



13 Φεβρουαρίου 2023  
EMA/11523/2023 Αναθ. 2

## Εσωτερικός κανονισμός σχετικά με την οργάνωση και τη διεξαγωγή δημόσιων ακροάσεων στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC)

### 1. Βασικές αρχές

Η PRAC δύναται να διεξάγει δημόσιες ακροάσεις στο πλαίσιο των διαδικασιών παραπομπής για θέματα ασφάλειας βάσει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του άρθρου 31 ή του άρθρου 107θ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η επιτροπή λαμβάνει την απόφαση διεξαγωγής δημόσιας ακρόασης ανάλογα με την περίπτωση, εάν το επιτρέπει ο επείγων χαρακτήρας του ζητήματος και εφόσον το κρίνει σκόπιμο και δικαιολογείται δεόντως, ιδίως όσον αφορά την έκταση και τη σοβαρότητα του θέματος ασφάλειας.

#### 1.1. Νομική βάση

Η νομική βάση για τη διεξαγωγή δημόσιων ακροάσεων στο πλαίσιο των προαναφερόμενων διαδικασιών είναι το άρθρο 107ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ:

*«Εάν το επιτρέπει ο επείγων χαρακτήρας του ζητήματος, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης κινδύνου δύναται να διεξάγει δημόσιες ακροάσεις εφόσον το κρίνει σκόπιμο και δικαιολογείται δεόντως, ιδίως όσον αφορά την έκταση και τη σοβαρότητα του θέματος ασφάλειας. Οι ακροάσεις διεξάγονται σύμφωνα με λεπτομερείς όρους που καθορίζει ο Οργανισμός και αναγγέλλονται μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα. Η αναγγελία προσδιορίζει τους λεπτομερείς όρους συμμετοχής.»*

*Κατά τη δημόσια ακρόαση, δέουσα προσοχή αποδίδεται στη θεραπευτική δράση του φαρμάκου.*

*Ο Οργανισμός, κατόπιν διαβουλεύσεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει κανόνες που διέπουν τη διαδικασία διοργάνωσης και διεξαγωγής δημόσιων ακροάσεων, σύμφωνα με το άρθρο 78 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.*

*Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή άλλο πρόσωπο που επιθυμεί να υποβάλει πληροφορίες έχει εμπιστευτικά δεδομένα σχετικά με το θέμα της διαδικασίας, δύναται να ζητήσει άδεια να υποβάλει τα εν λόγω δεδομένα στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου σε μια μη δημόσια ακρόαση.»*



## **1.2. Δημόσιες ακρόασεις στην PRAC - ορισμός**

Η δημόσια ακρόαση είναι ένα φόρουμ στο οποίο το κοινό καλείται να εκφράσει τις απόψεις του, καθοδηγούμενο από μια προκαθορισμένη σειρά ερωτήσεων, για ζητήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια ενός συγκεκριμένου φαρμάκου, μιας φαρμακευτικής ουσίας ή μιας φαρμακοθεραπευτικής κατηγορίας, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις θεραπευτικές δράσεις των προϊόντων αυτών.

Οι δημόσιες ακρόασεις αποτελούν ένα μέσο με το οποίο οι απόψεις και οι ανησυχίες του κοινού τίθενται υπόψη της PRAC και λαμβάνονται υπόψη στις γνωμοδοτήσεις της, ιδίως όταν η επιτροπή καλείται να εξετάσει επιλογές ρυθμιστικών μέτρων για τη διαχείριση ή/και την ελαχιστοποίηση των κινδύνων στο ευρύτερο πλαίσιο της δημόσιας υγείας.

Οι δημόσιες ακρόασεις μπορούν να προσθέσουν αρκετά στοιχεία στην εξέταση της PRAC, ωστόσο, η PRAC εξακολουθεί να έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη διατύπωση της επιστημονικής της σύστασης σχετικά με την ασφάλεια του/των υπό εξέταση φαρμάκου/-ων.

