

Šīs lapa ir mašīntulkota [Saite]. Mašīntulkojumos var būt kļūdas, kas var mazināt skaidrību un precizitāti; Ombuds neuzņemas atbildību par neatbilstībām. Lai iegūtu visuzticamāko informāciju un juridisko precizitāti, lūdzam skatīt šādus dokumentus. avota versija angļu valoda ir norādīta iepriekš. Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzam skatīt mūsu [valodu un tulkošanas politiku](#) [Saite].

Eiropas Ombuda lēmums par sūdzību 2370/2005/OV pret Eiropas Zāļu aģentūru

Lēmums

Lieta 2370/2005/OV - Uzsākta {0} 18/07/2005 - Lēmums par {0} 05/12/2007

Sūdzības iesniedzēja vīrs izdarīja pašnāvību, lietojot antidepresantu Seroxat/Paroxetine. Pēc vīra nāves sūdzības iesniedzēja sazinājās ar Eiropas Zāļu aģentūru par zāļu drošuma un pašnāvības risku. Cita starpā sūdzības iesniedzējs pieprasīja informāciju par Aģentūras zinātnisko atzinumu par šo narkotiku. Tomēr dažas no viņas e-pasta vēstulēm palika neatbildētas. Sūdzības iesniedzējs arī uzskatīja, ka Aģentūras sniegtās atbildes ir neapmierinošas. Sūdzībā ombudam sūdzības iesniedzēja apgalvoja: aģentūras pārredzamības un informācijas trūkums attiecībā uz viņas pieprasījumiem; nepamatota kavēšanās; ka viņa nav tikusi uzklausi attiecībā uz zāļu drošumu un pašnāvības risku; un Aģentūras nerīkošanās saistībā ar viņas bažām.

Savā atzinumā Aģentūra apgalvoja, ka tā nav atbildējusi uz dažām sūdzības iesniedzēja e-pasta vēstulēm, jo tās ir bijušas atkārtotas un bezjēdzīgas. Tā norādīja, ka pārējā daļā tā ir sniegusi sūdzības iesniedzējam visu nepieciešamo informāciju.

Pēc attiecīgās sarakstes rūpīgas analīzes ombuds secināja, ka Aģentūra nav atbildējusi uz trim sūdzībā uzdotajiem jautājumiem. Tādēļ viņš iesniedza priekšlikumu par mierizlīgumu un aicināja Aģentūru i) atvainoties, ka dažas sūdzības iesniedzēja e-pasta vēstules ir uzskatītas par atkārtotām un bezjēdzīgām, un ii) atbildēt uz minētajiem jautājumiem. Aģentūra pieņēma ombuda priekšlikumu, atvainojās sūdzības iesniedzējam un atbildēja uz trim jautājumiem.

Savā lēmumā ombuds atzinīgi novērtēja to, ka aģentūra ir pieņēmusi viņa priekšlikumu. Tomēr, ņemot vērā to, ka sūdzības iesniedzēja joprojām nav apmierināta ar atvainošanās vēstuli un atbildēm uz viņas jautājumiem, viņš secināja, ka nav iespējams rast mierizlīgumu. Tomēr ombuds uzskatīja, ka, tā kā Aģentūras rīcība novērsa viņa konstatētās bažas, Aģentūra vairs nav pieļāvusi administratīvas kļūmes.



Attiecībā uz apgalvojumu, ka sūdzības iesniedzējs nav uzklauts un ka Aģentūra nav rīkojusies, ombuds, pamatojoties uz zāļu tirdzniecības atļauju pieņemšanai piemērojamās procedūras analīzi, secināja, ka Aģentūra nav pieļāvusi administratīvas kļūmes. Tāpēc viņš slēdza lietu.

Strasbūrā, 2007. gada 5. decembrī
Godātais O. kungs!

2005. gada 27. jūnijā Jūs iesniedzāt sūdzību Eiropas ombudam par Eiropas Zāļu aģentūras ("Aģentūra") iespējamo pārredzamības un informācijas trūkumu attiecībā uz Aģentūras veikto paroksetīnu saturošo zāļu pārskatīšanu. 2005. gada 3. jūlijā Jūs nosūtījāt papildu dokumentus par Jūsu sūdzību.

Tajā pašā dienā Jūs iesniedzāt arī vēl vienu sūdzību par to pašu jautājumu pret Eiropas Komisiju ar tādiem pašiem apgalvojumiem. Par šo sūdzību ir veikta atsevišķa izmeklēšana ar numuru 2371/2005/OV, un jūs informēs par šīs izmeklēšanas rezultātiem atsevišķā vēstulē.

2005. gada 18. jūlijā es pārsūtīju sūdzību aģentūras izpilddirektoram.

2005. gada 25. jūlijā es saņēmu vēstuli, kas datēta ar 2005. gada 13. jūliju no EP deputāta Brian Crowley, kurš rakstīja, lai atbalstītu Jūsu sūdzību. ES atbildēju Crowley kungam 2005. gada 30. augustā, norādot arī to, ka viņš tiks informēts par Jūsu sūdzības iznākumu. Tādēļ šā lēmuma kopija viņam tiks nosūtīta informācijai.

2005. gada 27. augustā, 9. septembrī un 2005. gada 17. oktobrī Jūs nosūtījāt trīs e-pasta vēstules par Jūsu sūdzību. Pirmajā bija iekļauta nesena pētījuma kopija par Paroksetīnu, un divi pēdējie no tiem bija jūsu sarakstes ar Īrijas Nacionālās zāļu padomes izpilddirektoru kopijas. Savā 2005. gada 3. novembra atbildē es Jūs informēju, ka, manuprāt, ir vēlams gaidīt aģentūras atzinumu par Jūsu sūdzību, pirms pieņemt lēmumu par to, vai attiecībā uz šīm e-pasta vēstulēm ir jāveic turpmāki pasākumi.

Aģentūra savu atzinumu nosūtīja 2005. gada 26. oktobrī. ES to pārsūtīja Jums ar uzaicinājumu izteikt apsvērumus, ko Jūs nosūtījāt 2005. gada 3. decembrī.

Jūs nosūtījāt papildu e-pasta vēstules manam birojam 2005. gada 10. decembrī (divas e-pasta vēstules) un 2006. gada 11. martā par šo sūdzību un sūdzību 2371/2005/OV.

Pēc tam ļoti regulāri jūs turpinājāt sūtīt apjomīgas e-pasta vēstules uz 20–40 adrešu sarakstu, tostarp manu biroju. Šajos e-pastos jūs pārsūtījāt papildu ziņojumus, pētījumus, rakstus, kā arī laikrakstu izvilkumus par zāļu drošumu un jo īpaši par selektīviem Serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SSRI) un paroksetīnu. Šīs e-pasta vēstules tika reģistrētas, atsaucoties gan uz šo sūdzību, gan sūdzību Nr. 2371/2005/OV.

Jūs nosūtījāt šīs e-pasta vēstules (kopā vairāk nekā simts) šādos datumos: 2006. gada 22. un 26. aprīlī (trīs e-pasta vēstules) 2006. gada 7., 13. un 16. maijā (divas e-pasta vēstules), 2006.



gada 4., 8., 21., 25. un 27. jūnijā (divas e-pasta vēstules), 2006. gada 3., 4., 6., 8. (divas e-pasta vēstules), 2006. gada 11., 19., 21., 22., 23., 25. un 29. jūlijā, 2006. gada 27. (trīs e-pasta vēstules), 28., 29. (divas e-pasta vēstules) un 2006. gada 30. augusta 2006. gada 7., 8., 12., 14., 20., 22., 23., 24., 28. un 30. septembrī, 2006. gada 8., 13., 18. un 28. oktobrī, 2006. gada 6. (trīs e-pastos), 2006. gada 8., 24., 26., 27., 28. un 30. novembrī, 2006. gada 5. (divas e-pasta vēstules), 6 (divas e-pasta vēstules), 9 (divas e-pasta vēstules), 15., 16. un 18. (trīs e-pasta vēstules) 2006. gada 7. decembrī (trīs e-pasta vēstules), 8., 14., 19., 20., 21., 23. (divas e-pasta vēstules), 24., 26., 28., 29. (četras e-pasta vēstules) un 30 (trīs e-pasta vēstules) 2007. gada janvārī. 2007. gada 1., 2., 5., 7., 15., 17., 24. un 27. februārī, 2007. gada 13., 18., 19., 22., 23. (divas e-pasta vēstules) un 2007. gada 30. marta un 2007. gada 1., 2., 3. (divas e-pasta vēstules), 4. (divas e-pasta vēstules), 2007. gada 6. un 30. aprīļa un 2007. gada 14. jūnija.

Mans birojs 2007. gada 4. jūlijā sazinājās ar jums, lai izpētītu iespēju rast mierizlīgumu attiecībā uz Jūsu sūdzību.

2007. gada 26. jūlijā es Aģentūrai adresēju priekšlikumu par mierizlīgumu. Jūs attiecīgi informēja tās pašas dienas vēstulē.

Aģentūra 2007. gada 1. oktobrī nosūtīja atbildi uz mierizlīguma priekšlikumu. Šajā datumā aģentūra jums tieši nosūtīja arī atvainošanās vēstuli. 2007. gada 2. oktobrī Jūs man nosūtījāt savus apsvērumus par aģentūras atvainošanās vēstuli. 2007. gada 3. oktobrī jums bija telefonsaruna ar manu biroju. 2007. gada 12. oktobrī es nosūtīju Jums Aģentūras 2007. gada 1. oktobra atbildi ar uzaicinājumu iesniegt apsvērumus līdz 2007. gada 15. novembrim. Telefonsarunā ar manu biroju 2007. gada 13. novembrī Jūs norādījāt, ka jūs neizteiksiet papildu apsvērumus par Aģentūras atbildi un ka Jūsu apsvērumi par Aģentūras atvainošanās vēstuli ir arī Jūsu apsvērumi par Aģentūras atbildi ombudam.

Tagad es rakstu, lai jūs zinātu veikto izmeklēšanu rezultātus.

ES atvainojos par to, cik ilgs laiks bija vajadzīgs, lai izskatītu jūsu sūdzību.

PAR SŪDZĪBU

Sūdzības iesniedzējs ir Korkas Universitātes slimnīcas neatliekamās medicīniskās palīdzības māsa. Sūdzības iesniedzējs uzskata, ka lietas būtiskie fakti kopumā ir šādi:

2003. gada 26. decembrī un 39 gadu vecumā sūdzības iesniedzējas vīrs un trīs bērnu tēvs izdarīja pašnāvību Seroxat (1) /Paroxetine lietošanas laikā. Saskaņā ar sūdzības iesniedzēja teikto Seroxat lika savam vīram izdarīt pašnāvību. Pēc vīra nāves sūdzības iesniedzēja sazinājās ar Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk "Aģentūra") par selektīvu Serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru ("SSRI") un jo īpaši paroksetīna lietošanu, bīstamību un brīdinājumiem. Savā 2004. gada 12. janvāra e-pasta vēstulē sūdzības iesniedzēja pieprasīja informāciju par Aģentūras zinātnisko atzinumu par Paroksetīnu un jebkādu citu informāciju par zāļu drošumu un pašnāvības risku. Ar 2004. gada 19. janvāra e-pasta vēstuli Aģentūra informēja sūdzības



iesniedzēju, ka viņas e-pasta vēstule ir pārsūtīta tās Dokumentu pārvaldības un izdevējdarbības nozarei, taču tā arī neatbildēja.

Sūdzības iesniedzējs 2004. gada 9. maijā pa e-pastu sazinājās ar Eiropas Komisiju un pieprasīja Aģentūras pilnīgas pārskatīšanas, konstatējumu un ieteikumu par Paroksetīnu kopiju, kā arī paskaidrojumus par procedūru, kādā Komisija ratificē aģentūras ieteikumus. Sūdzības iesniedzēja arī norādīja, ka viņa vēlas tikt uzklausīta, pirms Komisija pieņem galīgo lēmumu. Ar 2004. gada 25. maija e-pasta vēstuli Komisija atbildēja, ka sūdzības iesniedzējai būtu jāadresē viņas jautājumi aģentūrai, un sniedza viņai aģentūras ierēdņa kontaktinformāciju.

2004. gada 27. maijā pēc sazināšanās ar bijušā Eiropas Parlamenta priekšsēdētāja Pat Cox biroju sūdzības iesniedzējs sazinājās ar minētās aģentūras ierēdni. 2004. gada 11. jūnijā kāda cita aģentūras amatpersona, nesniedzot atvairošanos par kavēšanos, atbildēja uz sūdzības iesniedzēja e-pastu, kurā tika izskatīti daži sūdzības iesniedzēja izvirzītie jautājumi. Tomēr šis ierēdnis atteicās sniegt sīkāku informāciju par zinātniskajiem secinājumiem un pamatojumu Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) atzinumam un ieteikumiem, līdz Komisija būs pieņēmusi attiecīgus ieteikumus. Sūdzības iesniedzējs joprojām gaidīja no aģentūras detalizētu informāciju par zinātniskajiem secinājumiem un CHMP atzinuma pamatojumu, lai gan Komisija bija pieņēmusi galīgo lēmumu šajā jautājumā. Turklāt ierēdnis sūdzības iesniedzējai nesniedza iespēju dalīties ar savu personīgo pieredzi un neoficiāliem pierādījumiem, jo aģentūra jau bija dzirdējusi paroksetīna lietotāju grupu.

Sūdzības iesniedzēja atbildēja ar 2004. gada 11. jūnija e-pasta vēstuli un norādīja, ka Aģentūra nav pārskatījusi nepublicētus datus par paroksetīnu, klīnisko pētījumu datus un dažādus anekdotiskus pierādījumus, tostarp viņas pieredzi. Viņa uzdeva dažādus jautājumus un norādīja, ka sabiedrības drošības interesēs Aģentūrai un CHMP būtu jāpārskata šis jautājums un jācenšas iegūt visus datus no farmācijas uzņēmumiem. Sūdzības iesniedzējs nesaņēma atbildi un 2004. gada 6. jūlijā un 2004. gada 23. augustā nosūtīja e-pastu. Aģentūras amatpersona atbildēja viņai 2004. gada 5. oktobrī, t. i., 87 dienas pēc sūdzības iesniedzēja pēdējās neatbildētās e-pasta vēstules. Savā atbildē ierēdnis neatvainojās par kavēšanos un atteicās sniegt detalizētāku informāciju, ko sūdzības iesniedzējs bija pieprasījis. Amatpersona arī informēja viņu, ka viņas jautājumi par brīdinājumiem par pašnāvību tiks darīti zināmi CHMP, kas izskatīs šo jautājumu nākamajā plenārsēdē 2004. gada 19.–21. oktobrī. CHMP priekšsēdētājs 2004. gada 18. novembrī atbildēja sūdzības iesniedzējam. Sūdzības iesniedzējs uzskata, ka viņa atbilde bija neatbilstoša un bezpersoniska un nav īpaši ņēmusi vērā viņas bažas un jautājumus. Sūdzības iesniedzējs arī uzskatīja, ka vēstule ir augstprātīga, aizbildinoša, neuzskaitāma un noraidoša.

