



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság (PRAC) közmeghallgatások szervezésére és lebonyolítására vonatkozó eljárási szabályzata

1. Alapelvek

A PRAC-nak lehetősége van arra, hogy a 726/2004/EK rendelet 20. cikke vagy a 2001/83/EK irányelv 31. cikke vagy 107i. cikke szerinti biztonsági előterjesztési eljárásokkal összefüggésben közmeghallgatást tartson. A bizottság eseti alapon dönt a közmeghallgatás tartásáról, amennyiben a szóban forgó ügy sürgőssége lehetővé teszi, és ha ezt kellően indokolt esetben – különösen a biztonsági aggály kiterjedésére és komolyságára tekintettel – szükségesnek tartja.

1.1. Jogalap

A meghatározott eljárásokban a közmeghallgatások megtartásának jogalapja a 2001/83/EK irányelv 107j. cikkében szerepel:

„Ha az ügy sürgőssége lehetővé teszi, az farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság közmeghallgatásokat tarthat, amennyiben ezt kellően indokolt esetben – különösen a biztonsági aggály kiterjedésére és komolyságára tekintettel – szükségesnek tartja. A meghallgatásokat az Ügynökség által meghatározottak szerint tartják meg és az európai internetes gyógyszerportálon keresztül jelentik be. A bejelentésben határozzák meg a részvétel módját.

A közmeghallgatáson kellő hangsúlyt fektetnek a gyógyszer terápiás hatására.

Az Ügynökség az érintett felekkel konzultálva megállapítja a közmeghallgatások szervezésére és levezetésére vonatkozó eljárás szabályait, a 726/2004/EK rendelet 78. cikkével összhangban.

Amennyiben egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy bárki más, aki információkat kíván szolgáltatni, az eljárás tárgyához kapcsolódó, bizalmasnak minősülő adatokkal rendelkezik, kérheti, hogy ezeket az adatokat zárt ülésen tárhassa a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság elé.”

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. Közmeghallgatások a PRAC-nál – definíció

A közmeghallgatás olyan fórum, ahol a nyilvánosság lehetőséget kap a véleménynyilvánításra egy adott gyógyszer, gyógyszerhatóanyag vagy terápiás osztály biztonságosságával kapcsolatos ügyekben, egy előre meghatározott kérdéssor alapján, az említett termékek terápiás hatásait is figyelembe véve.

A közmeghallgatások révén a PRAC megismerheti a nyilvánosság véleményét és aggályait, és ezeket figyelembe veheti saját véleményének kialakítása során, különösen ha a kockázatok kezelésére és/vagy minimalizálására irányuló lehetséges hatósági intézkedéseket tágabb közegészségügyi összefüggésben kell vizsgálni.

A közmeghallgatások különféle elemekkel bővíthetik a PRAC szempontjait. Az érintett gyógyszerek biztonságosságáról szóló tudományos ajánlás kiadásáért azonban továbbra is kizárólag a PRAC felel.

1.3. A közmeghallgatás célja

A közmeghallgatás elsődleges célja, hogy a bizottság meghallgassa a nyilvánosság véleményét az érintett gyógyszerhez/gyógyszerhatóanyaghoz/gyógyszerosztályhoz kapcsolódó kockázatok elfogadhatóságáról, különösen a terápiás hatásokhoz és a rendelkezésre álló terápiás alternatívákhoz viszonyítva, valamint javaslatokat és ajánlásokat kérjen a kockázatkezelési és -minimalizálási tevékenységek megvalósíthatóságára és elfogadhatóságára vonatkozóan.

A közmeghallgatást hasznosabbnak tartják a folyamat azon szakaszában, amikor a PRAC már értékelte a különböző forrásokból származó tudományos bizonyítékokat, és amikor a kockázatok kezelésének és/vagy minimalizálásának különböző hatósági lehetőségeit tágabb közegészségügyi összefüggésben kell megvizsgálni, még a folyamat lezárása előtt.

1.4. Ki vehet részt közmeghallgatáson?

A közmeghallgatások a nyilvánosság minden tagja előtt nyitva állnak. A résztvevőknek szervezési okokból előzetesen be kell jelentkezniük. A különböző részvételi módok arra szolgálnak, hogy a közmeghallgatáshoz a polgárok közül a lehető legtöbbet hozzáférjenek.

