn Thuairim CHMP ”.

D'athdhearbhaigh an Gníomhaireacht an ráiteas sin ina freagraí chuig an ngearánach an 5 Deireadh Fómhair agus an 18 Samhain 2004.

2.18 Tugann an tOmbudsman dá aire, de réir Airteagal 3.3 de Chinneadh na Gníomhaireachta maidir le rochtain ar dhoiciméid,

“ diúltófar rochtain ar dhoiciméad, a thugtar ar aird nó a fuarthas agus atá i seilbh na Gníomhaireachta, ar doiciméad é a bhaineann le hábhar nach ndearnadh an cinneadh ina leith, más rud é go ndéanfaidh nochtadh an doiciméid dochar mór don phróiseas cinnteoireachta, mura rud é go bhfuil leas sáraitheach poiblí ann i dtaca le nochtadh ”.

Tugann an tOmbudsman dá aire, ina freagra an 11 Meitheamh 2004, nár thagair an Gníomhaireacht dá Cinneadh maidir le rochtain ar dhoiciméid. Ní dhearna an Gníomhaireacht breithniú ach oiread i dtaobh an raibh leas sáraitheach poiblí ann i nochtadh na ndoiciméad a d'iarr an gearánach.

2.19 Tugann an tOmbudsman dá aire, áfach, gur glacadh Cinneadh an Choimisiúin maidir le Paroxetine go críochnaitheach an 29 Márta 2005 agus gur foilsíodh é in Iris Oifigiúil C 118 an 19 Bealtaine 2005 (11) . Tugann an tOmbudsman dá aire go raibh téacs iomlán thuairim athbhreithnithe CHMP an 8 Nollaig 2004, chomh maith leis an Achoimre ar Shaintréithe an Táirge, i gCinneadh an Choimisiúin mar larscríbhinn. Tugann an tOmbudsman dá aire freisin, i gcreat an fhiosrúcháin i ngearán 2371/2005/OV i gcoinne an Choimisiúin, go bhfuair an gearánach cóip de Chinneadh an Choimisiúin agus de na hianscríbhinní a ghabhann leis, a bhí i gceangal le tuairim an Choimisiúin. Ós rud é go bhfuair an gearánach rochtain ar deireadh ar na



doiciméid a iarradh ina ríomhphost an 27 Bealtaine 2004 chuig an nGníomhaireacht, is cosúil nach bhfuil aon fhorais ann chun leanúint den fhiosrúchán ar an ngné seo den chás.

3 An mhoill mhíchuí líomhnaithe

3.1 Líomhain an gearánach go raibh moill mhíchuí i bhfreagraí na Gníomhaireachta ar a comhfhreagras ríomhphoist.

3.2 Ina tuairim, dúirt an Ghníomhaireacht gur scríobh an gearánach roinnt litreacha agus ríomhphoist chuig an nGníomhaireacht, ag tosú le ríomhphost an 12 Eanáir 2004. Thug Ms L. ó Earnáil Bainistíochta Doiciméad na Gníomhaireachta freagra ar an teachtaireacht sin, an 19 Eanáir 2004, is é sin, laistigh de chúig lá oibre agus dá bhrí sin laistigh den spriocdháta dhá sheachtain dá bhforáiltear in Airteagal 14 de Chód na Gníomhaireachta. Chuaigh an gearánach dteagmháil leis an nGníomhaireacht den dara huair an 27 Bealtaine 2004, trí ríomhphost a chur chuig an Uasal T., Ceann na hEarnála um Chógas-Aireachas agus um Shábháilteacht & Éifeachtacht Iar-Údaraithe Leigheasra san Aonad Daonna Iar-Údaraithe. D'fhreagair garoifigeach uachtarach an Uasail T., an 11 Meitheamh 2004, an ríomhphost sin, is é sin, laistigh de 11 lá oibre agus dá bhrí sin laistigh den spriocdháta dhá sheachtain dá bhforáiltear in Airteagal 14 de Chód na Gníomhaireachta.

Dúirt an Ghníomhaireacht gur sheol an gearánach ríomhphost breise chuig an Uasal W an 11 Meitheamh, an 6 Iúil agus an 23 Lúnasa 2004. Níor admhaíodh ná níor tugadh freagra ar an gcéad dá theachtairacht mar, i gcomhréir le hAirteagal 14 de Chód na Gníomhaireachta, measadh iad a bheith atriallach agus gan tábhacht. Mar sin féin, seoladh freagra substainteach ar ríomhphost an ghearánaigh an 23 Lúnasa 2004 chuig an ngearánach an 5 Deireadh Fómhair 2004, a luaithe a socraíodh clár oibre an chéad chruinnithe iomlánaigh eile de chuid CHMP. Cuireadh toradh phlé CHMP i mí na Samhna 2004 in iúl go pras don ghearánach i litir dar dáta an 18 Samhain 2004 ó Chathaoirleach CHMP.

Tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid gur ghníomhaigh sí i gcomhréir lena Cód maidir leis na sprioc-amanna le haghaidh freagraí ar cheisteanna a fuarthas ón bpobal i gcoitinne.

3.3 Ina barúlacha, dúirt an gearánach go raibh míthuiscint ann maidir le freagra na Gníomhaireachta an 19 Eanáir 2004.

Maidir le hargóint na Gníomhaireachta nár fhreagair sí ríomhphoist an ghearánaigh an 11 Meitheamh 2004 agus an 6 Iúil 2004 toisc go raibh siad maslach, mheas an gearánach go raibh sé sin maslach, ós rud é gur ghá go raibh na ríomhphoist ábhartha athráiteach toisc nár freagraíodh a cuid ceisteanna. Dar leis an ngearánach, níl in Airteagal 14 de Chód na Gníomhaireachta ach modh chun ceisteanna a fhreagairt.

3.4 Tugann an tOmbudsman dá aire, sa chuid seo den chinneadh, nach ndéileálfadh sé ach leis an líomhain maidir le moill mhíchuí agus ní le substaint na bhfreagraí a cuireadh chuig an ngearánach. Tá substaint na bhfreagraí seo ina n-ábhar don chéad agus don tríú líomhain de chuid an ghearánaigh, a ndéileáiltear leo i bpointe 2 thuas agus i bpointe 4 thíos.

3.5 Maidir leis an moill líomhnaithe, tugann an tOmbudsman dá aire gurb ionann Cód na



Gníomhaireachta, faoi réir roinnt miondifríochtaí, agus an Cód Eorpach um Dhea-Iompar Riaracháin, in Airteagal 14:

“ tabharfar admháil fála do gach litir nó gearán chuig an nGníomhaireacht laistigh de thréimhse coicíse, ach amháin más féidir freagra substainteach a sheoladh laistigh den thréimhse sin (...). Ní gá aon admháil fála ná aon fhreagra a sheoladh i gcásanna ina bhfuil litreacha nó gearáin mí-úsáideach mar gheall ar a líon iomarcach nó mar gheall ar a gcarachtar atriallach nó gan bhunús .

3.6 Tugann an tOmbudsman dá aire ón ngearán agus óna iarscríbhinní gur sheol an gearánach seacht r-phost san iomlán chuig an nGníomhaireacht sa bhliain 2004, go háirithe an 12 Eanáir, 27 Bealtaine, 11 Meitheamh, 6 Iúil, 23 Lúnasa, 26 Samhain agus 8 Nollaig 2004. Dá bhrí sin, déanfaidh an tOmbudsman breithniú thíos ar an gcaoi ar thug an Gníomhaireacht freagra ar gach ceann de na ríomhphoist sin.

