



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poslovnik organizacije i provođenja javnih rasprava Odbora za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)

1. Glavna načela

PRAC ima odgovornost organizirati javne rasprave u okviru postupaka procjene sigurnosti lijekova u skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004., člankom 31. ili člankom 107.i Direktive 2001/83/EZ. Odbor donosi odluku o organiziranju javne rasprave za svaki predmet posebno, uzimajući u obzir hitnost zahtjeva uz utvrđivanje njene primjerenosti utemeljene na opravdanim razlozima, a posebno u pogledu opsega i ozbiljnosti sigurnosnog problema.

1.1. Pravna osnova

Pravna osnova za održavanje javne rasprave prema definiranim postupcima je članak 107.j Direktive 2001/83/EZ:

„Kad hitnost zahtjeva to dozvoljava, Odbor za ocjenu rizika na području farmakovigilancije može organizirati javnu raspravu, kad smatra da je to primjereno zbog utemeljenih razloga posebno u pogledu opsega i ozbiljnosti sigurnosnog problema. Rasprava se organizira na način koji odredi Agencija i najavljuje se putem europskog portala za lijekove. U najavi se određuje način sudjelovanja.

Na javnoj raspravi posebna se pažnja posvećuje terapijskom učinku lijeka.

Uz savjetovanje sa zainteresiranim strankama, Agencija donosi Poslovnik organizacije i provođenja javnih rasprava u skladu s člankom 78. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Kad nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili druga osoba koja namjerava dostaviti informacije ima povjerljive podatke relevantne za predmet postupka, može zatražiti da te podatke predstavi Odboru za ocjenu rizika na području farmakovigilancije na raspravi koja nije javna.”

1.2. Javne rasprave u PRAC-u – definicija

Javna rasprava je forum na koji je javnost pozvana da, vođena kroz prethodno definirana pitanja, izrazi svoje mišljenje o pitanjima u vezi sa sigurnošću određenog lijeka, aktivne tvari ili terapijske klase, uzimajući pritom u obzir terapijske učinke tih proizvoda.

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



Kroz javne rasprave PRAC ima priliku saslušati mišljenja javnosti i te njeno viđenje problema te ih uzeti u obzir prilikom formiranja mišljenja, posebice u slučaju kada se pojedina regulatorna mjera za upravljanje i/ili smanjenje rizika razmatra u širem kontekstu javnog zdravlja.

Javne rasprave mogu raznim elementima doprinijeti razmatranjima PRAC-a. Međutim, PRAC i dalje snosi isključivu odgovornost za znanstvene preporuke koje daje o sigurnosti lijeka(ova) u razmatranju.

1.3. Svrha javne rasprave

Glavna svrha javne rasprave je saslušati mišljenje javnosti o prihvatljivosti rizika povezanih s lijekom / aktivnom tvari / klasom lijekova u pitanju, posebice u vezi s njihovim terapijskim učinkom i dostupnim terapijskim alternativama, kao i zatražiti prijedloge i preporuke o provedivosti i prihvatljivosti mjera za upravljanje rizicima i aktivnostima smanjenja rizika.

Javna rasprava ima veću vrijednost u fazi postupka kada PRAC procjenjuje znanstvene dokaze iz različitih izvora i kada se razmatraju različite regulatorne opcije za upravljanje i/ili smanjenje rizika u širem kontekstu javnog zdravlja prije donošenja konačne odluke.

1.4. Tko može prisustvovati javnoj raspravi

Javne rasprave otvorene su čitavoj javnosti. Iz organizacijskih razloga sudionici se moraju unaprijed prijaviti. Različitim načinima sudjelovanja osigurava se pristup građana javnim raspravama u što većoj mjeri.

Ciljna publika određuje se na temelju pitanja kojima se PRAC želi posvetiti tijekom rasprave.

Nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka(ova) u promet ima(ju) priliku predstaviti svoje stajalište sudionicima javne rasprave.

Medijske organizacije (mediji) koje žele izvještavati o javnoj raspravi mogu prisustvovati kao promatrači. Moguće je uspostaviti poseban dogovor kako bi se omogućila veća medijska pokrivenost javne rasprave. Međutim, ako mediji žele prisustvovati, moraju se prijaviti unaprijed.

1.5. Jezični režim

Sve se javne rasprave održavaju na engleskom jeziku. Sudionike se potiče da se koriste engleskim jezikom tijekom javne rasprave. Ako nisu u mogućnosti izlagati na engleskom jeziku, Europska agencija za lijekove (u daljnjem tekstu „Agencija”) osigurava prevođenje sa službenih jezika EU-a na engleski. Sudionici moraju to zatražiti prilikom prijave za izlaganje na javnoj raspravi.

