



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Απριλίου 2020
EMA/363479/2015 Rev.1

Εσωτερικός κανονισμός σχετικά με την οργάνωση και τη διεξαγωγή δημόσιων ακροάσεων στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνσης – 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 ζητήματος ασφαλείας.

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 Φαρμακοεπαγρύπνσης-Αξιολόγησης Κινδύνου δύναται να διεξάγει δημόσιες ακροάσεις εφόσον το κρίνει σκόπιμο και δικαιολογείται δεόντως, ιδίως όσον αφορά την έκταση και τη σοβαρότητα του θέματος ασφαλείας. 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 την οργάνωση και διεξαγωγή 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 Φαρμακοεπαγρύπνσης – Αξιολόγησης Κινδύνου σε μια μη δημόσια ακρόαση».

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. Δημόσιες ακρόασεις στην PRAC - ορισμός

Η δημόσια ακρόαση είναι μια συνάντηση στην οποία προσκαλείται το κοινό προκειμένου να διατυπώσει τις απόψεις του επί προκαθορισμένων ερωτήσεων σε θέματα σχετικά με την ασφάλεια ενός συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος, μιας φαρμακευτικής ουσίας ή μιας θεραπευτικής κατηγορίας, λαμβανομένης επίσης υπόψη της θεραπευτικής δράσης 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 διευρύνουν με ποικίλους τρόπους το φάσμα των παραμέτρων που λαμβάνει υπόψη η PRAC, η οποία όμως εξακολουθεί να έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη διατύπωση επιστημονικών συστάσεων σχετικά με την ασφάλεια του υπό εξέταση φαρμάκου ή φαρμάκων.

1.3. Σκοπός της δημόσιας ακρόασης

Πρωταρχικός στόχος της δημόσιας ακρόασης είναι να εκφράσει το κοινό τη γνώμη του σχετικά με το κατά πόσον είναι αποδεκτοί οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το φαρμακευτικό προϊόν/την φαρμακευτική ουσία/την κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων 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 ιδιαίτερη σημασία στο συγκεκριμένο στάδιο της διαδικασίας όπου η PRAC έχει αξιολογήσει τις επιστημονικές αποδείξεις από πλήθος πηγών και καλείται να διατυπώσει τα συμπεράσματά της λαμβάνοντας υπόψη διάφορες ρυθμιστικές επιλογές για τη διαχείριση ή/και την ελαχιστοποίηση των κινδύνων στο ευρύτερο πλαίσιο της δημόσιας υγείας.

1.4. Ποιος μπορεί να συμμετέχει σε μια δημόσια ακρόαση

Οι δημόσιες ακρόασεις είναι ανοιχτές σε όλους ανεξαιρέτως. Για λόγους οργάνωσης, οι συμμετέχοντες πρέπει να δηλώνουν εκ των προτέρων συμμετοχή. Υπάρχουν διάφοροι τρόποι συμμετοχής, μέσω των οποίων διασφαλίζεται η πρόσβαση στην ακρόαση όσο το δυνατόν περισσότερων πολιτών.

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

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

Τα μέσα ενημέρωσης που προτίθενται να καλύψουν τη δημόσια ακρόαση μπορούν να συμμετέχουν ως παρατηρητές. Για την κάλυψη της δημόσιας ακρόασης από τα μέσα ενημέρωσης προβλέπονται ειδικές ρυθμίσεις. Ωστόσο, για να είναι παρόντα στην αίθουσα, πρέπει να δηλώσουν εκ των προτέρων συμμετοχή.

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 παρουσιάσουν την παρέμβασή τους στην αγγλική γλώσσα, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (εφεξής ο «Οργανισμός») θα μεριμνήσει για την παροχή υπηρεσιών μετάφρασης 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 ασφαλείας.

2.1. Εξέταση της ανάγκης διεξαγωγής δημόσιας ακρόασης

Κατά την έναρξη κάθε διαδικασίας παραπομπής, η PRAC εξετάζει την ανάγκη διεξαγωγής δημόσιας ακρόασης σύμφωνα με την παράγραφο 2.2. Η εξέταση αυτή πρέπει να γίνεται εγκαίρως, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής χρόνος για την προετοιμασία της ακρόασης.

Η επιτροπή πρέπει να επιζητά την επίτευξη συμφωνίας με συναίνεση ως προς τη διεξαγωγή της δημόσιας ακρόασης. Εάν η PRAC δεν μπορεί να καταλήξει σε συμφωνία με συναίνεση, η απόφαση λαμβάνεται με ψηφοφορία, όπως προβλέπεται στον εσωτερικό της κανονισμό.