3.7 Ina céad ríomhphost, gearrphost an 12 Eanáir 2004 chuig an nGníomhaireacht, d'iarr an gearánach eolas ar athbhreithniú na Gníomhaireachta ar Paroxetine/Seroxat nó ar aon oibreacha ábhartha maidir le sábháilteacht agus riosca féinmharaithe an druga. Tugann an tOmbudsman dá haire gur thug Ms L. ó Earnáil Bainistíochta Doiciméad na Gníomhaireachta freagra ar an ríomhphost seo an 19 Eanáir 2004 , is é sin, laistigh de sheacht lá agus, dá bhrí sin, laistigh den spriocdháta dhá sheachtain dá bhforáiltear i gCód na Gníomhaireachta. Threoraigh an Gníomhaireacht an gearánach chuig a shuíomh gréasáin, áit ar foilsíodh na doiciméid phoiblí go léir.

3.8 An 27 Bealtaine 2004 , sheol an gearánach an dara ríomhphost chuig an Uasal T. ón nGníomhaireacht agus d'iarr sé cóip d'athbhreithniú iomlán, de thorthaí agus de mholtaí na Gníomhaireachta/CHMP maidir le Paroxetine agus chun faisnéis a fháil faoin nós imeachta athbhreithnithe, lena n-áirítear an deis do dhaoine aonair éisteacht a fháil sa chomhthéacs sin. Tugann an tOmbudsman dá aire gur thug Ceann Aonaid na Meastóireachta Iar-Údaraithe ar Chógais lena nÚsáid ag an Duine, an tUasal W., freagra thar ceann na Gníomhaireachta ar ríomhphost an ghearánaigh an 11 Meitheamh 2004 laistigh den spriocdháta dhá sheachtain dá bhforáiltear ina Chód. Tugann an tOmbudsman faoi deara gur cheistigh an gearánach, ina barúlacha, cén fáth a bhfuair rúnaí Uachtarán Pharlaimint na hEorpa an tráth sin, an tUasal Pat Cox, a ndeachaigh an gearánach i dteagmháil leis maidir leis an ábhar seo, freagra laistigh de chúpla uair an chloig, cé go raibh uirthi fanacht 15 lá. Tugann an tOmbudsman faoi deara gur scríobh cúntóir an Uasail Pat Cox chuig an nGníomhaireacht an 2 Meitheamh 2004 ag 15:28 (12) agus fuair sé freagra an lá céanna ag 17:32. An 3 Meitheamh 2004, chuir cúntóir an Uasail Pat Cox an freagra ar aghaidh chuig an ngearánach. Tugann an tOmbudsman faoi deara, áfach, gur freagra sealbhaithe a bhí i bhfreagra na Gníomhaireachta an 2 Meitheamh 2004 (13) , cé gur freagra substainteach a bhí sa fhreagra a thug sí ar an ngearánach an 11 Meitheamh 2004. Measann an tOmbudsman go míníonn sé sin go réasúnta cén fáth ar seoladh an freagra chuig cúntóir an Uasail Cox chomh tapa sin. Maidir leis an bhfreagra substainteach, tugann an tOmbudsman dá aire gur cuireadh cúntóir an Uasail Cox ar an eolas ag an am céanna leis an ngearánach, ós rud é gur cóipeáil freagra na Gníomhaireachta an 11 Meitheamh 2004 ar an ngearánach di.



3.9 An 11 Meitheamh 2004 , scríobh an gearánach an tríú ríomhphost chuig an nGníomhaireacht chun freagra a thabhairt ar fhreagra na Gníomhaireachta an lá céanna agus roinnt ceisteanna nua a chur. Tugann an tOmbudsman faoi deara nár aithníodh ríomhphost an ghearánaigh agus nár freagraíodh é laistigh den spriocdháta dhá sheachtain dá bhforáiltear i gCód na Gníomhaireachta.

3.10 An 6 Iúil 2004 , scríobh an gearánach an ceathrú ríomhphost chuig an nGníomhaireacht, inar luaigh sí go raibh sí fós ag fanacht ar fhreagra ar ríomhphost a bhí aici roimhe sin agus ar fhreagra ar a ceisteanna, agus “ *ba mhaith liom freagra a fháil le do thoil mura bhfuil sé ró-mhór le cur* ”. Tugann an tOmbudsman dá aire go raibh an ríomhphost seo fós gan eolas agus nár freagraíodh laistigh den spriocdháta dhá sheachtain dá bhforáiltear i gCód na Gníomhaireachta.

3.11 An 23 Lúnasa 2004 , scríobh an gearánach an cúigiú ríomhphost chuig an nGníomhaireacht. Tugann an tOmbudsman dá aire go raibh an ríomhphost seo fós gan eolas agus nár freagraíodh laistigh den spriocdháta dhá sheachtain dá bhforáiltear i gCód na Gníomhaireachta. Mar sin féin, thug an tUasal W. freagra ar ríomhphost an ghearánaigh an 5 Deireadh Fómhair 2004 agus chuir sé tuilleadh eolais agus soiléirithe ar fáil. An 18 Samhain 2004 , sheol an Gníomhaireacht, i bpearsa Chathaoirleach CHMP, litir eile chuig an ngearánach, mar fhreagra freisin ar a ríomhphost an 23 Lúnasa 2004.

3.12 An 26 Samhain 2004 agus an 8 Nollaig 2004 , sheol an gearánach an séú agus an seachtú ríomhphost chuig an nGníomhaireacht. Níor thug an Gníomhaireacht aitheantas do na ríomhphoist sin agus níor thug sí freagra orthu.

3.13 Ar bhonn an fhorléargais thuas ar an gcomhfhreagras ríomhphoist idir an gearánach agus an Gníomhaireacht, tagann an tOmbudsman ar na torthaí seo a leanas maidir le seacht ríomhphost an ghearánaigh:

3.14 Tugann an tOmbudsman dá aire, seachas an chéad dá ríomhphost ón ngearánach an 12 Eanáir agus an 27 Bealtaine 2004, a d'fhreagair an Gníomhaireacht laistigh den spriocdháta dhá sheachtain dá bhforáiltear ina Cód, nár freagraíodh cúig ríomhphost nó nár freagraíodh iad laistigh den spriocdháta dhá sheachtain.

3.15 Maidir le dhá ríomhphost an ghearánaigh an 11 Meitheamh agus an 6 Iúil 2004 , tháinig an tOmbudsman ar an gconclúid shealadach cheana féin, a mhínítear i bpointe 2.14 thuas, go bhféadfadh sé gur drochriarachán a bheadh i mainneachtain freagra a thabhairt orthu.

3.16 Maidir le r-phost an ghearánaigh an 23 Lúnasa 2004 , tugann an tOmbudsman dá aire nár tugadh fógra agus nár freagraíodh é ar dtús, ach gur thug an Gníomhaireacht freagra ar an ríomhphost seo ar deireadh an 5 Deireadh Fómhair 2004 agus gur sheol sí litir leantach eile leis an eolas is déanaí ar an 18 Samhain 2004. Cé nár cloíodh leis an spriocdháta dhá sheachtain maidir le ríomhphost an ghearánaigh an 23 Lúnasa 2004, measann an tOmbudsman, i bhfianaise an dá fhreagra a sheol an Gníomhaireacht an 5 Deireadh Fómhair agus an 18



Samhain 2004, nach bhfuil gá le tuilleadh fiosrúchán.

