

Ezt az oldalt gépi fordítással [\[Link\]](#) fordították le. A gépi fordításokban előfordulhatnak az egyértelműséget és a pontosságot potenciálisan csökkentő hibák; az ombudsman nem vállal felelősséget az esetleges eltérésekért. A legmegbízhatóbb és jogilag korrekt tájékoztatásért olvassa el a fenti linken található, angol nyelvű forrásverziót. Bővebb információért tekintse meg [nyelvi és fordítási politikánkat \[Link\]](#).

Az európai ombudsman határozata az Európai Gyógyszerügynökséggel szemben benyújtott 2370/2005/OV sz. panaszról

Határozat

Ügy 2370/2005/OV - **Vizsgálat megindítása** 18/07/2005 - **Határozat** 05/12/2007

A panaszos férje öngyilkosságot követett el az antidepresszáns Seroxat/Paroxetine szedése közben. Férje halálát követően a panaszos kapcsolatba lépett az Európai Gyógyszerügynökséggel a gyógyszer biztonságosságával és öngyilkossági kockázatával kapcsolatban. A panaszos többek között tájékoztatást kért az Ügynökség gyógyszerrel kapcsolatos tudományos véleményéről. Egyes e-mailjei azonban megválaszolatlanok maradtak. A panaszos azt is megállapította, hogy az Ügynökség által küldött válaszok nem voltak kielégítőek. Az ombudsmanhoz benyújtott panaszában a panaszos a következőket állította: az ügynökség kéréseivel kapcsolatos átláthatóság és tájékoztatás hiánya; indokolatlan késedelem; nem hallgatták meg a gyógyszer biztonságosságával és öngyilkossági kockázatával kapcsolatban; valamint az Ügynökség fellépésének hiánya az aggályaival kapcsolatban.

Véleményében az Ügynökség azzal érvelt, hogy nem válaszolt a panaszos egyes e-mailjeire, mivel azok ismétlődőek és értelmetlenek voltak. Jelezte, hogy a többi esetben minden szükséges információt megadott a panaszosnak.

A vonatkozó levelezés gondos elemzését követően az ombudsman arra a következtetésre jutott, hogy az Ügynökség nem válaszolt a panaszban felvetett három kérdésre. Ezért barátságos megoldásra tett javaslatot, és felkérte az Ügynökséget, hogy (i) bocsásson meg, amiért a panaszos egyes e-mailjeit ismétlődőnek és értelmetlennek ítélte, és ii. válaszoljon az említett kérdésekre. Az Ügynökség elfogadta az ombudsman javaslatát, bocsánatot kért a panaszostól, és válaszolt a három kérdésre.

Határozatában az ombudsman üdvözölte, hogy az Ügynökség elfogadta javaslatát. Mivel azonban a panaszos elégedetlen maradt a bocsánatkérő levéllel és a kérdéseire adott válaszokkal, arra a következtetésre jutott, hogy nem lehet barátságos megoldást találni. Az



ombudsman mindazonáltal úgy ítélte meg, hogy mivel az Ügynökség intézkedése eloszlatta az általa azonosított aggályokat, az Ügynökség már nem követett el hivatali visszásságot.

Ami azt az állítást illeti, hogy a panaszost nem hallgatták meg, és hogy az Ügynökség nem intézkedett, az ombudsman a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek elfogadására alkalmazandó eljárás elemzése alapján arra a következtetésre jutott, hogy az Ügynökség nem követett el hivatali visszásságot. Ezért lezárta az ügyet.

Strasbourg, 2007. december 5.

Tisztelt O. Úr!

2005. június 27-én Ön panaszt nyújtott be az európai ombudsmanhoz az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) által a Paroxetine-tartalmú gyógyszerek Ügynökség általi felülvizsgálatával kapcsolatban az átláthatóság és az információk állítólagos hiánya miatt. 2005. július 3-án Ön további dokumentumokat küldött panaszával kapcsolatban.

Ugyanezen a napon egy másik panaszt is benyújtott az Európai Bizottság ellen, ugyanezekkel az állításokkal. Ezt a panaszt a 2371/2005/OV hivatkozási számon külön vizsgálatnak vetették alá, és a vizsgálat eredményéről külön levélben tájékoztatjuk Önt.

2005. július 18-án továbbítottam a panaszt az Ügynökség ügyvezető igazgatójának.

2005. július 25-én Brian Crowley európai parlamenti képviselő 2005. július 13-i levelét kaptam, aki azt írta, hogy támogassa panaszát. 2005. augusztus 30-án válaszoltam Crowley úrnak, rámutatva arra is, hogy tájékoztatni fogják panaszának eredményéről. Ezért e határozat másolatát tájékoztatás céljából megküldik számára.

2005. augusztus 27-én, szeptember 9-én és 2005. október 17-én Ön három e-mailt küldött panaszával kapcsolatban. Az első a Paroxetine-re vonatkozó közelmúltbeli tanulmány egy példányát, az utóbbi kettő pedig a Nemzeti Ír Gyógyszertanács vezérigazgatójával folytatott levelezésének másolatát tartalmazta. 2005. november 3-án kelt válaszomban arról tájékoztattam Önöket, hogy kíváncsian tartom megvárni az Ügynökség panaszával kapcsolatos véleményét, mielőtt eldöntenénk, hogy szükség van-e további lépésekre ezen e-mailek tekintetében.

Az Ügynökség 2005. október 26-án küldte el véleményét. Megküldtem Önnek egy felkérést, hogy tegye meg észrevételeit, amelyet 2005. december 3-án küldött el.

2005. december 10-én (két e-mail) és 2006. március 11-én további e-maileket küldött irodámnak mind a jelen, mind a 2371/2005/OV sz. panasz tekintetében.

Ezután, nagyon rendszeresen, továbbra is terjedelmes e-maileket küldött egy 20–40 címet tartalmazó listára, beleértve az irodámat is. Ezekben az e-mailekben további jelentéseket, tanulmányokat, cikkeket, valamint újságkivonatokat továbbított a gyógyszerbiztonság kérdéséről, különösen a szelektív szerotonin visszavétel-gátlók (SSRI-k) és a paroxetin. Ezeket



az e-maileket mind a jelen panasz, mind a 2371/2005/OV panasz alapján nyilvántartásba vették.

Ezeket az e-maileket (összesen több mint száz) az alábbi időpontokban küldte el: 2006. április 22-én és 26-án (három e-mail), 2006. május 4-én, 8-án, 21-én, 25-én és 27-én (két e-mail), 2006. június 3-án, 4-én, 6-án, 8-án, 8-án (két e-mail), 2006. július 11-én, 19-én, 21-én, 22-én, 23-án, 25-én és 29-én, 27-én (három e-mail), 28-án, 29-én (két e-mail), 2006. augusztus 30-án pedig 2006. augusztus 30-án, 7-én, 8-án, 12-én, 14-én, 20-án, 22-én, 23-án, 24-én, 28-án és 30-án, 2006. október 8-án, 13-án, 18-án és 28-án, 2006. augusztus 7-én, 8-án, 12-én, 14-én, 20-án, 22-én, 23-án, 24-én, 28-án és 30-án, 2006. október 8-án, 13-án, 18-án és 28-án (három e-mail), 2006. 2006. november 8., 24., 26., 27., 28. és 30., 5. (két e-mail), 6 (két e-mail), 9 (két e-mail), 15., 16. és 18. (három e-mail), 2006. december 7. (három e-mail), 8., 14., 19., 20., 21., 23. (két e-mail), 24., 26., 28., 29. (négy e-mail) és 30 (három e-mail) 2007. január 2007. február 1-jén, 2-án, 5-én, 7-én, 15-én, 17-én, 24-én és 27-én, 2007. február 13-án, 18-án, 19-én, 22-én, 23-án (két e-mail) és 2007. március 30-án, valamint 2007. június 14-én, 2-án, 3-án (két e-mail), 4-én (két e-mail), 2007. április 6-án és 30-án, valamint 2007. június 14-én.

2007. július 4-én hivatalom felvette Önnel a kapcsolatot, hogy feltárja a panaszával kapcsolatos barátságos megoldás lehetőségét.

2007. július 26-án az Ügynökséghez fordultam egy barátságos megoldásra irányuló javaslattal. Erről ugyanazon a napon levélben értesítették.

Az Ügynökség 2007. október 1-jén küldte meg válaszát a barátságos megoldásra irányuló javaslattal kapcsolatban. Ezen a napon az Ügynökség közvetlenül Önnek is küldött egy bocsánatkérő levelet. 2007. október 2-án megküldte nekem az Ügynökség bocsánatkérő levelével kapcsolatos észrevételeit. 2007. október 3-án telefonbeszélgetést folytatott az irodámmal. 2007. október 12-én továbbítottam Önnek az Ügynökség 2007. október 1-jei válaszát, amelyben felkértem, hogy 2007. november 15-ig tegye meg észrevételeit. A hivatalommal 2007. november 13-án folytatott telefonbeszélgetés során Ön jelezte, hogy nem kíván további észrevételeket tenni az Ügynökség válaszával kapcsolatban, és hogy az Ügynökség bocsánatkérő levelével kapcsolatos észrevételei az Ügynökség ombudsmannak adott válaszával kapcsolatos észrevételei is.

Most azért írok, hogy tudassam Önökkel az elvégzett vizsgálatok eredményeit.

Elnézését kérem, hogy mennyi időbe telt a panaszának kezelése.

A PANASZ

A panaszos a Cork Egyetemi Kórház sürgősségi ápolója. A panaszos szerint az ügy releváns tényállása összefoglalva a következő:

2003. december 26-án, 39 éves korában a panaszos férje és három gyermeke apja



öngyilkosságot követett el a Seroxat (1) /Paroxetine szedése során. A panaszos szerint Seroxat öngyilkosságot követett el férjével. Férje halálát követően a panaszos kapcsolatba lépett az Európai Gyógyszerügynökséggel (a továbbiakban: Ügynökség) a szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók (SSRI-k) és különösen a paroxetin alkalmazása, veszélyei és figyelmeztetései tekintetében. 2004. január 12-i e-mailjében a panaszos tájékoztatást kért az Ügynökség Paroxetine-re vonatkozó tudományos véleményéről, valamint a gyógyszer biztonságosságára és öngyilkossági kockázatára vonatkozó egyéb információkról. 2004. január 19-i e-mailjében az Ügynökség tájékoztatta a panaszost, hogy e-mailjét továbbították a Dokumentumkezelési és Kiadványkiadási Szektornak, de ez utóbbi soha nem válaszolt.

2004. május 9-én a panaszos e-mailben felvette a kapcsolatot az Európai Bizottsággal, és kérte az Ügynökség Paroxetine-re vonatkozó teljes felülvizsgálatának, megállapításainak és ajánlásainak, valamint az Ügynökség ajánlásainak Bizottság általi megerősítési eljárásával kapcsolatos magyarázatoknak a másolatát. A panaszos arra is rámutatott, hogy meg kívánja hallgatni, mielőtt a Bizottság meghozza végleges határozatát. 2004. május 25-i elektronikus levelében a Bizottság azt válaszolta, hogy a panaszosnak az Ügynökséghez kell fordulnia kérdéseivel, és meg kell adnia számára az Ügynökség egy tisztviselőjének elérhetőségét.

2004. május 27-én, Pat Cox, az Európai Parlament volt elnökének hivatalával való kapcsolatfelvételt követően a panaszos felvette a kapcsolatot az említett ügynökség tisztviselőjével. 2004. június 11-én az Ügynökség egy másik tisztviselője – anélkül, hogy elnézést kért volna a késedelemért – válaszolt a panaszos e-mailjére, amely a panaszos által felvetett néhány kérdéssel foglalkozott. Ez a tisztviselő azonban megtagadta, hogy részletesebb információkat szolgáltasson az Ügynökség CHMP-jének (az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága) tudományos következtetéseiről, valamint véleményének és ajánlásainak indoklásáról, amíg a Bizottság nem fogadta el a vonatkozó ajánlásokat. A panaszos még mindig várt részletes információkat az Ügynökségtől a CHMP véleményének tudományos következtetéseiről és indoklásáról, annak ellenére, hogy a Bizottság meghozta végleges döntését ebben a kérdésben. Ezenkívül a tisztviselő nem biztosította a panaszosnak a lehetőséget arra, hogy megossza személyes tapasztalatait és anekdotikus bizonyítékait, mivel az Ügynökség már meghallgatta a Paroxetine-felhasználók egy csoportját.

A panaszos 2004. június 11-én e-mailben válaszolt, és rámutatott, hogy az Ügynökség nem vizsgálta át a paroxetinre, a klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatokat és az anekdotikus bizonyítékok széles körét, beleértve saját tapasztalatait is. Különböző kérdéseket tett fel, és kijelentette, hogy a közbiztonság érdekében az Ügynökségnek és a CHMP-nek újra kell gondolnia az ügyet, és meg kell próbálnia minden adatot beszerezni a gyógyszeripari vállalatoktól. A panaszos 2004. július 6-án és 2004. augusztus 23-án nem kapott választ és nem kapott e-mailt. Az Ügynökség tisztviselője 2004. október 5-én, azaz 87 nappal a panaszos utolsó megválaszolatlan e-mailje után válaszolt neki. Válaszában a tisztviselő nem kért bocsánatot a késedelemért, és megtagadta a panaszos által kért részletesebb információk közlését. A tisztviselő arról is tájékoztatta, hogy öngyilkossági figyelmeztetésekkel kapcsolatos kérdéseit a CHMP tudomására hozza, amely a kérdést a következő, 2004. október 19–21-i plenáris ülésén tárgyalja. 2004. november 18-án a CHMP elnöke válaszolt a panaszosnak. A panaszos úgy véli, hogy válasza nem volt megfelelő és személytelen, és nem foglalkozott külön



aggályaival és kérdéseivel. A panaszos arrogánsnak, lektorálónak, elszámoltathatónak és elutasítónak is tekintette a levelet.

