



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 februari 2023
EMA/11523/2023 Rev.2

Förfaranderegler för organisation och genomförande av offentliga utfrågningar inom kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC)

1. Grundprinciper

Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) kan anordna en offentlig utfrågning inom ramen för ett hänskjutningsförfarande i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 31 eller 107 i i direktiv 2001/83/EG. Beslut om att anordna en offentlig utfrågning fattas av PRAC från fall till fall, om det aktuella ärendets brådskande natur så tillåter och om det på goda grunder kan anses befogat, i synnerhet med avseende på hur omfattande och allvarliga säkerhetsriskerna bedöms vara.

1.1. Rättslig grund

Rättslig grund för att genomföra en offentlig utfrågning inom ramen för ett sådant förfarande är artikel 107 j i direktiv 2001/83/EG:

”Om ärendets brådskande natur så tillåter får kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel genomföra offentliga utfrågningar, om den på goda grunder anser att det är befogat, i synnerhet med avseende på omfattningen och allvaret av farhågorna för säkerheten. De offentliga utfrågningarna ska hållas i enlighet med de villkor som specificerats av myndigheten och ska tillkännages genom den europeiska webbplatsen för läkemedel. I denna överenskommelse ska villkoren för deltagande anges.

Vid den offentliga utfrågningen ska läkemedlets terapeutiska effekt ägnas vederbörlig uppmärksamhet.

Myndigheten ska, i samråd med de berörda parterna, utarbeta organisations- och uppföranderegler för offentliga utfrågningar i enlighet med artikel 78 i förordning (EG) nr 726/2004.

Om en innehavare av godkännande för försäljning eller någon annan person som tänker lämna information har hemliga uppgifter som är relevanta för den fråga som förfarandet gäller, kan vederbörande begära att få lämna uppgifterna till kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid en sluten utfrågning.”

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. Vad är en offentlig utfrågning inom PRAC?

En offentlig utfrågning är ett forum där allmänheten utifrån ett antal på förhand fastställda frågor kan framföra synpunkter på aspekter som rör säkerheten för en viss läkemedelsprodukt, substans eller terapeutisk klass, samtidigt som produkternas terapeutiska effekt beaktas.

En offentlig utfrågning innebär en möjlighet för PRAC att höra allmänhetens synpunkter och frågor för att kunna ta hänsyn till dem i sina yttranden, i synnerhet när olika regleringsalternativ för att hantera och/eller minimera riskerna ska bedömas i ett vidare folkhälsoperspektiv.

Vid en offentlig utfrågning kan olika delar läggas till i PRAC:s överväganden, men PRAC har fortfarande det fulla ansvaret för att avge sina vetenskapliga rekommendationer om de berörda läkemedlens säkerhet.

1.3. Syftet med en offentlig utfrågning

Det främsta syftet med en offentlig utfrågning är att höra allmänhetens synpunkter på vilka risker som kan accepteras i samband med en viss läkemedelsprodukt/substans/produktklass, framför allt i förhållande till den terapeutiska effekten och de terapeutiska alternativ som finns, men ytterligare ett syfte är att komma fram till förslag och rekommendationer när det gäller genomförbarheten och acceptansen för olika riskhanterings- och riskminimeringsåtgärder.

Värdet av en offentlig utfrågning anses vara större i den fas i processen då PRAC har utvärderat de vetenskapliga bevisen från olika källor och olika regleringsalternativ för riskhantering och/eller riskminimering ska bedömas ur ett vidare folkhälsoperspektiv, dvs. innan processen har avslutats.

1.4. Vem får delta i en offentlig utfrågning?

Offentliga utfrågningar är öppna för allmänheten. Av organisatoriska skäl måste deltagarna registrera sig i förväg. Olika former för deltagande, inklusive virtuella, bidrar till att så många medborgare som möjligt får tillgång till en offentlig utfrågning.

Vilken målgruppen är bestäms av vilken typ av frågor som PRAC vill få behandlade vid utfrågningen.