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 να αναθεωρεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραπομπής 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 σκοπιμότητα διεξαγωγής δημόσιας ακρόασης, λαμβανομένου υπόψη του επείγοντος χαρακτήρα του ζητήματος.
- 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.

3. Οργάνωση μιας 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 Οργανισμού¹, μαζί με:

- Συνοπτική παρουσίαση της ανησυχίας σχετικά με την ασφάλεια.
- Κατάλογο συγκεκριμένων ερωτήσεων βάσει των οποίων θα αναζητηθούν πληροφορίες από το κοινό κατά τη διάρκεια της δημόσιας ακρόασης.
- Πληροφορίες σχετικά με την ημερομηνία και την ώρα διεξαγωγής της δημόσιας ακρόασης.
- Πληροφορίες σχετικά με την τοποθεσία διεξαγωγής της δημόσιας ακρόασης.
- Πληροφορίες σχετικά με τη δήλωση συμμετοχής, περιλαμβανομένης της προθεσμίας δήλωσης της συμμετοχής των συμμετεχόντων ως ομιλητών ή παρατηρητών.
- Πληροφορίες σχετικά με τη αίτηση για διερμηνεία από επίσημη γλώσσα της ΕΕ προς την αγγλική, στην περίπτωση των συμμετεχόντων που παρεμβαίνουν ως ομιλητές.
- Γενικούς βασικούς κανόνες που διέπουν τη δημόσια ακρόαση.
- Την ηλεκτρονική διεύθυνση και τον τηλεφωνικό αριθμό του Οργανισμού.
- Πληροφορίες σχετικά με τη δυνατότητα ζωντανής/διαδικτυακής μετάδοσης.

3.2. Τρόποι συμμετοχής

Οι δημόσιες ακρόασεις είναι ανοιχτές σε όλους ανεξαιρέτως. Για λόγους οργάνωσης, θα ζητηθεί από τους συμμετέχοντες να δηλώσουν εκ των προτέρων συμμετοχή. Υπάρχουν διάφοροι τρόποι συμμετοχής, μέσω των οποίων διασφαλίζεται η πρόσβαση στη διαδικασία δημόσιας ακρόασης όσο το δυνατόν περισσότερων πολιτών.

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

- Οι συμμετέχοντες μπορούν να παρεμβαίνουν αυτοπροσώπως ή μέσω τηλεδιάσκεψης, εάν κάτι τέτοιο είναι δυνατό και εφικτό (Βλέπε παράγραφο 3.3 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο υποβολής της αίτησης για συμμετοχή με την ιδιότητα του ομιλητή). Τα υποστηρικτικά έγγραφα που παρουσιάζονται από τους ομιλητές κατά την παρέμβασή τους δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού μετά τη δημόσια ακρόαση.
- Εφόσον υπάρχει επαρκής χώρος, γίνονται δεκτές αιτήσεις συμμετεχόντων που επιθυμούν να παραστούν στη δημόσια ακρόαση χωρίς να παρέμβουν. Οι αιτούντες λαμβάνουν επιβεβαίωση του αιτήματός τους πριν από την ακρόαση.
- Υπάρχει επίσης δυνατότητα παρακολούθησης των βιντεοσκοπημένων εργασιών της δημόσιας ακρόασης μέσω του δικτυακού τόπου του Οργανισμού.

3.3. Υποβολή αίτησης παρέμβασης στη δημόσια ακρόαση

Οι ενδιαφερόμενοι από το κοινό που επιθυμούν να συμμετέχουν στη δημόσια ακρόαση ως ομιλητές πρέπει να υποβάλουν αίτηση πριν από την ακρόαση, έως την προθεσμία που καθορίζεται στην αναγγελία της δημόσιας ακρόασης από τον Οργανισμό.