3.17 Maidir le dhá ríomhphost an ghearánaigh an 26 Samhain agus an 8 Nollaig 2004 nár freagraíodh fós, tugann an tOmbudsman dá aire gur seoladh an dá ríomhphost sin chuig an nGníomhaireacht mar eolas. Bhí ríomhphost an 26 Samhain 2004 an-ghearr, nach raibh ann ach an abairt “ *A dhuine uasail/a bhean uasail, Faisnéis do do thaifid (...) Le dea-mhéin* ” agus trí nasc chuig suíomh gréasáin Riarachán Bia agus Drugaí na Stát Aontaithe (<http://www.fda.gov> [Nasc]). Seoladh ríomhphost an 8 Nollaig 2004 chuig an nGníomhaireacht agus ag an am céanna chuig trí sheoladh ríomhphoist Éireannacha. An ríomhphost seo, a raibh mar theideal ábhair “ *Fw: SSRIs* ”, bhí ceangaltán agus teachtaireacht ar aghaidh, a léamh “ *Chun do chuid faisnéise. Níl na próifíil riosca-tairbhe go léir dearfach ar na SSRlanna. Maidir le dúlagar éadrom is é POOR an tairbhe riosca* ”. Ós rud é go ndealraíonn sé ó théacs na ríomhphost seo gur léir gur mar eolas amháin a bhí siad, measann an tOmbudsman nach ionann an fóras nár thug an Gníomhaireacht freagra ar na ríomhphoist sin agus cás drochriaracháin.

4 An líomhain nár éisteadh leis an ngearánach agus go raibh easpa gnímh ag an nGníomhaireacht maidir lena himní

4.1 Líomhain an gearánach nár thug an Gníomhaireacht éisteacht di maidir le sábháilteacht agus rioscaí féinmharaíthe Paroxetine agus nár cuireadh a tuairim san áireamh. Líomhain sí freisin go raibh easpa gníomhaíochta ag an nGníomhaireacht maidir leis na hábhair imní atá aici. Maidir leis an gceann deireanach sin, chuir an gearánach in iúl go raibh imní mhór uirthi ina gearán faoi mhainneachtain na Gníomhaireachta an pobal a chosaint (leathanach 5 den ghearán). Dúirt sí freisin go raibh sí ag súil go n-oibreodh an Gníomhaireacht i gceart agus go gciallódh sé sin gur cheart di í féin agus a teaghlach a chosaint ar dhíobháil aitheanta de dheasca drugaí (leathanach 7). San fhoirm ghearáin, thagair an gearánach freisin don easpa rabhadh cuí maidir le díobháil inchoiscthe.

4.2 Sa tuairim uaithi, chuir an Gníomhaireacht in iúl nach dtugann forálacha dlíthiúla ábhartha na reachtaíochta cógaisíochta an ceart do dhaoine aonair éisteacht a fháil faoi chuimsiú an nós imeachta measúnaithe. Mar sin féin, d'éist ionadaithe CHMP agus na Gníomhaireachta leis na hábhair imní eolaíocha a chuir grúpa othar úsáideoirí in iúl seachas duine aonair agus d'aontaigh CHMP litir leantach a chuir Cathaoirleach CHMP chuig an ngearánach an 18 Samhain 2004. Luaigh an Gníomhaireacht freisin gur ghníomhaigh sí i gcomhréir leis na forálacha a leagtar amach sa reachtaíocht ábhartha is infheidhme agus ina Cód.

4.3 Ina barúlacha, thug an gearánach faoi deara gur chuala an Gníomhaireacht/CHMP ábhair imní eolaíocha a léirigh grúpa othar Úsáideora Seroxat. Chuir an gearánach lena barúlacha dhá thuarascáil ar an gcruinniú a tionóladh sa Gníomhaireacht an 19 Aibreán 2004. Le linn an chruinnithe, chuir an Gníomhaireacht in iúl go soiléir nár ghnáthchleachtas é éisteacht le hábhair imní eolaíochta na n-othar. Dar leis an ngearánach, ní raibh sa chruinniú seo ach iarracht chun poiblíocht a mhealladh. Thug an gearánach faoi deara gur cuireadh an t-athbhreithniú i gcrích agus gur eisíodh preaseisiúint an 22 Aibreán 2004, ach trí lá tar éis an chruinnithe le Grúpa Úsáideoirí Seroxat faoina n-ábhair imní eolaíocha. Dar leis an ngearánach, tugann sé sin le fios nach raibh sé ar intinn ag CHMP riamh aon aird a thabhairt ar a raibh le rá ag Grúpa Úsáideora Seroxat. Chuir an gearánach i dtábhacht go bhfuil rud éigin mícheart go bunúsach mura bhfuil sé de fhreagracht ar an nGníomhaireacht éisteacht leis na daoine aonair



arb iad na saineolaithe cliniciúla sa réimse iad. Is cosúil, áfach, go n-éistean an Ghníomhaireacht le cuideachtaí cógaisíochta.

4.4 Tugann an tOmbudsman dá aire go dtagraíonn barúlacha an ghearánaigh d'éisteacht daoine/comhlachtaí eile, eadhon, Grúpa Úsáideora Seroxat. Ós rud é nár bhain an gearán bunaidh ach leis an mainneachtain líomhnaithe éisteacht a thabhairt don ghearánach í féin, measann an tOmbudsman nach ionann an tagairt d'éisteacht daoine eile agus líomhain nua, ach barúil a tugadh faoi chuimsiú an ghearáin bhunaidh.

4.5 Tugann an tOmbudsman dá aire nach mór breithniú a dhéanamh ar líomhain an ghearánaigh nár éisteadh léi maidir le sábháilteacht agus rioscaí féinmharaíthe Paroxetine ó thaobh an nós imeachta dá bhforáiltear chun údaruithe margaíochta cógas a ghlacadh. Maidir leis seo, tugann an tOmbudsman dá aire go bhfuil CHMP freagrach as tuairimí na Gníomhaireachta a ullmhú maidir le gach ceist a bhaineann le meastóireacht ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine. Déantar cur síos ar an nós imeachta ábhartha ina leith sin i dTreoir 2001/83/CE maidir leis an gCód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (14) ("Treoir 2001/83"). Tar éis na dtuairimí a d'ullmhaigh an Ghníomhaireacht, is é an Coimisiún, áfach, a ghlacann an cinneadh críochnaitheach maidir leis an údarú margaíochta (15) .

4.6 Sa chás seo, ba é an nós imeachta a leanadh maidir le cógais ina bhfuil Paroxetine an nós imeachta atreoraithe (Airteagail 31 go 34 de Threoir 2001/83), a thionscain MHRA faoi Airteagal 31 den Treoir. Sheol MHRA an nós imeachta mar thoradh ar ábhair imní sábháilteachta a bhaineann le riosca athruithe mothúchána a d'fhéadfadh a bheith ann, amhail caoineadh, luaineachtaí giúmar, naimhdeas, féindíobháil, smaointe féinmharaíthe chomh maith le hiarracht ar fhéinmharú, agus frithghníomhartha aistarraingthe a bhaineann le húsáid Paroxetine.

4.7 Tugann an tOmbudsman dá aire nach ndéantar foráil i Rialacha Nós Imeachta CHMP (16) maidir leis an bhféidearthacht go dtabharfaí éisteacht d'othar aonair ná dá ionadaí nó dá hionadaí, ach go bhforáiltear iontu do "[c]ontaithe le páirtithe leasmhara " in Airteagal 23(1) ina bhforáiltear an méid seo a leanas:

" bunóidh an Coiste (...) teagmhálacha, ar bhonn comhairleach, le páirtithe a bhfuil baint acu le húsáid táirgí íocshláinte, go háirithe eagraíochtaí othar agus comhlachais gairmithe cúraim sláinte. Féadfaidh an Coiste a chomhaontú cuireadh a thabhairt d'ionadaithe ó na páirtithe leasmhara sin labhairt ag cruinniú iomlánach " (béim curtha leis).