Sūdzības iesniedzējs 2004. gada 26. novembrī un 8. decembrī pa e-pastu nosūtīja Aģentūrai jaunu informāciju par brīdinājumiem un vadlīnijām, ka antidepresantus nedrīkst lietot viegli nomākti pacienti, bet uz sūdzības iesniedzēja e-pasta vēstulēm netika sniegta atbilde.

Sūdzības iesniedzēja ir ārkārtīgi nobažījusies par to, ko viņa uzskata par aģentūras nespēju aizsargāt ES iedzīvotājus no novēršama narkotiku izraisīta kaitējuma, un norāda, ka šīs bažas pauda arī pats Aģentūras izpilddirektors. Sūdzības iesniedzējs uzskata, ka SSAI antidepresantu



regulējums joprojām ir haotisks un kļūdains, tādējādi nodarot papildu kaitējumu. Viņa uzskata, ka aģentūra tika izveidota, lai aizsargātu sabiedrību, bet galu galā tā ir aizsargājusi farmācijas uzņēmumus.

Sūdzības iesniedzējs 2005. gada 27. jūnijā iesniedza ombudam šo sūdzību par iespējamu aģentūras pieļautu administratīvu kļūmi. Sūdzībā viņa norādīja, ka aģentūra nav ievērojusi Eiropas labas administratīvās prakses kodeksu. Pamatojoties uz sūdzības veidlapu un papildu paskaidrojumiem pievienotajā vēstulē, sūdzības iesniedzēja apgalvojumus var rezumēt šādi:

- Aģentūra un CHMP trūkst pārredzamības un informācijas attiecībā uz sūdzības iesniedzēja pieprasījumu pārskatīt paroksetīnu un jebkādu citu informāciju par SSAI un paroksetīna drošumu un pašnāvību risku.
- Atbildēs uz sūdzības iesniedzēja e-pasta saraksti ir notikusi nepamatota kavēšanās.
- Aģentūra neuzklaustīja sūdzības iesniedzēju par paroksetīna drošuma un pašnāvības riskiem, un viņas viedoklis netika ņemts vērā. Turklāt aģentūra nerīkojās attiecībā uz viņas bažām.

IZMEKLĒŠANA

Eiropas Zāļu aģentūras atzinums

Savā atzinumā Aģentūra kopumā izteica šādas piezīmes:

Sākot ar 2004. gada 12. janvāra e-pastu, sūdzības iesniedzējs aģentūrai uzrakstīja vairākas vēstules un e-pastus. Viņas pirmā pieprasījuma mērķis bija iegūt informāciju “ *par Paroksetīna/Seroxat pārskatīšanu, ko veikusi [Aģentūra] (...), vai par jebkādiem attiecīgiem darbiem, kas saistīti ar zāļu drošumu un pašnāvības risku* ”. L. kundze no Aģentūras Dokumentu pārvaldības sektora atbildēja uz šo ziņojumu 2004. gada 19. janvārī, t. i., piecu darba dienu laikā no 2004. gada 12. janvāra un tādējādi divu nedēļu termiņā, kas paredzēts Aģentūras Labas administratīvās prakses kodeksa 14. pantā (apstiprinājums par saņemšanu un norāde uz kompetento pārstāvi vai citu darbinieku) (2). Sūdzības iesniedzējam tika ieteikts sazināties ar Aģentūras tīmekļa vietnes konkrēto sadaļu, kurā ir visa informācija, ko var izpaust plašai sabiedrībai.

2004. gada 27. maijā sūdzības iesniedzējs vēlreiz sazinājās ar Aģentūru, nosūtot e-pastu T. kungam, Farmakovigilances un pēcatļaujas zāļu drošuma un efektivitātes nodaļas vadītājam pēc atļaujas piešķiršanas cilvēka nodaļā. T. k-ga vārdu sūdzības iesniedzējam ieteica A. no Komisijas, kuram sūdzības iesniedzējs bija nosūtījis iepriekšēju e-pastu. Savā otrajā ziņojumā sūdzības iesniedzēja lūdza *piekļuvi “pilnīgai pārskatīšanai”*; lūdza informāciju par turpmākiem procedūras pasākumiem saistībā ar Aģentūru vai CHMP veikto Paroksetīna pārskatīšanu; un pauda interesi tikt uzklaustītai “ *pirms Komisija pieņem savu lēmumu* ”.

Aģentūra atgādināja, ka šajā posmā 2004. gada 22. aprīlī CHMP (ar savu iepriekšējo nosaukumu “CPMP” (4)) pabeidza ES mēroga pārskatu par paroksetīnu saturošām zālēm. Apvienotā Karaliste 2003. gada jūnijā uzsāka pārskatīšanu saskaņā ar Kopienas Cilvēkiem paredzēto zāļu kodeksa (Direktīva 2001/83/EK (5)) 31. pantu (nodošanas procedūra) .

Šīs pārskatīšanas rezultāti, kā norādīts turpmāk, tika nekavējoties publiskoti ar paziņojumu



presei, kas tajā pašā dienā tika publicēts aģentūras tīmekļa vietnē (Doc. Ref. EMEA/D/11206/04/galīgā redakcija), kā arī ar jautājumu un atbilžu dokumentu par paroksetīnu, kas publicēts nākamajā dienā. Pamatojoties uz paziņojumu presei, Komiteja secināja, ka paroksetīnu saturošo zāļu riska un ieguvuma novērtējums joprojām ir pozitīvs, taču sniedza šādu ieteikumu:

“ Komiteja iesaka paroksetīnu nelietot bērniem un pusaudžiem, jo klīniskajos pētījumos konstatēts, ka paroksetīns ir saistīts ar paaugstinātu pašnāvības un naidīguma risku. Turklāt pētījumos ar bērniem un pusaudžiem netika pietiekami pierādīta efektivitāte. Komiteja atzīmēja, ka paroksetīns nevienā ES dalībvalstī nav reģistrēts lietošanai bērniem.

Gados jauniem pieaugušajiem var palielināties ar pašnāvību saistītais uzvedības risks. Tādēļ ārstēšanas laikā rūpīgi jānovēro gados jauni pieaugušie.

Komiteja iesaka arī pastiprināt brīdinājumus par abstinences simptomiem. Terapijas pārtraukšanas simptomi ir bieži, jo īpaši, ja ārstēšanas pārtraukšana ir pēkšņa, un Komiteja uzsver, ka pacienti nedrīkst pēkšņi pārtraukt ārstēšanu, izņemot medicīnisku konsultāciju.”

Attiecībā uz konkrētiem pieprasījumiem, ko sūdzības iesniedzēja iesniedza savā 2004. gada 27. maija e-pasta vēstulē, aģentūra norādīja, ka:

- Pilna ziņojuma par attiecīgo zāļu (Seroxat) novērtējumu saturu nevarēja izpaust šajā stadijā, proti, brīdī, kad komiteja sniedza savu atzinumu. Pamatinformāciju par procedūru kopā ar CHMP atzinuma pielikumiem, kuros aprakstīti zinātniskie secinājumi un ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā, varēja publicēt tikai pēc tam, kad Komisija bija pieņēmusi galīgo lēmumu. Komisija pieņēma galīgo lēmumu 2005. gada 29. martā. Saskaņā ar attiecīgo tiesību normu dalībvalstis lēmumu pieņemšanas posmā var izvirzīt jaunus zinātniskus vai tehniskus jautājumus, kas var likt CHMP pārskatīt savu zinātnisko atzinumu, pirms Komisija pieņem lēmumu. Šis pēdējais precizējums sūdzības iesniedzējam tika sniegts kā daļa no Aģentūras 2004. gada 11. jūnija e-pasta vēstules.

- Attiecīgās tiesību normas farmācijas jomā nepiešķir privātpersonām tiesības tikt uzklaušītām novērtēšanas procedūras ietvaros. CHMP un Aģentūras pārstāvji tomēr uzklaušīja zinātniskās bažas, ko izteica lietotāju pacientu grupa, nevis viena persona. Turklāt CHMP priekšsēdētājs nolēma nosūtīt sūdzības iesniedzējam 2004. gada 18. novembra papildu vēstuli.

Uz T. 2004. gada 27. maijā nosūtīto e-pastu atbildēja viņa tiešais priekšnieks W. 2004. gada 11. jūnijā, t. i., 11 darba dienu laikā un tāpat divu nedēļu termiņā, kas paredzēts Aģentūras Labas administratīvās prakses kodeksa 14. pantā. Atbildē sūdzības iesniedzējam tika sniegta detalizēta informācija par ES mēroga pārskatu par paroksetīnu un skaidras norādes par turpmāko procedūru.

Aģentūra arī norādīja, ka tās kodeksa 14. pantā ir skaidri noteikts, ka "visu vēstuli vai sūdzību Aģentūrai divu nedēļu laikā saņem apstiprinājumu par saņemšanu, izņemot gadījumus, kad minētajā termiņā var nosūtīt atbildi pēc būtības. (...)". Šajā gadījumā sūdzības iesniedzēja nesaņēma apstiprinājumu par saņemšanu, jo divu nedēļu laikā viņa saņēma atbildi pēc būtības.



Sūdzības iesniedzējs 2004. gada 11. jūnijā, 6. jūlijā un 23. augustā nosūtīja W. e-pasta vēstules. Šajos ziņojumos sūdzības iesniedzējs sūdzējās par to, ka CHMP novērtējumā, iespējams, nav ņemti vērā “ *nepublicēti dati par paroksetīnu, klīnisko pētījumu jēldati, nepieejami klīniskie pētījumi un plašs anekdotālo pierādījumu klāsts (ieskaitot manus)* ”.

Šajā pašā kontekstā sūdzības iesniedzējs arī lūdza zināt, vai CHMP bija i) pieprasījusi “ *visus datus no visiem GlaxoSmithKline (GSK) veiktajiem klīniskajiem pētījumiem ar paroksetīnu* ”; II) lūdza paskaidrojumu par “ *atšķirību saistībā ar brīdinājumiem par to pašu narkotiku ASV/Kanāda/ES* ”; (III) ierosināja nodot jautājumu atpakaļ CHMP turpmākai izskatīšanai; (IV) jautāja, vai Komisija jau ir sagatavojusi lēmuma projektu, un v) jautāja, vai kāda dalībvalsts ir izvirzījusi “ *jaunus svarīgus zinātniskus vai tehniskus jautājumus, kas nav aplūkoti EMEA/CHMP atzinumā* ”.

Pirmie divi ziņojumi netika atzīti vai uz tiem neatbildēja, jo tie tika uzskatīti par atkārtotiem un bezjēdzīgiem. Lēmums neapstiprināt vai neatbildēt tika pieņemts saskaņā ar Aģentūras Labas administratīvās prakses kodeksa 14. pantu, kurā noteikts, ka “ *[..] apstiprinājums par saņemšanu un atbilde nav jāsūta gadījumos, kad vēstules vai sūdzības ir aizskarošas to pārmērīgā skaita vai atkārtotības vai bezjēdzīguma dēļ.* ”

Tomēr pēc būtības atbilde uz sūdzības iesniedzēja 2004. gada 23. augusta e-pasta vēstuli tika nosūtīta sūdzības iesniedzējam 2004. gada 5. oktobrī, tiklīdz tika noteikta nākamās CHMP plenārsēdes darba kārtība. Šajā atbildē sūdzības iesniedzēja tika informēta, ka viņas konkrētie zinātniskie jautājumi par brīdinājumu par pašnāvību ir iesniegti apspriešanai nākamajā CHMP plenārsēdē.

CHMP 2004. gada novembra diskusiju rezultāti nekavējoties tika paziņoti sūdzības iesniedzējam CHMP priekšsēdētāja 2004. gada 18. novembra vēstulē. Šajā vēstulē tika pārņemts to brīdinājumu saturs, kurus CHMP ieteica iekļaut zāļu informācijā par paroksetīnu saturošām zālēm un kuri attiecas uz domas par pašnāvību un uzvedību.

Tam sekoja izsmelošs paziņojums presei (sk. dok. EMEA/192570/2004) un pārskatīta Jautājumu un atbilžu dokumenta versija par Paroksetīnu (Doc. Ref. EMEA/192942/2004). Abi dokumenti tika publicēti aģentūras tīmekļa vietnē 2004. gada 9. decembrī. Jautājumu un atbilžu dokumenta par paroksetīnu atjaunināšana bija nepieciešama, lai atspoguļotu lēmumu pieņemšanas posmā iesniegto papildu zinātnisko datu novērtējumu. Tomēr jāuzsver, ka CHMP pēc šo papildu zinātnisko datu izvērtēšanas atkārtoti apstiprināja savus zinātniskos secinājumus par paroksetīnu saturošu zāļu riska un ieguvuma attiecību, kas sākotnēji bija aprakstīti tās 2004. gada 22. aprīļa atzinumā.

Aģentūra secināja, ka, ņemot vērā sūdzības iesniedzēja iesniegtos dokumentāros pierādījumus un Aģentūras atzinumam pievienotos papildu dokumentus, tā ir rīkojusies saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti gan attiecīgajos piemērojamajos tiesību aktos, gan tās Labas administratīvās prakses kodeksā. Jo īpaši tā bija ievērojusi noteikumus par tādas informācijas izpaušanu, kas saistīta ar drošuma jautājumiem saistībā ar tirgotajām zālēm, procedūru un termiņiem atbildēm uz jautājumiem, kas saņemti no plašas sabiedrības, un nepieciešamību



nodrošināt, ka CHMP veic savu novērtēšanas pienākumu pilnīgi neatkarīgi un neatkarīgi.

Sūdzības iesniedzēja apsvērumi

Sūdzības iesniedzēja apsvērumus var apkopot šādi:

Sūdzības iesniedzējs piekrita aģentūras viedoklim attiecībā uz L. kundzes 2004. gada 19. janvāra e-pastu un norādīja, ka tas ir sniedzis nepieciešamos paskaidrojumus. Viņa norādīja, ka sākotnēji viņai nebija ļoti skaidrs, ka L. strādāja Aģentūras Dokumentu pārvaldības un izdevējdarbības sektorā un ka līdz ar to viņa pieņēma, ka L. bija pārsūtījusi savu e-pasta vēstuli atbildīgajam dienestam, kuram bija jānosūta pilna atbilde.