A célközönséget az határozza meg, hogy a PRAC milyen kérdéseket terjeszt elő a meghallgatásra.

A forgalombahozatali engedély jogosultja(i) lehetőséget kap(nak) arra, hogy a közmeghallgatás résztvevői előtt ismertesse/ismertessék a véleményét/véleményüket.

A közmeghallgatásról tudósítani kívánó médiaszervezetek megfigyelőként vehetnek részt. A közmeghallgatással kapcsolatos széles körű médiatudósítás lehetővé tétele érdekében külön intézkedésekre kerül sor. Ha azonban a tudósítók jelen kívánnak lenni a teremben, előzetesen be kell jelentkezniük.

1.5. Nyelvpolitika

A közmeghallgatások lebonyolítása minden esetben angol nyelven történik. A közmeghallgatáson a résztvevőknek ajánlatos az angolt használniuk. Amennyiben nem tudnak angolul felszólalni, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) biztosítja a tolmácsolást az EU hivatalos nyelveiről angolra. A résztvevőknek ezt külön kérniük kell, amikor regisztrálnak a közmeghallgatáson való felszólalásra.

2. Döntés a közmeghallgatás tartásáról

A bizottság eseti alapon dönt a közmeghallgatás tartásáról, a szóban forgó ügy sürgősségétől és más indokolt okoktól függően, különös tekintettel a biztonsági kérdés kiterjedésére és komolyságára.

2.1. A közmeghallgatás szükségességének vizsgálata

A PRAC az egyes előterjesztések kezdetén a 2.2. pontban leírtaknak megfelelően mérlegeli, hogy szükség van-e a közmeghallgatásra. A kérdést korán meg kell vizsgálni, hogy elegendő idő maradjon az ülés megszervezésére.

A bizottság arra törekszik, hogy egyetértésen alapuló megállapodást érjen el a közmeghallgatás tartásáról. Ha a PRAC nem tud egyetértésen alapuló megállapodásra jutni, a döntést a PRAC eljárási szabályzatában előírtaknak megfelelően szavazással hozzák meg.

A meghallgatás szükségességéről szóló vita kimenetelét a meghozott döntés indoklásával együtt rögzítik a PRAC jegyzőkönyvében, amelyet az Ügynökség weboldalán közzétesznek.

A bizottság az előterjesztési eljárás folyamán, új információk alapján felülvizsgálhatja azt a korábbi döntését, hogy nem tart közmeghallgatást.

2.2. A közmeghallgatás szükségességének értékelése

Amikor a PRAC a közmeghallgatás tartásának érdemeit tárgyalja, a következő elemeket kell mérlegelnie:

- A közmeghallgatás tartásának megvalósíthatósága az ügy sürgősségének fényében.
- A biztonsági aggály jellege és kiterjedése.
- A gyógyszer/gyógyszerosztály terápiás hatása és a terápiás alternatívák rendelkezésre állása.
- A lehetséges hatósági intézkedések potenciális hatása a terápiás gyakorlatra és a kezelések hozzáférhetőségére.
- A közérdek szintje.

3. Közmeghallgatás szervezése – a meghallgatás előtt

3.1. A közmeghallgatás bejelentése

A közmeghallgatást előzetesen be kell jelenteni.

A bejelentést az Ügynökség weboldalán teszik közzé¹, a következőkkel együtt:

- A biztonsági aggály összefoglalása.
- Azoknak a konkrét kérdéseknek a felsorolása, amelyekről a közmeghallgatáson információt kérnek a nyilvánosságtól.
- Információ a közmeghallgatás napjáról és időpontjáról.

¹ További értesítésig az Ügynökség weboldala látja el az európai internetes gyógyszerportál szerepét.

- Információ a közmeghallgatás helyszínéről.
- Bejelentkezési információ, beleértve azt a határidőt, ameddig a résztvevők regisztrálhatnak, hogy felszólalóként vagy megfigyelőként részt vegyenek a meghallgatáson.
- Információ arról, hogy a felszólalók hogyan kérhetnek fordítást egy hivatalos uniós nyelvről angolra.
- A közmeghallgatásra irányadó általános alapszabályok.
- Az Ügynökség kapcsolattartójának e-mail címe és telefonszáma.
- Tájékoztatás az élő közvetítésről/internetes közvetítésről.