2. Odluka o organizaciji javne rasprave

Odbor donosi odluku o organizaciji javne rasprave za svaki slučaj posebno, uzimajući u obzir hitnost zahtjeva i sve ostale utemeljene razloge, posebno u pogledu opsega i ozbiljnosti sigurnosnog problema.

2.1. Razmatranje potrebe za organizacijom javne rasprave

Na početku svakog postupka PRAC razmatra potrebu za organiziranjem javne rasprave, kao što je opisano u odjeljku 2.2. Rano razmatranje potrebno je kako bi se ostavilo dovoljno vremena za organizaciju sastanka.

Odbor nastoji konsenzusom postići dogovor o organizaciji javne rasprave. Ako PRAC ne može konsenzusom postići dogovor, odluka se donosi glasanjem kako je predviđeno poslovníkom PRAC-a.

Ishod rasprave o potrebi organiziranja javne rasprave, uključujući obrazloženje donesene odluke, navodi se u zapisniku PRAC-a koji se objavljuje na internetskim stranicama Agencije.

Odbor može tijekom trajanja postupaka procjene sigurnosti lijeka(ova), a na temelju novih informacija, ponovno razmotriti ranije donesenu odluku o neodržavanju javne rasprave.

2.2. Procjena potrebe za organizacijom javne rasprave

Prilikom rasprave o meritumu organiziranja javne rasprave PRAC treba uzeti u obzir sljedeće elemente:

- mogućnost organiziranja javne rasprave s obzirom na hitnost zahtjeva
- vrstu i opseg sigurnosnog problema
- terapijski učinak lijeka / klase lijekova i dostupnost terapijskih alternativa
- potencijalni učinak mogućih regulatornih mjera na terapijsku praksu i dostupnost liječenja
- razinu interesa javnosti

3. Organizacija javne rasprave – prije rasprave

3.1. Najava javne rasprave

Javnu raspravu treba objaviti prije njenog održavanja.

Najava se objavljuje na internetskim stranicama Agencije¹, zajedno sa sljedećim podacima:

- sažetak sigurnosnog problema
- popis određenih pitanja o tome koje se informacije žele dobiti od javnosti tijekom javne rasprave
- informacije o datumu i vremenu održavanja javne rasprave
- informacije o mjestu održavanja javne rasprave

¹ Internetske stranice Agencije do daljnjeg služe kao europski portal za lijekove.

- podatci za prijavu, uključujući krajnji rok do kojeg se sudionici mogu prijaviti za sudjelovanje na raspravi kao govornici ili promatrači.
- informacije o tome kako zatražiti prijevod sa službenog jezika EU-a na engleski u slučaju da sudjelujete kao govornik
- opća temeljna pravila provedbe javne rasprave
- e-adresa i telefonski broj Agencije za kontakt
- informacije o prijenosu uživo / putem interneta (web stream)

3.2. Načini sudjelovanja

Javne rasprave otvorene su čitavoj javnosti. Iz organizacijskih razloga od sudionika se traži da se prijave unaprijed. Različitim načinima sudjelovanja osigurava se mogućnost pristupa građana javnim raspravama u što većoj mjeri.

Članovi javnosti mogu sudjelovati aktivno, kao govornici, ili mogu sudjelovati kao promatrači. Stoga su mogući sljedeći načini sudjelovanja na javnoj raspravi:

- Govornici mogu intervenirati osobno ili putem sustava za telekonferencije (Adobe Connect) kada je to moguće i izvedivo (više informacija o podnošenju zahtjeva za sudjelovanje u ulozi govornika potražite u odjeljku 3.3.). Popratna dokumentacija izlaganja govornika tijekom intervencije objavljuje se na internetskim stranicama Agencije nakon javne rasprave.
- Kada to prostor dozvoljava, odobrava se zahtjev za osobno prisustvovanje javnoj raspravi bez intervencije. Prije rasprave podnositelji zahtjeva primit će potvrdu njihovog zahtjeva.
- Postupke javne rasprave moguće je također pratiti na internetskim stranicama Agencije putem videoprijenosa.

3.3. Podnošenje zahtjeva za izlaganje na javnoj raspravi

Svi članovi javnosti (pojedinci) koji žele prisustvovati javnoj raspravi kao govornici moraju podnijeti svoj zahtjev prije rasprave, do roka navedenog u najavi javne rasprave Agencije.

