

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 2030/2015/PL ar dhiúltú ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ainm cuideachta a nochtadh, ar cuideachta í a rinne iarraidh ar rochtain phoiblí ar thuarascálacha sábháilteachta

Cinneadh

Cás 2030/2015/PL - Tosaithe an 03/03/2016 - Moladh faoi 07/07/2017 - Cinneadh an 20/03/2018 - Institiúid ábhartha An Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (Moladh arna gcomhaontú ag an institiúid) |

Bhain an cás le diúltú ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) ainm cuideachta a nochtadh, ar cuideachta í a rinne iarraidh ar rochtain phoiblí ar an 'tuarascáil tréimhsiúil nuashonraithe sábháilteachta' is déanaí ar an druga Zyclara. Is é an gearánach an chuideachta chógaisíochta a chuireann Zyclara ar an margadh.

Dúirt EMA go bhfuil beartas aige ó 2015 ar aghaidh gan ainm cuideachtaí a dhéanann iarraidh ar rochtain ar dhoiciméid a scaoileadh, d'fhonn na leasanna tráchtála atá acu a chosaint.

Fuair an tOmbudsman go raibh drochriarachán i gceist gan céannacht na cuideachta a dhéanann iarraidh ar rochtain phoiblí a scaoileadh. Mhol sí do EMA athbhreithniú a dhéanamh ar an mbeartas atá aige diúltú amach is amach céannacht na n-eagraíochtaí a dhéanann iarraidh ar rochtain phoiblí ar dhoiciméid a scaoileadh. Ina ionad sin, ba chóir do EMA dul i gcomhairle leis an gcuideachta a rinne an iarraidh thosaigh ar rochtain sula ndéanann sé cinneadh cé acu ar chóir an t-ainm a choinneáil siar nó nár chóir.

Ghlac EMA le moladh an Ombudsman agus chuir sé na hathruithe a moladh i bhfeidhm. Fáiltíonn an tOmbudsman roimh na céimeanna láithreacha a ghlac EMA agus dúnann sí an fiosrúchán.

Cúlra an ghearáin



1. Rinne an chuideachta chógaisíochta an gearán a mhargaíonn Zyclara, druga a úsáidtear chun keratosis actinic a chóireáil.

2. I mí Mheán Fómhair 2015, fuair an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) iarratas ar rochtain phoiblí ar na 'tuarascálacha tréimhsiúla cothrom le dáta maidir le sábháilteacht' [1] (PSURanna) maidir le Zyclara. Ina dhiaidh sin, d'iarr an gearánach cóip den iarratas seo ar EMA.

3. I mí Dheireadh Fómhair 2015, thug EMA cóip den iarratas ar rochtain ar dhoiciméid don ghearánach, agus cuireadh aitheantas an iarrthóra in eagar. Dúirt EMA go raibh gá leis sin chun leasanna tráchtála na heagraíochta a rinne an iarraidh a chosaint, ar cuideachta chógaisíochta í. Dúirt EMA go raibh sé sin i gcomhréir lena bheartas maidir le rochtain ar dhoiciméid [2] [2], inar luadh nár scaoil EMA *"faisnéis maidir le céannacht an duine ná ainm na heagraíochta a iarrann rochtain ar dhoiciméid EMA chuig tríú páirtithe (...)"*.

Moladh an Ombudsman

4. D'fhiosraigh an tOmbudsman inní an ghearánaigh gur dhiúltaigh EMA go héagórach rochtain a thabhairt ar chéannacht na cuideachta chógaisíochta a d'iarr an PSUR.

5. Agus gan a bheith cinnte de bharr argóintí EMA maidir leis an bhfáth ar choinnigh sé céannacht na cuideachta siar, mhol an tOmbudsman [3] EMA athbhreithniú a dhéanamh ar a bheartas maidir le diúltú glan aitheantas na n-eagraíochtaí a iarrann rochtain phoiblí ar dhoiciméid a scaoileadh. D'iarr sí freisin ar EMA sna cásanna sin dul i gcomhairle ar dtús leis an gcuideachta a d'iarr rochtain ar dhoiciméad agus ansin amháin cinneadh a dhéanamh ar cheart a hainm a choinneáil siar.

6. **Dúirt** EMA go raibh mian aige trédhearcacht a ghníomhaíochtaí a mhéadú mar bhonn taca lena bheartas gan ainm an duine nó an eintitis atá taobh thiar d'iarraidh ar rochtain ar dhoiciméid a scaoileadh. Dúirt sí freisin gur cheart a thuiscint gur ráiteas ginearálta agus teibí é an tagairt a dhéanann sí don ghá atá ann leasanna tráchtála (an iarrthóra) a chosaint, ar ráiteas é a bhaineann leis an bhfóras go bhfuil leasanna ag cuideachtaí chógaisíochta a bhfuil cosaint tuillte acu. Ní raibh sé ag brath ar an eisceacht a leagtar amach in Airteagal 4(2) de Rialachán 1049/2001 (an gá atá leis na leasanna tráchtála a chosaint) chun údar a thabhairt lena dhiúltú ainm na cuideachta a nochtadh.