## **1.3. Σκοπός της δημόσιας ακρόασης**

Πρωταρχικός σκοπός της δημόσιας ακρόασης είναι να εκφράσει το κοινό τη γνώμη του σχετικά με το κατά πόσον είναι αποδεκτοί οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το φάρμακο/τη φαρμακευτική ουσία/την κατηγορία φαρμάκων υπό εξέταση, ιδίως όσον αφορά τη θεραπευτική δράση και τις διαθέσιμες θεραπευτικές εναλλακτικές, καθώς και να διατυπωθούν προτάσεις και συστάσεις σχετικά με τη σκοπιμότητα και τη δυνατότητα αποδοχής των δραστηριοτήτων διαχείρισης και ελαχιστοποίησης των κινδύνων.

Η δημόσια ακρόαση αποκτά μεγαλύτερη αξία στο στάδιο της διαδικασίας κατά το οποίο η PRAC έχει αξιολογήσει τα επιστημονικά στοιχεία από διάφορες πηγές και καλείται να λάβει υπόψη διάφορες ρυθμιστικές επιλογές για τη διαχείριση ή/και την ελαχιστοποίηση των κινδύνων στο ευρύτερο πλαίσιο της δημόσιας υγείας προτού προβεί στη διατύπωση των συμπερασμάτων της.

## **1.4. Ποιος μπορεί να συμμετάσχει σε μια δημόσια ακρόαση**

Οι δημόσιες ακρόασεις είναι ανοιχτές σε όλους ανεξαιρέτως. Για λόγους οργάνωσης, οι συμμετέχοντες πρέπει να δηλώσουν εκ των προτέρων συμμετοχή. Οι διάφοροι τρόποι συμμετοχής, συμπεριλαμβανομένης της εικονικής συμμετοχής, συμβάλλουν ώστε να διασφαλιστεί ότι όσο το δυνατόν περισσότεροι πολίτες έχουν πρόσβαση στη δημόσια ακρόαση.

Το κοινό-στόχος καθορίζεται βάσει των ερωτήσεων που θέτει η PRAC και πρέπει να απαντηθούν κατά τη διάρκεια της ακρόασης.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας έχουν την ευκαιρία να παρουσιάσουν τις απόψεις τους στους συμμετέχοντες στη δημόσια ακρόαση.

Οι οργανισμοί μέσων ενημέρωσης που επιθυμούν να καλύψουν τη δημόσια ακρόαση μπορούν να συμμετάσχουν ως παρατηρητές. Για την ευρεία κάλυψη της δημόσιας ακρόασης από τα μέσα ενημέρωσης προβλέπονται ειδικές ρυθμίσεις. Σε περίπτωση συνεδρίασης με φυσική παρουσία, τα μέσα ενημέρωσης μπορούν να είναι παρόντα στην αίθουσα και πρέπει να εγγραφούν εκ των προτέρων. Ωστόσο, σε περίπτωση εικονικής συνεδρίασης, οι οργανισμοί μέσων ενημέρωσης μπορούν να παρακολουθήσουν τη ζωντανή μετάδοση χωρίς εγγραφή.

## **1.5. Γλωσσικό καθεστώς**

Όλες οι δημόσιες ακρόασεις διεξάγονται στην αγγλική γλώσσα. Οι συμμετέχοντες ενθαρρύνονται να χρησιμοποιούν την αγγλική γλώσσα κατά τη διάρκεια της δημόσιας ακρόασης. Εάν δεν είναι σε θέση να πραγματοποιήσουν παρουσιάσεις στην αγγλική γλώσσα, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (εφεξής «ο Οργανισμός») θα παρέχει μετάφραση από τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ προς την αγγλική. Οι συμμετέχοντες οφείλουν να ζητήσουν αυτήν την υπηρεσία όταν δηλώνουν συμμετοχή ως ομιλητές στη δημόσια ακρόαση.

