



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 lutego 2023 r.
EMA/11523/2023 Wersja 2

Regulamin wewnętrzny dotyczący organizacji i prowadzenia przesłuchań publicznych w ramach Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC)

1. Główne zasady

PRAC ma możliwość przeprowadzania przesłuchań publicznych w kontekście procedur wyjaśniających dotyczących bezpieczeństwa na mocy art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, art. 31 lub art. 107i dyrektywy 2001/83/WE. Komitet podejmuje decyzję o przeprowadzeniu przesłuchania publicznego w każdym, indywidualnym przypadku, gdy uzna to za stosowne w oparciu o uzasadnione podstawy, w szczególności ze względu na zakres i powagę problemu w zakresie bezpieczeństwa.

1.1. Podstawa prawna

Podstawę prawną przeprowadzania przesłuchań publicznych w ramach określonych procedur stanowi art. 107j dyrektywy 2001/83/WE:

Jeżeli pozwala na to pilny charakter sprawy, Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii może odbyć przesłuchanie publiczne w przypadku gdy uzna to za stosowne w oparciu o uzasadnione podstawy, w szczególności ze względu na zakres i powagę problemu w zakresie bezpieczeństwa. Przesłuchanie odbywa się zgodnie z zasadami określonymi przez Agencję i ogłaszane jest za pośrednictwem europejskiej strony internetowej leków. W ogłoszeniu określa się zasady uczestnictwa w przesłuchaniu.

W trakcie przesłuchania publicznego uwzględnia się odpowiednio wpływ terapeutyczny produktu leczniczego.

W ramach konsultacji z zainteresowanymi stronami Agencja opracowuje regulamin dotyczący organizacji i przebiegu przesłuchań publicznych, zgodnie z art. 78 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Jeśli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub inna osoba mająca zamiar przekazać informacje posiada poufne dane istotne dla przedmiotu procedury, może on/ona wystąpić o pozwolenie na przedstawienie tych danych Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii na przesłuchaniu niepublicznym.

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. Przesłuchania publiczne w ramach PRAC – definicja

Przesłuchanie publiczne stanowi forum, na którym społeczeństwo jest proszone o wyrażenie opinii, na podstawie wcześniej ustalonego zestawu pytań, na tematy związane z bezpieczeństwem danego produktu leczniczego, substancji leczniczej lub klasy terapeutycznej, przy jednoczesnym uwzględnieniu efektów terapeutycznych tych produktów.

Przesłuchania publiczne stanowią dla PRAC kanał umożliwiający wysłuchanie opinii i obaw społeczeństwa oraz uwzględnienie ich podczas wydawania opinii, zwłaszcza w przypadku konieczności rozważenia opcji działań regulacyjnych w celu zarządzania ryzykiem lub jego minimalizacji w szerszym kontekście zdrowia publicznego.

Przesłuchania publiczne mogą wносить różną wartość do rozważań PRAC, jednak wyłączną odpowiedzialność za wydawanie zaleceń naukowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania danego leku (danych leków) nadal spoczywa na PRAC.

1.3. Cele przesłuchań publicznych

Podstawowym celem przesłuchań publicznych jest poznanie poglądów społeczeństwa na temat dopuszczalności ryzyka związanego z danym produktem leczniczym/daną substancją leczniczą/klasą produktów leczniczych, zwłaszcza w zakresie ich efektów terapeutycznych i możliwości terapeutycznych dostępnych na rynku, jak również wysłuchanie sugestii i zaleceń dotyczących możliwości i dopuszczalności zarządzania ryzykiem oraz działań służących minimalizacji ryzyka.

Wartość przesłuchania publicznego uznaje się za większą na etapie procesu, w ramach którego PRAC ocenił dowody naukowe z różnych źródeł i gdy przed wyciągnięciem wniosków w szerszym kontekście zdrowia publicznego należy rozważyć różne możliwości regulacyjne w zakresie zarządzania ryzykiem lub jego minimalizacji.