Den/de som innehar godkännandet för försäljning ges möjlighet att lägga fram sina synpunkter inför deltagarna i en offentlig utfrågning.

Medieorganisationer som vill bevaka en offentlig utfrågning kan delta som observatörer. Särskilda åtgärder vidtas för att möjliggöra en bred mediebevakning av en offentlig utfrågning. Vid möten på plats kan medierna närvara i rummet och måste registrera sig i förväg. Vid virtuella möten kan dock medieorganisationerna följa direktsändningen utan att registrera sig.

1.5. Språkordning

Alla offentliga utfrågningar ska hållas på engelska. Det är önskvärt att deltagarna talar engelska under utfrågningen. Om detta inte är möjligt kommer Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att tillhandahålla tolkning från ett officiellt EU-språk till engelska. Deltagare som önskar tolkning måste begära detta i samband med att de registrerar sig som talare vid utfrågningen.

2. Beslut om att en offentlig utfrågning ska hållas

Beslut om att en offentlig utfrågning ska hållas fattas av PRAC från fall till fall, om det aktuella ärendets brådskande natur så tillåter och om det på goda grunder kan anses befogat, i synnerhet med avseende på hur omfattande och allvarliga betänkligheterna om säkerhet bedöms vara.

2.1. Behovet av en offentlig utfrågning

När ett hänskjutningsärende inleds bedömer PRAC om det finns behov av en offentlig utfrågning i enlighet med kriterierna i punkt 2.2. Det är nödvändigt att överväga detta i ett tidigt skede för att det ska finnas tillräckligt med tid för att anordna utfrågningen.

PRAC ska försöka nå enighet genom konsensus när beslut fattas om huruvida en offentlig utfrågning ska hållas. Om PRAC inte lyckas nå enighet genom konsensus ska beslutet fattas genom votering i enlighet med PRAC:s arbetsordning.

Resultatet av diskussionen om behovet av en offentlig utfrågning, inklusive en motivering till det beslut som fattats, ska finnas dokumenterat i PRAC:s mötesprotokoll som läggs ut på EMA:s webbplats.

Under hänskjutningsförfarandets gång kan nya uppgifter tillkomma som gör att PRAC kan ompröva ett tidigare beslut om att offentlig utfrågning inte skulle hållas.

2.2. Hur behovet av en offentlig utfrågning bedöms

När PRAC diskuterar skälen till att en offentlig utfrågning bör hållas bör följande faktorer beaktas:

- Säkerhetsriskernas natur och omfattning.
- Läkemedlets/läkemedelsklassens terapeutiska effekt och vilka terapeutiska alternativ som finns.
- Vilka konsekvenser som eventuella regleringsåtgärder skulle kunna få för den terapeutiska användningen och behandlingsalternativen.
- Graden av allmänintresse.
- Om det är lämpligt att hålla en offentlig utfrågning med tanke på hur brådskande ärendet är.

3. Förberedelsearbetet inför en offentlig utfrågning

3.1. Meddelande om en offentlig utfrågning

En offentlig utfrågning ska utannonseras i förväg.

Ett meddelande ska offentliggöras på EMA:s webbplats¹ med följande uppgifter:

- En sammanfattning av säkerhetsaspekterna.
- En förteckning med de specifika frågor som allmänheten ombeds komma med synpunkter på vid den offentliga utfrågningen.
- Information om datum, tid och plats för den offentliga utfrågningen samt om formerna för deltagande och registreringsinformation, inklusive den tidsfrist inom vilken deltagarna kan registrera sig för att närvara som talare eller observatörer.

¹ Myndighetens webbplats kommer tills vidare att fungera som europeisk webbportal för läkemedel.

- Information om hur deltagare som registrerat sig som talare anmäler behov av tolkning från ett officiellt EU-språk till engelska.
- Allmänna ordningsregler för offentliga utfrågningar.
- Myndighetens e-postadress och telefonnummer.
- Information om direktsändning/webbsändning.