¹ Ο δικτυακός τόπος του Οργανισμού θα χρησιμοποιηθεί προσωρινά ως ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

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

- Το όνομα του ομιλητή.
- Την ιδιότητα του ομιλητή (δηλαδή εάν ο ομιλητής είναι ασθενής ή φροντιστής, επαγγελματίας του τομέα της υγείας, πανεπιστημιακός ή εκπρόσωπος της φαρμακοβιομηχανίας, ανεξαρτήτως του εάν παρεμβαίνει ως ιδιώτης ή εκπρόσωπος οργανισμού/φαρμακευτικής εταιρείας).
- 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 ερωτήσεων της PRAC για τις οποίες ζητά τη γνώμη του κοινού, καθώς και η εκτιμώμενη διάρκεια της παρέμβασης. Ο χρόνος που ο Οργανισμός θέτει στη διάθεση κάθε ομιλητή εξαρτάται από τον αριθμό των αιτήσεων που λαμβάνονται. Ο προβλεπόμενος χρόνος που παρέχει ο Οργανισμός είναι 10 λεπτά ανά ομιλητή. Σε περίπτωση, ωστόσο, μεγάλου αριθμού αιτήσεων συμμετοχής στη δημόσια ακρόαση με την ιδιότητα του ομιλητή, ο Οργανισμός μπορεί να μειώσει τον χρόνο που τίθεται στη διάθεση κάθε ομιλητή και/ή να παρατείνει τη διάρκεια της δημόσιας ακρόασης.
- Ανάλογα με την περίπτωση, οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να συμμετέχουν ως ομιλητές μπορούν να ζητήσουν την παροχή υπηρεσιών μετάφρασης, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ που μεταφράζονται προς την αγγλική.

Οι αιτούντες πρέπει επίσης να διευκρινίζουν εάν σκοπεύουν να συμμετέχουν με φυσική παρουσία ή εάν η παρέμβασή τους θα πραγματοποιηθεί μέσω τηλεδιάσκεψης.

Οι πληροφορίες τις οποίες παρέχουν στον Οργανισμό όλοι οι συμμετέχοντες που παρεμβαίνουν στη δημόσια ακρόαση δημοσιεύονται, εκτός από προσωπικά στοιχεία επικοινωνίας².

Οι αιτήσεις κατόχων άδειας κυκλοφορίας ή άλλων προσώπων να υποβάλουν δεδομένα εμπιστευτικού χαρακτήρα στο πλαίσιο μη δημόσιας ακρόασης σχετικά με το θέμα της διαδικασίας, πρέπει να υποβάλλονται τη στιγμή υποβολής της αίτησης συμμετοχής. Οι ρυθμίσεις που ισχύουν για μη δημόσιες ακρόασεις δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εσωτερικού κανονισμού.

3.4. Υποβολή αιτήματος συμμετοχής με την ιδιότητα του παρατηρητή

Όσοι επιθυμούν να συμμετέχουν στη δημόσια ακρόαση με την ιδιότητα του παρατηρητή οφείλουν επίσης να υποβάλουν αίτηση στον Οργανισμό. Τα αιτήματα αυτά γίνονται δεκτά εφόσον υπάρχει επαρκής χώρος.

Υπάρχει επίσης δυνατότητα παρακολούθησης των βιντεοσκοπημένων εργασιών της δημόσιας ακρόασης μέσω του δικτυακού τόπου του Οργανισμού. Σε αυτήν την περίπτωση δεν χρειάζεται να προηγηθεί

² 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](#). Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στην ειδική δήλωση προστασίας προσωπικών δεδομένων σχετικά με τις δημόσιες ακρόασεις που δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf.

δήλωση συμμετοχής. 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.

Πρόθεση του Οργανισμού είναι να κάνει δεκτές όλες τις αιτήσεις 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 δημόσιας ακρόασης.

Ο Οργανισμός κατατάσσει τους συμμετέχοντες σε ομάδες ανάλογα με την ιδιότητά τους (βλέπε παράγραφο 3.3.) και θέτει στη διάθεση κάθε ομάδας χρόνο, δίνοντας προτεραιότητα σε εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών, όπως ασθενείς, καταναλωτές, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και πανεπιστημιακές ομάδες έρευνας ή οργανώσεις, ιδίως όσες σχετίζονται με τον υπό εξέταση 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 συμμετέχουν στη δημόσια ακρόαση ως ομιλητές συνιστάται να δημιουργήσουν τη δική τους ομάδα. Ο Οργανισμός διευκολύνει αυτές τις προσπάθειες. Εάν ο αριθμός αιτήσεων εξακολουθεί να υπερβαίνει τον προβλεπόμενο χρόνο, ο Οργανισμός εξετάζει τις αιτήσεις και αποφασίζει κατάλογο ομιλητών, λαμβάνοντας υπόψη παραμέτρους όπως η συνάφεια της παρέμβασης προς τις ερωτήσεις που πρέπει να απαντηθούν στη δημόσια ακρόαση και/ή η γεωγραφική κατανομή των ομιλητών.

