



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 февруари 2023 г.  
EMA/11523/2023 Rev.2

# Процедурни правила относно организирането и провеждането на публични изслушвания в Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC)

## 1. Основни принципи

Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) може да провежда публични изслушвания във връзка с процедурите по сезиране за безопасност съгласно член 20 от Регламент (ЕО) 726/2004, член 31 или член 107и от Директива 2001/83/ЕО. Комитетът взема решение за провеждане на публично изслушване за всеки случай поотделно, когато спешният характер на въпроса изисква това и след като счете, че това е целесъобразно и надлежно обосновано, по-специално по отношение на обхвата и сериозността на опасенията във връзка с безопасността.

### 1.1. Правно основание

Правното основание за провеждане на публични изслушвания в определените процедури е член 107й от Директива 2001/83/ЕО:

*„Когато спешният характер на въпроса изисква това, Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност може да проведе публични изслушвания, когато счита, че това е целесъобразно и надлежно обосновано, по-специално по отношение на обхвата и сериозността на опасенията във връзка с безопасността. Изслушванията се провеждат в съответствие с условията, посочени от Агенцията, и се обявяват посредством европейския интернет портал за лекарствата. В обявлението се определят условията за участие.*

*При публичното изслушване се отчита надлежно терапевтичният ефект на лекарствения продукт.*

*Агенцията, след консултация със съответните страни, изготвя процедурните правила относно организирането и провеждането на публичните изслушвания в съответствие с член 78 от Регламент (ЕО) № 726/2004.*

*Когато титуляр на разрешение за търговия или друго лице, което възнамерява да представи информация, разполага с поверителна информация, която има отношение към разглеждания в процедурата въпрос, те може да поискат разрешение да представят тези данни на Комитета*

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



*за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, като бъдат изслушани на закрито заседание."*

## **1.2. Публични изслушвания в PRAC – определение**

Публичното изслушване е форум, на който обществеността е поканена да изрази гледната си точка, като се води от предварително определен набор от въпроси по теми, свързани с безопасността на даден лекарствен продукт, лекарствено вещество или терапевтичен клас, като се взема под внимание и терапевтичният ефект на тези продукти.

Публичните изслушвания осигуряват на PRAC канал, чрез който да се запознава с гледната точка и опасенията на обществеността и да ги взема под внимание при оформянето на становищата си, особено когато вариантите за регулаторни действия, целящи управление и/или свеждане до минимум на рисковете, трябва да се разгледат в по-широкия контекст на общественото здравеопазване.

Публичните изслушвания могат да добавят различни елементи към съображенията на PRAC, но PRAC продължава да носи цялата отговорност за предоставяне на научната си препоръка относно безопасността на засегнатото(ите) лекарство(а).

## **1.3. Предназначение на публичното изслушване**

Основното предназначение на публичното изслушване е да се чуе гледната точка на обществеността относно приемливостта на рисковете, свързани със съответния лекарствен продукт/лекарствено вещество/клас лекарствени продукти, особено по отношение на техните терапевтични ефекти и налични терапевтични алтернативи, както и да се потърсят предложения и препоръки относно постижимостта и приемливостта на дейностите по управление и свеждане до минимум на риска.

Счита се, че стойността на публичното изслушване е по-голяма на етапа на процеса, когато PRAC е оценил научните доказателства от различни източници и когато трябва да се разгледат различни регулаторни варианти за управление и/или свеждане до минимум на рисковете в по-широк контекст на общественото здраве, преди да се стигне до заключение.

## **1.4. Кой може да присъства на публичните изслушвания**

Публичните изслушвания са отворени за всички представители на обществеността. Поради организационни съображения участниците трябва да се регистрират предварително. Различните начини на участие, включително виртуалните, ще помогнат да се гарантира, че възможно най-голям брой граждани имат достъп до публичното изслушване.

Въпросите, които PRAC иска да бъдат обсъдени по време на изслушването, определят целевата аудитория.

Притежателят или съответно притежателите на разрешението за употреба имат възможност да представят гледната си точка пред участниците в публичното изслушване.

Медиите, които искат да отразят публичното изслушване, могат да присъстват като наблюдатели. За да се осигури широкото му медийно отразяване, се прави специална организация. В случай на присъствено заседание медиите могат да присъстват в залата и трябва да се регистрират предварително, но в случай на виртуална среща медийните организации могат да следят излъчването на живо, без да се регистрират.

## **1.5. Езиков режим**

Всички публични изслушвания се провеждат на английски език. Желателно е участниците да използват този език по време на публичното изслушване. Ако не могат да се изкажат на английски език, Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“) ще осигури превод от официалните езици на ЕС на английски. Участниците трябва да заявят превод, когато се регистрират като оратори за публичното изслушване.