1.4. Kto może uczestniczyć w przesłuchaniach publicznych?

Przesłuchania publiczne są otwarte dla wszystkich obywateli. Ze względów organizacyjnych, uczestnicy muszą się wcześniej zarejestrować. Różne możliwości uczestnictwa, w tym wirtualne, pomogą zapewnić dostęp do przesłuchań publicznych jak największej liczbie obywateli.

Pytania zadawane przez PRAC, na które odpowiedź ma zostać udzielona podczas przesłuchania, określają grupę docelową.

Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają możliwość przedstawienia swoich opinii uczestnikom przesłuchania publicznego.

Organizacje medialne, które chcą zrelacjonować przesłuchanie publiczne mogą w nim uczestniczyć w charakterze obserwatorów. Wprowadzone zostaną specjalne rozwiązania umożliwiające kompleksowe przedstawienie przesłuchania publicznego w mediach. W przypadku fizycznych posiedzeń przedstawiciele mediów mogą być obecni w sali i muszą wcześniej się zarejestrować, jednak w przypadku wirtualnego spotkania organizacje medialne mogą prowadzić transmisję na żywo bez rejestracji.

1.5. System językowy

Wszystkie przesłuchania publiczne będą prowadzone w języku angielskim. Uczestników zachęca się do używania języka angielskiego podczas przesłuchania publicznego. Jeśli nie potrafią wypowiedzieć się w

języku angielskim, Europejska Agencja Leków (zwana dalej „Agencją”) zapewni tłumaczenie z języków urzędowych UE na język angielski. Uczestnicy muszą zgłosić taki wniosek podczas rejestracji, aby móc zabrać głos podczas przesłuchania publicznego.

2. Decyzja o przeprowadzeniu przesłuchania publicznego

Decyzję o przeprowadzeniu przesłuchania publicznego podejmuje PRAC indywidualnie dla każdego przypadku, w zależności od pilnego charakteru danej sprawy i innych uzasadnionych powodów, w szczególności w odniesieniu do zakresu i wagi kwestii bezpieczeństwa.

2.1. Rozważenie konieczności przeprowadzenia przesłuchania publicznego

Na początku każdej procedury wyjaśniającej PRAC rozważy potrzebę przeprowadzenia przesłuchania publicznego zgodnie z opisem w pkt 2.2. Rozważenie tej kwestii na wczesnym etapie jest konieczne, aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na zorganizowanie przesłuchania.

PRAC dąży do osiągnięcia porozumienia w sprawie przeprowadzenia przesłuchania publicznego w drodze konsensusu. Jeżeli Komitet nie może osiągnąć porozumienia w drodze konsensusu, decyzję podejmuje się w drodze głosowania, jak przewidziano w regulaminie wewnętrznym PRAC.

Wynik dyskusji na temat konieczności przeprowadzenia przesłuchania publicznego, w tym uzasadnienie podjętej decyzji, zostanie odnotowany w protokole posiedzenia PRAC opublikowanym na stronie internetowej Agencji.

Na podstawie nowych informacji Komitet może ponownie rozważyć swoją wcześniejszą decyzję o nieprzeprowadzaniu przesłuchania publicznego w trakcie procedury wyjaśniającej.

2.2. Ocena konieczności przeprowadzenia przesłuchania publicznego

Omawiając kwestie merytoryczne związane z przeprowadzeniem przesłuchania publicznego, PRAC powinien rozważyć następujące elementy:

- Charakter i zakres problemu w zakresie bezpieczeństwa
- Efekt terapeutyczny leku/klasz leków i dostępność możliwości terapeutycznych
- Potencjalny wpływ ewentualnych działań regulacyjnych na praktykę terapeutyczną i dostępność leczenia
- Poziom zainteresowania społeczeństwa.
- Możliwość przeprowadzenia przesłuchania publicznego w świetle pilnego charakteru sprawy.

3. Organizacja przesłuchania publicznego – przed przesłuchaniem

3.1. Ogłoszenie przesłuchania publicznego

Przed przesłuchaniem dokonuje się ogłoszenia o przesłuchaniu publicznym.

