



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de abril de 2016  
EMA/389918/2016

# Normas reguladoras del procedimiento para la organización y realización de audiencias públicas en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)

## 1. Principios básicos

El PRAC tiene la posibilidad de celebrar audiencias públicas en el contexto de los procedimientos de seguridad establecidos en el artículo 20 del Reglamento (CE) 726/2004 y los artículos 31 y 107 decies, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE. El Comité decidirá sobre la celebración de audiencia pública caso por caso, cuando lo permita la urgencia del asunto en cuestión y previa consideración de su pertinencia por causa justificada, en particular con respecto a la magnitud y gravedad del problema de seguridad.

### 1.1. Fundamento jurídico

El fundamento jurídico para la celebración de audiencias públicas en el procedimiento establecido es el artículo 107 undecies de la Directiva 2001/83/CE:

*«Si la urgencia del asunto lo permite, el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia podrá celebrar audiencias públicas, si lo considera conveniente por motivos justificados, en particular en lo referente a la amplitud y gravedad del problema de seguridad. Las audiencias públicas se celebrarán de acuerdo con las modalidades establecidas por la Agencia y se anunciarán en el portal web europeo sobre medicamentos. El anuncio especificará las modalidades de participación.»*

*En la audiencia pública, se tendrá debidamente en cuenta el efecto terapéutico del medicamento.*

*La Agencia, en consulta con las partes interesadas, elaborará normas de procedimiento para la organización y celebración de audiencias públicas, de conformidad con el artículo 78 del Reglamento (CE) nº 726/2004.*

*Si el titular de una autorización de comercialización u otra persona que piense presentar una información dispone de datos confidenciales que sean pertinentes para el objeto del procedimiento, podrá solicitar que se presenten al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia en una audiencia no pública.»*



## **1.2. Audiencias públicas en el PRAC - definición**

Una audiencia pública es un foro en el que el público está invitado a expresar sus puntos de vista, a partir de un conjunto predeterminado de preguntas, sobre cuestiones relativas a la seguridad de un determinado medicamento, sustancia medicamentosa o categoría terapéutica, considerando también los efectos terapéuticos de estos productos.

Las audiencias públicas ofrecen al PRAC un cauce para conocer los puntos de vista y las preocupaciones del público y tenerlas en cuenta para la adopción de sus decisiones, en particular cuando sea preciso considerar en un contexto más amplio de salud pública la conveniencia de adoptar medidas reglamentarias para gestionar o minimizar los riesgos.

Aunque las audiencias públicas pueden aportar diversos elementos a la consideración del PRAC, la responsabilidad de dictar sus recomendaciones médicas sobre la seguridad del medicamento en cuestión continúa siendo correspondiendo exclusivamente al Comité.

## **1.3. Finalidad de la audiencia pública**

La finalidad principal de la audiencia pública es conocer los puntos de vista del público sobre la aceptabilidad de los riesgos asociados al medicamento, sustancia medicamentosa o categoría de los medicamentos en cuestión, especialmente en relación con sus efectos terapéuticos y las alternativas terapéuticas disponibles, así como solicitar sugerencias y recomendaciones sobre la viabilidad y aceptabilidad de las actividades de gestión y minimización de los riesgos.

El valor de la audiencia pública se considera superior en la fase del procedimiento en el que el PRAC ha evaluado las pruebas científicas procedentes de distintas fuentes y ha de considerar diferentes opciones reglamentarias para gestionar o minimizar los riesgos en un contexto más amplio de salud pública antes de adoptar una conclusión.

## **1.4. Quién puede asistir a una audiencia pública**

Las audiencias públicas están abiertas al público en general. Por razones organizativas, los participantes deben registrarse previamente. Diferentes modalidades de participación contribuyen a garantizar que el mayor número posible de personas tengan acceso a la vista.

Las preguntas formuladas por el PRAC a las que debe darse respuesta en la audiencia pública determinan el público objetivo.

Los titulares de la autorización de comercialización tienen la oportunidad de presentar sus puntos de vista a los participantes en la audiencia pública.

Las organizaciones de medios de comunicación que deseen cubrir la audiencia pública pueden asistir como observadores. Se establecerán mecanismos específicos para permitir una amplia cobertura de medios de comunicación en la audiencia pública. No obstante, si desean estar presentes en la sala, deben registrarse previamente.