## **2. Решение за провеждане на публично изслушване**

Решението за провеждане на публично изслушване се взема от Комитета за всеки отделен случай в зависимост от спешния характер на въпроса и когато това е надлежно обосновано по други съображения, по-специално по отношение на обхвата и сериозността на опасенията във връзка с безопасността.

### **2.1. Разглеждане на необходимостта от публично изслушване**

В началото на всяко сезиране PRAC разглежда необходимостта от провеждане на публично изслушване, както е описано в точка 2.2. Необходимо е ранно разглеждане, за да се осигури достатъчно време за организиране на изслушването.

Комитетът следва да се опита да постигне съгласие за провеждане на публично изслушване с консенсус. Ако не може да постигне съгласие с консенсус, решението се взема с гласуване, както е предвидено в процедурния правилник на PRAC.

Изходът от обсъжданията относно необходимостта от провеждане на публично изслушване, в това число обосновка на взетото решение, се записва в протокола от заседанието на PRAC, който се публикува на уебсайта на Агенцията.

В течение на процедурата по сезиране Комитетът може да преосмисли предходно свое решение за непровеждане на публично изслушване въз основа на новопостъпила информация.

### **2.2. Оценка на необходимостта от публично изслушване**

При обсъждане на основанията за провеждане на публично изслушване PRAC следва да разгледа следните елементи:

- какви са естеството и обхватът на опасенията във връзка с безопасността;
- какъв е терапевтичният ефект от лекарството/класа лекарства и какво е наличието на терапевтични алтернативи;
- какво е потенциалното въздействие на възможните регулаторни действия върху лечебната практика и наличието на лечения;
- какво е равнището на обществен интерес;
- доколко постижимо е провеждането на публично изслушване с оглед на спешния характер на въпроса.

## **3. Организиране на публично изслушване — преди изслушването**

### **3.1. Обявяване на публичното изслушване**

Обявяването на публичното изслушване се прави преди провеждането му.

Обявлението се публикува на уебсайта на Агенцията<sup>1</sup>, придружено от:

- резюме на опасенията във връзка с безопасността;
- списък с конкретни въпроси, по които се търси информация от обществеността по време на публичното изслушване;
- информация за датата, часа и мястото на публичното изслушване, както и начини за участие и информация за регистрация, включително крайния срок, до който участниците могат да се регистрират за участие в изслушването като оратори или наблюдатели;
- информация относно процедурата за заявяване на превод от официален език на ЕС на английски, ако участникът се регистрира като оратор;
- общи основни правила при провеждане на публичното изслушване;
- електронен адрес за контакт на Агенцията и телефонен номер;
- информация за излъчване/уеб поток на живо.

### **3.2. Начини за участие**

Публични изслушвания могат да се провеждат присъствено или виртуално в зависимост от спешността на въпроса и възможността за присъствено провеждане на публично изслушване. В случай на присъствено събитие ще бъдат осигурени онлайн съоръжения за активни участници, които не могат да присъстват физически. В случай на виртуално събитие участието е чрез онлайн услуги. И в двата случая изслушването ще се излъчва на живо чрез видео връзка на уебсайта на Агенцията, за да може всеки член на обществеността да следи.

Публичните изслушвания са отворени за всички представители на обществеността. Поради организационни съображения от участниците се иска да се регистрират предварително. Различните начини на участие, включително виртуалният, помагат да се осигури достъп на възможно най-голям брой граждани до процеса на публично изслушване. Решението за присъствено или онлайн провеждане на публично изслушване се взема от Агенцията.

Представителите на обществеността могат да участват активно като оратори или да изберат участие като наблюдатели. Следователно начините за участие в публично изслушване включват:

- Ораторите могат да се изкажат на място или като използват онлайн средства, когато това е възможно и осъществимо (вж. точка 3.3 за повече информация относно подаването на заявка за участие като оратор). Подкрепящите документи, които се представят от ораторите по време на изказванията им, се публикуват на уебсайта на Агенцията след края на публичното изслушване.

---

<sup>1</sup> Уебсайтът на Агенцията ще изпълнява функцията на европейски интернет портал за лекарствата, докато не бъде решено друго.

- В случай на присъствени заседания, при наличие на достатъчно пространство, се приемат и заявки за присъствие на наблюдатели на мястото на публичното изслушване, които не се изказват. Заявителите ще получат потвърждение преди изслушването. В случай на провеждане във виртуална среда наблюдателите могат също да бъдат поканени да се присъединят чрез онлайн услуги.
- Публичните изслушвания ще се излъчват на живо, за да се даде възможност на членовете на обществеността да следят процеса без възможност за намеса, нито необходимост от регистрация.

