

Preklad tejto stránky bol vytvorený strojovým prekladom [Prepojenie]. Strojové preklady môžu obsahovať chyby, ktoré môžu znížiť ich zrozumiteľnosť a presnosť. Ombudsman nenesie žiadnu zodpovednosť za prípadné nezrovnalosti. Ak potrebujete najaktuálnejšie informácie a chcete mať právnu istotu, pozrite si zdrojovú verziu, ktorá sa nachádza na uvedenom odkaze angličtina. Ak potrebujete viac informácií, prečítajte si dokument o našej [jazykovej politike a politike prekladu](#) [Prepojenie].

Rozhodnutia vo veci 2370/2005/OV - Údajný nedostatok informácií v súvislosti s antidepresívnym prípravkom

Rozhodnutie

Prípad 2370/2005/OV - Otvorené dňa 18/07/2005 - Rozhodnutie z dňa 05/12/2007

Manžel sťažovateľky spáchal samovraždu, hoci užíval antidepresívny prípravok Seroxat (paroxetín). Po smrti manžela sťažovateľka kontaktovala Európsku agentúru pre lieky v súvislosti s bezpečnosťou lieku a rizikom samovraždy. Sťažovateľka okrem iného požadovala informácie týkajúce sa vedeckého stanoviska agentúry na liek. Na niektoré e-maily však nedostala odpoveď. Sťažovateľka sa tiež domnievala, že odpovede agentúry neboli uspokojivé. Vo svojej sťažnosti ombudsmanovi sťažovateľka tvrdila: že v súvislosti s jej požiadavkami sa na strane agentúry vyskytovala nedostatočná transparentnosť a poskytla nedostatočné informácie, dochádzalo k neprimeranému omeškaniu, nebola vypočutá v súvislosti s bezpečnosťou a rizikom samovraždy v prípade lieku a že agentúra nekonala dostatočne v prípade jej záležitosti.

Agentúra vo svojom stanovisku tvrdila, že na niektoré e-maily sťažovateľky neodpovedala, pretože sa opakovali a boli nezmyselné. Uviedla, že pokiaľ ide o ostatné, poskytla sťažovateľke všetky potrebné informácie.

Po dôkladnej analýze príslušnej korešpondencie ombudsman dospel k názoru, že agentúra neodpovedala na tri otázky sťažovateľky. Predložil preto návrh na priateľské riešenie a vyzval agentúru, (i) aby sa ospravedlnila za to, že pokladala niektoré e-maily sťažovateľky za opakujúce sa a bezvýznamné a (ii) aby odpovedala na uvedené otázky. Agentúra prijala návrh ombudsmana, ospravedlnila sa sťažovateľke a odpovedala na tri otázky.

Vo svojom rozhodnutí ombudsman privítal skutočnosť, že agentúra prijala jeho návrh. Vzhľadom na to, že sťažovateľka ešte nebola spokojná s ospravedlňujúcim listom a odpoveďami na otázky, usúdil, že sa nedosiahlo priateľské riešenie. Napriek tomu ombudsman dospel k názoru, že tým, že agentúra podnikla opatrenia na vyriešenie problémov, ktoré identifikoval, zo strany agentúry už viac nedochádzalo k nesprávnemu úradnému postupu.



Pokiaľ ide o tvrdenie, že sťažovateľka nebola vypočutá a že agentúra dostatočne nekonala, ombudsman dospel k názoru, že na základe platného postupu na schválenie povolenia na uvedenie na trh pre lieky, nedošlo zo strany agentúry k nesprávnemu úradnému postupu, a preto prípad uzavrel.

V Štrasburgu 5. decembra 2007

Vážený pán O.,

Dňa 27. júna 2005 ste Európskemu ombudsmanovi podali sťažnosť týkajúcu sa údajného nedostatku transparentnosti a informácií zo strany Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“), pokiaľ ide o preskúmanie liekov obsahujúcich paroxetín agentúrou. Dňa 3. júla 2005 ste zaslali ďalšie dokumenty týkajúce sa Vašej sťažnosti.

V ten istý deň ste tiež podali ďalšiu sťažnosť týkajúcu sa tej istej veci proti Európskej komisii s rovnakými tvrdeniami. Táto sťažnosť bola predmetom samostatného vyšetrovania pod číslom 2371/2005/OV a o výsledku tohto vyšetrovania budete informovaní v samostatnom liste.

Dňa 18. júla 2005 som postúpil sťažnosť výkonnému riaditeľovi agentúry.

Dňa 25. júla 2005 som dostal list z 13. júla 2005 od poslanca Európskeho parlamentu Briana Crowleyho, ktorý napísal, aby podporil Vašu sťažnosť. Odpovedal som pánovi Crowleymu 30. augusta 2005, pričom som poukázal aj na to, že bude informovaný o výsledku Vašej sťažnosti. Kópia tohto rozhodnutia sa mu preto zašle pre informáciu.

Dňa 27. augusta, 9. septembra 2005 a 17. októbra 2005 ste zaslali tri e-maily týkajúce sa Vašej sťažnosti. Prvá obsahovala kópiu nedávnej štúdie týkajúcej sa Paroxetínu a dve kópie Vašej korešpondencie s výkonným riaditeľom Národnej rady pre írske lieky. Vo svojej odpovedi z 3. novembra 2005 som Vás informoval, že považujem za vhodnejšie počkať na stanovisko agentúry k Vašej sťažnosti, kým sa rozhodne, či je potrebné prijať ďalšie kroky v súvislosti s týmito e-mailmi.

Agentúra zaslala svoje stanovisko 26. októbra 2005. Zaslal som Vám ho spolu s výzvou na vyjadrenie, ktorú ste zaslali 3. decembra 2005.

Ďalšie e-maily ste mi zaslali 10. decembra 2005 (dve e-maily) a 11. marca 2006 v súvislosti s touto sťažnosťou a sťažnosťou 2371/2005/OV.

Potom ste veľmi pravidelne naďalej posielali rozsiahle e-maily na zoznam 20 až 40 adries vrátane mojej kancelárie. V týchto e-mailoch ste postúpili ďalšie správy, štúdie, články, ako aj výpisy z novin týkajúce sa otázky bezpečnosti liekov, a najmä selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) a paroxetín. Tieto e-maily boli zaregistrované pod odkazom na túto sťažnosť a sťažnosť 2371/2005/OV.

Tieto e-maily ste poslali (celkovo viac ako sto) v týchto dňoch: dňa 22. a 26. apríla 2006 6. (tri



e-mail) 7, 13 a 16 (dva e-mail) v máji 2006, 4., 8., 21., 25 a 27 (dve e-mail) júna 2006, 3., 4., 6, 8 (dve e-mail), 11., 19., 21., 22., 23., 25. a 29. júla 2006, 27. (tri e-mail), 28, 29 (dva e-mail) a 30. augusta 2006, 7., 8., 12., 14, 20, 22, 23, 24, 28. septembra 2006, 8., 13., 18. a 28. októbra 2006, 6. októbra 2006 (tri e-mail), 8., 24., 26., 27., 28. a 30. novembra 2006, 5. (dva e-mail), 6 (dva e-mail), 9 (dva e-mail), 15, 16 a 18 (tri e-mail) v decembri 2006, 7 (tri e-mail), 8., 14, 19, 20, 21, 23 (dva e-mail), 24, 26, 28, 29 (štyri e-mail) a 30 (tri e-mail) január 2007, dňa 1., 2., 5., 7., 15., 17., 24. a 27. februára 2007, 13., 18., 19., 22., 23. (dve e-mail) a 30. marca 2007 a 1., 2., 3. (dve e-mail), 4 (dva e-mail), 6. a 30. apríla 2007 a 14. júna 2007.

Dňa 4. júla 2007 Vás moja kancelária kontaktovala s cieľom preskúmať možnosť priateľského riešenia v súvislosti s Vašou sťažnosťou.

Dňa 26. júla 2007 som agentúre predložil návrh na priateľské riešenie. Boli ste o tom informovaní listom z toho istého dňa.

Agentúra zaslala svoju odpoveď týkajúcu sa návrhu priateľského riešenia 1. októbra 2007. V tento deň vám agentúra zaslala aj ospravedlnenie. Dňa 2. októbra 2007 ste mi zaslali svoje pripomienky k ospravedlneniu agentúry. Dňa 3. októbra 2007 ste mali telefonický rozhovor s mojou kanceláriou. Dňa 12. októbra 2007 som Vám zaslal odpoveď agentúry z 1. októbra 2007 s výzvou na predloženie pripomienok do 15. novembra 2007. V telefonickom rozhovore s mojou kanceláriou 13. novembra 2007 ste uviedli, že k odpovedi agentúry nepredložíte ďalšie pripomienky a že Vaše pripomienky k ospravedlneniu agentúry boli aj vašimi pripomienkami k odpovedi agentúry ombudsmanovi.

Teraz píšem, aby som vám dal vedieť výsledky vyšetrovaní, ktoré boli vykonané.

Ospravedlňujem sa za čas potrebný na vybavenie Vašej sťažnosti.

SŤAŽNOSŤ

Sťažovateľ je pohotovostná zdravotná sestra v Cork University Hospital. Podľa sťažovateľa sú relevantné skutkové okolnosti veci zhrnuté takto:

Dňa 26. decembra 2003 a vo veku 39 rokov spáchal manžel sťažovateľky a otec jej troch detí samovraždu počas užívania Seroxatu (1)/paroxetínu. Podľa sťažovateľa Seroxat spôsobil, že jej manžel spáchal samovraždu. Po smrti svojho manžela sťažovateľka kontaktovala Európsku agentúru pre lieky (ďalej len „agentúra“) v súvislosti s používaním, nebezpečenstvami a upozorneniami týkajúcimi sa selektívnych inhibítorov spätného vychytávania serotonínu (ďalej len „SSRI“) a najmä paroxetínu. Sťažovateľka vo svojom e-maile z 12. januára 2004 požiadala o informácie týkajúce sa vedeckého stanoviska agentúry k paroxetínu a akýchkoľvek ďalších informácií týkajúcich sa bezpečnosti lieku a rizika samovrážd. E-mailom z 19. januára 2004 agentúra informovala sťažovateľa, že jej e-mail bol postúpený sektoru správy a vydávania dokumentov, ktorý však nikdy neodpovedal.



Dňa 9. mája 2004 sa sťažovateľ obrátil na Európsku komisiu e-mailom a požiadal o kópiu úplného preskúmania, zistení a odporúčaní agentúry týkajúcich sa paroxetínu, ako aj vysvetlenia týkajúce sa postupu ratifikácie odporúčaní agentúry Komisiou. Sťažovateľka tiež poukázala na to, že chce byť vypočutá predtým, ako Komisia prijme konečné rozhodnutie. E-mailom z 25. mája 2004 Komisia odpovedala, že sťažovateľka by mala adresovať svoje otázky agentúre a poskytla jej kontaktné údaje úradníka agentúry.

Dňa 27. mája 2004 a po kontakte s kanceláriou bývalého predsedu Európskeho parlamentu, pána Pata Coxa, sťažovateľ kontaktoval uvedeného úradníka agentúry. Dňa 11. júna 2004 iný úradník agentúry bez toho, aby poskytol akékoľvek ospravedlnenie za oneskorenie, odpovedal na e-mail sťažovateľa, v ktorom sa zaoberal niektorými otázkami vznesenými sťažovateľom. Tento úradník však odmietol poskytnúť podrobnejšie informácie o vedeckých záveroch a dôvodoch stanoviska a odporúčaní výboru CHMP agentúry (Výbor pre lieky na humánne použitie), kým Komisia neprijme príslušné odporúčania. Sťažovateľ stále čakal na podrobné informácie agentúry o vedeckých záveroch a dôvodoch stanoviska výboru CHMP, hoci Komisia v tejto veci prijala konečné rozhodnutie. Okrem toho úradník neposkytol sťažovateľke možnosť podeliť sa o svoje osobné skúsenosti a neoficiálne dôkazy, keďže agentúra už vypočula skupinu používateľov lieku Paroxetine.

Sťažovateľka odpovedala e-mailom z 11. júna 2004 a poukázala na to, že agentúra nepreskúmala nezverejnené údaje týkajúce sa paroxetínu, údaje o klinických skúšaniach a širokú škálu neoficiálnych dôkazov vrátane jej vlastných skúseností. Položila rôzne otázky a uviedla, že v záujme verejnej bezpečnosti by agentúra a výbor CHMP mali túto záležitosť prehodnotiť a pokúsiť sa získať všetky údaje od farmaceutických spoločností. Sťažovateľ nedostal odpoveď a opäť e-mailom 6. júla 2004 a 23. augusta 2004. Úradník agentúry jej odpovedal 5. októbra 2004, teda 87 dní po poslednom nezodpovedanom e-maile sťažovateľa. Úradník sa vo svojej odpovedi neospravedlnil za omeškanie a odmietol poskytnúť podrobnejšie informácie, o ktoré sťažovateľ požiadal. Úradník ju tiež informoval, že na jej otázky týkajúce sa varovaní o samovražde bude upozornený výbor CHMP, ktorý túto otázku posúdi na svojom nasledujúcom plenárnom zasadnutí 19. – 21. októbra 2004. Dňa 18. novembra 2004 predseda výboru CHMP odpovedal sťažovateľovi. Sťažovateľ sa domnieva, že jeho odpoveď bola neprimeraná a neosobná a nevenoval osobitnú pozornosť jej obavám a otázkam. Sťažovateľ považoval list za arogantný, patronizujúci, nezodpovedný a odmietavý.