Zahtjevi sudionika šalju se Agenciji u pisanom obliku na određenom obrascu i trebaju sadržavati sljedeće podatke:

- ime osobe
- svojstvo (tj. izlaže li osoba kao bolesnik ili njegovatelj, zdravstveni radnik, akademik ili predstavnik farmaceutske industrije, bez obzira na to izlaže li osoba u svoje ime ili kao predstavnik organizacije / farmaceutske tvrtke)
- povezanost (tj. naziv organizacije / farmaceutske tvrtke koju osoba predstavlja), ako je primjenjivo
- podatke za kontakt (poštanska adresa, e-adresa, telefonski broj)
- kratki pregled planirane intervencije, posebice njena povezanost s pitanjem za koje PRAC traži mišljenje javnosti i predviđeno vrijeme potrebno za izlaganje. Vrijeme koje Agencija odredi za svakog govornika ovisi o broju primljenih zahtjeva. Agencija nastoji odrediti 10 minuta po osobi. Međutim, ako Agencija primi veliki broj zahtjeva za izlaganje na javnoj raspravi, ona može smanjiti vrijeme određeno za svakog govornika i/ili produžiti trajanje javne rasprave.

- Ako je to potrebno, uključuje i zahtjev za prevođenje u slučaju sudjelovanja u svojstvu govornika, s podatkom o tome s kojeg je službenog jezika EU-a potreban prijevod na engleski jezik.

Podnositelj zahtjeva također treba navesti namjerava li sudjelovati osobno ili će se intervencija održati putem telekonferencije.

Informacije podnesene Agencije dostupne su svim sudionicima koji interveniraju na javnoj raspravi, osim podataka za kontakt.²

Zahtjevi nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili drugih osoba za predstavljanje povjerljivih podataka relevantnih za predmet postupka na raspravi koja nije javna također se moraju podnijeti u vrijeme podnošenja zahtjeva za sudjelovanje. Pripreme koje se trebaju provesti za takve rasprave koje nisu javne izvan su područja primjene ovog poslovnika.

3.4. Podnošenje zahtjeva za prisustvovanje u svojstvu promatrača

Zahtjevi za prisustvovanje javnoj raspravi u svojstvu promatrača također se šalju Agenciji. Ti se zahtjevi odobravaju samo ako to prostor dopušta.

Postupke javne rasprave također je moguće pratiti na internetskim stranicama Agencije putem videoprijenosa. U tom slučaju nije potrebna prethodna prijava. Detaljne informacije o praćenju prijena objavljuju se na internetskim stranicama Agencije.

3.5. Razmatranje zahtjeva za izlaganje na javnoj raspravi

Agencija razmatra zahtjeve za izlaganje na javnoj raspravi.

Agencija će pokušati ispuniti sve zahtjeve za izlaganje. Međutim, može odbiti zahtjev za izlaganje na javnoj raspravi ako se utvrdi pregledom planirane intervencije da se ona *prima facie* ne tiče pitanja povezanog s predmetom javne rasprave.

Agencija grupira govornike prema njihovom svojstvu (vidjeti odjeljak 3.3.) i predviđa vrijeme za svaku skupinu, a prednost imaju predstavnici civilnog društva, poput bolesnika, potrošača, zdravstvenih radnika i akademskih istraživačkih skupina ili organizacija, posebice onih povezanih s terapijskim područjem.

Kada je broj zahtjeva unutar skupine veći od predviđenog vremena za njih, osobe zainteresirane za izlaganje na javnoj raspravi potiču se da se međusobno udruže. Agencija će pomoći u takvom nastojanju. Ako broj zahtjeva i dalje premašuje predviđeno vrijeme, Agencija razmatra zahtjeve i odabire određene govornike, uzimajući u obzir elemente poput važnosti govornika u pogledu pitanja o kojima će se raspravljati na javnoj raspravi i/ili geografskom podrijetlu govornika.

Sve osobe koje su odabrane kao govornici primit će potvrdu prije rasprave. Istovremeno se obavještavaju i sve osobe koje su Agenciji podnijele zahtjev za izlaganje na javnoj raspravi, a nisu odabrane uz obrazloženje zbog čega njihov zahtjev nije prihvaćen. Međutim, svaka osoba koja nije odabrana kao govornik ima pravo prije rasprave podnijeti pisanu izjavu PRAC-u na razmatranje.

² Agencija osobne podatke obrađuje u skladu s [Uredbom \(EU\) 2018/1725 o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf). Dodatne informacije nalaze se u posebnoj izjavi o zaštiti osobnih podataka za javna saslušanja objavljenoj na internetskim stranicama EMA-e: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf.