Attiecībā uz T. 2004. gada 27. maija e-pastu sūdzības iesniedzējs apšaubīja, kāpēc T. atbildēja Pat Cox sekretāram, ar kuru sūdzības iesniedzējs bija sazinājies saistībā ar šo jautājumu, dažu stundu laikā, kamēr T. prasīja 15 dienas, lai atbildētu viņai.

Sūdzības iesniedzēja norādīja, ka viņa joprojām gaida detalizētu informāciju par zinātniskajiem secinājumiem un CHMP atzinuma pamatojumu.

Attiecībā uz Aģentūras nostāju, ka nav juridiska pamata piešķirt viņai tiesības tikt uzklautātai novērtēšanas procedūras ietvaros, sūdzības iesniedzēja norādīja, ka Aģentūra/CHMP tomēr ir dzirdējusi zinātniskas bažas, ko pauda Seroxat lietotāju grupa. Sūdzības iesniedzēja saviem novērojumiem pievienoja divus ziņojumus par 2004. gada 19. aprīļa sanākumi, kas notika aģentūras telpās (6). Sanāksmes laikā Aģentūra skaidri norādīja, ka nav standarta prakse uzklautīt pacientu zinātniskos apsvērumus. Sūdzības iesniedzējs uzskata, ka tas bija tikai mēģinājums meklēt publicitāti. Sūdzības iesniedzējs norādīja, ka pārskatīšana ir pabeigta un paziņojums preseai tika publicēts 2004. gada 22. aprīlī, tikai trīs dienas pēc tikšanās ar Seroxat lietotāju grupu par viņu zinātniskajām bažām. Sūdzības iesniedzējs uzskata, ka tas norāda, ka CHMP nekad nav vēlējusies pievērst uzmanību tam, kas Seroxat lietotāju grupai bija jāsaka. Sūdzības iesniedzējs uzsvēra, ka ir kaut kas fundamentāli nepareizs, ja aģentūrai nav pienākuma uzklaut personas, kas ir šīs jomas klīniskie eksperti. Tomēr šķiet, ka aģentūra uzklausa farmācijas uzņēmumus.

Saskaņā ar sūdzības iesniedzēja sniegto informāciju Aģentūra vairāk pievēršas savai licencēšanas lomai, nevis tās farmakovigilances pienākumam aizsargāt sabiedrības veselību. Šī tendence atšķiras, piemēram, no Pārtikas un zāļu pārvaldes ("FDA") Amerikas Savienotajās Valstīs. FDA, novērtējot SSRI drošību, uzklausa anekdotālās lietas, ko iesniegušas dažādas personas vai viņu ģimenes, un iegūtie pierādījumi var likt FDA izdot brīdinājumus.

Tas, ka Aģentūra vairāk uzklausa farmācijas uzņēmumus, nozīmē, ka regulatīvās iestādes izsniedz licences zālēm, pamatojoties tikai uz klīnisko izmēģinājumu farmaceitiskajiem "kopsavilkumiem", kuru precizitāti nevar pārbaudīt. Izmantotie dati ir iegūti farmācijas nozarē un publicētajā literatūrā, ko bieži sponsorē pati nozare.

Sūdzības iesniedzējs atsaucās arī uz Apvienotās Karalistes parlamentāro ziņojumu par dažādiem trūkumiem Medicīnas un veselības aprūpes produktu regulatīvajā aģentūrā (MHRA) Apvienotajā Karalistē. Šajā ziņojumā tika atklātas būtiskas nepilnības regulatīvajā sistēmā:



MHRA organizācija, procedūras un paņēmieni ir vērsti uz narkotiku laišanu tirgū pēc iespējas ātrāk; narkotiku licencēšanas process nebūt nav pārredzams; nav pietiekamas pacientu iesaistes; un MHRA neklausās un nesazinās labi. Sūdzības iesniedzējs norādīja, ka tādus pašus konstatējumus varētu izdarīt attiecībā uz Aģentūru.

Sūdzības iesniedzējs uzskata, ka regulatīvajai iestādei pēc nejaušības principa būtu jāveic neapstrādāto datu revīzija, un zāļu drošuma uzraudzības sistēmai jādarbojas neatkarīgi no licencēšanas iestādes. Ja problēmas rodas pēc zāļu laišanas tirgū, regulatoriem būtu jāizpēta savi trūkumi un jāveic publiska izmeklēšana, jo šādi gadījumi bieži ir saistīti ar narkotiku izraisītām problēmām lietotājiem.

Attiecībā uz W. 2004. gada 11. jūnija atbildi uz viņas 2004. gada 27. maija e-pasta vēstuli sūdzības iesniedzēja norādīja, ka W. kungs pievērsās dažiem sūdzībā minētajiem jautājumiem, bet neatbildēja uz svarīgākajiem jautājumiem, piemēram: I) vai CHMP pieprasīja *visus* datus no *visām* GlaxoSmithKline ("GSK") veiktajām klīniskajām liecībām par Paroksetīnu? (II) Kā jūs izskaidrojat atšķirības brīdinājumos par vienu un to pašu narkotiku Amerikas Savienotajās Valstīs, Kanādā un ES? III) Kāpēc Aģentūra sabiedrības drošības interesēs necīnās iegūt *visus* datus no farmācijas uzņēmumiem?

Attiecībā uz to, ka Aģentūra neatbildēja uz viņas 2004. gada 11. jūnija un 2004. gada 6. jūlija e-pasta vēstulēm, jo tās tika uzskatītas par ļaunprātīgām, sūdzības iesniedzēja to uzskatīja par aizvainojošu, ņemot vērā to, ka attiecīgās e-pasta vēstules noteikti bija atkārtotas, jo uz viņas jautājumiem nebija sniegtas atbildes. Sūdzības iesniedzējs uzskata, ka Aģentūras Labas administratīvās prakses kodeksa 14. pants ir tikai līdzeklis, lai izvairītos no nepieciešamības atbildēt uz jautājumiem.

Saskaņā ar aģentūras atzinumu W. 2004. gada 5. oktobra atbilde uz sūdzības iesniedzēja 2004. gada 23. augusta e-pasta vēstuli bija būtiska. Šajā atbildē aģentūra informēja sūdzības iesniedzēju, ka i) viņas "*konkrēti zinātniskie jautājumi par brīdinājumiem par pašnāvību*" tiks darīti zināmi CHMP, kas izskatīs šos jautājumus 2004. gada oktobra plenārsēdē, un ka ii) pēc šīs sanāksmes viņa saņems atbildi. Tomēr sūdzības iesniedzēja norādīja, ka viņa nekad nav tikusi informēta par diskusijām un sanāksmes rezultātiem un ka tādēļ aģentūras nostāja, ka CHMP novembra apspriežu rezultāti viņai tika nekavējoties paziņoti, ir neprecīza un nepatiesa. Sūdzības iesniedzēja nezina, vai notika diskusijas par viņas konkrētajiem jautājumiem par brīdinājumiem par pašnāvību. Priekšsēdētājas 2004. gada 18. novembra atbildē nav minētas nekādas diskusijas par viņas īpašajiem jautājumiem saistībā ar brīdinājumiem par pašnāvību. Sūdzības iesniedzēja norādīja, ka, viņasprāt, šī vēstule būtu uzskatāma par ļaunprātīgu saskaņā ar Aģentūras Labas administratīvās prakses kodeksa 14. pantu.

Sūdzības iesniedzēja arī norādīja, ka viņa ir nosūtījusi atbildi aģentūrai, lai paustu neapmierinātību ar to, kā viņas lieta tiek izskatīta tās dienestos, un vēl svarīgāk par to, ka netika ņemts vērā Eiropas Savienības iedzīvotāju veselības drošības jautājums. Sūdzības iesniedzējs uzskata, ka paredzamās problēmas saistībā ar Aģentūras ierosināto brīdinājumu bija šādas: (I) nav minēta iespējamā saikne starp narkotiku un pašnāvību vai agresiju; un ii) brīdinājums neietver visu vecumu, bet tikai līdz 30 gadu vecumam, un dažreiz tas ir pretrunā brīdinājumiem,



ko pats GSK izplata Amerikas Savienotajās Valstīs un Kanādā.

Sūdzības iesniedzēja saviem apsvērumiem pievienoja divus ziņojumus no tikšanās ar Seroxat User Group 2004. gada 19. aprīlī un GSK 1998. gada oktobra paziņojumu.

Papildu sarakste no sūdzības iesniedzēja

Pēc apsvērumu nosūtīšanas sūdzības iesniedzēja nosūtīja vairāk nekā simts e-pasta vēstuļu Ombuda birojā un citām adresēm, kā arī nosūtīja papildu ziņojumus, pētījumus, rakstus, kā arī laikrakstu izrakstus par narkotiku drošuma jautājumu, jo īpaši SSRI un Paroksetīnu.

OMBUDA CENTIENI PANĀKT MIERIZLĪGUMU

Ombuda priekšlikums par mierizlīgumu

Pēc rūpīgas Aģentūras atzinuma un sūdzības iesniedzēja apsvērumu izskatīšanas ombuds nebija apmierināts ar to, ka Aģentūra ir pienācīgi reaģējusi uz sūdzības iesniedzēja apgalvojumiem.

Šis viedoklis tika pamatots ar šādiem apsvērumiem:

1 Tiesībsarga izmeklēšanas sākotnējā piezīme un darbības joma

1.1 Eiropas Ombuds norāda, ka šī sūdzība (7), kurā sūdzības iesniedzēja izvirzīja trīs apsūdzības pret Eiropas Zāļu aģentūru ("Aģentūra") par to, ka tā reaģējusi uz viņas dažādajiem pieprasījumiem un e-pasta vēstulēm, kā arī uz viņas bažām, ir cēlusies no viņas vīra un viņas trīs bērnu tēva pašnāvības 2003. gada 26. decembrī agrīnā vecumā.

Ombude saprot, ka sūdzības iesniedzēja pēdējo četru gadu laikā ir piedzīvojusi ārkārtīgi grūtu laiku savā dzīvē un ka diemžēl neatkarīgi no pašreizējās sūdzības izmeklēšanas iznākuma sūdzības iesniedzējas personīgo situāciju šā traģiskā notikuma dēļ nevar novērst. Ombuds vēlas paust sūdzības iesniedzējai visdziļāko līdzjūtību viņas zaudējumiem un laipnajām vēlmēm attiecībā uz viņas un viņas ģimenes nākotni.

1.2 Ombuds norāda, ka savos apsvērumos sūdzības iesniedzēja atsaucās uz dažādiem trūkumiem, kas, viņasprāt, pastāv attiecībā uz Apvienotās Karalistes iestādēm kopumā un jo īpaši Medicīnas un veselības aprūpes produktu regulatīvo aģentūru (MHRA). Ombuds vēlas uzsvērt, ka viņš var izmeklēt tikai iespējamās Kopienas iestāžu un struktūru pieļautās administratīvas kļūmes un ka viņam nav pilnvaru izmeklēt iespējamās dalībvalstu iestāžu pieļautās administratīvas kļūmes. Tāpēc šajā izmeklēšanā tiks izskatīta tikai Aģentūras iespējamā administratīvā kļūme.

1.3 Ombuds norāda, ka pēc tam, kad sūdzības iesniedzēja bija nosūtījusi savus apsvērumus par Aģentūras atzinumu, tā nosūtīja ievērojamu skaitu papildu e-pasta vēstuļu. Ombuds ir rūpīgi analizējis šo saraksti. Tomēr šķiet, ka šajās e-pasta vēstulēs nav informācijas, kuras izmeklēšana būtu nepieciešama, lai izskatītu sūdzības iesniedzēja apgalvojumus. Tomēr sūdzības iesniedzēja sarakste informācijai ir pievienota lietas materiāliem.

2 Par apgalvoto pārskatāmības trūkumu un informācijas trūkumu

2.1 Sūdzības iesniedzējs apgalvoja, ka Aģentūra un tās Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ("CHMP") nav pietiekami pārredzamas un informētas par viņas pieprasījumu pārskatīt



Aģentūras un CHMP veikto paroksetīna pārbaudi un jebkādu citu informāciju par SSAI un jo īpaši paroksetīna drošumu un pašnāvību risku.

2.2 Aģentūra savā atzinumā sniedza pārskatu par saraksti ar sūdzības iesniedzēju un tās saturu. Tā norādīja, ka tā ir ieteikusi sūdzības iesniedzējam apmeklēt tās tīmekļa vietnes īpašo sadaļu, kurā bija ietverta visa informācija, ko varēja izpaust plašai sabiedrībai. Aģentūra norādīja, ka CHMP veiktās paroksetīnu saturošo zāļu pārskatīšanas rezultāti nekavējoties tika publicēti ar paziņojumu presei, kas tika publicēts aģentūras tīmekļa vietnē 2004. gada 22. aprīlī, un ar jautājumu un atbilžu dokumentu, kas publicēts nākamajā dienā.

Pilna ziņojuma par attiecīgo zāļu (Seroxat) novērtējumu saturu nevarēja izpaust šajā stadijā, proti, brīdī, kad komiteja sniedza savu atzinumu. Pamatinformāciju par procedūru kopā ar CHMP atzinuma pielikumiem, kuros aprakstīti zinātniskie secinājumi un ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā, varēja publicēt tikai pēc tam, kad Komisija bija pieņēmusi galīgo lēmumu. Galīgais lēmums tika pieņemts 2005. gada 29. martā. Saskaņā ar attiecīgajām tiesību normām dalībvalstis lēmumu pieņemšanas posmā var izvirzīt jaunus zinātniskus vai tehniskus jautājumus, kuru dēļ CHMP varētu būt nepieciešams pārskatīt savu zinātnisko atzinumu, pirms Komisija pieņem galīgo lēmumu. Aģentūra šo pēdējo precizējumu sūdzības iesniedzējam sniedza 2004. gada 11. jūnija e-pasta vēstulē.

Aģentūra arī norādīja, ka CHMP 2004. gada novembra apspriežu rezultāti nekavējoties tika paziņoti sūdzības iesniedzējam CHMP priekšsēdētāja 2004. gada 18. novembra vēstulē. Šajā vēstulē tika pārņemts to brīdinājumu saturs, kurus CHMP ieteica iekļaut zāļu aprakstā par paroksetīnu saturošām zālēm un kuri attiecas uz domas par pašnāvību un uzvedību. Tam sekoja izsmelošs paziņojums presei (sk. dok. EMEA/192570/2004) un pārskatīta redakcija jautājumu un atbilžu dokumentam par paroksetīnu (Doc. Ref. EMEA/192942/2004). Abi dokumenti tika publicēti aģentūras tīmekļa vietnē 2004. gada 9. decembrī.