2004. november 26-án és december 8-án a panaszos e-mailben új információkat küldött az Ügynökségnek azon figyelmeztetésekről és iránymutatásokról, amelyek szerint az antidepresszánsokat nem szabad enyhén depressziós betegek használni, de a panaszos e-mailjeire nem érkezett válasz.

A panaszos rendkívül aggódik amiatt, hogy véleménye szerint az Ügynökség nem képes megvédeni az uniós polgárokat a kábítószer okozta károktól, és rámutat arra, hogy ezeket az aggályokat maga az Ügynökség ügyvezető igazgatója is kifejezésre juttatta. A panaszos szerint az SSRI antidepresszánsokra vonatkozó szabályozás továbbra is kaotikus és téves, ami további károkat okoz. Véleménye szerint az Ügynökséget azért hozták létre, hogy megvédje a lakosságot, de végül a gyógyszeripari vállalatokat védte.

2005. június 27-én a panaszos benyújtotta ezt a panaszt az ombudsmanhoz az Ügynökség állítólagos hivatali visszasságaival kapcsolatban. Panaszában rámutatott, hogy az Ügynökség nem tartotta tiszteletben a helyes hivatali magatartás európai kódexét. A panasztételi űrlap és a kísérő levélben szereplő további magyarázatok alapján a panaszos állításai a következőképpen foglalhatók össze:

- Az Ügynökség és a CHMP nem rendelkezett átláthatósággal és információval a panaszosnak a Paroxetine-re vonatkozó felülvizsgálati kérelme, valamint az SSRI-k és különösen a paroxetin biztonságosságára és öngyilkossági kockázatára vonatkozó egyéb információk tekintetében.
- A panaszos e-mail leveleire adott válaszok indokolatlan késedelmet szenvedtek.
- Az Ügynökség nem hallgatta meg a panaszt a Paroxetine biztonsági és öngyilkossági kockázataival kapcsolatban, és véleményét nem vették figyelembe. Emellett az Ügynökség nem tett lépéseket aggályaival kapcsolatban.

A VIZSGÁLAT

Az Európai Gyógyszerügynökség véleménye

Véleményében az Ügynökség összefoglalva a következő észrevételeket tette:

A panaszos 2004. január 12-én kelt e-maillal kezdve több levelet és e-mailt küldött az Ügynökségnek. Első kérése a *Paroxetine/Seroxatnak a(z) [Ügynökség] által végzett felülvizsgálatáról, illetve a gyógyszer biztonságosságával és öngyilkossági kockázatával kapcsolatos releváns munkákkal kapcsolatos információk beszerzésére irányult*. L. az Ügynökség dokumentumkezelési részlegének képviselője 2004. január 19-én válaszolt erre az üzenetre, azaz 2004. január 12-től számított öt munkanapon belül, tehát az Ügynökség helyes hivatali magatartási kódexének 14. cikkében (az illetékes megbízott vagy egyéb alkalmazott átvételi elismervénye és megjelölése) (2) előírt kéthetes határidőn belül (3) . A panaszosnak azt tanácsolták, hogy vegye fel a kapcsolatot az Ügynökség honlapjának azon külön részével, amely tartalmazza a nyilvánosság számára közzétehető összes információt.

2004. május 27-én a panaszos másodszor is felvette a kapcsolatot az Ügynökséggel, és e-mailt



küldött T. úrnak, a gyógyszerek engedélyezés utáni biztonságával és hatékonyságával foglalkozó részleg vezetőjének. T. nevét A., a Bizottság tagja javasolta a panaszosnak, akinek a panaszos egy korábbi e-mailt küldött. Második üzenetében a panaszos hozzáférést kért „*a teljes felülvizsgálathoz*”; tájékoztatást kért az Ügynökséggel vagy a CHMP Paroxetine-re vonatkozó felülvizsgálatával kapcsolatos további eljárási lépésekről; és kifejezte érdeklődését a meghallgatás iránt, „*mielőtt a Bizottság meghozza határozatát*”.

Az Ügynökség emlékeztetett arra, hogy ebben a szakaszban, 2004. április 22-én a CHMP (korábbi neve „CPMP” (4)) befejezte a Paroxetint tartalmazó gyógyszerek uniós szintű felülvizsgálatát. A felülvizsgálatot az Egyesült Királyság 2003 júniusában kezdeményezte az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexének (2001/83/EK irányelv (5)) 31. cikke (beterjesztési eljárás) alapján.

E felülvizsgálat eredményét, amint azt az alábbiakban közöltük, azonnal nyilvánosságra hozták egy sajtóközlemény formájában, amely ugyanazon a napon jelent meg az Ügynökség honlapján (Hiv.: EMEA/D/11206/04/Final), valamint a Paroxetine-ről szóló, másnap közzétett Kérdések és válaszok dokumentuma. Amint azt a sajtóközlemény extrapolálta, a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Paroxetint tartalmazó gyógyszerek kockázat-haszon értékelése pozitív maradt, de a következő ajánlást tette:

„A bizottság javasolja, hogy a Paroxetine gyermekeknél és serdülőknél ne legyen alkalmazható, mivel a klinikai vizsgálatok szerint a Paroxetine az öngyilkossági magatartás és az ellenségesség fokozott kockázatával jár. Ezenkívül a gyermekeken és serdülőkön végzett vizsgálatok nem igazolták megfelelően a hatásosságot. A bizottság megjegyezte, hogy a paroxetin alkalmazása egyetlen EU-tagállamban sem engedélyezett gyermekeknél.

Fiatal felnőtteknél fennáll az öngyilkossággal kapcsolatos viselkedés fokozott kockázata. Ennek következtében a fiatal felnőtteket a kezelés során gondosan ellenőrizni kell.

Az EGSZB az elvonási tünetekkel kapcsolatos figyelmeztetések megerősítését is javasolja. A kezelés abbahagyásakor gyakoriak a megvonási tünetek, különösen akkor, ha a kezelés megszakítása hirtelen megtörténik, és a bizottság hangsúlyozza, hogy a betegeknek nem szabad hirtelen abbahagyniuk a kezelést, kivéve, ha az orvosi tanács alapján történik.”

A panaszos által 2004. május 27-én e-mailben benyújtott konkrét kérelmek tekintetében az Ügynökség megállapította, hogy:

- A releváns gyógyszer (Seroxat) értékeléséről szóló teljes jelentés tartalmát ebben a szakaszban, azaz a bizottság véleményének kiadásakor nem lehetett nyilvánosságra hozni. Az eljárásra vonatkozó háttérinformációkat, valamint a CHMP szakvéleményének mellékleteit, amelyek leírják a tudományos következtetéseket és a kísérőiratok javasolt módosításait, csak azt követően lehet közzétenni, hogy a Bizottság elfogadta végleges határozatát. A Bizottság 2005. március 29-én fogadta el végleges határozatát. A vonatkozó jogi rendelkezés szerint a tagállamok a döntéshozatali szakaszban új, tudományos vagy technikai jellegű kérdéseket vethetnek fel, amelyek arra kötelezhetik a CHMP-t, hogy a Bizottság döntése meghozatala előtt vizsgálja felül tudományos véleményét. Ez utóbbi pontosítást az Ügynökség 2004. június 11-i



e-mailjének részeként nyújtották be a panaszosnak.

- A gyógyszerészeti jogszabályok vonatkozó jogi rendelkezései nem biztosítják az egyének számára az értékelési eljárás keretében történő meghallgatáshoz való jogot. A CHMP és az Ügynökség képviselői mindazonáltal meghallgatták a felhasználók egy csoportja által kifejezett tudományos aggályokat, szemben egyetlen személlyel. A CHMP elnöke továbbá úgy határozott, hogy 2004. november 18-án nyomkövetési levelet küld a panaszosnak.

A T.-nek 2004. május 27-én küldött e-mailt közvetlen felettese, W. 2004. június 11-én, azaz 11 munkanapon belül, tehát az Ügynökség helyes hivatali magatartási kódexének 14. cikkében előírt kéthetes határidőn belül válaszolta meg. A válasz részletes információkkal szolgált a panaszosnak a paroxetin uniós szintű felülvizsgálatáról, és egyértelmű jelzéseket nyújtott a nyomon követési eljárásra vonatkozóan.

Az Ügynökség arra is rámutatott, hogy a kódex 14. cikke egyértelműen kimondja, hogy „[a]z Ügynökséghez címzett nagyon levél vagy panasz két héten belül átvételi elismervényt kap, kivéve, ha az említett határidőn belül érdemi választ lehet küldeni. (...)”. A jelen ügyben a panaszos nem kapott átvételi elismervényt, mivel a kéthetes határidőn belül érdemi választ kapott.

A panaszos 2004. június 11-én, július 6-án és augusztus 23-án további e-maileket küldött W. úrnak. Ezekben az üzenetekben a panaszos panaszt tett amiatt, hogy a CHMP értékelése során állítólagosan *nem vették figyelembe „a paroxetinre, a klinikai vizsgálatok nyers adataira, az elérhetetlen klinikai vizsgálatokra és az anekdotikus bizonyítékok széles skálájára (beleértve a sajátomat is) vonatkozó , nyilvánosságra nem hozott adatokat”*.

Ugyanebben az összefüggésben a panaszos azt is kérte, hogy a CHMP i. kérelmezte-e a GlaxoSmithKline (GSK) által a paroxetinnel végzett valamennyi klinikai vizsgálatból származó összes adatot”; magyarázatot kért „*ugyanazon gyógyszerre vonatkozó figyelmeztetések különbségére az USA-ban/Kanada/EU -ban*”; (III) azt javasolta, hogy a kérdést további megfontolás céljából utalják vissza a CHMP-hez; iv. feltette a kérdést, hogy a Bizottság már elkészítette-e a határozattervezetet, és v. feltette a kérdést, hogy valamely tagállam felvetett-e „*fontos, új, tudományos vagy műszaki jellegű kérdéseket, amelyekkel az EMEA/CHMP véleménye nem foglalkozott*”.

Az első két üzenetet nem fogadták el vagy nem válaszolták meg, mivel ismétlődőnek és értelmetlennek tartották őket. A visszaigazolás vagy a válaszadás megtagadásáról szóló határozatot az Ügynökség helyes hivatali magatartásról szóló kódexének 14. cikkével összhangban hozták, amely kimondja, hogy „*(...) nem kell átvételi elismervényt és válaszadást küldeni azokban az esetekben, amikor a levelek vagy panaszok túlzott számuk, illetve ismétlődő vagy értelmetlen jellegük miatt visszaélészerűek.*”

A panaszos 2004. augusztus 23-i e-mailjére adott érdemi választ mindazonáltal 2004. október 5-én küldték meg a panaszosnak, amint a CHMP következő plenáris ülésének napirendjét meghatározták. Ebben a válaszban a panaszost tájékoztatták arról, hogy az öngyilkossági figyelmeztetéssel kapcsolatos konkrét tudományos kérdéseit a CHMP következő plenáris ülésén vitatják meg.



A CHMP 2004. novemberi megbeszélésének eredményét a CHMP elnökének 2004. november 18-i levelében haladéktalanul jelentették a panaszosnak. Ez a levél megismételte azoknak a figyelmeztetéseknek a tartalmát, amelyeket a CHMP a Paroxetint tartalmazó gyógyszerekre, valamint az öngyilkossági gondolatokra és viselkedésre vonatkozó kísérőiratokban javasolt.

Ezt követte egy kimerítő sajtóközlemény (hivatkozási szám: EMEA/192570/2004) és a Paroxetine-ről szóló Kérdések és válaszok dokumentum felülvizsgált változata (hivatkozási szám: EMEA/192942/2004). Mindkét dokumentumot 2004. december 9-én tették közzé az Ügynökség honlapján. A Paroxetinnal szembeni Kérdések és válaszok dokumentum frissítésére azért volt szükség, hogy tükrözze a döntéshozatali szakaszban benyújtott további tudományos adatok értékelését. Mindazonáltal hangsúlyozni kell, hogy e kiegészítő tudományos adatok értékelését követően a CHMP megerősítette a Paroxetine-t tartalmazó gyógyszerek kockázat-haszon előnyére vonatkozó tudományos következtetéseit, amelyeket eredetileg 2004. április 22-i véleményében ismertettek.

Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a panaszos által benyújtott igazoló dokumentumok és az Ügynökség véleményéhez csatolt további dokumentumok fényében az Ügynökség a vonatkozó alkalmazandó jogszabályokban és a helyes hivatali magatartásra vonatkozó saját szabályzatában foglalt rendelkezésekkel összhangban járt el. Tiszteletben tartotta különösen a forgalomba hozott gyógyszerekkel kapcsolatos biztonsági kérdésekkel kapcsolatos információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó szabályokat, a nyilvánosságtól érkező kérdésekre adott válaszok eljárását és határidejét, valamint azt, hogy biztosítani kell, hogy a CHMP teljes autonómiával és függetlenséggel lássa el értékelési kötelezettségét.