## **2. Απόφαση διεξαγωγής δημόσιας ακρόασης**

Η επιτροπή λαμβάνει την απόφαση διεξαγωγής δημόσιας ακρόασης ανάλογα με την περίπτωση, εάν το επιτρέπει ο επείγων χαρακτήρας του ζητήματος και εφόσον το κρίνει σκόπιμο και δικαιολογείται δεόντως, ιδίως όσον αφορά την έκταση και τη σοβαρότητα του ζητήματος ασφάλειας.

### **2.1. Εξέταση της ανάγκης διεξαγωγής δημόσιας ακρόασης**

Κατά την έναρξη κάθε διαδικασίας παραπομπής, η PRAC εξετάζει την ανάγκη διεξαγωγής δημόσιας ακρόασης, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.2. Απαιτείται έγκαιρη εξέταση ώστε να υπάρξει επαρκής χρόνος για τη διοργάνωση της ακρόασης.

Η PRAC καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας με συναίνεση όσον αφορά τη διεξαγωγή δημόσιας ακρόασης. Εάν η επιτροπή δεν μπορεί να καταλήξει σε συμφωνία με συναίνεση, η απόφαση λαμβάνεται με ψηφοφορία, όπως προβλέπεται στον εσωτερικό κανονισμό της PRAC.

Το αποτέλεσμα της συζήτησης σχετικά με την ανάγκη διεξαγωγής δημόσιας ακρόασης, καθώς και η αιτιολόγηση της ληφθείσας απόφασης, καταγράφονται στα πρακτικά της PRAC, τα οποία δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Υπό το φως νέων πληροφοριών, η επιτροπή μπορεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραπομπής να αναθεωρεί προηγούμενη απόφασή της να μην διεξαγάγει δημόσια ακρόαση.

### **2.2. Αξιολόγηση της ανάγκης δημόσιας ακρόασης**

Κατά την εξέταση των πλεονεκτημάτων διεξαγωγής μιας δημόσιας ακρόασης, η PRAC πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- Τη φύση και την έκταση της ανησυχίας σχετικά με την ασφάλεια.
- Τη θεραπευτική δράση του φαρμάκου/της κατηγορίας φαρμάκων και τη διαθεσιμότητα θεραπευτικών εναλλακτικών.
- Τον δυνητικό αντίκτυπο των πιθανών ρυθμιστικών μέτρων στη θεραπευτική πρακτική και τη διαθεσιμότητα θεραπειών.
- Το επίπεδο δημόσιου συμφέροντος.
- Τη σκοπιμότητα διεξαγωγής δημόσιας ακρόασης, λαμβανομένου υπόψη του επείγοντος χαρακτήρα του ζητήματος.

## 3. Οργάνωση δημόσιας ακρόασης - πριν από την ακρόαση

### 3.1. Αναγγελία της δημόσιας ακρόασης

Η διεξαγωγή μιας δημόσιας ακρόασης αναγγέλλεται πριν από την έναρξή της.

Η αναγγελία δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού<sup>1</sup>, σε συνδυασμό με:

- Συνοπτική παρουσίαση της ανησυχίας σχετικά με την ασφάλεια.
- Κατάλογο συγκεκριμένων ερωτήσεων σχετικά με τις πληροφορίες που ζητούνται από το κοινό κατά τη διάρκεια της δημόσιας ακρόασης.
- Πληροφορίες σχετικά με την ημερομηνία, την ώρα και τον τόπο διεξαγωγής της δημόσιας ακρόασης, καθώς και τους τρόπους συμμετοχής και τις πληροφορίες εγγραφής, συμπεριλαμβανομένης της προθεσμίας εντός της οποίας οι συμμετέχοντες μπορούν να εγγραφούν για να συμμετάσχουν στην ακρόαση ως ομιλητές ή παρατηρητές.
- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αίτησης παροχής μετάφρασης από μια επίσημη γλώσσα της ΕΕ προς την αγγλική σε περίπτωση συμμετοχής ως ομιλητή.
- Τους γενικούς βασικούς κανόνες της δημόσιας ακρόασης.
- Την ηλεκτρονική διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου επικοινωνίας του Οργανισμού.
- Πληροφορίες σχετικά με τη δυνατότητα ζωντανής/διαδικτυακής μετάδοσης.