Sťažovateľ 26. novembra a 8. decembra 2004 zaslal agentúre nové informácie týkajúce sa varovaní a usmernení, že antidepresíva by nemali používať pacienti s miernou depresiou, ale e-maily sťažovateľa neboli zodpovedané.

Sťažovateľka je mimoriadne znepokojená tým, čo považuje za nedostatky agentúry pri ochrane občanov EÚ pred škodami spôsobenými drogami, ktorým sa dá predchádzať, a poukazuje na to, že tieto obavy vyjadril aj samotný výkonný riaditeľ agentúry. Podľa sťažovateľa je regulácia antidepresív SSRI naďalej chaotická a mylná, čo spôsobuje ďalšiu ujmu. Podľa jej názoru bola agentúra zriadená na ochranu verejnosti, ale nakoniec chránila farmaceutické spoločnosti.



Sťažovateľ podal 27. júna 2005 ombudsmanovi túto sťažnosť týkajúcu sa údajného nesprávneho úradného postupu agentúry. Vo svojej sťažnosti poukázala na to, že agentúra nedodržala Európsky kódex dobrej správnej praxe. Na základe formulára sťažnosti a dodatočných vysvetlení v sprievodnom liste možno tvrdenia sťažovateľa zhrnúť takto:

- Agentúra a výbor CHMP, pokiaľ ide o žiadosť sťažovateľa o preskúmanie lieku Paroxetine a akékoľvek ďalšie informácie týkajúce sa rizika bezpečnosti a samovraždy SSRI a Paroxetínu, neboli dostatočne transparentné a informácie.
- V odpovediach na e-mailovú korešpondenciu sťažovateľa došlo k neprimeranému oneskoreniu.
- Agentúra nevypočula sťažovateľku, pokiaľ ide o bezpečnostné a samovražedné riziká lieku Paroxetine, a jej stanovisko nebolo zohľadnené. Agentúra takisto nekonala v súvislosti s jej obavami.

VYŠETROVANIE

Stanovisko Európskej agentúry pre lieky

Agentúra vo svojom stanovisku stručne uviedla tieto pripomienky:

Počnúc e-mailom z 12. januára 2004 napísal sťažovateľ agentúre niekoľko listov a e-mailov. Jej prvá žiadosť bola zameraná na získanie informácií „o preskúmaní Paroxetine/Seroxat, ktoré vykonala [agentúra] (...), alebo o akýchkoľvek relevantných prácach týkajúcich sa bezpečnosti a samovražedného rizika drogy“. Pani L. zo sektora správy dokumentov agentúry odpovedala na túto správu 19. januára 2004, t. j. do piatich pracovných dní od 12. januára 2004, a teda do dvojtýždňovej lehoty stanovenej v článku 14 (potvrdenie o prijatí a uvedenie príslušného zástupcu alebo iného zamestnanca) (2) Kódexu dobrej správnej praxe agentúry (3). Sťažovateľovi sa odporučilo, aby sa obrátil na osobitnú časť webovej stránky agentúry, ktorá obsahuje všetky informácie, ktoré môžu byť sprístupnené širokej verejnosti.

Dňa 27. mája 2004 sa sťažovateľ obrátil na agentúru po druhý raz zaslaním e-mailu pánovi T., vedúcemu úseku pre farmakovigilanciu a post-autorizáciu bezpečnosti a účinnosti liekov v oddelení pre postautorizáciu. Meno pána T. navrhol sťažovateľovi pán A. z Komisie, ktorému sťažovateľ zaslal predchádzajúci e-mail. Vo svojej druhej správe sťažovateľka požiadala o prístup k úplnému preskúmaniu; požiadala o informácie týkajúce sa ďalších procedurálnych krokov súvisiacich s agentúrou alebo s preskúmaním lieku Paroxetine zo strany výboru CHMP; a vyjadrila záujem byť vypočutá „predtým, ako Komisia prijme svoje rozhodnutie“.

Agentúra pripomenula, že v tejto fáze 22. apríla 2004 výbor CHMP (pod svojím predchádzajúcim názvom „CPMP“ (4)) dokončil preskúmanie liekov obsahujúcich Paroxetín v celej EÚ. Preskúmanie začalo Spojené kráľovstvo v júni 2003 podľa článku 31 (referenčný postup) Kódexu Spoločenstva o humánných liekoch (smernica 2001/83/ES (5)).

Výsledok tohto preskúmania, ako sa uvádza ďalej, bol okamžite zverejnený prostredníctvom tlačovej správy, ktorá sa objavila na webovom sídle agentúry v ten istý deň (Doc. Ref. EMEA/D/11206/04/Final) a v dokumente o otázkach a odpovediach o lieku Paroxetine, ktorý bol uverejnený nasledujúci deň. Na základe extrapolácie z tlačovej správy výbor dospel k záveru,



že hodnotenie rizika a prínosu liekov obsahujúcich Paroxetín je naďalej pozitívne, ale vydal toto odporúčanie:

„ Výbor odporúča, aby sa Paroxetín nepoužíval u detí a dospelých, keďže v klinických skúšaníach sa zistilo, že paroxetín je spojený so zvýšeným rizikom samovražedného správania a nepriateľstva. Okrem toho štúdie s deťmi a dospelými dostatočne nepreukázali účinnosť. Výbor poznamenal, že liek Paroxetine nie je povolený v žiadnom členskom štáte EÚ na použitie u detí.

Existuje možnosť zvýšeného rizika správania súvisiaceho so samovraždou u mladých dospelých. V dôsledku toho majú byť mladí dospelí počas celej liečby starostlivo sledovaní.

Výbor tiež odporúča posilniť varovania týkajúce sa abstinenčných príznakov. Abstinenčné príznaky pri prerušení liečby sú časté, najmä ak je prerušenie liečby náhle a výbor zdôrazňuje, že pacienti nesmú liečbu náhle zastaviť, s výnimkou lekárskej pomoci “.

Pokiaľ ide o osobitné žiadosti predložené sťažovateľom vo svojom e-maile z 27. mája 2004, agentúra poznamenala, že:

- Obsah úplnej správy týkajúcej sa posúdenia príslušného lieku (Seroxat) nemohol byť zverejnený v tomto štádiu, t. j. v čase, keď výbor vydal svoje stanovisko. Podkladové informácie o postupe spolu s prílohami stanoviska výboru CHMP, v ktorých sa opisujú vedecké závery a odporúčané zmeny v informáciách o lieku, mohli byť uverejnené až po tom, ako Komisia prijala konečné rozhodnutie. Komisia prijala svoje konečné rozhodnutie 29. marca 2005. Podľa príslušného právneho ustanovenia môžu členské štáty počas rozhodovacej fázy vzniesť nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, ktoré môžu zaväzovať výbor CHMP, aby prehodnotil svoje vedecké stanovisko predtým, ako Komisia vydá svoje rozhodnutie. Toto posledné vysvetlenie bolo sťažovateľovi poskytnuté ako súčasť e-mailu agentúry z 11. júna 2004.
- Príslušné právne ustanovenia farmaceutickej právnej úpravy nepriznávajú jednotlivcom právo byť vypočutý v rámci postupu posudzovania. Zástupcovia výboru CHMP a agentúry si však vypočuli vedecké obavy, ktoré vyjadrila skupina pacientov z používateľov na rozdiel od jedinej osoby. Predseda výboru CHMP sa okrem toho rozhodol zaslať sťažovateľovi následný list z 18. novembra 2004.

Na e-mail zaslaný pánovi T. 27. mája 2004 odpovedal jeho priamy nadriadený pán W. 11. júna 2004, teda do 11 pracovných dní, a teda do dvojtýždňovej lehoty stanovenej v článku 14 Kódexu dobrej správnej praxe agentúry. Odpoveď poskytla sťažovateľovi podrobné informácie týkajúce sa celouijného preskúmania paroxetínu a jasné údaje o následnom postupe.

Agentúra tiež poukázala na to, že v článku 14 jej kódexu sa jasne uvádza, že „každý list alebo sťažnosť adresovaná agentúre dostane potvrdenie o prijatí v lehote dvoch týždňov s výnimkou prípadov, keď je možné v tejto lehote zaslať vecnú odpoveď. (...) “. V prejednávanej veci sťažovateľka nedostala žiadne potvrdenie o prijatí, pretože dostala vecnú odpoveď v lehote dvoch týždňov.

Sťažovateľ adresoval 11. júna, 6. júla a 23. augusta 2004 pánovi W. ďalšie e-maily. V týchto



správach sa sťažovateľ sťažoval na údajné nedostatočné zváženie „*neuvverejnených údajov týkajúcich sa Paroxetínu, nespracovaných údajov z klinických skúšaní, nedostupných klinických skúšaní a širokej škály neoficiálnych dôkazov (vrátane mojich vlastných) pri hodnotení výboru CHMP*“.

V rovnakej súvislosti sťažovateľ požiadal aj o informáciu, či výbor CHMP i) požiadal o „*všetky údaje zo všetkých klinických skúšaní vykonaných spoločnosťou GlaxoSmithKline (GSK) na Paroxetine*“; II) požiadal o vysvetlenie „*rozdielu v upozorneniach na tú istú drogu v USA/Kanade/EÚ*“; III) navrhol, aby sa táto otázka vrátila výboru CHMP na ďalšie posúdenie; IV) položila otázku, či Komisia už pripravila návrh rozhodnutia, a v) položila otázku, či niektorý členský štát nastolil „*dôležité nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, ktoré neboli predmetom stanoviska EMEA/CHMP*“.

Prvé dve správy neboli uznané ani zodpovedané, pretože boli považované za opakujúce sa a zbytočné. Rozhodnutie nepotvrdiť alebo neodpovedať bolo prijaté v súlade s článkom 14 Kódexu dobrej správnej praxe agentúry, v ktorom sa stanovuje, že „*(...) nie je potrebné zaslať potvrdenie o prijatí ani odpoveď v prípadoch, keď sú listy alebo sťažnosti zneužívajúce z dôvodu ich nadmerného počtu alebo z dôvodu ich opakujúceho sa alebo nezmyselného charakteru.*“

Vecná odpoveď na e-mail sťažovateľa z 23. augusta 2004 bola napriek tomu zaslaná sťažovateľovi 5. októbra 2004, hneď ako bol stanovený program nasledujúceho plenárneho zasadnutia výboru CHMP. V tejto odpovedi bola sťažovateľka informovaná, že jej konkrétne vedecké otázky týkajúce sa varovania o samovražde boli predložené na diskusiu na nasledujúcom plenárnom zasadnutí výboru CHMP.

Výsledok diskusie výboru CHMP z novembra 2004 bol bezodkladne oznámený sťažovateľovi listom z 18. novembra 2004 od predsedu výboru CHMP. Tento list reprodukoval obsah upozornení, ktoré výbor CHMP odporučil zahrnúť do informácií o lieku týkajúcich sa liekov obsahujúcich Paroxetín a týkajúcich sa samovražedných myšlienok a správania.

Nasledovala vyčerpávajúca tlačová správa (Ref. doc. EMEA/192570/2004) a revidovaná verzia dokumentu o otázkach a odpovediach o paroxetínu (dokument EMEA/192942/2004). Oba dokumenty boli uverejnené na internetovej stránke agentúry 9. decembra 2004. Aktualizácia dokumentu o otázkach a odpovediach o lieku Paroxetine bola potrebná na zohľadnenie posúdenia dodatočných vedeckých údajov predložených počas rozhodovacej fázy. Treba však zdôrazniť, že výbor CHMP po vyhodnotení týchto dodatočných vedeckých údajov opätovne potvrdil svoje vedecké závery týkajúce sa prínosu a rizika liekov obsahujúcich Paroxetín, ktoré boli pôvodne opísané v jeho stanovisku z 22. apríla 2004.

Agentúra dospela k záveru, že na základe listinných dôkazov poskytnutých sťažovateľom a dodatočných dokumentov pripojených k stanovisku agentúry konala v súlade s ustanoveniami stanovenými v príslušných uplatniteľných právnych predpisoch a v jej vlastnom kódexe dobrej správnej praxe. Rešpektoval najmä pravidlá týkajúce sa zverejňovania informácií týkajúcich sa otázok bezpečnosti, pokiaľ ide o uvádzané lieky na trh, postup a lehoty na odpovede na otázky prijaté od širokej verejnosti a potrebu zabezpečiť, aby výbor CHMP plnil svoju povinnosť



posudzovania úplne nezávisle a nezávisle.

Pripomienky sťažovateľa

Pripomienky sťažovateľa možno zhrnúť takto:

Sťažovateľ akceptoval stanovisko agentúry k e-mailu pani L. z 19. januára 2004 a uviedol, že poskytol potrebné vysvetlenia. Uviedla, že na začiatku jej nebolo veľmi jasné, že pani L. pracovala v rámci oddelenia správy a vydávania dokumentov agentúry, a preto vychádzala z toho, že pani L. zaslala svoj e-mail príslušnému oddeleniu, ktoré jej malo zaslať úplnú odpoveď.

