



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. huhtikuuta 2016  
EMA/389920/2016

## Säännöt julkisten kuulemisten järjestämisen- 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:

*”Läketurvallisuuden riskinarviointikomitea voi järjestää julkisia kuulemisia, mikäli asian kiireellisyys sen sallii ja se katsoo sen perustelluista syistä ja erityisesti turvallisuusepäilyn laajuuden ja vakavuuden huomioon ottaen aiheelliseksi. Kuulemiset on järjestettävä viraston määrittelemien osallistumistapojen mukaisesti, ja niistä on ilmoitettava Euroopan lääkealan internetportaalia käyttäen. Ilmoituksessa on määriteltävä osallistumistavat.*

*Julkisessa kuulemisessa on kiinnitettävä erityistä huomiota lääkkeen terapeuttiseen vaikutukseen.*

*Virasto laatii yhteistyössä asianomaisten osapuolten kanssa säännöt julkisten kuulemisten järjestämisen- 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 erilaisia tekijöitä PRAC:n huomioon. PRAC on kuitenkin edelleen yksin vastuussa käsiteltävän lääkkeen tai lääkkeiden turvallisuutta koskevien tieteellisten suositusten antamisesta.

### **1.3. Julkisen kuulemisen tarkoitus**

Julkisen kuulemisen päätarkoitus on kuulla yleisön mielipide käsiteltävään lääkevalmisteseen, lääkeaineeseen tai lääkevalmisteiden luokkaan liittyvistä riskeistä erityisesti suhteessa sen terapeuttisiin vaikutuksiin ja käytettävissä oleviin terapeuttisiin 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. Erilaisin osallistumistavoin varmistetaan mahdollisimman monen kansalaisen pääsy julkisiin kuulemisiin.

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. Median edustajien on kuitenkin rekisteröidyttävä etukäteen, jos he haluavat olla läsnä.

### **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 turvallisuusepäilyn laajuuteen ja vakavuuteen.

### 2.1. *Julkisen kuulemisen tarpeellisuuden tarkasteleminen*

PRAC tarkastelee jokaisen lausuntomenettelyn alussa kohdan 2.2 mukaisesti, onko julkinen kuuleminen tarpeen järjestää. Tarpeellisuutta on harkittava varhaisessa vaiheessa, jotta kokouksen järjestämiseen jää riittävästi aikaa.

Komitea pyrkii päättämään julkisen kuulemisen järjestämisestä yksimielisesti. Jos PRAC ei pääse yksimielisyyteen, päätös tehdään äänestämällä PRAC:n työjärjestyksen mukaisesti.

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:

- julkisen kuulemisen järjestämisen toteutettavuus asian kiireellisyyden kannalta
- 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.

## 3. Julkisen kuulemisen järjestäminen – ennen kuulemistä

### 3.1. *Julkisesta kuulemisesta ilmoittaminen*

Julkisesta kuulemisesta ilmoitetaan etukäteen.

Ilmoitus julkistetaan viraston verkkosivustolla<sup>1</sup>, jossa julkistetaan myös seuraavat tiedot:

- yhteenveto turvallisuutta koskevasta huolenaiheesta
- luettelo kysymyksistä, joihin yleisöltä pyydetään tietoa julkisessa kuulemisessa
- julkisen kuulemisen päivämäärä ja kellonaika
- julkisen kuulemisen sijainti

---

<sup>1</sup> Viraston verkkosivusto toimii Euroopan lääkealan www-portaalina, kunnes toisin ilmoitetaan.

- rekisteröintitiedot, mukaan lukien aikaraja, johon mennessä osallistujat voivat rekisteröityä kuulemiseen puhujina tai tarkkailijoina
- tietoa siitä, kuinka kääntämistä EU:n virallisesta kielestä englanniksi voi pyytää, jos osallistuu kuulemiseen puhujana
- julkista kuulemista ohjaavat perussäännöt
- viraston sähköpostiosoite ja puhelinnumero
- tietoa suorasta lähetyksestä / suoratoistolähetyksestä verkossa.

### **3.2. Osallistumistavat**

Julkiset kuulemiset ovat yleisölle avoimia. Järjestelyihin liittyvistä syistä osallistujia pyydetään rekisteröitymään etukäteen. Erilaisin osallistumistavoin varmistetaan mahdollisimman monen kansalaisen pääsy julkiseen kuulemisprosessiin.