Aģentūra secināja, ka, ņemot vērā sūdzības iesniedzēja iesniegtos dokumentāros pierādījumus un tās atzinumam pievienotos papildu dokumentus, tā ir rīkojusies pareizi. It īpaši tā rīkojās saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti gan attiecīgajos piemērojamajos tiesību aktos, gan savā Labas administratīvās prakses kodeksā attiecībā uz tādas informācijas izpaušanu, kas saistīta ar drošuma jautājumiem saistībā ar tirgotajām zālēm.

2.3 Savos apsvērumos sūdzības iesniedzēja norādīja, ka viņa joprojām gaida detalizētu informāciju par CHMP atzinuma zinātniskajiem secinājumiem un pamatojumu.

Sūdzības iesniedzēja norādīja, ka W. 2004. gada 11. jūnija atbilde uz viņa 2004. gada 27. maija e-pasta vēstuli attiecās uz dažiem viņas sūdzībā minētajiem jautājumiem, bet neatbildēja uz svarīgākajiem jautājumiem, piemēram: vai CHMP pieprasīja *visus datos no visām* GlaxoSmithKline (GSK) veiktajām klīniskajām liecībām par Paroksetīnu? (II) Kā jūs izskaidrojat atšķirības brīdinājumos par vienu un to pašu narkotiku Amerikas Savienotajās Valstīs, Kanādā un ES? III) Kāpēc Aģentūra sabiedrības drošības interesēs necīnās iegūt *visus datos no* farmācijas uzņēmumiem?



Sūdzības iesniedzēja arī norādīja, ka viņa nekad nav tikusi informēta par pārrunām un 2004. gada novembra sanāksmes rezultātiem un ka tādēļ aģentūras nostāja, ka CHMP novembra apspriežu rezultāti viņai tika nekavējoties paziņoti, ir neprecīza un nepatiesa. Sūdzības iesniedzēja norādīja, ka viņa nezināja, vai notika diskusijas par viņas konkrētajiem jautājumiem par brīdinājumiem par pašnāvību. Priekšsēdētājas 2004. gada 18. novembra atbildē nebija nekādu diskusiju par viņas īpašajiem jautājumiem par brīdinājumiem par pašnāvību. Sūdzības iesniedzēja norādīja, ka, viņasprāt, šī vēstule būtu uzskatāma par ļaunprātīgu saskaņā ar Aģentūras Labas administratīvās prakses kodeksa 14. pantu.

2.4 Ombuds norāda, ka, lai izskatītu sūdzības iesniedzēja apgalvojumu par pārredzamības un informācijas trūkumu no Aģentūras puses, ir jānošķir, no vienas puses, sūdzības iesniedzēja informācijas pieprasījumi un, no otras puses, viņas lūgums piekļūt dokumentiem.

2.5 Pirmkārt, attiecībā uz sūdzības iesniedzēja informācijas pieprasījumiem ombuds norāda, ka sūdzības iesniedzējs savu sākotnējo pieprasījumu iesniedza savā 2004. gada 12. janvāra e-pasta vēstulē, kurā viņa jautāja: *“Vai jūs, lūdzu, nosūtiet man informāciju par EMEA veikto Paroksetīnu/Seroxat pārskatīšanu vai jebkādiem attiecīgiem darbiem saistībā ar zāļu drošumu un pašnāvības risku”*. Ombuds norāda, ka Aģentūras Dokumentu pārvaldības un izdevējdarbības sektors, kuram tika nosūtīta sūdzības iesniedzēja e-pasta vēstule, atbildēja sūdzības iesniedzējam 2004. gada 19. janvārī. Nozare viņu informēja, ka visi publiskie dokumenti, tostarp Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojumi (“EPAR”), pamatnostādnes, koncepcijas dokumenti un punkti, kas jāapsver, ir publicēti Aģentūras tīmekļa vietnē. Aģentūra sūdzības iesniedzējam sniedza saiti savā tīmekļa vietnē uz zāļu EPAR, kas izsniegtas, izmantojot centralizēto procedūru.

2.6 Ombuds atzīmē, ka 2004. gada 22. aprīlī CHMP pieņēma atzinumu par paroksetīnu saturošu zāļu pārskatīšanu. Tajā pašā dienā Aģentūra savā tīmekļa vietnē publicēja paziņojumu presei (Doc. Ref: EMEA/D/11206/04/galīgā redakcija). Nākamajā dienā Aģentūra publicēja arī jautājumu un atbilžu dokumentu. Ombuds atzīmē, ka šis pēdējais dokuments tika publicēts saistībā ar Aģentūras jaunajiem pārredzamības politikas pasākumiem, kas tika pieņemti 2003. gada oktobrī (8) .

2.7. 2004. gada 27. maijā sūdzības iesniedzējs nosūtīja Aģentūrai otru e-pasta vēstuli. Šajā e-pastā sūdzības iesniedzēja atsaucās uz sava vīra pašnāvību. Viņa atsaucās arī uz Aģentūras 2004. gada 22. aprīļa paziņojumu presei par paroksetīnu saturošo zāļu pārskatīšanu, ko viņa uzskatīja par diezgan neskaidru. Viņa jautāja, kāds ir nākamais procedūras posms, kad Komisija pieņems lēmumu, vai CHMP ir uzklāstījusi vai uzklāstījusi atsevišķas lietas (sūdzības iesniedzējs ierosināja tikt uzklāstītam) un ņem tos vērā galīgajā lēmumā.

2.8 Ombuds norāda, ka 2004. gada 11. jūnijā Aģentūra uz sūdzības iesniedzēja 2004. gada 27. maija e-pastu nosūtīja atbildi uz divām lappusēm. Savā atbildē aģentūra aprakstīja, kā tika uzsākta paroksetīnu saturošu zāļu pārskatīšana, proti, izmantojot MHRA uzsāktu pārskatīšanas procedūru. Aģentūra arī aprakstīja pārskatīšanas procedūru un paziņoja, ka tā ir organizējusi sanāksmi ar Seroxat lietotāju grupu. Turklāt aģentūra atsaucās uz atzinumu, ko CHMP bija pieņēmusi 22. aprīlī, kā arī atkārtoja šajā atzinumā sniegto ieteikumu saturu. Aģentūra atsaucās



uz paziņojumu presei un dokumentu "Jautājumi un atbildes", ko tā bija publicējusi savā tīmekļa vietnē. Aģentūra turpināja sniegt sūdzības iesniedzējam papildu informāciju par lēmumu pieņemšanas procedūru, jo īpaši par pasākumiem, kas jāveic starp CHMP atzinuma pieņemšanu un Komisijas lēmumu. Visbeidzot, aģentūra atzina sūdzības iesniedzēja interesi dalīties savā personīgajā pieredzē, bet norādīja, ka, ņemot vērā formālās procedūras pašreizējo statusu, tā varētu pārliecināt sūdzības iesniedzēju, ka pārskatīšanas laikā CHMP ir izskatījusi pieejamos datus par pašnāvību, pašnāvības mēģinājumiem, pašnāvības domām no klīniskajiem pētījumiem, kā arī datus, kas iegūti no spontāniem ziņojumiem un publicētās literatūras. Tā bija arī dzirdējusi paroksetīna lietotāju grupu.

2.9 Pēc Aģentūras 2004. gada 11. jūnija atbildes saņemšanas sūdzības iesniedzēja atbildēja tajā pašā dienā, paužot vilšanos par aģentūras veikto paroksetīnu saturošu zāļu pārskatīšanu. Sūdzības iesniedzējs atsaucās uz faktu, ka GSK bija spiesta ieviest skaidrākus brīdinājumus par Seroxat Amerikas Savienotajās Valstīs un Kanādā, un jautāja, kā to varētu izskaidrot. Viņa arī uzdeva vairākus citus jautājumus, piemēram,

"vai CHMP pieprasīja visus datus no ALL klīniskajiem pētījumiem, ko veica GSK, pirms sniegt atzinumu par pieaugušo populāciju? (...) Vai Komisija ir sagatavojusi vēl pieņemamā lēmuma projektu? (...) Vai kāda dalībvalsts ir izvirzījusi jaunus svarīgus zinātniskus vai tehniskus jautājumus, kas nav aplūkoti EMEA/CHMP atzinumā?"

Sūdzības iesniedzējs 2004. gada 6. jūlijā nosūtīja aģentūrai vēl vienu e-pasta vēstuli. Ombuds norāda, ka Aģentūra nav atbildējusi ne uz 2004. gada 11. jūnija, ne uz 6. jūlija e-pastu. Šis jautājums ir aplūkots turpmāk tā lēmuma sadaļā, kas attiecas uz iespējamu nepamatotu kavēšanos.

2.10 2004. gada 23. augustā sūdzības iesniedzēja nosūtīja vēl vienu e-pastu, kurā viņa puda savu (kritisko) viedokli par aģentūras veikto paroksetīnu saturošu zāļu pārskatīšanu un norādīja, ka, *"ja to neizlabos pirms likuma pieņemšanas, [tas] varētu apdraudēt to Eiropas iedzīvotāju veselību un drošību, kuri vecāki par 30 gadiem un kuriem šīs zāles ir izrakstītas bez atbilstoša brīdinājuma"*. Viņa arī norādīja, ka viņa *"vēlēšies saņemt atbildi un, ja iespējams, atjauninātu informāciju par ierosināto brīdinājuma statusu"*.

2.11 Ombuds norāda, ka 2004. gada 5. oktobra atbildē Aģentūra sniedza sūdzības iesniedzējam papildu informāciju. Konkrētāk, aģentūra norādīja, ka Komisija vēl nav pieņēmusi lēmumu par paroksetīnu saturošām zālēm un ka procedūra ir stadijā, kurā katrai dalībvalstij ir atļauts Komisijai iesniegt rakstveida apsvērumus par lēmuma projektu. Aģentūra arī norādīja, ka sūdzības iesniedzēja konkrētie jautājumi par brīdinājumiem par pašnāvību ir darīti zināmi CHMP, kura izskatīs šos jautājumus 2004. gada 19.–21. oktobra plenārsēdē. Turklāt aģentūra norādīja, ka *"pēc tam atbilde Jums tiks nosūtīta īsā laikā pēc minētās sanāksmes noslēguma"*. Ombuds norāda, ka plenārsēde beidzot notika 2004. gada 15.–18. novembrī un ka 2004. gada 18. novembrī Aģentūra CHMP priekšsēdētāja personā patiešām nosūtīja sūdzības iesniedzējam jaunu vēstuli, arī atbildot uz viņas 2004. gada 23. augusta e-pasta vēstuli. Šajā vēstulē Aģentūra sniedza sūdzības iesniedzējam papildu informāciju un skaidrojumus par jautājumiem, ko CHMP apsprieda savā sanāksmē, un jo īpaši informāciju par brīdinājumiem par pašnāvības



domām un uzvedību, kurus CHMP piekrita iekļaut zāļu aprakstā par paroksetīnu saturošām zālēm (9) . Aģentūra arī informēja sūdzības iesniedzēju, ka:

“minētie CHMP secinājumi/ieteikumi vēl nav pārveidoti par Komisijas lēmumu, un tāpēc šobrīd nevar apstiprināt, ka tie būs galīgie ieteikumi. Tiklīdz Komisijas lēmums būs izdots, CHMP galīgie secinājumi būs publiski pieejami”.

2.12 Ombuds atzīmē, ka 2004. gada 9. decembrī Aģentūra savā tīmekļa vietnē publicēja vēl vienu paziņojumu presei (dok. EMEA/192570/2004) par CHMP 2004. gada 8. decembra sanākumi par Paroksetīnu (un citām SSAI), kā arī jautājumu un atbilžu dokumenta pārskatītu versiju. No šī paziņojuma presei izriet, ka pēc Komisijas pieprasījuma CHMP atkārtoti pārbaudīja savu 2004. gada 22. aprīļa atzinumu par Paroksetīnu, ņemot vērā papildu informāciju, kas iegūta no jauniem pieejamiem novērojumiem. Pēc šīs papildu informācijas izvērtēšanas CHMP apstiprināja savu sākotnējo secinājumu, ka paroksetīnu saturošu zāļu riska un ieguvuma attiecība pieaugušo ārstēšanā joprojām ir pozitīva. CHMP arī atkārtoti apstiprināja savus iepriekšējos secinājumus, ka jāveic izmaiņas zāļu informācijā, īpaši attiecībā uz brīdinājumiem par uzvedību, kas saistīta ar pašnāvību bērniem un pusaudžiem. CHMP iekļāva dokumentu, kurā bija sīkāka informācija par šiem konstatējumiem.

2.13 Pamatojoties uz iepriekš minētajiem elementiem, ombuds nonāk pie šādiem secinājumiem. Šķiet, ka Aģentūra un CHMP savās četrās 2004. gada 19. janvāra, 11. jūnija, 5. oktobra un 18. novembra atbildēs, kā arī saistībā ar šo izmeklēšanu sniedza sūdzības iesniedzējam attiecīgu informāciju (vai saites uz to). Sīkāka informācija bija iekļauta aģentūras paziņojumos presei un 2004. gada 22. aprīlī, 23. aprīlī un 9. decembrī publicētajos Jautājumu un atbilžu dokumentos, kas publicēti tās tīmekļa vietnē. Aģentūra arī sīki izskaidroja sūdzības iesniedzējai procedūras saistībā ar lēmuma pieņemšanu par zālēm, kas satur paroksetīnu, un atbildēja uz lielāko daļu viņas jautājumu. Attiecībā uz vispārējo informāciju par Paroksetīna pārskatīšanu ombuds norāda, ka Aģentūrai nav bijis pārredzamības vai informācijas trūkuma.

2.14 Attiecībā uz sūdzības iesniedzēja īpašajiem jautājumiem, kas izklāstīti sūdzības iesniedzēja 2004. gada 11. jūnija un 2004. gada 6. jūlija e-pasta vēstulēs, ombuds norāda uz šādiem jautājumiem: Pirmkārt, 2004. gada 11. jūnija elektroniskā pasta vēstule, kurā bija ietverti vairāki jautājumi, palika neatzīta un neatbildēta. Ombuds norāda, ka savā atzinumā Aģentūra apgalvoja, ka saskaņā ar Kodeksa 14. pantu atbilde nav vajadzīga, jo tā uzskatīja, ka šīs e-pasta vēstules ir atkārtotas un bezjēdzīgas. Šajā sakarā ombuds norāda, ka savā 2004. gada 11. jūnija e-pasta vēstulē sūdzības iesniedzēja reaģēja uz Aģentūras 2004. gada 11. jūnija detalizēto atbildi un uzdeva vairākus jautājumus, piemēram,

“vai CHMP pieprasīja visus datus no ALL klīniskajiem pētījumiem, ko veica GSK, pirms sniegt atzinumu par pieaugušo populāciju? (...) Vai Komisija ir sagatavojusi vēl pieņemamā lēmuma projektu? (...) Vai kāda dalībvalsts ir izvirzījusi jaunus svarīgus zinātniskus vai tehniskus jautājumus, kas nav aplūkoti EMEA/CHMP atzinumā?”