Pokiaľ ide o e-mail pána T. z 27. mája 2004, sťažovateľ sa pýtal, prečo pán T. odpovedal tajomníkovi pána Pata Coxa, ktorého sťažovateľ v súvislosti s touto záležitosťou kontaktoval, v priebehu niekoľkých hodín, zatiaľ čo pán T. jej odpovedal 15 dní.

Sťažovateľka uviedla, že stále čaká na podrobné informácie o vedeckých záveroch a dôvodoch stanoviska výboru CHMP.

Pokiaľ ide o stanovisko agentúry, že neexistuje právny dôvod na priznanie práva byť vypočutý v rámci postupu posudzovania, sťažovateľka poznamenala, že agentúra/CHMP napriek tomu vypočula vedecké obavy, ktoré vyjadrila skupina používateľov lieku Seroxat. Sťažovateľka pripojila k svojim pripomienkam dve správy zo stretnutia z 19. apríla 2004, ktoré sa konalo v priestoroch agentúry (6). Počas stretnutia agentúra objasnila, že nie je bežnou praxou počúvať vedecké obavy pacientov. Podľa sťažovateľa išlo len o pokus o publicitu. Sťažovateľ poznamenal, že preskúmanie bolo ukončené a 22. apríla 2004 bola vydaná tlačová správa len tri dni po stretnutí so skupinou používateľov Seroxat o ich vedeckých obavách. Podľa sťažovateľa to naznačuje, že výbor CHMP nikdy nemal v úmysle venovať pozornosť tomu, čo povedala skupina používateľov Seroxat. Sťažovateľ zdôraznil, že niečo zásadne nie je v poriadku, ak agentúra nie je zodpovedná za vypočutie jednotlivcov, ktorí sú klinickými odborníkmi v tejto oblasti. Zdá sa však, že agentúra počúva farmaceutické spoločnosti.

Podľa sťažovateľa sa agentúra viac opiera o svoju licenčnú úlohu, než o svoju povinnosť dohľadu nad liekmi chrániť verejné zdravie. Táto tendencia je odlišná napríklad od Food and Drug Administration (FDA) v Spojených štátoch. FDA, pri posudzovaní bezpečnosti SSRI, počúva neoficiálne prípady predložené rôznymi jednotlivcami alebo ich rodinami a získané dôkazy môžu viesť FDA k vydávaniu varovaní.

Skutočnosť, že agentúra viac počúva farmaceutické spoločnosti, má za následok, že regulačné orgány vydávajú licencie na lieky výlučne na základe farmaceutických „súhrnov“ klinických skúšok, ktorých presnosť nie je možné overiť. Použité údaje pochádzajú z farmaceutického priemyslu a z publikovanej literatúry, ktorú často sponzoruje samotné odvetvie.

Sťažovateľ sa odvolal aj na parlamentnú správu Spojeného kráľovstva o rôznych nedostatkoch regulačnej agentúry pre lieky a zdravotnícke výrobky (ďalej len „MHRA“) v Spojenom kráľovstve. Táto správa odhalila hlavné nedostatky v regulačnom systéme: organizácia, postupy a techniky MHRA sa zameriavajú na čo najrýchlejšie uvádzanie liekov na trh; proces, ktorým sú lieky licencované, nie je ani zďaleka transparentný; pacienti nie sú dostatočne zapojení; a



MHRA nepočúva ani nekomunikuje dobre. Sťažovateľ poznamenal, že rovnaké zistenia možno vyvodiť v súvislosti s agentúrou.

Podľa sťažovateľa by mal regulačný orgán náhodne vykonať audit nespracovaných údajov a systém monitorovania bezpečnosti liekov by mal fungovať nezávisle od licenčného orgánu. Keď sa problémy objavia po uvedení drogy na trh, regulačné orgány by mali preskúmať svoje vlastné nedostatky a malo by sa uskutočniť verejné vyšetrovanie, pretože takéto prípady často zahŕňajú problémy spôsobené drogami pre používateľov.

Pokiaľ ide o odpoveď pána W. z 11. júna 2004 na jej e-mail z 27. mája 2004, sťažovateľka poznamenala, že pán W. sa zaoberal niektorými otázkami uvedenými v jej sťažnosti, ale neodpovedal na najdôležitejšie otázky, ako napríklad: (i) vyžiadal výbor CHMP *všetky údaje zo všetkých* klinických štôp, ktoré vykonala spoločnosť GlaxoSmithKline (ďalej len „GSK“) pre liek Paroxetine? (II) Ako vysvetľujete rozdiely v varovaniach pre tú istú drogu v Spojených štátoch, Kanade a EÚ? (III) Prečo agentúra v záujme verejnej bezpečnosti nespolupracuje so získavaním *všetkých údajov* od farmaceutických spoločností?

Pokiaľ ide o skutočnosť, že agentúra neodpovedala na jej e-maily z 11. júna 2004 a 6. júla 2004, pretože boli považované za zneužívajúce, sťažovateľka to považovala za urážlivé, keďže príslušné e-maily sa nevyhnutne opakovali, pretože jej otázky neboli zodpovedané. Podľa sťažovateľa je článok 14 Kódexu dobrej správnej praxe agentúry len prostriedkom na to, aby sme nemuseli odpovedať na otázky.

Podľa názoru agentúry bola odpoveď pána W. z 5. októbra 2004 na e-mail sťažovateľa z 23. augusta 2004 podstatná. V tejto odpovedi agentúra informovala sťažovateľa, že i) na jej „*osobitné vedecké otázky týkajúce sa varovaní o samovražde*“ bude upozornený výbor CHMP, ktorý tieto otázky posúdi na svojom plenárnom zasadnutí v októbri 2004 a že ii) dostane odpoveď po tomto stretnutí. Sťažovateľka však poznamenala, že nikdy nebola informovaná o diskusiách a výsledku stretnutia, a preto jej stanovisko agentúry, že výsledok novembrovej diskusie výboru CHMP bol okamžite oznámený, bolo nepresné a nepravdivé. Sťažovateľka nevie, či sa uskutočnili diskusie o jej konkrétnych otázkach týkajúcich sa varovaní o samovražde. V odpovedi predsedníčky z 18. novembra 2004 sa neuvádza žiadna diskusia o jej konkrétnych otázkach týkajúcich sa varovaní o samovražde. Sťažovateľka uviedla, že podľa jej názoru sa tento list považuje za zneužívajúci podľa článku 14 Kódexu dobrej správnej praxe agentúry.

Sťažovateľka ďalej uviedla, že agentúre zaslala odpoveď s cieľom vyjadriť nespokojnosť s tým, ako jej útvary riešia jej prípad, a čo je dôležitejšie, že sa nevenovala pozornosť otázke bezpečnosti zdravia ľudí v Európskej únii. Podľa sťažovateľa predvídateľné problémy s varovaním, ktoré navrhla agentúra, boli tieto: i) nie je zmienka o možnej súvislosti medzi drogou a samovraždou alebo agresiou; a ii) upozornenie nezahŕňa všetky vekové kategórie, ale len do 30 rokov a niekedy je v rozpore s varovaniami, ktoré vydala samotná spoločnosť GSK v Spojených štátoch a Kanade.

Sťažovateľka pripojila k svojim pripomienkam dve správy zo stretnutia so skupinou užívateľov



Seroxat 19. apríla 2004 a oznámenie GSK z októbra 1998.

Ďalšia korešpondencia od sťažovateľa

Po zaslaní pripomienok sťažovateľka zaslala viac ako sto e-mailov úradu ombudsmana a iným adresám a okrem toho zaslala ďalšie správy, štúdie, články, ako aj výpisy z novin týkajúce sa otázky bezpečnosti liekov, a najmä SSRI a Paroxetínu.

ÚSILIE OMBUDSMANA O DOSIAHNUTIE PRIATEĽSKÉHO RIEŠENIA

Návrh ombudsmana na priateľské riešenie

Po dôkladnom zvážení stanoviska agentúry a pripomienok sťažovateľa ombudsman nebol spokojný s tým, že agentúra primerane reagovala na tvrdenia sťažovateľa.

Tento názor bol založený na týchto úvahách:

1 Predbežná poznámka a rozsah vyšetrovania ombudsmana

1.1 Európsky ombudsman poznamenáva, že táto sťažnosť (7) , v ktorej sťažovateľka vzniesla tri obvinenia proti Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „agentúra“) o spôsobe, akým reagovala na jej rôzne žiadosti a e-maily, ako aj na jej obavy, pochádza zo samovraždy jej manžela a otca jej troch detí 26. decembra 2003 v mladom veku.

Ombudsmanka si uvedomuje, že sťažovateľka za posledné štyri roky prešla mimoriadne ťažkým obdobím svojho života a že, bohužiaľ, bez ohľadu na výsledok tohto vyšetrovania jej sťažnosti nemožno osobnú situáciu sťažovateľa v dôsledku tejto tragickej udalosti vrátiť späť. Ombudsmanka chce sťažovateľke vyjadriť najhlbšiu sústrasť s jej stratou a láskavým želaním pre jej budúcnosť a budúcnosť jej rodiny.

1.2 ombudsmanka poznamenáva, že sťažovateľka vo svojich pripomienkach poukázala na rôzne nedostatky, o ktorých sa domnieva, že existujú vo vzťahu k orgánom Spojeného kráľovstva vo všeobecnosti, a najmä k Agentúre pre reguláciu liekov a zdravotníckych výrobkov (ďalej len „MHRA“). Ombudsman by chcel zdôrazniť, že môže vyšetrovať len údajné prípady nesprávneho úradného postupu inštitúcií a orgánov Spoločenstva a že nemá právomoc vyšetrovať údajný nesprávny úradný postup vnútroštátnych orgánov členských štátov. Toto vyšetrovanie sa preto bude týkať len údajného nesprávneho úradného postupu agentúry.

1.3 ombudsmanka poznamenáva, že sťažovateľka po zaslaní pripomienok k stanovisku agentúry zaslala značný počet ďalších e-mailov. Ombudsman dôkladne analyzoval túto korešpondenciu. Zdá sa však, že tieto e-maily neobsahujú informácie, ktorých vyšetrovanie by bolo potrebné na riešenie tvrdení sťažovateľa. Korešpondencia sťažovateľa sa však doplnila do spisu pre informáciu.

2 O údajnom nedostatku transparentnosti a nedostatku informácií

2.1 Sťažovateľka tvrdila, že agentúra a jej Výbor pre lieky na humánne použitie (ďalej len „CHMP“) v súvislosti so žiadosťou agentúry a výboru CHMP o preskúmanie paroxetínu a akékoľvek ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a samovraždy najmä SSRI a paroxetínu neboli dostatočne transparentné a informácie.



2.2 Agentúra vo svojom stanovisku poskytla prehľad o korešpondencii so sťažovateľom a o obsahu jej korešpondencie. Uviedla, že sťažovateľovi odporučila, aby navštívil osobitnú časť svojej internetovej stránky, ktorá obsahuje všetky informácie, ktoré môžu byť sprístupnené širokej verejnosti. Agentúra uviedla, že výsledok preskúmania liekov obsahujúcich Paroxetín, ktorý vykonal výbor CHMP, bol okamžite uverejnený prostredníctvom tlačovej správy, ktorá sa objavila na webovej stránke agentúry 22. apríla 2004, a v dokumente o otázkach a odpovediach, ktorý bol uverejnený nasledujúci deň.

Obsah úplnej správy týkajúcej sa posúdenia príslušného lieku (Seroxat) nemohol byť zverejnený v tomto štádiu, t. j. v čase, keď výbor vydal svoje stanovisko. Podkladové informácie o postupe spolu s prílohami stanoviska výboru CHMP, v ktorých sa opisujú vedecké závery a odporúčané zmeny v informáciách o lieku, mohli byť uverejnené až po tom, ako Komisia prijala konečné rozhodnutie. Toto konečné rozhodnutie bolo prijaté 29. marca 2005. Podľa príslušných právnych ustanovení môžu členské štáty počas rozhodovacej fázy vzniesť nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, čo by mohlo viesť k potrebe, aby výbor CHMP prehodnotil svoje vedecké stanovisko predtým, ako Komisia vydá svoje konečné rozhodnutie. Agentúra poskytla toto vysvetlenie sťažovateľovi vo svojom e-maile z 11. júna 2004.

Agentúra ďalej uviedla, že výsledky diskusie výboru CHMP z novembra 2004 boli bezodkladne oznámené sťažovateľovi listom z 18. novembra 2004 od predsedu výboru CHMP. Tento list reprodukoval obsah upozornení, ktoré výbor CHMP odporučil zaradiť do informácií o lieku pre lieky obsahujúce Paroxetín a týkajúce sa samovražedných myšlienok a správania. Nasledovala vyčerpávajúca tlačová správa (Ref. doc. EMEA/192570/2004) a revidovaná verzia dokumentu o otázkach a odpovediach o paroxetínu (dokument EMEA/192942/2004). Oba dokumenty boli uverejnené na internetovej stránke agentúry 9. decembra 2004.

Agentúra dospela k záveru, že na základe listinných dôkazov poskytnutých sťažovateľom a dodatočných dokumentov pripojených k jej stanovisku konala správne. Konkrétne konala v súlade s ustanoveniami stanovenými tak príslušnými uplatniteľnými právnymi predpismi, ako aj vlastným kódexom dobrej správnej praxe, pokiaľ ide o zverejňovanie informácií týkajúcich sa otázok bezpečnosti, pokiaľ ide o uvádzané lieky na trh.

