



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 février 2023
EMA/11523/2023 Rév. 2

Règles des procédures relatives à l'organisation et à la conduite des auditions publiques organisées par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC)

1. Principes clés

Le PRAC a la possibilité d'organiser des auditions publiques dans le cadre de procédures de saisine relatives à la sécurité au titre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004, de l'article 31 ou de l'article 107 *decies* de la directive 2001/83/CE. Le comité prend la décision d'organiser une audition publique au cas par cas, si l'urgence de la situation en question le permet et après avoir estimé qu'elle est appropriée et dûment justifiée, eu égard, en particulier, à l'ampleur et à la gravité du problème de sécurité.

1.1. Base juridique

La base juridique pour l'organisation d'auditions publiques dans le cadre des procédures définies est l'article 107 *undecies* de la directive 2001/83/CE:

«Si l'urgence de la situation le permet, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance peut organiser des auditions publiques s'il l'estime approprié et dûment justifié, eu égard, en particulier, à l'ampleur et à la gravité du problème de sécurité. Les auditions sont organisées selon les modalités définies par l'Agence et sont annoncées par l'intermédiaire du portail web européen sur les médicaments. L'avis précise les modalités de participation.»

Au cours de l'audition publique, il est dûment tenu compte de l'effet thérapeutique du médicament.

L'Agence, après avoir consulté les parties concernées, établit les règles des procédures relatives à l'organisation et à la conduite des auditions publiques, conformément à l'article 78 du règlement (CE) n° 726/2004.

Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou toute autre personne souhaitant communiquer des informations détient des renseignements confidentiels en rapport avec l'objet de la procédure, il peut demander l'autorisation de faire part de ces renseignements au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance lors d'une audition non publique.»

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. Auditions publiques organisées par le PRAC – Définition

Une audition publique est un forum dans lequel le public est invité à exprimer ses points de vue, guidé par un ensemble de questions prédéfinies, sur les problèmes liés à la sécurité d'un médicament particulier, d'une substance médicinale ou d'une classe thérapeutique, tout en prenant également en considération les effets thérapeutiques de ces produits.

Les auditions publiques fournissent au PRAC une possibilité de connaître les points de vue et les préoccupations du public et de les prendre en compte dans la formation de son opinion, en particulier lorsque des options de mesures réglementaires pour gérer et/ou réduire au minimum les risques devront être considérées dans un contexte plus large de santé publique.

Les auditions publiques peuvent ajouter divers éléments aux considérations du PRAC. Toutefois, le PRAC reste seul responsable de la formulation de sa recommandation scientifique sur la sécurité du ou des médicaments concernés.

1.3. Objectif d'une audition publique

Le principal objectif d'une audition publique est de connaître le point de vue du public sur l'acceptabilité des risques associés au médicament/à la substance médicinale/à la classe de médicaments concerné(e), en particulier en fonction de ses effets thérapeutiques et des alternatives thérapeutiques disponibles, ainsi que d'obtenir des suggestions et des recommandations sur la faisabilité et l'acceptabilité des activités de gestion et de minimisation des risques.

Une audition publique est considérée comme ayant une valeur supérieure dans la phase du processus où le PRAC a évalué les preuves scientifiques issues de différentes sources et où différentes options réglementaires pour gérer et/ou réduire au minimum les risques doivent être considérées dans un contexte plus large de santé publique, avant d'établir sa conclusion.

1.4. Qui peut assister à une audition publique

Les auditions publiques sont ouvertes à tous les membres du public. Pour des raisons organisationnelles, les participants doivent s'inscrire au préalable. Différentes modalités de participation, y compris virtuelle, contribueront à garantir qu'un maximum de citoyens ont accès à l'audition publique.

Les questions du PRAC qui seront abordées au cours de l'audition déterminent le public cible.

Le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché a (ont) l'opportunité de présenter ses/leurs points de vue aux participants de l'audition publique.

Les médias qui souhaitent couvrir l'audition publique peuvent y assister en tant qu'observateurs. Des arrangements spécifiques seront mis en place pour permettre une large couverture médiatique de l'audition publique. En cas de réunion en personne, les médias peuvent être présents dans la salle et doivent s'inscrire à l'avance. Toutefois, en cas de réunion virtuelle, les organisations de médias peuvent suivre la diffusion en direct sans s'inscrire.

1.5. Régime linguistique

Toutes les auditions publiques seront conduites en anglais. Les participants sont encouragés à utiliser l'anglais au cours de l'audition publique. S'ils sont dans l'incapacité de faire une présentation en anglais, l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée l'«Agence») fournira une

traduction des langues officielles de l'UE vers l'anglais. Les participants doivent en faire la demande lorsqu'ils s'inscrivent pour prendre la parole lors de l'audition publique.

2. Décision d'organiser une audition publique

La décision d'organiser une audition publique est prise par le PRAC au cas par cas, en fonction de l'urgence de la situation en question et pour des raisons justifiées, eu égard, en particulier, à l'ampleur et à la gravité du problème de sécurité.

2.1. Considérer la nécessité d'une audition publique

Au début de chaque saisine, le PRAC considérera la nécessité d'organiser une audition publique tel que décrit dans la rubrique 2.2. Un examen précoce est nécessaire pour laisser suffisamment de temps pour organiser l'audition.

Le PRAC doit s'efforcer de parvenir à un accord par consensus sur l'organisation d'une audition publique. S'il ne peut parvenir à un accord par consensus, la décision fait l'objet d'un vote comme le prévoient les règles des procédures du PRAC.

Les résultats de la discussion sur la nécessité d'organiser une audition publique, comprenant une justification de la décision prise, seront consignés dans les procès-verbaux du PRAC qui sont publiés sur le site web de l'Agence.

Le comité peut revenir sur sa décision antérieure d'organiser une audition publique au cours de la procédure de saisine, sur la base de nouvelles informations.

2.2. Évaluer la nécessité d'une audition publique

Lors de l'examen du bien-fondé d'organiser une audition publique, le PRAC doit prendre en compte les éléments suivants:

- la nature et l'ampleur du problème de sécurité;
- l'effet thérapeutique du médicament/de la classe de médicaments et la disponibilité d'alternatives thérapeutiques;
- l'impact potentiel de mesures réglementaires possibles sur la pratique thérapeutique et la disponibilité des traitements;
- le niveau d'intérêt du public;
- la faisabilité d'organiser une audition publique compte tenu de l'urgence de la situation.

3. Organisation d'une audition publique – avant l'audition

3.1. Annonce de l'audition publique

L'annonce d'une audition publique est faite avant la tenue de l'audition.

L'annonce est publiée sur le site web de l'Agence ⁽¹⁾, conjointement avec:

- un résumé du problème de sécurité;

⁽¹⁾ Le site web de l'Agence servira de portail web européen sur les médicaments jusqu'à nouvel ordre.

- une liste des questions spécifiques sur lesquelles des informations sont sollicitées auprès du public au cours de l'audition publique;
- des informations sur la date, l'heure et le lieu de l'audition publique ainsi que sur les modalités de participation et les informations d'inscription, y compris la date limite à laquelle les participants peuvent s'inscrire pour assister à l'audition en tant qu'orateurs ou observateurs;
- des informations sur la façon de procéder pour demander la fourniture de services de traduction d'une langue officielle de l'UE vers l'anglais en cas de participation en tant qu'orateur;
- les règles fondamentales régissant l'audition publique;
- l'adresse électronique de contact et le numéro de téléphone de l'Agence;
- des informations sur la diffusion en direct/retransmission en ligne.