Foráiltear le hAirteagal 23(3) gur féidir , nuair a mheasann an Coiste gurb iomchuí sin, cur i láthair ó bhéal ó pháirtithe leasmhara a dhéanamh le linn cruinnithe den mheitheal nó den ghrúpa comhairleach eolaíoch i gcéimeanna níos luaithe d'fhorbairt na dtreoirlínte. Féadfaidh na meithleacha teacht le chéile freisin le páirtithe leasmhara chun ábhair ghinearálta nó saincheistean eolaíocha sonracha a phlé le comhaontú an Choiste agus faoi choinníollacha sonracha a bheidh le comhaontú ag an gCoiste ".

4.8 Dealraíonn sé, maidir leis an athbhreithniú ar na buntáistí agus na rioscaí a bhaineann le



cógais ina bhfuil Paroxetine, gur eagraigh CHMP cruinniú an 19 Aibreán 2004 le hionadaithe ó ghrúpa othar, eadhon, Grúpa Úsáideoirí Seroxat. Tugann an tOmbudsman dá haire ón dá thuarascáil ón gcruinniú seo go raibh an deis ag comhaltaí Ghrúpa Úsáideoirí Seroxat (17) cur síos a dhéanamh ar a dtaithí phearsanta maidir le héifeachtaí neamh-inmhianaithe na cóireála le Paroxetine. D'éist an Cathaoirleach agus roinnt comhaltaí eile den CHMP leo. Tugann an tOmbudsman dá aire go háirithe gur chuir roinnt comhaltaí ó Ghrúpa Úsáideoirí Seroxat i láthair ag an gcruinniú taithí ar iarrachtaí féinmharaíthe.

4.9 Glac an Coiste a thuairim faoi dheireadh ag a chruinniú an 22 Aibreán 2004. Sa tuairim uaidh, tháinig an Coiste ar an gconclúid go raibh an measúnú riosca-tairbhe ar chógais ina bhfuil Paroxetine dearfach i gcónaí, ach go ndearnadh roinnt moltaí ina leith. Tugann an tOmbudsman dá haire, ina freagra an 11 Meitheamh 2004 chuig r-phost an ghearánaigh an 27 Bealtaine 2004, gur chuir an Ghníomhaireacht an gearánach ar an eolas faoi na forbairtí sin agus faoin gcruinniú le Grúpa Úsáideoirí Seroxat.

4.10 Cé nach ndéantar foráil sa nós imeachta atá i gceist maidir le ceart othair aonair nó a ionadaí/hionadaí éisteacht a fháil, tugann an tOmbudsman dá aire go ndealraíonn sé go bhfágann Rialacha Nós Imeachta CHMP cumhacht lánroghnach ag CHMP chun tuairimí a fháil ó pháirtithe leasmhara. Sa chás seo, is cosúil gur chuir an Ghníomhaireacht in iúl don ghearánach, ina freagra an 5 Deireadh Fómhair 2004 ar ríomhphost an 23 Lúnasa 2004, gur cuireadh a ceisteanna maidir leis an rabhadh féinmharaíthe in iúl do CHMP. Is cosúil, dá bhrí sin, gur bhreithnigh CHMP argóintí an ghearánaigh. Measann an tOmbudsman nár shuigh an gearánach go mbeadh sé de dhualgas ar CHMP í a éisteacht go pearsanta.

4.11 Ar bhonn na mbreithnithe thuas, tháinig an tOmbudsman ar an gconclúid, cé nár chuala sí an gearánach go pearsanta, go ndeachaigh an Ghníomhaireacht i gcomhairle le Grúpa Úsáideoirí Seroxat agus gur chuir sí ábhair imní an ghearánaigh san áireamh freisin. Ina theannta sin, ós rud é gur cosúil gur ghníomhaigh an Ghníomhaireacht i gcomhréir leis na nósanna imeachta is infheidhme, níor aimsigh an tOmbudsman aon chás drochriaracháin ag an nGníomhaireacht maidir le líomhain an ghearánaigh nár éisteacht léi.

4.12 Maidir le líomhain an ghearánaigh go raibh easpa gnímh ag an nGníomhaireacht maidir lena himní, tugann an tOmbudsman dá haire, trí “easpa gníomhaíochta”, go raibh an gearánach ag tagairt iarbhrí do mhainneachtain líomhnaithe na Gníomhaireachta an pobal a chosaint ar dhíobháil de dheasca drugaí agus rabhaidh chuí a thabhairt. Is cosúil, dá bhrí sin, go bhfuil an gearánach ag cur i gcoinne thoradh an athbhreithnithe ag an nGníomhaireacht ar chógais ina bhfuil Paroxetine, go háirithe maidir leis na rabhaidh atá sa tuairisc ar an táirge. Luaigh an gearánach sa chomhthéacs sin gur ceanglaíodh ar GSK i gCeanada agus sna Stáit Aontaithe rabhaidh níos follasaí a chur i bhfeidhm maidir leis an druga céanna (cf. a ríomhphost an 11 Meitheamh 2004).

4.13 Tugann an tOmbudsman dá aire gur athdhearbhaigh an CHMP an tátal a bhain sé amach ina thuairim an 22 Aibreán 2004 gur fhan an measúnú riosca-tairbhe dearfach do chógais ina raibh Paroxetine a úsáidtear i gcóireáil daoine fásta agus gur dheimhnigh sé na hathruithe a moladh roimhe seo ar an bhfaisnéis táirge do Paroxetine ar bhonn uile-AE (18) .



4.14 Tugann an tOmbudsman faoi deara gurb í an Ghníomhaireacht sainchomhlacht an AE i réimse na gcógas. Níl an saineolas speisialaithe riachtanach sa réimse lena mbaineann ag an Ombudsman agus, dá bhrí sin, ní féidir leis (agus níor cheart) ionad a thuairimí féin a ghlacadh do thuairimí na Gníomhaireachta. Is é ról an Ombudsman a scrúdú an raibh drochriarachán i gceist. Sa chás seo ciallaíonn sé sin, i bhfianaise an mhéid thuas, gur cheart dó a scrúdú ar chuir an Ghníomhaireacht an fhaisnéis ábhartha ar fad san áireamh agus an bhfuil earráid fhollasach déanta aici maidir leis an measúnú ar na fíorais sin.

4.15 Tugann an tOmbudsman dá aire, de réir láithreán gréasáin na Gníomhaireachta, go bhfuil measúnuithe arna ndéanamh ag CHMP bunaithe ar chritéir atá go hiomlán eolaíoch agus go gcinneann siad cibé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann na táirgí lena mbaineann na ceanglais riachtanacha cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta, de réir reachtaíocht AE, go háirithe Treoir 2001/83. Tá sé i gceist leis na measúnuithe sin a áirithiú, a luaithe a chuirfear ar an margadh iad, go mbeidh cothromaíocht dhearfach idir riosca agus tairbhe ag táirgí íocshláinte i bhfabhar othair/úsáideoirí na dtáirgí sin. Measann an tOmbudsman gur gá don Ghníomhaireacht na fíricí ábhartha uile a chur san áireamh chun an cúram sin a chomhlíonadh. Sa chás seo, tugann an tOmbudsman dá aire, ina freagra an 11 Meitheamh 2004 chuig an ngearánach, gur thug an Ghníomhaireacht le fios gur bhreithnigh CHMP na sonraí a bhí ar fáil maidir le féinmharú, iarrachtaí féinmharaithe, smaoineamh féinmharaithe ó thrialacha cliniciúla, chomh maith le sonraí a fuarthas ó thuarascálacha spontáineacha agus ón litríocht fhoilsithe. Chuala sé grúpa úsáideoirí Paroxetine freisin. Tugann an tOmbudsman dá aire gur thagair roinnt rannpháirtithe sa chruinniú le húsáideoirí Paroxetine d'iarrachtaí féinmharaithe nó d'fhéinmharú ó gharghaolta. Ina freagra ar an ngearánach, luaigh an Ghníomhaireacht freisin go spreagann sí tuairisciú, ar leibhéal an AE, ar éifeachtaí díobhálacha tromchúiseacha amhrasta cógas, Paroxetine san áireamh. Dúirt an Ghníomhaireacht freisin go ndéantar meastóireacht ar gach cás a tuairiscíodh, agus aird á tabhairt ar dhearcadh cliniciúil an lia atá ag freastal ar an duine is mó a bhfuil cur amach aige ar riocht sláinte an othair lena mbaineann. Chun tuilleadh eolais a fháil faoin gcóras tuairiscithe, chuir an Ghníomhaireacht an gearánach ar aghaidh chuig Bord Leigheasra na hÉireann. Ós rud é gur chuir an gearánach an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi fhéinmharú a fear céile agus gurbh é an druga ábhartha ba chúis leis an bhféinmharú sin, is cosúil, dá bhrí sin, go ndearna CHMP a chinneadh maidir leis an athbhreithniú ar chógaí ina bhfuil Paroxetine agus láneolas aige ar na fíricí sin.

4.16 Maidir le hargóint an ghearánaigh go bhfuil feidhm ag rabhaidh níos follasaí sna Stáit Aontaithe agus i gCeanada maidir le cógaí ina bhfuil Paroxetine, tugann an tOmbudsman dá aire, ina thuairim (leathanaigh 7-8) maidir le gearán 2371/2005/OV, gur chuir an Coimisiún in iúl nach raibh an argóint sin ceart. De réir an Choimisiúin, is ionann ábhar na faisnéise maidir le Paroxetine agus an baol a bhaineann le hiompar féinmharaithe/féinmharaithe sna tíortha uile lena mbaineann, agus is é an t-aon difríocht atá ann sa chaoi a gcuirtear an fhaisnéis sin i láthair. Mar shampla, is cleachtas coitianta é sna Stáit Aontaithe faisnéis den sórt sin a chur san áireamh i mboscaí dubha mar a thugtar orthu. Níl an modh seo ar fáil san Aontas ar bhealach comhchuibhithe mar gheall ar chur chun feidhme éagsúil na reachtaíochta maidir le táirgí íocshláinte ar an leibhéal náisiúnta. Chomh maith leis sin, ní cheanglaítear leis an reachtaíocht Eorpach nach mór faisnéis/rabhaidh áirithe a chur i láthair ar bhealach sonrach “gabháil súl”,



amhail “rabhadh an bhosca dubh” sna Stáit Aontaithe nó i gCeanada. Tugann an tOmbudsman dá haire gur dhiúltaigh an gearánach, ina barúlacha ar thuairim an Choimisiúin i gcás 2371/2005/OV, don argóint sin. Thagair sí do roinnt sleachta as rabhaidh Riarachán Bia agus Drugaí na Stát Aontaithe (FDA) an 22 Márta 2004 a bhí níos follasaí, dar léi, ná na rabhaidh ábhartha ón Aontas (19). Rinne an gearánach na ráitis chéanna maidir le rabhaidh i gCeanada. Mhol an gearánach go ndéanadh an tOmbudsman comparáid idir foclaíocht agus ábhar na rabhadh thuasluaite. Mar a luadh i bpointe 4.14 thuas, ba mhaith leis an Ombudsman a mheabharrú nach bhfuil an saineolas riachtanach aige chun comparáid a dhéanamh idir leibhéal na rabhadh idir, ar thaobh amháin, an AE agus, ar an taobh eile, na Stáit Aontaithe agus Ceanada. Meabhraíonn an tOmbudsman freisin gurb í an Ghníomhaireacht sainchomhlacht an AE sa réimse seo. Measann an tOmbudsman, áfach, gur cosúil gur chuir an Ghníomhaireacht argóint an ghearánaigh san áireamh agus cinneadh á dhéanamh aici maidir leis an athbhreithniú ar Paroxetine.

4.17 Ina theannta sin, measann an tOmbudsman nár shuigh an gearánach go ndearna an Ghníomhaireacht agus/nó CHMP earráid fhollasach maidir le measúnú ar na fíorais ábhartha. Is léir ón ngearán agus ó bharúlacha an ghearánaigh nach bhfuil sí sásta le toradh athbhreithniú na Gníomhaireachta ar chógaís ina bhfuil Paroxetine agus lena tuairim chríochnaitheach. Ba mhaith leis an Ombudsman a chur in iúl, áfach, gurb é bunbhrí an phróisis cinnteoireachta go mbeidh tuairimí éagsúla ann i gcónaí maidir le fiúntas an chinnidh dheireanaigh a glacadh. Ní chiallaíonn sé sin, áfach, go raibh drochriarachán i nglacadh an chinnidh.

An fhéidearthacht réiteach cairdiúil a fháil

Ordaíonn Airteagal 3(5) dá Reacht don Ombudsman réiteach a lorg, a mhéid is féidir, leis an institiúid lena mbaineann chun deireadh a chur leis an gcás drochriaracháin agus chun an gearánach a shásamh.

Maidir le líomhaintí na ngearánach maidir le heaspa faisnéise agus moill mhíchuí, rinne an tOmbudsman an moladh seo a leanas le haghaidh réiteach cairdiúil don Ghníomhaireacht:

D’fhéadfadh an Ghníomhaireacht breithniú a dhéanamh ar (i) leithscéal a ghabháil leis an ngearánach as tagairt a dhéanamh dá ríomhphoist an 11 Meitheamh agus an 6 Iúil 2004 a bheith atriallach agus gan phointe agus (ii) freagra a thabhairt ar na ceisteanna a d’ardaigh an gearánach sna ríomhphoist seo.

Freagra na Gníomhaireachta ar thogra an Ombudsman

Dúirt an Ghníomhaireacht gur ghlac sí le moladh an Ombudsman maidir le réiteach cairdiúil agus gur ghabh sí leithscéal leis an ngearánach toisc nár thug sí aitheantas dá ríomhphoist an 11 Meitheamh agus an 6 Iúil 2004 ná níor thug sí freagra orthu agus toisc gur eascair sí as a hanacair go neamhbheartaithe le linn tréimhse an-deacair ina saol.

Theastaigh ón nGníomhaireacht a shoiléiriú freisin, fiú dá mbeadh na ríomhphoist sin éagsúil leis an gceann a sheol an gearánach an 27 Bealtaine 2004, go raibh bunús na gceisteanna clúdaithe cheana féin ina freagra an 11 Meitheamh 2004. Sa fhreagra sin, chuir an Ghníomhaireacht an fhaisnéis uile ar fáil don ghearánach a d’fhéadfaí a eisiúint ag an am agus mhínigh sí go mion an nós imeachta a leanfaí chun an Cinneadh ón gCoimisiún a ghlacadh.



I bhfianaise an mhéid sin, mar ba léir nár mheas an gearánach na ceisteanna ar tugadh aghaidh orthu go leordhóthanach i bhfreagraí na Gníomhaireachta an 11 Meitheamh agus an 5 Deireadh Fómhair 2004, theastaigh ón nGníomhaireacht leithscéal a ghabháil freisin as cur síos a dhéanamh ar ath-ríomhphoist an ghearánaí mar is ceart. Tháinig an Gníomhaireacht ar an gconclúid, ar na cúiseanna thuas, go raibh sí toilteanach freagra a thabhairt ar na ceisteanna a d'ardaigh an gearánach ina ríomhphoist an 11 Meitheamh agus an 6 Iúil 2004.

Chuir an Gníomhaireacht i gceangal lena freagra an freagra a chuir sí chuig an ngearánach an 1 Deireadh Fómhair 2007. Bhí na mínithe thuas sa litir sin, agus ina dhiaidh sin freagraí ar na trí cheist seo a leanas ón ngearánach " *Ar iarr CHMP sonraí uile ó na trialacha cliniciúla uile a bhí ag GSK sular tharraing siad a dtuairim don daonra fásta? Ar ullmhaigh an Coimisiún dréacht den chinneadh atá le déanamh go fóill? Ar tharraing aon Bhallstát anuas ceisteanna tábhachtacha nua de chineál eolaíoch nó teicniúil nár tugadh aghaidh orthu i dtuairim EMEA/CHMP? Conas a mhíníonn tú an difríocht maidir le rabhaidh an druga chéanna i Stáit Aontaithe Mheiriceá/Ceanada/AE?* "

Barúlacha an ghearánaigh

Ina ríomhphost an 2 Deireadh Fómhair 2007 chuig an Ombudsman, chuir an gearánach in iúl go raibh freagra na Gníomhaireachta uirthi an 1 Deireadh Fómhair 2007 míshásta. D'fhiafraigh an gearánach an raibh torthaí an Ombudsman léite ag an nGníomhaireacht ar chor ar bith. Fuair an gearánach pátrúnacht ar an litir agus dúirt sé gur léigh sé mar " *tá leithscéal againn toisc go gcaithfimid é a dhéanamh, ach nach bhfuil muid mícheart* ". Bhí an leithscéal gan bhrí de réir an ghearánaigh.

Dúirt an gearánach, arís eile, nach raibh freagra tugtha ar a príomhcheist " *Ar iarr CHMP na sonraí go léir ó gach triail chliniciúil a bhí i seilbh GSK roimh a dtuairim a tharraingt don daonra fásta?* ". Dúirt an gearánach nach bhfuil ach dhá fhreagra fhéideartha ar an gceist seo: tháinig an gearánach ar an gconclúid nár ghlac sí leis an litir leithscéal gan bhrí mar réiteach ar thorthaí an drochriaracháin atá i litir an Ombudsman an 26 Iúil 2007 chuig an nGníomhaireacht.

I gcomhrá teiléafóin le hOifig an Ombudsman an 3 Deireadh Fómhair 2007, d'athdhearbhaigh an gearánach nach leithscéal dílis agus fiúntach a bhí i litir na Gníomhaireachta chuici an 1 Deireadh Fómhair 2007.

I gcomhrá teiléafóin eile le hOifig an Ombudsman an 13 Samhain 2007, thug an gearánach le fios nach gcuirfeadh sí tuairimí breise faoi bhráid an Ombudsman agus gurbh ionann a ríomhphost an 2 Deireadh Fómhair 2007 chuig an Ombudsman agus a tuairimí ar fhreagra na Gníomhaireachta ar an togra le haghaidh réiteach cairdiúil.

AN CINNEADH

1 An easpa trédhearcachta líomhnaithe agus easpa faisnéise, an mhoill mhíchuí líomhnaithe agus an líomhain nár éisteadh leis an ngearánach agus go raibh easpa gníomhaíochta ag an nGníomhaireacht

1.1 Is altra éigeandála é an gearánach in Ospidéal Ollscoile Chorcaí. An 26 Nollaig 2003, agus nuair a bhí sé 39 mbliana d'aois, chuir fear céile agus athair a triúr clainne an ghearánaí



féinmharú i gcrích le linn dóibh Seroxat (20) /Paroxetine, frithdhúlagar, a thógáil. Dar leis an ngearánach, chuir Seroxat faoi deara dá fear féinmharú a dhéanamh. Tar éis bhás a fear céile, chuaigh an gearánach i dteagmháil leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (dá ngairtear “an Gníomhaireacht” anseo feasta) maidir le húsáid, contúirtí agus rabhaidh na nlonibitóirí Roghnaithe Serotonin Reuptake (“SSRIs”) agus Paroxetine go háirithe. D'iarr an gearánach go háirithe faisnéis maidir le tuairim eolaíoch na Gníomhaireachta ar Paroxetine agus aon fhaisnéis eile maidir le sábháilteacht agus riosca féinmharaithe an druga. Ní raibh an gearánach sásta, áfach, leis an bhfreagra ar a ríomhphoist a fuarthas ón nGníomhaireacht. Ina gearán leis an Ombudsman, rinne an gearánach na trí líomhain seo a leanas: 1) tá easpa trédhearcachta agus faisnéise ann ón nGníomhaireacht agus óna CHMP (21) maidir lena hiarraidh ar a n-athbhreithniú ar Paroxetine agus aon fhaisnéis eile maidir le sábháilteacht agus riosca féinmharaithe SSRlanna agus Paroxetine go háirithe; 2) go raibh moill mhíchúí sna freagraí ar a comhfhreagras ríomhphoist; 3) níor thug an Gníomhaireacht éisteacht don ghearánach maidir le sábháilteacht agus rioscaí féinmharaithe Paroxetine agus níor cuireadh a tuairim san áireamh. Chomh maith leis sin, bhí easpa gníomhaíochta ag an nGníomhaireacht maidir lena hábhair imní.

1.2 Ar bhonn a chuid anailíse ar an gcomhad ina thogra le haghaidh réiteach cairdiúil an 26 Iúil 2007, níor aimsigh an tOmbudsman aon chás drochriaracháin maidir le tríú líomhain an ghearánaigh.

1.3 Maidir leis an gcéad agus an dara líomhain maidir le heaspa faisnéise agus moill mhíchúí, chuir an tOmbudsman togra faoi bhráid na Gníomhaireachta an 26 Iúil 2007 ag moladh go bhféadfadh sí (i) leithscéal a ghabháil leis an ngearánach as a r-phoist an 11 Meitheamh agus an 6 Iúil 2004 a tharchur chuig a cuid ríomhphost an 11 Meitheamh agus an 6 Iúil 2004 agus (ii) freagra a thabhairt ar na ceistanna a d'ardaigh an gearánach sna ríomhphoist seo.

