

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la deciziile provizorii ale Tribunalului General al Uniunii Europene privind accesul la datele clinice și non-clinice

EMA, 30 aprilie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la deciziile provizorii ale Tribunalului General al Uniunii Europene privind accesul la datele clinice și non-clinice

Agenției Europene a Medicamentului i s-a impus de către Tribunalul General al Uniunii Europene să nu furnizeze documente în cadrul a două solicitări de acces la documente, până la emiterea de către Tribunal a unei hotărâri definitive. Aceste măsuri provizorii au fost luate în cadrul unor procese judiciare intentate de două companii farmaceutice, AbbVie și InterMune, care contestă deciziile EMA de a permite accesul la datele clinice și non-clinice (inclusiv rapoartele din studiile clinice) prezentate de companii în cadrul documentației de susținere a cererii de autorizare de punere pe piață, în conformitate cu politica EMA de acces la documente, în vigoare din anul 2010.

Deși salută oportunitatea de clarificare legală a conceptului de confidențialitate a informațiilor comerciale, EMA constată totuși cu regret deciziile președintelui Tribunalului General de degrevare provizorie a companiilor AbbVie și InterMune și de a impune Agenției Europene a Medicamentului să nu permită accesul la documentele implicate până la luarea unei hotărâri definitive.

Agenția Europeană a Medicamentului ia în calcul posibilitatea contestării acestor hotărâri provizorii.

Agenția Europeană a Medicamentului își menține angajamentul față de transparența și caracterul deschis ale informațiilor astfel încât să răspundă intereselor legitime ale publicului de cercetare atentă a recomandărilor EMA referitoare la medicamente.

În așteptarea rezultatului hotărârii finale asupra principalelor cazuri, EMA va acționa în continuare conform politicii sale de a permite accesul la documente.

Solicitările de acces la documente, similare celor contestate de companiile AbbVie și InterMune, vor fi analizate de la caz la caz având în vedere hotărârile judecătorești. Începând cu luna noiembrie a anului 2010, EMA a pus la dispoziție peste 1,9 milioane de pagini ca răspuns la astfel de solicitări. Este prima situație de acest fel când politica EMA este contestată în tribunal.

Începând cu momentul în care cele doua companii farmaceutice au depus plângere împotriva EMA, aceasta a primit peste treizeci de declarații de susținere din partea diverselor părți interesate, inclusiv a Avocatului Poporului la nivel european, a autorităților competente naționale, membrilor comitetului director al EMA, membrilor Parlamentului European, ai unor instituții academice, organizații non-guvernamentale, a unor inițiative cetățenești și a publicațiilor științifice, dintre care unii au solicitat și să intervină în mod oficial în apărarea EMA la Curtea de Justiție.

Procesul de publicare a datelor din studii clinice

În anul 2012, EMA a început un proces îndreptat spre publicarea proactivă a datelor din studii clinice, depuse în cadrul documentației de susținere a autorizației de punere pe piață a medicamentelor, după decizia de acordare a autorizației de punere pe piață. EMA va continua procesul de elaborare a politicii sale de publicare proactivă a datelor din studiile clinice și va face cunoscută recomandarea finală a cinci grupuri de consultanță înființate în vederea informării acesteia cu privire la unele aspecte specifice ale acestei politici.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu