



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. April 2016
EMA/363479/2015

Geschäftsordnung zur Organisation und zur Durchführung öffentlicher Anhörungen im Beratenden Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC)

1. Wesentliche Grundsätze

Der PRAC hat die Möglichkeit, im Zusammenhang mit Befassungsverfahren bei Sicherheitsbedenken gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Artikel 31 oder Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG öffentliche Anhörungen durchzuführen. Der Ausschuss beschließt die Durchführung einer öffentlichen Anhörung im Einzelfall, sofern dies aufgrund der Dringlichkeit der betreffenden Angelegenheit möglich ist und nachdem geprüft wurde, ob dies in begründeten Fällen angemessen ist, insbesondere im Hinblick auf Ausmaß und Schwere der Sicherheitsbedenken.

1.1. Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage für die Durchführung öffentlicher Anhörungen im Rahmen der festgelegten Verfahren bildet Artikel 107j der Richtlinie 2001/83/EG:

„Falls es die Dringlichkeit der Angelegenheit zulässt, kann der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz öffentliche Anhörungen durchführen, wenn er es, besonders wegen des Ausmaßes und der Schwere der Sicherheitsbedenken, für gerechtfertigt hält. Die Anhörungen sind nach dem von der Agentur angegebenen Verfahren durchzuführen und über das europäische Internetportal für Arzneimittel anzukündigen. Im Zuge der Ankündigung sind die Teilnahmemodalitäten anzugeben.

Im Zuge der Anhörung ist die therapeutische Wirkung des Arzneimittels gebührend zu beachten.

Die Agentur arbeitet in Übereinstimmung mit Artikel 78 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in Absprache mit den betroffenen Parteien eine Geschäftsordnung zur Organisation und zur Durchführung öffentlicher Anhörungen aus.

Verfügt ein Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder eine andere Person, die Informationen vorzulegen wünscht, über verfahrensrelevante vertrauliche Angaben, kann er die Erlaubnis dafür beantragen, diese Angaben dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in einer nichtöffentlichen Anhörung vorzulegen.“



1.2. Öffentliche Anhörungen im PRAC - eine Definition

Eine öffentliche Anhörung ist ein Forum, zu dem die Öffentlichkeit geladen wird, ihre Sichtweise anhand einer Reihe von vorgegebenen Fragen zur Sicherheit eines bestimmten Arzneimittels, einer bestimmten medizinischen Substanz oder einer bestimmten therapeutischen Gruppe von Arzneimitteln, insbesondere auch im Hinblick auf die therapeutische Wirkung, zu äußern.

Öffentliche Anhörungen sind für den PRAC eine Möglichkeit, die Ansichten und Anliegen der Öffentlichkeit in Erfahrung zu bringen und sie bei seiner Meinungsbildung zu berücksichtigen, insbesondere, wenn Optionen für regulatorische Maßnahmen zur Bewältigung und/oder Minimierung von Risiken im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit abgewogen werden müssen.

Öffentliche Anhörungen ermöglichen das Einfließen unterschiedlichster Sachverhalte in die Überlegungen des PRAC. Der PRAC trägt jedoch nach wie vor die alleinige Verantwortung für die Abgabe seiner wissenschaftlichen Empfehlungen zur Sicherheit der/des betroffenen Arzneimittel(s).

1.3. Zweck einer öffentlichen Anhörung

Der Hauptzweck einer öffentlichen Anhörung besteht darin, die Sichtweise der Öffentlichkeit zur Vertretbarkeit der Risiken in Verbindung mit dem betroffenen Arzneimittel/der betroffenen medizinischen Substanz/der betroffenen Gruppe von Arzneimitteln in Erfahrung zu bringen, insbesondere in Verbindung mit deren therapeutischen Wirkungen und den vorhandenen therapeutischen Alternativen, sowie Vorschläge und Empfehlungen zur Machbarkeit und Akzeptanz von Maßnahmen zum Risikomanagement und zur Risikominimierung einzuholen.