Ogłoszenie publikuje się na stronie internetowej Agencji¹, zamieszczając następujące informacje:

¹ Strona internetowa Agencji będzie służyć jako europejska strona internetowa poświęcona lekom aż do odwołania.

- Podsumowanie problemów w zakresie bezpieczeństwa.
- Wykaz konkretnych pytań, na które Komitet pragnie uzyskać odpowiedzi od przedstawicieli opinii publicznej w ramach przesłuchania publicznego.
- Informacje na temat daty, godziny i miejsca przesłuchania publicznego, jak również sposobów uczestnictwa i informacji o rejestracji, w tym terminu, w którym uczestnicy mogą zarejestrować się jako prelegenci lub obserwatorzy.
- Informacje o tym, jak poprosić o tłumaczenie z jednego z języków urzędowych UE na język angielski w przypadku udziału w charakterze prelegenta.
- Ogólne podstawowe zasady regulujące przebieg przesłuchania publicznego.
- Adres e-mail i numer telefonu Agencji.
- Informacje na temat transmisji na żywo/transmisji internetowej.

3.2. Warunki uczestnictwa

Przesłuchania publiczne mogą odbywać się stacjonarnie lub wirtualnie, w zależności od pilnego charakteru sprawy i możliwości przeprowadzenia przesłuchania publicznego stacjonarnie. W przypadku przesłuchań stacjonarnych z aktywnymi uczestnikami, którzy nie są w stanie osobiście uczestniczyć w spotkaniu, zapewnione zostaną narzędzia internetowe. W przypadku przesłuchań wirtualnych udział zapewnia się za pośrednictwem narzędzi internetowych. W obu przypadkach przesłuchanie będzie transmitowane na żywo za pośrednictwem linku wideo na stronie internetowej Agencji, a każdy obywatel będzie mógł oglądać przebieg przesłuchania.

Przesłuchania publiczne są otwarte dla wszystkich obywateli. Ze względów organizacyjnych uczestnicy zostaną poproszeni o wcześniejszą rejestrację. Różne możliwości uczestnictwa, w tym wirtualne, pomagają zapewnić dostęp do przesłuchań publicznych jak największej liczbie obywateli. Decyzję o przeprowadzeniu przesłuchania publicznego w trybie stacjonarnym lub wirtualnym podejmuje Agencja.

Obywatele mogą uczestniczyć w nich aktywnie, w roli prelegentów, lub obserwatorów. W związku z tym warunki uczestnictwa w przesłuchaniu publicznym są następujące:

- Prelegenci mogą zabrać głos osobiście lub za pośrednictwem urządzeń internetowych, o ile jest to możliwe i wykonalne (więcej informacji na temat sposobu składania wniosku o dopuszczenie do udziału w charakterze prelegenta można znaleźć w pkt 3.3). Dokumentacja uzupełniająca przedstawiona przez prelegentów podczas wystąpienia zostanie opublikowana na stronie internetowej Agencji po zakończeniu przesłuchania publicznego.
- W przypadku przesłuchań stacjonarnych, o ile pozwala na to przestrzeń, przyjmowane będą wnioski o fizyczny udział w charakterze obserwatora przesłuchania publicznego bez wystąpienia. Wnioskodawcy otrzymają potwierdzenie przed przesłuchaniem. W przypadku przesłuchań wirtualnych obserwatorzy mogą również zostać zachęceni do skorzystania z urządzeń internetowych.
- Przesłuchania publiczne będą transmitowane na żywo, aby umożliwić społeczeństwu śledzenie przebiegu procesu bez możliwości wystąpienia ani konieczności rejestracji.

3.3. Złożenie wniosku o możliwość wystąpienia podczas przesłuchania publicznego

Osoby pragnące wziąć udział w przesłuchaniu publicznym w charakterze prelegenta, powinny złożyć odpowiedni wniosek wcześniej, w terminie wskazanym w ogłoszeniu opublikowanym przez Agencję.