A panaszos észrevételei

A panaszos észrevételei a következőképpen foglalhatók össze:

A panaszos elfogadta az Ügynökség véleményét L. 2004. január 19-i e-mailjével kapcsolatban, és kijelentette, hogy megadta a szükséges pontosításokat. Jelezte, hogy kezdetben nem volt egyértelmű számára, hogy L. az Ügynökség dokumentumkezelési és kiadói részlegében dolgozott, és ezért abból indult ki, hogy L. továbbította e-mailjét az illetékes szervezeti egységnek, amely teljes választ küld neki.

T. 2004. május 27-i e-mailjét illetően a panaszos arra keresi a választ, hogy T. miért válaszolt Pat Cox titkárának, akivel a panaszos e kérdéssel kapcsolatban kapcsolatba lépett, míg T. úr 15 napot vett igénybe a válaszadáshoz.

A panaszos azt állította, hogy még mindig várja a tudományos következtetésekre és a CHMP véleményének indoklására vonatkozó részletes információkat.

Ami az Ügynökség azon álláspontját illeti, amely szerint az értékelési eljárás keretében nem biztosítottak számára a meghallgatáshoz való jogot, a panaszos megjegyezte, hogy az Ügynökség/CHMP mindazonáltal meghallgatta a Seroxat-felhasználó betegek egy csoportja által megfogalmazott tudományos aggályokat. A panaszos észrevételeihez csatolta az Ügynökség helyiségeiben 2004. április 19-én tartott találkozóról készült két jelentést (6). Az



ülés során az Ügynökség egyértelművé tette, hogy a betegek tudományos aggályainak meghallgatása nem szokványos gyakorlat. A panaszos szerint ez csupán a nyilvánosság keresésére irányuló kísérlet volt. A panaszos megjegyezte, hogy a felülvizsgálat befejeződött, és 2004. április 22-én sajtóközleményt adtak ki, csupán három nappal a Seroxat felhasználói csoporttal tudományos aggályaikról folytatott találkozó után. A panaszos szerint ez azt jelzi, hogy a CHMP soha nem állt szándékában arra, hogy figyelmet fordítson a Seroxat felhasználói csoport által elmondottakra. A panaszos hangsúlyozta, hogy valami alapvetően nem stimmel, ha az Ügynökségnek nem feladata meghallgatni azokat az egyéneket, akik a terület klinikai szakértői. Úgy tűnik azonban, hogy az Ügynökség meghallgatta a gyógyszeripari vállalatokat.

A panaszos szerint az Ügynökség inkább engedélyezési szerepére támaszkodik, mint a közegészség védelmére vonatkozó farmakovigilanciái kötelezettségére. Ez a tendencia eltér például az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalának (FDA)étól. Az FDA, amikor értékeli az SSRI-k biztonságát, meghallgatja a különböző egyének vagy családjaik által bemutatott anekdotikus eseteket, és a megszerzett bizonyítékok arra készíthetik az FDA-t, hogy figyelmeztetéseket adjon ki.

Az a tény, hogy az Ügynökség jobban figyel a gyógyszeripari vállalatokra, azzal a következménnyel jár, hogy a szabályozó szervek kizárólag olyan klinikai vizsgálatok gyógyszerészeti „összefoglalói” alapján adják ki a gyógyszerekre vonatkozó engedélyeket, amelyek pontosságát nem lehet ellenőrizni. A felhasznált adatok a gyógyszeriparból és a publikált szakirodalomból származnak, amelyet gyakran maga az iparág szponzorál.

A panaszos utalt továbbá az Egyesült Királyság Parlamenti jelentésére a Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) egyesült királyságbeli különböző hiányosságairól. Ez a jelentés jelentős hiányosságokat tárt fel a szabályozási rendszerben: az MHRA szervezése, eljárásai és technikái a gyógyszerek lehető leggyorsabb forgalomba hozatalára összpontosítanak; a gyógyszerek engedélyezésének folyamata messze nem átlátható; a betegek nem vesznek részt kellő mértékben; az MHRA nem hallgat és nem kommunikál jól. A panaszos megjegyezte, hogy ugyanezek a megállapítások tehetők az Ügynökséggel kapcsolatban is.

A panaszos szerint a szabályozó szervnek véletlenszerűen ellenőriznie kell a feldolgozatlan adatokat, és a gyógyszerbiztonsági ellenőrző rendszernek az engedélyező hatóságtól függetlenül kell működnie. Amikor egy gyógyszer forgalomba hozatala után problémák merülnek fel, a szabályozóknak meg kell vizsgálniuk saját hibáikat, és nyilvános vizsgálatot kell lefolytatni, mivel az ilyen esetek gyakran kábítószer okozta problémákat jelentenek a felhasználók számára.

Ami W. 2004. május 27-i e-mailjére adott 2004. június 11-i válaszát illeti, a panaszos megjegyezte, hogy W. a panaszában említett néhány kérdéssel foglalkozott, de nem válaszolt a legfontosabb kérdésekre, mint például: a CHMP kért-e *minden* adatot a GlaxoSmithKline (a továbbiakban: GSK) által a Paroxetinnel kapcsolatban végzett *valamennyi* klinikai nyomvonalról? (II) Hogyan magyarázza az azonos gyógyszerre vonatkozó figyelmeztetések különbségeit az Egyesült Államokban, Kanadában és az EU-ban? (III) Miért nem küzd az



Ügynökség a közbiztonság érdekében, hogy *minden adatot* megszerezzen a gyógyszeripari vállalatoktól?

Ami azt a tényről illeti, hogy az Ügynökség nem válaszolt 2004. június 11-i és 2004. július 6-i e-mailjeire, mivel azokat visszaélés-szerűnek minősítették, a panaszos ezt sértőnek ítélte, tekintettel arra, hogy a vonatkozó e-mailek szükségszerűen ismétlődőek voltak, mivel kérdéseire nem válaszoltak. A panaszos szerint az Ügynökség helyes hivatali magatartásról szóló kódexének 14. cikke csupán arra szolgál, hogy elkerüljék a kérdések megválaszolását.

Az Ügynökség véleménye szerint W. úr 2004. október 5-i válasza a panaszos 2004. augusztus 23-i e-mailjére érdemi volt. Ebben a válaszban az Ügynökség arról tájékoztatta a panaszost, hogy i. az *öngyilkossági figyelmeztetésekkel kapcsolatos „különleges tudományos kérdéseit”* a CHMP tudomására hozzák, amely a 2004. októberi plenáris ülésén mérlegeli a kérdéseket, és ii. az ülést követően választ fog kapni. A panaszos azonban megjegyezte, hogy soha nem kapott tájékoztatást a megbeszélésekről és az ülés eredményéről, ezért az Ügynökség azon álláspontja, hogy a CHMP novemberi megbeszélésének eredményét haladéktalanul közzétevével, pontatlan és hamis. A panaszos nem tudja, hogy sor került-e megbeszélésekre az öngyilkossági figyelmeztetésekre vonatkozó konkrét kérdéseivel kapcsolatban. Az elnök 2004. november 18-i válasza nem utal az öngyilkossági figyelmeztetésekre vonatkozó konkrét kérdéseinek megvitatására. A panaszos kijelentette, hogy véleménye szerint ez a levél az Ügynökség helyes hivatali magatartásról szóló kódexének 14. cikke értelmében visszaélés-szerűnek minősül.

A panaszos továbbá jelezte, hogy válaszát küldte az Ügynökségnek annak érdekében, hogy elégedetlenségét fejezze ki azzal kapcsolatban, hogy miként kezelik ügyét annak szolgálatait, és ami még fontosabb, hogy nem vették figyelembe az Európai Unió lakosságát érintő egészségbiztonsági kérdést. A panaszos szerint az Ügynökség által javasolt figyelmeztetéssel kapcsolatos előrelátható problémák a következők voltak: i) nincs említés a kábítószer és az öngyilkosság vagy agresszió közötti lehetséges kapcsolatáról; és ii. a figyelmeztetés nem terjed ki minden korosztályra, csak 30 éves korig, és néha ellentmond a GSK által az Egyesült Államokban és Kanadában kiadott figyelmeztetéseknek.

A panaszos csatolta észrevételeihez két jelentést a Seroxat felhasználói csoporttal 2004. április 19-én tartott találkozóáról, valamint a GSK 1998. októberi feljegyzését.

A panaszos további levelezése

Észrevételeinek megküldését követően a panaszos több mint száz e-mailt küldött az ombudsman hivatalának és más címeknek, továbbá további jelentéseket, tanulmányokat, cikkeket, valamint újságkivonatokat küldött a kábítószer-biztonság kérdéséről, különösen az SSRI-k és a Paroxetine.

AZ OMBUDSMAN ARRA IRÁNYULÓ ERŐFESZÍTÉSEI, HOGY BARÁTSÁGOS MEGOLDÁST TALÁLJANAK

Az ombudsman barátságos megoldásra irányuló javaslata

Az Ügynökség véleményének és a panaszos észrevételeinek gondos mérlegelését követően az



ombudsman nem volt meggyőződve arról, hogy az Ügynökség megfelelően reagált a panaszos állításaira.

Ez az álláspont a következő megfontolásokon alapult:

1 Az ombudsman vizsgálatának előzetes megjegyzése és terjedelme

1.1 Az európai ombudsman megjegyzi, hogy a jelen panasz (7) , amelyben a panaszos három állítást tett az Európai Gyógyszerügynökséggel (a továbbiakban: az Ügynökség) szemben azzal kapcsolatban, hogy milyen módon reagált különböző kérelmeire és e-mailjeire, valamint aggályaira, a férje és három gyermeke apjának 2003. december 26-i, fiatal korban történt öngyilkosságából ered.

Az ombudsman tisztában van azzal, hogy a panaszos az elmúlt négy évben rendkívül nehéz időszakon ment keresztül az életében, és sajnálatos módon a panaszával kapcsolatos jelenlegi vizsgálat eredményétől függetlenül a panaszos e tragikus esemény következtében fennálló személyes helyzetét nem lehet visszavonni. Az ombudsman legmélyebb együttérzését kívánja kifejezni a panaszosnak a veszteség, valamint az ő és családja jövője iránti kedves kívánsága iránt.

1.2 Az ombudsman megjegyzi, hogy észrevételeiben a panaszos számos olyan hiányosságra hivatkozott, amelyekről úgy véli, hogy általában az Egyesült Királyság hatóságai, és különösen a Gyógyszer- és Egészségügyi Termékek Szabályozó Ügynöksége (a továbbiakban: MHRA) tekintetében fennállnak. Az ombudsman hangsúlyozni kívánja, hogy csak a közösségi intézmények és szervek állítólagos hivatali visszasságait vizsgálhatja, és nem rendelkezik hatáskörrel a tagállamok nemzeti hatóságai által elkövetett állítólagos hivatali visszasságok kivizsgálására. A jelen vizsgálat ezért csak az Ügynökség állítólagos hivatali visszasságaival foglalkozik.

1.3 Az ombudsman megjegyzi, hogy az Ügynökség véleményével kapcsolatos észrevételeinek megküldését követően a panaszos jelentős számú további e-mailt küldött. Az ombudsman gondosan elemezte ezt a levelezést. Úgy tűnik azonban, hogy ezek az e-mailek nem tartalmaznak olyan információkat, amelyek vizsgálata szükséges lenne a panaszos állításainak kezeléséhez. A panaszos leveleit azonban tájékoztatásul csatolták az ügy irataihoz.

2 Az átláthatóság és a tájékoztatás állítólagos hiánya

2.1 A panaszos azt állította, hogy az Ügynökség és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) nem rendelkezik átláthatósággal és információval az Ügynökség és a CHMP által a paroxetinnel kapcsolatban végzett felülvizsgálat iránti kérelmével, valamint az SSRI-k és különösen a Paroxetin biztonságosságával és öngyilkossági kockázatával kapcsolatos minden egyéb információval kapcsolatban.

2.2 Véleményében az Ügynökség áttekintést adott a panaszossal folytatott levelezéséről és levelezésének tartalmáról. Kijelentette, hogy azt tanácsolta a panaszosnak, hogy látogassa meg weboldalának azon részét, amely minden olyan információt tartalmaz, amely a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tehető. Az Ügynökség kijelentette, hogy a CHMP Paroxetine-t tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó felülvizsgálatának eredményét azonnal közzétették egy sajtóközlemény formájában, amely 2004. április 22-én jelent meg az



Ügynökség honlapján, valamint a következő napon közzétett Kérdések és válaszok dokumentumában.

A releváns gyógyszer (Seroxat) értékeléséről szóló teljes jelentés tartalmát ebben a szakaszban, azaz a bizottság véleményének kiadásakor nem lehetett nyilvánosságra hozni. Az eljárásra vonatkozó háttérinformációkat, valamint a CHMP véleményének mellékleteit, amelyek leírják a tudományos következtetéseket és a kísérőiratok javasolt módosításait, csak azt követően lehet közzétenni, hogy a Bizottság elfogadta végleges határozatát. Ezt a végleges határozatot 2005. március 29-én fogadták el. A vonatkozó jogi rendelkezések szerint a tagállamok a döntéshozatali szakaszban új, tudományos vagy technikai jellegű kérdéseket vethetnek fel, ami azt eredményezheti, hogy a CHMP-nek felül kell vizsgálnia tudományos véleményét, mielőtt a Bizottság végleges határozatot hozna. Ez utóbbi pontosítást az Ügynökség 2004. június 11-i e-mailjében közölte a panaszossal.

