



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 13. aprīlis
EMA/389924/2016

Sabiedriskās uzklausišanas organizēšanas un vadīšanas reglaments Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā (PRAC)

1. Pamatprincipi

PRAC ir iespēja rīkot sabiedrisku uzklausišanu saistībā ar drošuma izskatīšanas procedūrām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu vai Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu vai 107.j pantu. Komiteja pieņem lēmumu rīkot sabiedrisku uzklausišanu katrā individuālā gadījumā, ja attiecīgās lietas steidzamība to ļauj, un pēc tam, kad ir apsvērusi, cik pamatoti tas ir un kāds ir šis pamatojums, jo īpaši attiecībā uz apšaubītā drošuma jautājuma apmēru un nopietnību.

1.1. Juridiskais pamats

Sabiedriskās uzklausišanas rīkošanas noteiktajā procedūrā juridiskais pamats ir Direktīvas 2001/83/EK 107.j pants:

"Ja lietas steidzamība to ļauj, Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja var rīkot sabiedrisku uzklausišanu gadījumos, ko tā uzskata par atbilstīgi pamatotiem, jo īpaši ņemot vērā drošuma problēmas mērogu un būtiskumu. Uzklausišanu rīko atbilstīgi Aģentūras noteiktajai kārtībai un izsludina Eiropas zāļu tīmekļa portālā. Paziņojumā norāda dalības kārtību.

Sabiedriskajā uzklausišanā pienācīgi jāņem vērā zāļu terapeitiskā iedarbība.

Aģentūra, apspriežoties ar iesaistītajām personām, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 78. pantu izstrādā sabiedrisko uzklausišanu organizēšanas un vadīšanas reglamentu.

Ja tirdzniecības atļaujas turētājam vai citai personai, kura paredzējusi sniegt informāciju, ir ar procedūras tematu saistīti konfidenciali dati, tā var pieprasīt atļauju iesniegt minētos datus Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai slēgtā uzklausišanā."

1.2. Sabiedriskā uzklausišana PRAC — definīcija

Sabiedriskā uzklausišana ir forums, kurā sabiedrību aicina paust viedokli, pamatojoties uz iepriekš noteiktu jautājumu kopumu, par jautājumiem, kas saistīti ar konkrētu zāļu, vielas vai terapeitiskās grupas drošumu, tajā pašā laikā apsverot šo produktu terapeitisko ietekmi.



Sabiedriskā uzklauššana nodrošina PRAC iespēju sadzirdēt sabiedrības viedokli un bažas un ņemt tās vērā, pieņemot savu viedokli, jo īpaši tādās situācijās, kad iespējamās reglamentējošās darbības riska pārvaldīšanai un/vai mazināšanai ir nepieciešams apsvērt plašākas sabiedrības veselības kontekstā.

Sabiedriskā uzklauššana PRAC apsvērumiem var pievienot dažādus elementus. Tomēr PRAC aizvien ir galvenā atbildība par tās zinātniskā ieteikuma sniegšanu par attiecīgo zāļu drošību.

1.3. Sabiedriskās uzklauššanas nolūks

Sabiedriskās uzklauššanas primārais nolūks ir uzzināt sabiedrības viedokli par pieņemamajiem riskiem, kas saistīti ar attiecīgajām zālēm/vielām/zāļu klasi, jo īpaši saistībā ar to terapeitisko ietekmi un pieejamajām terapeitiskajām alternatīvām, kā arī meklēt ierosinājumus un ieteikumus par riska pārvaldības un minimizēšanas pasākumu lietderību un pieņemamību.

Sabiedriskās uzklauššanas vērtību uzskata par lielāku tajā posmā, kad PRAC ir izvērtējusi zinātniskos pierādījumus, kas nāk no dažādiem avotiem, un kad dažādās reglamentējošās iespējas risku pārvaldīšanai un/vai mazināšanai ir jāapsver plašākā sabiedrības veselības kontekstā, pirms nonākt pie secinājuma.

1.4. Kurš var piedalīties sabiedriskajā uzklauššanā

Sabiedriskā uzklauššana ir pieejama visiem sabiedrības locekļiem. Organizācijas nolūkos dalībniekiem iepriekš ir jāreģistrējas. Dažādās līdzdalības modalitātes palīdzēs nodrošināt, lai pēc iespējas vairāk pilsoņiem būtu piekļuve sabiedriskajai uzklauššanai.

Mērķauditoriju nosaka jautājumi, uz kuriem PRAC vēlas saņemt atbildes uzklauššanas laikā.

Tirdzniecības atļaujas turētājam(-iem) ir iespēja prezentēt savu(-us) viedokli(-ļus) sabiedriskās uzklauššanas dalībniekiem.

Plašsaziņas līdzekļu organizācijas, kuras vēlas atspoguļot sabiedrisko uzklauššanu, var piedalīties kā novērotāji. Ieviesīs īpašu kārtību, lai atļautu plašu sabiedriskās uzklauššanas atspoguļojumu plašsaziņas līdzekļos. Ja tie vēlas piedalīties, tiem iepriekš jāreģistrējas.

1.5. Valodas režīms

Visas sabiedriskās uzklauššanas noritēs angļu valodā. Dalībniekus mudina lietot angļu valodu sabiedriskās uzklauššanas laikā. Ja viņi nespēj izteikties angļu valodā, Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk tekstā — "aģentūra") nodrošinās tulkojumu no oficiālajām ES valodām angļu valodā. Dalībniekiem tas ir jālūdz, kad viņi reģistrējas, lai runātu sabiedriskajā uzklauššanā.

2. Lēmums par sabiedriskās uzklauššanas noturēšanu

Lēmumu par sabiedriskās uzklauššanas noturēšanu pieņem komiteja katrā individuālā gadījumā atkarībā no attiecīgās lietas steidzamības un citiem pamatotiem iemesliem, jo īpaši attiecībā uz drošuma jautājuma apmēru un nopietnību.

2.1. Sabiedriskās uzklauššanas vajadzības apsvēšana

Katras jautājuma izskatīšanas sākumā PRAC apsvērs vajadzību noturēt sabiedrisku uzklauššanu, kā aprakstīts 2.2. sadaļā. To apsvērt ir nepieciešams pēc iespējas agrāk, lai būtu pietiekami daudz laika organizēt šo sanāksmi.

Komiteja centīsies panākt vienprātīgu vienošanos par sabiedriskās uzklauššanas noturēšanu. Ja PRAC nevar panākt vienprātīgu vienošanos, lēmumu pieņem balsojot, kā paredzēts PRAC reglamentā.

Apspriedes rezultātus par vajadzību noturēt sabiedrisku uzklauššanu, tostarp pamatojumu pieņemtajam lēmumam, ieraksta PRAC protokolā, kuru publicē aģentūras tīmekļa vietnē.

Jautājuma izskatīšanas procedūras laikā komiteja var pārskatīt savu iepriekšējo lēmumu nenoturēt sabiedrisku uzklauššanu, pamatojoties uz jaunu informāciju.

2.2. Sabiedriskās uzklauššanas vajadzības novērtēšana

Apspriežot sabiedriskās uzklauššanas noturēšanas būtību, PRAC ir jāapsver šādi elementi:

- sabiedriskās uzklauššanas noturēšanas lietderība, ņemot vērā lietas steidzamību;
- drošuma bažu raksturs un apmērs;
- zāļu/zāļu klases terapeitiskā ietekme un terapeitisko alternatīvu pieejamība;
- potenciālā reglamentējošo pasākumu ietekme uz terapeitisko praksi un ārstēšanas pieejamību;
- sabiedrības intereses līmenis.

3. Sabiedriskās uzklauššanas organizēšana — pirms uzklauššanas

3.1. Paziņošana par sabiedrisko uzklauššanu

Par sabiedrisko uzklauššanu paziņo pirms uzklauššanas.

Paziņojumu publicē aģentūras tīmekļa vietnē¹ kopā ar:

- drošuma bažu kopsavilkumu;
- tādu konkrētu jautājumu sarakstu, par kuriem sabiedriskās uzklauššanas laikā cenšas iegūt informāciju no sabiedrības;
- informāciju par sabiedriskās uzklauššanas datumu un laiku;

¹ Līdz turpmākam paziņojumam aģentūras tīmekļa vietne kalpo kā Eiropas zāļu tīmekļa portāls.

- informāciju par sabiedriskās uzklauššanas vietu;
- reģistrācijas informāciju, tostarp termiņu, līdz kuram dalībnieki var reģistrēt savu līdzdalību kā runātāji vai novērotāji;
- informāciju par to, kā lūgt tulkojuma nodrošināšanu no kādas ES oficiālās valodas angļu valodā, ja piedalās kā runātājs;
- vispārīgos pamatnoteikumus par sabiedrisko uzklauššanu;
- aģentūras saziņas e-pasta adresi un tālruņa numuru;
- informāciju par tiešsaistes pārraidi / tīmekļa straumēšanu.

