



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. vasario 13 d.
EMA/11523/2023Red.2

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) viešųjų svarstymų rengimo ir eigos taisyklės

1. Pagrindiniai principai

Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnį arba Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį arba 107i straipsnį kreipimosi dėl vaistų saugumo procedūros eigoje PRAC turi galimybę rengti viešuosius svarstymus. Sprendimą surengti viešąjį svarstymą komitetas priima kiekvienu konkrečiu atveju, jeigu tai įmanoma atsižvelgiant į klausimo skubumą ir jeigu jis mano, kad to reikia dėl pagrįstų priežasčių, ypač atsižvelgiant į problemos, susijusios su saugumu, mastą ir sudėtingumą.

1.1. Teisinis pagrindas

Viešųjų svarstymų rengimo nustatytų procedūrų eigoje teisinis pagrindas yra Direktyvos 2001/83/EB 107j straipsnis:

„Jei atsižvelgiant į klausimo skubumą tai įmanoma, Žmonėms skirtų vaistų komitetas gali surengti viešuosius svarstymus, jei jis mano, kad to reikia dėl pagrįstų priežasčių, ypač atsižvelgiant į saugumo problemos mastą ir rimtumą. Svarstymai rengiami pagal Agentūros nustatytą tvarką ir skelbiami Europos vaistų interneto svetainėje. Skelbiant nurodoma dalyvavimo tvarka.

Per viešąjį svarstymą deramai atsižvelgiama į vaisto terapinį poveikį.

Agentūra, pasikonsultavusi su atitinkamomis šalimis, parengia viešųjų svarstymų rengimo ir eigos taisyklės pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 78 straipsnį.

Jeigu leidimo prekiauti turėtojas arba kitas asmuo, ketinantis pateikti informaciją, turi konfidencialių duomenų, susijusių su procedūros dalyku, jis gali prašyti leidimo pateikti tuos duomenis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui ne viešame svarstyme.“

1.2. PRAC viešieji svarstymai – apibrėžtis

Viešasis svarstymas yra forumas, į kurį, remiantis iš anksto sudarytu klausimų sąrašu, visuomenė kviečiama išreikšti savo nuomonę su konkrečiu vaistiniu preparatu, vaistinės medžiagos ar farmakoterapinės grupės saugumu susijusiais klausimais, taip pat apsvarstyti gydomąjį šių preparatų poveikį.

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



Per viešuosius svarstymus PRAC turi galimybę išgirsti visuomenės nuomonę ir nuogastavimus ir atsižvelgti į juos priimant savo nuomones, ypač tais atvejais, kai galimi reglamentavimo veiksmai, kuriais siekiama valdyti ir (arba) kuo labiau sumažinti riziką, turi būti svarstomi platesnio masto visuomenės sveikatos kontekste.

Priimdamas sprendimus, PRAC gali remtis įvairia per viešuosius svarstymus gauta informacija, tačiau PRAC lieka išimtinai atsakingas už savo mokslinės rekomendacijos susijusio (-ių) vaisto (-ų) saugumo klausimu pateikimą.

1.3. Viešojo svarstymo tikslas

Pagrindinis viešojo svarstymo tikslas – išgirsti visuomenės nuomonę dėl rizikos, susijusios su vaistiniu preparatu, vaistine medžiaga ar vaistinių preparatų grupe, priimtimumo, ypač dėl jų gydomojo poveikio ir esamų gydymo alternatyvų, taip pat gauti pasiūlymų ir rekomendacijų dėl rizikos valdymo ir mažinimo priemonių įgyvendinamumo ir priimtimumo.

Viešojo svarstymo vertė laikoma didesne tame procedūros etape, kai PRAC jau įvertino iš įvairių šaltinių gautus mokslinius duomenis ir kai įvairias reglamentavimo galimybes, kuriomis siekiama valdyti ir (arba) kuo labiau sumažinti riziką, prieš darant išvadą, reikia apsvarstyti platesniame visuomenės sveikatos kontekste.

