



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 febbraio 2023
EMA/11523/2023 Rev.2

Norme procedurali sull'organizzazione e lo svolgimento di audizioni pubbliche presso il comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC)

1. Principi chiave

Il PRAC ha la possibilità di organizzare audizioni pubbliche nel contesto delle procedure di deferimento in materia di sicurezza ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004, dell'articolo 31 o dell'articolo 107 *decies* della direttiva 2001/83/CE. Il comitato decide di organizzare un'audizione pubblica caso per caso, quando lo richiede l'urgenza della questione e dopo aver stabilito che si tratta di una decisione opportuna per giustificati motivi, soprattutto per quanto riguarda la portata e la gravità del problema di sicurezza.

1.1. Base giuridica

La base giuridica per l'organizzazione delle audizioni pubbliche nelle procedure definite è l'articolo 107 *undecies* della direttiva 2001/83/CE:

Quando lo richiede l'urgenza della questione il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza può organizzare audizioni pubbliche quando lo ritenga opportuno per giustificati motivi, soprattutto per quanto riguarda la portata e la gravità del problema di sicurezza. Le audizioni pubbliche vengono organizzate in linea con le modalità specificate dall'agenzia e annunciate sul portale web europeo dei medicinali. L'annuncio specifica le modalità di partecipazione.

Nel corso dell'audizione pubblica, si presta particolare attenzione all'effetto terapeutico del medicinale.

L'agenzia, previa consultazione con le parti in causa, elabora norme procedurali sull'organizzazione e lo svolgimento di audizioni pubbliche, a norma dell'articolo 78 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Se un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio o un'altra persona intendono presentare informazioni pertinenti all'oggetto della procedura che contengono dati riservati possono chiedere il permesso di trasmettere tali dati al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza nel corso di un'audizione non pubblica.

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. Audizioni pubbliche presso il PRAC: definizione

Un'audizione pubblica è un forum in cui il pubblico è invitato a esprimere le proprie opinioni, in base a un insieme predefinito di domande, su argomenti relativi alla sicurezza di un medicinale, una sostanza medicinale o una classe terapeutica particolari, considerando al tempo stesso gli effetti terapeutici di questi prodotti.

Le audizioni pubbliche offrono al PRAC un canale per ascoltare i pareri e le preoccupazioni del pubblico e tenerne conto nella definizione dei suoi pareri, in particolare quando le opzioni per le azioni regolamentari volte a gestire e/o ridurre al minimo i rischi dovranno essere considerate nel più ampio contesto della salute pubblica.

Le audizioni pubbliche possono aggiungere vari spunti di riflessione alle considerazioni del PRAC, che tuttavia mantiene la responsabilità esclusiva di formulare la propria raccomandazione scientifica sulla sicurezza del medicinale o dei medicinali interessati.

1.3. Scopo di un'audizione pubblica

Lo scopo principale di un'audizione pubblica è ascoltare il parere del pubblico sull'accettabilità dei rischi associati al medicinale/alla sostanza medicinale/alla classe di medicinali interessati, soprattutto in relazione ai suoi effetti terapeutici e alle alternative terapeutiche disponibili, oltre che raccogliere suggerimenti e raccomandazioni sulla fattibilità e l'accettabilità delle attività di gestione e riduzione dei rischi.

Il valore di un'audizione pubblica è considerato maggiore in quella fase del processo in cui il PRAC ha valutato le prove scientifiche provenienti da fonti diverse e in cui devono essere considerate, nel più ampio contesto della salute pubblica, varie opzioni regolamentari per la gestione e/o riduzione dei rischi, prima che il PRAC tragga le sue conclusioni.

1.4. Chi può partecipare a un'audizione pubblica

Le audizioni pubbliche sono aperte a tutti. Per motivi organizzativi, i partecipanti devono registrarsi in anticipo. L'esistenza di diverse modalità di partecipazione contribuirà a garantire che abbia accesso all'audizione pubblica il maggior numero possibile di cittadini.

A determinare i destinatari saranno le domande poste dal PRAC in riferimento alle quali è sollecitata una risposta nel corso dell'audizione pubblica.

