



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 aprile 2020
EMA/363479/2015 Rev.1

Norme procedurali sull'organizzazione e lo svolgimento di audizioni pubbliche presso il comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC)

1. Principi chiave

Il PRAC ha la possibilità di organizzare audizioni pubbliche nel contesto delle procedure di deferimento in materia di sicurezza ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004, dell'articolo 31 o dell'articolo 107 *decies* della direttiva 2001/83/CE. Il comitato decide se organizzare un'audizione pubblica caso per caso, quando lo richiede l'urgenza della questione e quando lo ritenga opportuno per giustificati motivi, soprattutto per quanto riguarda la portata e la gravità del problema di sicurezza.

1.1. Base giuridica

La base giuridica per l'organizzazione delle audizioni pubbliche nelle procedure definite è l'articolo 107 *undecies* della direttiva 2001/83/CE:

"Quando lo richiede l'urgenza della questione il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza può organizzare audizioni pubbliche quando lo ritenga opportuno per giustificati motivi, soprattutto per quanto riguarda la portata e la gravità del problema di sicurezza. Le audizioni pubbliche vengono organizzate in linea con le modalità specificate dall'agenzia e annunciate sul portale web europeo dei medicinali. L'annuncio specifica le modalità di partecipazione.

Nel corso dell'audizione pubblica, si presta particolare attenzione all'effetto terapeutico del medicinale.

L'agenzia, previa consultazione con le parti in causa, elabora norme procedurali relative all'organizzazione e allo svolgimento di audizioni pubbliche, a norma dell'articolo 78 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Se un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio o un'altra persona intendono presentare informazioni pertinenti all'oggetto della procedura che contengono dati riservati possono chiedere il permesso di trasmettere tali dati al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza nel corso di un'audizione non pubblica."

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. Audizioni pubbliche presso il PRAC: definizione

Un'audizione pubblica è un forum in cui il pubblico è invitato a esprimere le proprie opinioni, sulla base di un insieme predefinito di domande, su argomenti relativi alla sicurezza di un determinato medicinale, una sostanza medicinale o una classe terapeutica di medicinali, tenendo in considerazione al tempo stesso gli effetti terapeutici di questi prodotti.

Le audizioni pubbliche offrono al PRAC un canale per ascoltare i pareri e le preoccupazioni del pubblico e tenerne conto nella formulazione dei propri pareri, in particolare quando le opzioni in termini di azioni regolatorie volte a gestire e/o ridurre al minimo i rischi devono essere considerate nel più ampio contesto della salute pubblica.

Le audizioni pubbliche possono arricchire di elementi diversi le considerazioni del PRAC. Il PRAC tuttavia mantiene la responsabilità esclusiva di formulare la propria raccomandazione scientifica sulla sicurezza del medicinale o dei medicinali in questione.

1.3. Scopo di un'audizione pubblica

Lo scopo principale di un'audizione pubblica è ascoltare il parere del pubblico sull'accettabilità dei rischi associati ad un medicinale/sostanza, medicinale/classe di medicinali interessati, soprattutto in relazione agli effetti terapeutici e alle alternative terapeutiche disponibili, oltre che raccogliere suggerimenti e raccomandazioni sulla fattibilità e l'accettabilità delle attività di gestione e riduzione dei rischi.

Il valore di un'audizione pubblica è considerato maggiore se l'audizione è svolta dopo che il PRAC ha valutato le prove scientifiche provenienti da fonti diverse, quando si devono considerare varie opzioni regolatorie per la gestione e/o riduzione dei rischi nel più ampio contesto della salute pubblica, e prima che il PRAC tragga le sue conclusioni.

1.4. Chi può partecipare a un'audizione pubblica

Le audizioni pubbliche sono aperte a tutti i membri del pubblico. Per motivi organizzativi i partecipanti devono registrarsi in anticipo. L'esistenza di diverse modalità di partecipazione permette di garantire che il maggior numero possibile di cittadini abbia accesso all'audizione pubblica.

A determinare i partecipanti a un'audizione pubblica saranno le domande poste dal PRAC alle quali è sollecitata una risposta nel corso dell'audizione stessa.

Il titolare o i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ha/hanno l'opportunità di esprimere il proprio parere ai partecipanti all'audizione pubblica.

I rappresentanti dei mezzi di informazione che desiderano dare copertura all'audizione pubblica possono partecipare in qualità di osservatori. Misure specifiche verranno prese per permettere un'ampia copertura dell'audizione pubblica. I giornalisti che desiderano essere presenti in aula, tuttavia, devono registrarsi in anticipo.