### **3.3. Подаване на заявка за участие като оратор в публичното изслушване**

Всички представители на обществеността, които искат да участват в публичното изслушване като оратори, трябва да подадат заявка преди срещата до крайния срок, посочен в публикуваното от Агенцията обявление за публичното изслушване.

Заявките за участие следва да се изпращат до Агенцията в писмен вид, като се използва предвиденият за целта формуляр, и следва да включват следната информация:

- име на лицето.
- в какво качество ще участва (т.е. дали лицето ще говори като пациент или като предоставящо грижи лице, здравен специалист, представител на академичните среди или на фармацевтичната промишленост, независимо дали лицето говори от свое име или като представител на организация/фармацевтична компания).
- кого представлява лицето, ако е приложимо (т.е. името на организацията/фармацевтичната компания, която представлява).
- координати за връзка (пощенски адрес, адрес на електронна поща, телефонен номер).
- кратко изложение на планираното изказване, по-специално по какъв начин е свързано с въпросите, по които PRAC търси становището на обществеността, както и ориентиловъчната продължителност на презентацията. Времето, което Агенцията заделя за всеки оратор, зависи от броя на получените заявки за изказвания. Целта на Агенцията е на всеки оратор да се отделят по десет минути. Въпреки това, ако бъдат получени много заявки за участие в публичното изслушване като оратор, Агенцията може да намали времето, определено за всеки оратор, и/или да удължи времетраенето на публичното изслушване.
- когато е необходимо, заявка за осигуряване на превод при участие на заявителя като оратор, в това число информация от кой официален език на ЕС се иска превод на английски.

Заявителят следва също така ясно да посочи дали възнамерява да участва лично, в случай на присъствени заседания, или дали изказването ще се проведе в онлайн среда.

Изпратената до Агенцията информация с изключение на личните координати за връзка ще бъде обнародвана за всички участници, които ще се изказват на публичното изслушване<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Агенцията обработва лични данни в съответствие с [Регламент \(ЕС\) 2018/1725 относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни](#). Допълнителна информация е предоставена в специалната декларация за поверителност за публични изслушвания, публикувана на уебсайта на ЕМА

Всякакви искания от страна на притежател на разрешение за употреба или на друго лице да представи в непублично изслушване данни, които се считат за поверителни и свързани с предмета на процедурата, попадат извън обхвата на настоящия процедурен правилник.

### **3.4. Подаване на заявка за участие като наблюдател**

Заявленията за присъствено участие като наблюдател в публичното изслушване следва да се изпращат до Агенцията. Тези искания ще се удовлетворяват според наличното пространство. В случай на виртуален формат наблюдателите следва да поискат участие, за да се присъединят към онлайн групата. Възможността за наблюдателите да участват в онлайн сесиите също ще бъде ограничена.

Самото публично изслушване може да се гледа и чрез видео връзка на уебсайта на Агенцията. В този случай не се изисква предварителна регистрация и не е възможно участие. Подробна информация как можете да гледате предаването ще бъде предоставена на уебсайта на Агенцията.

### **3.5. Преглед на заявките за участие като оратор в публичното изслушване**

Заявките за участие като оратор в публичното изслушване се преглеждат от Агенцията.

Агенцията ще се опита да включи в програмата всички искания за изказване. Въпреки това тя може да отхвърли искане за изказване на публичното изслушване, ако в краткото изложение на планираното изказване се засяга въпрос, който *на пръв поглед* не е свързан с темата на публичното изслушване.

Агенцията групира ораторите според качеството, в което ще се изказват (вж. точка 3.3.), и определя време за всяка група, като дава приоритет на представителите на гражданското общество, като пациенти, потребители, здравни специалисти и научноизследователски групи или организации от академичните среди, по-специално тези, свързани с конкретната терапевтична област.

Когато броят на заявките в дадена група изисква време, надвишаващо определеното, на лицата, които искат да се изкажат на публичното изслушване, се препоръчва да се съберат в екипи от по няколко души. Агенцията ще предложи съдействие по този въпрос. Ако и след това броят на заявките надхвърля заделеното време, Агенцията ги преглежда и определя списъка с ораторите, като взема под внимание елементи, като оратори, чиито теми са най-близки до разглежданите на публичното изслушване въпроси, и/или големината на географската област, представлявана от ораторите.

Всички допуснати за изказвания лица ще получат потвърждение за това преди изслушването. Лице, подало заявка до Агенцията за участие като оратор на публичното изслушване и недопуснато за изказване, ще бъде уведомено за това по същото време. Лицето ще получи и информация за причините, поради които заявката му не е била приета. При все това всяко лице, което не е допуснато до изказване, има правото да подаде писмено изявление преди публичното изслушване, което да бъде взето под внимание от PRAC.