Il titolare o i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ha/hanno l'opportunità di presentare i propri pareri ai partecipanti all'audizione pubblica.

I rappresentanti dei mezzi di informazione che desiderano dare copertura mediatica all'audizione pubblica possono partecipare in qualità di osservatori. Saranno predisposti accordi specifici per permettere un'ampia copertura mediatica dell'audizione pubblica. In caso di incontro in presenza, i media possono essere presenti nella sala e devono registrarsi in anticipo; tuttavia, in caso di incontro virtuale, i rappresentanti dei mezzi di informazione possono seguire la trasmissione in diretta senza registrarsi.

1.5. Regime linguistico

Tutte le audizioni pubbliche si svolgeranno in inglese. I partecipanti sono incoraggiati a usare l'inglese nel corso dell'audizione pubblica. Se non sono in grado di esprimersi in inglese, l'Agenzia europea per i medicinali (di seguito denominata l'“Agenzia”) fornirà una traduzione dalle lingue ufficiali dell'UE in

inglese. I partecipanti devono richiedere tale servizio al momento di registrarsi come relatori all'audizione pubblica.

2. Decisione di organizzare un'audizione pubblica

Il PRAC adotta la decisione di organizzare un'audizione pubblica caso per caso, in base all'urgenza della questione e ad altri giustificati motivi, soprattutto per quanto riguarda la portata e la gravità del problema di sicurezza.

2.1. Considerare la necessità di un'audizione pubblica

All'inizio di ciascuna procedura di deferimento il PRAC considererà la necessità di organizzare un'audizione pubblica come descritto nella sezione 2.2. È necessario che tale decisione sia presa in tempo utile per organizzare l'audizione.

Il PRAC si adopera affinché la decisione di tenere un'audizione sia presa tramite accordo per consenso. Se il comitato non raggiunge un accordo per consenso, la decisione è adottata tramite votazione, come previsto nelle norme procedurali del PRAC.

L'esito della discussione sulla necessità di tenere un'audizione pubblica, compresa la giustificazione della decisione presa, sarà registrato nel verbale del PRAC, che è pubblicato sul sito web dell'Agenzia.

Il comitato può rivedere una sua precedente decisione di non organizzare un'audizione pubblica nel corso della procedura di deferimento, sulla base di nuove informazioni.

2.2. Esaminare la necessità di un'audizione pubblica

Nel valutare se tenere un'audizione pubblica, il PRAC dovrebbe considerare i seguenti elementi:

- natura e portata del problema di sicurezza;
- effetto terapeutico del medicinale/della classe di medicinali e disponibilità di alternative terapeutiche;
- potenziale impatto delle possibili azioni regolamentari sulla prassi terapeutica e sulla disponibilità di trattamenti;
- livello di interesse pubblico;
- fattibilità dell'organizzazione dell'audizione pubblica alla luce dell'urgenza della questione.

3. Organizzazione di un'audizione pubblica: prima dell'audizione

3.1. Annuncio dell'audizione pubblica

L'annuncio di un'audizione pubblica è dato in anticipo rispetto alla data dell'audizione.

L'annuncio è pubblicato sul sito web dell'Agenzia ⁽¹⁾, insieme a:

- una sintesi del problema di sicurezza;

⁽¹⁾ Il sito web dell'Agenzia fungerà da portale web dei medicinali europei fino a successiva comunicazione.

- un elenco di domande specifiche con cui si intendono raccogliere informazioni dal pubblico nel corso dell'audizione pubblica;
- informazioni su data, ora e luogo dell'audizione pubblica, nonché le modalità di partecipazione e di registrazione, compreso il termine entro il quale i partecipanti possono registrarsi per partecipare all'audizione in qualità di relatori o osservatori;
- informazioni su come richiedere il servizio di traduzione da una lingua ufficiale dell'UE in inglese in caso di partecipazione come relatore;
- regole generali di base che disciplinano l'audizione pubblica;
- indirizzo di posta elettronica e numero di telefono dell'Agenzia;
- informazioni sulla trasmissione in diretta/diretta streaming sul web.