3.2. Līdzdalības modalitātes

Sabiedriskā uzklauššana ir atvērta visiem sabiedrības locekļiem. Organizācijas nolūkos dalībniekus lūgs iepriekš reģistrēties. Dažādās līdzdalības modalitātes palīdz nodrošināt, lai pēc iespējas vairāk pilsoņiem ir piekļuve sabiedriskajai uzklaušanai.

Sabiedrības locekļi var aktīvi piedalīties kā runātāji vai izvēlēties piedalīties kā novērotāji. Tāpēc sabiedriskās uzklauššanas līdzdalības modalitātes ietver turpmāk norādīto.

- Runātāji piedalīties var personīgi vai ar telekonferences starpniecības iespēju (*Adobe Connect*), ja tas ir iespējams un lietderīgi (skatīt 3.3. sadaļu plašākai informācijai par to, kā iesniegt pieprasījumu par līdzdalību kā runātājam). Apliecinātos dokumentus, kurus runātāji uzrāda savas izteikšanās laikā, pēc sabiedriskās uzklauššanas publicēs aģentūras tīmekļa vietnē.
- Ja telpa to atļauj, apmierinās lūgumus novērot sabiedrisko uzklauššanu personīgi, neizsakoties tajā. Šīs personas saņems sava lūguma apstiprinājumu pirms uzklauššanas.
- Sabiedriskās uzklauššanas procesu var arī vērot video pārraidē aģentūras tīmekļa vietnē.

3.3. Lūguma runāt sabiedriskajā uzklaušanā iesniegšana

Visi sabiedrības locekļi, kuri vēlas apmeklēt sabiedrisko uzklauššanu kā runātāji, iesniedz savu lūgumu pirms sanāksmes līdz aģentūras paziņojumā par sabiedrisko uzklauššanu norādītajam termiņam.

Līdzdalības lūgumus nosūta rakstiski aģentūrai, izmantojot īpaši šim nolūkam izstrādātu veidlapu, un tajā ietver turpmāk norādīto informāciju.

- Personas vārds, uzvārds.
- Tiesībspēja (tas ir, vai persona runā kā pacients vai aprūpētājs, veselības aprūpes profesionālis, akadēmiķis vai farmācijas nozares pārstāvis, neatkarīgi no tā, vai persona runā savā vārdā vai kā organizācijas / farmācijas uzņēmuma pārstāvis).
- Filiāle (tas ir, organizācijas / farmācijas uzņēmuma, kuru persona pārstāv, nosaukums), ja ir.
- Kontaktinformācija (pasta adrese, e-pasta adrese, tālruņa numurs).
- Īss plānotās izteikšanās apraksts, norādot, kā tas attiecas uz jautājumiem, par kuriem *PRAC* cenšas iegūt sabiedrības viedokli, un aptuvenais nepieciešamais laiks prezentācijai. Laiks, ko aģentūra piešķir katram runātājam, ir atkarīgs no saņemto lūgumu skaita. Aģentūra plāno katram runātājam piešķirt 10 minūtes. Ja ir saņemts liels lūgumu skaits par piedalīšanos sabiedriskajā uzklaušanā kā runātājam, aģentūra var samazināt katram runātājam piešķirto laiku un/vai pagarināt sabiedriskās uzklauššanas ilgumu.

- Attiecīgā gadījumā lūgums par tulkojuma nodrošināšanu, ja piedalās kā runātājs, ietverot informāciju par to, no kuras ES oficiālās valodas ir jātulko angļu valodā.

Lūgumā arī ir skaidri jānorāda, vai viņš vai viņa plāno piedalīties personīgi vai izteikšanās notiks ar telekonferences starpniecību.

Aģentūrai iesniegtā informācija būs publiski pieejama visiem dalībniekiem, kuri izteiksies sabiedriskajā uzklaušīšanās, izņemot jebkuru personīgo kontaktinformāciju.²

Jebkuri tirdzniecības atļaujas turētāja vai citas personas lūgumi par izteikšanos slēgtā uzklaušīšanās, uzrādot datus, kurus uzskata par konfidencialiem un būtiskiem procedūras priekšmetam, arī ir jāizsaka līdzdalības lūguma iesniegšanas laikā. Pasākumi, ko jāveic šādas slēgtas uzklaušīšanas norisei, neietilpst šī reglamenta darbības jomā.

