

It-traduzzjoni ta' din il-paġna giet iġġenerata minn traduzzjoni awtomatika [Link].

It-traduzzjonijiet awtomatiċi jista' jkun fihom żbalji li potenzjalment inaqqsu ċ-ċarezza u l-preċiżjoni; l-Ombudsman ma jaċċetta l-ebda responsabbiltà għal kwalunkwe diskrepanza. Għall-aktar informazzjoni affidabbli u ċertezza legali, jekk jogħġbok irreferi għall-verżjoni tas-sors fuq Ingliż annessa hawn fuq. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-politika tagħna dwar il-lingwa u t-traduzzjoni [Link].

Kif l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) organizzat eżami mill-ġdid ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-kura ta' degenerazzjoni makulari relatata mal-età

Każ miftuħ

Każ 1851/2022/KR - **Miftuħa fil-** 12/12/2022 - **Deċiżjoni fil-** 18/12/2023 - **Instituzzjoni konċernata** L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (Ma nstabex l-ebda amministrazzjoni ħażina) |

Għażiż/a s-Sur X,

L-Ombudsman irċieva lment kontra l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA). L-Ombudsman talabni biex nittratta l-każ f'isimha.

L-ilment jikkonċerna l-mod li bih l-EMA wettqet il-laqgħa tal-Grupp ta' Esperti Ad Hoc (AHEG) tagħha fis-16 ta' Frar 2022, fir-rigward tal-proċedura ta' rieżami għall-prodott mediċinali Y.

Fil-qosor, l-ilmentatur qajjem tliet preokkupazzjonijiet ewlenin dwar:

1. L-immaniġġjar mill-EMA ta' interessi konkorrenti ta' esperti ta' AHEG;
2. Il-livell adegwat ta' kompetenza tal-membri tal-AHEG biex jevalwaw xjentifikament ir-raġunijiet għall-eżami mill-ġdid u l-għażla tal-mistoqsijiet li jsiru; u
3. Il-livell ta' dettall tal-minuti tal-laqgħa, b'mod partikolari fir-rigward tar-rappurtar dwar opinjonijiet diverġenti.

Iddeċidejna li nifflu inkjesta dwar l-aspetti ta' dan l-ilment li jikkonċernaw kif l-EMA ttrattat (riskji ta') kunflitti ta' interess tal-esperti tal-AHEG involuti (punt 1), u l-mod li bih l-EMA rappurtat dwar il-laqgħa tal-AEEG fis-16 ta' Frar 2022 (punt 3).



Għall-finijiet tal-inkjesta tal-Ombudsman, inkunu grati jekk l-EMA tkun tista' tikkummenta dwar dawn iż-żewġ aspetti tal-ilment.

B'mod partikolari, tista' l-EMA tikkummenta dwar il-prattiki tagħha fir-rigward tar-reġistrazzjoni ta' opinjonijiet diverġenti espressi minn esperti fil-laqgħat tal-AHEG? Pereżempju, l-EMA tista' tispjega għaliex, f'dan il-każ, ma pprovdietx dettalji dwar liema mill-esperti kellhom il-fehmiet diverġenti?

Fir-rigward tat-tieni aspett ta' dan l-ilment (punt 2), aħna nosservaw li l-kwistjonijiet dwar il-livell adegwat ta' għarfien espert xjentifiku tal-esperti ta' AHEG, kif ukoll l-għażla ta' mistoqsijiet li għandhom jiġu diskussi mill-esperti, huma kwistjonijiet ta' xjenza. L-Ombudsman mhuwiex korp xjentifiku u mhuwiex f'pożizzjoni li jqajjem dubji dwar dawn l-għażliet. Għaldaqstant, m'aħniex nistaqsu dwar it-tieni aspett tal-ilment.

Jekk jogħġbok innota li x'aktarx li nibagħtu t-tweġiba tiegħek u l-annessi relatati lill-ilmentatur għall-kummenti [1]. Għalhekk inkunu grati jekk l-EMA tkun tista' tippreżenta traduzzjoni tar-risposta hija stess bl-Olandiż, li hija l-lingwa tal-ilment. Nistgħu niddeċiedu wkoll li nippubblikaw it-tweġiba tiegħek.

L-uffiċjal responsabbli tal-inkjesta huwa s-Sur Koen Roovers.

Napprezzaw li nirċievu t-tweġiba tal-EMA sal-15 ta' Marzu 2023. Jekk, matul din l-inkjesta, l-EMA ssir involuta fi proċedimenti tal-qorti li jikkonċernaw l-istess sugġett bħal dan l-ilment, nitolbuk tinfurmana.

Tiegħek sinċerament,

Tina Nilsson Kap tal-Unità tat-Trattament tal-Każijiet

Strasburgu, 12/12/2022

[1] Jekk tixtieq tissottometti dokumenti jew informazzjoni li tqis li huma kunfidenzjali, u li ma għandhomx jiġu żvelati lill-ilmentatur, jekk jogħġbok immarkahom "Kunfidenzjali". Emails kriptati jistgħu jintbagħtu fil-kaxxa postali ddedikata tagħna. Informazzjoni u dokumenti ta' dan it-tip se jiġihassru mill-fajls tal-Ombudsman Ewropew f'tit wara li tkun intemmet l-investigazzjoni.