3.2. Modalità di partecipazione

Le audizioni pubbliche possono essere tenute, di persona o virtualmente, a seconda dell'urgenza della questione e della fattibilità dell'organizzazione di un'audizione pubblica in presenza. Nel caso di un'audizione in presenza, saranno messe a disposizione strutture online per i partecipanti attivi che non potranno essere presenti fisicamente. Nel caso di un'audizione virtuale, la partecipazione avviene attraverso strutture online. In entrambi i casi, l'audizione sarà trasmessa in diretta in collegamento video sul sito web dell'Agenzia per consentire a qualsiasi cittadino di seguire l'evento.

Le audizioni pubbliche sono aperte a tutti. Per motivi organizzativi, i partecipanti devono registrarsi in anticipo. L'esistenza di diverse modalità di partecipazione, tra cui quella virtuale, contribuisce a garantire che abbia accesso all'audizione pubblica il maggior numero possibile di cittadini. La decisione di organizzare un'audizione pubblica in presenza o virtuale è presa dall'Agenzia.

I cittadini possono partecipare attivamente, in qualità di relatori, o possono decidere di partecipare come osservatori. Le modalità di partecipazione a un'audizione pubblica pertanto sono di seguito indicate.

- I relatori possono intervenire di persona o utilizzando le strutture online, se possibile e fattibile (cfr. la sezione 3.3 per maggiori informazioni su come presentare una domanda di partecipazione in qualità di relatore). La documentazione di supporto presentata dai relatori durante l'intervento sarà pubblicata sul sito web dell'Agenzia dopo l'audizione pubblica.
- In caso di incontri in presenza, se lo spazio lo consente, le domande di partecipazione all'audizione pubblica in qualità di semplici osservatori saranno accolte. I richiedenti riceveranno una conferma prima dell'audizione. Nel caso di un'audizione virtuale, anche gli osservatori possono essere invitati a partecipare avvalendosi delle strutture online.
- Le audizioni pubbliche saranno trasmesse in diretta per consentire ai cittadini di seguire senza la possibilità di intervenire né la necessità di registrarsi.

3.3. Presentare una richiesta di intervento come relatore all'audizione pubblica

Tutti i cittadini che desiderano partecipare all'audizione pubblica in qualità di relatori devono farne richiesta prima dell'incontro, entro il termine ultimo specificato nell'avviso di audizione pubblica dell'Agenzia.

Le richieste di partecipazione devono essere inviate per iscritto all'Agenzia utilizzando l'apposito modulo e devono includere le seguenti informazioni:

- nome del richiedente;
- funzione (ossia se il richiedente interviene in qualità di paziente o assistente, operatore sanitario, membro della comunità accademica o rappresentante dell'industria farmaceutica, indipendentemente dal fatto che intervenga a titolo personale o in rappresentanza di un'organizzazione/una società farmaceutica);
- appartenenza (ossia il nome dell'organizzazione/società farmaceutica rappresentata dal richiedente), se del caso;
- recapiti (indirizzo postale, indirizzo di posta elettronica, numero di telefono);
- breve sintesi dell'intervento pianificato, specificando in particolare come si intende rispondere alle questioni su cui il PRAC è interessato a raccogliere il contributo dell'opinione pubblica e il tempo stimato necessario per la presentazione. Il tempo che l'Agenzia concede a ciascun relatore dipende dal numero di domande pervenute. L'Agenzia prevede di assegnare 10 minuti a ciascun relatore. Tuttavia, se dovesse pervenire un numero elevato di richieste di intervento in qualità di relatore, l'Agenzia potrebbe ridurre il tempo assegnato a ciascun relatore e/o estendere la durata dell'audizione pubblica;
- se del caso, la richiesta di un servizio di traduzione in inglese in caso di partecipazione in qualità di relatore, specificando la lingua ufficiale dell'UE di partenza.

Il richiedente dovrebbe inoltre chiaramente indicare se intende partecipare di persona, in caso di incontri in presenza, o se l'intervento sarà effettuato tramite strutture online.

Le informazioni trasmesse all'Agenzia saranno rese pubbliche a tutti i relatori che interverranno all'audizione pubblica, a eccezione dei recapiti personali ⁽²⁾.