Yleisö voi osallistua aktiivisesti puhujina tai vaihtoehtoisesti tarkkailijoina. Julkisiin kuulemisiin voidaan osallistua muun muassa seuraavasti:

- Puhujat voivat käyttää puheenvuoron osallistumalla henkilökohtaisesti tai puhelinkonferenssin välityksellä (Adobe Connect), jos mahdollista (kohdassa 3.3 on lisätietoja siitä, miten pyydetään osallistumista puhujana). Puhujien puheenvuoron aikana esittämät puheenvuoroa tukevat asiakirjat julkaistaan viraston verkkosivustolla julkisen kuulemisen jälkeen.
- Jos tila sallii, voidaan myöntää lupa seurata julkista kuulemista paikalla käyttämättä puheenvuoroa. Pyyntöä esittäneet saavat vahvistuksen ennen kuulemista.
- Julkista kuulemista voi seurata myös videolähetyksenä viraston verkkosivustolla.

### **3.3. Puheenvuoron pyytäminen julkisessa kuulemisessa**

Yleisön jäsenten, jotka haluavat osallistua julkiseen kuulemiseen puhujana, on toimitettava puheenvuoropyyntö ennen kokousta. Aikaraja pyynnön jättämiseen 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 tai lääketeollisuuden edustajana huolimatta siitä, puhuuko henkilö itsensä puolesta vai jonkin järjestön tai lääkeyhtiön edustajana)
- kytkös (järjestön tai lääkeyhtiön nimi, jota henkilö edustaa) tarvittaessa
- yhteystiedot (postiosoite, sähköpostiosoite ja puhelinnumero)
- lyhyt kuvaus suunnitellusta puheenvuorosta ja erityisesti siitä, miten se liittyy kysymyksiin, joihin PRAC pyytää yleistä mielipidettä, sekä esityksen arvioitu kesto. Aika, jonka virasto myöntää kullekin puhujalle, määräytyy saatujen pyyntöjen määrän mukaan. Virasto pyrkii varaamaan 10 minuuttia puhujaa kohden. Jos on kuitenkin esitetty suuri määrä pyyntöjä puhua julkisessa kuulemisessa, virasto voi lyhentää kullekin puhujalle varattua aikaa ja/tai pidentää julkisen kuulemisen kestoa

- puhujilta tarvittaessa käännöspyynnö ja tieto siitä, mitä EU:n virallista kieltä on käännettävä englanniksi.

Pyynnön esittäjän on myös ilmoitettava selvästi, haluaako hän osallistua paikalla vai esittääkö hän puheenvuoronsa teleneuvottelujärjestelmän välityksellä.

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

Myyntiluvan haltijan tai muun henkilön pyynnot osallistua ei-julkiseen, luottamuksellisena pidettyyn kuulemiseen, joka liittyy menettelyn aiheeseen, on toimitettava samaan aikaan kuin osallistumispyynnot. Tällaisen ei-julkisen kuulemisen edellyttämät järjestelyt eivät seuraa näitä sääntöjä.

### **3.4. Pyyntö osallistua tarkkailijana**

Pyynnot osallistua julkiseen kuulemiseen tarkkailijana toimitetaan myös virastolle. Näihin pyyntöihin suostutaan vain, jos tilaa on tarpeeksi.

Julkista kuulemista voi seurata myös videolähetyksenä viraston verkkosivustolla. Tässä tapauksessa ei tarvitse rekisteröityä etukäteen. Lisätietoja lähetyksen seuraamisesta on viraston verkkosivustolla.

### **3.5. Puheenvuoropyyntöjen tarkastelu**

Virasto tarkastelee julkista kuulemista koskevat puheenvuoropyynnot.

Virasto pyrkii myöntymään kaikkiin puheenvuoropyyntöihin. Julkista kuulemista koskeva puheenvuoropyyntö voidaan kuitenkin evätä, jos suunniteltu puheenvuoro on asiasta, joka ei ensivaikutelman perusteella liity julkisen kuulemisen aiheeseen.

Virasto ryhmittelee puhujat ominaisuuden (ks. kohta 3.3) mukaan ja varaa aikaa jokaiselle ryhmälle. Etusijalla ovat kansalaisyhteiskunnan edustajat, kuten potilaat, kuluttajat, terveydenhuollon ammattilaiset ja akateemiset tutkimusryhmät tai -organisaatiot ja erityisesti ne, jotka liittyvät oleellisesti terapeuttiseen alaan.

