



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. aprill 2020
EMA/363479/2015 Rev.1

Avalike ärakuulamiste korraldamise ja läbiviimise töökord ravimiohutuse riskihindamise komitees (PRAC)

1. Üldpõhimõtted

Ravimiohutuse riskihindamise komiteel on võimalus korraldada avalikke ärakuulamisi ohutust käsitlevate esildismenetluste kontekstis määruse (EÜ) 726/2004 artikli 20 või direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 või artikli 107i alusel. Komitee otsustab korraldada avaliku ärakuulamise igal üksikjuhul eraldi, kui kõnealuse küsimuse kiireloomulisus seda võimaldab, ning kui ta peab seda põhjendatud alustel asjakohaseks, eelkõige seoses ohutusprobleemi ulatuse ja tõsidusega.

1.1. Õiguslik alus

Avalike ärakuulamiste korraldamise õiguslik alus kindlaksmääratud menetluste raames on direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 107j:

„Ravimiohutuse riskihindamise komitee võib korraldada avalikke ärakuulamisi, kui küsimuse kiireloomulisus seda võimaldab ning kui ta peab seda põhjendatud alustel asjakohaseks, eelkõige seoses ohutusalase kahtluse ulatuse ja tõsidusega. Ärakuulamised korraldatakse ravimiameti täpsustatava korra kohaselt ja nende toimumisest teatatakse Euroopa ravimite veebiportaali kaudu. Teates täpsustatakse ka osalemise kord.

Avalikul ärakuulamisel pööratakse nõuetekohast tähelepanu ravimi ravitoimele.

Ravimiamet koostab asjaosalistega konsulteerides eeskirjad avalike ärakuulamiste korraldamise ja läbiviimise korra kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 78.

Kui müügiloa omanikul või mõnel teisel isikul on kavas esitada menetluse käigus käsitletava küsimuse seisukohalt asjakohast konfidentsiaalset teavet, võib ta taotleda luba kõnealuse teabe esitamiseks ravimiohutuse riskihindamise komiteele kinnise ärakuulamise käigus.“

1.2. Avalikud ärakuulamised ravimiohutuse riskihindamise komitees – määratlus

Avalik ärakuulamine on foorum, kuhu kutsutakse avalikkus varem kindlaks määratud küsimuste põhjal väljendama oma seisukohti seoses konkreetse ravimi, toimeaine või ravimiklassi ohutusega, arvestades ka nende toodete ravitoimeid.

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



Avalikud ärakuulamised annavad ravimiohutuse riskihindamise komiteele kanali avalikkuse seisukohtade ja probleemide kuulamiseks ning nendega arvestamiseks arvamuste koostamisel, eriti juhtudel, kui riskide juhtimiseks ja/või vähendamiseks vajalike regulatiivmeetmete võimalusi tuleb kaaluda laiemas rahvatervise kontekstis.

Avalikud ärakuulamised võivad lisada erinevaid elemente ravimiohutuse riskihindamise komitee kaalutlustele. Siiski on ravimiohutuse riskihindamise komitee endiselt ainuvastutav teaduslike soovitude andmise eest asjaomas(t)e ravimi(te) ohutuse kohta.

1.3. Avaliku ärakuulamise eesmärk

Avaliku ärakuulamise peamine eesmärk on kuulata ära avalikkuse seisukohad asjaomase ravimi/toimeaine/ravimiklassiga seotud riskide vastuvõetavuse kohta, eriti seoses ravitoimete ja olemasolevate alternatiivsete ravimeetoditega, ning saada ettepanekuid ja soovitusi riskijuhtimis- ja riskivähendusmeetmete mõistlikkuse ja vastuvõetavuse kohta.

Avaliku ärakuulamise väärtus arvatakse olevat suurem menetluse faasis, kus ravimiohutuse riskihindamise komitee on hinnanud erinevatest allikatest pärit teaduslikke tõendeid ning kus erinevaid riskide juhtimise ja vähendamise regulatiivmeetmeid tuleb enne otsusele jõudmist kaaluda laiemas rahvatervise kontekstis.

1.4. Kes võivad avalikul ärakuulamisel osaleda?

Avalikud ärakuulamised on kogu avalikkuse jaoks. Korralduslikel põhjustel peavad osalejad enne registreeruma. Erinevad osalemise viisid aitavad tagada, et võimalikult paljudel kodanikel oleks juurdepääs avalikule ärakuulamisele.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee tõstatatud küsimused, mida ärakuulamisel käsitletakse, määravad ära sihtauditooriumi.

Müügiloa hoidja(te)l on võimalus esitada oma seisukohad avalikul ärakuulamisel osalejatele.

Meediaorganisatsioonid, kes soovivad avalikku ärakuulamist kajastada, võivad osaleda vaatlejatena. Võetakse konkreetseid meetmeid, et võimaldada avaliku ärakuulamise laialdast meediakajastust. Kui ajakirjanikud siiski soovivad ruumis kohal olla, peavad nad enne registreeruma.

1.5. Keelerežiim

Kõik avalikud ärakuulamised toimuvad inglise keeles. Osalejatel soovitatakse avalikul ärakuulamisel kasutada inglise keelt. Kui osalejad ei ole võimelised inglise keeles esinema, tagab Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“) tõlke ELi ametlikest keeltest inglise keelde. Osalejad peavad seda taotlema, kui nad registreeruvad avalikul ärakuulamisel sõnavõtuks.

2. Avaliku ärakuulamise korraldamise otsus

Otsuse korraldada avalik ärakuulamine teeb komitee igal üksikjuhul eraldi, sõltuvalt kõnealuse küsimuse kiireloomulisusest ja teistest põhjendatud alustest, eriti seoses ohutusprobleemi ulatuse ja tõsidusega.

2.1. Avaliku ärakuulamise vajaduse kaalumine

Iga esildise algatamisel kaalub ravimiohutuse riskihindamise komitee vajadust korraldada avalik ärakuulamine, nagu on kirjeldatud lõigus 2.2. Varane arutelu on vajalik, et anda piisavalt aega kohtumise korraldamiseks.

Komitee püüab saavutada avaliku ärakuulamise kokkuleppe konsensuse alusel. Kui ravimiohutuse riskihindamise komitee ei jõua kokkuleppele konsensuse alusel, tehakse otsus, hääletades ravimiohutuse riskihindamise komitee töökorra kohaselt.

Avaliku ärakuulamise korraldamise vajaduse arutelu tulemused, sealhulgas tehtud otsuse põhjendused, märgitakse ravimiohutuse riskihindamise komitee koosoleku protokollis, mis avaldatakse ameti veebilehel.

Esildismenetluse käigus võib komitee uue teabe alusel ümber vaadata oma otsuse mitte korraldada avalikku ärakuulamist.

2.2. Avaliku ärakuulamise vajaduse hindamine

Arutades avaliku ärakuulamise korraldamise kasulikkust, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee arvestama järgnevaid aspekte:

- avaliku ärakuulamise teostatavus, arvestades kõnealuse küsimuse kiireloomulisust;
- ohutusprobleemi olemus ja ulatus;
- ravimi/ravimiklassi ravitoime ja alternatiivsete ravimeetodite kättesaadavus;
- võimalike regulatiivmeetmete mõju ravipraktikale ja ravimite kättesaadavusele;
- avaliku huvi suurus.

3. Avaliku ärakuulamise korraldus enne ärakuulamist

3.1. Avaliku ärakuulamise väljakuulutamine

Avalik ärakuulamine kuulutatakse esmalt välja.

Teade avaldatakse ameti veebilehel¹ ja see sisaldab järgmist teavet:

- ohutusprobleemi kokkuvõte;
- konkreetsete küsimuste loend, mille kohta soovitakse avalikkuselt teavet avaliku ärakuulamise ajal;

¹ Ameti veebileht toimib edasiste teadetenä Euroopa ravimite veebiportaalina.