1.5. Regime linguistico

Tutte le audizioni pubbliche saranno condotte in inglese. I partecipanti sono invitati a usare l'inglese nel corso dell'audizione pubblica. Nel caso i partecipanti non fossero in grado di fare un intervento in inglese, l'Agenzia europea per i medicinali (di seguito denominata l'"Agenzia") provvederà a tradurre in inglese gli interventi fatti nelle lingue ufficiali dell'Unione Europea (UE). I partecipanti dovranno richiedere tale servizio al momento di registrarsi come relatori all'audizione pubblica.

2. Decisione di organizzare un'audizione pubblica

Il comitato decide se organizzare un'audizione pubblica caso per caso, quando l'urgenza della questione lo richiede e sulla base di motivi giustificati, soprattutto per quanto riguarda la portata e la gravità del problema di sicurezza.

2.1. Considerazione della necessità di un'audizione pubblica

All'inizio di ciascuna procedura di deferimento il PRAC considererà la necessità di organizzare un'audizione pubblica come descritto nella sezione 2.2. È necessario che tale decisione sia presa in tempo utile per organizzare l'incontro.

Il comitato si adopererà affinché la decisione di tenere un'audizione sia presa tramite accordo per consenso. Se il PRAC non raggiunge un accordo per consenso, la decisione sarà adottata tramite votazione, come previsto nelle norme procedurali del PRAC.

L'esito della discussione sulla necessità di un'audizione pubblica, compresa la giustificazione della decisione presa, sarà registrato nel verbale del PRAC, che è pubblicato sul sito web dell'Agenzia.

Il comitato può, sulla base di nuove informazioni, rivedere una sua precedente decisione di non organizzare un'audizione pubblica nel corso di una procedura di deferimento.

2.2. Valutazione della necessità di un'audizione pubblica

Nel valutare la necessità di un'audizione pubblica, il PRAC dovrà considerare i seguenti elementi:

- fattibilità dell'organizzazione dell'audizione pubblica alla luce dell'urgenza della questione;
- natura e portata del problema di sicurezza;
- effetto terapeutico del medicinale/della classe di medicinali e disponibilità di alternative terapeutiche;
- potenziale impatto delle possibili azioni regolatorie sulla pratica terapeutica e sulla disponibilità di trattamenti;
- livello di interesse pubblico.

3. Organizzazione di un'audizione pubblica: prima dell'audizione

3.1. Annuncio dell'audizione pubblica

L'annuncio di un'audizione pubblica è fatto in anticipo rispetto alla data dell'audizione.

L'annuncio è pubblicato sul sito web dell'Agenzia¹, insieme a:

- una sintesi del problema di sicurezza;

¹ Il sito web dell'Agenzia fungerà da portale web dei medicinali europei fino a successiva comunicazione.

- un elenco di domande specifiche con cui si intende raccogliere informazioni dal pubblico nel corso dell'audizione pubblica;
- informazioni relative alla data e all'ora dell'audizione pubblica;
- informazioni relative al luogo dell'audizione pubblica;
- informazioni sulla registrazione, compreso il termine ultimo entro cui è possibile registrarsi per presenziare all'audizione in qualità di relatore o osservatore;
- informazioni su come richiedere il servizio di traduzione in inglese da una lingua ufficiale dell'UE in caso di partecipazione come relatore;
- regole basilari che disciplinano l'audizione pubblica;
- indirizzo di posta elettronica e numero di telefono dell'Agenzia;
- informazioni sulla trasmissione in diretta o in continuo sul web.

3.2. Modalità di partecipazione

Le audizioni pubbliche sono aperte a tutti i membri del pubblico. Per motivi organizzativi, i partecipanti devono registrarsi in anticipo. L'esistenza di diverse modalità di partecipazione permette di garantire che il maggior numero possibile di cittadini abbia accesso all'audizione pubblica.

I membri del pubblico possono partecipare attivamente, in qualità di relatori, o possono decidere di partecipare come osservatori. Le modalità di partecipazione a un'audizione pubblica pertanto sono le seguenti:

- I relatori possono intervenire di persona o mediante le apparecchiature predisposte per la teleconferenza (Adobe Connect), se possibile e fattibile (cfr. la sezione 3.3 per maggiori informazioni su come presentare una domanda di partecipazione in qualità di relatore). La documentazione di supporto presentata dai relatori durante l'intervento sarà pubblicata sul sito web dell'Agenzia dopo l'audizione pubblica.
- Le domande di partecipazione all'audizione pubblica in qualità di semplici osservatori saranno accolte se lo spazio disponibile lo consente. I richiedenti riceveranno la conferma che la loro richiesta è stata accolta prima dell'audizione pubblica.
- L'audizione pubblica può essere seguita anche in diretta streaming sul sito web dell'Agenzia.

3.3. Presentazione della richiesta di intervento come relatore all'audizione pubblica

I membri del pubblico che desiderano partecipare a un'audizione pubblica in qualità di relatori devono farne richiesta prima dell'evento, entro il termine ultimo specificato nell'avviso di audizione pubblica dell'Agenzia.

Le richieste di partecipazione devono essere inviate per iscritto all'Agenzia utilizzando l'apposito modulo e devono includere le seguenti informazioni:

- nome del richiedente;
- funzione (ossia se il richiedente interviene in qualità di paziente o di prestatore di assistenza, operatore sanitario, membro della comunità accademica o rappresentante dell'industria

farmaceutica, indipendentemente dal fatto che intervenga a titolo personale o in rappresentanza di un'organizzazione/una società farmaceutica);

- eventuale appartenenza (ossia il nome dell'organizzazione/società farmaceutica rappresentata dal richiedente), se pertinente;
- recapiti (indirizzo postale, indirizzo di posta elettronica, numero di telefono);
- breve sintesi dell'intervento che si intende fare, specificando in particolare come si intende affrontare le questioni in merito alle quali il PRAC intende sondare l'opinione pubblica e la durata prevista della presentazione. Il tempo che l'Agenzia concede a ciascun relatore dipende dal numero di richieste di interventi pervenute. L'Agenzia prevede di concedere 10 minuti a ciascun relatore. Tuttavia, se dovesse pervenire un numero elevato di richieste di intervento in qualità di relatore, l'Agenzia potrebbe ridurre il tempo assegnato a ciascun relatore e/o estendere la durata dell'audizione pubblica;
- se del caso, la richiesta di un servizio di traduzione in inglese in caso di partecipazione in qualità di relatore, specificando la lingua ufficiale dell'UE da tradurre.

Il richiedente dovrà inoltre specificare se intende partecipare di persona o se l'intervento sarà fatto tramite teleconferenza.

Le informazioni trasmesse all'Agenzia saranno rese pubbliche a tutti i relatori che intervengono all'audizione pubblica, a eccezione dei recapiti personali.²

L'eventuale richiesta di un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di un'altra persona di fornire, nell'ambito di un'audizione non pubblica, informazioni pertinenti all'oggetto della procedura che includono dati riservati deve essere trasmessa contestualmente alla presentazione della domanda di partecipazione. Le disposizioni necessarie per queste audizioni non pubbliche esulano dall'ambito di applicazione delle presenti norme procedurali.

3.4. Presentazione della richiesta di partecipazione come osservatore

Devono essere inviate all'Agenzia anche le richieste di partecipazione all'audizione pubblica in qualità di osservatore. Queste richieste saranno accolte soltanto se compatibili con lo spazio a disposizione.

L'audizione pubblica può essere seguita anche in streaming sul sito web dell'Agenzia. In questo caso non è necessaria la registrazione. Informazioni dettagliate su come seguire la trasmissione in streaming saranno rese pubbliche sul sito web dell'Agenzia.

3.5. Valutazione delle domande di intervento come relatore all'audizione pubblica

Le domande di intervento in qualità di relatore all'audizione pubblica saranno valutate dall'Agenzia.

L'Agenzia si adopererà per accogliere tutte le domande di intervento. Una domanda può tuttavia essere respinta se la sintesi dell'intervento previsto tratta una questione che non è correlata *prima facie* all'argomento dell'audizione pubblica.

² L'Agenzia tratta i dati personali conformemente al [regolamento \(UE\) 2018/1725 sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati](#). Ulteriori informazioni sono contenute nella specifica informativa sulla privacy concernente le audizioni pubbliche reperibile sul sito web dell'EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf.

L'Agenzia raggrupperà i relatori in base alla loro funzione (cfr. sezione 3.3.) e assegnerà a ciascun gruppo un determinato periodo di tempo, dando priorità ai rappresentanti della società civile tra cui pazienti, consumatori, operatori sanitari e gruppi di ricerca accademica o organizzazioni, in particolare se pertinenti all'area terapeutica.

Se il tempo assegnato a ogni gruppo non è sufficiente per soddisfare tutte le richieste di intervento all'interno dello stesso gruppo, i relatori sono invitati ad organizzarsi in sotto-gruppi. L'Agenzia agevolerà gli eventuali tentativi in tal senso. Se il numero di richieste continua a essere superiore al tempo a disposizione, l'Agenzia riesaminerà le richieste e prenderà una decisione sull'elenco dei relatori, tenendo conto di aspetti quali la rilevanza degli interventi rispetto alle domande a cui rispondere durante l'audizione pubblica e/o la distribuzione geografica dei relatori.

Tutti i relatori autorizzati a intervenire riceveranno conferma prima che l'audizione pubblica abbia luogo. Anche coloro che hanno presentato domanda per intervenire in qualità di relatore ma la cui domanda non è stata accolta verranno informati in tempo utile. Nella comunicazione saranno anche specificate le ragioni del rifiuto. Avranno tuttavia il diritto di presentare, prima dell'audizione pubblica, una dichiarazione scritta che sarà presa in esame dal PRAC.