Wnioski o dopuszczenie do udziału należy przysyłać do Agencji na piśmie przy użyciu specjalnego formularza i powinny one zawierać następujące informacje:

- Imię i nazwisko osoby fizycznej.
- Funkcje (tj. czy dana osoba występuje jako pacjent czy opiekun, pracownik służby zdrowia, pracownik naukowy lub przedstawiciel przemysłu farmaceutycznego, niezależnie od tego, czy dana osoba występuje jako osoba fizyczna, czy też jako przedstawiciel organizacji/przedsiębiorstwa farmaceutycznego).
- Przynależność (tj. nazwa organizacji/firmy farmaceutycznej, którą dana osoba reprezentuje), jeśli dotyczy.
- Dane kontaktowe (adres pocztowy, adres e-mail, numer telefonu);
- Krótki zarys planowanego wystąpienia, konkretne odniesienia do zagadnień, na temat których PRAC pragnie zasięgnąć opinii publicznej i szacunkowy czas trwania wystąpienia. Czas, jaki Agencja przypisuje każdemu prelegentowi, zależy od liczby otrzymanych wniosków. Agencja zamierza przeznaczyć 10 minut na osobę. Jeśli jednak otrzymano dużą liczbę wniosków o dopuszczenie do udziału w przesłuchaniu publicznym w charakterze prelegenta, Agencja może skrócić czas przyznany każdemu prelegentowi lub przedłużyć czas trwania przesłuchania publicznego.
- W stosownych przypadkach wniosek o tłumaczenie w przypadku udziału w charakterze prelegenta, zawierający informacje na temat języka urzędowego UE, który należy przetłumaczyć na język angielski.

Wnioskodawca powinien również wyraźnie wskazać, czy zamierza uczestniczyć w przesłuchaniu osobiście, w przypadku przesłuchań stacjonarnych, czy też wystąpienie zostanie przeprowadzone za pośrednictwem narzędzi internetowych.

Informacje przekazane Agencji zostaną podane do wiadomości publicznej wszystkim uczestnikom, którzy wezmą udział w przesłuchaniu publicznym, z wyjątkiem wszelkich osobistych danych kontaktowych².

Wszelkie wnioski posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub innej osoby o przedstawienie podczas przesłuchania publicznego danych uznanych za poufne i istotne dla przedmiotu procedury nie są objęte zakresem niniejszego regulaminu wewnętrznego.

² Agencja przetwarza dane osobowe zgodnie z [rozporządzeniem \(UE\) 2018/1725 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf). Dodatkowe informacje przedstawiono w specjalnym oświadczeniu o ochronie prywatności dotyczącym przesłuchań publicznych opublikowanym na stronie internetowej EMA (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf).

3.4. Złożenie wniosku o dopuszczenie do udziału w charakterze obserwatora

Wnioski o udział osobisty w przesłuchaniu publicznym w charakterze obserwatora należy przysyłać do Agencji. Wnioski te będą rozpatrywane w oparciu o dostępną przestrzeń. W przypadku przesłuchań wirtualnych obserwatorzy powinni złożyć wniosek o dopuszczenie do udziału za pośrednictwem narzędzi internetowych. Ograniczona zostanie również zdolność obserwatorów do korzystania z narzędzi internetowych.

Przebieg przesłuchania publicznego można również śledzić za pośrednictwem transmisji wideo na stronie internetowej Agencji. W takim przypadku nie jest wymagana uprzednia rejestracja i nie ma możliwości wystąpienia. Szczegółowe informacje na temat śledzenia transmisji zostaną udostępnione na stronie internetowej Agencji.

3.5. Rozpatrywanie wniosków o wystąpienie w charakterze prelegenta podczas przesłuchania publicznego

Wnioski o wystąpienie w charakterze prelegenta podczas przesłuchania publicznego zostaną rozpatrzone przez Agencję.

