



# Communiqué de presse n° 22/2010

## Le Médiateur applaudit l'adoption d'une nouvelle politique de transparence par l'Agence européenne des médicaments

### Le 1<sup>er</sup> décembre 2010

Le Médiateur européen enquête sur des cas de mauvaise administration dans l'action des institutions et organes de l'UE. Tout citoyen de l'Union, résident, entreprise ou association dans un État membre peut introduire une plainte auprès du Médiateur. Le Médiateur offre des moyens rapides, flexibles et gratuits pour résoudre des problèmes avec l'administration de l'UE.

**Pour plus d'informations :**  
[www.ombudsman.europa.eu](http://www.ombudsman.europa.eu)

**Contact :**  
Gundi Gadesmann,  
Chargée des Relations extérieures et Médias,  
T. +32 2 284 26 09  
[gundi.gadesmann@ombudsman.europa.eu](mailto:gundi.gadesmann@ombudsman.europa.eu)

**Le Médiateur européen, P. Nikiforos Diamandouros, salue l'annonce faite par l'Agence européenne des médicaments (EMA) à Londres concernant sa volonté de se conformer aux règles de transparence de l'UE. Ceci fait suite à la décision de l'EMA de publier sa nouvelle politique d'accès aux documents, visant à permettre un plus vaste accès du public aux documents en sa possession.**

M. Diamandouros a déclaré : «Je ne peux que me réjouir et applaudir l'approche constructive de l'EMA qui vise à améliorer sa politique de transparence. Le travail de l'EMA a un impact direct sur la santé des citoyens européens. Par conséquent, il est crucial que l'EMA accorde un accès le plus large possible aux documents et poursuive une politique d'information proactive au bénéfice des citoyens. Par cette démarche importante, l'EMA a renforcé les recommandations que je lui avais faites cette année dans le cadre de deux affaires importantes d'accès aux documents. Je suis confiant en la poursuite d'une bonne coopération avec l'EMA.».

#### **L'EMA accorde l'accès à des rapports d'études cliniques sur des médicaments anti-obésité**

Dans l'affaire la plus récente, rendue publique ce jour, le Médiateur a salué l'annonce faite par l'EMA d'accorder l'accès à des rapports sur des études et des protocoles d'essais cliniques pour deux médicaments anti-obésité. Ceci fait suite à une plainte de chercheurs danois travaillant dans le domaine de la santé qui souhaitaient réaliser une analyse indépendante sur ces données. L'EMA avait initialement rejeté leur demande d'accès à ces documents, arguant qu'une telle divulgation porterait atteinte aux intérêts commerciaux des laboratoires pharmaceutiques. Au cours de son enquête, le Médiateur avait

inspecté les rapports et les protocoles en question. Il en avait conclu que les documents ne contenaient pas d'informations sur la composition des médicaments anti-obésité, ni d'ailleurs d'informations commerciales confidentielles. Selon lui, leur divulgation ne porterait pas atteinte à des intérêts commerciaux et avait demandé à l'EMA d'en donner l'accès. L'EMA a accepté cette recommandation et a annoncé la divulgation des rapports d'études et des protocoles. La décision du Médiateur est disponible sur:

<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/5459/html.bookmark>

#### **L'EMA divulgue des rapports sur les effets indésirables d'un médicament anti-acné**

En avril 2010, le Médiateur avait recommandé à l'EMA de divulguer les rapports concernant les effets indésirables suspectés d'un médicament utilisé pour soigner les formes sévères d'acné. Le plaignant, un citoyen irlandais, avait demandé à avoir accès à ces rapports. L'EMA en avait tout d'abord refusé l'accès, arguant que les règles de transparence de l'UE ne s'appliquaient pas à ces rapports. Le Médiateur n'était pas du même avis. En août 2010, l'EMA avait accepté la recommandation du Médiateur lui demandant de divulguer les rapports. La recommandation du Médiateur est disponible sur:

<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/draftrecommandation.faces/en/4810/html.bookmark>