### 3.2. Τρόποι συμμετοχής

Οι δημόσιες ακρόασεις μπορούν να διεξάγονται είτε με φυσική παρουσία είτε εικονικά, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του ζητήματος και τη σκοπιμότητα διεξαγωγής μιας δημόσιας ακρόασης με φυσική παρουσία. Σε περίπτωση συνεδρίασης με φυσική παρουσία, παρέχονται ηλεκτρονικά μέσα στους ενεργούς συμμετέχοντες που δεν είναι σε θέση να παραστούν αυτοπροσώπως. Σε περίπτωση εικονικής συνεδρίασης, η συμμετοχή γίνεται με τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων. Και στις δύο περιπτώσεις, η ακρόαση μεταδίδεται ζωντανά μέσω συνδέσμου βίντεο στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, το οποίο μπορεί να παρακολουθήσει κάθε μέλος του κοινού.

Οι δημόσιες ακρόασεις είναι ανοιχτές σε όλους ανεξαιρέτως. Για λόγους οργάνωσης, ζητείται από τους συμμετέχοντες να δηλώνουν εκ των προτέρων συμμετοχή. Οι διάφοροι τρόποι συμμετοχής, συμπεριλαμβανομένης της εικονικής συμμετοχής, συμβάλλουν ώστε να διασφαλιστεί ότι όσο το δυνατόν περισσότεροι πολίτες έχουν πρόσβαση στη διαδικασία της δημόσιας ακρόασης. Η απόφαση για τη διεξαγωγή δημόσιας ακρόασης με φυσική παρουσία ή εικονικά λαμβάνεται από τον Οργανισμό.

Το κοινό μπορεί να συμμετέχει ενεργά με την ιδιότητα του ομιλητή, αλλά διατίθεται και η δυνατότητα συμμετοχής ως παρατηρητή. Ως εκ τούτου, οι τρόποι συμμετοχής σε μια δημόσια ακρόαση είναι οι εξής:

- Οι ομιλητές μπορούν να παρέμβουν με φυσική παρουσία ή χρησιμοποιώντας ηλεκτρονικά μέσα, όπου αυτό είναι εφικτό (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο υποβολής αίτησης συμμετοχής ως ομιλητή, βλ. παράγραφο 3.3). Τα υποστηρικτικά έγγραφα που παρουσιάζονται από τους ομιλητές κατά την παρέμβασή τους δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού μετά τη δημόσια ακρόαση.

---

<sup>1</sup> Ο δικτυακός τόπος του Οργανισμού λειτουργεί ως η ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα μέχρι νεωτέρας.

- Σε περίπτωση συνεδριάσεων με φυσική παρουσία, εφόσον υπάρχει επαρκής χώρος, γίνονται δεκτές αιτήσεις συμμετεχόντων που επιθυμούν να παραστούν στη δημόσια ακρόαση χωρίς να παρέμβουν. Οι αιτούντες λαμβάνουν επιβεβαίωση πριν από την ακρόαση. Σε περίπτωση εικονικής συνεδρίασης, οι παρατηρητές μπορεί επίσης να κληθούν να συμμετάσχουν χρησιμοποιώντας τα ηλεκτρονικά μέσα.
- Οι δημόσιες ακρόασεις μεταδίδονται ζωντανά, ώστε το κοινό να μπορεί να παρακολουθεί τη διαδικασία χωρίς τη δυνατότητα παρέμβασης ούτε την ανάγκη εγγραφής.