1.4. Kas gali dalyvauti viešajame svarstyme

Viešuosiuose svarstymuose gali dalyvauti visi visuomenės nariai. Dėl organizacinių priežasčių dalyviai turi užsiregistruoti iš anksto. Įvairūs dalyvavimo būdai, įskaitant virtualų dalyvavimą, padės užtikrinti, kad kuo daugiau piliečių turėtų galimybę dalyvauti viešajame svarstyme.

Tikslinė auditorija nustatoma pagal PRAC parengtus klausimus, kurie bus sprendžiami svarstyme.

Registruotojas (-ai) turi galimybę pristatyti savo nuomonę (-es) viešojo svarstymo dalyviams.

Žiniasklaidos organizacijų, norinčių parengti reportažą apie viešąjį svarstymą, atstovai gali dalyvauti kaip stebėtojai. Kad žiniasklaidos atstovai galėtų parengti išsamų reportažą apie viešąjį svarstymą, tam bus sudarytos specialios sąlygos. Jei rengiamas fizinis susitikimas, patalpoje gali dalyvauti žiniasklaidos atstovai, kurie privalo užsiregistruoti iš anksto, tačiau virtualaus susitikimo atveju žiniasklaidos organizacijos gali stebėti tiesioginę transliaciją be registracijos.

1.5. Kalbų vartojimo tvarka

Visi viešieji svarstymai vyks anglų kalba. Viešajame svarstyme dalyviai raginami vartoti anglų kalbą. Jeigu jie negali pareikšti savo nuomonės anglų kalba, Europos vaistų agentūra (toliau – agentūra) suteiks vertimo iš oficialių ES kalbų į anglų kalbą paslaugas. Dalyviai turi to paprašyti registruodamiesi kalbėti viešajame svarstyme.

2. Sprendimas surengti viešąjį svarstymą

Sprendimą surengti viešąjį svarstymą PRAC priima kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgdamas į klausimo skubumą ir dėl kitų pagrįstų priežasčių, ypač atsižvelgdamas į problemos, susijusios su saugumu, mastą ir sudėtingumą.

2.1. Svarstymas, ar reikia rengti viešąjį svarstymą

Kiekvieno kreipimosi pradžioje PRAC apsvarstys, ar reikia rengti viešąjį svarstymą, kaip aprašyta 2.2 skirsnyje. Tai būtina apsvarstyti iš anksto, kad liktų pakankamai laiko svarstymui surengti.

PRAC stengiasi pasiekti bendrą sutarimą dėl viešojo svarstymo rengimo. Jeigu komitetas negali pasiekti bendro sutarimo, sprendimas priimamas balsuojant, kaip numatyta PRAC tvarkos taisyklėse.

Diskusijos, ar reikia surengti viešąjį svarstymą, rezultatai, įskaitant priimto sprendimo pagrindimą, bus įrašyti į PRAC protokolą, kuris skelbiamas agentūros svetainėje.

Kreipimosi procedūros eigoje komitetas, remdamasis naujai gauta informacija, gali persvarstyti savo ankstesnį sprendimą nesurengti viešojo svarstymo.

2.2. Vertinimas, ar reikia rengti viešąjį svarstymą

Diskutuodamas, ar verta rengti viešąjį svarstymą, PRAC turėtų apsvarstyti šiuos aspektus:

- su saugumu susijusios problemos pobūdį ir mastą;
- vaisto ir (arba) vaistų grupės gydomąjį poveikį ir alternatyvių gydymo būdų prieinamumą;
- galimų reguliavimo veiksmų galimą poveikį gydymo praktikai ir gydymo priemonių prieinamumui;
- visuomenės susidomėjimo mastą;
- galimybę surengti viešąjį svarstymą atsižvelgiant į klausimo skubumą.