L'eventuale richiesta di un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di un'altra persona di presentare, nell'ambito di un'audizione non pubblica, informazioni pertinenti all'oggetto della procedura che contengono dati riservati esula dall'ambito di applicazione delle presenti norme procedurali.

3.4. Presentare una richiesta di partecipazione come osservatore

Le richieste di partecipazione in presenza in qualità di osservatore all'audizione pubblica devono essere inviate all'Agenzia. Tali richieste saranno accolte sulla base dello spazio disponibile. Nel caso di un'audizione virtuale, gli osservatori dovrebbero chiedere la partecipazione per avvalersi delle strutture online. Anche la possibilità per gli osservatori di avvalersi delle strutture online sarà limitata.

I lavori dell'audizione pubblica possono essere seguiti anche in videotrasmissione tramite il sito web dell'Agenzia. In questo caso non è richiesta alcuna registrazione preventiva e non è possibile alcun intervento. Informazioni dettagliate su come seguire la trasmissione saranno messe a disposizione tramite il sito web dell'Agenzia.

(²) L'Agenzia tratta i dati personali conformemente al [regolamento \(UE\) 2018/1725 sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX:32018R1725). Ulteriori informazioni sono contenute nella specifica informativa sulla privacy concernente le audizioni pubbliche reperibile sul sito web dell'EMA: (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf).

3.5. Riesame delle domande di intervento come relatore all'audizione pubblica

Le domande di intervento in qualità di relatori all'audizione pubblica saranno riviste dall'Agenzia.

L'Agenzia si adopererà per accogliere tutte le domande di intervento. Essa ha tuttavia la facoltà di respingere una domanda di intervento in qualità di relatore se la sintesi dell'intervento pianificato tratta una questione che apparentemente non è correlata all'argomento dell'audizione pubblica.

L'Agenzia raggrupperà i relatori in base alle funzioni (cfr. sezione 3.3) e assegnerà a ciascun gruppo un determinato tempo, dando priorità ai rappresentanti della società civile tra cui pazienti, consumatori, operatori sanitari e gruppi di ricerca accademica od organizzazioni, in particolare se correlati all'area terapeutica.

Se i tempi assegnati non consentono di soddisfare tutte le richieste di intervento all'interno di uno specifico gruppo, le persone interessate a intervenire all'audizione pubblica sono invitate ad associarsi. L'Agenzia agevolerà gli sforzi in tal senso. Se il numero di richieste continua a essere superiore al tempo a disposizione, l'Agenzia riesaminerà le richieste e prenderà una decisione sull'elenco dei relatori, tenendo conto di aspetti quali la rilevanza degli interventi rispetto alle questioni da affrontare durante l'audizione pubblica e/o la distribuzione geografica dei relatori.

Tutti i richiedenti autorizzati a intervenire come relatori riceveranno una conferma in tempo utile. Chiunque abbia presentato all'Agenzia una domanda per intervenire in qualità di relatore nell'ambito dell'audizione pubblica e non sia stato autorizzato a farlo ne riceverà comunicazione allo stesso tempo. Nella comunicazione saranno anche specificate le ragioni del rifiuto. I relatori la cui domanda di partecipazione non sia stata accolta hanno tuttavia il diritto di presentare, prima dell'audizione pubblica, una dichiarazione scritta che sarà presa in esame dal PRAC.

3.6. Progetto di ordine del giorno ed elenco dei relatori

L'Agenzia preparerà un elenco di relatori e un progetto di ordine del giorno per l'audizione pubblica, specificando il tempo concesso a ciascun gruppo di relatori, raggruppati per funzioni, e a ciascun relatore all'interno del gruppo. Questi documenti saranno pubblicati prima dell'audizione pubblica sul sito web dell'Agenzia.

3.7. Annullamento o modifica del formato in un contesto virtuale

L'Agenzia si riserva il diritto di annullare un'audizione pubblica o di cambiare il formato da un contesto in presenza a uno virtuale ove emergessero circostanze suscettibili di compromettere la fattibilità dell'audizione pubblica in presenza. In caso di annullamento, l'Agenzia annuncerà pubblicamente la modifica il prima possibile e fornirà una giustificazione per tale annullamento o modifica del formato. L'Agenzia declina ogni responsabilità per eventuali spese incorse in caso di annullamento o modifica del formato. Ove non sia possibile per l'Agenzia riprogrammare l'audizione pubblica, essa pubblicherà sul suo sito web informazioni su come presentare contributi scritti.