Jos kaikkia ryhmän pyytämiä puheenvuoroja ei voida esittää varatussa ajassa, henkilöitä, jotka haluavat puhua julkisessa kuulemisessa, kannustetaan muodostamaan ryhmiä keskenään. Virasto edesauttaa näiden ryhmien muodostamista. 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 puheenvuoropyynnön virastolle mutta joille ei ole myönnetty puheenvuoroa julkisessa kuulemisessa. Ilmoituksessa on perustelut pyynnön epäämiselle. Jokaisella, jolle ei ole annettu puheenvuoroa, on oikeus toimittaa PRAC:lle osoitettu kirjallinen lausunto ennen julkista kuulemista.

---

<sup>2</sup> Virasto käsittelee henkilötietoja yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti. Lisätietoja on viraston verkkosivustolla kohdassa "Privacy statement" (tietosuojaseloste).

### **3.6. Esityslistaluonnos ja puhujaluettelo**

Virasto laatii julkista kuulemista koskevan puhujaluettelon ja esityslistaluonnoksen, jossa ilmoitetaan kullekin puhujaominaisuuden mukaan jaetulle ryhmälle varattu aika ja kaikki ryhmien puhujat. Nämä asiakirjat julkaistaan viraston verkkosivustolla ennen julkista kuulemista.

### **3.7. Peruuttaminen**

Virasto pidättää itsellään oikeuden peruuttaa julkinen kuuleminen olosuhteiden muuttuessa siten, ettei kuulemisen järjestäminen ole järkevää. Kuulemisen peruuntuessa virasto julkistaa peruutuksen mahdollisimman varhaisessa vaiheessa perusteluineen. Virasto ei ole vastuussa mahdollisista peruutuksesta johtuvista kustannuksista. Jos julkisen kuulemisen siirtäminen toiseen ajankohtaan ei ole järkevää, virasto ilmoittaa verkkosivustollaan kirjallista osallistumista koskevat tavat.

## **4. Julkisen kuulemisen järjestäminen – kuulemisen aikana**

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

### **4.1. Puheenjohtaja**

Julkisten kuulemisten puheenjohtajana toimii PRAC:n puheenjohtaja. Viraston henkilökunta avustaa puheenjohtajaa hallintoon ja organisaatioon 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 tarvittavilla toimilla, että julkisen kuulemisen järjestäminen on tehokasta ja vaikuttavaa.

### **4.2. Avauspuheenvuorot**

PRAC:n puheenjohtaja avaa julkisen kuulemisen. Hän 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 menettelystä, pääkysymyksistä ja kysymyksestä tai kysymyksistä, joihin yleisön näkemyksiä pyydetään.

### **4.3. Puheenvuorot**

PRAC:n puheenjohtaja antaa puheenvuoron puhujille. Puheenvuorojen järjestys ja kullekin puheenvuorolle varattu aika on määritetty esityslistassa.

Jokaista puhujaa pyydetään esittelemään itsensä lyhyesti, ilmoittamaan selvästi nimensä ja tarvittaessa organisaation tai ryhmän, jota hän edustaa, sekä ilmoittamaan kaikki mahdolliset sidonnaisuudet, jotka liittyvät kokouksessa käsiteltyihin lääkevalmisteisiin tai lääkeaineisiin, kilpailijat mukaan lukien. Ilmoitetut sidonnaisuudet kirjataan kokouspöytäkirjaan.

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

Puhujille ilmoitetaan, kun heille varattu aika lähestyy loppuaan. Jos varattu aika loppuu ennen kuin puhuja lopettaa puheenvuoronsa, puheenjohtaja muistuttaa häntä lopettamaan puheenvuoronsa. Jos puhuja ei lopeta puheenvuoroaan pyynnön jälkeen, hänen mikrofoninsa 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 huoneessa olijolle, jotta he voivat esittää lisähuomautuksia kuulemisen aikana kuulluista seikoista.

PRAC:n puheenjohtaja päättää julkisen kuulemisen ja selittää 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 tukevat asiakirjat ja yhteenvedo kokouksen päätelmistä julkaistaan viraston verkkosivustolla julkisen kuulemisen jälkeen.

### **5.2. Vaikutus PRAC:n lausuntoon**

PRAC huomioi arvioinnissaan julkisessa kuulemisessa kerätyt tiedot. PRAC tarkastelee yleisön julkisessa kuulemisessa esiin tuomia seikkoja. Arviointilausunnossa mainitaan, miten julkisen kuulemisen tulos on huomioitu arvioinnissa PRAC:n tasolla. Arviointilausunto julkistetaan, kun päätöksenteko on saatu päätökseen.