3.6. Nacrt dnevnog reda i popis govornika

Agencija priprema popis govornika i nacrt dnevnog reda za javnu raspravu u kojem se navodi predviđeno vrijeme za svaku skupinu govornika grupiranih prema svojstvu i za svakog govornika posebno unutar skupine. Ti se dokumenti objavljuju na internetskim stranicama Agencije prije javne rasprave.

3.7. Otkazivanje

Agencija zadržava pravo otkazati javnu raspravu u slučaju da se pojave okolnosti koje utječu na mogućnost organiziranja javne rasprave. U slučaju otkazivanja, Agencija to javno najavljuje što je prije moguće te navodi razlog otkazivanja. Agencija nije odgovorna za troškove nastale u slučaju otkazivanja. U slučaju kada nije moguće da Agencija zakaže novi termin održavanja javne rasprave, Agencija na svojim internetskim stranicama objavljuje način primanja pisanih doprinosa.

4. Provođenje javne rasprave – tijek rasprave

Javne rasprave održavaju se u sklopu sastanaka PRAC-a uz sudjelovanje članova Odbora.

4.1. Predsjednik

Javnim raspravama predsjedava predsjednik PRAC-a. U administrativnim i organizacijskim pitanjima pomaže mu osoblje Agencije. U slučaju odsustva predsjednika PRAC-a javnim raspravama predsjedava potpredsjednik PRAC-a.

Predsjednik PRAC-a, u suradnji s osobljem Agencije, odgovoran je za pripremu i provedbu javne rasprave te poduzima potrebne mjere kako bi osigurao učinkovito i djelotvorno provođenje javne rasprave.

4.2. Uvodne izjave

Predsjednik PRAC-a otvara javnu raspravu. Navodi svrhu javne rasprave te predstavlja dnevni red i operativne aspekte sastanka.

Nakon otvorenja javne rasprave, izvjestitelj PRAC-a i/ili suizvjestitelj PRAC-a daje pregled postupka, uključujući glavna pitanja i predstavlja pitanja za koja se traži doprinos javnosti.

4.3. Intervencije

Predsjednik PRAC-a daje riječ govornicima. U dnevnom redu određen je poredak i predviđeno vrijeme svake intervencije.

Svaki govornik se kratko predstavlja, navodi svoje ime i ako je primjenjivo naziv organizacije/skupine koju predstavlja te svoje interese u vezi s lijekovima / aktivnim tvarima, uključujući njihove konkurente, o kojima se raspravlja na sastanku. Navedeni interesi navode se u zapisniku sastanka.

Intervencije sudionika javne rasprave trebale bi biti usredotočene na odgovaranje na pitanja koja postavi PRAC. Govornici moraju biti svjesni da imaju određeno maksimalno vrijeme za svoju intervenciju.

Govornike se upozorava kad im ističe predviđeno vrijeme za izlaganje. Ako predviđeno vrijeme završi prije nego što govornici završe svoju intervenciju, predsjednik PRAC-a upozorava ih da je završe. Ako govornici ne završe svoje intervencije nakon upozorenja, mikrofon se isključuje.

Predsjednik PRAC-a također može zaustaviti govornike ako se njihova intervencija ne tiče pitanja koje je postavio PRAC ili ako se govornici ne pridržavaju općih temeljnih pravila. Nakon što govornik završi intervenciju, članovi PRAC-a mogu zatražiti dodatna razjašnjenja od govornika.

4.4. Završetak rasprave

Na kraju intervencija predsjednik PRAC-a daje sažetak saslušanih intervencija. Ako preostane dovoljno vremena, predsjednik PRAC-a može dati riječ svim sudionicima u prostoriji da izraze dodatna mišljenja o zaključcima donesenim tijekom rasprave.

Predsjednik PRAC-a zatvara javnu raspravu i objašnjava sljedeće korake postupka.

5. Nastavno praćenje javne rasprave

5.1. Zapisnici sastanka

Zapisnik sastanka, popis govornika i svih ostalih sudionika, uključujući njihovu povezanost i navedene interese te popratna dokumentacija koju su govornici izložili i sažetak zaključaka sastanaka bit će dostupni na internetskim stranicama Agencije nakon javne rasprave.

5.2. Utjecaj na mišljenje PRAC-a

PRAC tijekom svojeg razmatranja uzima u obzir informacije prikupljene na javnoj raspravi. PRAC također uzima u obzir doprinose javnosti dobivene tijekom javne rasprave. U izvješću o ocjeni navodi se na koji je način ishod javne rasprave utjecao na razmatranja unutar PRAC-a. Izvješće o ocjeni objavljuje se nakon završetka postupka odlučivanja.