- avaliku ärakuulamise kuupäev ja kellaaeg;
- avaliku ärakuulamise toimumiskoht;
- registreerimisteave, sealhulgas tähtaeg, milleks osalejad peavad registreeruma, et osaleda ärakuulamisel kõnelejate või vaatlejatena;
- teave, kuidas kõnelejana osalemisel taotleda tõlget ELi ametlikust keelest inglise keelde;
- avaliku ärakuulamise põhireeglid;
- ameti kontakt: e-posti aadress ja telefoninumber;
- otseedastuse/veebivoogedastuse teave.

3.2. Osalemisviisid

Avalikud ärakuulamised on kogu avalikkuse jaoks. Korralduslikel põhjustel palutakse osalejatel enne registreeruda. Erinevad osalemisviisid aitavad tagada, et võimalikult paljudel kodanikel oleks juurdepääs avalikule ärakuulamisele.

Avalikkuse esindajad saavad osaleda aktiivselt, st kõnelejatena, kuid nad võivad osaleda ka vaatlejatena. Seetõttu on avalikul ärakuulamisel osalemise viisid järgmised.

- Kõnelejad võivad esineda isiklikult või telekonverentsivahendite (Adobe Connect) kaudu, kui see on võimalik ja teostatav (vt lõigus 3.3 lisateave, kuidas esitada taotlus kõnelejana osalemiseks). Sõnavõtu ajal kõnelejate esitatavad toetavad dokumendid avaldatakse pärast avalikku ärakuulamist ameti veebilehel.
- Kui ruum seda võimaldab, rahuldatakse taotlused jälgida ärakuulamist isiklikult ilma sõnavõtuta. Taotlejad saavad taotluse kinnituse enne ärakuulamist.
- Avalikku ärakuulamist saab samuti jälgida ameti veebilehel videoülekanne kaudu.

3.3. Avalikul ärakuulamisel kõnelejana osalemise taotluste esitamine

Kõik avalikkuse esindajad, kes soovivad osaleda avalikul ärakuulamisel kõnelejana, peavad esitama oma taotluse enne ärakuulamist ameti avaliku ärakuulamise teadaandes toodud tähtajaks.

Osalemistaotlus tuleb saata ametile kirjalikult vastaval vormil ja see peab sisaldama järgmist teavet:

- isiku nimi;
- pädevus (st kas isik kõneleb patsiendi, hooldaja, tervishoiutöötaja, teadlase või ravimitööstuse esindajana, sõltumata sellest, kas isik kõneleb eraisikuna või organisatsiooni/ravimifirma esindajana);
- organisatsiooniline kuuluvus (st organisatsiooni/ravimifirma nimi, mida isik esindab), kui see on asjakohane;
- kontaktteave (postiaadress, e-posti aadress, telefoninumber);
- plaanitud sõnavõtu lühikokkuvõtte – kuidas see puudutab küsimust, mille kohta ravimiohutuse riskihindamise komitee küsib avalikkuse arvamust, ja hinnanguline esinemisaeg. Aeg, mille amet eraldab igale kõnelejale, sõltub saadud taotluste arvust. Amet püüab ühele inimesele eraldada 10 minutit. Kui on siiski saadud palju taotlusi avalikul ärakuulamisel kõnelejana osalemiseks, võib amet lühendada igale kõnelejale eraldatud aega ja/või pikendada avaliku ärakuulamise kestust;

- kui see on asjakohane, siis kõne tõlkimise taotlus, sealhulgas teave, millist ELi ametlikku keelt tuleb inglise keelde tõlkida.

Taotleja peab samuti selgelt väljendama, kas ta soovib osaleda isiklikult või telekonverentsi kaudu.

Ametile esitatud teave, välja arvatud kontaktteave, avaldatakse kõigile osalejatele, kes soovivad avalikul ära kuulamisel sõna võtta.²

Taotlused kinnisel ära kuulamisel konfidentsiaalseks peetavate andmete esitamiseks, mis on arutatava küsimuse seisukohalt asjakohased, tuleb müügiloa hoidjal või teisel isikul samuti esitada osalemistaotluse esitamise ajal. Sellise kinnise ära kuulamise korraldamine jääb väljapoole käesolevat töökorda.