3.4. Lūguma piedalīties kā novērotājam iesniegšana

Lūgumi par piedalīšanos sabiedriskajā uzklaušīšanās kā novērotājam arī ir jānosūta aģentūrai. Šos lūgumus apmierinās tikai tad, ja pietiks vietas.

Sabiedriskās uzklaušīšanas procesam var arī sekot līdzī video pārraidē aģentūras tīmekļa vietnē. Šādā gadījumā nav nepieciešama iepriekšēja reģistrācija. Sīkāka informācija par to, kā sekot līdzī pārraidei, būs pieejama aģentūras tīmekļa vietnē.

3.5. Lūguma runāt sabiedriskajā uzklaušīšanās izskatīšana

Lūgumus runāt sabiedriskajā uzklaušīšanās izskatīs aģentūra.

Aģentūra centīsies apmierināt visu runātāju lūgumus. Aģentūra var noraidīt lūgumu runāt sabiedriskajā uzklaušīšanās, ja plānotās izteikšanās saturs attiecas uz jautājumu, kas nav pirmšķietami saistīts ar sabiedriskās uzklaušīšanas priekšmetu.

Aģentūra runātājus sadalīs pa tiesībspējas grupām (skatīt 3.3. sadaļu) un piešķirs katrai grupai laiku, prioritāti dodot pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem, piemēram, pacientiem, patērētājiem, veselības aprūpes profesionāļiem un akadēmisko pētījumu grupām vai organizācijām, jo īpaši tām, kuras saistītas ar terapeitisko jomu.

Ja lūgumu skaitu grupā nevar apmierināt piešķirtajā laikā, cilvēkus, kuri ir ieinteresēti runāt sabiedriskajā uzklaušīšanās, mudina savā starpā apvienoties. Aģentūra šos centienus atbalstīs. Ja lūgumu skaits vēl aizvien pārsniedz piešķirto laiku, aģentūra izskatīs lūgumus un lems par runātāju sarakstu, ņemot vērā tādus elementus kā vissvarīgākie runātāji attiecībā uz sabiedriskajā izskatīšanās apspriežamo jautājumu un/vai runātāju ģeogrāfisko pārstāvību.

Visas personas, kuras apstiprinātas kā runātāji, pirms uzklaušīšanas saņems apstiprinājumu. Jebkuru personu, kura iesniegusi lūgumu runāt sabiedriskajā uzklaušīšanās, bet kuru aģentūra nav apstiprinājusi kā runātāju, informēs tajā pašā laikā. Viņš vai viņa saņems arī pamatojumu tam, kāpēc lūgums nav pieņemts. Katrai personai, kuru neapstiprina kā runātāju, ir tiesības pirms sabiedriskās uzklaušīšanas iesniegt PRAC rakstisku paziņojumu apsvēršanai.

² Personas datus aģentūra apstrādā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti. Plašāka informācija ir sniegta aģentūras tīmekļa vietnē zem nosaukuma "Paziņojums par privātumu".

3.6. Darba kārtības projekts un runātāju saraksts

Aģentūra sagatavos runātāju sarakstu un darba kārtības projektu sabiedriskajai uzklaušīšanai, norādot katrai pēc tiesībspējas sagrupētajai runātāju grupai piešķirto laiku un katru runātāju grupā. Šos dokumentus pirms sabiedriskās uzklaušīšanas publicēs aģentūras tīmekļa vietnē.

3.7. Atcelšana

Aģentūra patur tiesības atcelt sabiedrisko uzklaušīšanu, ja rodas tādi apstākļi, kas ietekmē tās noturēšanas lietderību. Ja uzklaušīšanu atceļ, aģentūra to paziņos publiski pēc iespējas agrāk un sniegs pamatojumu šādai atcelšanai. Aģentūra nav atbildīga par jebkuriem izdevumiem, kas radušies atcelšanas rezultātā. Situācijās, kad aģentūrai nebūs lietderīgi pārplānot sabiedriskās uzklaušīšanas laiku, aģentūra savā tīmekļa vietnē paziņos par modalitātēm, lai saņemtu rakstisku informāciju.

4. Sabiedriskās uzklaušīšanas noturēšana — uzklaušīšanas laikā

Sabiedriskā uzklaušīšana notiek kā daļa no *PRAC* sanāksmes ar komitejas locekļu piedalīšanos.

4.1. Priekšsēdētājs

Sabiedrisko uzklaušīšanu vada *PRAC* priekšsēdētājs. Viņam vai viņai palīdz aģentūras personāls administratīvajos un organizatoriskajos jautājumos. *PRAC* priekšsēdētāja prombūtnē sabiedrisko uzklaušīšanu vada *PRAC* priekšsēdētāja vietnieks.

PRAC priekšsēdētājs sadarbībā ar aģentūras personālu ir atbildīgs par sabiedriskās uzklaušīšanas sagatavošanu un sabiedriskās uzklaušīšanas vadīšanu un veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka sabiedriskā uzklaušīšana norit efektīvi un lietderīgi.

4.2. Atklāšanas paziņojumi

PRAC priekšsēdētājs atklāj sabiedrisko uzklaušīšanu. Viņš vai viņa paziņo sabiedriskās uzklaušīšanas nolūku un izklāsta darba kārtību un sanāksmes darba aspektus.

Pēc sabiedriskās uzklaušīšanas atklāšanas *PRAC* referents un/vai *PRAC* līdzreferents sniedz pārskatu par procedūru, tostarp galvenajiem jautājumiem, un informē par jautājumiem, par kuriem cenšas iegūt sabiedrības viedokli.

4.3. Izteikšanās

PRAC priekšsēdētājs dod vārdu runātājiem. Katras izteikšanās reizes kārtība un tai piešķirtais laiks ir noteikts darba kārtībā.

Katru runātāju lūgs īsi iepazīstināt ar sevi, skaidri nosaukt vārdu, uzvārdu un organizāciju/grupu, kuru runātājs pārstāv, ja tā ir, kā arī paziņot par jebkuriem interesēm, kas saistītas ar zālēm/vielām, tostarp to konkurentiem, kuras apspriež sanāksmes laikā. Paziņotās intereses ierakstīs sanāksmes protokolā.

Izsakoties dalībniekiem sabiedriskajā uzklaušīšanā ir jākoncentrējas uz to, lai sniegtu atbildes uz *PRAC* uzdotajiem jautājumiem. Runātājiem jāapzinās, ka viņiem ir ierobežots maksimālais laiks izteikties.

Runātājus brīdinās, kad viņiem piešķirtais laiks būs gandrīz beidzies. Ja piešķirtais laiks beidzas, pirms runātājs ir beidzis savu izteikšanos, *PRAC* priekšsēdētājs viņam vai viņai norāda to izdarīt. Ja runātājs pēc lūguma pabeigt savu izteikšanos to nedara, mikrofonu var izslēgt.

PRAC priekšsēdētājs var arī pārtraukt runātāju, ja viņa vai viņas izteikšanās neattiecas uz *PRAC* uzdoto jautājumu vai ja runātājs neievēro vispārējos pamatnoteikumus. *PRAC* locekļi runātājam pēc izteikšanās pabeigšanas var uzdot precizējošus jautājumus.

4.4. Uzklaušīšanas beigšana

Izteikšanās beigās *PRAC* priekšsēdētājs sniedz dzirdētās informācijas apkopojumu. Ja ir laiks, *PRAC* priekšsēdētājs var dot vārdu visiem dalībniekiem telpā, lai izteiktu vēl kādus komentārus par uzklaušīšanā dzirdētajiem jautājumiem.

PRAC priekšsēdētājs slēdz sabiedrisko uzklaušīšanu un informē par procedūras nākamajiem soļiem.

5. Pasākumi pēc sabiedriskās uzklaušīšanas

5.1. Sanāksmes ieraksti

Sanāksmes ieraksts, runātāju un visu pārējo dalībnieku, tostarp viņu filiāļu, saraksts, paziņotās intereses, jebkuri apliecinātie dokumenti, kurus runātāji uzrādījuši, un sanāksmes secinājumu kopsavilkums pēc sabiedriskās uzklaušīšanas būs pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

5.2. *PRAC* viedokļa ietekme

Sabiedriskās uzklaušīšanas laikā iegūto informāciju ņems vērā, apspriežoties *PRAC*. *PRAC* apsvērs sabiedrības pausto viedokli sabiedriskās uzklaušīšanas laikā. Novērtējuma ziņojumā atspoguļos, kā sabiedriskās uzklaušīšanas rezultāts ir ietekmējis apsvērumus *PRAC* līmenī. Novērtējuma ziņojums būs publiski pieejams, kad būs pabeigts lēmuma pieņemšanas process.