



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. februar 2023
EMA/11523/2023 Rev.2

Forretningsorden for tilrettelæggelse og gennemførelse af offentlige høringer i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC)

1. Hovedprincipper

PRAC har mulighed for at afholde offentlige høringer i forbindelse med indbringelsesprocedurer baseret på sikkerhedsbekymringer i henhold til artikel 20 i forordning (EF) 726/2004, artikel 31 eller artikel 107i i direktiv 2001/83/EF. Udvalget beslutter at afholde en offentlig høring i konkrete tilfælde, hvis sagens hastende karakter tillader det, og efter at have fundet det hensigtsmæssigt af berettigede grunde, især set i lyset af sikkerhedsbekymringernes omfang og alvor.

1.1. Retsgrundlag

Retsgrundlaget for afholdelsen af offentlige høringer i forbindelse med de fastlagte procedurer er artikel 107j i direktiv 2001/83/EF:

"Hvis sagens hastende karakter tillader det, kan Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning afholde offentlige høringer, når det finder det hensigtsmæssigt og begrundet, især set i lyset af sikkerhedsbekymringernes omfang og alvor". Høringerne afholdes i overensstemmelse med de nærmere bestemmelser herfor som fastlagt af agenturet og meddeles via den europæiske webportal om lægemidler. Meddelelsen skal indeholde nærmere bestemmelser om deltagelse i høringer.

I forbindelse med offentlige høringer tages der behørigt hensyn til lægemidlets terapeutiske virkning.

Agenturet udarbejder i samråd med de berørte parter regler for proceduren vedrørende tilrettelæggelsen og gennemførelsen af offentlige høringer i overensstemmelse med artikel 78 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Hvis en indehaver af en markedsføringstilladelse eller en anden person, som ønsker at forelægge oplysninger, sidder inde med oplysninger af fortrolig art, der er relevante for forholdet, kan vedkommende anmode om at få lov til at forelægge disse oplysninger for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning i en ikke-offentlig høring."

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



1.2. Offentlige høringer i PRAC – definition

En offentlig høring er et forum, hvor offentligheden på grundlag af et forud fastsat sæt spørgsmål indbydes til at udtrykke dens syn på spørgsmål vedrørende sikkerheden af et bestemt lægemiddel, et lægemiddelstof eller en terapeutisk klasse, samtidig med at de terapeutiske virkninger af disse produkter tages i betragtning.

Offentlige høringer er en kanal, hvor PRAC kan få kendskab til offentlighedens synspunkter og betænkeligheder og tage højde for dem i sin stillingtagen, navnlig når de lovgivningsmæssige muligheder for at styre og/eller minimere risici skal overvejes i en bredere folkesundhedssammenhæng.

Offentlige høringer kan tilføje forskellige elementer til PRAC's overvejelser, men PRAC har stadig ene og alene ansvaret for at give sin videnskabelige anbefaling om sikkerheden ved det eller de pågældende lægemidler.

1.3. Formålet med en offentlig høring

Hovedformålet med en offentlig høring er at høre offentlighedens syn på, hvorvidt de risici, der er forbundet med et lægemiddel/et lægemiddelstof/en lægemiddelklasse, navnlig i relation til den terapeutiske virkning og de tilgængelige terapeutiske alternativer, er acceptable, samt at indhente forslag og anbefalinger med hensyn til, om det er gennemførligt og acceptabelt at gennemføre risikostyrings- og minimeringsaktiviteter.

Værdien af en offentlig høring anses for at være størst i den fase af processen, hvor PRAC har vurderet den videnskabelige dokumentation fra forskellige kilder, og hvor forskellige lovgivningsmæssige muligheder for at styre og/eller minimere risici skal betragtes i en bredere folkesundhedssammenhæng, inden der drages en konklusion.

1.4. Hvem kan deltage i en offentlig høring

Offentlige høringer er åbne for alle borgere. Af organisatoriske grunde skal deltagerne tilmelde sig på forhånd. Forskellige deltagelsesformer, herunder virtuel deltagelse, bidrager til at sikre, at så mange borgere som muligt har adgang til den offentlige høring.