3. Viešojo svarstymo rengimas – prieš svarstymą

3.1. Viešojo svarstymo paskelbimas

Apie viešąjį svarstymą paskelbiama iš anksto.

Skelbimas paskelbiamas agentūros svetainėje¹ kartu su:

- su saugumu susijusių problemų santrauka;
- konkrečių klausimų, kuriais per viešąjį svarstymą iš visuomenės bus siekiama gauti informaciją, sąrašą;
- informacija apie viešojo svarstymo datą, laiką ir vietą, taip pat dalyvavimo sąlygos ir registracijos informacija, įskaitant terminą, iki kurio dalyviai gali registruotis dalyvauti viešajame svarstyme kaip kalbėtojai arba stebėtojai;
- informacija apie tai, kaip paprašyti pateikti vertimą iš oficialiosios ES kalbos į anglų kalbą, jeigu dalyvis dalyvaus kaip kalbėtojas;
- bendrosiomis pagrindinėmis viešojo svarstymo tvarkos taisyklėmis;
- agentūros kontaktiniu e. pašto adresu ir telefono numeriu;
- informacija apie tiesioginę transliaciją ir (arba) transliaciją internetu.

¹ Kol bus pranešta kitaip, agentūros svetainė bus naudojama kaip Europos vaistų svetainė.

3.2. Dalyvavimo būdai

Viešieji svarstymai gali būti rengiami fiziškai arba virtualiai, atsižvelgiant į klausimo skubumą ir galimybę surengti fizinį viešąjį svarstymą. Jei rengiamas fizinis susitikimas, aktyviems dalyviams, negalintiems dalyvauti fiziniu būdu, bus suteiktos internetinės priemonės. Rengiant susitikimą virtualioje aplinkoje dalyvavimas vyksta naudojantis internetinėmis priemonėmis. Abiem atvejais svarstymas bus transliuojamas tiesiogiai per Agentūros interneto svetainėje esančią vaizdo ryšio nuorodą, kad žiūrėti galėtų visi visuomenės nariai.

Viešuosiuose svarstymuose gali dalyvauti visi visuomenės nariai. Dėl organizacinių priežasčių dalyvių bus paprašyta užsiregistruoti iš anksto. Įvairūs dalyvavimo būdai, įskaitant virtualų dalyvavimą, padeda užtikrinti, kad kuo daugiau piliečių turėtų galimybę dalyvauti viešojo svarstymo procese. Sprendimą surengti fizinį ar virtualų viešąjį svarstymą priima Agentūra.

Visuomenės nariai gali dalyvauti svarstyme aktyviai, kaip kalbėtojai, arba gali pasirinkti dalyvauti kaip stebėtojai. Tad viešajame svarstyme galima dalyvauti šiais būdais:

- Jeigu įmanoma ir įgyvendinama, kalbėtojai gali pasisakyti atvykę fiziškai arba naudodamiesi internetinėmis priemonėmis (daugiau informacijos apie tai, kaip pateikti prašymą dalyvauti kaip kalbėtoju, žr. 3.3 skyriuje). Per pasisakymą kalbėtojų pateikti patvirtinamieji dokumentai po viešojo svarstymo bus paskelbti agentūros svetainėje;
- Rengiant fizinį susitikimą, jei pakaks vietos, taip pat bus patenkinti prašymai stebėti viešąjį svarstymą fiziškai nedarant pranešimo. Tokį prašymą pateikę asmenys patvirtinimą gaus iki viešojo svarstymo. Virtualios aplinkoje rengiamo susitikimo atveju stebėtojai taip pat gali būti kviečiami prisijungti naudojantis internetinėmis priemonėmis.
- Viešieji svarstymai bus transliuojami tiesiogiai, kad visuomenės nariai galėtų stebėti procesą; jie neturės galimybės įsikišti ir nereikės užsiregistruoti.