2.3 Sťažovateľka vo svojich pripomienkach uviedla, že stále čaká na podrobné informácie o vedeckých záveroch stanoviska výboru CHMP a o dôvodoch, o ktoré sa opiera.

Sťažovateľka uviedla, že odpoveď pána W. z 11. júna 2004 na jej e-mail z 27. mája 2004 sa týkala niektorých otázok uvedených v jej sťažnosti, ale neodpovedala na najdôležitejšie otázky, ako napríklad: (i) vyžiadal výbor CHMP *všetky* údaje zo *všetkých* klinických štôp, ktoré spoločnosť GlaxoSmithKline (GSK) vykonala pri používaní Paroxetínu? (II) Ako vysvetľujete rozdiely v varovaniach pre tú istú drogu v Spojených štátoch, Kanade a EÚ? (III) Prečo agentúra v záujme verejnej bezpečnosti nespolupracuje so získavaním *všetkých* údajov od farmaceutických spoločností?

Sťažovateľka ďalej poznamenala, že nikdy nebola informovaná o diskusiách a výsledku stretnutia z novembra 2004, a preto jej stanovisko agentúry, že výsledok novembrovej diskusie



výboru CHMP bol okamžite oznámený, bolo nepresné a nepravdivé. Sťažovateľka uviedla, že nevie, či sa uskutočnili diskusie o jej konkrétnych otázkach týkajúcich sa varovaní o samovražde. Odpoveď predsedu z 18. novembra 2004 neobsahovala žiadnu diskusiu o jej konkrétnych otázkach týkajúcich sa varovaní o samovražde. Sťažovateľka uviedla, že podľa jej názoru sa tento list považuje za zneužívajúci podľa článku 14 Kódexu dobrej správnej praxe agentúry.

2.4 ombudsmanka poznamenáva, že pri riešení tvrdenia sťažovateľa o nedostatočnej transparentnosti a nedostatočnej informovanosti zo strany agentúry je potrebné rozlišovať medzi žiadosťami sťažovateľa o informácie na jednej strane a jej žiadosťou o prístup k dokumentom na strane druhej.

2.5 Pokiaľ ide po prvé o žiadosti sťažovateľky o informácie, ombudsmanka poznamenáva, že sťažovateľka podala svoju prvú žiadosť vo svojom e-maile z 12. januára 2004, v ktorom sa pýtala: „*Pošlite mi, prosím, informácie o preskúmaní lieku Paroxetine/Seroxat zo strany EMEA? alebo o akýchkoľvek relevantných prácach týkajúcich sa bezpečnosti a samovražedného rizika lieku*“. Ombudsman poznamenáva, že sektor správy a vydávania dokumentov agentúry, ktorému bol zaslaný e-mail sťažovateľa, odpovedal sťažovateľovi 19. januára 2004. Sektor ju informoval, že všetky verejné listiny vrátane európskych verejných hodnotiacich správ (EPAR), usmernení, koncepčných dokumentov a bodov, ktoré je potrebné zvážiť, sú uverejnené na webovom sídle agentúry. Agentúra poskytla sťažovateľovi odkaz na svojej webovej stránke na správy EPAR o liekoch, ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh prostredníctvom centralizovaného postupu.

2.6 Ombudsman berie na vedomie, že 22. apríla 2004 prijal výbor CHMP svoje stanovisko týkajúce sa preskúmania liekov obsahujúcich Paroxetín. V ten istý deň agentúra uverejnila na svojej webovej stránke tlačovú správu (dok. Ref.: EMEA/D/11206/04/finál). Nasledujúci deň agentúra uverejnila aj dokument s otázkami a odpoveďami. Ombudsman poznamenáva, že tento posledný dokument bol uverejnený v kontexte nových politických opatrení agentúry v oblasti transparentnosti, ktoré boli prijaté v októbri 2003 (8) .

2.7 Dňa 27. mája 2004 zaslal sťažovateľ agentúre druhý e-mail. V tomto e-maile sťažovateľka spomenula samovraždu svojho manžela. Poukázala tiež na tlačovú správu agentúry z 22. apríla 2004 o jej preskúmaní liekov obsahujúcich paroxetín, ktorú považovala za dosť nejasnú. Spýtala sa, aký bude ďalší krok v postupe, kedy Komisia prijme svoje rozhodnutie a či výbor CHMP vypočul alebo vypočuje jednotlivé prípady (sťažovateľ navrhol, aby bol vypočutý sám) a či ich zohľadní v konečnom rozhodnutí.

2.8 Ombudsman berie na vedomie, že 11. júna 2004 agentúra zaslala dvojstranovú odpoveď na e-mail sťažovateľa z 27. mája 2004. Agentúra vo svojej odpovedi opísala, ako sa začalo preskúmanie liekov obsahujúcich Paroxetín, a to prostredníctvom konania o postúpení veci, ktoré začalo MHRA. Agentúra tiež opísala postup preskúmania a uviedla, že zorganizovala stretnutie so skupinou používateľov Seroxat. Agentúra sa okrem toho odvolala na stanovisko, ktoré výbor CHMP prijal 22. apríla, a reprodukovala aj obsah odporúčaní uvedených v tomto stanovisku. Agentúra sa odvolala na tlačovú správu a dokument „Otázky a odpovede“, ktoré



uverejnila na svojej webovej stránke. Agentúra ďalej poskytla sťažovateľovi ďalšie informácie o rozhodovacom postupe, najmä o krokoch, ktoré sa majú prijať medzi prijatím stanoviska výboru CHMP a rozhodnutím Komisie. Agentúra napokon uznala záujem sťažovateľky podeliť sa o svoje osobné skúsenosti, ale uviedla, že vzhľadom na súčasný stav formálneho postupu môže sťažovateľa ubezpečiť, že výbor CHMP počas svojho preskúmania zvážil dostupné údaje o samovražde, pokusoch o samovraždu, samovražedných myšlienkach z klinických skúšaní, ako aj údaje získané zo spontánnych správ a publikovanej literatúry. Počul tiež skupinu používateľov paroxetínu.

2.9 Po prijatí odpovede agentúry z 11. júna 2004 sťažovateľ odpovedal v ten istý deň a vyjadril svoje sklamanie z preskúmania liekov obsahujúcich Paroxetín agentúrou. Sťažovateľ poukázal na skutočnosť, že spoločnosť GSK bola nútená zaviesť explicitnejšie varovania týkajúce sa spoločnosti Seroxat v Spojených štátoch a Kanade a spýtal sa, ako to možno vysvetliť. Položila aj niekoľko ďalších otázok, ako napríklad

„pred vypracovaním stanoviska pre dospelú populáciu výbor CHMP požiadal o všetky údaje zo všetkých klinických skúšaní, ktoré uskutočnila GSK? (...) Pripravila Komisia návrh rozhodnutia, ktoré sa má prijať? (...) Vzniesol niektorý členský štát dôležité nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, ktoré neboli predmetom stanoviska EMEA/CHMP ?

Dňa 6. júla 2004 zaslal sťažovateľ agentúre ďalší e-mail. Ombudsman poznamenáva, že agentúra neodpovedala ani na e-mail z 11. júna, ani na e-mail zo 6. júla 2004. Táto otázka sa rieši ďalej v časti rozhodnutia týkajúcej sa údajného zbytočného odkladu.

2.10 Dňa 23. augusta 2004 zaslala sťažovateľka ďalší e-mail, v ktorom vyjadrila svoj (kritický) názor na preskúmanie liekov obsahujúcich Paroxetín agentúrou a uviedla, že „*ak sa neopraví pred jeho prijatím do zákona, môže ohroziť zdravie a bezpečnosť európskych občanov starších ako 30 rokov, ktorým je tento liek predpísaný bez príslušného upozornenia*“. Takisto uviedla, že „*by ocenila odpoveď a aktuálne informácie o navrhovanom stave varovania, ak je to možné*“.

2.11 Ombudsman berie na vedomie, že agentúra vo svojej odpovedi z 5. októbra 2004 poskytla sťažovateľovi ďalšie informácie. Konkrétne agentúra uviedla, že Komisia ešte neprijala rozhodnutie o liekoch obsahujúcich Paroxetín a že konanie bolo v štádiu, v ktorom každý členský štát mohol predložiť Komisii písomné pripomienky k návrhu rozhodnutia. Agentúra tiež uviedla, že na špecifické otázky sťažovateľa týkajúce sa varovaní o samovražde bol upozornený výbor CHMP, ktorý tieto otázky posúdi na svojom plenárnom zasadnutí 19. – 21. októbra 2004. Agentúra okrem toho uviedla, že „*potom Vám bude odpoveď zaslaná v krátkom čase po ukončení tohto stretnutia*“. Ombudsman poznamenáva, že plenárne zasadnutie sa napokon konalo 15. – 18. novembra 2004 a že 18. novembra 2004 agentúra ako predseda výboru CHMP skutočne zaslala sťažovateľke ďalší list, a to aj v odpovedi na jej e-mail z 23. augusta 2004. V tomto liste agentúra poskytla sťažovateľovi ďalšie informácie a vysvetlenia týkajúce sa otázok, o ktorých výbor CHMP diskutoval na svojom zasadnutí, a najmä informácie o upozorneniach týkajúcich sa samovražedných myšlienok a správania, ktoré výbor CHMP súhlasil, aby sa zahrnuli do informácií o lieku pre lieky obsahujúce Paroxetín (9) . Agentúra ďalej informovala sťažovateľa, že



„ uvedené závery/odporúčania výboru CHMP ešte neboli zmenené na rozhodnutie Komisie, a preto v tejto fáze nemožno uznať, že ide o konečné odporúčania. Po vydaní rozhodnutia Komisie sa konečné závery výboru CHMP zverejnia. “

2.12 Ombudsman berie na vedomie, že 9. decembra 2004 agentúra uverejnila na svojej internetovej stránke ďalšiu tlačovú správu (Doc. Ref. EMEA/192570/2004) týkajúcu sa zasadnutia výboru CHMP z 8. decembra 2004 o paroxetine (a iných SSRI), ako aj revidovanú verziu dokumentu o otázkach a odpovediach. Z tejto tlačovej správy vyplýva, že výbor CHMP na žiadosť Komisie opätovne preskúmal svoje stanovisko k paroxetínu z 22. apríla 2004 vzhľadom na dodatočné informácie vyplývajúce z nových dostupných pozorovacích štúdií. Po vyhodnotení týchto dodatočných informácií výbor CHMP potvrdil svoj počiatočný záver, že pomer rizika a prínosu liekov obsahujúcich Paroxetín zostal pozitívny pri liečbe dospelých. Výbor CHMP tiež opätovne potvrdil svoje predchádzajúce závery, že by sa mali zaviesť zmeny v informáciách o lieku, najmä pokiaľ ide o upozornenia na správanie súvisiace so samovraždou u detí a dospievajúcich. Výbor CHMP predložil dokument obsahujúci podrobné informácie o týchto zisteniach.

2.13 Na základe uvedených skutočností ombudsman dospel k týmto záverom. Zdá sa, že agentúra a výbor CHMP vo svojich štyroch odpovediach z 19. januára, 11. júna, 5. októbra a 18. novembra 2004, ako aj v rámci tohto vyšetrovania poskytli sťažovateľovi príslušné informácie (alebo odkazy na ne). Ďalšie informácie boli uvedené v tlačových správach agentúry a v dokumentoch o otázkach a odpovediach, ktoré boli uvedené na jej internetovej stránke 22. apríla, 23. apríla a 9. decembra 2004. Agentúra takisto podrobne vysvetlila sťažovateľovi postupy týkajúce sa prijatia rozhodnutia o liekoch obsahujúcich Paroxetín a odpovedala na väčšinu jej otázok. Pokiaľ ide o všeobecné informácie týkajúce sa preskúmania lieku Paroxetine, ombudsmanka poznamenáva, že agentúra neposkytla žiadnu nedostatočnú transparentnosť alebo nedostatok informácií.

2.14 Pokiaľ však ide o konkrétne otázky sťažovateľa uvedené v e-mailoch sťažovateľa z 11. júna 2004 a zo 6. júla 2004, ombudsman poznamenáva: Po prvé, e-mail z 11. júna 2004, ktorý obsahoval niekoľko otázok, zostal nepotvrdený a nezodpovedal. Ombudsmanka poznamenáva, že agentúra vo svojom stanovisku tvrdila, že v súlade s článkom 14 jej kódexu nie je potrebná žiadna odpoveď, keďže tieto e-maily považovala za opakujúce sa a zbytočné. V tejto súvislosti ombudsman poznamenáva, že sťažovateľ vo svojom e- maile z 11. júna 2004 odpovedal na podrobnú odpoveď agentúry z 11. júna 2004 a položil niekoľko otázok, ako napríklad

„ pred vypracovaním stanoviska pre dospelú populáciu výbor CHMP požiadal o všetky údaje zo všetkých klinických skúšaní, ktoré uskutočnila GSK? (...) Pripravila Komisia návrh rozhodnutia, ktoré sa má prijať? (...) Vzniesol niektorý členský štát dôležité nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, ktoré neboli predmetom stanoviska EMEA/CHMP ?