Spørgsmålene fra PRAC, der skal behandles under høringen, er bestemmende for målgruppen.

Markedsføringstilladelsesindehaveren/-indehaverne har mulighed for at redegøre for deres synspunkter over for deltagerne i den offentlige høring.

Medieorganisationer, der ønsker at dække den offentlige høring, kan deltage som observatører. Der vil blive truffet særlige foranstaltninger til at sikre bred mediedækning af den offentlige høring. Hvis det er et fysisk møde, kan medierne være til stede i lokalet og skal tilmelde sig på forhånd, men er det et virtuelt møde, kan medieorganisationerne følge den direkte udsendelse uden at tilmelde sig.

1.5. Sprogordning

Alle offentlige høringer foregår på engelsk. Deltagerne opfordres til at bruge engelsk ved den offentlige høring. Hvis de ikke er i stand til at fremlægge deres indlæg på engelsk, vil Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter "agenturet") sørge for oversættelse fra de officielle EU-sprog til engelsk. Deltagerne skal anmode om dette, når de tilmelder sig den offentlige høring som talere.

2. Beslutning om at afholde en offentlig høring

Beslutningen om at afholde en offentlig høring træffes af PRAC i konkrete tilfælde afhængigt af den pågældende sags hastende karakter og andre berettigede grunde, især i lyset af sikkerhedsbetyrningernes omfang og alvor.

2.1. Overvejelse af behovet for en offentlig høring

Ved begyndelsen af hver indbringelse overvejer PRAC behovet for at afholde en offentlig høring, jf. punkt 2.2. Denne tidlige overvejelse er nødvendig for at give tilstrækkelig tid til at tilrettelægge høringen.

Udvalget skal bestræbe sig på at nå til enighed om at afholde en offentlig høring ved konsensus. Hvis dette ikke lykkes for udvalget, træffes beslutningen ved afstemning, jf. PRAC's forretningsorden.

Resultatet af drøftelsen om behovet for at afholde en offentlig høring, herunder begrundelsen for den trufne beslutning, medtages i PRAC's mødereferat, der offentliggøres på agenturets websted.

Udvalget kan tage sin tidligere beslutning om ikke at afholde en offentlig høring i løbet af indbringelsesproceduren op til fornyet overvejelse på grundlag af nye oplysninger.

2.2. Evaluering af behovet for en offentlig høring

Når PRAC drøfter fordelene ved at afholde en offentlig høring, bør det tage følgende i betragtning:

- sikkerhedsbetyrningens art og omfang
- den terapeutiske virkning af lægemidlet/lægemiddelklassen og om der findes terapeutiske alternativer
- eventuelle lovgivningsmæssige foranstaltningers potentielle virkning på den terapeutiske praksis og tilgængeligheden af behandlinger
- omfanget af offentlighedens interesse
- muligheden for at afholde en offentlig høring set i lyset af sagens hastende karakter.

3. Tilrettelæggelse af en offentlig høring – inden høringen

3.1. Meddelelse om den offentlige høring

Meddelelsen om en offentlig høring gives forud for høringen.

Meddelelsen offentliggøres på agenturets websted¹ sammen med:

- et resumé af sikkerhedsbetyrningerne
- en liste over specifikke spørgsmål, som der søges information om fra offentligheden under høringen
- oplysninger om dato, tid og sted for den offentlige høring samt oplysninger om, hvordan man deltager og tilmelder sig, herunder fristen for, hvornår deltagerne kan tilmelde sig høringen som talere eller observatører

¹ Agenturets websted vil indtil videre fungere som den europæiske webportal om lægemidler.

- oplysninger om, hvordan man anmoder om oversættelse fra et officielt EU-sprog til engelsk i tilfælde af deltagelse som taler
- almindelige grundregler for den offentlige høring
- agenturets kontakt-e-mailadresse og -telefonnummer
- oplysninger om direkte udsendelse/webstreaming.