3.2. Résztvételi módok

A közmeghallgatások a nyilvánosság minden tagja előtt nyitva állnak. A résztvevőket a bizottság szervezési okokból arra kéri, hogy előzetesen jelentkezzenek be. A különböző résztvételi módok elősegítik, hogy a közmeghallgatási folyamathoz a polgárok közül a lehető legtöbben férjenek hozzá.

A nyilvánosság tagjai felszólalóként aktívan részt vehetnek, vagy dönthetnek úgy, hogy megfigyelői minőségben vesznek részt. A közmeghallgatáson való részvétel módjai ezért a következők:

- A felszólalók felszólalhatnak személyesen vagy a telekonferencia eszközök (Adobe Connect) segítségével, ahol ez lehetséges és megvalósítható (A felszólalói részvétel iránti kérelem benyújtásáról bővebb információ a 3.3. pontban található). A felszólalás során az előadó által bemutatott alátámasztó dokumentumokat a közmeghallgatás után közzéteszik az Ügynökség weboldalán.
- Ahol a helyszín ezt lehetővé teszi, az Ügynökség helyt ad a közmeghallgatás személyes, felszólalás nélküli megfigyelésére irányuló kérelmeknek. A kérelmezők a meghallgatás előtt megerősítést kapnak a kérelmükről.
- A közmeghallgatás menetét az Ügynökség weboldalán videoközvetítés segítségével is figyelemmel lehet kísérni.

3.3. A közmeghallgatáson való felszólalás kérelmezése

A nyilvánosság mindazon tagjainak, akik a közmeghallgatáson felszólalóként kívánnak részt venni, kérelmüket az ülést megelőzően, az Ügynökség által a közmeghallgatás bejelentésében kijelölt határidőig be kell nyújtaniuk.

A résztvételi kérelmeket írásban, az erre a célra kijelölt úrlapon kell elküldeni az Ügynökséghez, és ezekben szerepelnie kell az alábbi információknak:

- A személy neve.
- Minőség (azaz hogy a személy betegként vagy gondozóként, egészségügyi szakemberként, tudományos szakemberként vagy a gyógyszeripar képviselőjeként kíván-e felszólalni, függetlenül attól, hogy a személy magánszemélyként vagy egy szervezet/gyógyszercég képviselőjeként beszél-e).
- Kapcsolódás (azaz a személy által képviselt szervezet/gyógyszercég neve), ha van.
- Elérhetőség (postacím, e-mail cím, telefonszám).

- A tervezett felszólalás rövid vázlata, konkrétan hogy hogyan foglalkozik azokkal a kérdésekkel, amelyekről a PRAC a nyilvánosság véleményét kéri, valamint az előadáshoz szükséges idő becsült hossza. Az Ügynökség az egyes felszólalóknak szánt időt a kapott kérelmek számának függvényében osztja ki. Az Ügynökség törekszik arra, hogy személyenként 10 percet biztosítson. Ha azonban a közmeghallgatáson való felszólalói részvétel iránt nagyszámú kérelem érkezik, az Ügynökség csökkentheti az egyes felszólalókra jutó időt, és/vagy meghosszabbíthatja a közmeghallgatás időtartamát.
- Megfelelő esetben a fordítás biztosítására vonatkozó kérés felszólalói részvétel esetén, annak megjelölésével, hogy melyik uniós hivatalos nyelvről kell angolra fordítani.

A kérelmezőnek azt is egyértelműen fel kell tüntetnie, hogy személyesen kíván-e részt venni, vagy a felszólalását telekonferencia segítségével teszi meg.

Az Ügynökséghez benyújtott információk – a személyes elérhetőség kivételével – a közmeghallgatáson felszólaló résztvevők mindegyike előtt nyilvánosak lesznek.²

Ha egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy más személy azt kéri, hogy zárt ülésen ismertethesse az eljárás tárgyára vonatkozó, bizalmasnak tekintett adatokat, ezt szintén a részvételi kérelem benyújtásakor kell jeleznie. Az ilyen zárt ülésekre vonatkozó intézkedések kívül esnek ennek az eljárási szabályzatnak a hatókörén.