Vzhľadom na to, že rozhodnutie Komisie v tom čase ešte nebolo prijaté, nezdá sa, že by otázky sťažovateľa boli zbytočné. Takisto sa zdá, že agentúra ešte neodpovedala na tieto otázky skôr. Po druhé ombudsmanka poznamenáva, že vo svojom e- maile zo 6. júla 2004 sťažovateľka



výslovne uviedla, že stále čaká na odpoveď a že by chcela odpoveď. Po tretie ombudsman zastáva názor, že výnimku týkajúcu sa opakujúcej sa alebo zbytočnej korešpondencie možno použiť len vtedy, ak dotknutá osoba bola vopred informovaná dotknutou inštitúciou o svojom zámere ukončiť korešpondenciu z tohto dôvodu. Ombudsman sa napokon domnieva, že za týchto podmienok by tvrdenie agentúry, že e-maily sťažovateľa boli opakujúce sa a zbytočné, mohol sťažovateľ skutočne vnímať ako urážlivé. Na základe uvedených skutočností ombudsman dospel k predbežnému záveru, že neodpovedanie agentúry na e-maily sťažovateľa z 11. júna a 6. júla 2004 predstavuje prípad nesprávneho úradného postupu. Ombudsman preto ďalej predkladá návrh na priateľské riešenie.

2.15 Pokiaľ ide o pripomienku sťažovateľa, že v odpovedi predsedníčky výboru CHMP z 18. novembra 2004 sa neuvádza žiadna diskusia o jej konkrétnych otázkach týkajúcich sa varovaní o samovraždách, ombudsman sa domnieva, že tento aspekt obvinenia sa zrejme týka práva sťažovateľa na vypočutie, ktoré je uvedené nižšie v bode 4. Pokiaľ ide o pripomienku sťažovateľky, že podľa jej názoru je odpoveď predsedu arogantná, patronizujúca, nezodpovedná a odmietavá, ombudsmanka dôkladne analyzovala obsah a znenie listu, ale nenašla nič, čo by túto kritiku odôvodňovalo.

2.16 Pokiaľ ide o žiadosť sťažovateľa o poskytnutie „*kópie úplného preskúmania, zistení a odporúčaní*“ agentúry týkajúcej sa Paroxetínu, ombudsman poznamenáva, že žiadosť sťažovateľa bola v skutočnosti súčasťou jej e-mailu z 27. mája 2004, ktorý bol všeobecnejšou žiadosťou o informácie. Ombudsmanka sa však domnieva, že hoci svoju žiadosť výslovne nevyformulovala ako žiadosť o prístup k dokumentom a hoci agentúra neodkázala na svoje pravidlá týkajúce sa prístupu k dokumentom, jej žiadosť by sa mala posudzovať z hľadiska pravidiel uplatniteľných na žiadosti o prístup k dokumentom. V tejto súvislosti sa v článku 23 kódexu agentúry stanovuje, že žiadosti o prístup k dokumentom v držbe agentúry sa riešia v súlade s jej rozhodnutím o prístupe k dokumentom (10) .

2.17 ombudsman berie na vedomie odpoveď agentúry z 11. júna 2004 na žiadosť sťažovateľa o poskytnutie kópie jej úplného preskúmania, zistení a odporúčaní týkajúcich sa paroxetínu. V tejto odpovedi sa agentúra i) odvolala na svoju tlačovú správu z 22. apríla 2004 a na dokument s otázkami a odpoveďami; a ii) upozornil sťažovateľa, že vzhľadom na to, že stanovisko výboru CHMP musí byť postúpené Komisii, ktorá prijme konečné rozhodnutie, nemôže sťažovateľovi poskytnúť požadované dokumenty. Agentúra dodala, že

„*podrobné informácie o vedeckých záveroch a dôvodoch odporúčaní výboru CHMP vrátane úplného znenia informácií o lieku pre lieky obsahujúce Paroxetín, ktoré schválil výbor CHMP, sa zverejnia po tom, ako Európska komisia vydá svoje rozhodnutie na základe stanoviska výboru CHMP.*“

Agentúra zopakovala toto vyhlásenie vo svojich odpovediach sťažovateľovi z 5. októbra a 18. novembra 2004.

2.18 Ombudsman berie na vedomie, že podľa článku 3.3 rozhodnutia agentúry o prístupe k dokumentom,



„prejdenie dokumentu, ktorý bol predložený alebo prijatý a ktorý má agentúra v držbe a ktorý sa týka záležitosti, v ktorej nebolo prijaté rozhodnutie, sa zamietne, ak by zverejnenie dokumentu vážne narušilo rozhodovací proces, pokiaľ neprevahuje verejný záujem na jeho zverejnení.“

Ombudsman poznamenáva, že agentúra vo svojej odpovedi z 11. júna 2004 neodkázala na svoje rozhodnutie o prístupe k dokumentom. Agentúra ani neposudzovala, či existuje prevažujúci verejný záujem na zverejnení dokumentov požadovaných sťažovateľom.

2.19 Ombudsman však poznamenáva, že rozhodnutie Komisie o paroxetínu bolo nakoniec prijaté 29. marca 2005 a uverejnené v úradnom vestníku C 118 z 19. mája 2005 (11). Ombudsman poznamenáva, že rozhodnutie Komisie obsahovalo ako prílohy úplné znenie revidovaného stanoviska výboru CHMP z 8. decembra 2004, ako aj súhrn charakteristických vlastností lieku. Ombudsmanka tiež poznamenáva, že v rámci vyšetrovania sťažnosti 2371/2005/OV proti Komisii sťažovateľ získal kópiu rozhodnutia Komisie a jeho príloh, ktoré boli pripojené k stanovisku Komisie. Vzhľadom na to, že sťažovateľka konečne získala prístup k dokumentom požadovaným vo svojom e-maile z 27. mája 2004 adresovanom agentúre, zdá sa, že neexistujú žiadne ďalšie dôvody na pokračovanie vyšetrovania tohto aspektu prípadu.

3 O údajnom neprimeranom omeškaní

3.1 Sťažovateľka tvrdila, že v odpovediach agentúry na jej e-mailovú korešpondenciu došlo k neprimeranému oneskoreniu.

3.2 Agentúra vo svojom stanovisku uviedla, že sťažovateľ napísal agentúre niekoľko listov a e-mailov, počnúc e-mailom z 12. januára 2004. Pani L. zo sektora správy dokumentov agentúry odpovedala na túto správu 19. januára 2004, teda do piatich pracovných dní, a teda do dvojtýždňovej lehoty stanovenej v článku 14 kódexu agentúry. Sťažovateľ kontaktoval agentúru po druhý raz 27. mája 2004 zaslaním e-mailu vedúcemu úseku pre farmakovigilanciu a bezpečnosť a účinnosť liekov T. na oddelení pre postautorizáciu. Na tento e-mail odpovedal priamy nadriadený pána T., pán W., 11. júna 2004, t. j. do 11 pracovných dní, a teda do dvojtýždňovej lehoty stanovenej v článku 14 kódexu agentúry.

Agentúra uviedla, že sťažovateľ následne zaslal 11. júna, 6. júla a 23. augusta 2004 pánovi W. ďalšie e-maily. Prvé dve správy neboli uznané ani zodpovedané, pretože v súlade s článkom 14 kódexu agentúry sa považovali za opakujúce sa a zbytočné. Vecná odpoveď na e-mail sťažovateľa z 23. augusta 2004 bola napriek tomu zaslaná sťažovateľovi 5. októbra 2004, hneď ako bol stanovený program nasledujúceho plenárneho zasadnutia výboru CHMP. Výsledok diskusie výboru CHMP z novembra 2004 bol bezodkladne oznámený sťažovateľovi listom z 18. novembra 2004 od predsedu výboru CHMP.

Agentúra dospela k záveru, že konala v súlade so svojím kódexom, pokiaľ ide o lehoty na odpovede na otázky prijaté od širokej verejnosti.

3.3 Sťažovateľka vo svojich pripomienkach uviedla, že v súvislosti s odpoveďou agentúry z 19. januára 2004 došlo k nedorozumeniu.



Pokiaľ ide o tvrdenie agentúry, že neodpovedala na e-maily sťažovateľky z 11. júna 2004 a 6. júla 2004, pretože boli zneužívajúce, sťažovateľka to považovala za urážlivé, keďže príslušné e-maily sa nevyhnutne opakovali z dôvodu, že jej otázky neboli zodpovedané. Podľa sťažovateľa je článok 14 kódexu agentúry len prostriedkom na to, aby sme nemuseli odpovedať na otázky.

3.4 Ombudsman berie na vedomie, že v tejto časti rozhodnutia sa bude zaoberať len tvrdením o neprimeranom oneskorení, a nie podstatou odpovedí, ktoré boli zaslané sťažovateľovi. Podstata týchto odpovedí je predmetom prvého a tretieho tvrdenia sťažovateľa, ktorými sa zaoberá bod 2 a bod 4 nižšie.

3.5 Pokiaľ ide o údajné oneskorenie, ombudsmanka poznamenáva, že kódex agentúry, ktorý sa s určitými menšími rozdielmi zhoduje s Európskym kódexom dobrej správy vecí verejných, v článku 14 stanovuje, že:

„každý list alebo sťažnosť adresovaná agentúre dostane potvrdenie o prijatí v lehote dvoch týždňov okrem prípadov, keď je možné v uvedenej lehote zaslať vecnú odpoveď (...). V prípadoch, keď sú listy alebo sťažnosti zneužívajúce z dôvodu ich nadmerného počtu alebo z dôvodu ich opakujúceho sa alebo nezmyselného charakteru, nie je potrebné zaslať žiadne potvrdenie o prijatí ani odpoveď.“

3.6 Na základe sťažnosti a jej príloh ombudsman berie na vedomie, že v roku 2004 zaslal sťažovateľ agentúre celkovo sedem e-mailov, konkrétne 12. januára, 27. mája, 11. júna, 6. júla, 23. augusta, 26. novembra a 8. decembra 2004. Ombudsmanka preto ďalej zváži, ako agentúra reagovala na každý z týchto e-mailov.

3.7 Sťažovateľka vo svojom prvom krátkom e-maile z 12. januára 2004 adresovanom agentúre požiadala o informácie o preskúmaní Paroxetine/Seroxat agentúrou alebo o akýchkoľvek relevantných prácach týkajúcich sa bezpečnosti a rizika samovrážd lieku. Ombudsman poznamenáva, že pani L. zo sektora správy dokumentov agentúry odpovedala na tento e-mail 19. januára 2004, t. j. do siedmich dní, a teda do dvojtýždňovej lehoty stanovenej v kódexe agentúry. Agentúra nasmerovala sťažovateľa na svoju webovú stránku, na ktorej boli uverejnené všetky verejné dokumenty.

3.8 Dňa 27. mája 2004 zaslal sťažovateľ pánovi T. druhý e-mail z agentúry a požiadal o kópiu úplného preskúmania, zistení a odporúčaní agentúry/CHMP týkajúcich sa paroxetínu a o informácie o postupe preskúmania vrátane možnosti, aby boli jednotlivci v tejto súvislosti vypočutí. Ombudsman poznamenáva, že vedúci oddelenia pre hodnotenie liekov na humánne použitie po povolení, pán W., odpovedal v mene agentúry na e-mail sťažovateľa 11. júna 2004 v lehote dvoch týždňov stanovenej v jej kódexe. Ombudsmanka poznamenáva, že sťažovateľka sa vo svojich pripomienkach pýtala, prečo tajomník vtedajšieho predsedu Európskeho parlamentu Pat Cox, ktorého sťažovateľ v tejto veci kontaktoval, dostal odpoveď v priebehu niekoľkých hodín, zatiaľ čo ona musela čakať 15 dní. Ombudsman poznamenáva, že asistent pána Pata Coxa napísal agentúre 2. júna 2004 o 15.28 h (12) a odpoveď dostala v ten istý deň



už o 17.32 hod. Dňa 3. júna 2004 asistent pána Pata Coxa postúpil odpoveď sťažovateľovi. Ombudsman však poznamenáva, že odpoveď agentúry z 2. júna 2004 bola kladnou odpoveďou (13) , zatiaľ čo odpoveď sťažovateľa z 11. júna 2004 bola vecnou odpoveďou. Ombudsmanka sa domnieva, že to primerane vysvetľuje, prečo bola odpoveď asistentovi pána Coxa zaslaná tak rýchlo. Pokiaľ ide o vecnú odpoveď, ombudsman poznamenáva, že asistent pána Coxa bol informovaný v rovnakom čase ako sťažovateľ, keďže odpoveď agentúry z 11. júna 2004 na sťažovateľku bola skopírovaná.

3.9 Dňa 11. júna 2004 napísal sťažovateľ agentúre tretí e-mail, v ktorom odpovedal na odpoveď agentúry v ten istý deň a položil niekoľko nových otázok. Ombudsmanka poznamenáva, že e-mail sťažovateľa zostal nepotvrdený a nezodpovedal v dvojtýždňovej lehote stanovenej v kódexe agentúry.

3.10 Dňa 6. júla 2004 napísala sťažovateľka agentúre štvrtý e-mail, v ktorom uviedla, že stále čaká na odpoveď na svoj predchádzajúci e-mail a odpoveď na jej otázky, a že „*Chcel by som odpoveď prosím, ak nie je príliš veľa na to, aby som sa pýtal* “. Ombudsmanka poznamenáva, že aj tento e-mail zostal nepotvrdený a nezodpovedal v dvojtýždňovej lehote stanovenej v kódexe agentúry.