Ņemot vērā to, ka Komisijas lēmums tobrīd vēl nebija pieņemts, nešķiet, ka sūdzības iesniedzēja jautājumi būtu bezjēdzīgi. Šķiet, ka Aģentūra uz šiem jautājumiem vēl nav



atbildējusi agrāk. Otrkārt, ombuds norāda, ka savā 2004. gada 6. jūlija e-pasta vēstulē sūdzības iesniedzēja skaidri norādīja, ka viņa joprojām gaida atbildi un ka viņa vēlas saņemt atbildi. Treškārt, ombuds uzskata, ka izņēmums attiecībā uz atkārtotu vai bezjēdzīgu korespondenci var tikt izmantots tikai tad, ja attiecīgā iestāde attiecīgo personu iepriekš ir informējusi par savu nodomu pārtraukt saraksti šī iemesla dēļ. Visbeidzot, ombuds uzskata, ka šādos apstākļos Aģentūras apgalvojumu, ka sūdzības iesniedzēja e-pasta vēstules bija atkārtotas un bezjēdzīgas, sūdzības iesniedzējs patiešām varēja uztvert kā aizvainojošu. Pamatojoties uz iepriekš minētajiem apsvērumiem, ombuda provizorisks secinājums ir tāds, ka aģentūras nespēja atbildēt uz sūdzības iesniedzēja 2004. gada 11. jūnija un 6. jūlija e-pasta vēstulēm ir administratīva kļūme. Tāpēc ombuds nāk klajā ar priekšlikumu par mierizlīgumu turpmāk tekstā.

2.15 Attiecībā uz sūdzības iesniedzēja apsvērumu, ka CHMP priekšsēdētāja 2004. gada 18. novembra atbilde nenorādīja nekādas diskusijas par viņas konkrētajiem jautājumiem saistībā ar brīdinājumiem par pašnāvību, ombuds uzskata, ka šis apgalvojuma aspekts, šķiet, attiecas uz sūdzības iesniedzēja tiesībām tikt uzklautam, kas aplūkots turpmāk 4. punktā. Attiecībā uz sūdzības iesniedzēja komentāru, ka viņa uzskatīja, ka priekšsēdētāja atbilde ir augstprātīga, aizbildinoša, neuzskaitāma un noraidoša, ombuds ir rūpīgi analizējis vēstules saturu un formulējumu, bet nav atradis neko, kas pamatotu šādu kritiku.

2.16 Attiecībā uz sūdzības iesniedzēja lūgumu iesniegt „pilna pārskata, konstatējumu un ieteikumu kopiju” par Paroksetīnu ombuds norāda, ka sūdzības iesniedzēja pieprasījums faktiski bija daļa no viņas 2004. gada 27. maija e-pasta vēstules, kas bija vispārīgāks informācijas pieprasījums. Tomēr ombuds uzskata, ka, lai gan viņa savu pieprasījumu nav skaidri formulējusi kā pieprasījumu par piekļuvi dokumentiem un lai gan Aģentūra nav atsaukusies uz saviem noteikumiem par piekļuvi dokumentiem, viņas pieprasījums būtu jāizskata, ņemot vērā noteikumus, kas piemērojami pieprasījumiem par piekļuvi dokumentiem. Šajā sakarā Aģentūras kodeksa 23. pantā ir paredzēts, ka pieprasījumus par piekļuvi Aģentūras rīcībā esošajiem dokumentiem izskata saskaņā ar tās lēmumu par piekļuvi dokumentiem (10).

2.17 Ombuds ņem vērā Aģentūras 2004. gada 11. jūnija atbildi uz sūdzības iesniedzēja lūgumu iesniegt tās pilnīga pārskata, konstatējumu un ieteikumu par paroksetīnu kopiju. Šajā atbildē Aģentūra, pirmkārt, atsaucās uz savu 2004. gada 22. aprīļa paziņojumu presei, kā arī uz jautājumu un atbilžu dokumentu; un ii) norādīja sūdzības iesniedzējam, ka, tā kā CHMP atzinums bija jānosūta Komisijai, kas pieņem galīgo lēmumu, tā nevarēja iesniegt sūdzības iesniedzējam pieprasītos dokumentus. Aģentūra piebilda, ka

“ [m]or detalizētu informāciju par zinātniskajiem secinājumiem un CHMP ieteikumu pamatojumu, tostarp pilnu zāļu aprakstu par paroksetīnu saturošām zālēm, par kurām vienojusies CHMP, publiskos pēc tam, kad Eiropas Komisija būs pieņēmusi lēmumu, pamatojoties uz CHMP atzinumu.”

Aģentūra atkārtoja šo apgalvojumu savās atbildēs sūdzības iesniedzējam 2004. gada 5. oktobrī un 18. novembrī.

2.18 Ombuds norāda, ka saskaņā ar 3. panta 3. punktu Aģentūras lēmumā par piekļuvi



dokumentiem,

“ piederību dokumentam, kas sagatavots vai saņemts un ir Aģentūras rīcībā un kas attiecas uz jautājumu, par kuru lēmums nav pieņemts, atsaka, ja iepazīšanās ar dokumentu varētu nopietni kaitēt lēmuma pieņemšanas procesam, ja vien iepazīšanās ar to nav saistīta ar sevišķām sabiedrības interesēm.”

Ombuds norāda, ka 2004. gada 11. jūnija atbildē Aģentūra nav atsaukusies uz savu lēmumu par piekļuvi dokumentiem. Aģentūra arī neizvērtēja, vai pastāv sevišķas sabiedrības intereses saistībā ar sūdzības iesniedzēja pieprasīto dokumentu izpaušanu.

2.19 Ombuds tomēr norāda, ka Komisijas lēmums par Paroksetīnu tika pieņemts 2005. gada 29. martā un publicēts 2005. gada 19. maija Oficiālajā Vēstnesī C 118 (11) . Ombuds atzīmē, ka Komisijas lēmuma pielikumā bija pilns CHMP 2004. gada 8. decembra atzinuma teksts, kā arī zāļu apraksts. Ombuds arī norāda, ka saistībā ar izmeklēšanu saistībā ar sūdzību 2371/2005/OV pret Komisiju sūdzības iesniedzējs saņēma Komisijas lēmuma un tā pielikumu kopiju, kas bija pievienoti Komisijas atzinumam. Ņemot vērā to, ka sūdzības iesniedzēja beidzot ir ieguvusi piekļuvi dokumentiem, kas pieprasīti 2004. gada 27. maija e-pasta vēstulē Aģentūrai, šķiet, ka nav pamata turpināt izmeklēšanu par šo lietas aspektu.

3 Par apgalvoto nepamatoto kavēšanos

3.1 Sūdzības iesniedzējs apgalvoja, ka ir notikusi nepamatota kavēšanās Aģentūras atbildēs uz viņas e-pasta saraksti.

3.2 Aģentūra savā atzinumā norādīja, ka sūdzības iesniedzējs ir uzrakstījis Aģentūrai vairākas vēstules un e-pastus, sākot ar 2004. gada 12. janvāra e-pastu. L. kundze no Aģentūras Dokumentu pārvaldības sektora atbildēja uz šo ziņojumu 2004. gada 19. janvārī, t. i., piecu darba dienu laikā un tādējādi Aģentūras kodeksa 14. pantā paredzētajā divu nedēļu termiņā. Sūdzības iesniedzējs 2004. gada 27. maijā vēlreiz sazinājās ar Aģentūru, nosūtot e-pasta vēstuli Farmakovigilances un pēcatļaujas zāļu drošuma un efektivitātes nodaļas vadītājam T. pēc atļaujas piešķiršanas Cilvēka nodaļā. Uz šo e-pastu atbildēja T. tiešais priekšnieks W. 2004. gada 11. jūnijā, t. i., 11 darba dienu laikā un tādējādi Aģentūras kodeksa 14. pantā paredzētajā divu nedēļu termiņā.

Aģentūra paziņoja, ka sūdzības iesniedzējs pēc tam 2004. gada 11. jūnijā, 6. jūlijā un 23. augustā nosūtīja W. e-pasta vēstules. Pirmie divi ziņojumi netika nedz atzīti, nedz atbildēti, jo saskaņā ar Aģentūras kodeksa 14. pantu tie tika uzskatīti par atkārtotiem un bezjēdzīgiem. Tomēr pēc būtības atbilde uz sūdzības iesniedzēja 2004. gada 23. augusta e-pasta vēstuli tika nosūtīta sūdzības iesniedzējam 2004. gada 5. oktobrī, tiklīdz tika noteikta nākamās CHMP plenārsēdes darba kārtība. CHMP 2004. gada novembra diskusiju rezultāti nekavējoties tika paziņoti sūdzības iesniedzējam CHMP priekšsēdētāja 2004. gada 18. novembra vēstulē.

Aģentūra secināja, ka tā ir rīkojusies saskaņā ar tās Kodeksu attiecībā uz termiņiem atbildēm uz jautājumiem, kas saņemti no plašas sabiedrības.

3.3 Savos apsvērumos sūdzības iesniedzēja norādīja, ka ir pārpratusi Aģentūras 2004. gada



19. janvāra atbildi.

Attiecībā uz Aģentūras argumentu, ka tā neatbildēja uz sūdzības iesniedzēja 2004. gada 11. jūnija un 2004. gada 6. jūlija e-pasta vēstulēm, jo tās bija ļaunprātīgas, sūdzības iesniedzēja uzskatīja, ka tas ir apvainojoši, ņemot vērā to, ka attiecīgās e-pasta vēstules noteikti bija atkārtotas, jo uz viņas jautājumiem nebija sniegtas atbildes. Sūdzības iesniedzējs uzskata, ka Aģentūras kodeksa 14. pants ir tikai līdzeklis, lai izvairītos no nepieciešamības atbildēt uz jautājumiem.

3.4 Ombuds norāda, ka šajā lēmuma daļā viņš izskatījis tikai apgalvojumu par nepamatotu kavēšanos, nevis sūdzības iesniedzējam nosūtīto atbilžu būtību. Šo atbilžu būtība ir sūdzības iesniedzēja pirmā un trešā iebilduma priekšmets, kas aplūkots iepriekš 2. un 4. punktā.

3.5 Attiecībā uz iespējamo kavēšanos ombuds norāda, ka Aģentūras kodeksa, kas, ņemot vērā dažas nelielas atšķirības, ir tāds pats kā Eiropas Labas pārvaldības uzvedības kodekss, 14. pantā ir noteikts, ka:

“ visu vēstuli vai sūdzību Aģentūrai divu nedēļu laikā saņem apstiprinājumu par saņemšanu, izņemot gadījumus, kad minētajā termiņā var nosūtīt atbildi pēc būtības (...). Nav apstiprinājuma par saņemšanu un atbilde nav jāsūta gadījumos, kad vēstules vai sūdzības ir aizskarošas to pārmērīgā skaita vai atkārtotu vai bezjēdzīgu iemeslu dēļ. ”

3.6 Ombuds no sūdzības un tās pielikumiem norāda, ka 2004. gadā sūdzības iesniedzējs nosūtīja Aģentūrai kopumā septiņas e-pasta vēstules, jo īpaši 2004. gada 12. janvārī, 27. maijā, 11. jūnijā, 6. jūlijā, 23. augustā, 26. novembrī un 8. decembrī. Tāpēc ombuds turpmāk apsvērs, kā Aģentūra ir reaģējusi uz katru no šīm e-pasta vēstulēm.

3.7 Prasītāja savā pirmajā, īsajā 2004. gada 12. janvāra e-pasta vēstulē Aģentūrai lūdza sniegt informāciju par aģentūras veikto Paroxetine/Seroxat pārskatīšanu vai jebkādiem attiecīgiem darbiem saistībā ar drošību un zāļu pašnāvības risku. Ombuds norāda, ka L. kundze no Aģentūras Dokumentu pārvaldības sektora atbildēja uz šo e-pastu 2004. gada 19. janvārī, proti, septiņu dienu laikā un tādējādi Aģentūras kodeksā paredzētajā divu nedēļu termiņā. Aģentūra norīkoja sūdzības iesniedzēju uz savu tīmekļa vietni, kurā tika publicēti visi publiskie dokumenti.

3.8 2004. gada 27. maijā sūdzības iesniedzējs nosūtīja otru Aģentūras e-pasta vēstuli T. kungam un lūdza Aģentūras/CHMP pilno pārskatu, konstatējumus un ieteikumus par Paroksetīnu, kā arī informāciju par pārskatīšanas procedūru, tostarp iespēju uzklaut individuus šajā sakarā. Ombuds norāda, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu pēcatļaujas novērtēšanas nodaļas vadītājs W. Aģentūras vārdā atbildēja uz sūdzības iesniedzēja e-pastu 2004. gada 11. jūnijā Kodeksā paredzētajā divu nedēļu termiņā. Ombuds norāda, ka savos apsvērumos sūdzības iesniedzēja jautāja, kāpēc toreizējā Eiropas Parlamenta priekšsēdētāja Pat Cox sekretārs Pat Cox, ar kuru sūdzības iesniedzējs sazinājās šajā jautājumā, saņēma atbildi dažu stundu laikā, kamēr viņai bija jāgaida 15 dienas. Ombuds norāda, ka Pat Cox palīgs 2004. gada 2. jūnijā plkst. 15.28 (12) nosūtīja Aģentūrai vēstuli un tajā pašā dienā saņēma atbildi jau plkst. 17.32. 2004. gada 3. jūnijā Pat Cox palīgs nosūtīja atbildi sūdzības iesniedzējam. Ombuds tomēr



norāda, ka Aģentūras 2004. gada 2. jūnija atbilde bija pagaidu atbilde (13) , savukārt tās 2004. gada 11. jūnija atbilde sūdzības iesniedzējam bija būtiska atbilde. Ombuds uzskata, ka tas pamatoti izskaidro, kāpēc tik ātri tika nosūtīta atbilde M. Cox palīgam. Attiecībā uz atbildi pēc būtības ombuds norāda, ka Cox palīgs tika informēts vienlaikus ar sūdzības iesniedzēju, jo Aģentūras 2004. gada 11. jūnija atbilde sūdzības iesniedzējai tika nokopēta.