3.2. Villkor för deltagande

Offentliga utfrågningar kan hållas på plats eller virtuellt, beroende på hur brådskande ärendet är och om det är möjligt att hålla en offentlig utfrågning på plats. Om utfrågningen sker på plats tillhandahålls onlineresurser för aktiva deltagare som inte kan närvara på plats. Vid en virtuell utfrågning sker deltagandet online. I båda fallen kommer utfrågningen att direktsändas via videolänk på EMA:s webbplats så att allmänheten kan följa den.

Offentliga utfrågningar är öppna för allmänheten. Av organisatoriska skäl ombeds deltagarna att registrera sig i förväg. Olika former för deltagande, inklusive virtuella, bidrar till att så många medborgare som möjligt får tillgång till den offentliga utfrågningen. Beslutet att hålla en offentlig utfrågning på plats eller virtuellt fattas av EMA.

Man kan delta aktivt, dvs. som talare, eller välja att delta som observatör. Formerna för deltagande i en offentlig utfrågning omfattar därför följande:

- Talare kan göra ett inlägg på plats eller online, när så är möjligt och genomförbart (se avsnitt 3.3 för mer information om hur man ansöker om att få delta som talare). Dokumentation som talare presenterar vid sitt inlägg kommer att läggas ut på EMA:s webbplats efter att den offentliga utfrågningen hållits.
- Vid möten på plats godtas ansökningar om att närvara vid en offentlig utfrågning utan att göra inlägg, om det finns tillräckligt med utrymme. De som ansökt om att närvara kommer att få en bekräftelse före utfrågningen. Om det rör sig om en virtuell utfrågning kan observatörer också bjudas in att delta online.
- Offentliga utfrågningar kommer att sändas direkt för att göra det möjligt för allmänheten att följa dem utan att göra inlägg eller behöva registrera sig.

3.3. Ansökan om att delta som talare

Den som önskar delta som talare vid en offentlig utfrågning ska ansöka om detta i förväg, i enlighet med den tidsgräns som anges i EMA:s meddelande om att en offentlig utfrågning ska hållas.

Ansökan om att få delta ska lämnas in skriftligt till EMA med hjälp av ett särskilt formulär där följande uppgifter ska anges:

- Talarens namn.
- I vilken roll talaren deltar (dvs. om det är i egenskap av patient eller vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal, forskare eller företrädare för läkemedelsindustrin, oavsett om inlägget görs av talaren som privatperson eller företrädare för en organisation/läkemedelsföretag).
- Vem talaren eventuellt företräder (dvs. namn på organisation/läkemedelsföretag som talaren eventuellt företräder).
- Kontaktuppgifter (postadress, e-postadress, telefonnummer).

- En kort beskrivning av det planerade inlägget, framför allt på vilket sätt inlägget knyter an till de frågor som PRAC vill ha allmänhetens synpunkter på samt hur lång tid inlägget beräknas ta. Den tid som varje talare tilldelas är beroende av hur många ansökningar om inlägg som inkommer till EMA. EMA har som mål att varje talare ska få tio minuter till sitt förfogande. Om ett stort antal ansökningar om att få delta som talare kommer in kan dock EMA komma att minska tiden för varje talare och/eller förlänga den offentliga utfrågningen.
- Vid behov ska en begäran om tolkning av talaresh inlägg göras, där det även anges vilket officiellt EU-språk det är som ska tolkas till engelska.

Sökanden bör också tydligt ange om han eller hon avser att delta på plats, om mötet hålls på plats, eller om inläggen kommer att göras online.

De uppgifter som inkommer till EMA om de deltagare som bidrar med inlägg vid en offentlig utfrågning kommer att offentliggöras, med undantag för personliga kontaktuppgifter².

Denna arbetsordning omfattar inte ansökningar från en innehavare av godkännande för försäljning eller en annan person om att vid en icke-offentlig utfrågning lägga fram uppgifter som anses konfidentiella och relevanta för ämnet för förfarandet.