3.2. Former for deltagelse

Offentlige høringer kan afholdes fysisk eller virtuelt afhængigt af sagens hastende karakter og muligheden for at afholde en fysisk offentlig høring. Hvis det er en fysisk høring, vil der blive stillet onlinefaciliteter til rådighed for aktive deltagere, der ikke kan deltage fysisk. Hvis høringen afholdes virtuelt, foregår deltagelsen via onlinefaciliteter. I begge tilfælde vil høringen blive udsendt direkte via et videolink på agenturets websted, så borgerne kan følge med.

Offentlige høringer er tilgængelige for alle borgere. Af organisatoriske grunde vil deltagerne blive bedt om at tilmelde sig på forhånd. De forskellige former for deltagelse, herunder virtuel, bidrager til at sikre, at så mange borgere som muligt har adgang til den offentlige høringsproces. Agenturet beslutter, om den offentlige høring skal afholdes fysisk eller virtuelt.

Borgerne kan deltage aktivt som talere, eller de kan vælge at deltage som observatører. Deltagelsen i en offentlig høring kan således foregå på følgende måder:

- Talerne kan komme med indlæg ved fysisk tilstedeværelse eller ved hjælp af onlinefaciliteter, når det er muligt (se afsnit 3.3 for yderligere oplysninger om, hvordan man anmoder om at deltage som taler). Ekstra dokumentation, som fremlægges af taleren under indlægget, vil blive offentliggjort på agenturets websted efter den offentlige høring.
- Hvis der er plads til det i forbindelse med de fysiske offentlige høringer, vil anmodninger om fysisk deltagelse uden indlæg blive imødekommet. De anmodende parter modtager en bekræftelse forud for høringen. I tilfælde af en virtuel høring kan observatører også indbydes til at deltage ved hjælp af onlinefaciliteterne.
- Offentlige høringer vil blive udsendt direkte for at gøre det muligt for offentligheden at følge processen uden skulle tilmelde sig, dog uden mulighed for at komme med indlæg.

3.3. Anmodning om at tale ved den offentlige høring

Alle borgere, der ønsker at deltage i den offentlige høring som talere, skal anmode om dette forud for mødet og inden fristen i agenturets meddelelse om den offentlige høring.

Anmodninger om deltagelse sendes skriftligt til agenturet ved hjælp af en særlig formular, som skal indeholde følgende oplysninger:

- personens navn
- status (dvs. om personen taler som patient eller behandler, sundhedsperson, forsker eller repræsentant for lægemiddelindustrien, uanset om personen taler som enkeltperson eller repræsentant for en organisation/medicinalvirksomhed)
- eventuelt tilhørsforhold (dvs. navnet på den organisation/medicinalvirksomhed, som personen repræsenterer)
- kontaktoplysninger (postadresse, e-mailadresse, telefonnummer)

- en kort redegørelse for det planlagte indlæg, navnlig hvordan det tager de spørgsmål op, som PRAC ønsker offentlighedens mening om, og indlæggets anslåede varighed. Den taletid, agenturet tildeler hver enkelt taler, afhænger af antallet af modtagne anmodninger. Agenturet sigter mod at tildele hver person ti minutter. Hvis der er indkommet mange anmodninger om deltagelse i den offentlige høring som taler, kan agenturet dog begrænse den taletid, som hver taler får, og/eller forlænge varigheden af den offentlige høring
- hvis relevant ved deltagelse som taler, anmodning om oversættelse med angivelse af, hvilket officielt EU-sprog der skal oversættes til engelsk.

Den anmodende part bør også klart angive, om vedkommende agter at deltage personligt, hvis der er tale om fysiske møder, eller om indlægget vil blive givet via onlinefaciliteter.

Alle oplysninger, der sendes til agenturet, vil blive gjort tilgængelige for alle deltagere, der kommer med indlæg under den offentlige høring, dog undtagen personlige kontaktoplysninger².