3.3. Prašymo kalbėti viešajame svarstyme pateikimas

Visi visuomenės nariai, pageidaujantys dalyvauti viešajame svarstyme kaip kalbėtojai, savo prašymą turėtų pateikti iš anksto, iki agentūros viešojo svarstymo skelbime nurodyto termino.

Prašymai dalyvauti agentūrai turėtų būti siunčiami raštu, naudojant tam skirtą formą, ir juose turėtų būti pateikta ši informacija:

- asmens vardas ir pavardė;
- vaidmuo (t. y. ar asmuo kalba kaip pacientas ar kaip slaugytojas, sveikatos priežiūros specialistas, mokslininkas ar farmacijos pramonės atstovas, nesvarbu, ar jis kalba savo vardu ar kaip organizacijos arba farmacijos bendrovės atstovas).
- ryšiai su įmone ar organizacija (t. y. organizacijos ar farmacijos bendrovės, kuriai atstovauja asmuo, pavadinimas), jeigu taikytina;
- kontaktinė informacija (pašto adresas, e. pašto adresas, telefono numeris);
- trumpa planuojamo pranešimo santrauka, konkrečiau kalbant – kaip joje atsižvelgiama į klausimus, kuriais PRAC siekia sužinoti visuomenės nuomonę, ir kiek norima prašyti skirti pranešimui laiko. Tai, kiek agentūra skirs laiko kiekvienam kalbėtoju, priklausys nuo gautų prašymų skaičiaus. Agentūra numato kiekvienam asmeniui skirti 10 minučių. Tačiau, jeigu gaunama labai daug prašymų dalyvauti viešajame svarstyme kaip kalbėtoju, agentūra gali sumažinti kiekvienam kalbėtoju skirtą laiką ir (arba) pratęsti viešojo svarstymo trukmę;

- prireikus prašymas pateikti vertimą, jeigu asmuo dalyvauja kaip kalbėtojas, įskaitant informaciją apie tai, iš kokios oficialiosios ES kalbos turėtų būti verčiama į anglų kalbą.

Prašymą pateikęs asmuo taip pat turėtų aiškiai nurodyti, ar ketina dalyvauti asmeniškai, jei susitikimas yra fizinis, ar sakyti kalbą naudojantis internetinėmis priemonėmis.

Agentūrai pateikta informacija, išskyrus kontaktinius asmens duomenis, bus paskelbta visiems viešajame svarstyme kalbėjusiems dalyviams².

Registruotojo ar kito asmens prašymams pateikti ne viešame svarstyme konfidencialiais laikomus duomenis, susijusius su procedūros dalyku, šios taisyklės netaikomos.

3.4. Prašymo dalyvauti kaip stebėtoju pateikimas

Prašymai fiziškai dalyvauti viešajame svarstyme kaip stebėtoju turi būti siunčiami agentūrai. Šie prašymai bus patenkinti tik tuo atveju, jeigu užteks vietos. Dalyvavimo virtualiame susitikime atveju stebėtojai turi prašyti leisti jiems prisijungti naudojantis internetinėmis priemonėmis. Stebėtojų, dalyvaujančių naudojantis internetinėmis priemonėmis skaičius taip pat bus ribojamas.

Viešojo svarstymo eigą taip pat galima stebėti per vaizdo transliaciją agentūros svetainėje. Šiuo atveju išankstinė registracija nereikalinga ir įsikišti yra neįmanoma. Išsami informacija apie tai, kaip stebėti transliaciją, bus pateikta agentūros svetainėje.

3.5. Prašymų kalbėti viešajame svarstyme peržiūra

Agentūra peržiūrės prašymus kalbėti viešajame svarstyme.

Agentūra sieks patenkinti visus prašymus kalbėti. Tačiau ji gali atmesti prašymą kalbėti viešajame svarstyme, jeigu planuojamo pranešimo santraukoje svarstomas klausimas, *prima facie* nesusijęs su viešojo svarstymo dalyku.

Agentūra kalbėtojus sugrupuos pagal vaidmenį (žr. 3.3 skirsnį) ir skirs laiko kiekvienai grupei, pirmenybę teikdama pilietinės visuomenės atstovams, kaip antai pacientams, vartotojams, sveikatos priežiūros specialistams ir mokslinių tyrimų grupėms ar organizacijoms, ypač toms, kurių veikla yra susijusi su konkrečia gydymo sritimi.

Jeigu visiems konkrečios grupės prašymams kalbėti nepakanka grupei skirto laiko, kalbėti viešajame svarstyme norintys asmenys skatinami burtis tarpusavyje. Agentūra padės tai padaryti. Jeigu prašymų skaičius vis vien viršys kalbėjimui skirtą laiką, agentūra peržiūrės prašymus ir sudarys kalbėtojų sąrašą, atsižvelgdama, pvz., į tai, kurių kalbėtojų pranešimai yra labiausiai susiję su viešajame svarstyme svarstytais klausimais, ir (arba) į geografinį kalbėtojų pasiskirstymą.

Visi leidimą kalbėti gavę kalbėti asmenys savo prašymo patvirtinimą gaus iki viešojo svarstymo. Visi asmenys, pateikę agentūrai prašymą kalbėti viešajame svarstyme ir tokio leidimo negavę, bus apie tai informuoti tuo pačiu metu. Jam arba jai taip pat nurodomos priežastys, dėl kurių jo(s) prašymas kalbėti buvo atmestas. Tačiau kiekvienas leidimo kalbėti negavęs asmuo turi teisę iki viešojo svarstymo pateikti PRAC apsvastyti rašytinį pareiškimą.

² Agentūra tvarko asmens duomenis pagal [Reglamentą \(ES\) 2018/1728 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo](#). Daugiau informacijos pateikiama specialiaame pareiškime apie privatumo apsaugą, skirtame viešiesiems svarstymams, kuris skelbiamas EMA interneto svetainėje (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf).

3.6. Darbotvarkės projektas ir kalbėtojų sąrašas

Agentūra parengs viešojo svarstymo kalbėtojų sąrašą ir darbotvarkės projektą, kuriame bus nurodytas kiekvienai pagal vaidmenį sugrupuotų kalbėtojų grupei ir kiekvienam tos grupės kalbėtojui skirtas laikas. Šie dokumentai agentūros svetainėje bus paskelbti iki viešojo svarstymo.

3.7. Atšaukimas arba formato pakeitimas į virtualią aplinką

Agentūra pasilieka teisę atšaukti viešąjį svarstymą arba pakeisti formatą ir vietoj fizinio susitikimo rengti jį virtualioje aplinkoje, jeigu susiklostytų tokios aplinkybės, kurios galėtų trukdyti surengti fizinį viešąjį svarstymą. Svarstymo atšaukimo atveju agentūra kuo anksčiau apie pakeitimą paskelbia viešai ir paaiškina, kodėl nuspręsta atšaukti arba pakeisti formatą. Agentūra negali būti laikoma atsakinga už papildomas išlaidas, patirtas atšaukimo arba formato pakeitimo atveju. Tais atvejais, kai agentūra negali nukelti viešojo svarstymo datos, ji savo svetainėje paskelbia rašytinių pranešimų pateikimo tvarką.

4. Viešojo svarstymo eiga – per svarstymą

Viešieji svarstymai vyks kaip PRAC posėdžių dalis, dalyvaujant komiteto nariams.

4.1. Pirmininkas

Viešajam svarstymui pirmininkauja PRAC pirmininkas, kuriam visais administraciniais ir organizaciniais klausimais padeda agentūros darbuotojai. Nesant PRAC pirmininkui, viešajam svarstymui pirmininkauja PRAC pirmininko pavaduotojas.

Kartu su agentūros darbuotojais PRAC pirmininkas yra atsakingas už pasirengimą viešajam svarstymui bei jo eigą ir imasi reikiamų priemonių siekdamas užtikrinti, kad viešasis svarstymas vyktų veiksmingai ir efektyviai.

4.2. Įžanginė kalba

PRAC pirmininkas pradeda viešąjį svarstymą ir nurodo viešojo svarstymo tikslą ir supažindina su darbotvarke bei susitikimo veiklos aspektais.

Paskelbus viešojo svarstymo pradžią, PRAC pranešėjas ir (arba) PRAC pranešėjo padėjėjas dėl aptariamo (-ų) preparato (-ų) pristato procedūros apžvalgą, įskaitant pagrindinius klausimus, ir pateikia klausimus, kuriais norima pasikonsultuoti su visuomene.

4.3. Pranešimai

PRAC pirmininkas suteikia žodį kalbėtojams. Kiekvienam pranešimui skirtas eilės numeris ir laikas nustatytas darbotvarkėje.

Kiekvieno kalbėtojo bus paprašyta trumpai prisistatyti, aiškiai nurodyti savo vardą ir pavardę ir, jeigu taikytina, organizaciją ar grupę, kuriai kalbėtojas atstovauja, ir deklaruoti visus su susitikime aptariamais vaistiniais preparatais ir (arba) vaistinėmis medžiagomis, įskaitant konkurentų vaistinius preparatus, susijusius interesus. Deklaruoti interesai bus įtraukti į susitikimo protokolą.

Viešajame svarstyme dalyvių pristatytuose pranešimuose daugiausia dėmesio turėtų būti skirta atsakymams į PRAC užduotus klausimus pateikti. Kalbėtojai turėtų žinoti, kad jiems kalbėti yra skirtas nustatytas laikas.

Kalbėtojai bus įspėti apie tai, kad jiems skirtas laikas beveik baigėsi. Jeigu kalbėtojai skirtas laikas baigiasi prieš jam baigiant kalbėti, PRAC pirmininkas turėtų jam priminti, kad pasisakymą reikia baigti. Jeigu kalbėtojas nebaigia kalbėti paprašius jo tai padaryti, mikrofonas gali būti išjungtas.

PRAC pirmininkas taip pat gali sustabdyti kalbėtoją, jeigu jo pranešimas nėra susijęs su PRAC užduotais klausimais arba jeigu kalbėtojas nesilaiko bendrųjų viešojo svarstymo tvarkos taisyklių. Kalbėtojai baigus kalbėti, PRAC nariai gali užduoti klausimų, kad šis pateiktų paaiškinimus.

4.4. Svarstymo užbaigimas

Kalbėtojams baigus kalbėti, PRAC pirmininkas apibendrina išklaulytus pranešimus. Jeigu užtenka laiko, PRAC pirmininkas gali leisti visiems fiziniu ar virtualiu būdu vykstančiame susitikime dalyvaujantiems dalyviams papildomai pasisakyti per svarstymą aptartais klausimais.

PRAC pirmininkas užbaigia viešąjį svarstymą ir paaiškina kitus procedūros etapus.

5. Tolesnė su viešuoju svarstymu susijusi veikla

5.1. Susitikimo protokolas

Pasibaigus viešajam svarstymui, susitikimo protokolas, kalbėtojų ir kitų dalyvių sąrašas, taip pat jų ryšiai su įmonėmis ir organizacijomis, visi kalbėtojų pateikti patvirtinamieji dokumentai ir susitikimo išvadų santrauka, bus paskelbti agentūros svetainėje.

5.2. Poveikis PRAC nuomonei

Į visas pastabas ir informaciją, surinktą per viešąjį svarstymą, bus atsižvelgta per PRAC vidaus svarstymus. Vertinimo ataskaitoje bus nurodyta, kaip į viešojo svarstymo rezultatus atsižvelgta per svarstymus PRAC lygmeniu. Užbaigus sprendimų priėmimo procesą, vertinimo ataskaita bus paskelbta viešai.