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, λαμβάνοντας επίσης αιτιολόγηση της απόρριψης της αίτησής τους. Ωστόσο, οι ενδιαφερόμενοι που δεν γίνονται δεκτοί ως ομιλητές έχουν το δικαίωμα να υποβάλουν, πριν από τη δημόσια ακρόαση, γραπτή δήλωση για εξέταση από την PRAC.

3.6. Σχέδιο ημερήσιας διάταξης και κατάλογος ομιλητών

Ο Οργανισμός καταρτίζει τον κατάλογο 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 μια ομάδας. Τα έγγραφα αυτά δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού πριν από τη δημόσια ακρόαση.

3.7. Ακύρωση

Ο Οργανισμός επιφυλάσσεται του δικαιώματος ακύρωσης μιας δημόσιας ακρόασης στην περίπτωση έκτακτων συνθηκών οι οποίες δεν επιτρέπουν τη διεξαγωγή της. Ο Οργανισμός ανακοινώνει δημοσίως τυχόν ακύρωση το συντομότερο δυνατόν και παραθέτει τους λόγους της ακύρωσης. Ο Οργανισμός δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν έξοδα που προκύπτουν σε περίπτωση ακύρωσης. Εάν δεν είναι δυνατόν να μετατεθεί ο χρόνος διεξαγωγής της δημόσιας ακρόασης, ο Οργανισμός ανακοινώνει στον δικτυακό του τόπο τρόπους για την υποβολή γραπτών παρεμβάσεων.

4. Διεξαγωγή μιας δημόσιας ακρόασης – κατά τη διάρκεια της δημόσιας ακρόασης

Οι δημόσιες ακρόασεις διεξάγονται στο πλαίσιο των συνεδριάσεων της PRAC, με τη συμμετοχή των μελών της επιτροπής.

4.1. Πρόεδρος

Ο πρόεδρος της PRAC προεδρεύει της δημόσιας ακρόασης. Ο πρόεδρος επικουρείται από το προσωπικό του Οργανισμού για τυχόν διοικητικά ή οργανωτικά ζητήματα. Σε περίπτωση απουσίας του προέδρου της PRAC, ο αντιπρόεδρος της PRAC θα προεδρεύσει τη δημόσια ακρόαση.

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 ομιλίες

Ο πρόεδρος της PRAC κηρύσσει την έναρξη των εργασιών της δημόσιας ακρόασης. Ο πρόεδρος ανακοινώνει τον σκοπό της δημόσιας ακρόασης και παρουσιάζει την ημερήσια διάταξη και τις επιχειρησιακές πτυχές της συνάντησης.

Μετά την κήρυξη της έναρξης της δημόσιας ακρόασης, ο εισηγητής ή/και ο συνεισηγητής της PRAC περιγράφει τη διαδικασία, καθώς και τα βασικά θέματα και 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 φαρμακευτικά προϊόντα/τις φαρμακευτικές ουσίες που εξετάζονται στην ακρόαση, καθώς και τους ανταγωνιστές του. Η δήλωση συμφερόντων καταγράφεται στα πρακτικά της ακρόασης.

Οι παρεμβάσεις των συμμετεχόντων στη δημόσια ακρόαση πρέπει να επικεντρώνονται στην παροχή απαντήσεων στις ερωτήσεις που θέτει η PRAC. Οι ομιλητές πρέπει να έχουν υπόψη ότι ο χρόνος που έχουν στη διάθεσή τους για την παρέμβασή τους είναι καθορισμένος.

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 καλύπτει ερώτηση που τέθηκε από την PRAC ή εάν ο ομιλητής δεν συμμορφώνεται προς τους γενικούς βασικούς κανόνες. Τα μέλη της PRAC μπορούν να ζητούν διευκρινίσεις από τον ομιλητή μετά την ολοκλήρωση της παρέμβασής του.

4.4. Ολοκλήρωση των εργασιών της δημόσιας ακρόασης

Μετά την ολοκλήρωση 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 που παρευρίσκονται στην αίθουσα, 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 συνάντησης, ο κατάλογος των ομιλητών και όλων των λοιπών συμμετεχόντων, 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

Οι πληροφορίες που συλλέγονται κατά τη δημόσια ακρόαση λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο των διαβουλεύσεων της PRAC. Η PRAC λαμβάνει υπόψη τη συνεισφορά του κοινού στη δημόσια ακρόαση. Η έκθεση αξιολόγησης αναφέρει τον τρόπο αξιοποίησης των αποτελεσμάτων της δημόσιας ακρόασης κατά τις διαβουλεύσεις της PRAC. Η έκθεση αξιολόγησης δημοσιεύεται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων.