



13. helmikuuta 2023
EMA/11523/2023 Rev.2

Säännöt julkisten kuulemisten järjestämis- ja toteuttamismenettelyistä lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteassa (PRAC)

1. Keskeiset periaatteet

PRAC voi asetuksen (EY) 726/2004 20 artiklan ja direktiivin 2001/83/EY 31 tai 107 i artiklan nojalla järjestää julkisia kuulemisia turvallisuutta koskevien lausuntomenettelyjen yhteydessä. Komitea päättää julkisen kuulemisen järjestämisestä tapauskohtaisesti, mikäli asian kiireellisyys sen sallii ja kun se katsotaan perustelluksi turvallisuutta koskevan huolenaiheen laajuuden ja vakavuuden kannalta.

1.1. Oikeusperusta

Julkisten kuulemisten oikeusperusta on määritetty direktiivin 2001/83/EY 107 j artiklassa:

“Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea voi järjestää julkisia kuulemisia, mikäli asian kiireellisyys sen sallii ja se katsoo sen perustelluista syistä ja erityisesti turvallisuusepäilyn laajuus ja vakavuus huomioon ottaen aiheelliseksi. Kuulemiset on järjestettävä viraston määrittelemien yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, ja niistä on ilmoitettava Euroopan lääkealan www-portaalia käyttäen. Ilmoituksessa on määriteltävä yksityiskohtaiset osallistumissäännöt.

Julkisessa kuulemisessa on kiinnitettävä erityistä huomiota lääkkeen terapeuttiseen vaikutukseen.

Virasto laatii yhteistyössä asianomaisten osapuolten kanssa säännöt julkisten kuulemisten järjestämis- ja toteuttamismenettelyistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 78 artiklan mukaisesti.

Jos myyntiluvan haltijalla tai muulla henkilöllä, joka aikoo toimittaa tietoja, on luottamuksellisia, menettelyn aiheen kannalta merkityksellisiä tietoja, tämä voi pyytää lupaa esittää kyseiset tiedot lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle ei-julkisessa kuulemisessa.”

1.2. PRAC:n järjestämät julkiset kuulemiset – määritelmä

Julkinen kuuleminen on foorumi, jossa yleisöllä on mahdollisuus esittää ennalta määritettyjen kysymysten avulla mielipiteensä tietyn lääkevalmisteen, lääkeaineen tai terapeuttisen luokan turvallisuudesta siten, että kyseisten tuotteiden terapeuttiset vaikutukset huomioidaan.



Julkisten kuulemisten avulla PRAC saa tietoa yleisön mielipiteestä ja huolenaiheista, jotta se voi huomioida ne tehdessään päätöksiä varsinkin silloin, kun riskien hallintaa ja/tai minimointia koskevia sääntelytoimia on tarkasteltava laajasti kansanterveydelliseltä kannalta.

Julkisissa kuulemisissa voidaan tuoda esiin erilaisia tekijöitä PRAC:n tarkasteltavaksi. PRAC on kuitenkin yksin vastuussa käsiteltävän lääkkeen tai lääkkeiden turvallisuutta koskevan tieteellisen suosituksen antamisesta

1.3. Julkisen kuulemisen tarkoitus

Julkisen kuulemisen päätarkoitus on kuulla yleisön mielipide käsiteltävään lääkevalmisteeseen, lääkeaineeseen tai lääkevalmisteiden luokkaan liittyvistä riskeistä erityisesti suhteessa sen terapeutisiin vaikutuksiin ja käytettävissä oleviin terapeutisiin vaihtoehtoihin sekä saada ehdotuksia ja suosituksia riskinhallinta- ja riskinminimointitoimien soveltuvuudesta ja hyväksyttävyydestä.

Julkisesta kuulemisesta katsotaan olevan erityistä hyötyä siinä vaiheessa menettelyä, kun PRAC on arvioinut eri lähteistä peräisin olevan tieteellisen näytön ja kun erilaisia riskien hallintaan ja/tai minimointiin liittyviä sääntelytoimia harkitaan laajalta kansanterveydelliseltä kannalta, ennen kuin PRAC tekee päätöksensä.

1.4. Osallistuminen julkiseen kuulemiseen

Julkiset kuulemiset ovat yleisölle avoimia. Järjestelyihin liittyvien syiden takia osallistujien on rekisteröidyttävä etukäteen. Erilaiset tavat osallistua, kuten osallistuminen virtuaalisesti, auttavat varmistamaan, että mahdollisimman moni kansalainen pääsee julkiseen kuulemiseen.

Kohdeyleisö määräytyy kuulemisessa käsiteltävien PRAC:n esittämien kysymysten perusteella.