---

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf).

### **3.6. Проект на дневен ред и списък с оратори**

Агенцията изготвя списък с ораторите и проект на дневен ред за публичното изслушване, в който се посочва времето, предвидено за всяка група оратори, обединени според качеството, в което ще се изкажат, както и за всеки оратор от група. Тези документи ще бъдат публикувани преди публичното изслушване на уебсайта на Агенцията.

### **3.7. Отмяна или промяна на формата на виртуална настройка**

Агенцията си запазва правото да отмени публично изслушване или да промени формата от присъствена на виртуална среда, в случай че възникнат обстоятелства, които оказват въздействие върху възможността за провеждане на лично публично изслушване. В случай на отмяна Агенцията ще оповести промяната публично възможно най-рано и ще предостави обосновка за отмяната или промяната на формата. Агенцията не носи отговорност за никакви разходи, възникнали в случай на анулиране или промяна на формата. В случаите, когато Агенцията не може да пренасрочи публичното изслушване за друга дата, тя обявява на уебсайта си начините за получаване на писмени изявления.

## **4. Провеждане на публично изслушване — по време на изслушването**

Публичните изслушвания се състоят като част от заседанията на PRAC в присъствието на членовете на Комитета.

### **4.1. Председател**

Публичното изслушване се председателства от председателя на PRAC, който се подпомага от служители на Агенцията по всички административни и организационни въпроси. При отсъствие на председателя на PRAC публичното изслушване се води от заместник-председателя на Комитета.

Председателят на PRAC в сътрудничество със служителите на Агенцията отговаря за подготовката и провеждането на публичното изслушване, като предприема целесъобразни мерки за гарантиране на неговото ефективно и ефикасно протичане.

### **4.2. Встъпителни изявления**

Председателят на PRAC открива публичното изслушване и посочва целта му, както и реда за деня и оперативните аспекти на заседанието.

След откриването на публичното изслушване докладчикът на PRAC и/или съдокладчикът на PRAC за продукта(ите), който(които) се обсъжда(т), представя(т) общ преглед на процедурата, включително основните проблеми, и поставя(т) въпросите, по които се търси публичен принос.

### **4.3. Изказвания**

Председателят на PRAC дава думата на ораторите. Поредността и предоставеното време за всяко изказване са определени в дневния ред.

От всеки оратор се иска да се представи накратко, да посочи ясно името си и организацията/групата, която представлява, когато това е приложимо, както и да заяви евентуалните си интереси, свързани с лекарствените продукти/лекарствените вещества, в това

число конкурентите им, които се обсъждат по време на срещата. Заявените интереси ще бъдат включени в протокола от заседанието.

Изказванията на участниците в публичното изслушване следва да се съсредоточат върху даване на отговори на поставените от PRAC въпроси. Ораторите трябва да знаят, че разполагат със строго определено максимално време за изказването си.

На ораторите се дава знак, когато определеното им време приближава да изтече. Ако определеното време свърши, преди ораторът да е приключил с изказването си, председателят на PRAC трябва да му напомни да приключва. Ако ораторът не завърши изказването си, след като е помолен да го направи, микрофонът може да бъде изключен.

Председателят на PRAC може да прекъсне оратора и ако изказването му не е свързано със зададените от PRAC въпроси или ако ораторът не се придържа към общите основни правила. Членовете на PRAC могат да задават пояснителни въпроси на оратора, щом той приключи с изказването си.

#### **4.4. *Заключителна част на изслушването***

След края на изказванията председателят на PRAC обобщава чутата информация. Когато времето позволява, председателят на PRAC може да отвори думата за всички участници в заседателната зала (физически или дистанционно) за допълнителни изявления по въпросите, повдигнати по време на изслушването.

Председателят на PRAC закрива публичното изслушване и разяснява следващите стъпки от процедурата.

## **5. Стъпки след публичното изслушване**

### **5.1. *Документи от срещата***

Протоколът от срещата, списъкът с ораторите и всички останали участници, в това число представляваните от тях организации, заявените им интереси, всякакви подкрепящи документи, представени от ораторите, и резюме на заключенията от срещата ще бъдат предоставени на разположение на уебсайта на Агенцията след публичното изслушване.

### **5.2. *Въздействие върху становището на PRAC***

Всички становища и информация, събрани по време на публичното изслушване, ще бъдат взети предвид по време на обсъжданията в PRAC. В оценъчния доклад се съдържа позоваване на начина, по който изходът от публичното изслушване е взет предвид при обсъжданията на равнище PRAC. Оценъчният доклад се обнародва, щом приключи процедурата по вземане на решение.