Agencja dołoży wszelkich starań, aby pozytywnie rozpatrzyć wszystkie wnioski. Może jednak odrzucić wniosek o wystąpienie w charakterze prelegenta podczas przesłuchania publicznego, jeżeli program planowanego wystąpienia dotyczy kwestii, która nie jest *prima facie* związana z przedmiotem przesłuchania publicznego.

Agencja pogrupuje prelegentów według funkcji (zob. pkt 3.3.) i przydzieli czas każdej grupie, przyznając pierwszeństwo przedstawicielom społeczeństwa obywatelskiego, takim jak pacjenci, konsumenci, pracownicy służby zdrowia oraz akademickie grupy lub organizacje badawcze, w szczególności te, które są istotne dla obszaru terapeutycznego.

W przypadku, gdy liczba wniosków w danej grupie jest zbyt duża, by wszyscy mogli wystąpić w przydzielonym czasie, szczegółowych ustaleń dokonają osoby zainteresowane wystąpieniem w charakterze prelegentów. Agencja będzie ułatwiać realizację tych działań. Jeżeli wniosków jest zbyt dużo, by wystąpienia zmieściły się w wyznaczonym czasie, Agencja rozpatrzy wnioski i podejmie decyzję opracowując wykaz prelegentów, z uwzględnieniem takich aspektów, jak związek prelegentów z zagadnieniami będącymi przedmiotem przesłuchania publicznego lub ich rozmieszczenie geograficzne.

Wszystkie osoby zakwalifikowane jako prelegenci otrzymają potwierdzenie przed przesłuchaniem. Każda osoba, która złożyła wniosek o wystąpienie w charakterze prelegenta podczas przesłuchania publicznego w Agencji i która nie została zakwalifikowana jako prelegent, zostanie o tym jednocześnie poinformowana. Podane zostaną także powody, dla których złożony wniosek został odrzucony. Każda osoba, której nie zakwalifikowano jako prelegenta, ma prawo złożyć przed rozpoczęciem przesłuchania publicznego pisemne oświadczenie do rozpatrzenia przez PRAC.

3.6. Projekt porządku dziennego i wykaz prelegentów

Agencja przygotuje wykaz prelegentów i projekt porządku dziennego przesłuchania publicznego, wraz z podaniem czasu przydzielonego każdej grupie prelegentów, pogrupowanych według ich funkcji i każdego mówcy w grupie. Dokumenty te zostaną opublikowane przed rozpoczęciem przesłuchania publicznego na stronie internetowej Agencji.

3.7. Odwołanie przesłuchania lub zmiana jego formatu na wirtualny

Agencja zastrzega sobie prawo do odwołania przesłuchania publicznego lub zmiany jego formatu z przesłuchania stacjonarnego na wirtualne w przypadku pojawienia się okoliczności, które mają wpływ na możliwość przeprowadzenia przesłuchania publicznego stacjonarnie. W przypadku odwołania Agencja ogłasza tę okoliczność publicznie tak szybko, jak to możliwe, i przedstawia uzasadnienie takiego odwołania lub zmiany formatu. Agencja nie może zostać pociągnięta do odpowiedzialności za jakiegokolwiek wydatki, które wystąpiły w przypadku odwołania przesłuchania lub zmiany formatu. W sytuacjach, w których przesunięcie terminu przesłuchania publicznego przez Agencję nie jest możliwe, Agencja ogłosi na swojej stronie internetowej warunki składania pisemnych uwag.

4. Przeprowadzenie przesłuchania publicznego – w trakcie przesłuchania

W ramach posiedzeń PRAC odbywać się będą przesłuchania publiczne z udziałem członków Komitetu.

4.1. Przewodniczący

Przesłuchaniu publicznemu przewodniczy przewodniczący PRAC, któremu pomagają pracownicy Agencji w kwestiach administracyjnych i organizacyjnych. W przypadku nieobecności przewodniczącego PRAC, przesłuchanie publiczne prowadzi wiceprzewodniczący PRAC.