Der Wert einer öffentlichen Anhörung gilt als größer in jener Phase des Verfahrens, in der der PRAC die wissenschaftlichen Erkenntnisse verschiedener Quellen bewertet hat und verschiedene Möglichkeiten für regulatorische Maßnahmen zur Bewältigung und/oder Minimierung von Risiken im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit abwägen muss, bevor er zu seinen Schlussfolgerungen gelangt.

1.4. Wer kann an einer öffentlichen Anhörung teilnehmen?

Die Teilnahme an öffentlichen Anhörungen stehen allen Bürgerinnen und Bürgern offen. Aus organisatorischen Gründen müssen sich die Teilnehmer jedoch vorher anmelden. Mithilfe verschiedener Teilnahmemodalitäten wird gewährleistet, dass möglichst viele Bürgerinnen und Bürger Zugang zur öffentlichen Anhörung bekommen.

Die Fragen des PRAC, auf die während der Anhörung eingegangen werden soll, bestimmen, welche Zielgruppe daran teilnimmt.

Der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels hat/haben die Möglichkeit, den Teilnehmern an der öffentlichen Anhörung seinen/ihren Standpunkt darzulegen.

Medienorganisationen, die über die öffentliche Anhörung Bericht erstatten wollen, können daran als Beobachter teilnehmen. Es werden besondere Vorkehrungen getroffen, damit die öffentliche Anhörung mit breiter Medienwirkung stattfinden kann. Medienorganisationen, die im Saal anwesend sein wollen, müssen sich allerdings vorher anmelden.

1.5. Sprachregelung

Alle öffentlichen Anhörungen finden in englischer Sprache statt. Die Teilnehmer werden dazu angehalten, bei der öffentlichen Anhörung Englisch zu sprechen. Falls sie ihre Ausführungen nicht in englischer Sprache vortragen können, bietet die Europäische Arzneimittelagentur (nachstehend

„Agentur“) eine Übersetzung aus den EU-Amtssprachen ins Englische an. Die Teilnehmer müssen dies bei der Anmeldung ihrer Wortmeldung bei der öffentlichen Anhörung anfordern.

2. Entscheidung über die Durchführung einer öffentlichen Anhörung

Die Entscheidung über die Durchführung einer öffentlichen Anhörung trifft der Ausschuss im Einzelfall entsprechend der Dringlichkeit der betreffenden Angelegenheit sowie anhand anderer gerechtfertigter Gründe, insbesondere im Hinblick auf Ausmaß und Schwere der Sicherheitsbedenken.

2.1. Prüfung der Notwendigkeit einer öffentlichen Anhörung

Zu Beginn einer jeden Befassung prüft der PRAC, ob eine öffentliche Anhörung gemäß Abschnitt 2.2. erforderlich ist. Diese Prüfung hat möglichst frühzeitig zu erfolgen, damit für die Organisation der Sitzung genügend Zeit bleibt.

Der Ausschuss bemüht sich nach Kräften, zur Durchführung einer öffentlichen Anhörung eine Einigung durch Konsens herbeizuführen. Falls der PRAC keine Einigung durch Konsens herbeiführen kann, wird die Entscheidung gemäß der Geschäftsordnung des PRAC in einer Abstimmung getroffen.

Das Ergebnis der Aussprache zu der Notwendigkeit der Durchführung einer öffentlichen Anhörung einschließlich einer Begründung der getroffenen Entscheidung ist zu protokollieren; die Sitzungsprotokolle des PRAC werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.

Der Ausschuss kann während des Befassungsverfahrens seine frühere Entscheidung, keine öffentliche Anhörung durchzuführen, aufgrund neuer Informationen überdenken.