## **1.5. Régimen lingüístico**

Todas las audiencias públicas se celebrarán en inglés. Se recomienda que los participantes utilicen el inglés. Si no pueden hacerlo, la Agencia Europea de Medicamentos (la «Agencia») prestará un servicio de interpretación de las lenguas oficiales de la UE al inglés, que deberán solicitar los participantes al registrarse para hablar en la audiencia pública.

## **2. Decisión de celebrar una audiencia pública**

El Comité adopta caso por caso la decisión de celebrar una audiencia pública, dependiendo de la urgencia del asunto y otros motivos justificados, particularmente en relación con la magnitud y gravedad del problema de seguridad.

### ***2.1. Consideración de la necesidad de una audiencia pública***

Al inicio de estos procedimientos, el PRAC considerará la necesidad de celebrar una audiencia pública según lo expuesto en el apartado 2.2. Esta consideración inicial es necesaria para disponer de tiempo suficiente para organizar el acto.

El Comité tratará de alcanzar un acuerdo sobre la celebración de una audiencia pública por consenso. Si no consigue lograr un acuerdo por consenso, la decisión se adoptará mediante votación con arreglo a lo establecido en las normas de procedimiento.

El resultado del debate sobre la necesidad de celebrar una audiencia pública, incluida la justificación de la decisión adoptada, se registrará en el acta del PRAC, que se publicará en el sitio web de la Agencia.

El Comité podrá reconsiderar su decisión anterior de no celebrar una audiencia pública en el curso del procedimiento en caso de disponer de nueva información.

### ***2.2. Evaluación de la necesidad de una audiencia pública***

Al analizar la pertinencia de celebrar una audiencia pública, el PRAC debe considerar los siguientes aspectos:

- viabilidad de su celebración atendiendo a la urgencia del asunto;
- naturaleza y alcance del problema de seguridad;
- efecto terapéutico del medicamento o categoría de medicamentos y disponibilidad de alternativas terapéuticas;
- posibles consecuencias de las medidas reglamentarias que puedan adoptarse sobre la práctica terapéutica y la disponibilidad de tratamientos;
- nivel de interés público.

## **3. Organización de una audiencia pública - antes de su celebración**

### ***3.1. Anuncio de la audiencia pública***

La celebración de una audiencia pública se anuncia previamente.

El anuncio se publica en el sitio web de la Agencia<sup>1</sup>, junto con:

- un resumen del problema de seguridad;

---

<sup>1</sup> El sitio web de la Agencia operará como portal web europeo de los medicamentos hasta nuevo aviso.

- una lista de las cuestiones concretas sobre las que se desea obtener información del público en la audiencia pública;
- información sobre la fecha y hora de la audiencia pública;
- información sobre el lugar de celebración de la audiencia pública;
- información sobre el registro para asistir a la audiencia pública, incluida la fecha límite para registrarse como interviniente u observador;
- información sobre el modo de solicitar el servicio de interpretación de una lengua oficial de la UE al inglés en caso de asistir como interviniente;
- normas generales sobre la celebración de la audiencia pública;
- dirección de correo electrónico y número de teléfono de la persona de contacto de la Agencia;
- información sobre la retransmisión en directo o a través de la red.

### **3.2. Modalidades de participación**

Las audiencias públicas están abiertas al público en general. Por razones organizativas, los participantes deben registrarse previamente. Diferentes modalidades de participación contribuyen a garantizar que el mayor número posible de personas tengan acceso al proceso de la vista.

Los miembros del público pueden participar activamente como intervinientes o limitarse a asistir como observadores. Las modalidades de participación en una audiencia pública incluyen, por tanto, las siguientes:

- los intervinientes pueden intervenir presencialmente o por teleconferencia (Adobe Connect), si es posible y viable (véase en el apartado 3.3 más información sobre el modo de solicitar participar como interviniente); la documentación de apoyo presentada por los intervinientes durante la intervención se publicará en el sitio web de la Agencia tras la celebración de la audiencia pública;
- si el espacio lo permite, se atenderán las solicitudes de asistir como observador a la audiencia pública sin realizar una intervención; los solicitantes recibirán una confirmación antes de la audiencia;
- la celebración de la audiencia pública puede seguirse también en vídeo en el sitio web de la Agencia.