3.4. Megfigyelői minőségben való részvétel kérelmezése

A közmeghallgatáson megfigyelői minőségben való részvételre vonatkozó kérelmeket szintén az Ügynökséghez kell intézni. Ezeknek a kérelmeknek csak akkor adnak helyt, ha ezt a helyszín lehetővé teszi.

A közmeghallgatás menetét az Ügynökség weboldalán videoközvetítés segítségével is figyelemmel lehet kísérni. Ilyen esetben nincs szükség előzetes bejelentkezésre. A közvetítés nyomon követéséhez szükséges részletes információkat az Ügynökség weboldalán teszik közzé.

3.5. A közmeghallgatáson való felszólalás iránti kérelmek felülvizsgálata

Az Ügynökség felülvizsgálja a közmeghallgatáson való felszólalás iránt benyújtott kérelmeket.

Az Ügynökség törekszik arra, hogy minden felszólalási kérelemnek helyt adjon. A közmeghallgatáson való felszólalás iránti kérelmet ugyanakkor el is utasíthatja, ha a tervezett felszólalás vázlata olyan kérdéssel foglalkozik, amely a közmeghallgatás tárgyához nem kapcsolódik nyilvánvaló módon.

Az Ügynökség a felszólalókat minőségük szerint csoportosítja (lásd a 3.3. pontot), és mindegyik csoportnak kijelöli az idejét, előnyben részesítve a civil társadalom képviselőit, például a betegeket, fogyasztókat, egészségügyi dolgozókat és tudományos kutatócsoportokat vagy szervezeteket, különösen a terápiás területhez tartozókat.

Ha az egy csoporton belüli kérelmek számának a kijelölt idő alatt nem lehet helyt adni, az Ügynökség arra kéri a közmeghallgatáson felszólalni kívánó személyeket, hogy alakítsanak csoportokat egymás között. Az Ügynökség támogatja az ilyen törekvéseket. Ha a kérelmek száma továbbra is meghaladja a

² Az Ügynökség a személyes adatokat [a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló \(EU\) 2018/1725 rendelettel](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf) összhangban kezeli. További információk a nyilvános meghallgatásokra vonatkozó, az EMA honlapján közzétett adatvédelmi nyilatkozatban találhatóak: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf.

kijelölt időt, az Ügynökség felülvizsgálja a kérelmeket, és dönt a felszólalók listájáról, figyelembe véve olyan elemeket, mint például hogy ki a közmeghallgatáson tárgyalni kívánt kérdés szempontjából legrelevánsabb felszólaló, és/vagy hogyan alakul a felszólalók földrajzi megoszlása.

A felszólalóként jóváhagyott személyek minden esetben még a meghallgatás előtt megerősítést kapnak. Az Ügynökség egyidejűleg azokat is tájékoztatja, akik kérelmeztek a közmeghallgatáson való felszólalást, de felszólalóként nem kaptak jóváhagyást. Ebben az értesítésben meg kell adni azokat az okokat is, amelyek miatt a kérelmet nem fogadták el. Ugyanakkor a közmeghallgatást megelőzően mindenkinek, aki felszólalóként nem kapott jóváhagyást, jogában áll írásbeli nyilatkozatot benyújtani a PRAC figyelmébe.

3.6. Napirendtervezet és a felszólalók listája

Az Ügynökség összeállítja a felszólalók listáját és a közmeghallgatás tervezett napirendjét, amelyben feltünteti a minőségük szerint összegyűjtött felszólalói csoportok, illetve a csoportokon belül az egyes felszólalók részére kijelölt időt. Ezeket a dokumentumokat a közmeghallgatás előtt közzéteszik az Ügynökség weboldalán.

3.7. Törlés

Az Ügynökség fenntartja a jogot a közmeghallgatás törlésére abban az esetben, ha olyan körülmények merülnek fel, amelyek befolyásolják a közmeghallgatás megvalósíthatóságát. Törlés esetén az Ügynökség ezt a lehető leghamarabb nyilvánosan bejelenti, és indoklással szolgál az ilyen törlésre. A törlés esetén felmerülő esetleges kiadásokért az Ügynökség nem tehető felelőssé. Olyan esetben, amikor az Ügynökség nem tudja átütemezni a közmeghallgatást, a weboldalán bejelenti az írásbeli hozzászólások fogadásának módjait.

4. Közmeghallgatás lebonyolítása – a meghallgatás közben

A közmeghallgatásokra a PRAC üléseinek keretében, a bizottság tagjainak részvételével kerül sor.

4.1. Elnök

A közmeghallgatáson az elnöki tisztséget a PRAC elnöke látja el. Az elnököt adminisztratív és szervezeti kérdésekben az Ügynökség munkatársai segítik. A PRAC elnökének távollétében a közmeghallgatás elnökségét a PRAC alelnöke látja el.

A PRAC elnöke az Ügynökség munkatársaival együttműködésben felelős a közmeghallgatás előkészítéséért és lebonyolításáért, és megfelelő intézkedéseket tesz annak érdekében, hogy biztosítsa a közmeghallgatás hatékony és eredményes lefolyását.

4.2. Nyitóbeszéd

A közmeghallgatást a PRAC elnöke nyitja meg. Bejelenti a közmeghallgatás célját, majd ismerteti a napirendet és az ülés működési aspektusait.

A közmeghallgatás megnyitása után a PRAC előadója és/vagy a PRAC társelőadója áttekintést ad az eljárásról, beleértve a legfontosabb témákat, és ismerteti azokat a kérdéseket, amelyekről a nyilvánosság véleményét kéri.

4.3. Felszólalások

A PRAC elnöke átadja a szót a felszólalóknak. A felszólalások sorrendjét és a rendelkezésre álló időt a napirend határozza meg.

Minden felszólalót megkérnek, hogy röviden mutakozzon be, világosan mondja el a nevét, megfelelő esetben azt is, hogy milyen szervezetet/csoportot képvisel, és nyilatkozzon arról, ha bármilyen érdekeltsége fűződik az ülésen tárgyalt gyógyszerhez/gyógyszerhatóanyaghoz, annak versenytársait is beleértve. A bevallott érdekeltségeket rögzíteni kell az ülésről készült jegyzőkönyvben.

A közmeghallgatás résztvevőinek felszólalásaik során törekedniük kell arra, hogy a PRAC által feltett kérdésekre válaszoljanak. A felszólalóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a felszólalásukhoz korlátozott idő áll rendelkezésükre.

A felszólalók jelzést kapnak, amikor a kijelölt idő már majdnem lejárt. Ha a kijelölt idő még azelőtt lejár, hogy a felszólaló befejezte volna a felszólalását, a PRAC elnöke emlékezteti arra, hogy be kell fejeznie. Ha a felszólaló e kérés után sem fejezi be felszólalását, előfordulhat, hogy a mikrofonját kikapcsolják.

A PRAC elnöke akkor is leállíthatja a felszólalót, ha a felszólalásában nem a PRAC által feltett kérdésekkel foglalkozik, vagy ha a felszólaló nem tartja be az általános alapszabályokat. A PRAC tagjai tisztázó kérdéseket intézhetnek a felszólalóhoz, miután a felszólalását befejezte.

4.4. A meghallgatás lezárása

A felszólalások végén a PRAC elnöke összefoglalja az elhangzott felszólalásokat. Ha az idő engedi, a PRAC elnöke átadhatja a szót a teremben lévő összes résztvevőknek, hogy hozzászólhassanak a meghallgatás során elhangzott állításokhoz.

A PRAC elnöke ezután lezárja a közmeghallgatást, és ismerteti az eljárás következő lépéseit.

5. A közmeghallgatás utóélete

5.1. Ülészegyzőkönyv

A közmeghallgatás után az Ügynökség weboldalán elérhetővé teszik az ülés jegyzőkönyvét, a felszólalók és más résztvevők listáját a kapcsolódásaikkal együtt, a bevallott érdekeltségeiket, a felszólalók által bemutatott alátámasztó dokumentumokat és az ülés következtetéseinek összefoglalását.

5.2. A meghallgatás hatása a PRAC véleményére

A közmeghallgatáson összegyűjtött információkat figyelembe veszik a PRAC-on belüli megbeszélések során. A PRAC mérlegeli a nyilvánosság részéről a közmeghallgatáson elhangzott hozzászólásokat. Az értékelő jelentésből kiderül, hogy a PRAC szintjén folyó egyeztetések során hogyan vették figyelembe a közmeghallgatás kimenetelét. A döntéshozatali folyamat lezárása után az értékelő jelentést nyilvánosságra hozzák.