We współpracy z pracownikami Agencji przewodniczący PRAC odpowiada za przygotowanie przesłuchania publicznego i jego przeprowadzenie, a także podejmuje odpowiednie środki, by zagwarantować, że przesłuchanie publiczne jest prowadzone sprawnie i skutecznie.

4.2. Wystąpienia inauguracyjne

Przewodniczący PRAC otwiera przesłuchanie publiczne i określa cel przesłuchania publicznego oraz przedstawia porządek dnia i aspekty operacyjne posiedzenia.

Po otwarciu przesłuchania publicznego sprawozdawca PRAC lub współsprawozdawca PRAC zajmujący się rozpatrywanymi produktami przedstawiają przegląd procedury, w tym główne zagadnienia i pytania, w sprawie których wnioskuje się o przedstawienie opinii społeczeństwa.

4.3. Wystąpienia

Przewodniczący PRAC udziela głosu prelegentom. Kolejność i czas poszczególnych wystąpień ustala się w porządku obrad.

Każdy prelegent zostanie poproszony o krótkie przedstawienie się, podanie swojego imienia i nazwiska oraz, w stosownych przypadkach, nazwy organizacji/grupy, którą reprezentuje, a także o złożenie oświadczenia dotyczącego interesów związanych z produktami/substancjami leczniczymi, a także produktami/substancjami leczniczymi konkurencyjnymi w stosunku do nich, które są omawiane na posiedzeniu. Zadeklarowane interesy zostaną zawarte w protokole posiedzenia.

Wystąpienia uczestników przesłuchania publicznego powinny przede wszystkim stanowić odpowiedzi na pytania zadane przez PRAC. Prelegenci powinni mieć świadomość, że mają ustalony maksymalny czas na wystąpienie.

Prelegenci zostaną poinformowani, gdy przydzielony im czas będzie dobiegał końca. Jeśli przydzielony czas upłynie zanim prelegent skończy swoje wystąpienie, przewodniczący PRAC powinien mu o tym przypomnieć. Jeśli mimo prośby ze strony przewodniczącego, prelegent nie zakończy swojego wystąpienia, jego mikrofon może zostać wyłączony.

Przewodniczący PRAC może również przerwać wystąpienie, jeżeli nie odnosi się ono do pytań zadanych przez PRAC, albo jeżeli uzna, że prelegent nie przestrzega przyjętych zasad. Po zakończeniu wystąpienia członkowie PRAC mogą zadawać prelegentowi pytania z prośbą o doprecyzowanie pewnych kwestii.

4.4. Zakończenie przesłuchania

Pod zakończeniu wystąpień, przewodniczący PRAC dokonuje ich podsumowania. Jeżeli czas na to pozwala, przewodniczący PRAC może udzielić głosu wszystkim uczestnikom znajdującym się w sali posiedzeń (stacjonarnie lub wirtualnie) w celu uzyskania dodatkowych opinii na temat kwestii poruszonych podczas przesłuchania.

Przewodniczący PRAC zamyka przesłuchanie publiczne i wyjaśnia kolejne kroki procedury.

5. Działania podejmowane w następstwie przesłuchania publicznego

5.1. Protokoły posiedzeń

Protokół posiedzenia, wykaz prelegentów i wszystkich pozostałych uczestników, w tym ich przynależność, zadeklarowane interesy, wszelkie dokumenty uzupełniające przedstawione przez prelegentów oraz streszczenie wniosków z posiedzenia zostaną udostępnione po zakończeniu przesłuchania publicznego na stronie internetowej Agencji.

5.2. Wpływ na opinię PRAC

Wszystkie uwagi i informacje zgromadzone podczas przesłuchania publicznego zostaną uwzględnione podczas rozważań na forum PRAC. W sprawozdaniu oceniającym zostanie przedstawiony sposób uwzględnienia wyników przesłuchania publicznego podczas rozważań na szczelnie PRAC. Sprawozdanie oceniające zostanie podane do wiadomości publicznej po zakończeniu procesu decyzyjnego.