Myyntiluvan haltijalla tai haltijoilla on tilaisuus esittää näkökantansa julkisen kuulemisen osanottajille.

Tiedotusvälineet, jotka haluavat käsitellä julkista kuulemistä, voivat osallistua tarkkailijoina. Julkisten kuulemisten laaja medianäkyvyys mahdollistetaan erityisjärjestelyin. Etukäteen rekisteröityneet tiedotusvälineet voivat osallistua paikalla järjestettävään kokoukseen. Mediaorganisaatiot voivat kuitenkin seurata virtuaalokokouksessa suoraa lähetystä rekisteröitymättä.

1.5. Kielet

Kaikki julkiset kuulemiset pidetään englanniksi. Osallistujia kannustetaan käyttämään englantia julkisessa kuulemisessa. Jos osallistuja ei pysty esittämään asiaansa englanniksi, Euroopan lääkevirasto (jäljempänä "virasto") järjestää tulkkauksen EU:n virallisista kielistä englanniksi. Osallistujien on pyydettävä tätä rekisteröityessään puhujaksi julkisessa kuulemisessa.

2. Päätös julkisen kuulemisen järjestämisestä

Komitea tekee päätöksen julkisen kuulemisen järjestämisestä tapauskohtaisesti asian kiireellisyyden ja muiden perusteltujen syiden nojalla ja kiinnittää tässä erityistä huomiota turvallisuusepäilyin laajuuteen ja vakavuuteen.

2.1. Julkisen kuulemisen tarpeellisuuden tarkasteleminen

PRAC tarkastelee jokaisen lausuntomenettelyn alussa kohdan 2.2 mukaisesti, onko julkinen kuuleminen tarpeen järjestää. Asiaa on tarpeen pohtia hyvissä ajoin, jotta aikaa kuulemisen järjestämiseen jää riittävästi.

Komitea pyrkii päättämään julkisen kuulemisen järjestämisestä yksimielisesti. Jos PRAC ei pääse yksimielisyyteen, asiasta päätetään äänestämällä PRAC:n työjärjestyksen edellyttämällä tavalla.

Julkisen kuulemisen järjestämisen tarvetta koskevan keskustelun tulos ja päätöksen perustelut kirjataan PRAC:n pöytäkirjoihin, jotka julkaistaan viraston verkkosivustolla.

Komitea voi lausuntomenettelyn aikana tarkastella uusien tietojen pohjalta uudelleen aiempaa päätöstään julkisen kuulemisen järjestämättä jättämisestä.

2.2. Julkisen kuulemisen tarpeellisuuden arviointi

Käsitellessään julkisen kuulemisen järjestämisen etuja PRAC:n on huomioitava seuraavat seikat:

- turvallisuutta koskevan huolenaiheen luonne ja laajuus
- lääkevalmisteen tai lääkeluokan terapeuttinen vaikutus ja saatavissa olevat hoitovaihtoehdot
- mahdollisten sääntelytoimien mahdollinen vaikutus hoitokäytäntöihin ja hoitojen saatavuuteen
- yleisen edun merkittävyys
- julkisen kuulemisen järjestämisen toteutettavuus asian kiireellisyyden kannalta.

3. Julkisen kuulemisen järjestäminen – ennen kuulemista

3.1. Julkisesta kuulemisesta ilmoittaminen

Julkisesta kuulemisesta ilmoitetaan etukäteen.

Viraston verkkosivustolla¹ julkaistavasta ilmoituksesta ilmenevät seuraavat tiedot:

- yhteenveto turvallisuutta koskevasta huolenaiheesta
- luettelo kysymyksistä, joihin yleisöltä pyydetään tietoa julkisessa kuulemisessa
- tiedot julkisen kuulemisen päivämäärästä, kellonajasta ja paikasta sekä osallistumistavoista ja rekisteröintitiedoista, mukaan lukien määräaika, johon mennessä osallistujat voivat rekisteröityä kuulemiseen puhujina tai tarkkailijoina
- tietoa siitä, miten tulkkausta EU:n virallisesta kielestä englanniksi voi pyytää, jos osallistuu kuulemiseen puhujana
- julkista kuulemista ohjaavat perussäännöt
- viraston sähköpostiosoite ja puhelinnumero
- tiedot suoratoisto- ja verkkolähetyksistä.

¹ Viraston verkkosivusto toimii Euroopan lääkealan verkkoportaalina, kunnes toisin ilmoitetaan.