3.9 2004. gada 11. jūnijā sūdzības iesniedzējs nosūtīja Aģentūrai trešo e-pasta vēstuli, atbildot uz tās pašas dienas atbildi un uzdodot vairākus jaunus jautājumus. Ombuds norāda, ka sūdzības iesniedzēja e-pasts palika neatzīts un neatbildēts Aģentūras kodeksā paredzētajā divu nedēļu termiņā.

3.10 2004. gada 6. jūlijā sūdzības iesniedzēja uzrakstīja Aģentūrai ceturto e-pasta vēstuli, kurā viņa norādīja, ka viņa joprojām gaida atbildi uz savu iepriekšējo e-pastu un atbildes uz viņas jautājumiem un ka “ *es vēlētos atbildi, lūdzu, ja nav pārāk daudz jautāt* ”. Ombuds norāda, ka arī šī e-pasta vēstule netika atzīta un neatbildēta Aģentūras Kodeksā paredzētajā divu nedēļu termiņā.

3.11 2004. gada 23. augustā sūdzības iesniedzējs nosūtīja Aģentūrai piekto e-pasta vēstuli. Ombuds norāda, ka arī šī e-pasta vēstule netika atzīta un neatbildēta Aģentūras Kodeksā paredzētajā divu nedēļu termiņā. Tomēr W. kungs 2004. gada 5. oktobrī atbildēja uz sūdzības iesniedzēja e-pastu un sniedza papildu informāciju un skaidrojumus. Aģentūra 2004. gada 18. novembrī CHMP priekšsēdētāja personā nosūtīja sūdzības iesniedzējam vēl vienu vēstuli, arī atbildot uz viņas 2004. gada 23. augusta e-pasta vēstuli.

3.12 2004. gada 26. novembrī un 2004. gada 8. decembrī sūdzības iesniedzējs nosūtīja aģentūrai sesto un septīto e-pasta vēstuli. Šīs e-pasta vēstules palika neatzītas, un Aģentūra uz tām neatbildēja.

3.13 Pamatojoties uz iepriekš minēto pārskatu par sūdzības iesniedzēja un Aģentūras e-pasta saraksti, ombuds attiecībā uz septiņām sūdzības iesniedzēja e-pasta vēstulēm konstatē šādus konstatējumus:

3.14 Ombuds norāda, ka papildus pirmajām divām sūdzības iesniedzēja 2004. gada 12. janvāra un 27. maija e-pasta vēstulēm, uz kurām Aģentūra atbildēja Kodeksā paredzētajā divu nedēļu termiņā, uz piecām e-pasta vēstulēm vai nu netika atbildēts, vai arī netika sniegta atbilde divu nedēļu termiņā.

3.15 Attiecībā uz divām sūdzības iesniedzēja 2004. gada 11. jūnija un 6. jūlija e-pasta vēstulēm ombuds jau ir nonācis pie 2.14. punktā paskaidrotā pagaidu secinājuma, ka atbildes nesniegšana var būt administratīva kļūme.

3.16 Attiecībā uz sūdzības iesniedzēja 2004. gada 23. augusta e-pasta vēstuli ombuds norāda, ka sākotnēji tas palika neatzīts un neatbildēts, bet Aģentūra beidzot atbildēja uz šo e-pastu 2004. gada 5. oktobrī un 2004. gada 18. novembrī nosūtīja arī papildu vēstuli ar jaunāko informāciju. Lai gan divu nedēļu termiņš netika ievērots attiecībā uz sūdzības iesniedzēja 2004.



gada 23. augusta e-pasta vēstuli, ombuds uzskata, ka, ņemot vērā divas atbildes, ko Aģentūra nosūtīja 2004. gada 5. oktobrī un 18. novembrī, turpmāka izmeklēšana nav nepieciešama.

3.17 Attiecībā uz divām sūdzības iesniedzēja 2004. gada 26. *novembra* un 8. *decembra* e-pasta vēstulēm, uz kurām atbilde netika sniegta, ombuds norāda, ka abas šīs e-pasta vēstules tika nosūtītas Aģentūrai informācijai. 2004. gada 26. novembra e-pasta vēstule bija ļoti īsa, tajā bija tikai teikums “ *Cienījamais kungs/madams, informācija par jūsu ierakstiem (..) sirsniņi* ” un trīs saites uz ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes tīmekļa vietni (<http://www.fda.gov> [Saite]). 2004. gada 8. *decembra* e-pasta vēstule tika nosūtīta Aģentūrai un vienlaikus uz trim Īrijas e-pasta adresēm. Šis e-pasts, kura temats bija “ *Fw: SSRI* ”, bija pielikums un pārsūtīts ziņojums, kas lasa “ *Jūsu informācijai. Ne visi riska un ieguvumu profili SSAI ir pozitīvi. Vieglas depresijas gadījumā riska un ieguvuma attiecība ir POOR* ”. Ņemot vērā, ka no paša šo e-pasta vēstuli teksta izriet, ka tās nepārprotami bija paredzētas tikai informācijai, ombuds uzskata, ka fakts, ka Aģentūra neatbildēja uz šīm e-pasta vēstulēm, nav uzskatāms par administratīvu kļūmi.

4 Apgalvojums, ka sūdzības iesniedzēja netika uzklausi un ka aģentūra nerīkojās attiecībā uz viņas bažām

4.1 Sūdzības iesniedzēja apgalvoja, ka aģentūra viņu neuzklausi paroksetīna drošuma un pašnāvības riskiem un ka viņas viedoklis netika ņemts vērā. Viņa arī apgalvoja, ka aģentūra nav rīkojusies attiecībā uz viņas bažām. Attiecībā uz pēdējo sūdzību sūdzības iesniedzēja savā sūdzībā puda nopietnas bažas par to, ka aģentūra nav aizsargājusi sabiedrību (sūdzības 5. lpp.). Viņa arī norādīja, ka viņa sagaida, ka aģentūra pienācīgi strādās, un ka tas nozīmē, ka tai būtu jāaizsargā viņa un viņas ģimene no labi zināma narkotiku izraisīta kaitējuma (7. lpp.). Sūdzības veidlapā sūdzības iesniedzējs norādīja arī uz atbilstošu brīdinājumu trūkumu attiecībā uz novēršamu kaitējumu.

4.2 Aģentūra savā atzinumā norādīja, ka farmācijas jomas tiesību aktu attiecīgās tiesību normas nepiešķir privātpersonām tiesības tikt uzklausi novērtēšanas procedūras ietvaros. CHMP un Aģentūras pārstāvji tomēr bija dzirdējuši zinātniskās bažas, ko izteica lietotāju pacientu grupa atsevišķi no vienas personas, un CHMP arī piekrita papildu vēstulei, ko 2004. gada 18. novembrī CHMP priekšsēdētājs nosūtīja sūdzības iesniedzējam. Aģentūra arī norādīja, ka tā rīkojusies saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti attiecīgajos piemērojamajos tiesību aktos un tās kodeksā.

4.3 Savos apsvērumos sūdzības iesniedzēja norādīja, ka Aģentūra/CHMP ir dzirdējuši zinātniskas bažas, ko puda Seroxat lietotāju grupa. Sūdzības iesniedzēja savos novērojumos iekļāva divus aģentūras 2004. gada 19. aprīļa sanāksmes ziņojumus. Sanāksmes laikā Aģentūra skaidri norādīja, ka nav standarta prakse uzklausi pacientu zinātniskos apsvērumus. Sūdzības iesniedzējs uzskata, ka šī sanāksme bija tikai mēģinājums piesaistīt publicitāti. Sūdzības iesniedzējs norādīja, ka pārskatīšana ir pabeigta un paziņojums presei tika publicēts 2004. gada 22. aprīlī, tikai trīs dienas pēc tikšanās ar Seroxat lietotāju grupu par viņu zinātniskajām bažām. Sūdzības iesniedzējs uzskata, ka tas norāda, ka CHMP nekad nav vēlējusies pievērst uzmanību tam, kas Seroxat lietotāju grupai bija jāsaka. Sūdzības iesniedzējs uzsvēra, ka ir kaut kas fundamentāli nepareizs, ja aģentūrai nav pienākuma uzklausi personas, kas ir šīs jomas klīniskie eksperti. Tomēr šķiet, ka Aģentūra uzklausa farmācijas uzņēmumus.



4.4 Ombuds norāda, ka sūdzības iesniedzēja apsvērumi attiecas uz citu personu/struktūru, proti, Seroxat lietotāju grupas, uzklausišanu. Ņemot vērā, ka sākotnējā sūdzība attiecās tikai uz apgalvoto sūdzības iesniedzēja neuzklausišanu, ombuds uzskata, ka atsauce uz citu personu uzklausišanu, šķiet, nav jauns apgalvojums, bet gan komentārs, kas izteikts saistībā ar sākotnējo sūdzību.

4.5 Ombuds norāda, ka sūdzības iesniedzēja apgalvojums, ka viņa netika uzklausiāta jautājumā par drošību un paroksetīna pašnāvības risku, ir jāizskata, ņemot vērā zāļu tirdzniecības atļauju pieņemšanai paredzēto procedūru. Šajā sakarā ombuds norāda, ka CHMP ir atbildīga par Aģentūras atzinumu sagatavošanu visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšanu. Attiecīgā procedūra šajā sakarā ir aprakstīta Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (14) ("Direktīva 2001/83"). Tomēr, ņemot vērā Aģentūras sagatavotos atzinumus, galīgo lēmumu par tirdzniecības atļauju pieņem Komisija (15) .

4.6 Šajā gadījumā procedūra, kas tika ievērota attiecībā uz paroksetīnu saturošām zālēm, bija pārskatīšanas procedūra (Direktīvas 2001/83 31.–34. pants), ko MHRA uzsāka saskaņā ar minētās direktīvas 31. pantu. MHRA uzsāka procedūru, ņemot vērā bažas par drošību saistībā ar iespējamu emocionālu pārmaiņu risku, piemēram, raudāšanu, garastāvokļa svārstības, naidīgumu, paškaitējumu, domas par pašnāvību, kā arī pašnāvības mēģinājumu un ar paroksetīna lietošanu saistītās izņemšanas reakcijas.

4.7 Ombuds norāda, ka CHMP reglamentā (16) nav paredzēta iespēja tikt uzklausiātam atsevišķam pacientam vai viņa pārstāvim, bet 23. panta 1. punktā ir paredzēts, ka

"[...] komiteja uz padomdevēja pamata izveidos kontaktus ar personām, kas saistītas ar zāļu lietošanu, jo īpaši ar pacientu organizācijām un veselības aprūpes speciālistu apvienībām. Komiteja var piekrist uzaicināt šādu ieinteresēto personu pārstāvjus uzstāties plenārsēdē" (izcēlums pievienots).

23. panta 3. punktā ir noteikts, ka *"ja Komiteja uzskata par lietderīgu, ieinteresēto personu mutisku izklāstu var sniegt darba grupas vai zinātnisko padomdevēju grupu sanāksmēs agrākos pamatnostādņu izstrādes posmos. Darba grupas var tikties arī ar ieinteresētajām personām, lai apspriestu vispārīgus vai konkrētus zinātniskus jautājumus ar Komitejas piekrišanu un saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, par kuriem jāvienojas Komitejai."*

4.8 Attiecībā uz paroksetīnu saturošu zāļu ieguvumu un riska pārskatīšanu CHMP 2004. gada 19. aprīlī patiešām organizēja tikšanos ar pacientu grupas pārstāvjiem, proti, Seroxat lietotāju grupu. Ombuds no diviem šīs sanāksmes ziņojumiem, kurus sūdzības iesniedzēja pievienoja saviem apsvērumiem, norāda, ka Seroxat lietotāju grupas (17) locekļiem tika dota iespēja aprakstīt savu personīgo pieredzi attiecībā uz nevēlamām sekām, ko rada ārstēšana ar Paroxetine. Tos uzklausiā priekšsēdētājs un vairāki citi CHMP locekļi. Ombuds jo īpaši norāda, ka vairāki sanāksmē klātesošie Seroxat lietotāju grupas locekļi aprakstīja pieredzi, kas gūta pašnāvību mēģinājumos.



4.9 Komiteja beidzot pieņēma atzinumu 2004. gada 22. aprīļa sanāksmē. Atzinumā Komiteja secināja, ka paroksetīnu saturošo zāļu riska un ieguvumu novērtējums joprojām ir pozitīvs, taču sniedza vairākus ieteikumus. Ombuds norāda, ka 2004. gada 11. jūnija atbildē uz sūdzības iesniedzēja 2004. gada 27. maija e-pastu Aģentūra informēja sūdzības iesniedzēju par šiem notikumiem un par tikšanos ar Seroxat lietotāju grupu.

4.10 Lai gan attiecīgā procedūra neparedz atsevišķa pacienta vai viņa pārstāvja tiesības tikt uzklaustā, ombuds norāda, ka CHMP reglamentā, šķiet, ir atstāta rīcības brīvība CHMP, lai uzzinātu ieinteresēto personu viedokļus. Šajā gadījumā šķiet, ka Aģentūra 2004. gada 5. oktobra atbildē uz sūdzības iesniedzēja 2004. gada 23. augusta e-pasta vēstuli informēja sūdzības iesniedzēju, ka tās jautājumi par brīdinājumu par pašnāvību ir darīti zināmi CHMP. Tāpēc šķiet, ka CHMP ir izskatījusi sūdzības iesniedzēja argumentus. Ombuds uzskata, ka sūdzības iesniedzējs nav pierādījis, ka CHMP būtu bijis pienākums viņu uzklaust personīgi.

4.11 Pamatojoties uz iepriekš minētajiem apsvērumiem, ombuds secina, ka, lai gan Aģentūra nav uzklaujusi sūdzības iesniedzēju personīgi, tā apspriedās ar Seroxat lietotāju grupu un ir ņēmusi vērā arī sūdzības iesniedzēja bažas. Turklāt, ņemot vērā, ka šķiet, ka Aģentūra ir rīkojusies saskaņā ar piemērojamām procedūrām, ombuds neatklāja nevienu aģentūras pieļautu administratīvu kļūmi attiecībā uz sūdzības iesniedzēja apgalvojumu, ka viņa netika uzklausta.

4.12 Attiecībā uz sūdzības iesniedzēja apgalvojumu, ka Aģentūra nav rīkojusies attiecībā uz viņas bažām, ombuds norāda, ka sūdzības iesniedzējs faktiski atsaucās uz to, ka Aģentūra, iespējams, nav aizsargājusi sabiedrību no narkotiku radītā kaitējuma un nav sniegusi atbilstošus brīdinājumus. Tādējādi sūdzības iesniedzējs, šķiet, iebilst pret Aģentūras veiktās paroksetīnu saturošu zāļu pārskatīšanas rezultātiem, jo īpaši attiecībā uz brīdinājumiem, kas ietverti zāļu aprakstā. Šajā sakarā sūdzības iesniedzēja minēja, ka Kanādā un Amerikas Savienotajās Valstīs GSK bija pienākums ieviest skaidrākus brīdinājumus par to pašu narkotiku (sk. viņas 2004. gada 11. jūnija e-pasta vēstuli).

4.13 Ombuds atzīmē, ka CHMP atkārtoti apstiprināja 2004. gada 22. aprīļa atzinumā izdarīto secinājumu, ka riska un ieguvuma novērtējums joprojām ir pozitīvs attiecībā uz paroksetīnu saturošām zālēm, ko lieto pieaugušo ārstēšanā, un ka tā apstiprināja iepriekš ieteiktās izmaiņas paroksetīna zāļu aprakstā visā ES (18).

4.14 Ombuds norāda, ka Aģentūra ir ES ekspertu struktūra zāļu jomā. Ombudam nav vajadzīgo specializēto zināšanu attiecīgajā jomā, un tādējādi viņš nevar (un tam nevajadzētu) aizstāt savus viedokļus ar Aģentūras viedokli. Ombuda uzdevums ir pārbaudīt, vai ir pieļautas administratīvas kļūmes. Šajā gadījumā, ņemot vērā iepriekš minēto, tas nozīmē, ka viņam ir jāpārbauda, vai Aģentūra ir ņēmusi vērā visu atbilstošo informāciju un vai tā ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu šo faktu vērtējumā.

4.15 Ombuds norāda, ka saskaņā ar Aģentūras tīmekļa vietni CHMP veiktā novērtēšana ir balstīta tikai uz zinātniskiem kritērijiem un nosaka, vai attiecīgās zāles atbilst nepieciešamajām



kvalitātes, drošuma un iedarbīguma prasībām saskaņā ar ES tiesību aktiem, jo īpaši Direktīvu 2001/83. Šo novērtējumu mērķis ir nodrošināt, ka pēc zāļu laišanas tirgū tām ir pozitīva riska un ieguvuma attiecība par labu šo zāļu pacientiem/lietotājiem. Ombuds uzskata, ka, lai izpildītu šo uzdevumu, Aģentūrai ir jāņem vērā visi attiecīgie fakti. Šajā gadījumā ombuds norāda, ka savā 2004. gada 11. jūnija atbildē sūdzības iesniedzējam Aģentūra norādīja, ka CHMP ir izskatījusi pieejamos datus par pašnāvību, pašnāvības mēģinājumiem, pašnāvības domām no klīniskajiem pētījumiem, kā arī datus, kas iegūti no spontāniem ziņojumiem un publicētās literatūras. Tā arī uzklaustīja paroksetīna lietotāju grupu. Ombuds norāda, ka vairāki dalībnieki sanāksmē ar Paroksetīna lietotājiem atsaucās uz pašnāvības mēģinājumiem vai pašnāvību, ko veikuši tuvi radnieki. Savā atbildē sūdzības iesniedzējam Aģentūra arī norādīja, ka tā mudina ES līmenī ziņot par zāļu, tostarp paroksetīna, iespējamo nopietno nelabvēlīgo ietekmi. Aģentūra piebilda, ka katrs paziņotais gadījums tiek izvērtēts, ņemot vērā ārstējošā ārsta, kurš vislabāk pārzina attiecīgā pacienta veselības stāvokli, klīnisko viedokli. Lai iegūtu plašāku informāciju par ziņošanas sistēmu, Aģentūra nosūtīja sūdzības iesniedzēju Īrijas Zāļu padomei. Ņemot vērā to, ka sūdzības iesniedzēja bija informējusi aģentūru par viņas vīra pašnāvību un uzskatu, ka šo pašnāvību izraisījusi attiecīgās zāles, šķiet, ka CHMP ir pieņēmusi lēmumu par paroksetīnu saturošu zāļu pārskatīšanu, pilnībā pārzinot šos faktus.

4.16 Attiecībā uz sūdzības iesniedzēja argumentu, ka Amerikas Savienotajās Valstīs un Kanādā tiek piemēroti skaidrāki brīdinājumi attiecībā uz paroksetīnu saturošām zālēm, ombuds norāda, ka savā atzinumā (7.–8. lpp.) par sūdzību 2371/2005/OV Komisija apgalvoja, ka šis arguments nav pareizs. Komisija uzskata, ka informācijas saturs par paroksetīnu un pašnāvības/suicīdas risku visās attiecīgajās valstīs ir vienāds, un vienīgā atšķirība ir šīs informācijas sniegšanas veidā. Piemēram, Amerikas Savienotajās Valstīs šādu informāciju parasti iekļauj tā sauktajās melnajās kastēs. Šī metode ES nav pieejama saskaņotā veidā, jo valstu līmenī tiesību akti par zālēm tiek īstenoti atšķirīgi. Turklāt Eiropas tiesību aktos nav noteikts, ka konkrēta informācija/brīdinājumi ir jāsniedz īpaši “acu nozvejas” veidā, piemēram, “melnās kastes brīdinājums” Amerikas Savienotajās Valstīs vai Kanādā. Ombuds norāda, ka savos apsvērumos par Komisijas atzinumu lietā 2371/2005/OV sūdzības iesniedzēja šo argumentu noraidīja. Viņa atsaucās uz vairākiem izvilkumiem no ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) 2004. gada 22. marta brīdinājumiem, kas, viņasprāt, bija skaidrāki nekā attiecīgie ES brīdinājumi (19). Sūdzības iesniedzējs izteica tādas pašas piezīmes attiecībā uz brīdinājumiem Kanādā. Sūdzības iesniedzējs ierosināja ombudam salīdzināt iepriekš minēto brīdinājumu formulējumu un saturu. Kā norādīts iepriekš 4.14. punktā, ombuds vēlas atgādināt, ka viņam nav vajadzīgo zināšanu, lai salīdzinātu brīdinājumu līmeni starp ES, no vienas puses, un Amerikas Savienotajām Valstīm un Kanādu, no otras puses. Ombuds arī atgādina, ka aģentūra ir ES specializētā struktūra šajā jomā. Tomēr ombuds uzskata, ka, pieņemot lēmumu par Paroksetīna pārskatīšanu, aģentūra, šķiet, būtu ņēmusi vērā sūdzības iesniedzēja argumentu.

4.17. Ombuds turklāt uzskata, ka sūdzības iesniedzējs nav pierādījis, ka Aģentūra un/vai CHMP ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu attiecīgo faktu novērtējumā. No sūdzības un sūdzības iesniedzējas apsvērumiem izriet, ka viņa nav apmierināta ar Aģentūras veiktās paroksetīnu saturošu zāļu pārskatīšanas rezultātiem un tās galīgo atzinumu. Tomēr ombuds vēlas norādīt, ka lēmumu pieņemšanas procesa būtība vienmēr būs atšķirīga attiecībā uz pieņemtā galīgā



lēmuma pamatošību. Tomēr tas nenozīmē, ka lēmuma pieņemšanā būtu pieļauta administratīva kļūme.

Mierizlīguma iespēja

Viņa statūtu 3. panta 5. punktā ombudam ir uzdots pēc iespējas meklēt risinājumu ar attiecīgo iestādi, lai novērstu administratīvas kļūmes un apmierinātu sūdzības iesniedzēju.

Attiecībā uz sūdzības iesniedzēju apgalvojumiem par informācijas trūkumu un nepamatotu kavēšanos ombuds tādēļ iesniedza Aģentūrai šādu mierizlīguma priekšlikumu:

Aģentūra varētu apsvērt i) atvairinātos sūdzības iesniedzējai par to, ka tā ir atsaukusies uz viņas 2004. gada 11. jūnija un 6. jūlija e-pasta vēstulēm, kā atkārtotu un bezjēdzīgu, un ii) atbildēt uz sūdzības iesniedzēja jautājumiem šajās e-pasta vēstulēs.

Aģentūras atbilde uz ombuda priekšlikumu

Aģentūra paziņoja, ka tā pieņēma ombuda priekšlikumu par mierizlīgumu un atvairinās sūdzības iesniedzējai par to, ka tā nav nedz atzinusi, nedz atbildējusi uz viņas 2004. gada 11. jūnija un 6. jūlija e-pasta vēstulēm, un ka tā netīši ir izraisījusi viņas ciešanas ārkārtīgi grūtā dzīves laikā.

Aģentūra arī vēlējās precizēt, ka, pat ja šīs e-pasta vēstules pēc būtības atšķiras no tām, ko sūdzības iesniedzējs nosūtīja 2004. gada 27. maijā, jautājumu būtība jau bija ietverta tās 2004. gada 11. jūnija atbildē. Šajā atbildē Aģentūra sniedza sūdzības iesniedzējam visu informāciju, ko tajā laikā varēja publiskot, un sīki izskaidroja procedūru, kas tiks ievērota, lai pieņemtu Komisijas lēmumu.

Retrospektīvi, tā kā kļuva skaidrs, ka sūdzības iesniedzējs neuzskatīja jautājumus, kas pienācīgi aplūkoti Aģentūras 2004. gada 11. jūnija un 5. oktobra atbildēs, aģentūra arī vēlējās atvainoties, ka sūdzības iesniedzēja atkārtotās e-pasta vēstules ir aprakstītas kā bezjēdzīgas. Aģentūra secināja, ka iepriekš minēto iemeslu dēļ tā ir gatava atbildēt uz jautājumiem, ko sūdzības iesniedzēja uzdeva 2004. gada 11. jūnija un 6. jūlija e-pasta vēstulēs.

Aģentūra savai atbildei pievienoja atbildi, ko tā bija nosūtījusi sūdzības iesniedzējam 2007. gada 1. oktobrī. Šajā vēstulē bija ietverti iepriekš minētie paskaidrojumi, kam sekoja atbildes uz šādiem trim sūdzības iesniedzēja jautājumiem: "*Vai CHMP pieprasīja visus datus no visiem GSK veiktajiem klīniskajiem pētījumiem pirms atzinuma sniegšanas par pieaugušo populāciju? Vai Komisija ir sagatavojusi vēl pieņemamā lēmuma projektu? Vai kāda dalībvalsts ir izvirzījusi jaunus svarīgus zinātniskus vai tehniskus jautājumus, kas nav aplūkoti EMEA/CHMP atzinumā? Kā jūs izskaidrojat atšķirību saistībā ar brīdinājumiem par vienu un to pašu narkotiku ASV/Kanāda/ES?*"

Sūdzības iesniedzēja apsvērumi

Savā 2007. gada 2. oktobra e-pasta vēstulē ombudam sūdzības iesniedzēja norādīja, ka Aģentūras 2007. gada 1. oktobra atbilde viņai bija nepatiesa. Sūdzības iesniedzējs apšaubīja, vai aģentūra vispār ir iepazinusies ar ombuda konstatējumiem. Sūdzības iesniedzējs konstatēja, ka vēstule ir aizbildinoša, un norādīja, ka tā ir lasāma šādi: "*mēs atvainojamies, jo mums tas ir jādara, bet mēs neesam nepareizi*". Saskaņā ar sūdzības iesniedzēja sniegto informāciju atvairināšanās bija bezjēdzīga.



Sūdzības iesniedzēja norādīja, ka viņas galvenais jautājums “*Vai CHMP pieprasīja visus datus no visiem GSK rīkotajiem klīniskajiem pētījumiem pirms atzinuma sniegšanas par pieaugušo populāciju*” netika atbildēts. Sūdzības iesniedzējs norādīja, ka uz šo jautājumu ir tikai divas iespējamās atbildes: jā vai nē. Sūdzības iesniedzēja secināja, ka viņa nepieņēma bezjēdzīgu atvairošanās vēstuli kā risinājumu administratīvas kļūmes konstatējumiem, kas ietverti ombuda 2007. gada 26. jūlija vēstulē Aģentūrai.

Telefonsarunā ar ombuda biroju 2007. gada 3. oktobrī sūdzības iesniedzēja atkārtoti uzsvēra, ka Aģentūras 2007. gada 1. oktobra vēstule viņai nebija patiesa un jēgpilna atvairošanās.

Citā telefonsarunā ar ombuda biroju 2007. gada 13. novembrī sūdzības iesniedzēja norādīja, ka viņa neiesniegs papildu apsvērumus un ka viņas 2007. gada 2. oktobra e-pasta vēstule ombudam bija viņas apsvērumi par aģentūras atbildi uz mierizlīguma priekšlikumu.

LĒMUMS

1 Par apgalvoto pārredzamības trūkumu un informācijas trūkumu, apgalvoto nepamatoto kavēšanos un apgalvojumu, ka sūdzības iesniedzējs netika uzklauss un ka Aģentūra nerīkojās.

1.1. Sūdzības iesniedzējs ir Korkas Universitātes slimnīcas neatliekamās medicīniskās palīdzības māsa. 2003. gada 26. decembrī un 39 gadu vecumā sūdzības iesniedzējas vīrs un trīs bērnu tēvs izdarīja pašnāvību, lietojot Seroxat (20)/Paroksetīnu, kas ir antidepresants. Saskaņā ar sūdzības iesniedzēja teikto Seroxat lika savam vīram izdarīt pašnāvību. Tāpēc pēc vīra nāves sūdzības iesniedzēja sazinājās ar Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk “Aģentūra”) par selektīvu Serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (“SSRI”) un jo īpaši paroksetīna lietošanu, bīstamību un brīdinājumiem. Sūdzības iesniedzējs jo īpaši pieprasīja informāciju par Aģentūras zinātnisko atzinumu par paroksetīnu un jebkādu citu informāciju par zāļu drošumu un pašnāvību risku. Tomēr sūdzības iesniedzēja nebija apmierināta ar atbildi uz viņas e-pasta vēstulēm, kas saņemtas no aģentūras. Sūdzībā ombudam sūdzības iesniedzēja izvirzīja šādus trīs apgalvojumus: 1) nav bijis pārredzamības un informācijas no Aģentūras un tās CHMP (21) attiecībā uz viņas pieprasījumu pārskatīt paroksetīnu un jebkuru citu informāciju par SSAI un paroksetīna drošumu un pašnāvību risku; 2) ir notikusi nepamatota kavēšanās atbildēs uz viņas e-pasta korespondenci; 3) Aģentūra neuzklausa sūdzības iesniedzēju par paroksetīna drošuma un pašnāvības riskiem, un viņas viedoklis netika ņemts vērā. Turklāt aģentūra nerīkojās attiecībā uz viņas bažām.