2.2. Bewertung der Notwendigkeit einer öffentlichen Anhörung

Bei der Erörterung der Vorzüge einer öffentlichen Anhörung sollte der PRAC folgende Aspekte in Betracht ziehen:

- Machbarkeit einer öffentlichen Anhörung angesichts der Dringlichkeit der Angelegenheit;
- Art und Ausmaß der Sicherheitsbedenken;
- Therapeutische Wirkung des Arzneimittels/der Gruppe von Arzneimitteln und Verfügbarkeit therapeutischer Alternativen;
- Potenzielle Auswirkungen möglicher regulatorischer Maßnahmen auf die therapeutische Praxis und Verfügbarkeit von Therapien;
- Ausmaß des öffentlichen Interesses.

3. Organisation einer öffentlichen Anhörung - vor der Anhörung

3.1. Ankündigung der öffentlichen Anhörung

Die Ankündigung einer öffentlichen Anhörung erfolgt im Vorfeld der Anhörung.

Die Ankündigung wird auf der Website der Agentur¹ zusammen mit folgenden Angaben veröffentlicht:

- Eine Zusammenfassung der Sicherheitsbedenken.
- Eine Liste konkreter Fragen, zu denen die Öffentlichkeit während der öffentlichen Anhörung um Auskunft ersucht wird.
- Angaben zu Datum und Zeitpunkt der öffentlichen Anhörung.
- Angaben zum Ort der öffentlichen Anhörung.
- Angaben zur Anmeldung einschließlich der Frist, bis zu der Teilnehmer sich als Redner oder Beobachter zur Anhörung anmelden können.
- Informationen, wie eine Übersetzung aus einer EU-Amtssprache ins Englische beantragt werden kann, falls sich die betreffende Person als Redner anmelden möchte.
- Grundregeln für öffentliche Anhörungen.
- Kontakt-E-Mail-Adresse und Telefonnummer der Agentur.
- Angaben zur Liveübertragung/zum Webstream.

3.2. Teilnahmemodalitäten

Öffentliche Anhörungen stehen allen Bürgerinnen und Bürgern offen. Aus organisatorischen Gründen werden die Teilnehmer jedoch gebeten, sich vorher anzumelden. Mithilfe verschiedener Teilnahmemodalitäten wird gewährleistet, dass möglichst viele Bürgerinnen und Bürger Zugang zur öffentlichen Anhörung bekommen.

Bürgerinnen und Bürger können aktiv als Redner teilnehmen oder sich für eine Teilnahme als Beobachter entscheiden. Folgende Möglichkeiten der Teilnahme bestehen:

- Redner können entweder persönlich oder mittels Telekonferenz (Adobe Connect) einen Redebeitrag leisten, sofern dies möglich und machbar ist (vgl. Abschnitt 3.3. mit weiteren Informationen zur Beantragung der Teilnahme als Redner). Die von den Rednern während ihres Redebeitrags präsentierten Begleitunterlagen werden im Anschluss an die öffentliche Anhörung auf der Website der Agentur veröffentlicht.
- Sofern es die räumlichen Verhältnisse zulassen, wird dem Antrag, persönlich an der öffentlichen Anhörung ohne Redebeitrag teilzunehmen, nachgekommen. Antragsteller erhalten vor der Anhörung eine Bestätigung ihres Antrags.
- Die öffentliche Anhörung kann auch per Videoübertragung auf der Website der Agentur verfolgt werden.

3.3. Einreichung eines Antrags, bei der öffentlichen Anhörung als Redner aufzutreten

Alle Bürgerinnen und Bürger, die an der öffentlichen Anhörung als Redner teilnehmen wollen, müssen ihren Antrag im Vorfeld der Sitzung innerhalb der in der Ankündigung der öffentlichen Anhörung durch die Agentur genannten Frist einreichen.

¹ Die Website der Agentur dient bis auf weiteres als europäisches Internetportal für Arzneimittel.

Teilnahmeanträge sind anhand eines speziellen Formulars schriftlich bei der Agentur einzureichen und sollten folgende Angaben enthalten:

- Name der Person.
- Eigenschaft (d. h. ob die Person als Patient oder Pflegeperson, als Angehöriger eines Gesundheitsberufs, als Wissenschaftler oder Vertreter der Pharmaindustrie auftritt, unabhängig davon, ob die Person als Einzelperson oder als Vertreter einer Organisation/eines Pharmaunternehmens einen Redebeitrag leistet).
- Mitgliedschaft bzw. Zugehörigkeit (d. h. Name der Organisation/des Pharmaunternehmens, das die Person vertritt), falls zutreffend.
- Kontaktangaben (Postanschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer).
- Eine kurze Zusammenfassung des geplanten Redebeitrags, insbesondere in Bezug darauf, wie darin auf die Fragen eingegangen wird, zu denen der PRAC die öffentliche Meinung einholt, sowie Angaben zum voraussichtlichen Zeitbedarf für die Präsentation. Die Zuteilung der Redezeit für jeden einzelnen Redner durch die Agentur hängt von der Zahl der eingegangenen Anträge ab. Die Agentur sieht pro Redner eine Redezeit von 10 Minuten vor. Für den Fall jedoch, dass eine große Zahl von Anträgen auf Teilnahme als Redner eingeht, kann die Agentur die jedem Redner zugewiesene Redezeit kürzen und/oder die Dauer der öffentlichen Anhörung verlängern.
- Gegebenenfalls ein Antrag auf Bereitstellung einer Übersetzung für den Fall der Teilnahme als Redner einschließlich Angaben dazu, welche EU-Amtssprache ins Englische übersetzt werden soll.

Der/die Antragsteller/in sollte außerdem genau angeben, ob er/sie persönlich teilnimmt oder seinen/ihren Redebeitrag mittels Telekonferenz leisten möchte.

Die der Agentur übermittelten Angaben werden allen Teilnehmern, die bei der öffentlichen Anhörung einen Redebeitrag leisten, bekannt gegeben, mit Ausnahme der persönlichen Kontaktdaten.²

Anfragen eines Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels oder anderer Personen, bei einer nichtöffentlichen Anhörung Daten vorzulegen, die als vertraulich gelten und für die Thematik des Verfahrens von Belang sind, sollten ebenfalls zum Zeitpunkt der Einreichung des Teilnahmeantrags erfolgen. Vorkehrungen für solche nichtöffentlichen Anhörungen fallen nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Geschäftsordnung.

3.4. Einreichung eines Antrags zur Teilnahme als Beobachter

Anträge auf Teilnahme als Beobachter an der öffentlichen Anhörung sind ebenfalls an die Agentur zu richten. Diese Anträge werden nur bewilligt, falls die räumlichen Verhältnisse es zulassen.

Die öffentliche Anhörung kann auch per Videoübertragung auf der Website der Agentur verfolgt werden. In diesem Fall ist keine vorherige Anmeldung erforderlich. Ausführliche Angaben dazu, wie die Übertragung verfolgt werden kann, sind der Website der Agentur zu entnehmen.

² Die Agentur verarbeitet personenbezogene Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr. Weitere Informationen sind der Website der Agentur unter der Rubrik „Datenschutzerklärung“ („Privacy statement“) zu entnehmen.

3.5. Prüfung eines Antrags, bei der öffentlichen Anhörung als Redner aufzutreten

Anträge auf Redebeiträge bei der öffentlichen Anhörung werden von der Agentur geprüft.

Die Agentur bemüht sich, allen Anträgen auf Redebeiträge nachzukommen. Sie kann allerdings einen Antrag ablehnen, wenn die Zusammenfassung des geplanten Beitrags ein Thema behandelt, das sich auf den ersten Blick nicht auf den Gegenstand der öffentlichen Anhörung bezieht.