3.6. Progetto di ordine del giorno ed elenco dei relatori

L'Agenzia preparerà un elenco di relatori e un progetto di ordine del giorno per l'audizione pubblica, specificando il tempo concesso a ciascun gruppo di relatori, raggruppati per funzione, e a ciascun relatore all'interno del gruppo. Questi documenti saranno pubblicati prima dell'audizione pubblica sul sito web dell'Agenzia.

3.7. Annullamento

L'Agenzia si riserva il diritto di annullare un'audizione pubblica ove emergessero circostanze in grado di compromettere la fattibilità dell'audizione stessa. In caso di annullamento, l'Agenzia ne darà comunicazione pubblica il prima possibile e fornirà una giustificazione per tale decisione. L'Agenzia declina ogni responsabilità per eventuali spese incorse in caso di annullamento. Ove non sia possibile per l'Agenzia riprogrammare l'audizione pubblica, essa pubblicherà sul suo sito web informazioni su come inviare eventuali contributi scritti.

4. Svolgimento di un'audizione pubblica: durante l'audizione

Le audizioni pubbliche si terranno nell'ambito delle riunioni del PRAC e i membri del comitato ne prenderanno parte.

4.1. Presidente

L'audizione pubblica sarà presieduta dal presidente del PRAC, che sarà assistito dal personale dell'Agenzia per eventuali questioni amministrative e organizzative. In assenza del presidente del PRAC, presiederà l'audizione pubblica il vicepresidente.

Il presidente del PRAC, in collaborazione con il personale dell'Agenzia, è responsabile dell'organizzazione dell'audizione pubblica e del relativo svolgimento e adotterà misure appropriate per garantire che l'audizione si svolga in maniera efficiente.

4.2. Dichiarazioni iniziali

Il presidente del PRAC darà inizio all'audizione pubblica, illustrandone lo scopo e presentando l'ordine del giorno e gli aspetti operativi dell'incontro.

Una volta iniziata l'audizione pubblica, il relatore e/o il correlatore del PRAC fornirà una panoramica della procedura, compresi gli aspetti principali, e illustrerà le questioni su cui il pubblico è invitato a esprimere il proprio parere.

4.3. Interventi

Il presidente del PRAC lascerà la parola ai relatori. L'ordine e i tempi assegnati a ciascun intervento verranno specificati nell'ordine del giorno.

A ciascun relatore sarà richiesto di presentarsi brevemente, di pronunciare chiaramente il proprio nome e l'organizzazione/il gruppo che rappresenta, se pertinente, e di dichiarare eventuali interessi correlati ai medicinali/alle sostanze medicinali, compresi i prodotti della concorrenza, oggetto di discussione. Gli interessi dichiarati saranno riportati nel verbale dell'incontro.

I relatori all'udienza pubblica devono limitarsi a fornire risposte alle domande poste dal PRAC. I relatori devono essere consapevoli di avere a disposizione un periodo di tempo massimo per il proprio intervento.

I relatori saranno avvisati quando il tempo a loro disposizione è quasi terminato. Se il tempo messo a disposizione dovesse terminare prima che un relatore abbia concluso il proprio intervento, il presidente del PRAC solleciterà quest'ultimo a terminare. Se il relatore non conclude il proprio intervento dopo essere stato invitato a farlo, il suo microfono potrà essere spento.

Il presidente del PRAC può inoltre interrompere un relatore se il suo intervento non riguarda le domande poste dal PRAC o se il relatore non rispetta le regole basilari. I membri del PRAC possono chiedere chiarimenti al relatore al termine del suo intervento.

4.4. Conclusione dell'audizione

Al termine degli interventi il presidente del PRAC ne farà una sintesi. Se c'è abbastanza tempo, il presidente del PRAC potrà dare la parola ai partecipanti presenti in aula, per raccogliere ulteriori commenti sugli aspetti trattati nel corso dell'audizione.

Il presidente del PRAC concluderà l'audizione pubblica illustrando i passi successivi della procedura.

5. Seguito dell'audizione pubblica

5.1. Verbale dell'incontro

Un verbale dell'incontro, l'elenco dei relatori e di tutti gli altri partecipanti incluse le organizzazioni di appartenenza, gli interessi dichiarati, gli eventuali documenti integrativi presentati dai relatori e una sintesi delle conclusioni dell'incontro saranno pubblicati sul sito web dell'Agenzia dopo il termine dell'audizione pubblica.

5.2. Effetti sul parere del PRAC

Il PRAC terrà conto delle informazioni raccolte e dei contributi forniti nel corso dell'audizione pubblica. La relazione di valutazione specificherà in che modo il PRAC ha tenuto conto dell'audizione pubblica nella sua valutazione. Tale relazione sarà resa pubblica al termine del processo decisionale.