### **3.3. Presentación de una solicitud para intervenir en la audiencia pública**

Los miembros del público que deseen asistir a la audiencia pública como intervinientes deben solicitarlo con antelación en el plazo señalado en el anuncio de la audiencia pública publicado por la Agencia.

Las solicitudes deberán remitirse por escrito a la Agencia empleando un formulario específico, con la siguiente información:

- nombre de la persona;
- capacidad en que actúa (es decir, como paciente o cuidador, profesional sanitario, académico o representante del sector farmacéutico, con independencia de que hable a título individual o como representante de una organización o una empresa farmacéutica);
- organización a la que pertenece (nombre de la organización o la empresa farmacéutica a la que representa), en su caso;

- datos de contacto (dirección postal, dirección de correo electrónico y número de teléfono);
- una breve descripción de la intervención prevista; en particular, cómo aborda las cuestiones sobre las que el PRAC solicita la opinión del público y el tiempo estimado que precisa para exponer su intervención; el tiempo asignado por la Agencia a cada interviniente depende del número de solicitudes recibidas; aunque el propósito de la Agencia es asignar 10 minutos por persona, si son muchas las solicitudes recibidas para asistir como interviniente, la Agencia puede reducir el tiempo asignado a cada interviniente o ampliar la duración de la audiencia pública;
- si procede, la solicitud de interpretación a otra lengua en caso de asistir como interviniente, incluida la información sobre la lengua oficial de la UE que debe traducirse al inglés.

El solicitante debe indicar también claramente si tiene el propósito de participar presencialmente o mediante teleconferencia.

La información facilitada a la Agencia se facilitará a todo los participantes que vayan a intervenir en la audiencia pública, excepto los datos de contacto personales.<sup>2</sup>

Las solicitudes formuladas por un titular de una autorización de comercialización u otra persona de presentar en una audiencia no pública datos considerados confidenciales relevantes para el objeto del procedimiento deberán formularse también en el momento de presentar la solicitud de participación. La organización de estas audiencias no públicas cae fuera del ámbito de estas normas de procedimiento.

### **3.4. Presentación de una solicitud para asistir como observador**

Las solicitudes de participación como observador en la audiencia pública deben presentarse también a la Agencia, que las atenderá si el espacio lo permite.

La celebración de la audiencia pública puede seguirse también en vídeo en el sitio web de la Agencia. Para ello, no es necesario registrarse previamente. La información detallada sobre el modo de seguir la retransmisión se facilitará en el sitio web de la Agencia.

### **3.5. Revisión de las solicitudes para intervenir en la audiencia pública**

La Agencia estudiará las solicitudes de intervención en la audiencia pública.

Aunque tratará de atender todas las solicitudes, podrá denegar una solicitud si la descripción de la intervención hace referencia a una cuestión que no esté relacionada *prima facie* con el objeto de la audiencia pública.

La Agencia agrupará a los intervinientes en función de la calidad en que actúen (véase el apartado 3.3) y asignará un tiempo a cada grupo, dando prioridad a los representantes de la sociedad civil, como los pacientes, consumidores, profesionales sanitarios y grupos u organizaciones de investigación académica, especialmente los referentes al área terapéutica.

Si el número de solicitudes dentro de un grupo no puede cubrirse dentro del tiempo asignado, se recomienda que las personas interesadas en hablar en la audiencia pública se agrupen entre ellas. La Agencia facilitará estas iniciativas. Si el número de solicitudes continúa excediendo el tiempo asignado,

---

<sup>2</sup> La Agencia trata los datos personales con arreglo a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos. Puede obtenerse más información en el sitio web de la Agencia, en el apartado de «Declaración de privacidad».

la Agencia las revisará y decidirá la lista de intervinientes, teniendo en cuenta aspectos como los intervinientes más relevantes para las cuestiones planteadas en la audiencia pública o la distribución geográfica de los intervinientes.

Todas las personas admitidas como intervinientes recibirán la confirmación antes de la celebración de la audiencia pública. Se informará también simultáneamente a quienes hayan solicitado intervenir y no hayan sido admitidos como intervinientes, con indicación de los motivos por los que se deniega su solicitud. No obstante, las personas no admitidas como intervinientes pueden presentar antes de la audiencia pública una declaración escrita para su consideración por el PRAC.

### **3.6. Borrador del orden del día y lista de intervinientes**

La Agencia elaborará una lista de intervinientes y un borrador de orden del día de la audiencia pública, con indicación del tiempo asignado a cada grupo de intervinientes, agrupados por la calidad con que participan, y de cada interviniente dentro de un grupo. Estos documentos se publicarán con antelación a la audiencia pública en el sitio web de la Agencia.

### **3.7. Cancelación**

La Agencia se reserva la facultad de cancelar una audiencia pública si concurren circunstancias que afecten a su viabilidad. En caso de cancelación, la Agencia lo anunciará públicamente con la mayor antelación posible, indicando los motivos. La Agencia no responderá de los gastos que puedan producirse en caso de cancelación. Si la Agencia no pudiera reprogramar la audiencia pública, anunciará en su sitio web las modalidades de presentación de aportaciones escritas.

## **4. Celebración de la audiencia pública - durante la audiencia**

Las audiencias públicas se celebrarán en el marco de las reuniones del PRAC, con la asistencia de los miembros del Comité.

### **4.1. Presidente**

La audiencia pública será presidida por el Presidente del PRAC, asistido por personal de la Agencia para las cuestiones administrativas y organizativas. En ausencia del Presidente del PRAC, presidirá la audiencia pública el Vicepresidente.

El Presidente del PRAC, en colaboración con el personal de la Agencia, se encargará de preparar y conducir la audiencia pública y adoptará las medidas pertinentes para garantizar que se celebre de forma efectiva y eficiente.

### **4.2. Declaraciones iniciales**

El Presidente del PRAC abrirá la audiencia pública, exponiendo su objeto, el orden del día y los aspectos operativos de la reunión.

Tras la apertura, el Ponente del PRAC o los ponentes adjuntos del PRAC expondrán una descripción del procedimiento, incluidos los asuntos principales, y presentarán las cuestiones en las que se solicita la aportación del público.

### **4.3. Intervenciones**

El Presidente del PRAC dará la palabra a los intervinientes. El orden de intervención y el tiempo disponible para cada intervención se determinarán en el orden del día.

Cada interviniente deberá presentarse brevemente, indicando claramente su nombre y la organización o grupo al que representa, en su caso, y declarar los intereses relacionados con los medicamentos o sustancias medicamentosas, incluidos sus competidores, objeto de la reunión. Los intereses declarados se harán constar en el acta de la reunión.

Las intervenciones de los participantes en la audiencia pública deberán centrarse en dar respuesta a las cuestiones planteadas por el PRAC. Los intervinientes deben ser conscientes de que disponen de un tiempo máximo para su intervención.

Se avisará a los intervinientes cuando esté cerca de expirar el tiempo asignado para su intervención. Si el tiempo asignado expira antes de que el interviniente haya concluido su intervención, el Presidente del PRAC le indicará que concluya. Si el interviniente no concluye tras esta indicación, se le podrá apagar el micrófono.

El Presidente del PRAC podrá retirar también la palabra a un interviniente si su intervención no se atiene a las normas generales de procedimiento. Los miembros del PRAC podrán solicitar aclaraciones al interviniente una vez concluida su intervención.

### **4.4. Conclusión de la audiencia**

Al término de las intervenciones, el Presidente del PRAC expondrá un resumen de las mismas. Si el tiempo lo permite, el Presidente del PRAC podrá dar la palabra a todos los participantes presentes en la sala para que expongan nuevas alegaciones sobre los extremos tratados en la audiencia.

El Presidente del PRAC concluirá la audiencia pública y explicará el siguiente paso del procedimiento.

## **5. Procedimiento tras la audiencia pública**

### **5.1. Acta de la reunión**

Tras la celebración de la audiencia pública se expondrá en el sitio web de la Agencia un acta de la reunión, la lista de intervinientes y otros participantes, con indicación de la entidad a la que pertenecen, sus intereses declarados y la documentación de apoyo que hayan aportado, así como un resumen de las conclusiones.

### **5.2. Influencia sobre la opinión del PRAC**

El PRAC tendrá en cuenta en sus consideraciones la información recogida en la audiencia pública. El PRAC tomará en consideración las aportaciones realizadas por el público en la audiencia pública. El informe de evaluación explicará el tratamiento que se haya dado al resultado de la audiencia pública en las consideraciones del PRAC. El informe de evaluación se hará público una vez finalizado el proceso de decisión.