3.2. Modalités de participation

Des auditions publiques peuvent être organisées, en personne ou virtuellement, en fonction de l'urgence de la question et de la faisabilité de la tenue d'une audition publique en personne. Dans le cas d'une audition organisée en personne, des services en ligne seront prévus pour les participants actifs qui ne sont pas en mesure de participer physiquement. Dans le cas d'une audition organisée virtuellement, la participation se fait via des services en ligne. Dans les deux cas, l'audition sera diffusée en direct via un lien vidéo sur le site web de l'Agence pour que tout membre du public puisse la suivre.

Les auditions publiques sont ouvertes à tous les membres du public. Pour des raisons organisationnelles, il sera demandé aux participants de s'inscrire au préalable. Différentes modalités de participation, y compris virtuelles, contribuent à garantir que le plus grand nombre possible de citoyens ont accès à la procédure d'audition publique. La décision d'organiser une audition publique en personne ou virtuellement est prise par l'Agence.

Les membres du public peuvent participer activement, en tant qu'orateurs, ou ils peuvent opter pour une participation en tant qu'observateurs. Parmi les modalités de participation à une audition publique, citons les éléments suivants:

- les orateurs peuvent faire une intervention en personne ou en utilisant des services en ligne, dans la mesure du possible et lorsque c'est réalisable (voir la rubrique 3.3 pour plus d'informations sur la manière de présenter une demande de participation en tant qu'orateur). Les documents justificatifs présentés par l'orateur au cours de l'intervention seront publiés sur le site web de l'Agence à la suite de l'audition publique;
- en cas de réunion en personne, si l'espace le permet, les demandes pour assister à l'audition publique en qualité d'observateur, sans intervenir, seront acceptées. Les demandeurs recevront une confirmation avant l'audition. Dans une configuration virtuelle, les observateurs peuvent également être invités à participer en utilisant les services en ligne;
- les auditions publiques seront retransmises en direct pour permettre aux membres du public de suivre le processus sans qu'ils n'aient la possibilité d'intervenir ni l'obligation de s'enregistrer.

3.3. Soumettre une demande de prise de parole à l'audition publique

Tout membre du public qui souhaite participer à l'audition publique en tant qu'orateur doit soumettre sa demande avant la tenue de la réunion, dans le délai spécifié dans l'annonce de l'audition publique par l'Agence.

Les demandes de participation doivent être envoyées par écrit à l'Agence à l'aide d'un formulaire dédié à cet effet et doivent comprendre les informations citées ci-après :

- nom de l'intervenant;
- capacité (c'est-à-dire si la personne prend la parole en tant que patient ou aidant, professionnel de santé, universitaire ou représentant de l'industrie pharmaceutique, que la personne prenne la parole à titre individuel ou en tant que représentant d'une organisation/société pharmaceutique);
- affiliation (c'est-à-dire nom de l'organisation/la société pharmaceutique que la personne représente), le cas échéant;
- informations de contact (adresse postale, courrier électronique, numéro de téléphone);
- bref exposé de l'intervention prévue, spécifiquement la façon dont elle aborde les questions sur lesquelles le PRAC cherche à recueillir l'avis du public et la durée estimée de la présentation. Le temps imparti par l'Agence à chaque orateur dépend du nombre de demandes reçues. L'Agence envisage d'allouer 10 minutes par personne. Cependant, si un grand nombre de demandes pour participer à l'audition publique en tant qu'orateur ont été reçues, l'Agence peut réduire le temps imparti à chaque orateur et/ou prolonger la durée de l'audition publique;
- le cas échéant, une demande de fourniture de services de traduction en cas de participation en tant qu'orateur, y compris les informations sur la langue officielle de l'UE devant être traduite vers l'anglais.

Le demandeur doit également indiquer clairement s'il a l'intention de participer en personne, en cas de réunion en personne, ou si l'intervention se fera par l'intermédiaire de services en ligne.

Les informations soumises à l'Agence seront rendues publiques pour tous les participants qui font une intervention à l'audition publique, à l'exception des coordonnées personnelles ^(?).

Toute demande adressée par un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou toute autre personne visant à présenter, lors d'une audition non publique, des données considérées comme confidentielles et pertinentes pour l'objet de la procédure ne relève pas du champ d'application des présentes règles des procédures.

3.4. Soumettre une demande de participation en tant qu'observateur

Les demandes de participation en personne en tant qu'observateur à l'audition publique doivent être adressées à l'Agence. Ces demandes seront satisfaites en fonction de l'espace disponible. Dans une configuration virtuelle, les observateurs devraient introduire une demande pour participer aux services en ligne. La capacité de participation des observateurs aux services en ligne sera également limitée.

(?) L'Agence traite les données à caractère personnel conformément au [règlement \(UE\) 2018/1725 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données](#). Des informations complémentaires figurent dans la déclaration de confidentialité spécifique aux auditions publiques publiée sur le site web de l'EMA (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf).

Le déroulement de l'audition publique peut aussi être suivi par diffusion vidéo sur le site web de l'Agence. Dans ce cas, aucune inscription préalable n'est requise et aucune intervention n'est possible. Des informations détaillées sur la manière de suivre la diffusion seront mises à disposition sur le site web de l'Agence.

3.5. Examen des demandes de prise de parole à l'audition publique

Les demandes de prise de parole à l'audition publique seront examinées par l'Agence.

L'Agence s'efforcera d'accepter toutes les demandes de prise de parole. Elle pourra toutefois refuser une demande de prise de parole à l'audition publique si l'exposé de l'intervention prévue aborde un sujet qui n'est pas lié a priori à l'objet de l'audition publique.

L'Agence regroupera les orateurs par capacité (voir la rubrique 3.3.) et allouera un temps de parole à chaque groupe, en donnant la priorité aux représentants de la société civile, tels que les patients, les consommateurs, les professionnels de santé et les groupes ou organisations de recherche universitaires, en particulier ceux dont les projets concernent le domaine thérapeutique.

Lorsque le nombre de demandes au sein d'un groupe ne peut pas être accepté pendant le temps imparti, les personnes qui souhaitent prendre la parole à l'audition publique sont encouragées à s'associer entre elles. L'Agence encouragera ces efforts. Si le nombre de demandes dépasse toujours le temps imparti, l'Agence examinera les demandes et décidera de la liste des orateurs, en tenant compte d'éléments tels que les orateurs les plus pertinents au regard des questions devant être abordées à l'audition publique et/ou la répartition géographique des orateurs.

Toutes les personnes admises en tant qu'orateurs recevront une confirmation avant la tenue de l'audition. Toute personne ayant soumis à l'Agence une demande de prise de parole à l'audition publique et qui n'a pas été admise en tant qu'orateur sera informée par la même occasion. Elle devra également être informée des raisons pour lesquelles la demande n'a pas été acceptée. Cependant, chaque personne qui n'a pas été admise en tant qu'orateur a le droit de soumettre, avant l'audition publique, une déclaration écrite pour examen par le PRAC.

3.6. Projet d'ordre du jour et liste des orateurs

L'Agence préparera une liste des orateurs et un projet d'ordre du jour de l'audition publique, indiquant le temps imparti à chaque groupe d'orateurs, regroupés par capacité, et à chaque orateur au sein d'un groupe. Ces documents seront publiés avant la tenue de l'audition publique sur le site web de l'Agence.

3.7. Annulation ou modification du format au profit d'une configuration virtuelle

L'Agence se réserve le droit d'annuler une audition publique ou de modifier le format d'une audition publique en personne pour une configuration virtuelle si des circonstances ayant une incidence sur la faisabilité de la tenue d'une audition publique en personne apparaissent. En cas d'annulation, l'Agence annoncera publiquement la modification dès que possible et fournira une justification pour cette annulation ou ce changement de format. L'Agence ne peut être tenue responsable des dépenses encourues en cas d'annulation ou de changement de format. Dans les situations où l'Agence n'a pas la possibilité de reporter l'audition publique, elle annoncera sur son site web les modalités de soumission des contributions écrites.

4. Conduite d'une audition publique – au cours de l'audition

Les auditions publiques auront lieu dans le cadre des réunions du PRAC, avec la participation des membres du comité.

4.1. Présidence

L'audition publique sera présidée par le président du PRAC, qui sera assisté par le personnel de l'Agence pour toute question administrative et organisationnelle. En l'absence du président du PRAC, le vice-président du PRAC présidera l'audition publique.

Le président du PRAC, en collaboration avec le personnel de l'Agence, est chargé de la préparation et de la conduite de l'audition publique et doit prendre les mesures appropriées pour s'assurer que l'audition publique se déroule de manière efficace et efficiente.

4.2. Allocutions d'ouverture

Le président du PRAC ouvre l'audition publique, en indique l'objet et présente l'ordre du jour et les aspects opérationnels de la réunion.

À la suite de l'ouverture de l'audition publique, le rapporteur et/ou le corapporteur du PRAC pour le(s) produit(s) à l'examen donnent un aperçu de la procédure, y compris des principaux enjeux, et présentent les questions sur lesquelles la contribution du public est demandée.

4.3. Interventions

Le président du PRAC donne la parole aux orateurs. L'ordre et le temps accordé à chaque intervention sont déterminés dans l'ordre du jour.

Il sera demandé à chaque orateur de se présenter brièvement, d'indiquer clairement son nom et l'organisation/le groupe qu'il représente, le cas échéant, et de déclarer tout intérêt lié aux médicaments/substances médicinales, y compris les produits concurrents, examiné(e)s lors de la réunion. Les intérêts déclarés figureront dans le compte rendu de la réunion.

Dans leur intervention, les participants à l'audition publique devront s'attacher à fournir des réponses aux questions posées par le PRAC. Les orateurs doivent savoir qu'ils disposent d'un temps de parole maximal fixe pour leur intervention.

Les orateurs seront alertés lorsque leur temps de parole imparti sera pratiquement écoulé. Si le temps imparti prend fin avant qu'un orateur ait terminé son intervention, le président du PRAC doit lui rappeler de conclure. Si l'orateur ne conclut pas son intervention après en avoir été avisé, le microphone peut être éteint.

Le président du PRAC peut également interrompre un orateur si son intervention ne répond pas aux questions posées par le PRAC ou si l'orateur ne respecte pas les règles fondamentales. Les membres du PRAC peuvent poser des questions pour obtenir des éclaircissements de la part de l'orateur une fois son intervention terminée.

4.4. Conclusion de l'audition

Au terme des interventions, le président du PRAC résume celles-ci. Lorsque le temps le permet, le président du PRAC peut permettre à tous les participants présents dans la salle de réunion (physique

ou virtuelle) de s'exprimer, pour des déclarations supplémentaires sur les points abordés au cours de l'audition.

Le président du PRAC conclut l'audition publique et explique les prochaines étapes de la procédure.

5. Suivi de l'audition publique

5.1. Procès-verbal de la réunion

Un procès-verbal de la réunion, la liste des orateurs et de tous les autres participants, y compris leur affiliation, leurs intérêts déclarés, les documents justificatifs présentés par les orateurs et un résumé des conclusions de la réunion seront mis à disposition à la suite de l'audition publique sur le site web de l'Agence.

5.2. Incidence sur l'avis du PRAC

Toutes les contributions et informations recueillies lors de l'audition publique seront prises en compte lors des discussions au sein du PRAC. Le rapport d'évaluation mentionnera comment les résultats de l'audition publique ont été pris en compte dans le cadre des discussions au niveau du PRAC. Le rapport d'évaluation sera rendu public une fois le processus décisionnel achevé.