3.2. Osallistumistavat

Julkisia kuulemisia voidaan järjestää lähitilaisuuksina tai virtuaalisesti riippuen asian kiireellisyydestä ja mahdollisuudesta järjestää julkinen kuuleminen perinteisesti. Henkilöt, jotka eivät pääse fyysisesti kuulemiseen, voivat osallistua tapahtumaan käytettävissä olevien verkkopalvelujen välityksellä. Virtuaalinen osallistuminen tapahtuu verkon kautta. Molemmissa tapauksissa kuuleminen lähetetään suorana viraston verkkosivustolla videolinkin kautta kaikille kuulemisen osanottajille.

Julkiset kuulemiset ovat yleisölle avoimia. Järjestelyihin liittyvistä syistä osallistujia pyydetään rekisteröitymään etukäteen. Erilaiset osallistumistavat, mukaan lukien virtuaalinen osallistuminen, auttavat varmistamaan, että mahdollisimman monet kansalaiset voivat osallistua julkiseen kuulemisprosessiin. Virasto päättää, järjestetäänkö julkinen kuuleminen lähikokouksena vai virtuaalisesti.

Kansalaiset voivat osallistua aktiivisesti puhujina tai vaihtoehtoisesti tarkkailijoina. Osallistumistavat julkisiin kuulemisiin ovat seuraavat:

- Puhujat voivat käyttää puheenvuoron paikalla tai verkkopalvelujen välityksellä mahdollisuuksien ja toteutettavuuden mukaan (kohdassa 3.3 on lisätietoja siitä, miten toimitetaan osallistumispyyntö puhujana). Puhujan esittämät puheenvuoroa tukevat asiakirjat julkaistaan viraston verkkosivustolla julkisen kuulemisen jälkeen.
- Tilojen salliessa voidaan myöntää lupa seurata julkista kuulemista paikalla ilman puheenvuoroa. Pyyntö esittäjä saa vahvistuksen ennen kuulemista. Virtuaalisessa ympäristössä myös tarkkailijoita voidaan pyytää osallistumaan verkkopalvelujen välityksellä.
- Julkiset kuulemiset lähetetään suorana lähetyksenä. Näin kansalaiset voivat seurata menettelyä, vaikka heillä ei ole mahdollisuutta puheenvuoroihin ilman rekisteröitymistä.

3.3. Puheenvuoron pyytäminen julkisessa kuulemisessa

Kaikkien kansalaisten, jotka haluavat osallistua julkiseen kuulemiseen puhujana, on toimitettava puheenvuoropyyntö ennen kokousta. Määräaika pyynnön jättämiselle on annettu julkista kuulemista koskevassa viraston ilmoituksessa.

Osallistumispyynnöt on lähetettävä virastolle kirjallisesti käyttämällä sitä varten tarkoitettua lomaketta. Seuraavat tiedot on annettava:

- henkilön nimi
- ominaisuus (puhuuko henkilö potilaana, potilasta hoitavana henkilönä, terveydenhuollon ammattilaisena, tutkijana vai lääketeollisuuden edustajana siitä riippumatta, puhuuko henkilö omasta puolestaan vai jonkin järjestön tai lääkeyhtiön edustajana)
- kytkös henkilön edustamaan järjestöön tai lääkeyhtiöön (järjestön/lääkeyhtiön nimi) tarvittaessa
- yhteystiedot (postiosoite, sähköpostiosoite ja puhelinnumero)
- lyhyt kuvaus suunnitellusta puheenvuorosta ja erityisesti siitä, miten se liittyy kysymyksiin, joihin PRAC pyytää näkemyksiä, sekä esityksen arvioitu kesto. Aika, jonka virasto myöntää kullekin puhujalle, määräytyy saatujen pyyntöjen määrän mukaan. Virasto pyrkii varaamaan 10 minuuttia puhujaa kohden. Jos pyyntöjä pitää puheenvuoro julkisessa kuulemisessa on kuitenkin esitetty paljon, virasto voi lyhentää kullekin puhujalle varattua aikaa ja/tai pidentää julkisen kuulemisen kesto

- tarvittaessa puhujan esittämä tulkkauspyyntö ja tieto siitä, mitä EU:n virallista kieltä tulkataan englanniksi.

Pyynnön esittäjän tulee myös ilmoittaa selvästi, tuleeko hän paikalle, jos kyseessä on perinteinen kokous, vai pitääkö hän puheenvuoronsa käyttämällä verkkopalveluja.

Virastolle toimitetut tiedot saatetaan tiedoksi kaikille osallistujille, jotka käyttävät puheenvuoron julkisessa kuulemisessa, lukuun ottamatta henkilökohtaisia yhteystietoja.²

Pyyntö myyntiluvan haltijalta tai henkilöltä esittää ei-julkisessa kuulemisessa tietoja, joita pidetään luottamuksellisina ja käsiteltävän asian kannalta merkittävänä, ei kuulu tämän työjärjestyksen soveltamisalaan.