3.4. Vaatlejana osalemise taotluste esitamine

Ametile tuleb saata taotlused avalikul ära kuulamisel vaatlejana osalemiseks. Need taotlused rahuldatakse ainult siis, kui ruum seda võimaldab.

Avalikku ära kuulamist saab ameti veebilehel jälgida videoülekande kaudu. Sellisel juhul ei ole varasem registreerumine vajalik. Üksikasjalik teave videoülekande jälgimise kohta avaldatakse ameti veebilehel.

3.5. Avalikul ära kuulamisel kõnelejana osalemise taotluste läbivaatamine

Amet vaatab läbi avalikul ära kuulamisel kõnelemise taotlused.

Amet püüab kõik sellised taotlused rahuldada. Siiski võib amet keelduda rahuldama avalikul ära kuulamisel kõnelemise taotlust, kui plaanitud sõnavõtu kokkuvõtte puudutab küsimust, mis ei ole esmapilgul seotud avalikul ära kuulamisel käsitletava küsimusega.

Amet rühmitab kõnelejad pädevuse alusel (vt lõik 3.3) ja eraldab igale rühmale aja, andes eesõiguse tsiviilühiskonna esindajatele, nagu patsiendid, tarbijad, tervishoiutöötajad ja akadeemilise teadustöö rühmad või organisatsioonid, eriti neile, kes on olulised ravivaldkonna jaoks.

Kui rühma taotluste arv ei mahu eraldatud aja sisse, soovitatakse inimestel, kes on huvitatud avalikul ära kuulamisel kõnelemisest, omavahel ühineda. Amet soodustab seda omalt poolt. Kui taotluste arv ületab ikkagi eraldatud aja, vaatab amet taotlused läbi ja teeb otsuse kõnelejate nimekirja kohta, arvestades selliseid aspekte nagu kõige asjakohasemad kõnelejad seoses avalikul ära kuulamisel käsitletavate küsimustega ja/või kõnelejate geograafiline jaotus.

Kõik isikud, kellele sõna antakse, saavad enne ära kuulamist kinnituse. Isikuid, kes esitasid ametile taotluse kõneleda avalikul ära kuulamisel ja kes luba ei saanud, teavitatakse samal ajal. Neile esitatakse ka põhjused, miks taotlust ei rahuldatud. Siiski on igal isikul, keda kõnelema ei lubatud, õigus enne avalikku ära kuulamist esitada kirjalik avaldus ravimiohutuse riskihindamise komiteele arutamiseks.

² Amet töötleb isikuandmeid kooskõlas [määrusega \(EL\) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist](#). Lisateave on avalike kuulamiste privaatsusteates, mis on avaldatud EMA veebilehel: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf.

3.6. Päevakord ja kõnelejate nimekiri

Amet valmistab ette avaliku ärakuulamise kõnelejate nimekirja ja päevakorra, kus on kirjas igale pädevuse alusel rühmitatud kõnelejarühmale ja igale kõnelejale eraldatud aeg. Need dokumendid avaldatakse enne avalikku ärakuulamist ameti veebilehel.

3.7. Tühistamine

Amet jätab endale õiguse tühistada avalik ärakuulamine, kui ilmnevad asjaolud, mis mõjutavad selle teostatavust. Tühistamise korral teatab amet sellest avalikult nii vara kui võimalik, esitades tühistamise põhjendused. Ametit ei saa pidada vastutavaks tühistamisest tulenevate kulutuste eest. Kui amet ei saa korraldada avalikku ärakuulamist uuel ajal, teatab amet oma veebilehel võimalusest esitada kirjalikke seisukohti.

4. Avaliku ärakuulamise korraldus ärakuulamise ajal

Avalikud ärakuulamised toimuvad ravimiohutuse riskihindamise komitee koosolekute ajal ja neist võtavad osa komitee liikmed.

4.1. Juhataja

Avalikku ärakuulamist juhatab ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees. Administratiiv- ja korralduslikes küsimustes abistavad teda ameti töötajad. Ravimiohutuse riskihindamise komitee esimehe puudumisel juhatab avalikku ärakuulamist ravimiohutuse riskihindamise komitee aseesimees.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees koos ameti töötajatega vastutab avaliku ärakuulamise ettevalmistamise ja korraldamise eest ning võtab sobivad meetmed avaliku ärakuulamise tõhusaks ja tulemuslikuks korraldamiseks.

4.2. Avasõna

Ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees avab avaliku ärakuulamise. Ta teatab avaliku ärakuulamise eesmärgi ning esitab päevakava ja koosoleku töö aspektid.

Pärast avaliku ärakuulamise avamist esitab ravimiohutuse riskihindamise komitee hindaja ja/või kaashindaja ülevaate menetlusest, sealhulgas peamised probleemid, ning esitab küsimused, millele otsitakse avalikku sisendit.

4.3. Sõnavõttud

Ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees annab sõna kõnelejatele. Sõnavõttude järjestus ja igale sõnavõtule eraldatud aeg on määratud päevakorras.

Igal kõnelejal palutakse end lühidalt tutvustada, selgelt öelda oma nimi ja organisatsiooni/rühma nimi, mida kõneleja esindab, kui see on asjakohane, ning deklareerida kõik oma huvid seoses koosolekul käsitletavate ravimite/toimeainetega, sealhulgas nende konkurentidega. Deklareeritud huvid märgitakse üles koosoleku protokollis.

Osalejate sõnavõttud avalikul ärakuulamisel peavad keskenduma vastuste andmisele ravimiohutuse riskihindamise komitee esitatud küsimustele. Kõnelejad peavad olema teadlikud, et neile on sõnavõtuks ette nähtud kindel ajavahemik.

Kõnelejatele antakse märku, kui neile ette nähtud aeg on peaaegu läbi. Kui eraldatud aeg lõpeb enne, kui kõneleja on sõnavõtu lõpetanud, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees talle lõpetamist meenutama. Kui kõneleja ei lõpeta kõnelemist pärast seda, kui teda on palutud, võidakse mikrofon välja lülitada.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee võib samuti kõneleja peatada, kui tema sõnavõtt ei puuduta ravimiohutuse riskihindamise komitee esitatud küsimusi või kui kõneleja ei pea kinni põhieeglitest. Pärast seda, kui sõnavõtt on lõppenud, võivad ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmed esitada kõnelejale selgituste saamiseks küsimusi.

4.4. Ära kuulamise lõpetamine

Sõnavõttude järel teeb ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees neist kokkuvõtte. Kui aeg seda lubab, võib ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees anda sõna kõigile ruumis viibivatele osalejatele täiendavateks sõnavõttudeks ära kuulamisel esitatu kohta.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees lõpetab avaliku ära kuulamise ja selgitab menetluse järgmisi etappe.

5. Avaliku ära kuulamise järelmeetmed

5.1. Koosoleku protokoll

Avaliku ära kuulamise järel avaldatakse ameti veebilehel koosoleku protokoll, kõnelejate ja kõigi teiste osalejate nimekiri, sealhulgas nende organisatsiooniline kuuluvus, deklareeritud huvid, kõnelejate esitatud toetavad dokumendid ning koosoleku järelduste kokkuvõte.

5.2. Mõju ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusele

Avaliku ära kuulamise käigus kogutud teavet arvestatakse ravimiohutuse riskihindamise komitee menetluses. Ravimiohutuse riskihindamise komitee kaalub avalikkuse poolt avaliku ära kuulamise käigus esitatud seisukohti. Hindamisaruanne näitab, kuidas on avaliku ära kuulamise tulemusi kasutatud ravimiohutuse riskihindamise komitee menetluses. Hindamisaruanne avaldatakse pärast otsustamisprotsessi lõppu.