### **3.3. Υποβολή αίτησης παρέμβασης στη δημόσια ακρόαση**

Κάθε μέλος του κοινού που επιθυμεί να παραστεί στη δημόσια ακρόαση ως ομιλητής θα πρέπει να υποβάλλει την αίτησή του πριν από τη συνεδρίαση, εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην αναγγελία της δημόσιας ακρόασης από τον Οργανισμό.

Οι αιτήσεις συμμετοχής θα πρέπει να αποστέλλονται γραπτώς στον Οργανισμό μέσω του ειδικού εντύπου και να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Το όνομα του ομιλητή.
- Ιδιότητα (δηλαδή, εάν ο ομιλητής είναι ασθενής ή φροντιστής, επαγγελματίας του τομέα της υγείας, ακαδημαϊκός ή εκπρόσωπος της φαρμακευτικής βιομηχανίας, ανεξάρτητα από το εάν είναι ιδιώτης ή εκπρόσωπος οργανισμού/φαρμακευτικής εταιρείας).
- Σύνδεση (δηλαδή, το όνομα του οργανισμού/της φαρμακευτικής εταιρείας που εκπροσωπεί ο ομιλητής), ανάλογα με την περίπτωση.
- Στοιχεία επικοινωνίας (ταχυδρομική διεύθυνση, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, αριθμός τηλεφώνου).
- Σύντομη περιγραφή της παρέμβασης, όπου αναφέρεται ιδίως το πώς συμβάλει η παρέμβαση στην κάλυψη ερώτησης της PRAC για την οποία ζητά τη γνώμη του κοινού, καθώς και εκτιμώμενη διάρκεια της παρέμβασης. Ο χρόνος που θέτει στη διάθεση κάθε ομιλητή ο Οργανισμός εξαρτάται από τον αριθμό των αιτήσεων που λαμβάνονται. Ο προβλεπόμενος χρόνος που παρέχει ο Οργανισμός είναι 10 λεπτά ανά ομιλητή. Ωστόσο, εάν ο αριθμός των αιτήσεων που έχουν ληφθεί για συμμετοχή στη δημόσια ακρόαση ως ομιλητή είναι μεγάλος, ο Οργανισμός μπορεί να μειώσει τον χρόνο που διατίθεται για κάθε ομιλητή ή/και να παρατείνει τη διάρκεια της δημόσιας ακρόασης.
- Κατά περίπτωση, αίτηση για παροχή μετάφρασης σε περίπτωση συμμετοχής ως ομιλητή, συμπεριλαμβανομένης της πληροφορίας σχετικά με το ποια επίσημη γλώσσα της ΕΕ θα πρέπει να μεταφραστεί στην αγγλική.

Ο αιτών θα πρέπει επίσης να αναφέρει σαφώς εάν προτίθεται να παραστεί αυτοπροσώπως, σε περίπτωση συνεδρίασης με φυσική παρουσία, ή εάν η παρέμβαση θα πραγματοποιηθεί μέσω ηλεκτρονικών μέσων.

Οι πληροφορίες που υποβάλλονται στον Οργανισμό δημοσιοποιούνται για όλους τους συμμετέχοντες που παρεμβαίνουν στη δημόσια ακρόαση, με εξαίρεση τυχόν προσωπικά στοιχεία επικοινωνίας<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Ο Οργανισμός επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα σύμφωνα με τον [κανονισμό \(ΕΕ\) 2018/1725 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf). Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στην ειδική δήλωση περί ιδιωτικότητας για τις δημόσιες ακρόασεις η οποία δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του EMA ([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)).

Κάθε αίτημα κατόχου άδειας κυκλοφορίας ή άλλου προσώπου να υποβάλει σε μη δημόσια ακρόαση δεδομένα που θεωρούνται εμπιστευτικά και σχετικά με το αντικείμενο της διαδικασίας δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εσωτερικού κανονισμού.