Anmodninger fra en indehaver af en markedsføringstilladelse eller en anden person om i forbindelse med en ikkeoffentlig høring at fremlægge data, der betragtes som fortrolige og relevante for proceduren, falder uden for denne forretningsordens anvendelsesområde.

3.4. Anmodning om deltagelse som observatør

Anmodninger om fysisk deltagelse som observatør ved den offentlige høring skal sendes til agenturet. Anmodningerne vil blive imødekommet på grundlag af, hvor meget plads der er til rådighed. I tilfælde af en virtuel høring bør observatørerne anmode om at deltage for at kunne bruge onlinefaciliteterne. Det er også begrænset kapacitet med hensyn til, hvor mange observatører der kan deltage via onlinefaciliteterne.

Den offentlige høring kan desuden følges via en videoudsendelse på agenturets websted. Her kræves der ingen forudgående tilmelding, og det er ikke muligt at komme med indlæg. På agenturets websted er det beskrevet nærmere, hvordan man gør for at se udsendelsen.

3.5. Gennemgang af anmodninger om at tale ved den offentlige høring

Anmodningerne om at tale ved den offentlige høring gennemgås af agenturet.

Agenturet bestræber sig på at imødekomme alle anmodninger om at tale. Det kan dog afvise en anmodning om at tale ved den offentlige høring, hvis det fremgår af beskrivelsen af det planlagte indlæg, at der vil blive taget et spørgsmål op, som ikke umiddelbart vedrører emnet for den offentlige høring.

Agenturet opdeler talerne efter status (se punkt 3.3) og tildeler taletid til hver gruppe. Der gives prioritet til repræsentanter for civilsamfundet såsom patienter, forbrugere, sundhedspersoner og akademiske forskningsgrupper eller organisationer, navnlig dem, der er relevante for det terapeutiske område.

Når der er for mange anmodninger inden for en gruppe til, at den tildelte taletid er tilstrækkelig, opfordres de personer, der ønsker at tale ved den offentlige høring, til selv at sammensætte deres

² Agenturet behandler personoplysninger i henhold til [forordning \(EU\) 2018/1725 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf). Yderligere oplysninger findes i den særlige databeskyttelseserklæring for offentlige høringer på EMA's websted (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf).

grupper. Agenturet vil facilitere dette. Hvis antallet af anmodninger fortsat overstiger den tildelte tid, gennemgår agenturet anmodningerne og fastlægger listen over talere under hensyntagen til elementer såsom de mest relevante talere i forhold til de spørgsmål, der behandles ved den offentlige høring, og/eller talernes geografiske fordeling.

Alle personer, der godkendes til at tale, modtager bekræftelse forud for høringen. Alle, der har sendt en anmodning til agenturet om at tale ved den offentlige høring, og som ikke er blevet godkendt som taler, vil blive informeret samtidig. Vedkommende orienteres også om grundene til, at anmodningen ikke er blevet imødekommet. Personer, der ikke er blevet godkendt som taler, har dog ret til forud for den offentlige høring at sende et skriftligt bidrag til PRAC, som udvalget kan tage i betragtning.

3.6. Forslag til dagsorden og liste over talere

Agenturet udarbejder en liste over talere og et forslag til dagsorden for den offentlige høring. Her angives den tid, der tildeles hver gruppe af talere (fordelt efter status), og hver taler inden for en gruppe. Disse dokumenter offentliggøres forud for den offentlige høring på agenturets websted.

3.7. Annullering eller ændring af formatet til virtuel høring

Agenturet forbeholder sig ret til at aflyse en offentlig høring eller ændre formatet fra en fysisk til en virtuel høring, hvis omstændighederne gør, at der ikke kan afholdes en fysisk offentlig høring. I tilfælde af aflysning meddeler agenturet ændringen så tidligt som muligt og anfører årsagen til aflysningen eller ændringen af formatet. Agenturet kan ikke holdes ansvarligt for udgifter, der opstår i tilfælde af aflysning eller ændring af formatet. I situationer, hvor det ikke er muligt for agenturet at planlægge en ny offentlig høring, oplyser agenturet på sit websted, hvordan de skriftlige bidrag kan indsendes.

4. Afvikling af en offentlig høring – under høringen

Offentlige høringer afholdes som led møderne i PRAC, hvor udvalgets medlemmer deltager.

4.1. Formand

Den offentlige høring ledes af PRAC's formand, som bistås af agenturets personale mht. til det administrative og organisatoriske. Hvis formanden for PRAC ikke er til stede, leder næstformanden den offentlige høring.

Formanden for PRAC er sammen med agenturets personale ansvarlig for at forberede og afholde den offentlige høring og træffer passende foranstaltninger til at sikre, at den offentlige høring gennemføres målrettet og effektivt.

4.2. Indledende bemærkninger

Formanden for PRAC indleder den offentlige høring, meddeler formålet med den offentlige høring og præsenterer dagsordenen og informerer om de praktiske detaljer vedrørende mødet.

Efter åbningen af den offentlige høring giver PRAC's ordfører og/eller medordfører for det/de lægemidler, der skal drøftes, en oversigt over proceduren, herunder de vigtigste problemstillinger, og fremsætter de spørgsmål, hvortil der ønskes input fra offentligheden.

4.3. Indlæg

PRAC's formand giver ordet til talerne. Rækkefølgen og tidspunktet for de enkelte indlæg er fastlagt i dagsordenen.

Hver taler vil blive bedt om kort at præsentere sig, tydeligt nævne sit navn og i givet fald den organisation/gruppe, som vedkommende repræsenterer, og erklære eventuelle interesser i forbindelse med de lægemidler eller lægemiddelstoffer, som skal drøftes på mødet, herunder deres konkurrenter. De erklærede interesser medtages i mødereferatet.

Indlæggene fra deltagerne i den offentlige høring bør fokusere på at besvare de spørgsmål, som PRAC har stillet. Talerne bør være opmærksomme på, at der er en fast tidsbegrænsning på længden af deres indlæg.

Talerne vil blive advaret, når deres taletid næsten er udløbet. Hvis den tildelte taletid udløber, inden en taler er færdig med sit indlæg, bør formanden for PRAC anmode vedkommende om slutte. Hvis taleren ikke afslutter sit indlæg efter denne anmodning, kan mikrofonen blive slukket.

Formanden for PRAC kan også stoppe en taler, hvis vedkommendes indlæg ikke omhandler de spørgsmål, som PRAC har stillet, eller hvis taleren ikke overholder de almindelige grundregler. PRAC's medlemmer kan stille uddybende spørgsmål til taleren, når denne har afsluttet sit indlæg.

4.4. Afslutning af høringen

Når indlæggene er givet, opsummerer PRAC's formand dem. Hvis tiden tillader det, kan PRAC's formand give ordet til deltagerne i det fysiske eller virtuelle mødelokale, så de kan fremsætte yderligere bemærkninger til de konklusioner, der er nået under høringen.

PRAC's formand afslutter den offentlige høring og redegør for de næste trin i proceduren.

5. Opfølgning på den offentlige høring

5.1. Mødereferat

Et referat fra mødet, listen over talere og alle andre deltagere, herunder deres tilhørsforhold, deres erklærede interesser, eventuel ekstra dokumentation fremlagt af talerne og et resumé af mødets konklusioner vil efter den offentlige høring blive gjort tilgængeligt på agenturets websted.

5.2. Indvirkning på PRAC's udtalelse

Alle bidrag og alle oplysninger, der indsamles under den offentlige høring, tages i betragtning under PRAC's overvejelser. Det vil fremgå af vurderingsrapporten, hvordan resultatet af den offentlige høring er blevet inddraget i PRAC's overvejelser. Vurderingsrapporten vil blive gjort offentligt tilgængelig, når beslutningsprocessen er afsluttet.