Die Agentur fasst die Redner nach ihrer Eigenschaft (vgl. Abschnitt 3.3.) in Gruppen zusammen und teilt jeder Gruppe eine Redezeit zu, wobei sie Vertretern der Zivilgesellschaft, etwa Patienten, Verbrauchern, Angehörigen der Gesundheitsberufe und wissenschaftlichen Forschungsgruppen oder Organisationen, insbesondere solchen, die für den therapeutischen Bereich von Belang sind, Vorrang gibt.

Für den Fall, dass aufgrund der hohen Anzahl von Anträgen innerhalb einer Gruppe die zugeteilte Redezeit nicht berücksichtigt werden kann, werden diejenigen, die bei der öffentlichen Anhörung einen Redebeitrag leisten wollen, dazu angehalten, sich zu Gruppen zusammenzuschließen. Die Agentur wird dies unterstützen. Falls die Zahl der Anträge noch immer größer ist als die zugeteilte Redezeit, überprüft die Agentur die Anträge und entscheidet über die Rednerliste, wobei sie auch Aspekten Rechnung trägt wie z. B. den relevantesten Rednern in Bezug auf die bei der öffentlichen Anhörung zu behandelnden Fragen und/oder der geografischen Verteilung der Redner.

Alle als Redner zugelassenen Personen erhalten vor der öffentlichen Anhörung eine Bestätigung. Zugleich werden all diejenigen informiert, die einen Antrag auf einen Redebeitrag bei der öffentlichen Anhörung bei der Agentur eingereicht haben und nicht als Redner zugelassen wurden. Dabei werden ihnen auch die Gründe mitgeteilt, weshalb ihr Antrag abgelehnt wurde. Jeder, der nicht als Redner zugelassen wurde, ist allerdings berechtigt, vor der öffentlichen Anhörung eine schriftliche Erklärung einzureichen, die vom PRAC geprüft wird.

3.6. Entwurf der Tagesordnung und Rednerliste

Die Agentur erstellt eine Rednerliste und einen Entwurf der Tagesordnung mit Angaben zur Redezeit, die jeder Rednergruppe zugeordnet ist, und Angaben zu den Rednern. Diese Unterlagen werden im Vorfeld der öffentlichen Anhörung auf der Website der Agentur veröffentlicht.

3.7. Absage

Die Agentur behält sich das Recht vor, eine öffentliche Anhörung zu stornieren, falls Umstände eintreten, die eine Durchführbarkeit einer Anhörung unmöglich machen. Im Fall der Stornierung kündigt die Agentur dies so früh wie möglich an und begründet die Absage. Die Agentur übernimmt für den Fall einer Stornierung keine Haftung für eventuell entstandene Ausgaben. Falls eine Verschiebung der öffentlichen Anhörung für die Agentur nicht machbar ist, gibt sie auf ihrer Website die Modalitäten für die Einreichung schriftlicher Beiträge bekannt.

4. Durchführung einer öffentlichen Anhörung - während der Anhörung

Öffentliche Anhörungen finden im Rahmen von Sitzungen des PRAC mit Beteiligung der Ausschussmitglieder statt.

4.1. Vorsitz

Den Vorsitz bei öffentlichen Anhörungen führt der/die Vorsitzende des PRAC. Der/die Vorsitzende wird in verwaltungstechnischen und organisatorischen Angelegenheiten von Mitarbeitern der Agentur unterstützt. Ist der/die Vorsitzende des PRAC verhindert, wird die öffentliche Anhörung vom/von der stellvertretenden Vorsitzenden des PRAC geleitet.

Der/die Vorsitzende des PRAC ist zusammen mit Mitarbeitern der Agentur für die Vorbereitung und die Durchführung der öffentlichen Anhörung verantwortlich und trifft entsprechende Maßnahmen, damit die öffentliche Anhörung effektiv und effizient geleitet wird.

4.2. Eröffnungsansprachen

Der/die Vorsitzende des PRAC eröffnet die öffentliche Anhörung. Er/sie erklärt den Zweck der öffentlichen Anhörung und stellt die Tagesordnung sowie praktische Aspekte der Sitzung dar.

Nach der Eröffnung der Anhörung gibt/geben der Berichterstatter und/oder der Mitberichtersteller des PRAC einen Überblick über das Verfahren einschließlich der wichtigsten Themen und stellt/stellen die Fragen vor, zu denen die Öffentlichkeit um Beiträge gebeten wird.

4.3. Redebeiträge

Der/die Vorsitzende des PRAC erteilt den Rednern das Wort. Die Reihenfolge der Beiträge und die entsprechende Redezeit sind in der Tagesordnung festgelegt.

Redner werden gebeten, sich kurz vorzustellen, gegebenenfalls ihren Namen und die Organisation/Rednergruppe, die sie vertreten, zu nennen und eventuelle Interessen an den bei der Sitzung erörterten Arzneimitteln/medizinischen Substanzen oder Konkurrenten dieser anzugeben. Die erklärten Interessen werden im Sitzungsbericht protokolliert.

In ihren Beiträgen sollten sich Teilnehmer der öffentlichen Anhörung darauf konzentrieren, die vom PRAC gestellten Fragen zu beantworten. Die Redner sollten sich dessen bewusst sein, dass ihnen für ihre Beiträge eine bestimmte maximale Redezeit zur Verfügung steht.

Die Redner werden darauf aufmerksam gemacht, wenn ihre Redezeit fast abgelaufen ist. Wenn die zugewiesene Redezeit abläuft, bevor ein Rednerbeitrag beendet ist, sollte der/die Vorsitzende des PRAC den/die Redner/in daran erinnern, zum Ende zu kommen. Falls Redner ihren Beitrag auch nach einer entsprechenden Aufforderung nicht beenden, kann das Mikrofon abgeschaltet werden.

Der/die Vorsitzende des PRAC kann Redner aber auch unterbrechen, wenn diese in ihren Beiträgen nicht auf die Fragen des PRAC eingehen oder wenn sie sich nicht an die Grundregeln halten. Die PRAC-Mitglieder können dem Redner am Ende seines Beitrags Fragen zur Klarstellung stellen.

4.4. Abschluss der Anhörung

Am Ende der Beiträge fasst der/die Vorsitzende des PRAC die Redebeiträge zusammen. Sofern es die Zeit zulässt, kann der/die Vorsitzende des PRAC alle Teilnehmer im Saal einladen, weitere Erklärungen zu den bei der Anhörung vorgetragenen Punkten beizutragen.

Der/die Vorsitzende des PRAC schließt die öffentliche Anhörung ab und erläutert die nächsten Schritte des Verfahrens.

5. Nachgang zur öffentlichen Anhörung

5.1. Sitzungsprotokoll

Auf der Website der Agentur werden im Anschluss an die öffentliche Anhörung ein Sitzungsprotokoll, die Liste der Redner und aller anderen Teilnehmer einschließlich ihrer Mitgliedschaft bzw. Zugehörigkeit, ihrer erklärten Interessen, die von den Rednern vorgestellte Begleitdokumentation und eine Zusammenfassung der Schlussfolgerungen der Sitzung veröffentlicht.

5.2. Auswirkungen auf das Gutachten des PRAC

Der PRAC berücksichtigt die bei der öffentlichen Anhörung zusammengetragenen Informationen bei seinen Überlegungen. Die Beiträge der Öffentlichkeit während der öffentlichen Anhörung werden vom PRAC berücksichtigt. Im Bewertungsbericht wird darauf Bezug genommen, wie der PRAC bei seinen Überlegungen dem Ergebnis der öffentlichen Anhörung Rechnung getragen hat. Der Bewertungsbericht wird nach Abschluss der Entscheidungsfindung veröffentlicht.