3.11 Dňa 23. augusta 2004 napísal sťažovateľ agentúre piaty e-mail. Ombudsmanka poznamenáva, že aj tento e-mail zostal nepotvrdený a nezodpovedal v dvojtýždňovej lehote stanovenej v kódexe agentúry. Pán W. však odpovedal 5. októbra 2004 na e-mail sťažovateľa a poskytol ďalšie informácie a vysvetlenia. Dňa 18. novembra 2004 zaslala agentúra v mene predsedu výboru CHMP ďalší list sťažovateľke, a to aj v odpovedi na jej e-mail z 23. augusta 2004.

3.12 Dňa 26. novembra 2004 a 8. decembra 2004 zaslal sťažovateľ agentúre šiesty a siedmy e-mail. Tieto e-maily zostali zo strany agentúry nepotvrdené a nezodpovedané.

3.13 Na základe uvedeného prehľadu e-mailovej korešpondencie medzi sťažovateľom a agentúrou ombudsman dospel k týmto zisteniam v súvislosti so siedmimi e-mailmi sťažovateľa:

3.14 ombudsman poznamenáva, že okrem prvých dvoch e-mailov sťažovateľa z 12. januára a 27. mája 2004, na ktoré agentúra odpovedala v dvojtýždňovej lehote stanovenej v jej kódexe, päť e-mailov buď nezodpovedalo alebo neodpovedalo v dvojtýždňovej lehote.

3.15 Pokiaľ ide o dva e-maily sťažovateľa z 11. júna a 6. júla 2004 , ombudsman už dospel k predbežnému záveru, ktorý je vysvetlený v bode 2.14 vyššie, že neodpovedanie na ne by mohlo predstavovať nesprávny úradný postup.

3.16 Pokiaľ ide o e-mail sťažovateľa z 23. augusta 2004 , ombudsman poznamenáva, že spočiatku zostal nepotvrdený a nezodpovedaný, ale že agentúra nakoniec odpovedala na tento e-mail 5. októbra 2004 a 18. novembra 2004 zaslala aj ďalší nadväzujúci list s najnovšími informáciami. Hoci dvojtýždňová lehota nebola dodržaná, pokiaľ ide o e-mail sťažovateľa z 23. augusta 2004, ombudsman sa domnieva, že vzhľadom na dve odpovede, ktoré agentúra



zaslala 5. októbra a 18. novembra 2004, nie sú potrebné žiadne ďalšie vyšetrovania.

3.17 Pokiaľ ide o dva e-maily sťažovateľa z 26. novembra a 8. decembra 2004, ktoré zostali nezodpovedané, ombudsman poznamenáva, že oba tieto e-maily boli zaslané agentúre pre informáciu. E-mail z 26. novembra 2004 bol veľmi krátky a obsahoval len vetu „*Drahý pane/madam, Informácie pre vaše záznamy (...) Úprimne*“ a tri odkazy na webovú stránku Úradu USA pre potraviny a liečivá (<http://www.fda.gov> [Prepojenie]). E-mail z 8. decembra 2004 bol zaslaný agentúre a zároveň na tri írské e-mailové adresy. Tento e-mail, ktorý mal názov predmetu " *Fw: SSRI „obsahovali prílohu a preposlanú správu, ktorá čítala“ Pre vaše informácie. Nie všetky profily rizík a prínosov sú pozitívne na SSRI. Pri miernej depresii je riziko a prínos POOR* “. Vzhľadom na to, že zo samotného textu týchto e-mailov vyplýva, že boli jasne informatívne, ombudsman sa domnieva, že skutočnosť, že agentúra na tieto e-maily neodpovedala, nepredstavuje prípad nesprávneho úradného postupu.

4 Tvrdenie, že sťažovateľ nebol vypočutý a že agentúra nekonala v súvislosti s jej obavami

4.1 Sťažovateľka tvrdila, že ju agentúra nevypočula v súvislosti s rizikom bezpečnosti a samovraždy Paroxetínu a že jej stanovisko nebolo zohľadnené. Ďalej tvrdila, že agentúra nekonala v súvislosti s jej obavami. Pokiaľ ide o druhú stranu, sťažovateľka vo svojej sťažnosti vyjadrila vážne znepokojenie nad tým, že agentúra nechránila verejnosť (strana 5 sťažnosti). Uviedla tiež, že očakáva, že agentúra bude riadne fungovať a že to znamená, že by mala chrániť ju a jej rodinu pred známym poškodením spôsobeným drogami (strana 7). Vo formulári sťažnosti sťažovateľ poukázal aj na nedostatok vhodných varovaní, pokiaľ ide o škodu, ktorej sa dá predísť.

4.2 Agentúra vo svojom stanovisku poukázala na to, že príslušné právne ustanovenia farmaceutických právnych predpisov nepriznávajú jednotlivcom právo byť vypočutý v rámci postupu posudzovania. Zástupcovia výboru CHMP a agentúry napriek tomu vypočuli vedecké obavy, ktoré vyjadrila skupina užívateľských pacientov na rozdiel od jedinej osoby, a výbor CHMP tiež súhlasil s následným listom, ktorý 18. novembra 2004 zaslal predseda výboru CHMP sťažovateľovi. Agentúra tiež uviedla, že konala v súlade s ustanoveniami stanovenými v príslušných uplatniteľných právnych predpisoch a vo svojom kódexe.

4.3 Sťažovateľka vo svojich pripomienkach poznamenala, že agentúra/CHMP vypočula vedecké obavy, ktoré vyjadrila skupina pacientov s používateľmi Seroxatu. Sťažovateľka priložila so svojimi pripomienkami dve správy zo stretnutia, ktoré sa konalo v agentúre 19. apríla 2004. Počas stretnutia agentúra objasnila, že nie je bežnou praxou počúvať vedecké obavy pacientov. Podľa sťažovateľa toto stretnutie bolo len pokusom prilákať publicitu. Sťažovateľ poznamenal, že preskúmanie bolo ukončené a 22. apríla 2004 bola vydaná tlačová správa len tri dni po stretnutí so skupinou používateľov Seroxat o ich vedeckých obavách. Podľa sťažovateľa to naznačuje, že výbor CHMP nikdy nemal v úmysle venovať pozornosť tomu, čo povedala skupina používateľov Seroxat. Sťažovateľ zdôraznil, že niečo zásadne nie je v poriadku, ak agentúra nie je zodpovedná za vypočutie jednotlivcov, ktorí sú klinickými odborníkmi v danej oblasti. Zdá sa však, že agentúra počúva farmaceutické spoločnosti.

4.4 Ombudsman berie na vedomie, že pripomienky sťažovateľa sa týkajú vypočutia iných



osôb/orgánov, konkrétne skupiny používateľov Seroxat. Vzhľadom na to, že pôvodná sťažnosť sa týkala len údajného nevypočutia samotného sťažovateľa, ombudsman sa domnieva, že odkaz na vypočutie iných osôb sa nezdá byť novým tvrdením, ale skôr pripomienkou predloženou v rámci pôvodnej sťažnosti.

4.5 ombudsmanka poznamenáva, že tvrdenie sťažovateľky, že nebola vypočutá v súvislosti s bezpečnosťou a rizikom samovraždy Paroxetínu, sa musí zväžiť z hľadiska plánovaného postupu prijímania povolení na uvedenie lieku na trh. V tejto súvislosti ombudsman berie na vedomie, že výbor CHMP je zodpovedný za prípravu stanovísk agentúry ku všetkým otázkam týkajúcim sa hodnotenia liekov na humánne použitie. Príslušný postup v tejto súvislosti je opísaný v smernici 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (14) (ďalej len „smernica 2001/83“). Na základe stanovísk vypracovaných agentúrou však Komisia prijíma konečné rozhodnutie o povolení na uvedenie na trh (15).

4.6 V prejednávanej veci bolo konanie, ktoré sa uplatňovalo v súvislosti s liekmi obsahujúcimi Paroxetín, predmetom konania o postúpení veci (články 31 až 34 smernice 2001/83), ktoré začalo MHRA na základe článku 31 smernice. MHRA začala postup v dôsledku obáv o bezpečnosť v súvislosti s potenciálnym rizikom emocionálnych zmien, ako je plač, kolísanie nálady, nepriateľstvo, sebapoškodzovanie, samovražedné myšlienky, ako aj pokus o samovraždu, a abstinenčné reakcie spojené s používaním Paroxetínu.

4.7 Ombudsman berie na vedomie, že v rokovacom poriadku výboru CHMP (16) sa nepredpokladá možnosť vypočutia konkrétneho pacienta alebo jeho zástupcu, ale v článku 23 ods. 1 sa stanovuje „[c]ontakty so zainteresovanými stranami“, v ktorom sa stanovuje, že

„výbor (...) nadviaže na poradnom základe kontakty so stranami, ktoré sa zaoberajú používaním liekov, najmä s organizáciami pacientov a združeniami zdravotníckych pracovníkov. Výbor môže súhlasiť s tým, že pozve zástupcov takýchto zainteresovaných strán, aby vystúpili na plenárnom zasadnutí“ (kurzívou zvýraznil generálny advokát).

V článku 23 ods. 3 sa stanovuje, že *„keď výbor považuje za vhodné, ústne prezentácie zainteresovaných strán sa môžu uskutočniť počas zasadnutí pracovnej skupiny alebo vedeckej poradnej skupiny v skorších fázach vypracúvania usmernení. Pracovné skupiny sa môžu stretnúť aj so zainteresovanými stranami, aby so súhlasom výboru a za osobitných podmienok, na ktorých sa dohodne výbor, prerokovali všeobecné záležitosti alebo špecifické vedecké otázky.“*

4.8 Zdá sa, že pokiaľ ide o preskúmanie prínosov a rizík liekov obsahujúcich Paroxetín, výbor CHMP skutočne zorganizoval 19. apríla 2004 stretnutie so zástupcami skupiny pacientov, konkrétne skupiny používateľov Seroxat. Ombudsmanka na základe dvoch správ z tohto stretnutia, ktoré sťažovateľka pripojila k svojim pripomienkam, konštatuje, že členovia skupiny používateľov Seroxat (17) dostali možnosť opísať svoje osobné skúsenosti týkajúce sa nežiaducich účinkov liečby Paroxetínom. Boli vypočuté predsedom a niekoľkými ďalšími členmi výboru CHMP. Ombudsmanka osobitne poznamenáva, že viacerí členovia skupiny používateľov Seroxat, ktorí sa zúčastnili na stretnutí, opísali skúsenosti s pokusmi o samovraždu.



4.9 Výbor nakoniec prijal svoje stanovisko na svojom zasadnutí 22. apríla 2004. Výbor vo svojom stanovisku dospel k záveru, že hodnotenie rizika a prínosu liekov obsahujúcich Paroxetín je naďalej pozitívne, ale vydal niekoľko odporúčaní. Ombudsman poznamenáva, že vo svojej odpovedi z 11. júna 2004 na e-mail sťažovateľa z 27. mája 2004 agentúra informovala sťažovateľa o tomto vývoji a o stretnutí so skupinou používateľov Seroxat.

4.10 Hoci predmetný postup nestanovuje právo jednotlivého pacienta alebo jeho zástupcu byť vypočutý, ombudsman poznamenáva, že rokovací poriadok výboru CHMP podľa všetkého ponecháva výboru CHMP diskrečnú právomoc na získanie názorov od zainteresovaných strán. V prejednáwanej veci sa zdá, že agentúra vo svojej odpovedi z 5. októbra 2004 na e-mail sťažovateľky z 23. augusta 2004 informovala sťažovateľku, že jej otázky týkajúce sa varovania o samovražde boli oznámené výboru CHMP. Zdá sa teda, že výbor CHMP vzal do úvahy argumenty sťažovateľa. Ombudsman sa domnieva, že sťažovateľ nepreukázal, že by bol výbor CHMP povinný vypočuť ju osobne.

4.11 Na základe uvedených úvah ombudsman dospel k záveru, že hoci agentúra osobne nevypočula sťažovateľa, konzultovala so skupinou používateľov Seroxat a zohľadnila aj obavy sťažovateľa. Okrem toho vzhľadom na to, že sa zdá, že agentúra konala v súlade s uplatniteľnými postupmi, ombudsmanka nezistila žiadny prípad nesprávneho úradného postupu agentúry, pokiaľ ide o tvrdenie sťažovateľky, že nebola vypočutá.

4.12 Pokiaľ ide o tvrdenie sťažovateľky, že agentúra nekonala v súvislosti s jej obavami, ombudsmanka poznamenáva, že „nedostatočnými opatreniami“ sťažovateľ v skutočnosti poukázal na údajné zlyhanie agentúry chrániť verejnosť pred škodami spôsobenými drogami a poskytnúť primerané varovania. Zdá sa teda, že sťažovateľ namieta proti výsledku preskúmania liekov obsahujúcich Paroxetín agentúrou, najmä pokiaľ ide o upozornenia uvedené v opise výrobku. Sťažovateľka v tejto súvislosti uviedla, že GSK bola v Kanade a Spojených štátoch povinná zaviesť explicitnejšie varovania týkajúce sa tej istej drogy (pozri jej e-mail z 11. júna 2004).