3.4. Ansökan om att delta som observatör

Ansökningar om att delta på plats som observatör vid en offentlig utfrågning ska skickas till EMA. Dessa ansökningar kommer att tillgodoses baserat på tillgängligt utrymme. Vid en virtuell utfrågning måste observatörerna ansöka om att få använda onlineresurserna. Möjligheten för observatörer att använda onlineresurserna kommer att vara begränsad.

En offentlig utfrågning kan även följas via videolänk på EMA:s webbplats. I detta fall krävs ingen förhandsregistrering och det är inte möjligt att göra inlägg. Detaljerade instruktioner för hur man följer en utfrågning via videolänk kommer att finnas på EMA:s webbplats.

3.5. Bedömning av ansökningar om att delta som talare

De ansökningar om att delta som talare vid en offentlig utfrågning som kommer in ska bedömas av EMA.

Ambitionen är att alla som vill ska få delta som talare. EMA kan dock avslå en ansökan om beskrivningen av det planerade inlägget tyder på att det inte finns någon direkt koppling till den fråga som den offentliga utfrågningen gäller.

EMA kommer att gruppera talarna efter i vilken roll de deltar (se punkt 3.3) och tilldela varje grupp en begränsad mängd tid. Prioritet ges åt företrädare för det civila samhället, t.ex. patienter, konsumenter, hälso- och sjukvårdspersonal och forskargrupper eller organisationer, framför allt dem som har relevans för det terapeutiska området.

Om antalet ansökningar inom en grupp inte kan ges utrymme inom den tid som tilldelats gruppen uppmanas de som vill göra ett inlägg vid en offentlig utfrågning att gå samman i gemensamma inlägg. EMA kommer att bistå för att underlätta sådana gemensamma inlägg. Om antalet ansökningar

Myndigheten behandlar personuppgifter i enlighet med [förordning \(EU\) 2018/1725 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter](#). Mer information finns i det särskilda meddelandet om skydd av personuppgifter för offentliga utfrågningar, som finns på EMA:s webbplats: (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf).

fortfarande inte ryms inom den tilldelade tiden kommer EMA att gå igenom ansökningarna igen och besluta om en talarlista med hänsyn tagen till sådana faktorer som vilka talare som har störst relevans för de frågor som ska behandlas vid den offentliga utfrågningen och/eller talarnas geografiska spridning.

Alla som har beviljats talartid kommer att få en bekräftelse före utfrågningen. Samtidigt kommer även de som har ansökt om talartid men vars ansökan inte har beviljats att underrättas om detta. Skälen till att ansökan inte har beviljats kommer då också att anges. Den som fått avslag på sin ansökan om talartid har dock rätt att innan den offentliga utfrågningen hålls lämna in ett skriftligt uttalande som PRAC har att ta ställning till.

3.6. Förslag till dagordning och talarlista

EMA sammanställer en talarlista och ett förslag till dagordning för den offentliga utfrågningen, där det anges hur mycket tid som tilldelats dels varje talargrupp, baserat på i vilken roll talarna deltar, dels varje enskild talare inom en och samma grupp. Dessa handlingar kommer att finnas tillgängliga i förväg på EMA:s webbplats.

3.7. Inställande av utfrågningen eller ändring till virtuellt format

EMA förbehåller sig rätten att ställa in en offentlig utfrågning eller hålla den virtuellt i stället för på plats om det visar sig svårt att anordna en offentlig utfrågning på plats. Om utfrågningen ställs in kommer EMA att offentligt tillkännage ändringen så snart som möjligt och lämna en motivering till att den ställs in eller formatet ändrats. EMA kan inte hållas ansvarig för eventuella kostnader som uppstår på grund av att utfrågningen ställs in eller formatet ändras. Om det inte är möjligt för EMA att förlägga en offentlig utfrågning till en annan tidpunkt kommer EMA att på sin webbplats informera om hur synpunkter kan lämnas in i skriftlig form.

