

Traducerea acestei pagini a fost generată prin traducere automată [Link]. Traducerile automate pot conține erori care pot reduce claritatea și exactitatea; Ombudsmanul nu își asumă răspunderea pentru eventuale discrepanțe. Pentru cele mai fiabile informații și securitate juridică, vă rugăm să consultați versiunea sursă din engleză, linkul de mai sus. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [politica noastră lingvistică și de traducere](#) [Link].

Cum a organizat Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) o reexaminare a unei cereri de autorizatie de introducere pe piață a unui medicament pentru tratarea degenerescentei maculare legate de vârstă

Caz deschis

Caz 1851/2022/KR - **Deschis la** 12/12/2022 - **Decizie din** 18/12/2023 - **Instituția vizată**
Agenția Europeană pentru Medicamente (Nu s-a constatat administrare defectuoasă) |

Stimate domnule X,

Ombudsmanul a primit o plângere împotriva Agenției Europene pentru Medicamente (EMA). Ombudsmanul mi-a cerut să tratez cazul în numele său.

Plângerea se referă la modul în care EMA a organizat reuniunea grupului său ad-hoc de experți (AHEG) din 16 februarie 2022, în ceea ce privește procedura de reexaminare pentru medicamentul Y.

În concluzie, reclamantul și-a exprimat trei preocupări principale cu privire la:

1. Gestionarea de către EMA a intereselor concurente ale experților AHEG;
2. Nivelul adecvat de expertiză al membrilor AHEG pentru a evalua științific motivele reexaminării și selectarea întrebărilor adresate; și
3. Nivelul de detaliere al procesului-verbal al ședinței, în special în ceea ce privește raportarea cu privire la avizele divergente.

Am decis să deschidem o anchetă cu privire la aspectele acestei plângeri care se referă la modul în care EMA a tratat (riscuri de) conflicte de interese ale experților AHEG implicați



(punctul 1) și la modul în care EMA a raportat cu privire la reuniunea AHEG din 16 februarie 2022 (punctul 3).

În scopul anchetei Ombudsmanului, v-am fi recunoscători dacă EMA ar putea prezenta observații cu privire la aceste două aspecte ale plângerii.

În special, ar putea EMA să prezinte observații cu privire la practicile sale în ceea ce privește înregistrarea opiniilor divergente exprimate de experți în cadrul reuniunilor AHEG? De exemplu, ar putea EMA să explice de ce, în acest caz, nu a furnizat detalii cu privire la care dintre experți au avut opinii divergente?

În ceea ce privește al doilea aspect al acestei plângeri (punctul 2), observăm că întrebările referitoare la nivelul adecvat de expertiză științifică a experților AHEG, precum și selectarea întrebărilor care urmează să fie discutate de experți sunt chestiuni științifice. Ombudsmanul nu este un organism științific și nu este în măsură să pună sub semnul întrebării aceste alegeri. Prin urmare, nu avem îndoieli cu privire la cel de al doilea aspect al plângerii.

Vă atragem atenția asupra faptului că este probabil să transmitem reclamantului răspunsul dumneavoastră și documentele anexate aferente [1]. Prin urmare, v-am fi recunoscători dacă EMA ar putea transmite ea însăși o traducere a răspunsului în limba neerlandeză, care este limba plângerii. De asemenea, putem decide să publicăm răspunsul dumneavoastră.

Ofițerul de anchetă responsabil este dl Koen Roovers.

Am fi recunoscători să primim răspunsul EMA până la 15 martie 2023. În cazul în care, în cursul prezentei anchete, EMA se implică în proceduri judiciare având același obiect ca și prezenta plângere, vă rugăm să ne informați.

Al tău cu sinceritate,

Tina Nilsson Șeful Unității de soluționare a cazurilor

Strasbourg, 12/12/2022

[1] Dacă doriți să prezentați documente sau informații pe care le considerați confidențiale și care nu ar trebui să fie divulgate reclamantului, vă rugăm să le marcați „Confidențial”. E-mailurile criptate pot fi trimise la cutia noastră poștală dedicată. Informațiile și documentele de acest tip vor fi șterse din dosarele Ombudsmanului European la scurt timp după încheierea anchetei.