4. Svolgimento di un'audizione pubblica: nel corso dell'audizione

Le audizioni pubbliche si terranno nell'ambito delle riunioni del PRAC, cui partecipano i membri del comitato.

4.1. Presidente

L'audizione pubblica sarà presieduta dal presidente del PRAC, che sarà assistito dal personale dell'Agenzia su eventuali questioni amministrative e organizzative. In assenza del presidente del PRAC, presiederà l'audizione pubblica il vicepresidente.

Il presidente del PRAC, in collaborazione con il personale dell'Agenzia, è responsabile dell'organizzazione dell'audizione pubblica e del suo svolgimento e adotterà misure appropriate per garantire che l'audizione si svolga in maniera efficiente ed efficace.

4.2. Dichiarazioni iniziali

Il presidente del PRAC dà inizio all'audizione pubblica, illustrandone lo scopo e presentando l'ordine del giorno e gli aspetti operativi dell'incontro.

Una volta iniziata l'audizione pubblica, il relatore e/o il correlatore del PRAC per il prodotto o i prodotti in discussione fornisce/forniscono una panoramica della procedura, compresi gli aspetti principali, e illustra/illustrano le questioni su cui il pubblico è invitato a fornire pareri.

4.3. Interventi

Il presidente del PRAC lascia la parola ai relatori. L'ordine e i tempi assegnati a ciascun intervento sono specificati nell'ordine del giorno.

A ciascun relatore sarà chiesto di presentarsi brevemente, di pronunciare chiaramente il proprio nome e l'organizzazione/il gruppo che rappresenta, se del caso, e di dichiarare eventuali interessi correlati ai medicinali/alle sostanze medicinali, compresi i prodotti concorrenti, oggetto di discussione. Gli interessi dichiarati saranno riportati nel verbale dell'incontro.

Gli interventi dei relatori all'audizione pubblica dovrebbero limitarsi a fornire risposte alle domande poste dal PRAC. I relatori sono consapevoli di avere a disposizione un tempo massimo per il proprio intervento.

I relatori saranno avvisati quando il tempo a loro disposizione è quasi terminato. Se il tempo messo a disposizione termina prima che un relatore abbia concluso il proprio intervento, il presidente del PRAC solleciterà quest'ultimo a terminare. Se il relatore non conclude il proprio intervento dopo essere stato invitato a farlo, è possibile che il microfono gli venga spento.

Il presidente del PRAC può anche interrompere un relatore se il suo intervento non riguarda le questioni poste dal PRAC o se il relatore non rispetta le regole generali di base. I membri del PRAC possono chiedere chiarimenti al relatore al termine del suo intervento.

4.4. Conclusione dell'audizione

Al termine degli interventi il presidente del PRAC ne fa una sintesi. Se c'è abbastanza tempo, il presidente del PRAC può dare la parola a tutti i partecipanti presenti (fisicamente oppure online), per raccogliere ulteriori commenti sugli aspetti trattati nel corso dell'audizione.

Il presidente del PRAC conclude l'audizione pubblica e illustra i passi successivi della procedura.

5. Seguito dato all'audizione pubblica

5.1. Verbale dell'incontro

Un verbale dell'incontro, l'elenco dei relatori e di tutti gli altri partecipanti, compresa un'indicazione delle organizzazioni di appartenenza, i loro interessi dichiarati, gli eventuali documenti giustificativi presentati dai relatori e una sintesi delle conclusioni dell'incontro saranno messi a disposizione sul sito web dell'Agenzia al termine dell'audizione pubblica.

5.2. Impatto sul parere del PRAC

Nell'ambito delle sue riflessioni il PRAC terrà conto di tutte le informazioni e di tutti i contributi raccolti durante l'audizione pubblica. La relazione di valutazione specificherà in che modo l'esito dell'audizione pubblica è stato esaminato nell'ambito delle riflessioni a livello del PRAC. La relazione di valutazione sarà resa pubblica al termine del processo decisionale.