4.13 Ombudsman berie na vedomie, že výbor CHMP opätovne potvrdil záver, ku ktorému dospel vo svojom stanovisku z 22. apríla 2004, že hodnotenie rizika a prínosu zostáva pozitívne v prípade liekov obsahujúcich paroxetín, ktoré sa používajú pri liečbe dospelých, a že potvrdil predtým odporúčané zmeny v informáciách o lieku pre liek Paroxetine na celoeurópskom základe (18) .

4.14 Ombudsman berie na vedomie, že agentúra je odborným orgánom EÚ v oblasti liekov. Ombudsman nemá potrebné špecializované odborné znalosti v príslušnej oblasti, a preto nemôže (a nemal by) nahrádzať názory agentúry svojimi názormi. Úlohou ombudsmana je preskúmať, či došlo k nesprávnemu úradnému postupu. V prejednáwanej veci to so zreteľom na uvedené skutočnosti znamená, že by mal preskúmať, či agentúra zohľadnila všetky relevantné informácie a či sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia týchto skutočností.

4.15 Ombudsman berie na vedomie, že podľa internetovej stránky agentúry sú hodnotenia,



ktoré vykonal výbor CHMP, založené na čisto vedeckých kritériách a určujú, či príslušné výrobky spĺňajú alebo nespĺňajú potrebné požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť v súlade s právnymi predpismi EÚ, najmä so smernicou 2001/83. Cieľom týchto hodnotení je zabezpečiť, aby lieky po uvedení na trh mali pozitívnu rovnováhu rizika a prínosu v prospech pacientov/používateľov týchto liekov. Ombudsmanka sa domnieva, že na splnenie tejto úlohy musí agentúra zohľadniť všetky relevantné skutočnosti. V prejednávanej veci ombudsman poznamenáva, že vo svojej odpovedi z 11. júna 2004 adresovanej sťažovateľovi agentúra poukázala na to, že výbor CHMP posúdil dostupné údaje o samovražde, pokusoch o samovraždu, samovražedných myšlienkach z klinických skúšok, ako aj údaje získané zo spontánnych správ a publikovanej literatúry. Počul tiež skupinu používateľov paroxetínu. Ombudsmanka poznamenáva, že viacerí účastníci stretnutia s používateľmi Paroxetínu sa odvolávali na pokusy o samovraždu alebo samovraždy blízkych príbuzných. Agentúra vo svojej odpovedi sťažovateľovi takisto uviedla, že podporuje podávanie správ na úrovni EÚ o podozreniach na závažné nežiaduce účinky liekov vrátane lieku Paroxetine. Agentúra dodala, že každý hlásený prípad sa hodnotí s prihliadnutím na klinický pohľad ošetrojúceho lekára, ktorý je najviac oboznámený so zdravotným stavom príslušného pacienta. Pre viac informácií o systéme podávania správ agentúra odkázala sťažovateľa na írsku radu pre lieky. Vzhľadom na to, že sťažovateľka informovala agentúru o samovražde svojho manžela a o svojom názore, že táto samovražda bola spôsobená príslušným liekom, zdá sa, že výbor CHMP prijal rozhodnutie o preskúmaní liekov obsahujúcich Paroxetín na základe úplnej znalosti týchto skutočností.

4.16 Pokiaľ ide o tvrdenie sťažovateľa, že v Spojených štátoch a Kanade platia explicitnejšie varovania v súvislosti s liekmi obsahujúcimi Paroxetín, ombudsman poznamenáva, že vo svojom stanovisku (strany 7 – 8) k sťažnosti 2371/2005/OV Komisia uviedla, že tento argument nie je správny. Podľa Komisie je obsah informácií týkajúcich sa paroxetínu a riziko samovražedného správania rovnaký vo všetkých dotknutých krajinách a jediný rozdiel sa nachádza v spôsobe, akým sú tieto informácie prezentované. Napríklad je bežnou praxou v Spojených štátoch zahrnúť takéto informácie do tzv. čiernych skriniek. Táto metóda nie je v EÚ k dispozícii harmonizovaným spôsobom z dôvodu rozdielného vykonávania právnych predpisov o liekoch na vnútroštátnej úrovni. Európske právne predpisy tiež nevyžadujú, aby sa určité informácie/upozornenia uvádzali osobitným spôsobom „chytania očí“, ako je napríklad varovanie v čiernej skrinke v Spojených štátoch alebo Kanade. Ombudsmanka poznamenáva, že sťažovateľ vo svojich pripomienkach k stanovisku Komisie vo veci 2371/2005/OV tento argument zamietol. Poukázala na niekoľko výňatkov z varovaní US Food and Drug Administration (FDA) z 22. marca 2004, ktoré boli podľa jej názoru explicitnejšie ako príslušné varovania EÚ (19). Sťažovateľ uviedol rovnaké poznámky, pokiaľ ide o varovania v Kanade. Sťažovateľ navrhol, aby ombudsman porovnal znenie a obsah uvedených upozornení. Ako sa uvádza v bode 4.14 vyššie, ombudsman by chcel pripomenúť, že nemá potrebné odborné znalosti na porovnanie úrovne varovaní medzi EÚ na jednej strane a Spojenými štátmi a Kanadou na strane druhej. Ombudsmanka tiež pripomína, že agentúra je špecializovaným orgánom EÚ v tejto oblasti. Ombudsman sa však domnieva, že sa zdá, že agentúra zohľadnila argument sťažovateľa pri prijímaní rozhodnutia o preskúmaní lieku Paroxetine.

4.17 ombudsman sa ďalej domnieva, že sťažovateľ nepreukázal, že agentúra a/alebo výbor CHMP sa dopustili zjavnej chyby, pokiaľ ide o posúdenie príslušných skutočností. Zo sťažnosti



a pripomienok sťažovateľky vyplýva, že nie je spokojná s výsledkom preskúmania liekov obsahujúcich Paroxetín agentúrou a s jej konečným stanoviskom. Ombudsman by však chcel poukázať na to, že podstatou rozhodovacieho procesu budú vždy rôzne názory, pokiaľ ide o podstatu prijatého konečného rozhodnutia. To však neznamená, že pri prijímaní rozhodnutia došlo k nesprávnemu úradnému postupu.

Možnosť priateľského riešenia

Článok 3 ods. 5 jeho štatútu nariaďuje ombudsmanovi, aby v čo najväčšej možnej miere hľadal riešenie s dotknutou inštitúciou s cieľom odstrániť prípad nesprávneho úradného postupu a uspokojiť sťažovateľa.

Pokiaľ ide o tvrdenia sťažovateľov o nedostatku informácií a neprimeranom oneskorení, ombudsmanka preto predložila agentúre tento návrh na priateľské riešenie:

Agentúra by mohla zvážiť i) ospravedlnenie sťažovateľke za to, že odkázala na jej e-maily z 11. júna a 6. júla 2004 ako opakujúce sa a zbytočné a ii) odpovedala na otázky sťažovateľa v týchto e-mailoch.

Odpoveď agentúry na návrh ombudsmanky

Agentúra uviedla, že prijala návrh ombudsmanky na priateľské riešenie a ospravedlnila sa sťažovateľke za to, že neuznala ani neodpovedala na jej e-maily z 11. júna a 6. júla 2004 a že jej neúmyselne spôsobila ťažkosti počas mimoriadne ťažkého obdobia jej života.

Agentúra tiež chcela objasniť, že aj keby tieto e-maily mali inú povahu ako e-maily zaslané sťažovateľom 27. mája 2004, podstata otázok už bola pokrytá jej odpoveďou z 11. júna 2004. V tejto odpovedi agentúra poskytla sťažovateľovi všetky informácie, ktoré mohli byť v tom čase sprístupnené, a podrobne vysvetlila postup, ktorý sa bude dodržiavať pri prijímaní rozhodnutia Komisie.

So spätnou platnosťou, keďže sa ukázalo, že sťažovateľ nepovažoval otázky primerane riešené v odpovediach agentúry z 11. júna a 5. októbra 2004, agentúra sa tiež chcela ospravedlniť za to, že opísala opakované e-maily sťažovateľa ako zbytočné. Agentúra dospela k záveru, že z uvedených dôvodov je ochotná odpovedať na otázky položené sťažovateľkou v jej e-mailoch z 11. júna a 6. júla 2004.

Agentúra priložila k svojej odpovedi odpoveď, ktorú zaslala sťažovateľovi 1. októbra 2007. Tento list obsahoval vyššie uvedené vysvetlenia, po ktorých nasledovali odpovede na nasledujúce tri otázky sťažovateľa: *"Požiadal výbor CHMP o všetky údaje zo všetkých klinických skúšaní, ktoré uskutočnila GSK, pred tým, ako vyjadrí svoje stanovisko pre dospelú populáciu? Pripravila Komisia návrh rozhodnutia, ktoré sa má prijať? Vzniesol niektorý členský štát dôležité nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, ktoré neboli predmetom stanoviska EMEA/CHMP? Ako vysvetľujete rozdiel v upozorneniach na tú istú drogu v USA/Kanade/EÚ ?*

Pripomienky sťažovateľa

Sťažovateľka vo svojom e-maile z 2. októbra 2007 ombudsmanovi poukázala na to, že odpoveď agentúry na ňu z 1. októbra 2007 bola sklamaná. Sťažovateľ sa pýtal, či agentúra vôbec čítala zistenia ombudsmana. Sťažovateľ považoval list za patronizujúci a uviedol, že znie takto: „*ospravedľujeme sa, pretože musíme, ale nemýlime sa*“. Ospravedlnenie bolo podľa



sťažovateľa bezvýznamné.

Sťažovateľka uviedla, že na jej hlavnú otázku „požiadal výbor CHMP o všetky údaje zo všetkých klinických skúšaní, ktoré mala GSK pred vypracovaním stanoviska pre dospelú populáciu?“, nebola zodpovedaná. Sťažovateľ uviedol, že na túto otázku existujú len dve možné odpovede: áno alebo nie. Sťažovateľka dospela k záveru, že neakceptovala nezmyselné ospravedlnenie ako urovnávanie zistení nesprávneho úradného postupu obsiahnutého v liste ombudsmana z 26. júla 2007 adresovanom agentúre.

V telefonickom rozhovore s úradom ombudsmana 3. októbra 2007 sťažovateľ zopakoval, že list agentúry z 1. októbra 2007 jej nebol úprimným a zmysluplným ospravedlnením.

V ďalšom telefonickom rozhovore s úradom ombudsmana 13. novembra 2007 sťažovateľka uviedla, že nepredloží ďalšie pripomienky a že jej e-mail z 2. októbra 2007 ombudsmanovi predstavuje jej pripomienky k odpovedi agentúry na návrh priateľského riešenia.

ROZHODNUTIE

Údajný nedostatok transparentnosti a nedostatok informácií, údajné neprimerané prietahy a tvrdenie, že sťažovateľ nebol vypočutý a že agentúra nekonala .

1.1 Sťažovateľom je pohotovostná zdravotná sestra v Cork University Hospital. Dňa 26. decembra 2003 a vo veku 39 rokov spáchal manžel sťažovateľky a otec jej troch detí samovraždu, keď užíval Seroxat (20) /Paroxetín, antidepresívum. Podľa sťažovateľa Seroxat spôsobil, že jej manžel spáchal samovraždu. Po smrti svojho manžela sa preto sťažovateľka obrátila na Európsku agentúru pre lieky (ďalej len „agentúra“) v súvislosti s používaním, nebezpečenstvami a upozoreniami týkajúcimi sa selektívnych inhibítorov spätného vychytávania serotonínu (ďalej len „SSRI“) a najmä Paroxetínu. Sťažovateľ požiadal najmä o informácie týkajúce sa vedeckého stanoviska agentúry k paroxetínu a akékoľvek ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti lieku a rizika samovrážd. Sťažovateľka však nebola spokojná s odpoveďou na jej e-maily, ktoré dostala od agentúry. Sťažovateľka vo svojej sťažnosti ombudsmanke uviedla tieto tri tvrdenia: Agentúra a jej výbor CHMP (21) v súvislosti s jej žiadosťou o preskúmanie Paroxetínu a akýmkoľvek ďalšími informáciami týkajúcimi sa bezpečnosti a samovražedného rizika SSRI a paroxetínu, najmä pokiaľ ide o jej žiadosť o preskúmanie paroxetínu, chýbala transparentnosť a informácie; B) v odpovediach na jej e-mailovú korešpondenciu došlo k neprimeranému omeškaniu; 3) Agentúra nevypočula sťažovateľa v súvislosti s rizikom bezpečnosti a samovráždy Paroxetínu a jej stanovisko nebolo zohľadnené. Agentúra takisto nekonala v súvislosti s jej obavami.

1.2 Na základe svojej analýzy spisu vo svojom návrhu na priateľské riešenie z 26. júla 2007 ombudsman nezistil žiadny prípad nesprávneho úradného postupu, pokiaľ ide o tretie tvrdenie sťažovateľa.

1.3 Pokiaľ ide o prvé a druhé tvrdenie o nedostatku informácií a neprimeranom oneskorení, ombudsman 26. júla 2007 adresoval agentúre návrh na priateľské riešenie, pričom navrhol, že by mohla zvážiť i) ospravedlnenie sa sťažovateľke za to, že odkázala na jej e-maily z 11. júna a



6. júla 2004 ako opakujúce sa a zbytočné, a ii) odpovedala na otázky položené sťažovateľkou v týchto e-mailoch.

1.4 Agentúra vo svojej odpovedi z 1. októbra 2007 uviedla, že prijala návrh ombudsmana na priateľské riešenie. Agentúra sa ospravedlnila sťažovateľke za to, že neuznala jej e-mail z 11. júna a 6. júla 2004 ani na ne neodpovedala, a že jej neúmyselne spôsobila ťažkosti počas mimoriadne ťažkého obdobia jej života. Agentúra sa tiež ospravedlnila za to, že opísala opakované e-mail sťažovateľa ako zbytočné. Agentúra priložila k svojej odpovedi odpoveď, ktorú zaslala sťažovateľovi 1. októbra 2007. Tento list obsahoval vyššie uvedené vysvetlenia, po ktorých nasledovali odpovede na tieto tri otázky sťažovateľa: *"Požiadal výbor CHMP o všetky údaje zo všetkých klinických skúšaní, ktoré uskutočnila GSK [GlaxoSmithKline] predtým, ako vyjadrí svoje stanovisko pre dospelú populáciu? Pripravila Komisia návrh rozhodnutia, ktoré sa má prijať? Vzniesol niektorý členský štát dôležité nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, ktoré neboli zohľadnené v stanovisku EMEA (22) /CHMP? Ako vysvetľujete rozdiel v upozorneniach na tú istú drogu v USA/Kanade/EÚ ?*

1.5 Sťažovateľka vo svojich pripomienkach uviedla, že odpoveď agentúry z 1. októbra 2007 bola sklamaná. Sťažovateľ sa pýtal, či agentúra vôbec čítala zistenia ombudsmana. Sťažovateľ považoval list za patronizujúci a uviedol, že znie takto: *„ospravedlňujeme sa, pretože musíme, ale nemýlime sa“*. Sťažovateľka uviedla, že na jej hlavnú otázku, a to *„požiadal výbor CHMP o všetky údaje zo všetkých klinických skúšaní, ktoré mala GSK pred vypracovaním stanoviska pre dospelú populáciu?“*, sa opäť neodpovedalo. Sťažovateľka dospela k záveru, že neakceptovala nezmyselné ospravedlnenie ako urovnanie zistení nesprávneho úradného postupu obsiahnutého v liste ombudsmana z 26. júla 2007 adresovanom agentúre.

1.6 Ombudsman berie na vedomie, že agentúra prijala jeho návrh na priateľské riešenie. Ombudsman predovšetkým poznamenáva, že tak vo svojej odpovedi ombudsmanovi, ako aj vo svojom liste z 1. októbra 2007 adresovanom sťažovateľovi sa agentúra ospravedlnila sťažovateľke za to, že neodpovedala na jej e-mail z 11. júna a 6. júla 2004 a za to, že opísala jej opakované e-mail ako zbytočné. Podľa názoru ombudsmana nič nenasvedčuje tomu, že ospravedlnenie agentúry bolo neúprimné. Ombudsman ďalej poznamenáva, že agentúra vo svojom liste sťažovateľovi z 1. októbra 2007 odpovedala na otázky sťažovateľa v týchto e-mailoch.

1.7 Pokiaľ ide o otázku *„Požiadal výbor CHMP o všetky údaje zo všetkých klinických skúšaní, ktoré uskutočnila GSK, pred vypracovaním stanoviska pre dospelú populáciu?“*, odpoveď, na ktorú sťažovateľ považoval neuspokojivý, ombudsman poznamenáva, že agentúra odpovedala sťažovateľovi takto: *„(...) v rámci preskúmania výbor CHMP požiadal všetkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce paroxetín v Európskej únii vrátane spoločnosti GSK, aby poskytli „všetky údaje týkajúce sa rizika sebapoškodzovania, nepriateľstva a samovražedného správania s paroxetínom zo všetkých zdrojov údajov vrátane klinických skúšok, spontánnych hlásení, pozorovacích štúdií, štúdií zdravých dobrovoľníkov a spotrebiteľských správ“ (CHMP zoznam otázok, CPMP/16519/03 z 26. júna 2003). Výbor CHMP okrem toho požiadal držiteľov povolenia na uvedenie na trh, aby „poskytli opis prípadových správ o samovraždach, ktorá sa vyskytla počas klinických skúšok“ (CHMP Zoznam nevyriešených otázok,*



CPMP/5759/03 z 20. novembra 2003) “. Ombudsmanka sa domnieva, že táto odpoveď sa zrejme týka otázky, ktorú agentúre položil sťažovateľ. Rovnaký záver sa vzťahuje aj na odpovede agentúry na ďalšie dve otázky sťažovateľa.

1.8 ombudsman veľmi víta skutočnosť, že agentúra prijala jeho návrh na priateľské riešenie. Vzhľadom na skutočnosť, že sťažovateľka jasne uviedla, že je naďalej nespokojná, však ombudsmanka dospela k záveru, že v tomto prípade nie je možné dosiahnuť žiadne priateľské riešenie. Ombudsman však konštatuje, že agentúra sa zaoberala otázkami, ktoré považuje za možné prípady nesprávneho úradného postupu. Ďalej sa domnieva, že opatrenia prijaté agentúrou boli dostatočné na odstránenie jeho obáv. Ombudsman sa preto domnieva, že vzhľadom na list, ktorý agentúra zaslala sťažovateľovi 1. októbra 2007, už neexistuje nesprávny úradný postup agentúry.

2 Záver

Ombudsmanka dospela k záveru, že zo strany agentúry už nedochádza k žiadnemu nesprávnemu úradnému postupu. Ombudsman preto prípad uzatvára.

Ombudsman by napokon chcel úprimne vyjadriť poľutovanie nad tým, že sťažovateľovi nemôže poskytnúť ďalšiu pomoc. Ako už uviedol, keď 26. júla 2007 predložil svoj návrh na priateľské riešenie, ombudsman si uvedomuje, že sťažovateľka prešla vo svojom živote mimoriadne ťažkým obdobím kvôli samovražde svojho manžela. Ombudsman si tiež uvedomuje, že pomoc, ktorú mohol poskytnúť sťažovateľovi v rámci tohto vyšetrovania, bola v porovnaní s tragédiou, ktorú utrpela, veľmi okrajová. Ombudsman by však chcel sťažovateľke zopakovať jeho najhlbšiu sústrasť s jej stratou a láskavými želaniami pre jej budúcnosť a budúcnosť jej rodiny.

O tomto rozhodnutí budú informovaní aj výkonný riaditeľ Európskej agentúry pre lieky a poslanec Európskeho parlamentu Brian Crowley.

Vaša úprimná,

P. Nikiforos DIAMANDOUROS

(1) Seroxat je liek obsahujúci Paroxetín.

(2) " Každý list alebo sťažnosť adresovaná Agentúre dostane potvrdenie o prijatí v lehote dvoch týždňov, okrem prípadov, keď je možné v tejto lehote zaslať vecnú odpoveď. (...)

V prípadoch, keď sú listy alebo sťažnosti zneužívajúce z dôvodu ich nadmerného počtu alebo z dôvodu ich opakujúceho sa alebo nezmyselného charakteru, nie je potrebné zaslať žiadne potvrdenie o prijatí ani odpoveď. “

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

(4) Výbor CHMP bol predtým nazývaný Výbor pre humánne lieky (ďalej len „CPMP“). Keďže



posledné zasadnutie výboru pod jeho predchádzajúcim názvom sa konalo 22. apríla 2004 a agentúra ho následne vo svojom stanovisku výlučne označovala ako „CHMP“, toto rozhodnutie sa týka len súčasného názvu.

(5) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67.

(6) Ombudsmanka poznamenáva, že tieto dve správy vypracovala skupina používateľov Seroxat (<http://www.seroxatusergroup.org.uk> [Prepojenie]).

(7) Sťažovateľ takisto podal sťažnosť proti Komisii (2371/2005/OV) týkajúcu sa toho istého predmetu ako tento prípad. Vyšetrovanie ombudsmana v tomto prípade prebieha.

(8) Pozri najmä bod 9 „Novej politiky transparentnosti agentúry EMEA“ (EMEA/MB/52/03/Rev 1/Final, Londýn, 31. októbra 2003), ktorý je k dispozícii na internetovej stránke agentúry EMEA (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/manage/mbar/Transparency%20pol/005203en.pdf> [Prepojenie]).

(9) Bolo varovanie, ktoré odrážalo skutočnosť, že Paroxetín sa nemá používať u detí a dospievajúcich vzhľadom na to, že údaje z klinických skúšaní vyvolávajú obavy týkajúce sa samovražedného správania a nepriateľstva. Pre predpisujúcich lekárov bolo tiež varovanie, ktoré odporúčalo dôkladné monitorovanie pacientov s vysokým rizikom samovražedného správania vrátane pacientov so známou anamnézou samovražedného správania alebo samovražedných myšlienok pred začatím liečby a prípadne mladých dospelých.

(10) Rozhodnutie o pravidlách prístupu k dokumentom EMEA zo 7. októbra 2004, EMEA/MB/67083/2004.

(11) Rozhodnutie Komisie z 29. marca 2005 o uvádzaní liekov na humánne použitie, ktoré obsahujú účinnú látku „Paroxetín“, na trh podľa článku 31 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES.

(12) ombudsman poznamenáva, že asistent pána Pata Coxa vo svojom e-maile z 2. júna 2004 poukázal na situáciu sťažovateľa, uviedol, že oceňuje akúkoľvek pomoc a poradenstvo, ktoré by agentúra mohla ponúknuť sťažovateľovi, a spýtal sa agentúry, či by mohla načrtnúť postup týkajúci sa preskúmania Paroxetínu.

(13) V odpovedi sa uvádzalo, že e-mail bol zaslaný na odpoveď vedúcemu oddelenia, ktorý v nasledujúcich dňoch kontaktuje asistenta pána Pata Coxa.

(14) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, v znení zmien a doplnení, Ú. v. EÚ L 311, 2004, s. 67.

(15) Pozri článok 34 smernice 2001/83/ES.



(16) Rokovací poriadok je k dispozícii na webovej stránke výboru CHMP (<http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP.html> [Prepojenie]).

(17) Zúčastnené osoby boli zo skupiny používateľov Seroxat a ďalších orgánov ako „OSSG“, „APRIL“ a „MIND“. Agentúru zastupoval predseda výboru CHMP a päť ďalších osôb.

(18) "Zmeny zahrňali:

Upozornenie, že Paroxetín sa nemá používať u detí a dospievajúcich. V EÚ nie je liek Paroxetine povolený na používanie v tejto populácii. Údaje z klinických skúšaní vyvolali obavy týkajúce sa samovražedného správania a nepriateľstva. Okrem toho údaje z klinických štúdií dostatočne nepreukázali účinnosť v týchto vekových skupinách.

Upozornenie pre predpisujúcich lekárov odporúčajúce dôkladné monitorovanie pacientov s vysokým rizikom samovražedného správania. Patria k nim pacienti so známou anamnézou samovražedného správania alebo samovražedných myšlienok pred začatím liečby a možno aj mladí dospelí.

- Predpisujúci lekári a pacienti majú byť upozornení na výskyt abstinenčných reakcií po ukončení liečby. Vo všeobecnosti sú mierne až stredne závažné a samoobmedzujúce. U niektorých pacientov však môžu byť závažné a/alebo predĺžené.

(19) Ombudsman poznamenáva, že súhrn charakteristických vlastností lieku pre liek Paroxetine v EÚ obsahuje pod názvom „Osobitné upozornenia a osobitné opatrenia pri používaní“ toto upozornenie:

„ Samovražda/samovražda

Depresia je spojená so zvýšeným rizikom samovražedných myšlienok, sebapoškodzovania a samovraždy. Toto riziko pretrváva, až kým nenastane významná remisia. Keďže zlepšenie sa nemusí vyskytnúť počas prvých niekoľkých týždňov liečby alebo dlhšieho obdobia liečby, pacienti sa majú pozorne sledovať, až kým nedôjde k takémuto zlepšeniu. Je to všeobecné klinické skúsenosti so všetkými antidepresívami, že riziko samovraždy sa môže zvýšiť v počiatočných štádiách zotavenia.

Ďalšie psychiatrické ochorenia, pre ktoré sa liek Paroxetín predpisuje, môžu byť tiež spojené so zvýšeným rizikom samovražedného správania. Okrem toho môžu byť tieto stavy komorbidné s veľkou depresívnou poruchou. Rovnaké bezpečnostné opatrenia, aké sa pozorovali pri liečbe pacientov s veľkou depresívnou poruchou, sa preto majú dodržiavať pri liečbe pacientov s inými psychiatrickými poruchami.

Pacienti s anamnézou samovražedného správania myšlienok alebo pacienti s významným stupňom samovražedných myšlienok pred začatím liečby sú vystavení väčšiemu riziku samovražedných myšlienok alebo pokusov o samovraždu a počas liečby by mali byť starostlivo



sledování (...). “

(20) Seroxat je liek obsahujúci paroxetín.

(21) Výbor pre lieky na humánne použitie.

(22) EMEA je skratka pre Agentúru pre lieky.