3.4. Pyyntö osallistua tarkkailijana

Pyyntö osallistua julkiseen kuulemiseen tarkkailijana kokouspaikalla lähetetään virastolle. Pyyntöjä harkitaan käytettävissä olevan tilan perusteella. Virtuaalisessa ympäristössä tarkkailijoiden on pyydettävä osallistumista verkkopalvelujen välityksellä. Tarkkailijoiden mahdollisuudet osallistua verkkopalveluihin ovat myös rajalliset.

Julkista kuulemista voi seurata myös videolähetyksenä viraston verkkosivustolla. Tällöin ennakorekisteröintiä ei vaadita eivätkä puheenvuorot ole mahdollisia. Lisätietoja lähetyksen seuraamisesta on viraston verkkosivustolla.

3.5. Puheenvuoropyyntöjen tarkastelu

Virasto tarkastelee ennakkoon julkista kuulemista koskevat puheenvuoropyynnot.

Virasto pyrkii hyväksymään ne kaikki. Julkista kuulemista koskeva puheenvuoropyyntö voidaan kuitenkin evätä, jos suunniteltu puheenvuoro on asiasta, joka ei suoraan liity julkisen kuulemisen aiheeseen.

Virasto ryhmittelee puhujat asemansa (ks. kohta 3.3) mukaan ja varaa aikaa jokaista ryhmää varten. Etusijalla ovat kansalaisyhteiskunnan edustajat, kuten potilaat, kuluttajat, terveydenhuollon ammattilaiset ja tutkimusryhmät tai -organisaatiot ja erityisesti ne, jotka ovat tärkeitä asianomaiselle hoitoalalle.

Jos kaikkia ryhmässä pyydettyjä puheenvuoroja ei voida esittää varatussa ajassa, puhumisesta julkisessa kuulemisessa kiinnostuneita henkilöitä kannustetaan muodostamaan ryhmiä keskenään. Virasto auttaa ryhmien muodostamisessa. Jos puheenvuoropyyntöjen määrä ylittää yhä käytettävissä olevan ajan, virasto tarkastelee pyyntöjä ja päättää puhujista ottaen huomioon esimerkiksi puhujien maantieteellisen jakauman ja sen, ketkä puhujista ovat keskeisimpiä julkisessa kuulemisessa käsiteltävien kysymysten kannalta.

Kaikki puheenvuoron saaneet saavat vahvistuksen päätöksestä ennen kuulemista. Samalla ilmoitetaan kaikille niille, jotka ovat toimittaneet virastolle puheenvuoropyynnön mutta joille ei ole myönnetty puheenvuoroa julkisessa kuulemisessa. Ilmoituksessa on perustelut pyynnön epäämiselle. Jokaisella,

Virasto käsittelee henkilötietoja [luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta annetun asetuksen \(EU\) 2018/1725 mukaisesti](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf). Lisätietoja on julkisia kuulemisia koskevassa tietosuojaselosteessa lääkeviraston verkkosivustolla osoitteessa https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf.

jolle ei ole myönnetty puheenvuoroa, on oikeus toimittaa PRAC:lle kirjallinen lausunto ennen julkista kuulemista.

3.6. Esitysluonnos ja puhujaluettelo

Virasto laatii julkista kuulemista koskevan puhujaluettelon ja esitysluonnoksen, jossa ilmoitetaan kullekin puhuja-aseman perusteella jaetulle ryhmälle varattu aika ja kaikki ryhmien puhujat. Nämä asiakirjat julkaistaan viraston verkkosivustolla ennen julkista kuulemista.

3.7. Kuulemisen peruuntuminen tai muuttuminen virtuaalitapahtumaksi

Virasto pidättää itsellään oikeuden peruuttaa julkinen kuuleminen tai muuttaa sen toteutustapa lähitilaisuudesta virtuaaliseksi, jos olosuhteet vaikuttavat lähitilaisuutena järjestettävän kuulemisen toteuttavuuteen. Kuulemisen peruutuessa virasto ilmoittaa muutoksesta mahdollisimman pian ja perustelee peruutuksen tai toteutustavan muutoksen. Virasto ei ole vastuussa peruutuksesta tai toteutustavan muutoksesta johtuvista mahdollisista kustannuksista. Jos julkisen kuulemisen siirtäminen toiseen ajankohtaan ei ole mahdollista, virasto ilmoittaa verkkosivustollaan tavoista toimittaa kirjallisia kannanottoja.

4. Julkisen kuulemisen järjestäminen –kuulemisen aikana

Julkiset kuulemiset pidetään osana PRAC:n kokouksia, ja komitean jäsenet ovat läsnä.

4.1. Puheenjohtaja

Julkisen kuulemisen puheenjohtajana toimii PRAC:n puheenjohtaja, jota viraston henkilöstö avustaa kaikissa hallinnollisissa ja järjestelyihin liittyvissä kysymyksissä. PRAC:n puheenjohtajan poissa ollessa julkisen kuulemisen puheenjohtajana toimii PRAC:n varapuheenjohtaja.

PRAC:n puheenjohtaja ja viraston henkilöstö vastaavat julkisen kuulemisen valmistelusta ja toteuttamisesta. He varmistavat tarvittavin toimin, että julkinen kuuleminen on tehokasta ja vaikuttavaa.

4.2. Avauspuheenvuorot

PRAC:n puheenjohtaja avaa julkisen kuulemisen, ilmoittaa julkisen kuulemisen tarkoituksen ja esittelee päivän asialistan sekä kokouksen toimintaa koskevat seikat.

Julkisen kuulemisen avaamisen jälkeen PRAC:n esittelijä ja/tai PRAC:n avustava esittelijä esittää tiivistelmän käsiteltävää lääkevalmistetta (lääkevalmisteita) koskevasta menettelystä, pääkysymyksistä ja kysymyksistä, joihin pyydetään yleisön näkemyksiä.

4.3. Puheenvuorot

PRAC:n puheenjohtaja antaa puheenvuoron puhujille. Puheenvuorojen järjestys ja kullekin puheenvuorolle varattu aika ilmenee esitysluonnosta.

Jokaista puhujaa pyydetään esittelemään itsensä lyhyeksi, ilmoittamaan selvästi nimensä ja tarvittaessa edustamansa organisaation tai ryhmän sekä ilmoittamaan tarvittaessa kaikki mahdolliset sidonnaisuudet kokouksessa käsiteltäviin lääkevalmisteisiin tai lääkeaineisiin nähden, niiden kilpailijat mukaan lukien. Ilmoitetut sidonnaisuudet kirjataan kokouspöytäkirjaan.

Osallistujien on keskityttävä julkisessa kuulemisessa pitämässään puheenvuoroissa vastaamaan PRAC:n esittämiin kysymyksiin. Puhujien on muistettava, että puheenvuorolle on varattu ennalta määrätty enimmäisaika.

Puhujille ilmoitetaan, kun heille varattu aika lähestyy loppuaan. Jos varattu aika loppuu ennen kuin puhuja on lopettanut puheenvuoronsa, puheenjohtajan on kehotettava häntä lopettamaan puheenvuoronsa. Jos puhuja ei lopeta puheenvuoroaan pyynnön jälkeen, mikrofoni voidaan sammuttaa.

PRAC:n puheenjohtaja voi myös keskeyttää puheenvuoron, jos puheenvuorossa ei käsitellä PRAC:n esittämiä kysymyksiä tai jos puhuja ei noudata yleisiä perussääntöjä. PRAC:n jäsenet voivat esittää puhujalle selventäviä kysymyksiä puheenvuoron loputtua.

4.4. Kuulemisen päättäminen

PRAC:n puheenjohtaja esittää puheenvuorojen lopuksi yhteenvedon kuulluista puheenvuoroista. Ajan salliessa PRAC:n puheenjohtaja voi antaa puheenvuoron kaikille osanottajille (jotka ovat mukana fyysisesti tai virtuaalisesti), jotta he voivat esittää lisähuomautuksia kuulemisen aikana kuulluista seikoista.

PRAC:n puheenjohtaja päättää julkisen kuulemisen ja kertoo menettelyn seuraavat vaiheet.

5. Julkisen kuulemisen seuranta

5.1. Kokouspöytäkirjat

Kokouspöytäkirja, luettelo puhujista ja kaikista muista osallistujista sekä heidän kytköksistään ja ilmoitetuista sidonnaisuuksistaan, puhujien esittämät puheenvuoroa tukevat asiakirjat ja yhteenvedo kokouksen päätelmistä julkaistaan viraston verkkosivustolla julkisen kuulemisen jälkeen.

5.2. Vaikutus PRAC:n lausuntoon

Kaikki julkisessa kuulemisessa kerätyt kannanotot ja tiedot otetaan huomioon PRAC:n pohdinnoissa. Arviointilausunnossa mainitaan, miten julkisen kuulemisen tulos on huomioitu arvioinnissa PRAC:n tasolla. Arviointilausunto julkaistetaan, kun päätöksentekoprosessi on saatu päätökseen.