7. Thug an tOmbudsman faoi deara nach gceadaítear faisnéis a fholú faoi Rialachán 1049/2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid AE ach amháin más gá urraim a thabhairt do cheann de na heisceachtaí atá leagtha amach sa rialachán (mar atá liostaithe in Airteagal 4). Chuir an tOmbudsman in iúl go raibh amhras tromchúiseach air go bhféadfadh ainm cuideachta a d'iarr rochtain phoiblí ar PSURanna a bheith *mionsonraithe, ábhartha agus inghníomhaithe* [4] a chuirfeadh leasanna tráchtála na cuideachta i mbaol. In aon chás, chinn an tOmbudsman nach féidir le EMA diúltú rochtain a thabhairt ar an toimhde go mbainfeadh scaoileadh na faisnéise



sin an bonn de leasanna tráchtála an duine nó an eintitis a dhéanann an iarraidh, ach ina ionad sin, ba cheart dó dul i gcomhairle leis an iarrthóir maidir leis an ábhar seo. Ar bhonn an fhreagra, ba cheart do EMA cinneadh a dhéanamh ansin an mbainfí an bonn dá leasanna tráchtála dá scaoilfí ainm an duine nó an eintitis a d'iarr an doiciméad.

8. Sa chomhthéacs sin, chinn an tOmbudsman gur drochriarachán a bhí i ndiúltú EMA céannacht na cuideachta cógaisíochta a d'iarr rochtain phoiblí ar shonraí leighis a scaoileadh. Dá bhrí sin, rinne sí moladh maidir leis an méid seo a leanas:

Ba cheart do EMA athbhreithniú a dhéanamh ar a bheartas maidir le diúltú glan do scaoileadh amach aitheantas na n-eagraíochtaí a dhéanann iarratas ar rochtain phoiblí ar dhoiciméid.

Ba cheart do EMA dul i gcomhairle, i gcomhréir le hAirteagal 4(4) de Rialachán 1049/2001, leis an gcuideachta a rinne an chéad iarraidh ar rochtain agus ansin cinneadh a dhéanamh ar cheart ainm na cuideachta a fholú fós.

9. Mar fhreagra ar mholadh an Ombudsman, d'athraigh EMA a bheartas, agus bhain sé den suíomh gréasáin an fhaisnéis á rá nach nochtadh sé céannacht na ndaoine a rinne iarratas ar rochtain ar dhoiciméid. Dúirt sí freisin go ndéanadh sé na hiarratais sin a phróiseáil i gcomhréir le moladh an Ombudsman.

10. **Chomh maith leis sin, dhéileáil** EMA le hiarraidh nua an ghearánaigh ar chéannacht na cuideachta a rinne an chéad iarraidh ar rochtain. Tar éis dul i gcomhairle leis an gcuideachta, chinn EMA a chéannacht a nochtadh don ghearánach.

Measúnú an Ombudsman tar éis an mholta

11. D'iarr an tOmbudsman ar an ngearánach trácht a dhéanamh ar fhreagra EMA ar a moladh. Mar sin féin, níor bhain sé leas as an deis seo.

Fáiltíonn an tOmbudsman roimh fhreagairt dhearfach EMA ar a moladh agus is cúis áthais dó a thabhairt faoi deara go bhfuil gníomhaíocht déanta ag EMA chun é a chur chun feidhme. Conclúid

Bunaithe ar an bhfiosrúchán, dúnann an tOmbudsman an cás seo leis an gconclúid seo a leanas:

Ghlac an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach leis an moladh ón Ombudsman.

Cuirfear an gearánach agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ar an eolas faoin gcinneadh sin .



Emily O'Reilly

An tOmbudsman Eorpach

Strasbourg, 20/03/2018

[1] Mar chuid dá oibleagáidí dlíthiúla mar 'sealbhóir údaraithe margaíochta' ceanglaítear ar an ngearánach 'tuarascálacha tréimhsiúla cothrom le dáta maidir le sábháilteacht (PSURanna)' a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA). Tá achoimre ar PSURanna ar shonraí maidir leis na buntáistí agus na rioscaí a bhaineann le leigheas agus áirítear leis torthaí nuashonraithe ar gach staidéar a dhéantar leis an gcógas seo. Úsáideann EMA an t-eolas in PSURanna ansin chun a chinneadh an bhfuil rioscaí nua ann do leigheas agus an bhfuil athrú tagtha ar chothromaíocht na dtairbhí agus na rioscaí a bhaineann le cógas.

[2] Ar fáil ag:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document_library/document_listing/document_listing_000312

[Nasc]

[3] Tá moladh an Ombudsman ar fáil ag:

<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/recommendation.faces/en/81123/html.bookmark>

[Nasc]

[4] Féach mír 38 de Mholadh an Ombudsman.