1.2 Pamatojoties uz viņa 2007. gada 26. jūlija mierizlīguma priekšlikuma lietas analīzi, ombuds nekonstatēja nekādas administratīvas kļūmes attiecībā uz sūdzības iesniedzēja trešo apgalvojumu.

1.3 Attiecībā uz pirmo un otro apgalvojumu par informācijas trūkumu un nepamatotu kavēšanos ombuds 2007. gada 26. jūlijā aģentūrai adresēja priekšlikumu par mierizlīgumu, ierosinot, ka tas varētu apsvērt i) atvairošanos sūdzības iesniedzējam par to, ka viņš ir atsaucies uz viņas 2004. gada 11. jūnija un 6. jūlija e-pasta vēstulēm kā atkārtotu un bezjēdzīgu, un ii) atbildēt uz



sūdzības iesniedzēja jautājumiem šajās e-pasta vēstulēs.

1.4 Aģentūra 2007. gada 1. oktobra atbildē norādīja, ka tā piekrīt ombuda priekšlikumam par mierizlīgumu. Aģentūra atvainojās sūdzības iesniedzējai par to, ka tā nav nedz atzinusi, nedz atbildējusi uz viņas 2004. gada 11. jūnija un 6. jūlija e-pasta vēstulēm un ka netīši ir izraisījusi viņas ciešanas ārkārtīgi grūtā dzīves laikā. Aģentūra arī atvainojās par to, ka sūdzības iesniedzēja atkārtotās e-pasta vēstules ir aprakstītas kā bezjēdzīgas. Aģentūra savai atbildei pievienoja atbildi, ko tā bija nosūtījusi sūdzības iesniedzējam 2007. gada 1. oktobrī. Šajā vēstulē bija ietverti iepriekš minētie paskaidrojumi, kam sekoja atbildes uz šādiem trim sūdzības iesniedzēja jautājumiem: " *Vai CHMP pieprasīja visus datus no visiem GSK [GlaxoSmithKline] veiktajiem klīniskajiem pētījumiem pirms atzinuma sniegšanas par pieaugušo populāciju? Vai Komisija ir sagatavojusi vēl pieņemamā lēmuma projektu? Vai kāda dalībvalsts ir izvirzījusi jaunus svarīgus zinātniskus vai tehniskus jautājumus, kas nav aplūkoti EMEA atzinumā (22)/CHMP ? Kā jūs izskaidrojat atšķirību saistībā ar brīdinājumiem par vienu un to pašu narkotiku ASV/Kanāda/ES?* "

1.5 Savos apsvērumos sūdzības iesniedzēja norādīja, ka Aģentūras 2007. gada 1. oktobra atbilde bija nomākta. Sūdzības iesniedzējs apšaubīja, vai aģentūra vispār ir iepazinusies ar ombuda konstatējumiem. Sūdzības iesniedzējs konstatēja, ka vēstule ir aizbildinoša, un norādīja, ka tā ir lasāma šādi: "mēs atvainojamies, jo mums tas ir jādara, bet mēs neesam nepareizi". Sūdzības iesniedzēja norādīja, ka viņas galvenais jautājums, proti, " *Vai CHMP pirms atzinuma sniegšanas par pieaugušo populāciju pieprasīja visus datus no visiem GSK veiktajiem klīniskajiem pētījumiem?* ", netika atbildēts. Sūdzības iesniedzēja secināja, ka viņa nepieņem bezjēdzīgu atvairošanās vēstuli kā risinājumu administratīvas kļūmes konstatējumiem, kas ietverti ombuda 2007. gada 26. jūlija vēstulē Aģentūrai.

1.6 Ombuds norāda, ka Aģentūra ir pieņēmusi viņa priekšlikumu par mierizlīgumu. Ombuds jo īpaši norāda, ka gan savā atbildē ombudam, gan 2007. gada 1. oktobra vēstulē sūdzības iesniedzējam Aģentūra ir atvainojusies sūdzības iesniedzējai par to, ka tā nav atbildējusi uz viņas 2004. gada 11. jūnija un 6. jūlija e-pasta vēstulēm un ka tā ir aprakstījusi viņas atkārtotās e-pasta vēstules kā bezjēdzīgas. Ombuds uzskata, ka nekas neliecina par aģentūras atvairošanos. Ombuds arī norāda, ka 2007. gada 1. oktobra vēstulē sūdzības iesniedzējam Aģentūra atbildēja uz sūdzības iesniedzēja jautājumiem šajās e-pasta vēstulēs.

1.7 Attiecībā uz jautājumu " *Vai CHMP pieprasīja visus datus no visiem GSK veiktajiem klīniskajiem pētījumiem pirms atzinuma sniegšanas par pieaugušo populāciju* " — atbildi, uz kuru sūdzības iesniedzējs uzskatīja par neapmierinošu, ombuds norāda, ka Aģentūra sūdzības iesniedzējam atbildēja šādi: "(..) *Faktiski pārskatīšanas ietvaros CHMP pieprasīja visiem paroksetīnu saturošo zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem Eiropas Savienībā, tostarp GSK, sniegt "visus datus, kas attiecas uz paškaitēšanas, naidīguma un pašnāvnieciskas uzvedības risku, lietojot paroksetīnu no visiem datu avotiem, tostarp klīniskajiem pētījumiem, spontānajiem ziņojumiem, novērojumiem, pētījumiem ar veselīgiem brīvprātīgajiem un patērētāju ziņojumiem"* (CHMP 2003. gada 26. jūnija jautājumu saraksts, CPMP/16519/03). Turklāt CHMP lūdza reģistrācijas apliecības īpašniekiem "sniegt aprakstus par gadījumu ziņojumiem par pašnāvību, kas radās klīnisko pētījumu laikā" (CHMP 2003. gada 20. novembra neatrisināto



jautājumu saraksts, CPMP/5759/03) ”. Ombuds uzskata, ka šī atbilde šķietami attiecas uz jautājumu, ko sūdzības iesniedzējs bija uzdevis Aģentūrai. Tas pats secinājums attiecas uz Aģentūras atbildēm uz diviem citiem sūdzības iesniedzēja jautājumiem.

1.8 Ombuds ļoti atzinīgi vērtē to, ka Aģentūra ir pieņēmusi viņa priekšlikumu par mierizlīgumu. Tomēr, ņemot vērā to, ka sūdzības iesniedzēja ir skaidri norādījusi, ka viņa joprojām ir neapmierināta, ombuds secina, ka šajā lietā nav iespējams panākt mierizlīgumu. Tomēr ombuds norāda, ka Aģentūra ir risinājusi jautājumus, kurus viņš uzskatīja par iespējamām administratīvām kļūmēm. Viņš arī uzskata, ka Aģentūras veiktie pasākumi bija pietiekami, lai kļiedētu viņa bažas. Tādēļ ombuds uzskata, ka, ņemot vērā vēstuli, ko Aģentūra 2007. gada 1. oktobrī nosūtīja sūdzības iesniedzējam, Aģentūra vairs nav pieļāvusi administratīvas kļūmes.

2 Secinājumi

Ombuds secina, ka Aģentūra vairs nav pieļāvusi administratīvas kļūmes. Tāpēc ombuds slēdz šo lietu.

Visbeidzot ombuds vēlētos patiesi paust nožēlu par to, ka viņš nevar sniegt turpmāku palīdzību sūdzības iesniedzējam. Kā jau norādīts, kad viņš 2007. gada 26. jūlijā iesniedza priekšlikumu par mierizlīgumu, ombuds saprot, ka sūdzības iesniedzēja ir piedzīvojusi ārkārtīgi grūtu laiku savā dzīvē viņas vīra pašnāvības dēļ. Ombuds arī saprot, ka palīdzība, ko viņš varēja sniegt sūdzības iesniedzējai saistībā ar šo izmeklēšanu, bija ļoti nenozīmīga salīdzinājumā ar traģēdiju, ko viņa cieta. Tomēr ombuds vēlas atkārtot sūdzības iesniedzējai visdziļāko līdzjūtību viņas zaudējumiem un laipnajām vēlmēm attiecībā uz viņas un viņas ģimenes nākotni.

Par šo lēmumu informēs arī Eiropas Zāļu aģentūras izpilddirektoru un EP deputātu Brian Crowley.

Jūsu sirsnīgi,

P. Nikiforos DIAMANDOUROS

(1) Seroxat ir zāles, kas satur paroksetīnu.

(2) *"Katra vēstule vai sūdzība Aģentūrai divu nedēļu laikā saņem apstiprinājumu par saņemšanu, izņemot gadījumus, kad šajā termiņā var nosūtīt atbildi pēc būtības. (...)*

Nav apstiprinājuma par saņemšanu un atbilde nav jāsūta gadījumos, kad vēstules vai sūdzības ir aizskarošas to pārmērīgā skaita vai atkārtotu vai bezjēdzīgu iemeslu dēļ. ”

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

(4) Šo CHMP agrāk sauca par Patentēto zāļu komiteju (“CPMP”). Tā kā Komitejas iepriekšējā sanāksme notika 2004. gada 22. aprīlī un pēc tam Aģentūra uz to atsaucās tikai kā “CHMP”, šis lēmums attiecas tikai uz pašreizējo nosaukumu.



- (5) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.).
- (6) Ombuds norāda, ka šos divus ziņojumus sagatavoja Seroxat lietotāju grupa (<http://www.seroxatusergroup.org.uk> [Saite]).
- (7) Sūdzības iesniedzējs arī iesniedza sūdzību pret Komisiju (2371/2005/OV) par to pašu priekšmetu kā šajā lietā. Ombuda izmeklēšana šajā lietā turpinās.
- (8) Sk. jo īpaši 9. punktu dokumentā “Jaunie EMEA pārredzamības politikas pasākumi” (EMEA/MB/52/03/Rev 1/galīgā redakcija, Londona, 2003. gada 31. oktobris), kas ir pieejams EMEA tīmekļa [vietnē](http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/manage/mbar/Transparency%20pol/005203en.pdf) [Saite]
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/manage/mbar/Transparency%20pol/005203en.pdf>.
- (9) Bija brīdinājums, ka paroksetīnu nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem, jo klīnisko pētījumu dati rada bažas par pašnāvību un naidīgumu. Bija arī brīdinājums zāļu parakstītājiem, kas ieteica rūpīgi uzraudzīt pacientus ar augstu pašnāvības risku, tostarp pacientus, kuriem anamnēzē ir pašnāvnieciska uzvedība vai domas par pašnāvību pirms ārstēšanas uzsākšanas, un, iespējams, jaunus pieaugušos.
- (10) Lēmums par noteikumiem attiecībā uz piekļuvi EMEA dokumentiem, 2004. gada 7. oktobris, EMEA/MB/67083/2004.
- (11) Komisijas Lēmums (2005. gada 29. marts) par cilvēkiem paredzēto zāļu, kas satur aktīvo vielu „Paroksetīns”, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.
- (12) Ombuds norāda, ka savā 2004. gada 2. jūnija e-pasta vēstulē Pat Cox asistents atsaucās uz sūdzības iesniedzēja situāciju, norādīja, ka viņa atzinīgi vērtēs jebkādu palīdzību un padomus, ko Aģentūra varētu piedāvāt sūdzības iesniedzējam, un jautāja Aģentūrai, vai tā varētu izklāstīt procedūru attiecībā uz Paroksetīna pārskatīšanu.
- (13) Atbildē tika norādīts, ka elektroniskā pasta vēstule tika nosūtīta nodaļas vadītājam, kurš nākamajās dienās sazināsies ar Pat Cox palīgu.
- (14) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ar grozījumiem, OV L 311, 67. lpp.
- (15) Sk. Direktīvas 2001/83/EK 34. pantu.
- (16) Reglaments ir pieejams CHMP tīmekļa vietnē <http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP.html> [Saite].



(17) klātesošās personas bija no Seroxat lietotāju grupas un citām struktūrām, piemēram, "OSSG", "APRIL" un "MIND". Aģentūru pārstāvēja CHMP priekšsēdētājs un piecas citas personas.

(18) "Izmaiņas ietvēra:

Brīdinājums par to, ka paroksetīnu nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem. ES Paroksetīns nav reģistrēts lietošanai šajā populācijā. Klīnisko pētījumu dati radīja bažas par pašnāvību un naidīgumu. Turklāt klīnisko pētījumu dati nav pietiekami pierādījuši efektivitāti šajās vecuma grupās.

- Brīdinājums zāļu parakstītājiem, kas iesaka rūpīgi uzraudzīt pacientus ar augstu pašnāvības risku. Tie ietver pacientus, kuriem anamnēzē ir pašnāvnieciska uzvedība vai domas par pašnāvību pirms ārstēšanas uzsākšanas, kā arī, iespējams, arī jaunus pieaugušos.

- Zāļu parakstītāji un pacienti jābrīdina par zāļu lietošanas pārtraukšanas reakciju rašanos pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Parasti tās ir vieglas līdz mērenas un pašierobežojošas. Tomēr dažiem pacientiem tās var būt smagas un/vai ilgstošas".

(19) Ombuds atzīmē, ka paroksetīna ES zāļu aprakstā zem virsraksta "Īpaši brīdinājumi un īpaša piesardzība lietošanai" ir ietverts šāds brīdinājums:

"Pašnāvība/suicidāls

Depresija ir saistīta ar paaugstinātu pašnāvības domu, paškaitējuma un pašnāvības risku. Šis risks saglabājas līdz brīdim, kad notiek būtiska remisija. Tā kā pirmajās vai vairākās ārstēšanas nedēļās var notikt uzlabošanās, pacienti rūpīgi jānovēro, līdz šāds uzlabojums tiek sasniegts. Vispārēja klīniskā pieredze ar visām antidepresantu terapijām liecina, ka pašnāvības risks var palielināties agrīnās atveseļošanās stadijās.

Citi psihiski stāvokļi, kuriem paroksetīns ir izrakstīts, var būt saistīti arī ar paaugstinātu pašnāvības risku. Turklāt šie stāvokļi var būt vienlaikus ar smagu depresīvu traucējumu. Tādēļ, ārstējot pacientus ar citiem psihiskiem traucējumiem, jāievēro tādi paši piesardzības pasākumi, kas novēroti, ārstējot pacientus ar smagiem depresijas traucējumiem.

Pacientiem ar domas pašnāvību anamnēzē vai tiem, kuriem pirms ārstēšanas uzsākšanas ir bijušas ievērojamas pašnāvības domas, ir lielāks pašnāvības domu vai pašnāvības mēģinājumu risks, un ārstēšanas laikā viņiem būtu jāsaņem rūpīga uzraudzība (...)."

(20) Seroxat ir zāles, kas satur paroksetīnu.

(21) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja.

(22) EMEA ir Zāļu aģentūra.