4. Hur en offentlig utfrågning går till

Offentliga utfrågningar genomförs som en del av PRAC:s möteskalender och under närvarande av kommitténs ledamöter.

4.1. Ordförande

Den offentliga utfrågningen kommer att ledas av PRAC:s ordförande, som kommer att bistås av EMA:s personal i administrativa och organisatoriska frågor. I PRAC-ordförandens frånvaro ska PRAC:s vice ordförande vara ordförande vid utfrågningen.

Tillsammans med EMA:s personal ansvarar PRAC:s ordförande för förberedelsearbetet inför en offentlig utfrågning och genomförandet av densamma, och de ska vidta de åtgärder som krävs för att en offentlig utfrågning ska kunna genomföras på ett effektivt sätt.

4.2. Inledningsanföranden

PRAC:s ordförande inleder den offentliga utfrågningen och anger syftet med denna samt redogör för dagordningen och de operativa aspekterna av mötet.

Efter att en offentlig utfrågning inletts ger PRAC:s rapportör och/eller medrapportör för det eller de läkemedel som diskuteras av PRAC en översikt över förfarandet, inklusive de viktigaste frågorna, och presenterar de frågor som man uppmanat allmänheten att lämna synpunkter på.

4.3. Inlägg

Ordföranden ger därefter ordet till talarna. Talarordningen och den tid som avsatts för varje inlägg fastställs i dagordningen.

Varje talare ska kort presentera sig, klart och tydligt ange sitt namn och, i förekommande fall, vilken organisation/grupp han eller hon företräder samt redovisa eventuella intressekonflikter och konkurrenser när det gäller de läkemedel/läkemedelssubstanser som behandlas vid mötet. Redovisade intressen kommer att tas med i mötesprotokollet.

Inlägg som görs av deltagare i en offentlig utfrågning bör vara inriktade på att försöka ge ett svar på de frågor som PRAC ställt. Talaren bör vara medveten om att tiden för inlägget är begränsad.

Talare kommer att förvarnas när deras talartid håller på att ta slut. Om den tid en talare tilldelats tar slut innan talaren har hunnit avsluta sitt inlägg ska PRAC:s ordförande uppmana talaren att avsluta sitt inlägg. Om talaren inte avslutar sitt inlägg trots uppmaning att göra detta kan mikrofonen komma att stängas av.

PRAC:s ordförande kan även avbryta en talare om inlägget inte rör de frågor som PRAC ställt eller om talaren inte respekterar de allmänna ordningsreglerna. PRAC:s ledamöter kan be talaren om klargöranden efter att ett inlägg har avslutats.

4.4. Avslutning

Efter inläggen gör PRAC:s ordförande en sammanfattning av de inlägg som gjorts. Om tiden räcker till kan PRAC:s ordförande ge alla deltagare i möteslokalen (på plats eller virtuellt) möjlighet att uttala sig ytterligare om de ämnen som tagits upp under utfrågningen.

PRAC:s ordförande avslutar därefter den offentliga utfrågningen och förklarar vad nästa steg i förfarandet innebär.

5. Vad som händer efter en offentlig utfrågning

5.1. Mötesprotokoll

Mötesprotokoll, förteckning över alla talare och övriga deltagare, inklusive uppgifter om vem de företrätt, eventuella intressekonflikter och eventuell dokumentation som talarna presenterat samt en sammanfattning av slutsatserna från mötet kommer att läggas ut på EMA:s webbplats efter att en offentlig utfrågning har hållits.

5.2. Hur en utfrågning bidrar till PRAC:s yttrande

Alla synpunkter och all information som inhämtas under den offentliga utfrågningen kommer att beaktas vid övervägandena inom PRAC. På vilket sätt resultatet av en offentlig utfrågning har beaktats ska anges i Pracs utvärderingsrapport. Utvärderingsrapporten kommer att offentliggöras så snart beslutsprocessen har avslutats.