Az Ügynökség továbbá kijelentette, hogy a CHMP 2004. novemberi megbeszélésének eredményét a CHMP elnökének 2004. november 18-i levelében haladéktalanul jelentették a panaszosnak. Ez a levél megismételte azoknak a figyelmeztetéseknek a tartalmát, amelyeket a CHMP a Paroxetint tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban az öngyilkossági gondolatokkal és viselkedéssel kapcsolatban javasolt. Ezt követte egy kimerítő sajtóközlemény (hivatkozási szám: EMEA/192570/2004), valamint a Paroxetine-ről szóló Kérdések és válaszok dokumentumának felülvizsgált változata (hivatkozási szám: EMEA/192942/2004). Mindkét dokumentumot 2004. december 9-én tették közzé az Ügynökség honlapján.

Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a panaszos által benyújtott igazoló dokumentumok és a véleményéhez csatolt további dokumentumok fényében helyesen járt el. Különösen a vonatkozó jogszabályokban és a helyes hivatali magatartásról szóló saját szabályzatában foglalt rendelkezéseknek megfelelően járt el a forgalomba hozott gyógyszerekkel kapcsolatos biztonsági kérdésekkel kapcsolatos információk nyilvánosságra hozatala tekintetében.

2.3 A panaszos észrevételeiben azt állította, hogy még mindig várja a CHMP véleményének tudományos következtetéseire és az azt alátámasztó indokokra vonatkozó részletes információkat.

A panaszos azt állította, hogy W. 2004. június 11-i válasza 2004. május 27-i e-mailjére a panaszában említett néhány kérdéssel foglalkozott, de nem válaszolt a legfontosabb kérdésekre, mint például: a CHMP kért-e *minden* adatot a GlaxoSmithKline (GSK) által a Paroxetinnel kapcsolatban végzett *valamennyi* klinikai nyomvonalról? (II) Hogyan magyarázza az azonos gyógyszerre vonatkozó figyelmeztetések különbségeit az Egyesült Államokban, Kanadában és az EU-ban? (III) Miért nem küzd az Ügynökség a közbiztonság érdekében, hogy *minden adatot* megszerezzen a gyógyszeripari vállalatoktól?

A panaszos továbbá megjegyezte, hogy soha nem kapott tájékoztatást a megbeszélésekről és a 2004. novemberi találkozó eredményéről, ezért az Ügynökség azon álláspontja, hogy a CHMP novemberi megbeszélésének eredményét haladéktalanul közölték vele, pontatlan és



hamis. A panaszos azt állította, hogy nem tudja, hogy sor került-e megbeszélésekre az öngyilkossági figyelmeztetésekre vonatkozó konkrét kérdéseivel kapcsolatban. Az elnök 2004. november 18-i válasza nem tartalmazott semmilyen vitát az öngyilkossági figyelmeztetésekre vonatkozó konkrét kérdéseiről. A panaszos kijelentette, hogy véleménye szerint ez a levél az Ügynökség helyes hivatali magatartásról szóló kódexének 14. cikke értelmében visszaélészerűnek minősül.

2.4 Az ombudsman megjegyzi, hogy a panaszosnak az ügynökség általi átláthatóság és tájékoztatás hiányára vonatkozó állításának kezelése érdekében különbséget kell tenni egyrészt a panaszos információkérései, másrészt a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelme között.

2.5 Először is a panaszos tájékoztatás iránti kérelmeit illetően az ombudsman megjegyzi, hogy a panaszos 2004. január 12-i e-mailjében azt kérte, hogy „*kérjük, küldjenek tájékoztatást a Paroxetine/Seroxat EMEA által végzett felülvizsgálatáról, vagy a gyógyszer biztonságával és öngyilkosságával kapcsolatos esetleges releváns munkákról*”. Az ombudsman megjegyzi, hogy az Ügynökség dokumentumkezelési és kiadói részlege, amelynek a panaszos e-mailjét továbbították, 2004. január 19-én válaszolt a panaszosnak. Az ágazat tájékoztatta arról, hogy az Ügynökség honlapján közzéteszik valamennyi közokiratot, beleértve az európai nyilvános értékelő jelentéseket (EPAR-ok), iránymutatásokat, koncepciódokumentumokat és megvitatandó pontokat. Az Ügynökség eljuttatta a panaszosnak a weboldalán található linket a forgalomba hozatali engedélyben szereplő készítményekre vonatkozó EPAR-ra a centralizált eljáráson keresztül.

2.6 Az ombudsman megjegyzi, hogy 2004. április 22-én a CHMP elfogadta a Paroxetint tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálatára vonatkozó véleményét. Ugyanezen a napon az Ügynökség sajtóközleményt tett közzé honlapján (Doc. Ref: EMEA/D/11206/04/végleges). A következő napon az Ügynökség közzétett egy kérdésekről és válaszokról szóló dokumentumot is. Az ombudsman megjegyzi, hogy ezt az utolsó dokumentumot az Ügynökség 2003 októberében elfogadott új átláthatósági politikai intézkedéseivel összefüggésben tették közzé (8).

2.7 2004. május 27-én a panaszos egy második e-mailt küldött az Ügynökségnek. Ebben az e-mailben a panaszos a férje öngyilkosságára hivatkozott. Utalt továbbá az Ügynökség 2004. április 22-i, a paroxetin tartalmú gyógyszerek felülvizsgálatáról szóló sajtóközleményére, amelyet meglehetősen homályosnak tartott. A petíció benyújtója azt kérdezi, hogy mi lesz az eljárás következő lépése, mikor hozza meg a Bizottság határozatát, és hogy a CHMP meghallgatta-e vagy meghallgatta-e az egyes ügyeket (a panaszos azt javasolta, hogy hallgassák meg), és hogy azokat figyelembe veszi-e a végső határozatban.

2.8 Az ombudsman megjegyzi, hogy 2004. június 11-én az Ügynökség kétoldalas választ küldött a panaszos 2004. május 27-i e-mailjére. Válaszában az Ügynökség ismertette, hogyan kezdeményezték a Paroxetine-t tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálatát, nevezetesen az MHRA által indított betérjesztési eljárás révén. Az Ügynökség ismertette továbbá a felülvizsgálati eljárást, és kijelentette, hogy találkozót szervezett a Seroxat felhasználói csoporttal. Ezenkívül



az Ügynökség hivatkozott a CHMP által április 22-én elfogadott véleményre, és megismételte az e véleményben megfogalmazott ajánlások tartalmát is. Az Ügynökség hivatkozott a sajtóközleményre és a honlapján közzétett „Kérdések és válaszok” dokumentumra. Az Ügynökség ezt követően további információkkal szolgált a panaszos számára a döntéshozatali eljárásról, különösen a CHMP véleményének elfogadása és a bizottsági határozat elfogadása között teendő lépésekről. Az Ügynökség végül elismerte a panaszosnak a személyes tapasztalatai megosztásához fűződő érdekét, de kijelentette, hogy tekintettel a hivatalos eljárás jelenlegi állapotára, megnyugtathatja a panaszost, hogy a felülvizsgálat során a CHMP figyelembe vette az öngyilkosságra, öngyilkossági kísérletekre, klinikai vizsgálatokból származó öngyilkossági gondolatokra, valamint a spontán jelentésekből és a publikált szakirodalomból származó adatokat. A Paroxetine-felhasználók egy csoportját is meghallgatták.

2.9 Az Ügynökség 2004. június 11-i válaszában a kézhezvételét követően a panaszos ugyanezen a napon válaszolt, és csalódottságának adott hangot az Ügynökség Paroxetint tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálatával kapcsolatban. A panaszos utalt arra a tényre, hogy a GSK kénytelen volt egyértelműbb figyelmeztetéseket végrehajtani a Seroxatra vonatkozóan az Egyesült Államokban és Kanadában, és megkérdezte, hogy ez hogyan magyarázható. Számos más kérdést is feltett, mint például

„kérte-e a CHMP a GSK által végzett MINDEN klinikai vizsgálatból származó összes adatot, mielőtt véleményt nyilvánított volna a felnőtt populációról? (...) Elkészítette-e a Bizottság a meghozandó határozat tervezetét? (...) Vetett-e fel valamely tagállam olyan új, tudományos vagy technikai jellegű kérdéseket, amelyekkel az EMEA/CHMP véleménye nem foglalkozott ?

2004. július 6-án a panaszos újabb e-mailt küldött az Ügynökségnek. Az ombudsman megjegyzi, hogy sem a június 11-i, sem a 2004. július 6-i e-mailt az Ügynökség nem válaszolt. Ezt a kérdést a határozat állítólagos indokolatlan késedelemmel foglalkozó szakasza az alábbiakban tárgyalja.

2.10 2004. augusztus 23-án a panaszos egy másik e-mailt küldött, amelyben kifejezte (kritikus) véleményét a Paroxetine-t tartalmazó gyógyszerek Ügynökség általi felülvizsgálatáról, és kijelentette, hogy *„ha nem javítják ki azt, mielőtt azt törvénybe iktatnák, a megfelelő figyelmeztetés nélkül veszélyeztetheti a 30 év feletti európai polgárok egészségét és biztonságát”*. Azt is kijelentette, hogy *„ha lehetséges, nagyra értékelné a javasolt figyelmeztető státuszra vonatkozó választ és frissítést”*.

2.11 Az ombudsman megjegyzi, hogy 2004. október 5-i válaszában az Ügynökség további tájékoztatást nyújtott a panaszosnak. Közelebbről az Ügynökség azt állította, hogy a Paroxetine-t tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó határozatot a Bizottság még nem hozta meg, és hogy az eljárás abban a szakaszban van, amikor az egyes tagállamok a határozattervezetre vonatkozó írásbeli észrevételeket továbbíthattak a Bizottságnak. Az Ügynökség azt is kijelentette, hogy a panaszos öngyilkossági figyelmeztetésekkel kapcsolatos konkrét kérdéseit a CHMP tudomására hozták, amely a 2004. október 19–21-i plenáris ülésén mérlegelni fogja a kérdéseket. Az Ügynökség továbbá kijelentette, hogy *„ezt követően az ülés lezárását követő rövid időn belül választ küldünk Önnek”*. Az ombudsman megjegyzi, hogy a plenáris ülésre



végül 2004. november 15–18-án került sor, és hogy 2004. november 18-án az Ügynökség a CHMP elnökének személyében valóban újabb levelet küldött a panaszosnak, válaszul a 2004. augusztus 23-i e-mailjére is. Ebben a levélben az Ügynökség további információkat és pontosításokat nyújtott a panaszosnak a CHMP ülésén megvitatott kérdésekkel kapcsolatban, és különösen az öngyilkossági gondolatokkal és viselkedéssel kapcsolatos figyelmeztetésekről, amelyekről a CHMP egyetértett, hogy a Paroxetint tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban szerepeljen (9). Az Ügynökség továbbá arról tájékoztatta a panaszost, hogy

„ a CHMP fenti következtetéseit/ajánlásait még nem alakították át bizottsági határozatsá, ezért ebben a szakaszban nem lehet megállapítani, hogy ezek lesznek a végleges ajánlások. A bizottsági határozat kibocsátását követően a CHMP végleges következtetéseit nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.

2.12 Az ombudsman megjegyzi, hogy 2004. december 9-én az Ügynökség egy újabb sajtóközleményt tett közzé honlapján (Hiv.: EMEA/192570/2004) a CHMP Paroxetine-ről (és más SSRI-kről) szóló 2004. december 8-i üléséről, valamint a Kérdések és válaszok dokumentum felülvizsgált változatáról. Ebből a sajtóközleményből kitűnik, hogy a CHMP a Bizottság kérésére felülvizsgálta 2004. április 22-i véleményét a Paroxetine-ről az újonnan rendelkezésre álló megfigyelési vizsgálatokból származó további információk fényében. E kiegészítő információk értékelését követően a CHMP megerősítette eredeti következtetését, miszerint a Paroxetint tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja pozitív maradt a felnőttek kezelésében. A CHMP megerősítette korábbi következtetéseit is, amelyek szerint a kísérőiratokat kifejezetten módosítani kell a gyermekek és serdülők öngyilkossággal kapcsolatos viselkedésére vonatkozó figyelmeztetések tekintetében. A CHMP tartalmazott egy dokumentumot, amely részletesen tartalmazza ezeket a megállapításokat.

2.13 A fenti elemek alapján az ombudsman a következő következtetésekre jut. Úgy tűnik, hogy a 2004. január 19-i, június 11-i, október 5-i és november 18-i négy válaszukban, valamint a jelen vizsgálat keretében az Ügynökség és a CHMP a panaszos rendelkezésére bocsátotta a vonatkozó információkat (vagy az arra mutató linkeket). További információkat tartalmaztak az Ügynökség sajtóközleményei, valamint a 2004. április 22-én, április 23-án és december 9-én a honlapján közzétett kérdések és válaszok dokumentumai. Az Ügynökség részletesen elmagyarázta a panaszosnak a Paroxetint tartalmazó gyógyszerekről szóló határozat elfogadására vonatkozó eljárásokat, és a legtöbb kérdésére válaszolt. Ami a Paroxetine felülvizsgálatára vonatkozó általános információkat illeti, az ombudsman megjegyzi, hogy az ügynökség nem volt átláthatósági vagy információhiány.

2.14 Ami azonban a panaszos 2004. június 11-i és 2004. július 6-i e-mailjeiben megfogalmazott konkrét kérdéseket illeti, az ombudsman a következőket állapítja meg: Először is, a 2004. június 11-i elektronikus levél, amely több kérdést tartalmazott, nem ismert és megválaszolatlan maradt. Az ombudsman megjegyzi, hogy véleményében az Ügynökség azzal érvelt, hogy a kódex 14. cikkével összhangban nincs szükség válaszra, mivel ezeket az e-maileket ismétlődőnek és értelmetlennek ítélte. E tekintetben az ombudsman megjegyzi, hogy 2004. június 11-i e-mailjében a panaszos reagált az Ügynökség 2004. június 11-i részletes válaszára, és számos kérdést tett fel, mint például



„kérte-e a CHMP a GSK által végzett MINDEN klinikai vizsgálatból származó összes adatot, mielőtt véleményt nyilvánított volna a felnőtt populációról? (...) Elkészítette-e a Bizottság a meghozandó határozat tervezetét? (...) Vetett-e fel valamely tagállam olyan új, tudományos vagy technikai jellegű kérdéseket, amelyekkel az EMEA/CHMP véleménye nem foglalkozott ?

Tekintettel arra, hogy abban az időben még nem hoztak bizottsági határozatot, nem tűnik úgy, hogy a panaszos kérdései értelmetlenek lennének. Úgy tűnik továbbá, hogy az Ügynökség korábban még nem válaszolt ezekre a kérdésekre. Másodszor, az ombudsman megjegyzi, hogy 2004. július 6-i e-mailjében a panaszos kifejezetten kijelentette, hogy még mindig válaszra vár, és szeretne választ kapni. Harmadszor, az ombudsman úgy véli, hogy az ismétlődő vagy értelmetlen levelezésre vonatkozó kivétel csak akkor alkalmazható, ha az érintett személyt az érintett intézmény előzetesen tájékoztatta arról a szándékáról, hogy ezen okból meg kívánja szüntetni a levelezést. Végezetül az ombudsman úgy véli, hogy ilyen körülmények között az Ügynökség azon állítása, hogy a panaszos e-mailjei ismétlődőek és értelmetlenek voltak, a panaszos valóban sértőnek tekinthette. A fenti megfontolások alapján az ombudsman ideiglenes következtetése szerint hivatali visszasszágnak minősül az, hogy az Ügynökség nem válaszolt a panaszos 2004. június 11-i és július 6-i e-mailjeire. Az ombudsman ezért az alábbiakban barátságos megoldásra tesz javaslatot.

2.15 Ami a panaszos azon észrevételét illeti, hogy a CHMP elnökének 2004. november 18-i válasza nem tartalmazott vitát az öngyilkossági figyelmeztetésekre vonatkozó konkrét kérdéseiről, az ombudsman úgy véli, hogy az állítás ezen aspektusa a panaszos meghallgatáshoz való jogára vonatkozik, amelyet az alábbi 4. pont tárgyal. Ami a panaszos azon észrevételét illeti, miszerint az elnök válaszát arrogánsnak, pártfogónak, elszámoltathatónak és elutasítónak találta, az ombudsman gondosan elemezte a levél tartalmát és szövegét, de nem talált ilyen kritikát.

2.16 Ami a panaszos arra irányuló kérelmét illeti, hogy „ az Ügynökség Paroxetine-re vonatkozó teljes felülvizsgálatának, megállapításainak és ajánlásainak másolatát ” nyújtsák be, az ombudsman megjegyzi, hogy a panaszos kérése valójában a 2004. május 27-i e-mailjének részét képezte, amely általánosabb információkérés volt. Az ombudsman azonban úgy véli, hogy bár kérelmét nem kifejezetten dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelemként fogalmazta meg, és bár az Ügynökség nem hivatkozott a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó szabályaira, kérelmét a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmekre vonatkozó szabályok szempontjából figyelembe kell venni. E tekintetben az Ügynökség szabályzatának 23. cikke előírja, hogy az Ügynökség birtokában lévő dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmeket a dokumentumokhoz való hozzáférésről szóló határozatának (10) megfelelően kell kezelni.

2.17 Az ombudsman tudomásul veszi az Ügynökség 2004. június 11-i válaszát a panaszos arra irányuló kérelmére, hogy a Paroxetine-re vonatkozó teljes felülvizsgálat, megállapítások és ajánlások másolatát bocsássa rendelkezésére. E válaszban az ügynökség i. utalt a 2004. április 22-i sajtóközleményére és a kérdések és válaszok dokumentumára; és ii. rámutatott a panaszosra, hogy mivel a CHMP véleményét továbbítani kellett a végleges határozatot



meghozó Bizottságnak, nem tudta a panaszos rendelkezésére bocsátani a kért dokumentumokat. Az Ügynökség hozzátette, hogy

„a CHMP ajánlásainak tudományos következtetéseiről és indokairól szóló részletes információkat – beleértve a Paroxetine-tartalmú gyógyszerekre vonatkozó, a CHMP által jóváhagyott kísérőiratok teljes szövegét – nyilvánosságra hozzák, amint az Európai Bizottság a CHMP véleménye alapján kiadta határozatát.”

Az Ügynökség megismételte ezt a nyilatkozatot a panaszosnak 2004. október 5-én és november 18-án adott válaszaiban.

2.18 Az ombudsman megjegyzi, hogy az Ügynökség dokumentumokhoz való hozzáférésről szóló határozatának 3.3. cikke szerint,

„a benyújtott vagy átvett és az Ügynökség birtokában lévő dokumentumhoz való hozzáférést meg kell tagadni, ha a dokumentum hozzáférhetővé tétele súlyosan veszélyeztetné a döntéshozatali eljárást, kivéve, ha a közzétételhez nyomós közérdek fűződik.”

Az ombudsman megjegyzi, hogy 2004. június 11-i válaszában az Ügynökség nem hivatkozott a dokumentumokhoz való hozzáférésről szóló határozatára. Az Ügynökség azt sem vizsgálta, hogy a panaszos által kért dokumentumok hozzáférhetővé tételéhez nyomós közérdek fűződik-e.

2.19 Az ombudsman megjegyzi azonban, hogy a paroxetinről szóló bizottsági határozatot végül 2005. március 29-én fogadták el és tették közzé a Hivatalos Lap 2005. május 19-i C 118. számában (11) . Az ombudsman megjegyzi, hogy a bizottsági határozat mellékletként tartalmazza a CHMP 2004. december 8-i felülvizsgált véleményének teljes szövegét, valamint az alkalmazási előírást. Az ombudsman azt is megjegyzi, hogy a Bizottság ellen benyújtott 2371/2005/OV sz. panasz vizsgálata keretében a panaszos megkapta a bizottsági határozat és mellékletei másolatát, amelyeket csatoltak a Bizottság véleményéhez. Tekintettel arra, hogy a panaszos végül hozzáfért az Ügynökséghez intézett 2004. május 27-i e-mailjében kért dokumentumokhoz, úgy tűnik, nem indokolt tovább folytatni az ügy e vonatkozásával kapcsolatos vizsgálatot.

3 Az állítólagos indokolatlan késedelem

3.1 A panaszos azt állította, hogy az Ügynökség e-mail leveleire adott válaszai indokolatlan késedelmet szenvedtek.

3.2 Az Ügynökség véleményében kijelentette, hogy a panaszos több levelet és e-mailt küldött az Ügynökségnek, kezdve egy 2004. január 12-i e-maillal. L. az Ügynökség dokumentumkezelési részlegének képviselője 2004. január 19-én, azaz öt munkanapon belül, tehát az Ügynökség kódexének 14. cikkében előírt kéthetes határidőn belül válaszolt erre az üzenetre. A panaszos 2004. május 27-én másodszor is felvette a kapcsolatot az Ügynökséggel, és e-mailt küldött T. úrnak, a gyógyszerek engedélyezés utáni biztonságával és hatékonyságával foglalkozó részleg vezetőjének. Erre az e-mailre T. közvetlen felettese, W. 2004. június 11-én, azaz 11 munkanapon belül, tehát az Ügynökség kódexének 14. cikkében



előírt kéthetes határidőn belül válaszolt.

Az Ügynökség közölte, hogy a panaszos 2004. június 11-én, július 6-án és augusztus 23-án további e-maileket küldött W. úrnak. Az első két üzenetet nem ismerték el, és nem is válaszoltak rá, mivel az Ügynökség kódexének 14. cikkével összhangban azokat ismétlődőnek és értelmetlennek tekintették. A panaszos 2004. augusztus 23-i e-mailjére adott érdemi választ mindazonáltal 2004. október 5-én küldték meg a panaszosnak, amint a CHMP következő plenáris ülésének napirendjét meghatározták. A CHMP 2004. novemberi megbeszélésének eredményét a CHMP elnökének 2004. november 18-i levelében haladéktalanul jelentették a panaszosnak.

Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a nyilvánosságtól érkező kérdésekre adott válaszok határidejét illetően a kódexével összhangban járt el.

3.3 A panaszos észrevételeiben azt állította, hogy félreértés történt az Ügynökség 2004. január 19-i válaszával kapcsolatban.

Ami az Ügynökség azon érvét illeti, miszerint nem válaszolt a panaszos 2004. június 11-i és 2004. július 6-i e-mailjeire, mivel azok visszaélésszerűek voltak, a panaszos ezt sértőnek ítélte, mivel a vonatkozó e-mailek szükségszerűen ismétlődőek voltak, mivel kérdéseire nem válaszoltak. A panaszos szerint az Ügynökség kódexének 14. cikke csupán arra szolgál, hogy elkerüljék a kérdések megválaszolását.

3.4 Az ombudsman megjegyzi, hogy a határozat e szakaszában csak az indokolatlan késedelemre vonatkozó állítással foglalkozik, nem pedig a panaszosnak küldött válaszok tartalmával. E válaszok tartalma a panaszos első és harmadik állításának tárgyát képezi, amelyekkel a fenti 2. pont és az alábbi 4. pont foglalkozik.

3.5 Ami az állítólagos késedelemet illeti, az ombudsman megjegyzi, hogy az Ügynökség kódexe, amely – néhány kisebb eltéréstől eltekintve – megegyezik a helyes ügyintézés európai magatartási kódexével, a 14. cikkében a következőket írja elő:

„ az Ügynökséghez címzett minden levél vagy panasz két héten belül átvételi elismervényt kap, kivéve, ha az említett határidőn belül érdemi választ lehet küldeni (...). Nem kell visszaigazolni az átvételt, és nem kell válaszolni azokban az esetekben, amikor a levelek vagy panaszok túlzott számuk, illetve ismétlődő vagy értelmetlen jellegük miatt visszaélésszerűek .

3.6 Az ombudsman a panaszból és mellékleteiből megjegyzi, hogy 2004-ben a panaszos összesen hét e-mailt küldött az Ügynökségnek, különösen 2004. január 12-én, május 27-én, június 11-én, július 6-án, augusztus 23-án, november 26-án és december 8-án. Az ombudsman ezért az alábbiakban megvizsgálja, hogy az Ügynökség hogyan reagált ezekre az e-mailekre.

3.7 Az Ügynökséghez intézett 2004. január 12 -i első rövid e-mailjében a panaszos tájékoztatást kért az Ügynökség Paroxetine/Seroxat-ra vonatkozó felülvizsgálatáról, illetve a gyógyszer biztonságosságával és öngyilkossági kockázatával kapcsolatos releváns munkákról.



Az ombudsman megjegyzi, hogy L. asszony az Ügynökség dokumentumkezelési részlegétől 2004. január 19-én, azaz hét napon belül, tehát az Ügynökség kódexében előírt kéthetes határidőn belül válaszolt erre az e-mailre. Az Ügynökség a panaszost a honlapjára irányította, ahol minden nyilvános dokumentumot közzétettek.

3.8 2004. május 27-én a panaszos egy második e-mailt küldött T. úrnak az Ügynökségtől, és kérte az Ügynökség/CHMP Paroxetine-re vonatkozó teljes felülvizsgálatának, megállapításainak és ajánlásainak másolatát, valamint tájékoztatást kért a felülvizsgálati eljárásról, beleértve az egyének meghallgatásának lehetőségét is. Az ombudsman megjegyzi, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezés utáni értékelésével foglalkozó osztály vezetője, W. az Ügynökség nevében 2004. június 11-én válaszolt a panaszos e-mailjére a kódexében előírt kéthetes határidőn belül. Az ombudsman megjegyzi, hogy észrevételeiben a panaszos felteszi a kérdést, hogy az Európai Parlament akkori elnökének titkára, Pat Cox, akivel a panaszos kapcsolatba lépett ebben az ügyben, miért kapott választ néhány órán belül, miközben 15 napot kellett várnia. Az ombudsman megjegyzi, hogy Pat Cox asszisztense 2004. június 2-án 15:28-kor (12) levelet írt az Ügynökségnek, és ugyanezen a napon már 17:32-kor kapott választ. 2004. június 3-án Pat Cox asszisztense továbbította a választ a panaszosnak. Az ombudsman megjegyzi azonban, hogy az Ügynökség 2004. június 2-i válasza záró válasz volt (13), míg a panaszosnak 2004. június 11-én adott válasza érdemi válasz volt. Az ombudsman úgy véli, hogy ez ésszerűen megmagyarázza, miért küldték ilyen gyorsan Cox úr asszisztensének a választ. Ami az érdemi választ illeti, az ombudsman megjegyzi, hogy Cox úr asszisztensét a panaszossal egy időben tájékoztatták, mivel az Ügynökségnek a panaszosnak adott 2004. június 11-i válaszát átmásolták neki.

3.9 2004. június 11-én a panaszos egy harmadik e-mailt küldött az Ügynökségnek, amelyben válaszolt az Ügynökség ugyanazon a napon adott válaszára, és több új kérdést tett fel. Az ombudsman megjegyzi, hogy a panaszos e-mailje az Ügynökség kódexében előírt kéthetes határidőn belül nem ismert és megválaszolatlan maradt.

3.10 2004. július 6-án a panaszos egy negyedik e-mailt küldött az Ügynökségnek, amelyben kijelentette, hogy még mindig várja a választ a korábbi e-mailjére és a kérdéseire, és hogy „kérném, ha nem túl sok a kérdés”. Az ombudsman megjegyzi, hogy ez az e-mail az Ügynökség kódexében előírt kéthetes határidőn belül is el nem fogadott és megválaszolatlan maradt.

3.11 2004. augusztus 23-án a panaszos ötödik e-mailt küldött az Ügynökségnek. Az ombudsman megjegyzi, hogy ez az e-mail az Ügynökség kódexében előírt kéthetes határidőn belül is el nem fogadott és megválaszolatlan maradt. W. azonban 2004. október 5-én válaszolt a panaszos e-mailjére, és további információkkal és pontosításokkal szolgált. 2004. november 18-án az Ügynökség a CHMP elnökének személyében újabb levelet küldött a panaszosnak, szintén 2004. augusztus 23-i e-mailjére válaszolva.

3.12 2004. november 26-án és 2004. december 8-án a panaszos hatodik és hetedik e-mailt küldött az Ügynökségnek. Ezeket az e-maileket az Ügynökség nem ismerte el és nem válaszolt.

3.13 A panaszos és az Ügynökség közötti e-mail levelezés fenti áttekintése alapján az



ombudsman a panaszos hét e-mailjével kapcsolatban a következő megállapításokra jut:

3.14 Az ombudsman megjegyzi, hogy a panaszos 2004. január 12-i és május 27-i első két e-mailje mellett, amelyekre az Ügynökség a kódexében előírt kéthetes határidőn belül válaszolt, öt e-mailt vagy nem válaszolt a kéthetes határidőn belül.

3.15 Ami a panaszos 2004. június 11-i és július 6-i két e-mailjét illeti, az ombudsman már arra az ideiglenes következtetésre jutott, amelyet a fenti 2.14. pontban kifejtettek, hogy a válaszadás elmulasztása hivatali visszásságnak minősülhet.

3.16 Ami a panaszos 2004. augusztus 23-i e-mailjét illeti, az ombudsman megjegyzi, hogy az eredetileg nem ismert és megválaszolatlan maradt, de az Ügynökség végül 2004. október 5-én válaszolt erre az e-mailre, és 2004. november 18-án újabb kiegészítő levelet küldött a legfrissebb információkkal együtt. Bár a panaszos 2004. augusztus 23-i e-mailje tekintetében a kéthetes határidőt nem tartották be, az ombudsman úgy véli, hogy tekintettel az Ügynökség által 2004. október 5-én és november 18-án küldött két válaszra, nincs szükség további vizsgálatokra.

3.17 Ami a panaszos 2004. november 26-i és december 8-i két e-mailjét illeti, amelyek megválaszolatlanul maradtak, az ombudsman megjegyzi, hogy mindkét e-mailt tájékoztatás céljából megküldték az Ügynökségnek. A 2004. november 26-i e-mail nagyon rövid volt, csupán a következő mondatot tartalmazta: „Kedves uram/madam, Információ az Ön nyilvántartásához (...) Őszintén” és három link az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalának honlapjára (<http://www.fda.gov> [Link]). A 2004. december 8-i e-mailt az Ügynökségnek és ezzel egyidejűleg három ír e-mail címre küldték. Ez az e-mail címe: "Fw: SSRI-k", tartalmaztak egy mellékletet és egy továbbított üzenetet, amely olvasható "Az Ön tájékoztatására. Nem minden előny-kockázat profil pozitív az SSRI-kre nézve. Enyhe depresszió esetén a kockázat-előny POOR." Figyelembe véve, hogy magából az e-mailek szövegéből kitűnik, hogy azok egyértelműen csak tájékoztató jellegűek voltak, az ombudsman úgy véli, hogy az a tény, hogy az Ügynökség nem válaszolt ezekre az e-mailekre, nem minősül hivatali visszásságnak.

4 Az az állítás, hogy a panaszost nem hallgatták meg, és hogy az Ügynökség nem tett lépéseket aggályaival kapcsolatban

4.1 A panaszos azt állította, hogy az Ügynökség nem hallgatta meg a Paroxetine biztonsági és öngyilkossági kockázataival kapcsolatban, és véleményét nem vették figyelembe. Azt állította továbbá, hogy az Ügynökség nem tett lépéseket aggályaival kapcsolatban. Ez utóbbit illetően a panaszos súlyos aggodalmait fejezte ki panaszában azzal kapcsolatban, hogy az Ügynökség nem biztosította a nyilvánosság védelmét (a panasz 5. oldala). Azt is kijelentette, hogy elvárja, hogy az Ügynökség megfelelően működjön, és ez azt jelenti, hogy meg kell védenie őt és családját a jól ismert gyógyszer okozta károktól (7. oldal). A panasztételi űrlapon a panaszos utalt a megelőzhető károkra vonatkozó megfelelő figyelmeztetések hiányára is.

4.2 Véleményében az Ügynökség rámutatott, hogy a gyógyszerészeti jogszabályok vonatkozó jogi rendelkezései nem biztosítják az egyének számára a meghallgatáshoz való jogot az értékelési eljárás keretében. A CHMP és az Ügynökség képviselői mindazonáltal meghallgatták a felhasználó betegek egy csoportja által kifejezett tudományos aggályokat, amelyek



különböznek egyetlen személytől, és a CHMP egyetértett azzal is, hogy a CHMP elnöke 2004. november 18-án nyomkövetési levelet küldött a panaszosnak. Az Ügynökség azt is kijelentette, hogy a vonatkozó alkalmazandó jogszabályokban és szabályzatában meghatározott rendelkezésekkel összhangban járt el.

4.3 A panaszos észrevételeiben megállapította, hogy az Ügynökség/CHMP a Seroxat-felhasználók egy csoportjának tudományos aggályait hallotta. A panaszos észrevételeihez csatolt két jelentést az Ügynökségnél 2004. április 19-én tartott találkozóról. Az ülés során az Ügynökség egyértelművé tette, hogy a betegek tudományos aggályainak meghallgatása nem szokványos gyakorlat. A panaszos szerint ez a találkozó csupán a nyilvánosság bevonására irányuló kísérlet volt. A panaszos megjegyezte, hogy a felülvizsgálat befejeződött, és 2004. április 22-én sajtóközleményt adtak ki, csupán három nappal a Seroxat felhasználói csoporttal tudományos aggályaikról folytatott találkozó után. A panaszos szerint ez arra utal, hogy a CHMP soha nem szándékozott figyelmet fordítani a Seroxat felhasználói csoport által elmondottakra. A panaszos hangsúlyozta, hogy valami alapvetően nem stimmel, ha az Ügynökségnek nem feladata meghallgatni azokat az egyéneket, akik a terület klinikai szakértői. Úgy tűnik azonban, hogy az Ügynökség meghallgatja a gyógyszeripari vállalatokat.

4.4 Az ombudsman megjegyzi, hogy a panaszos észrevételei más személyek/szervek, nevezetesen a Seroxat felhasználói csoport meghallgatására vonatkoznak. Mivel az eredeti panasz csak a panaszos meghallgatásának állítólagos elmulasztására vonatkozott, az ombudsman úgy véli, hogy a más személyek meghallgatására való hivatkozás nem új állításnak, hanem az eredeti panasz keretében tett észrevételnek tűnik.

4.5 Az ombudsman megjegyzi, hogy a panaszos azon állítását, miszerint nem hallgatták meg a Paroxetine biztonságosságát és öngyilkossági kockázatait illetően, a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek elfogadására tervezett eljárás szempontjából kell megvizsgálni. E tekintetben az ombudsman megjegyzi, hogy a CHMP feladata az Ügynökség véleményének elkészítése az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos valamennyi kérdésben. Az erre vonatkozó eljárást az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv (14) (a továbbiakban: 2001/83 irányelv) írja le. Az Ügynökség által készített véleményeket követően azonban a forgalombahozatali engedélyről szóló végleges határozatot a Bizottság hozza meg (15) .

4.6 A jelen ügyben a Paroxetint tartalmazó gyógyszerek tekintetében követett eljárás a betérjesztési eljárás volt (a 2001/83 irányelv 31–34. cikke), amelyet az MHRA az irányelv 31. cikke alapján indított. Az MHRA az eljárást az érzelmi változások lehetséges kockázatával kapcsolatos biztonsági aggályok miatt indította el, mint például a sírás, a hangulatingadozások, az ellenségesség, az önkárosítás, az öngyilkossági gondolatok, valamint az öngyilkossági kísérlet, valamint a Paroxetine alkalmazásával kapcsolatos megvonási reakciók.

4.7 Az ombudsman megjegyzi, hogy a CHMP eljárási szabályzata (16) nem rendelkezik az egyes beteg vagy képviselője meghallgatásának lehetőségéről, hanem a 23. cikk (1) bekezdésében előírja az *érdekelt felekkel való* kapcsolattartást.



„a bizottság tanácsadói alapon kapcsolatot létesít a gyógyszerhasználattal foglalkozó felekkel, különösen a betegszervezetekkel és az egészségügyi szakemberek szövetségeivel. A bizottság megállapodhat abban, hogy az ilyen érdekelt felek képviselőit meghívja a plenáris ülésre (kiemelés tőlem).

A 23. cikk (3) bekezdése úgy rendelkezik, hogy „[a] bizottság által megfelelőnek ítélt esetben az érdekelt felek szóbeli előadásokat tarthatnak a munkacsoportok vagy a tudományos tanácsadó csoportok ülésein az iránymutatások kidolgozásának korábbi szakaszaiban. A munkacsoportok az érdekelt felekkel is találkozhatnak, hogy a bizottság egyetértésével és a bizottság által meghatározandó különleges feltételek mellett általános kérdéseket vagy konkrét tudományos kérdéseket vitassanak meg.”

4.8 Úgy tűnik, hogy a Paroxetine-t tartalmazó gyógyszerek előnyeinek és kockázatainak felülvizsgálatát illetően a CHMP 2004. április 19-én találkozót szervezett a betegek egy csoportjának, nevezetesen a Seroxat felhasználói csoportnak a képviselőivel. Az ombudsman a találkozóról készült két jelentésből megállapítja, hogy a panaszos észrevételeihez csatolta, hogy a Seroxat felhasználói csoport tagjai (17) lehetőséget kaptak arra, hogy leírják a Paroxetine-kezelés nemkívánatos hatásaival kapcsolatos személyes tapasztalataikat. A véleményeket az elnök és a CHMP több más tagja is meghallgatta. Az ombudsman különösen megjegyzi, hogy az ülésen jelen lévő Seroxat felhasználói csoport több tagja beszámolt az öngyilkossági kísérletek tapasztalatairól.

4.9 Az EGSZB végül 2004. április 22-i ülésén fogadta el véleményét. Véleményében a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Paroxetint tartalmazó gyógyszerek kockázat-haszon értékelése pozitív maradt, de számos ajánlást tett. Az ombudsman megjegyzi, hogy a panaszos 2004. május 27-i e-mailjére adott 2004. június 11-i válaszában az Ügynökség tájékoztatta a panaszost ezekről a fejleményekről és a Seroxat felhasználói csoporttal folytatott találkozóról.

4.10 Bár a szóban forgó eljárás nem írja elő az egyes betegek vagy képviselőjének meghallgatáshoz való jogát, az ombudsman megjegyzi, hogy a CHMP eljárási szabályzata úgy tűnik, hogy a CHMP mérlegelési jogkörét bízta a CHMP-re, hogy az érdekelt felektől véleményt kérjen. A jelen ügyben úgy tűnik, hogy az Ügynökség a panaszos 2004. augusztus 23-i e-mailjére adott 2004. október 5-i válaszában arról tájékoztatta a panaszost, hogy az öngyilkossági figyelmeztetéssel kapcsolatos kérdéseit a CHMP tudomására hozták. A CHMP tehát úgy tűnik, hogy megvizsgálta a panaszos érveit. Az ombudsman úgy véli, hogy a panaszos nem bizonyította, hogy a CHMP köteles lett volna személyesen meghallgatni.

4.11 A fenti megfontolások alapján az ombudsman megállapítja, hogy bár személyesen nem hallgatta meg a panaszost, az Ügynökség konzultált a Seroxat felhasználói csoporttal, és figyelembe vette a panaszos aggályait is. Figyelembe véve továbbá, hogy úgy tűnik, hogy az Ügynökség az alkalmazandó eljárásoknak megfelelően járt el, az ombudsman nem talált hivatali visszasságot az Ügynökség részéről a panaszos azon állításával kapcsolatban, hogy nem hallgatták meg.

4.12 Ami a panaszos azon állítását illeti, miszerint az Ügynökség nem tett lépéseket aggályaival



kapcsolatban, az ombudsman megjegyzi, hogy „cselekvés hiánya” miatt a panaszos valójában arra utalt, hogy az Ügynökség állítólagosan nem védte meg a lakosságot a kábítószer okozta károktól, és nem adott megfelelő figyelmeztetéseket. Úgy tűnik tehát, hogy a panaszos kifogásolja a Paroxetint tartalmazó gyógyszerek Ügynökség általi felülvizsgálatának eredményét, különös tekintettel a termékleírásban szereplő figyelmeztetésekre. A panaszos ezzel összefüggésben megemlítette, hogy Kanadában és az Egyesült Államokban a GSK-nak egyértelműbb figyelmeztetéseket kellett végrehajtania ugyanerre a gyógyszerre vonatkozóan (vö. 2004. június 11-i e-mailjével).

4.13 Az ombudsman megjegyzi, hogy a CHMP megerősítette a 2004. április 22-i véleményében levont következtetését, miszerint a felnőttek kezelésében alkalmazott paroxetint tartalmazó gyógyszerek esetében a kockázat-haszon értékelés pozitív maradt, és hogy megerősítette a Paroxetine terméktájékoztatójának korábban javasolt módosításait az egész EU-ra (18) vonatkozóan.

4.14 Az ombudsman megjegyzi, hogy az Ügynökség az EU gyógyszerekkel foglalkozó szakértői testülete. Az ombudsman nem rendelkezik az érintett területen szükséges szakértelemmel, ezért nem helyettesítheti (és nem helyettesítheti) az Ügynökség álláspontját. Az ombudsman feladata annak vizsgálata, hogy történt-e hivatali visszasság. A jelen ügyben ez a fentiekre tekintettel azt jelenti, hogy meg kell vizsgálnia, hogy az Ügynökség figyelembe vett-e minden releváns információt, és hogy nyilvánvaló hibát követett-e el a tények értékelése során.

4.15 Az ombudsman megjegyzi, hogy az Ügynökség honlapja szerint a CHMP által végzett vizsgálat tisztán tudományos kritériumokon alapul, és meghatározza, hogy az érintett termékek megfelelnek-e a szükséges minőségi, biztonságossági és hatékonysági követelményeknek, összhangban az uniós jogszabályokkal, különösen a 2001/83 irányelvvel. Ezeknek az értékeléseknek az a célja, hogy a forgalomba hozatalt követően a gyógyszerek kedvező kockázat-haszon egyensúlyt teremtsenek a betegek/felhasználók javára. Az ombudsman úgy véli, hogy e feladat teljesítéséhez az Ügynökségnek minden releváns tényrt figyelembe kell vennie. A jelen ügyben az ombudsman megjegyzi, hogy a panaszosnak adott 2004. június 11-i válaszában az Ügynökség rámutatott, hogy a CHMP figyelembe vette az öngyilkosságra, az öngyilkossági kísérletekre, a klinikai vizsgálatokból származó öngyilkossági gondolatokra, valamint a spontán jelentésekből és a közzétett szakirodalomból származó adatokat. A Paroxetine-felhasználók egy csoportját is meghallgatták. Az ombudsman megjegyzi, hogy a Paroxetine-felhasználókkal való találkozó több résztvevője említette a közeli hozzátartozók öngyilkossági kísérleteit vagy öngyilkosságait. A panaszosnak adott válaszában az Ügynökség azt is kijelentette, hogy ösztönzi a gyógyszerek – köztük a paroxetin – feltételezett súlyos káros hatásainak uniós szintű bejelentését. Az Ügynökség hozzátette, hogy minden bejelentett esetet kiértékelnek, figyelembe véve az érintett beteg egészségi állapotát leginkább ismerő kezelőorvos klinikai véleményét. A jelentéstételi rendszerrel kapcsolatos további információért az Ügynökség a panaszost az Ír Gyógyszerterápiához utalta. Mivel a panaszos tájékoztatta az Ügynökséget férje öngyilkosságáról, és úgy véli, hogy ezt az öngyilkosságot a releváns gyógyszer okozta, úgy tűnik, hogy a CHMP e tények teljes ismeretében meghozta döntését a Paroxetint tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálatáról.



4.16 A panaszos azon érvét illetően, amely szerint az Egyesült Államokban és Kanadában egyértelműbb figyelmeztetések vonatkoznak a Paroxetine-t tartalmazó gyógyszerekre, az ombudsman megjegyzi, hogy a 2371/2005/OV sz. panaszra vonatkozó véleményében (7–8. oldal) a Bizottság azt állította, hogy ez az érv nem helytálló. A Bizottság szerint a paroxetinre és az öngyilkossági/öngyilkossági magatartás kockázatára vonatkozó információk tartalma az összes érintett országban azonos, és az egyetlen különbség ezen információk bemutatásának módjában található. Például az Egyesült Államokban bevett gyakorlat, hogy ezeket az információkat az úgynevezett fekete dobozokba foglalják. Ez a módszer nem áll rendelkezésre harmonizált módon az EU-ban a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok nemzeti szintű eltérő végrehajtása miatt. Az európai jogszabályok továbbá nem írják elő, hogy bizonyos információkat/figyelmeztetéseket kifejezetten „szemfogás” módon kell bemutatni, mint például az Egyesült Államokban vagy Kanadában a „fekete doboz figyelmeztetése”. Az ombudsman megjegyzi, hogy a 2371/2005/OV sz. ügyben a Bizottság véleményével kapcsolatos észrevételeiben a panaszos elutasította ezt az érvet. Utalt az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) 2004. március 22-i figyelmeztetéseinek több részletére, amelyek véleménye szerint egyértelműbbek voltak, mint a vonatkozó uniós figyelmeztetések (19). A panaszos ugyanezt a megjegyzést tette a kanadai figyelmeztetésekkel kapcsolatban is. A panaszos azt javasolta, hogy az ombudsman hasonlítsa össze a fent említett figyelmeztetések szövegét és tartalmát. Amint az a fenti 4.14. pontban megállapításra került, az ombudsman emlékeztetni kíván arra, hogy nem rendelkezik a szükséges szakértelemmel ahhoz, hogy összehasonlítsa a figyelmeztetések szintjét egyrészt az EU, másrészt az Egyesült Államok és Kanada között. Az ombudsman emlékeztet arra is, hogy az Ügynökség az EU e területen működő szakosodott szerve. Az ombudsman azonban úgy véli, hogy az Ügynökség úgy tűnik, hogy a Paroxetine felülvizsgálatáról szóló határozat meghozatalakor figyelembe vette a panaszos érvét.

4.17 Az ombudsman továbbá úgy véli, hogy a panaszos nem bizonyította, hogy az Ügynökség és/vagy a CHMP nyilvánvaló hibát követett volna el a vonatkozó tények értékelése során. A panaszból és a panaszos észrevételeiből kitűnik, hogy nem elégedett a Paroxetine-t tartalmazó gyógyszerek Ügynökség általi felülvizsgálatának eredményével és végső véleményével. Az ombudsman azonban szeretné felhívni a figyelmet arra, hogy a döntéshozatali folyamat lényege, hogy a végleges határozat megalapozottságát illetően mindig eltérő álláspontok lesznek. Ez azonban nem jelenti azt, hogy a határozat elfogadása során hivatali visszasság történt volna.

A barátságos megoldás lehetősége

Alapokmánya 3. cikkének (5) bekezdése arra kötelezi az ombudsmant, hogy lehetőség szerint keressen megoldást az érintett intézménnyel a hivatali visszasságok megszüntetésének és a panaszos kielégítésének érdekében.

A panaszosok tájékoztatáshiányra és indokolatlan késedelemre vonatkozó állításai tekintetében az ombudsman ezért a következő javaslatot tette az Ügynökségnek a barátságos megoldásra:

Az Ügynökség fontolóra veheti, hogy i. elnézést kér a panaszostól, amiért 2004. június 11-i és július 6-i e-mailjeit ismétlődőnek és értelmetlennek minősítette, és ii. válaszolt a panaszos által ezekben az e-mailekben felvetett kérdésekre.



Az Ügynökség válasza az ombudsman javaslatára

Az Ügynökség kijelentette, hogy elfogadta az ombudsman baráti megoldásra irányuló javaslatát, és bocsánatot kért a panaszostól, amiért nem ismerte el és nem válaszolt 2004. június 11-i és július 6-i e-mailjeire, valamint azért, mert élete egy rendkívül nehéz időszakában nem szándékosan okozta szorongását.

Az Ügynökség azt is tisztázni kívánta, hogy még ha ezek az e-mailek jellegükben eltérnek is a panaszos által 2004. május 27-én küldött levélről, a kérdések lényegére már a 2004. június 11-i válasz is kitért. Ebben a válaszban az Ügynökség a panaszos rendelkezésére bocsátott minden olyan információt, amelyet akkor közzé lehetett tenni, és részletesen kifejtette a bizottsági határozat elfogadásakor követendő eljárást.

Visszatekintve, mivel világossá vált, hogy a panaszos nem tekintette megfelelően az Ügynökség 2004. június 11-i és október 5-i válaszaiban tárgyalt kérdéseket, az Ügynökség bocsánatot kért azért is, hogy a panaszos ismételt e-mailjeit értelmetlennek minősítette. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a fenti okok miatt hajlandó válaszolni a panaszos által a 2004. június 11-i és július 6-i e-mailjeiben felvetett kérdésekre.

Az Ügynökség válaszához csatolta a panaszosnak 2007. október 1-jén küldött válaszát. Ez a levél a fenti magyarázatokat tartalmazta, majd a panaszos alábbi három kérdésére adott válaszokat: *"A CHMP minden adatot kért a GSK által végzett valamennyi klinikai vizsgálatból, mielőtt véleményt nyilvánított volna a felnőtt populációról? Elkészítette-e a Bizottság a meghozandó határozat tervezetét? Vetett-e fel olyan, tudományos vagy technikai jellegű fontos új kérdéseket, amelyekkel az EMEA/CHMP véleménye nem foglalkozott? Hogyan magyarázza meg az azonos gyógyszerre vonatkozó figyelmeztetések különbségét az USA-ban/Kanada/EU-ban?"*

A panaszos észrevételei

Az ombudsmanhoz intézett 2007. október 2-i e-mailjében a panaszos rámutatott, hogy az Ügynökség 2007. október 1-jei válasza elkeserítő volt. A panaszos felteszi a kérdést, hogy az Ügynökség elolvasta-e egyáltalán az ombudsman megállapításait. A panaszos a levelet lektorálnak találta, és azt állította, hogy az így szól: *„Elnézést kérünk, mert muszáj, de nem tévedünk”*. A panaszos szerint a bocsánatkérés értelmetlen volt.

A panaszos azt állította, hogy a fő kérdésére *„A CHMP kért-e minden adatot a GSK által végzett klinikai vizsgálatokból, mielőtt véleményt nyilvánított volna a felnőtt populációról?”* nem kapott választ. A panaszos azt állította, hogy erre a kérdésre csak két lehetséges válasz adható: igen vagy nem. A panaszos arra a következtetésre jutott, hogy az ombudsmannak az Ügynökséghez intézett 2007. július 26-i levelében foglalt hivatali visszasságokkal kapcsolatos megállapítások rendezéseként nem fogadta el az értelmetlen bocsánatkérő levelet.

Az ombudsman hivatalával 2007. október 3-án folytatott telefonbeszélgetés során a panaszos megismételte, hogy az Ügynökség 2007. október 1-jei levele nem volt őszinte és érdemi bocsánatkérés.

Az ombudsman hivatalával 2007. november 13-án folytatott másik telefonbeszélgetésben a panaszos jelezte, hogy nem nyújt be további észrevételeket, és 2007. október 2-án az



ombudsmanhoz intézett e-mailje az Ügynökségnek a barátságos megoldásra irányuló javaslatra adott válaszával kapcsolatos észrevételeit tartalmazza.

A HATÁROZAT

1 Az átláthatóság és az információk állítólagos hiánya, az állítólagos indokolatlan késedelem és az arra vonatkozó állítás, hogy a panaszost nem hallgatták meg, és hogy az Ügynökség nem tett lépéseket

1.1 A panaszos a Cork Egyetemi Kórház sürgősségi ápolója. 2003. december 26-án, 39 éves korában a panaszos férje és három gyermeke apja öngyilkosságot követett el, miközben a Seroxat (20) /Paroxetine antidepresszánt szedte. A panaszos szerint Seroxat öngyilkosságot követett el férjével. Férje halálát követően a panaszos ezért kapcsolatba lépett az Európai Gyógyszerügynökséggel (a továbbiakban: az Ügynökség) a szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók (SSRI-k) és különösen a paroxetin alkalmazása, veszélyei és figyelmeztetései tekintetében. A panaszos különösen tájékoztatást kért az Ügynökség Paroxetine-re vonatkozó tudományos véleményéről, valamint a gyógyszer biztonságosságára és öngyilkossági kockázatára vonatkozó egyéb információkról. A panaszos azonban nem volt elégedett az Ügynökségtől kapott e-mailekre adott válaszával. Az ombudsmanhoz benyújtott panaszában a panaszos a következő három állítást terjesztette elő: 1) az Ügynökség és a CHMP nem rendelkezik átláthatósággal és információval (21) a Paroxetine-re vonatkozó felülvizsgálati kérelmével, valamint az SSRI-k és különösen a paroxetin biztonságosságára és öngyilkossági kockázatára vonatkozó egyéb információkkal kapcsolatban; 2) indokolatlan késedelem következett be az e-mail leveleire adott válaszokban; 3) az Ügynökség nem hallgatta meg a panaszost a Paroxetine biztonsági és öngyilkossági kockázataival kapcsolatban, és véleményét nem vették figyelembe. Emellett az Ügynökség nem tett lépéseket aggályaival kapcsolatban.

1.2 A 2007. július 26-i baráti megoldásra irányuló javaslatában szereplő ügyirat elemzése alapján az ombudsman nem talált hivatali visszasságot a panaszos harmadik állításával kapcsolatban.

1.3 A tájékoztatás hiányára és indokolatlan késedelemre vonatkozó első és második állítást illetően az ombudsman 2007. július 26-án barátságos megoldásra irányuló javaslatot intézett az Ügynökséghez, amelyben azt javasolta, hogy fontolja meg i. elnézést kérve a panaszostól, amiért 2004. június 11-i és július 6-i e-mailjeit ismétlődőnek és értelmetlennek minősítette, és ii. válaszoljon a panaszos által ezekben az e-mailekben feltett kérdésekre.

1.4 2007. október 1-jei válaszában az Ügynökség kijelentette, hogy elfogadta az ombudsman barátságos megoldásra irányuló javaslatát. Az Ügynökség bocsánatot kért a panaszostól, amiért nem ismerte el, és nem is válaszolt 2004. június 11-i és július 6-i e-mailjeire, valamint azért, mert élete egy rendkívül nehéz időszakában nem szándékosan okozta szorongását. Az Ügynökség továbbá bocsánatot kért, amiért a panaszos ismételt e-mailjeit értelmetlennek minősítette. Az Ügynökség válaszához csatolta a panaszosnak 2007. október 1-jén küldött válaszát. Ez a levél a fenti magyarázatokat, majd a panaszos alábbi három kérdésére adott válaszokat tartalmazta: "A CHMP a felnőtt populációra vonatkozó vélemény kidolgozása előtt



kért-e a GSK [GlaxoSmithKline] által végzett valamennyi klinikai vizsgálatból származó összes adatot? Elkészítette-e a Bizottság a meghozandó határozat tervezetét? Vetett-e fel olyan, tudományos vagy technikai jellegű fontos új kérdéseket, amelyekkel az EMEA (22) /CHMP véleménye nem foglalkozott? Hogyan magyarázza meg az azonos gyógyszerre vonatkozó figyelemztetések különbségét az USA-ban/Kanada/EU-ban?

1.5 A panaszos észrevételeiben azt állította, hogy az Ügynökség 2007. október 1-jei válasza elkeserítő volt. A panaszos felteszi a kérdést, hogy az Ügynökség elolvasta-e egyáltalán az ombudsman megállapításait. A panaszos a levelet lektoráltnak találta, és azt állította, hogy az így szól: „*Elnézést kérünk, mert muszáj, de nem tévedünk*”. A panaszos azt állította, hogy a fő kérdésére, nevezetesen „*A CHMP kért-e minden adatot a GSK által végzett klinikai vizsgálatokból, mielőtt véleményt nyilvánított volna a felnőtt populációról?*” nem kapott választ. A panaszos arra a következtetésre jutott, hogy az ombudsmannak az Ügynökséghez intézett 2007. július 26-i levelében foglalt hivatali visszasságok megállapításainak rendezéseként nem fogadta el az értelmetlen bocsánatkérő levelet.

1.6 Az ombudsman megjegyzi, hogy az Ügynökség elfogadta a barátságos megoldásra irányuló javaslatát. Az ombudsman különösen megjegyzi, hogy mind az ombudsmannak adott válaszában, mind a panaszosnak küldött 2007. október 1-jei levelében az Ügynökség bocsánatot kért a panaszostól, amiért nem válaszolt 2004. június 11-i és július 6-i e-mailjeire, és hogy ismételt e-mailjeit értelmetlennek minősítette. Az ombudsman véleménye szerint semmi nem utal arra, hogy az Ügynökség bocsánatkérése őszinte volt. Az ombudsman megjegyzi továbbá, hogy a panaszosnak címzett 2007. október 1-jei levelében az Ügynökség válaszolt a panaszos által az e-mailekben felvetett kérdésekre.

1.7 Ami azt a kérdést illeti, hogy „*a CHMP minden adatot kért-e a GSK által végzett valamennyi klinikai vizsgálatból, mielőtt véleményt nyilvánított volna a felnőtt populációról?*”, a panaszos által nem kielégítőnek ítélt választ illetően az ombudsman megjegyzi, hogy az Ügynökség a következő választ adta a panaszosnak: „*(...) a felülvizsgálat részeként a CHMP felkérte az Európai Unióban a paroxetin tartalmú gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjait, beleértve a GSK-t is, hogy minden adatforrásból – beleértve a klinikai vizsgálatokat, a spontán jelentéstételt, a megfigyelési vizsgálatokat, az egészséges önkéntes vizsgálatokat és a fogyasztói jelentéseket – bocsássák rendelkezésre a paroxetin önkárosításának, ellenségességének és öngyilkossági viselkedésének kockázatával kapcsolatos összes adatot, beleértve a klinikai vizsgálatokat, a spontán jelentéstételt, a megfigyelési vizsgálatokat, az egészséges önkéntes vizsgálatokat és a fogyasztói jelentéseket*” (CHMP List of Questions, CPMP/16519/03, 2003. június 26.). Ezenkívül a CHMP felkérte a forgalomba hozatali engedély jogosultjait, hogy „*tájékoztassák a klinikai vizsgálatok során bekövetkezett öngyilkosságról szóló esetjelentések narratíváit*” (CHMP List of Outstanding Issues, CPMP/5759/03, 2003. november 20.). Az ombudsman úgy véli, hogy ez a válasz a panaszos által az Ügynökséghez intézett kérdéssel foglalkozik. Ugyanez a következtetés vonatkozik az Ügynökségnek a panaszos két másik kérdésére adott válaszáira is.

1.8 Az ombudsman nagyon üdvözlí, hogy az Ügynökség elfogadta a barátságos megoldásra irányuló javaslatát. Tekintettel azonban arra a tényre, hogy a panaszos egyértelművé tette,



hogy továbbra is elégedetlen, az ombudsman arra a következtetésre jut, hogy a jelen ügyben nem lehetett barátságos megoldást elérni. Az ombudsman mindazonáltal megjegyzi, hogy az Ügynökség foglalkozott azokkal a kérdésekkel, amelyeket hivatali visszasságoknak tekintett. Úgy véli továbbá, hogy az Ügynökség által hozott intézkedések elegendőek voltak ahhoz, hogy eloszlassák aggályait. Az ombudsman ezért úgy véli, hogy tekintettel az Ügynökség által 2007. október 1-jén a panaszosnak címzett levélre, az Ügynökség részéről már nincs hivatali visszasság.

2 Következtetés

Az ombudsman megállapítja, hogy az Ügynökség részéről már nincs hivatali visszasság. Az ombudsman ezért lezárja az ügyet.

Az ombudsman végül őszinte sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy nem tud további segítséget nyújtani a panaszosnak. Amint arra már rámutatott, amikor 2007. július 26-án előterjesztette a baráti megoldásra irányuló javaslatát, az ombudsman tisztában van azzal, hogy a panaszos férje öngyilkossága miatt rendkívül nehéz időszakon ment keresztül az életében. Az ombudsman azt is tudomásul veszi, hogy a jelenlegi vizsgálat keretében a panaszosnak nyújtott segítség nagyon csekély volt az általa elszenvedett tragédiához képest. Az ombudsman azonban szeretné megismételni a panaszosnak, hogy legmélyebb együttérzését fejezi ki a petíció benyújtója vesztesége, valamint az ő és családja jövőjével kapcsolatos kedves kívánsága iránt.

Az Európai Gyógyszerügynökség ügyvezető igazgatója és Brian Crowley európai parlamenti képviselő szintén tájékoztatást kap erről a döntésről.

A tiéd őszintén,

P. Nikiforos DIAMANDOUROS

(1) A Seroxat egy paroxetint tartalmazó gyógyszer.

(2) *"Az Ügynökséghez intézett minden levél vagy panasz két héten belül átvételi elismervényt kap, kivéve, ha az említett határidőn belül érdemi választ lehet küldeni. (...)*

Nem kell visszaigazolni az átvételt, és nem kell válaszolni azokban az esetekben, amikor a levelek vagy panaszok túlzott számuk, illetve ismétlődő vagy értelmetlen jellegük miatt visszaélészerűek.

(3) Hivatkozási szám: EMEA/6470/03/2368.

(4) Ezt a CHMP-t korábban a törzskönyvezett gyógyszerek bizottságának (CPMP) hívták. Mivel a bizottság legutóbbi, korábbi neve alatt tartott ülésére 2004. április 22-én került sor, és mivel az Ügynökség ezt követően véleményében kizárólag „CHMP”-ként utal rá, ez a határozat csak a jelenlegi névre vonatkozik.



- (5) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.).
- (6) Az ombudsman megjegyzi, hogy ezt a két jelentést a Seroxat felhasználói csoport készítette (<http://www.seroxatusergroup.org.uk> [Link]).
- (7) A panaszos továbbá panaszt nyújtott be a Bizottság ellen (2371/2005/OV) a jelen ügy tárgyával megegyező tárgyra vonatkozóan. Az ombudsman vizsgálatai folyamatban vannak az ügyben.
- (8) Lásd különösen az „Új EMEA átláthatósági politikai intézkedések” (EMEA/MB/52/03/Rev 1/Rev 1/Final, London, 2003. október 31.) 9. pontját, amely az EMEA honlapján (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/manage/mbar/Transparency%20pol/005203en.pdf>) érhető [Link]el.
- (9) Figyelmeztettek arra, hogy a Paroxetine gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható, mivel a klinikai vizsgálatokból származó adatok öngyilkossági magatartással és ellenségességgel kapcsolatos aggályokat vetettek fel. A gyógyszert felíró orvosok figyelmeztetést is kaptak, amely az öngyilkossági viselkedés magas kockázatának kitett betegek, köztük a kezelés megkezdése előtt ismert öngyilkossági magatartás vagy öngyilkossági gondolatok ismert anamnézisében szenvedő betegek és esetleg fiatal felnőttek szoros monitorozását javasolta.
- (10) Határozat az EMEA-dokumentumokhoz való hozzáférés szabályairól, 2004. október 7., EMEA/MB/67083/2004.
- (11) A Bizottság határozata (2005. március 29.) a „paroxetin” hatóanyagot tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszereknek a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 31. cikke szerinti forgalomba hozataláról.
- (12) Az ombudsman megjegyzi, hogy 2004. június 2-i e-mailjében Pat Cox asszisztense utalt a panaszos helyzetére, kijelentette, hogy nagyra értékeli minden segítséget és tanácsot, amelyet az Ügynökség nyújthat a panaszosnak, és megkérdezte az Ügynökséget, hogy vázolhatná-e fel a Paroxetine felülvizsgálatára vonatkozó eljárást.
- (13) A válasz jelezte, hogy az e-mailt válaszadás céljából továbbították az egységvezetőnek, aki a következő napokban felveszi a kapcsolatot Pat Cox asszisztensével.
- (14) A módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2004. L 311., 67. o.).
- (15) Lásd a 2001/83/EK irányelv 34. cikkét.
- (16) Az eljárási szabályzat elérhető a CHMP honlapján (



<http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP.html> [Link]).

(17) A jelenlévő személyek a Seroxat felhasználói csoportból és más szervekből, például „OSSG”, „APRIL” és „MIND” voltak. Az Ügynökséget a CHMP elnöke és öt másik személy képviselte.

(18) " A változások a következőket tartalmazzák:

– Figyelmeztetés, amely azt tükrözi, hogy a Paroxetine gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható. Az EU-ban a paroxetin alkalmazása ebben a populációban nem engedélyezett. A klinikai vizsgálatokból származó adatok aggályokat vetettek fel az öngyilkossági magatartással és az ellenségességgel kapcsolatban. Ezenkívül a klinikai vizsgálatokból származó adatok nem igazolták megfelelően a hatásosságot ezekben a korcsoportokban.

Figyelmeztetés a gyógyszert felíró orvosoknak, akik az öngyilkossági viselkedés magas kockázatának kitett betegek szoros monitorozását javasolják. Ezek közé tartoznak azok a betegek, akiknek ismert anamnézisében öngyilkossági magatartás vagy öngyilkossági gondolatok szerepeltek a kezelés megkezdése előtt, és valószínűleg fiatal felnőttek is.

A gyógyszert felírókat és a betegeket figyelmeztetni kell a megvonási reakciók előfordulására a kezelés abbahagyásakor. Ezek általában enyhék vagy mérsékelték és önkorlátozóak. Egyes betegeknél azonban súlyosak és/vagy elhúzódóak lehetnek. "

(19) Az ombudsman megjegyzi, hogy a paroxetin alkalmazási előírása az EU-ban „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazásra vonatkozó különleges óvintézkedések” cím alatt a következő figyelmeztetést tartalmazza:

„ Öngyilkosság/öngyilkosság

A depresszió az öngyilkossági gondolatok, az önkárosítás és az öngyilkosság fokozott kockázatával jár. Ez a kockázat mindaddig fennáll, amíg jelentős remisszió nem következik be. Mivel a kezelés első néhány hetében vagy azt követően nem fordulhat elő javulás, a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani, amíg ilyen javulás nem következik be. Általános klinikai tapasztalat az összes antidepresszáns terápiával kapcsolatban, hogy az öngyilkosság kockázata a gyógyulás korai szakaszában megnőhet.

Más pszichiátriai állapotok, amelyekre a Paroxetine-t felírják, szintén az öngyilkossági viselkedés fokozott kockázatával járhatnak. Ezen túlmenően, ezek a feltételek lehetnek társ-morbid súlyos depressziós zavar. Más pszichiátriai rendellenességben szenvedő betegek kezelésekor ezért ugyanazokat az óvintézkedéseket kell figyelembe venni, amikor súlyos depresszióban szenvedő betegeket kezelnek.

Azok a betegek, akiknek az anamnézisében öngyilkossági magatartást tanúsítottak, vagy akiknél a kezelés megkezdése előtt jelentős mértékű öngyilkossági gondolatok mutatkoznak, nagyobb a kockázata az öngyilkossági gondolatoknak vagy öngyilkossági kísérleteknek, és a kezelés során



gondosan monitorozni kell őket (...). ”

(20) A Seroxat egy paroxetint tartalmazó gyógyszer.

(21) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága.

(22) Az EMEA a Gyógyszerügynökséget jelenti.