1.4 Sa fhreagra a thug sí an 1 Deireadh Fómhair 2007, dúirt an Gníomhaireacht gur ghlac sí le moladh an Ombudsman maidir le réiteach cairdiúil. Ghabh an Gníomhaireacht leithscéal leis an ngearánach toisc nár thug sí aitheantas dá ríomhphoist an 11 Meitheamh agus an 6 Iúil 2004 ná níor thug sí freagra orthu, agus toisc gur eascair sí as a hanacair go neamhbheartaithe le linn tréimhse an-deacair ina saol. Ghabh an Gníomhaireacht leithscéal freisin as cur síos a dhéanamh ar ríomhphoist an ghearánaigh arís agus arís eile mar ríomhphoist gan bhunús. Chuir an Gníomhaireacht i gceangal lena freagra an freagra a chuir sí chuig an ngearánach an 1 Deireadh Fómhair 2007. Bhí na mínithe thuas sa litir sin, agus ina dhiaidh sin freagraí ar na trí cheist seo a leanas a chuir an gearánach : *“Ar iarr CHMP sonraí uile ó na trialacha cliniciúla uile a bhí ag GSK [GlaxoSmithKline] sular tharraing siad a dtuairim don daonra fásta? Ar ullmhaigh an Coimisiún dréacht den chinneadh atá le déanamh go fóill? Ar tharraing aon Bhallstát anuas ceistanna tábhachtacha nua de chineál eolaíoch nó teicniúil nár tugadh aghaidh orthu i dtuairim EMEA (22) /CHMP? Conas a mhíníonn tú an difríocht maidir le rabhaidh an druga chéanna i Stáit Aontaithe Mheiriceá/Ceanada/AE?”*

1.5 Ina barúlacha, dúirt an gearánach go raibh freagra na Gníomhaireachta an 1 Deireadh Fómhair 2007 míshásta. D'fhiafraigh an gearánach an raibh torthaí an Ombudsman léite ag an nGníomhaireacht ar chor ar bith. Fuair an gearánach pátrúnacht ar an litir agus dúirt sé gur



léigh sé mar “*tá leithscéal againn toisc go gcaithfidimid é a dhéanamh, ach nach bhfuil muid mícheart*”. Dúirt an gearánach, arís eile, go raibh a príomhcheist, eadhon “*Ar iarr CHMP na sonraí go léir ó gach triail chliniciúil a bhí i seilbh GSK roimh a dtuairim a tharraingt don daonra fásta?*” nár freagraíodh. Chinn an gearánach nár ghlac sí leis an litir leithscéal gan bhrí mar réiteach ar thorthaí an drochriaracháin atá i litir an Ombudsman an 26 Iúil 2007 chuig an nGníomhaireacht.

1.6 Tugann an tOmbudsman faoi deara gur ghlac an Gníomhaireacht lena thogra le haghaidh réiteach cairdiúil. Tugann an tOmbudsman dá haire go háirithe, ina freagra chuig an Ombudsman agus ina litir chuig an ngearánach an 1 Deireadh Fómhair 2007, gur ghabh an Gníomhaireacht leithscéal leis an ngearánach toisc nár thug sí freagra ar a ríomhphost an 11 Meitheamh agus an 6 Iúil 2004 agus gur chuir sí síos ar a cuid ríomhphost arís agus arís eile. I dtuairim an Ombudsman, níl aon rud ann a thugann le fios go raibh leithscéal na Gníomhaireachta as cuimse. Tugann an tOmbudsman dá haire freisin gur thug an Gníomhaireacht freagra ar na ceistanna a d’ardaigh an gearánach sna ríomhphost seo ina litir chuig an ngearánach an 1 Deireadh Fómhair 2007.

1.7 Maidir leis an gceist “*Ar iarr CHMP Did CHMP na sonraí go léir ó na trialacha cliniciúla uile a bhí ag GSK sular tharraing siad a dtuairim don daonra fásta?*”, sa fhreagra a bhfuair an gearánach go raibh sé míshásúil, tugann an tOmbudsman dá haire gur thug an Gníomhaireacht freagra ar an méid seo a leanas don ghearánach: *Go deimhin, mar chuid den athbhreithniú, d’iarr CHMP ar gach Sealbhóir Údaraithe Margaíochta [MAHanna] le haghaidh parocsaitín ina bhfuil táirgí íocshláinte san Aontas Eorpach, lena n-áirítear GSK, ‘GSK, na sonraí uile a sholáthar a bhaineann leis an riosca a bhaineann le féindochar, naimhdeas agus iompar féinmharfach le paroxetine ó gach foinse sonraí lena n-áirítear trialacha cliniciúla, tuairisciú spontáineach, staidéir bhreathnóireachta, staidéir fholáin ar shaorálaithe agus tuarascálacha tomhaltóirí’ (Liosta CeistannaCHMP/16519/03 an 26 Meitheamh 2003). Ina theannta sin, d’iarr CHMP ar na MAHanna ‘insintí na dtuairiscí cáis maidir leis an bhféinmharú a tharla le linn trialacha cliniciúla a chur ar fáil’ (Liosta de Shaincheistanna Neamhspleách, CPMP/5759/03 an 20 Samhain 2003)”. Measann an tOmbudsman go ndealraíonn sé go dtabharfadh an freagra seo aghaidh ar an gceist a chuir an gearánach ar an nGníomhaireacht. Baineann an conclúid chéanna le freagraí na Gníomhaireachta ar dhá cheist eile an ghearánaigh.*

1.8 Fáiltíonn an tOmbudsman go mór roimh an bhfíric gur ghlac an Gníomhaireacht lena thogra le haghaidh réiteach cairdiúil. Mar sin féin, ós rud é gur chuir an gearánach in iúl go soiléir go bhfuil sí fós míshásta, is é conclúid an Ombudsman nach bhféadfaí teacht ar réiteach cairdiúil sa chás seo. Mar sin féin, tugann an tOmbudsman dá haire gur thug an Gníomhaireacht aghaidh ar na saincheistanna a mheas sé a bheith ina gcásanna féideartha drochriaracháin. Ina theannta sin, measann sé gur leor an beart a rinne an Gníomhaireacht chun deireadh a chur leis na hábhair imní atá aige. Dá bhrí sin, tá an tOmbudsman den tuairim, agus aird á tabhairt ar an litir a sheol an Gníomhaireacht chuig an ngearánach an 1 Deireadh Fómhair 2007, nach bhfuil aon drochriarachán ag an nGníomhaireacht a thuilleadh.

2 Conclúid

Is é conclúid an Ombudsman nach bhfuil aon drochriarachán ar thaobh na Gníomhaireachta a thuilleadh. Dá bhrí sin, dúnann an tOmbudsman an cás.



Ar deireadh, ba mhaith leis an Ombudsman a chur in iúl go bhfuil aiféala air nach féidir leis cúnamh breise a thabhairt don ghearánach. Mar a tugadh le fios cheana féin nuair a rinne sé a thogra le haghaidh réiteach cairdiúil an 26 Iúil 2007, tuigean an tOmbudsman go bhfuil an gearánach imithe trí thréimhse an-deacair ina saol mar gheall ar fhéinmharú a fear céile. Tuigean an tOmbudsman freisin go raibh an cúnamh a d'fhéadfadh sé a thabhairt don ghearánach faoi chuimsiú an fhiosrúcháin reatha an-bheag i gcomparáid leis an tragóid a d'fhulaing sí. Ba mhaith leis an Ombudsman a chomhbhrón ó chroí a dhéanamh leis an ngearánach, áfach, maidir lena caillteanas agus lena mhianta dá todhchaí agus dá theaghlach.

Cuirfear Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí agus an tUasal Brian Crowley FPE ar an eolas faoin gcinneadh sin freisin.

Mise ó chroí,

P. Nikiforos DIAMANDOUROS

(1) Is leigheas é Seroxat ina bhfuil Paroxetine.

(2) Gheobhaidh gach litir nó gearán chuig an nGníomhaireacht admháil fála laistigh de thréimhse dhá sheachtain, ach amháin más féidir freagra substainteach a sheoladh laistigh den tréimhse sin. (...)

Ní gá aon admháil fála ná aon fhreagra a sheoladh i gcásanna ina bhfuil litreacha nó gearáin mí-úsáideach mar gheall ar a líon iomarcach nó mar gheall ar a gcarachtar atriallach nó gan bhunús.

(3) Doic. EMEA/6470/03/2368.

(4) Tugadh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Dílseánaigh ("CPMP") ar an CHMP sin roimhe seo. Ós rud é gur tionóladh cruinniú deireanach an Choiste faoina seanainm an 22 Aibreán 2004, agus ós rud é gur thagair an Gníomhaireacht di ina dhiaidh sin go heisiach ina thuairim mar "CHMP", ní thagraíonn an cinneadh seo ach don ainm reatha amháin.

(5) Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, IO 2001 L 311, Ich. 67.

(6) Tugann an tOmbudsman dá aire gur ullmhaigh Grúpa Úsáideoirí Seroxat (<http://www.seroxatusergroup.org.uk>) an dá [thuarascáil \[Nasc\]](#)seo.

(7) Chuir an gearánach gearán isteach in aghaidh an Choimisiúin freisin (2371/2005/OV) maidir leis an ábhar céanna leis an gcás seo. Tá fiosrúcháin an Ombudsman maidir leis an gcás seo



fós ar siúl.

(8) Féach, go háirithe, pointe 9 de “Bearta nua beartais trédhearcachta GLE” (EMEA/MB/52/03/Rev 1/Críochnaitheach, Londain, 31 Deireadh Fómhair 2003), atá ar fáil ar shuíomh gréasáin GLE (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/manage/mbar/Transparency%20pol/005203en.pdf> [Nasc]).

(9) Bhí rabhadh ann a léiríonn nár cheart Paroxetine a úsáid i leanaí ná i ndéagóirí, ós rud é gur léirigh sonraí ó thrialacha cliniciúla inní maidir le hiompar féinmharfach agus naimhdeas. Tugadh rabhadh freisin d’oideasóirí inar moladh go ndéanfaí dlúthfhaireachán ar othair a bhí i mbaol a n-iompraíochta féinmharfaí, lena n-áirítear othair a bhfuil stair aitheanta acu maidir le hiompar féinmharfach nó smaointe féinmharfacha sular thosaigh siad ag cóireáil, agus b’fhéidir daoine fásta óga.

(10) Cinneadh maidir le rialacha maidir le rochtain ar dhoiciméid GLE, an 7 Deireadh Fómhair 2004, EMEA/MB/67083/2004.

(11) Cinneadh ón gCoimisiún an 29 Márta 2005 maidir leis na táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach “Paroxetine” a chur ar an margadh, faoi Airteagal 31 de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(12) Tugann an tOmbudsman dá haire gur thagair cúntóir an Uasail Pat Cox, ina ríomhphost an 2 Meitheamh 2004, do chás an ghearánaigh, go mbeadh sí buíoch as aon chúnamh agus comhairle a d’fhéadfadh an Ghníomhaireacht a thairiscint don ghearánach, agus d’fhiafraigh sí den Ghníomhaireacht an bhféadfadh sí cur síos a dhéanamh ar an nós imeachta maidir le hathbhreithniú Paroxetine.

(13) Luaitear sa fhreagra go raibh an ríomhphost curtha ar aghaidh chun freagra a thabhairt ar an gCeann Aonaid a rachadh i dteagmháil le cúntóir an Uasail Pat Cox sna laethanta ina dhiaidh sin.

(14) Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gCód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, arna leasú, IO 2004 L 311, Ich. 67.

(15) Féach Airteagal 34 de Threoir 2001/83/CE.

(16) Tá na Rialacha Nós Imeachta ar fáil ar shuíomh gréasáin CHMP (<http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP.html> [Nasc]).

(17) Bhí na daoine a bhí i láthair ó Ghrúpa Úsáideora Seroxat, agus ó chomhlachtaí eile amhail “OSSG”, “APRIL” agus “MIND”. Rinne Cathaoirleach CHMP agus cúigear eile ionadaíocht thar ceann na Gníomhaireachta.



(18) " Áiríodh leis na hathruithe:

- Rabhadh chun a léiriú nár chóir Paroxetine a úsáid i leanaí agus déagóirí. San AE, ní údaraítear Paroxetine a úsáid sa phobal seo. Léirigh sonraí ó thrialacha cliniciúla imní maidir le hiompar féinmharfach agus naimhdeas. Ina theannta sin, níor léirigh sonraí ó thrialacha cliniciúla éifeachtúlacht sna haoisghrúpaí sin go leordhóthanach.

- Rabhadh d'oideasóirí ag moladh dlúthfhaireachán a dhéanamh ar othair atá i mbaol a n-iompraíochta féinmharáí. Áirítear orthu sin othair a bhfuil stair aitheanta acu maidir le hiompar féinmharfach nó smaointe féinmharaithe sula dtosaíonn siad ar chóireáil, agus b'fhéidir daoine fásta óga freisin.

- Ba cheart rabhadh a thabhairt d'oideasóirí agus d'othair maidir le frithghníomhartha aistarraingthe a bheith ann nuair a stoptar an chóireáil. Go ginearálta bíonn siad seo éadrom go measartha agus féin-theorainneach. Mar sin féin, i gcás roinnt othar d'fhéadfadh siad a bheith dian agus/nó fada ”.

(19) Tugann an tOmbudsman dá aire go bhfuil an rabhadh seo a leanas faoin teideal “Rabhadh Speisialta agus Réamhchúram Speisialta lena n-úsáid” san achoimre ar shaintréithe an táirge do Paroxetine in AE:

‘ Féinmharú/féinmharú

Baineann dúlagar le baol méadaithe smaointe féinmharaithe, féindíobhála agus féinmharaithe. Beidh an riosca sin fós ann go dtí go ndéanfar loghadh suntasach. Ós rud é nach bhféadfadh feabhsú tarlú le linn na chéad chúpla seachtain nó níos mó de chóireáil, ba chóir monatóireacht dhlúth a dhéanamh ar othair go dtí go dtarlaíonn feabhsú den sórt sin. Is taithí chliniciúil ghinearálta é le gach teiripí frithdhúlagraín go bhféadfadh an baol féinmharaithe a mhéadú sna céimeanna luatha den téarnamh.

D'fhéadfadh coinníollacha síciatracha eile a bhfuil Paroxetine forordaithe ina leith a bheith bainteach freisin le baol méadaithe maidir le hiompar féinmharfach. Ina theannta sin, d'fhéadfadh na coinníollacha seo a bheith comh-morbid le neamhord depressive mór. Dá bhrí sin, ba cheart na réamhchúraimí céanna a thugtar faoi deara agus cóireáil á cur ar othair a bhfuil neamhord mór dúlagar orthu a thabhairt faoi deara agus cóireáil á cur ar othair le neamhoird shíciatracha eile.

Maidir le hothair a bhfuil stair iompraíocht fhéinmharaithe smaointe acu, nó iad siúd a léiríonn méid suntasach smaointe féinmharaithe roimh thús na cóireála, is mó an baol atá ann go ndéanfaidh siad smaointe féinmharaithe nó iarrachtaí féinmharaithe, agus ba cheart go bhfaighidís monatóireacht chúramach le linn na cóireála (...). ”

(20) Is leigheas é Seroxat ina bhfuil Paroxetine.

(21) An Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine.



(22) Is í an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach.