



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 avril 2016
EMA/390683/2016

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.»



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. Cependant, le PRAC garde l'entière responsabilité de ses recommandations scientifiques 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 plus de valeur après que le PRAC a évalué les données scientifiques issues de différentes sources et lorsque différentes options réglementaires de gestion et/ou minimisation des 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 contribueront à garantir qu'un maximum de citoyens aient accès à l'audition publique.

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

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. Cependant, s'ils souhaitent être présents dans la salle, ils doivent s'inscrire au préalable.

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 comité 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. Une prise en considération précoce est nécessaire pour laisser suffisamment de temps à l'organisation de la réunion.

Le comité doit s'efforcer de parvenir à un accord par consensus sur l'organisation d'une audition publique. Si le PRAC ne peut parvenir à un accord par consensus, la décision fait l'objet d'un vote comme le prévoient les règles de procédure 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 de ne pas 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 faisabilité d'organiser une audition publique compte tenu de l'urgence de la situation;
- 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.

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'Agence¹, 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 et l'heure de l'audition publique;
- des informations sur le lieu de l'audition publique;
- des informations relatives à l'enregistrement, y compris la date limite à laquelle les participants peuvent s'inscrire pour assister à l'audition en tant qu'orateurs ou en tant qu'observateurs;
- des informations sur la façon de procéder pour demander un service 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 et le numéro de téléphone du contact à l'Agence;
- les informations concernant la diffusion en direct sur le site web.

3.2. Modalités de participation

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 sont proposées pour s'assurer qu'un maximum de citoyens ait accès au processus d'audition publique.

Les membres du public peuvent participer activement, en tant qu'orateurs, ou ils peuvent opter pour une participation en tant qu'observateurs. Les modalités de participation à une audition publique comprennent ce qui suit:

- les orateurs peuvent faire une intervention en personne ou via des installations de téléconférence (Adobe Connect) dans la mesure du possible et lorsque c'est réalisable (voir la rubrique 3.3 pour plus d'informations sur la manière de soumettre une demande de participation en tant qu'orateur); les documents présentés par l'orateur au cours de l'intervention seront publiés sur le site web de l'Agence suite à l'audition publique;
- si l'espace le permet, les demandes pour assister à l'audition publique en qualité d'observateur seront acceptées; les demandeurs recevront une confirmation de leur demande avant la tenue de l'audition;
- le déroulement de l'audition publique peut aussi être suivi en ligne par vidéo sur le site web de l'Agence.

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

Tous les membres du public qui souhaitent participer à l'audition publique en tant qu'orateur doivent soumettre leur 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 la 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 l'individu représente), le cas échéant.
- Coordonnées personnelles (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 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 si il ou elle prévoit de participer en personne ou si l'intervention se fera par téléconférence.

Les informations soumises à l'Agence par tous les participants qui font une intervention à l'audition publique seront rendues publiques, à l'exception des coordonnées personnelles.²

Un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou toute autre personne peut demander à présenter lors d'une audition non publique des données considérées comme confidentielles en rapport avec l'objet de la procédure. Une telle demande doit également être faite au moment de la soumission de la demande de participation. Les dispositions à prendre pour de telles auditions non publiques ne relèvent pas du champ d'application des présentes règles de procédures.

3.4. Soumettre une demande pour assister en tant qu'observateur

Les demandes de participation en tant qu'observateur à l'audition publique doivent aussi être envoyées à l'Agence. Ces demandes ne seront acceptées que si l'espace le permet.

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. 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 peut 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.

² L'Agence traite les données à caractère personnel conformément au règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données. Des informations supplémentaires sont fournies sur le site web de l'Agence, rubrique «Déclaration de confidentialité».

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 la 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 facilitera 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.

Tous les individus admis 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. Il ou elle doit également être informé des raisons pour lesquelles la demande n'a pas été acceptée. Cependant, chaque individu qui n'a pas été admis 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 d'un groupe. Ces documents seront publiés avant la tenue de l'audition publique sur le site web de l'Agence.

3.7. *Annulation*

L'Agence se réserve le droit d'annuler une audition publique au cas où des circonstances ayant une incidence sur la faisabilité de son organisation surviendraient. En cas d'annulation, l'Agence procédera dès que possible à une annonce publique, et fournira une justification de l'annulation. L'Agence ne peut être tenue responsable des dépenses encourues en cas d'annulation. Dans les situations où l'Agence n'a pas la possibilité de reporter l'audition publique, l'Agence annoncera sur son site web les modalités de réception 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. *Président*

L'audition publique sera présidée par le président du PRAC. Il ou elle sera assisté(e) par le personnel de l'Agence pour ce qui est des tâches administratives et organisationnelles. 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.

4.2. Allocutions d'ouverture

Le président du PRAC ouvre l'audition publique. Il ou elle précise l'objectif de l'audition publique et présente l'ordre du jour et les aspects opérationnels de la réunion.

Suite à l'ouverture de l'audition publique, le rapporteur et/ou le co-rapporteur du PRAC donnent un aperçu de la procédure, comprenant les principaux problèmes, et présentent les questions sur lesquelles l'avis du public est sollicité.

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 seront consignés dans le procès-verbal 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 procéder à 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 les interventions tenues. Lorsque le temps le permet, le président du PRAC peut donner la parole à tous les participants présents pour des déclarations complémentaires 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 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

Les informations recueillies dans l'audition publique seront prises en compte dans le cadre des considérations du PRAC. Les contributions apportées par le public au cours d'une audition publique seront prises en considération par le PRAC. Le rapport d'évaluation mentionnera comment les résultats de l'audition publique ont été pris en compte dans le cadre des considérations au niveau du PRAC. Le rapport d'évaluation sera rendu public une fois le processus décisionnel achevé.