### **3.4. Υποβολή αίτησης συμμετοχής ως παρατηρητή**

Οι αιτήσεις συμμετοχής με φυσική παρουσία στη δημόσια ακρόαση με την ιδιότητα του παρατηρητή πρέπει να αποστέλλονται στον Οργανισμό. Οι αιτήσεις αυτές διεκπεραιώνονται με βάση τον διαθέσιμο χώρο. Σε περίπτωση εικονικής συνεδρίασης, οι παρατηρητές πρέπει να υποβάλλουν αίτηση συμμετοχής για να έχουν πρόσβαση στα ηλεκτρονικά μέσα. Η δυνατότητα πρόσβασης των παρατηρητών στα ηλεκτρονικά μέσα είναι επίσης περιορισμένη.

Η διαδικασία της δημόσιας ακρόασης μπορεί επίσης να παρακολουθείται μέσω βίντεο που μεταδίδεται μέσω του δικτυακού τόπου του Οργανισμού. Σε αυτήν την περίπτωση, δεν απαιτείται προηγούμενη εγγραφή και δεν είναι δυνατή η παρέμβαση. Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση της μετάδοσης διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

### **3.5. Εξέταση των αιτήσεων παρέμβασης στη δημόσια ακρόαση**

Οι αιτήσεις παρέμβασης στη δημόσια ακρόαση εξετάζονται από τον Οργανισμό.

Ο Οργανισμός καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την ικανοποίηση όλων των αιτήσεων παρέμβασης. Μπορεί, ωστόσο, να απορρίψει κάποια αίτηση παρέμβασης σε δημόσια ακρόαση, εάν το θέμα της παρέμβασης δεν φαίνεται εκ πρώτης όψεως να σχετίζεται με αυτό που πραγματεύεται η διαδικασία της δημόσιας ακρόασης.

Ο Οργανισμός κατατάσσει τους συμμετέχοντες ανάλογα με την ιδιότητά τους (βλ. παράγραφο 3.3.) σε ομάδες και καθορίζει τον χρόνο κάθε ομάδας, δίνοντας προτεραιότητα σε εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών, όπως ασθενείς, καταναλωτές, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και πανεπιστημιακές ερευνητικές ομάδες ή οργανώσεις, ιδίως όσες σχετίζονται με τον θεραπευτικό τομέα.

Εάν ο αριθμός των αιτήσεων από μια ομάδα υπερβαίνει τον αριθμό των παρεμβάσεων που μπορούν να πραγματοποιηθούν στη διάρκεια του προβλεπόμενου χρόνου, όσοι ενδιαφέρονται να συμμετάσχουν στη δημόσια ακρόαση ως ομιλητές συνιστάται να δημιουργήσουν τη δική τους ομάδα. Ο Οργανισμός θα διευκολύνει αυτές τις προσπάθειες. Εάν ο αριθμός αιτήσεων εξακολουθεί να υπερβαίνει τον προβλεπόμενο χρόνο, ο Οργανισμός εξετάζει τις αιτήσεις και αποφασίζει ποιοι θα είναι οι ομιλητές, λαμβάνοντας υπόψη παραμέτρους όπως η συνάφεια της παρέμβασης προς τις ερωτήσεις που πρέπει να απαντηθούν στη δημόσια ακρόαση ή/και η γεωγραφική κατανομή των ομιλητών.

Όλοι οι αιτούντες που γίνονται δεκτοί ως ομιλητές λαμβάνουν επιβεβαίωση πριν από την ακρόαση. Όσοι έχουν υποβάλει αίτηση παρέμβασης στη δημόσια ακρόαση του Οργανισμού και δεν γίνονται δεκτοί ως ομιλητές ενημερώνονται ομοίως πριν από την ακρόαση. Ενημερώνονται επίσης σχετικά με τους λόγους για τους οποίους δεν έγινε δεκτή η αίτησή τους. Ωστόσο, κάθε άτομο που δεν γίνεται δεκτό ως ομιλητής έχει το δικαίωμα να υποβάλει, πριν από τη δημόσια ακρόαση, γραπτή δήλωση προς εξέταση από την PRAC.

### **3.6. Σχέδιο ημερήσιας διάταξης και κατάλογος ομιλητών**

Ο Οργανισμός καταρτίζει τον κατάλογο των ομιλητών και το σχέδιο της ημερήσιας διάταξης της δημόσιας ακρόασης, στο οποίο καθορίζεται ο χρόνος που τίθεται στη διάθεση κάθε ομάδας ομιλητών συγκεκριμένης ιδιότητας, καθώς και ο χρόνος που τίθεται στη διάθεση κάθε ομιλητή εντός μιας ομάδας. Τα έγγραφα αυτά δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού πριν από τη δημόσια ακρόαση.

### **3.7. Ακύρωση ή αλλαγή σε εικονική συνεδρίαση**

Ο Οργανισμός διατηρεί το δικαίωμα να ακυρώσει μια δημόσια ακρόαση ή να αλλάξει τη μορφή της από φυσικής παρουσίας σε εικονική, σε περίπτωση που προκύψουν περιστάσεις που επηρεάζουν τη σκοπιμότητα διεξαγωγής μιας δημόσιας ακρόασης με φυσική παρουσία. Σε περίπτωση ακύρωσης, ο Οργανισμός ανακοινώνει την αλλαγή το συντομότερο δυνατόν και παρέχει αιτιολόγηση για την εν λόγω ακύρωση ή αλλαγή της μορφής. Ο Οργανισμός δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν έξοδα που προκύπτουν σε περίπτωση ακύρωσης ή αλλαγής της μορφής. Εάν δεν είναι δυνατόν να μετατεθεί ο χρόνος διεξαγωγής της δημόσιας ακρόασης, ο Οργανισμός ανακοινώνει στον δικτυακό του τόπο τους τρόπους για την υποβολή γραπτών παρεμβάσεων.

## **4. Διεξαγωγή δημόσιας ακρόασης – κατά τη διάρκεια της δημόσιας ακρόασης**

Στο πλαίσιο των συνεδριάσεων της PRAC πραγματοποιούνται δημόσιες ακροάσεις με τη συμμετοχή των μελών της επιτροπής.

### **4.1. Πρόεδρος**

Στη δημόσια ακρόαση προεδρεύει ο πρόεδρος της PRAC, ο οποίος επικουρείται από το προσωπικό του Οργανισμού για τυχόν διοικητικά και οργανωτικά ζητήματα. Σε περίπτωση απουσίας του προέδρου της PRAC, της δημόσιας ακρόασης προεδρεύει ο αντιπρόεδρος της PRAC.

Ο πρόεδρος της PRAC, σε συνεργασία με το προσωπικό του Οργανισμού, είναι υπεύθυνος για την προετοιμασία και τη διεξαγωγή της δημόσιας ακρόασης και λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και αποδοτικής διεξαγωγής της.

### **4.2. Εναρκτήριες δηλώσεις**

Ο πρόεδρος της PRAC κηρύσσει την έναρξη της δημόσιας ακρόασης, δηλώνει τον σκοπό της και παρουσιάζει την ημερήσια διάταξη και τις επιχειρησιακές πτυχές της συνεδρίασης.

Μετά την έναρξη της δημόσιας ακρόασης, ο εισηγητής ή/και ο συνεισηγητής της PRAC για το/τα υπό συζήτηση προϊόν/-τα παρέχει/-ουν επισκόπηση της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των κύριων ζητημάτων και παρουσιάζει/-ζουν τις ερωτήσεις επί των οποίων ζητείται η γνώμη του κοινού.

### **4.3. Παρεμβάσεις**

Ο πρόεδρος της PRAC δίνει τον λόγο στους ομιλητές. Η σειρά των παρεμβάσεων και ο προβλεπόμενος χρόνος κάθε παρέμβασης καθορίζονται στην ημερήσια διάταξη.

Από κάθε ομιλητή ζητείται να παρουσιάσει εν συντομία τον εαυτό του, να δηλώσει ευκρινώς το όνομά του και τον οργανισμό/την ομάδα που εκπροσωπεί, ανάλογα με την περίπτωση, και να δηλώσει τυχόν συμφέροντα που σχετίζονται με τα φάρμακα/τις φαρμακευτικές ουσίες που εξετάζονται στην ακρόαση, συμπεριλαμβανομένων των ανταγωνιστών τους. Η δήλωση συμφερόντων καταγράφεται στα πρακτικά της ακρόασης.

Οι παρεμβάσεις των συμμετεχόντων στη δημόσια ακρόαση πρέπει να επικεντρώνονται στην παροχή απαντήσεων στα ερωτήματα που θέτει η PRAC. Οι ομιλητές πρέπει να έχουν υπόψη ότι έχουν καθορισμένο μέγιστο χρόνο για να ολοκληρώσουν την παρέμβασή τους.

Οι ομιλητές ειδοποιούνται λίγο πριν εξαντληθεί ο χρόνος ομιλίας που τους απομένει. Εάν ο προβλεπόμενος χρόνος εξαντληθεί προτού ο ομιλητής ολοκληρώσει την παρέμβασή του, ο πρόεδρος της PRAC πρέπει να προβεί σε σχετική σύσταση. Εάν ο ομιλητής δεν ολοκληρώσει την παρέμβασή του μετά τη σχετική σύσταση, το μικρόφωνο ενδέχεται να απενεργοποιηθεί.

Ο πρόεδρος της PRAC μπορεί επίσης να αφαιρέσει τον λόγο από έναν ομιλητή εάν η παρέμβασή του δεν επικεντρώνεται στις ερωτήσεις που τέθηκαν από την PRAC ή εάν ο ομιλητής δεν συμμορφώνεται με τους γενικούς βασικούς κανόνες. Τα μέλη της PRAC μπορούν να ζητήσουν διευκρινίσεις από τον ομιλητή μετά την ολοκλήρωση της παρέμβασής του.

#### **4.4. Ολοκλήρωση των εργασιών της δημόσιας ακρόασης**

Στο τέλος των παρεμβάσεων, ο πρόεδρος της PRAC συνοψίζει τις παρεμβάσεις που παρουσιάστηκαν. Εάν το επιτρέπει ο χρόνος, ο πρόεδρος της PRAC δίνει τον λόγο σε όλους τους συμμετέχοντες στην αίθουσα συνεδριάσεων (με φυσική ή εικονική παρουσία), προκειμένου να συζητηθούν περαιτέρω οι απόψεις που διατυπώθηκαν κατά την ακρόαση.

Ο πρόεδρος της PRAC κηρύσσει το τέλος των εργασιών της δημόσιας ακρόασης και εξηγεί τα επόμενα στάδια της διαδικασίας.

### **5. Συνέχεια της δημόσιας ακρόασης**

#### **5.1. Πρακτικά της ακρόασης**

Μετά τη δημόσια ακρόαση δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού τα πρακτικά της συνεδρίασης, ο κατάλογος των ομιλητών και όλων των λοιπών συμμετεχόντων, συμπεριλαμβανομένης της σύνδεσής τους, οι δηλώσεις συμφερόντων, τυχόν υποστηρικτικά έγγραφα που παρουσιάστηκαν από τους ομιλητές και μια σύνοψη των συμπερασμάτων της ακρόασης.

#### **5.2. Αντίκτυπος στη γνώμη της PRAC**

Όλες οι εισηγήσεις και οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται κατά τη δημόσια ακρόαση λαμβάνονται υπόψη κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων στο πλαίσιο της PRAC. Στην έκθεση αξιολόγησης αναφέρεται ο τρόπος με τον οποίο αντιμετωπίστηκε το αποτέλεσμα της δημόσιας ακρόασης κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων στο επίπεδο της PRAC. Η έκθεση αξιολόγησης δημοσιεύεται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων.