



Den 13. april 2020
EMA/363479/2015 Rev.1

Procedureregler for tilrettelæggelsen og gennemførelsen 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 med hensyn til 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, har fortrolige oplysninger, 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 ikkeoffentlig høring."



1.2. Offentlige høringer i PRAC – en definition

En offentlig høring er et forum, hvor offentligheden på grundlag af et forud fastsat sæt spørgsmål opfordres til at tilkendegive sit syn på emner vedrørende sikkerheden i forbindelse med et bestemt lægemiddel, et lægemiddelstof eller en terapeutisk gruppe, samtidig med at de terapeutiske virkninger af disse midler tages i betragtning.

Offentlige høringer er en kanal, hvorigennem PRAC kan få kendskab til offentlighedens synspunkter og bekymringer og tage hensyn til dem i sin stillingtagen, navnlig når mulighederne for lovgivningsmæssige foranstaltninger til at styre og/eller minimere risici skal overvejes i en bredere folkesundhedssammenhæng.

Offentlige høringer kan føje adskillige elementer til overvejelserne i PRAC. PRAC har dog fortsat eneansvaret for at afgive sine videnskabelige anbefalinger om sikkerheden i forbindelse med det (de) pågældende lægemiddel (lægemidler).

1.3. Formålet med en offentlig høring

Hovedformålet med en offentlig høring er at få kendskab til offentlighedens syn på, hvorvidt de risici, der er forbundet med det/den pågældende lægemiddel/lægemiddelstof/gruppe af lægemidler, navnlig i relation til dets/dens terapeutiske virkninger og de terapeutiske alternativer, der er til rådighed, er acceptable, samt at modtage forslag og anbefalinger vedrørende muligheden for at gennemføre risikostyrings- og minimeringsaktiviteter og acceptere dem.

Værdien af en offentlig høring anses for at være større i denne 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 tilgængelige for alle borgere. Af organisatoriske grunde skal deltagerne tilmelde sig på forhånd. Forskellige former for deltagelse vil bidrage til at sikre, at så mange borgere som muligt har adgang til den offentlige høring.

De spørgsmål fra PRAC, der skal tages op under høringen, er bestemmende for målgruppen.

Indehaver(en)(ne) af markedsføringstilladelsen har mulighed for at redegøre for sit (sine)/deres synspunkt(er) 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 for at sikre bred mediedækning af den offentlige høring. Hvis de ønsker at være til stede i lokalet, skal de dog tilmelde sig på forhånd.

1.5. Sprogordning

Alle offentlige høringer vil blive afviklet på engelsk. Deltagerne opfordres til at bruge engelsk ved den offentlige høring. Hvis de ikke kan fremlægge deres indlæg på engelsk, vil Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter "agenturet") sørge for oversættelse fra de officielle EU-sprog til engelsk. Deltagerne skal anmode herom, når de indskriver sig som talere ved den offentlige høring.

2. Beslutning om at afholde en offentlig høring

Beslutningen om at afholde en offentlig høring træffes af udvalget i konkrete tilfælde afhængigt af den pågældende sags hastende karakter og andre berettigede grunde med hensyn til sikkerhedsbekymringernes omfang og alvor.

2.1. Overvejelse af behovet for en offentlig høring

Ved begyndelsen af hver indbringelse vil PRAC overveje behovet for at afholde en offentlig høring som beskrevet i punkt 2.2. Tidlige overvejelser er nødvendige for at sikre tilstrækkelig tid til at tilrettelægge mødet.

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

Resultatet af drøftelsen om behovet for at afholde en offentlig høring, herunder en begrundelse for den trufne beslutning, vil blive anført 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 indbringelsesproducenten 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 elementer i betragtning:

- muligheden for at afholde en offentlig høring set i lyset af sagens hastende karakter
- sikkerhedsbekymringens karakter og omfang
- den terapeutiske virkning af lægemidlet/gruppen af lægemidler og tilstedeværelsen af terapeutiske alternativer
- eventuelle lovgivningsmæssige foranstaltningers potentielle virkning på den terapeutiske praksis og tilgængeligheden af behandlinger
- omfanget af offentlighedens interesse.

3. Afholdelse af en offentlig høring – inden høringen

3.1. Bekendtgørelse af den offentlige høring

Bekendtgørelsen af en offentlig høring finder sted inden høringen.

Bekendtgørelsen offentliggøres på agenturets websted¹ sammen med:

- et resumé af sikkerhedsbekymringerne
- en liste over specifikke spørgsmål, hvorom der søges oplysninger fra offentligheden under høringen
- oplysninger om dato og klokkeslæt for den offentlige høring

¹ Agenturets websted fungerer indtil videre som webportal for europæiske lægemidler.

- oplysninger om stedet for den offentlige høring
- oplysninger om tilmelding, herunder fristen for deltagernes tilmelding med henblik på deltagelse i høringen som taler eller observatør
- oplysninger om, hvordan man skal anmode 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
- oplysninger om direkte transmission/webstreaming.

3.2. Former for deltagelse

Offentlige høringer er tilgængelige for alle medlemmer af offentligheden. Af organisatoriske grunde vil deltagerne blive bedt om at tilmelde sig på forhånd. Mange former for deltagelse bidrager til at sikre, at så mange borgere som muligt får adgang til den offentlige høringsproces.

Borgerne kan deltage aktivt som talere, eller de kan vælge at deltage som observatører. Muligheder for at deltage i en offentlig høring omfatter derfor følgende:

- Talerne kan fremsætte et indlæg personligt eller via telekonference (Adobe Connect), når det er muligt og gennemførligt (se punkt 3.3 for flere oplysninger om, hvordan man kan indgive en anmodning om at deltage som taler). Ekstra dokumentation, som fremlægges af taleren under indlægget, vil blive offentliggjort på agenturets websted efter den offentlige høring.
- Når der er plads til det, vil anmodninger om personligt at være til stede ved den offentlige høring uden at fremsætte et indlæg blive imødekommet. De anmodende vil modtage en bekræftelse på deres anmodning inden høringen.
- Drøftelserne i forbindelse med den offentlige høring kan også følges via tv-transmission på agenturets websted.

3.3. Indgivelse af en anmodning om at tale ved den offentlige høring

Alle privatpersoner, der ønsker at deltage i den offentlige høring som talere, bør indgive deres anmodning forud for mødet og inden den frist, der er fastsat i agenturets bekendtgørelse af den offentlige høring.

Anmodninger om deltagelse bør sendes skriftligt til agenturet ved hjælp af en særlig formular og indeholde følgende oplysninger:

- personens navn
- status (dvs. om personen taler som patient eller behandler, sundhedsperson, akademiker eller repræsentant for lægemiddelindustrien, uanset om personen taler som enkeltperson eller repræsentant for en organisation/lægemiddelvirksomhed)
- eventuelt tilhørsforhold (dvs. navnet på den organisation/lægemiddelvirksomhed, 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 tid, agenturet

tildeler hver enkelt taler, afhænger af antallet af modtagne anmodninger. Agenturet sigter mod at tildele hver person ti minutter. Hvis der er modtaget et stort antal anmodninger om deltagelse i den offentlige høring som taler, kan agenturet dog begrænse den tid, som hver taler får tildelt, og/eller forlænge varigheden af den offentlige høring

- når det er relevant, anmodning om oversættelse i tilfælde af deltagelse som taler, herunder oplysninger om, hvilket officielt EU-sprog der skal oversættes til engelsk.

Den anmodende bør også klart angive, om denne agter at deltage personligt, eller om indlægget skal fremsættes via telekonference.

De oplysninger, der sendes til agenturet, vil blive offentliggjort for alle deltagere, der fremlægger et indlæg under den offentlige høring, undtagen eventuelle personlige kontaktoplysninger².

Eventuelle anmodninger fra en indehaver af en markedsføringstilladelse eller en anden person om i forbindelse med en ikkeoffentlig høring at fremlægge data, der anses for fortrolige og relevante for emnet for proceduren, bør også indgives samtidig med indgivelsen af anmodningen om deltagelse. De foranstaltninger, der skal træffes for sådanne ikkeoffentlige høringer, er ikke omfattet af disse procedureregler.

3.4. Indgivelse af en anmodning om deltagelse som observatør

Anmodninger om deltagelse som observatør i en offentlig høring bør også sendes til agenturet. Disse anmodninger vil kun blive imødekommet, hvis der er plads.

Drøftelserne i forbindelse med den offentlige høring kan også følges via tv-transmission på agenturets websted. I så fald kræves der ingen forudgående tilmelding. Detaljerede oplysninger om, hvordan man kan følge transmissionen, vil blive stillet til rådighed via agenturets websted.

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

Anmodninger om at tale ved den offentlige høring vil blive gennemgået af agenturet.

Agenturet vil bestræbe 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 redegørelsen for det planlagte indlæg, at der vil blive taget et spørgsmål op, som ikke umiddelbart vedrører emnet for den offentlige høring.

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

Når et antal anmodninger inden for en gruppe ikke kan imødekommes inden for den tildelte tid, opfordres personer, der er interesserede i at tale ved den offentlige høring, til selv at danne en gruppe. Agenturet vil fremme disse bestræbelser. Hvis antallet af anmodninger fortsat overstiger den tildelte tid, vil agenturet gennemgå anmodningerne og træffe afgørelse om listen af talere under hensyntagen

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](#). 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.

til elementer såsom de mest relevante talere med hensyn til de spørgsmål, der skal tages op ved den offentlige høring, og/eller talernes geografiske fordeling.

Alle personer, der godkendes til at tale, modtager bekræftelse forud for høringen. Enhver, der til agenturet har indgivet en anmodning om at tale ved den offentlige høring, og som ikke er blevet godkendt som taler, vil blive underrettet samtidig. Vedkommende orienteres også om grundene til, at anmodningen ikke er blevet imødekommet. Enhver person, der ikke er blevet godkendt som taler, har dog ret til forud for den offentlige høring at indgive en skriftlig erklæring til PRAC til overvejelse.

3.6. Forslag til dagsorden og liste over talere

Agenturet udarbejder en liste over talere og et forslag til dagsorden for den offentlige høring med angivelse af den tid, der tildeles hver gruppe talere, fordelt efter status, og hver taler inden for en gruppe. Disse dokumenter vil blive offentliggjort forud for den offentlige høring på agenturets websted.

3.7. Aflysning

Agenturet forbeholder sig ret til at aflyse en offentlig høring, hvis der opstår omstændigheder, som indvirker på muligheden for at afholde den. I tilfælde af aflysning vil agenturet bekendtgøre dette så tidligt som muligt og give en begrundelse herfor. Agenturet kan ikke holdes ansvarligt for eventuelle udgifter i forbindelse med aflysningen. I situationer, hvor det ikke er muligt for agenturet at planlægge en ny offentlig høring, vil agenturet på sit websted bekendtgøre reglerne for at modtage skriftlige bidrag.

4. Afvikling af en offentlig høring – under høringen

Offentlige høringer finder sted i forbindelse med møder i PRAC med deltagelse af udvalgets medlemmer.

4.1. Formand

Formanden for PRAC leder den offentlige høring. Han eller hun vil blive bistået af agenturets personale i forbindelse med eventuelle administrative og organisatoriske spørgsmål. Hvis formanden for PRAC ikke er til stede, vil næstformanden lede den offentlige høring.

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

4.2. Indledning

Formanden for PRAC indleder den offentlige høring. Han eller hun anfører formålet med den offentlige høring og redegør for dagsordenen og de operationelle aspekter af mødet.

Efter åbningen af den offentlige høring giver PRAC's rapportør og/eller medrapportør(er) en oversigt over sagsforløbet, herunder de vigtigste emner, og fremlægger de spørgsmål, som man ønsker offentlighedens mening om.

4.3. Indlæg

PRAC's formand giver ordet til talerne. Talerordenen og taletiden for hvert indlæg fremgår af dagsordenen.

Hver taler vil blive bedt om kort at præsentere sig, klart nævne sit navn og den organisation/gruppe, som taleren repræsenterer, hvis det er relevant, og erklære eventuelle interesser i relation til lægemidlerne/lægemiddelstofferne, herunder deres konkurrenter, som drøftes på mødet. De erklærede interesser vil blive anført i mødereferatet.

Indlæg fra deltagerne ved den offentlige høring bør fokusere på at give svar på de spørgsmål, som PRAC har stillet. Talerne bør være opmærksomme på, at de har en fast maksimumstid til at fremsætte deres indlæg.

Talerne vil blive advaret, når deres taletid er næsten udløbet. Hvis den tildelte taletid udløber, inden en taler har afsluttet sit indlæg, bør formanden for PRAC henstille til vedkommende om at gøre det. Hvis taleren ikke afslutter sit indlæg efter denne henstilling, kan mikrofonen blive slukket.

Formanden for PRAC kan også stoppe en taler, hvis vedkommendes indlæg ikke tager de spørgsmål op, 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. Høringens afslutning

Når indlæggene er afsluttet, opsummerer PRAC's formand de fremlagte indlæg. Hvis der er tid til det, kan PRAC's formand give ordet til alle deltagere i lokalet med henblik på at komme med yderligere bemærkninger til de punkter, der blev fremsat under høringen.

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

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 stillet til rådighed på agenturets websted.

5.2. Indvirkning på PRAC's holdning

De oplysninger, der er indsamlet under den offentlige høring, vil indgå i PRAC's overvejelser. Bidragene fra offentligheden under en offentlig høring vil blive overvejet af PRAC. Det vil fremgå af vurderingsrapporten, hvordan resultatet af den offentlige høring er blevet taget op under overvejelserne i PRAC. Vurderingsrapporten vil blive offentliggjort, når beslutningsprocessen er afsluttet.