



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 13. februārī
EMA/11523/2023Rev.2

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

1. Pamatprincipi

PRAC ir iespēja noturēt sabiedrisku uzklauššanu saistībā ar drošuma izskatīšanas procedūrām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu vai Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu vai 107.i pantu. Komiteja pieņem lēmumu noturēt sabiedrisku uzklauššanu 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 uzklauššanas noturēšanas noteiktajā procedūrā juridiskais pamats ir Direktīvas 2001/83/EK 107.j pants:

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

Sabiedriskajā uzklauššanā pienācīgi jāņem vērā zāļu terapeitiskā iedarbība.

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

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

1.2. Sabiedriskā uzklauššana PRAC – definīcija

Sabiedriskā uzklauššana 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.

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



Sabiedriskā uzklaušīšana 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.

Atklātās uzklaušīšanas var papildināt PRAC apsvērumus ar dažādiem elementiem, tomēr tikai PRAC ir atbildīga par savu zinātnisko ieteikumu sniegšanu par attiecīgo zāļu drošumu.

1.3. Sabiedriskās uzklaušīšanas nolūks

Sabiedriskās uzklaušīšanas 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 uzklaušīšanas 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 uzklaušīšanā

Sabiedriskā uzklaušīšana ir atvērta visiem sabiedrības locekļiem. Organizācijas nolūkos dalībniekiem iepriekš ir jāreģistrējas. Dažādi dalības veidi, tostarp virtuāli, palīdzēs nodrošināt, ka pēc iespējas lielākam skaitam iedzīvotāju ir piekļuve atklātajai uzklaušīšanai.

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

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

Plašsaziņas līdzekļu organizācijas, kuras vēlas atspoguļot sabiedrisko uzklaušīšanu, var piedalīties kā novērotāji. Ieviesīs īpašu kārtību, lai atļautu plašu sabiedriskās uzklaušīšanas atspoguļojumu plašsaziņas līdzekļos. Klātienē sanāksmes gadījumā plašsaziņas līdzekļi var būt klātienē, un tie iepriekš jāreģistrējas, tomēr virtuālas sanāksmes gadījumā plašsaziņas līdzekļu organizācijas var sekot līdzi dzīvajai raidīšanai bez reģistrēšanās.

1.5. Valodu režīms

Visas sabiedriskās uzklaušīšanas noritēs angļu valodā. Dalībniekus mudina lietot angļu valodu sabiedriskās uzklaušīšanas 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 uzklaušīšanā.

2. Lēmums par sabiedriskās uzklaušīšanas noturēšanu

Lēmumu par sabiedriskās uzklaušīšanas 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 uzklaušīšanas vajadzības apsvēšana

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

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

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

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

2.2. Sabiedriskās uzklaušīšanas vajadzības novērtēšana

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

- 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.
- Sabiedriskās uzklaušīšanas noturēšanas lietderība, ņemot vērā lietas steidzamību.

3. Sabiedriskās uzklaušīšanas organizēšana — pirms uzklaušīšanas

3.1. Paziņošana par sabiedrisko uzklaušīšanu

Par sabiedrisko uzklaušīšanu paziņo pirms uzklaušīšanas.

Paziņojumu publicē aģentūras tīmekļa vietnē¹ kopā ar:

- drošuma bažu kopsavilkumu;
- tādu konkrētu jautājumu sarakstu, par kuriem sabiedriskās uzklaušīšanas laikā cenšas iegūt informāciju no sabiedrības;
- informāciju par sabiedriskās uzklaušīšanas datumu, laiku un atrašanās vietu, kā arī dalības un reģistrācijas informācijas kārtību, tostarp par termiņu, līdz kuram dalībnieki var reģistrēties, lai piedalītos uzklaušīšanā 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 uzklaušīšanu;
- aģentūras e-pasta adresi un tālruna numuru;
- informāciju par tiešsaistes pārraidi / tīmekļa straumēšanu.

¹Aģentūras tīmekļa vietne līdz turpmākam paziņojumam kalpos kā Eiropas zāļu portāls.

3.2. Līdzdalības modalitātes

Sabiedriskā uzklauššana var notikt klātienē vai virtuāli atkarībā no jautājuma steidzamības un iespējas noturēt sabiedrisku uzklauššanu klātienē. Klātienē apstākļos aktīviem dalībniekiem, kuri nevar ierasties klātienē, tiks nodrošinātas tiešsaistes iespējas. Virtuālā iestatījuma gadījumā dalība notiek, izmantojot tiešsaistes iespējas. Abos gadījumos uzklauššana tiks pārraidīta tiešraidē, izmantojot video saiti aģentūras tīmekļa vietnē, lai tai varētu sekot ikviens sabiedrības loceklis.

Sabiedriskā uzklauššana ir atvērta visiem sabiedrības locekļiem. Organizācijas nolūkos dalībniekus lūgs iepriekš reģistrēties. Dažādas līdzdalības modalitātes, tostarp virtuālas, palīdz nodrošināt, lai pēc iespējas vairāk pilsoņiem būtu piekļuve sabiedriskās uzklauššanas procesam. Lēmumu par sabiedriskās uzklauššanas noturēšanu klātienē vai virtuāli pieņem aģentūra.

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

- runātājus, kuri var uzstāties personīgi vai izmantot tiešsaistes iespējas, ja tas ir iespējams un izpildāms (sīkāku informāciju par to, kā iesniegt dalības pieteikumu kā runātājam, skatīt 3.3. iedaļā); apliecinātos dokumentus, kurus runātāji uzrāda savas izteikšanās laikā, pēc sabiedriskās uzklauššanas publicēs aģentūras tīmekļa vietnē;
- klātienē sanāksmju gadījumā, ja telpa to ļauj, pieprasījumus novērot atklātu uzklauššanu klātienē, neiesaistoties. Šīs personas saņems iepriekšēju apstiprinājumu par uzklauššanu. Virtuālā iestatījuma gadījumā novērotājus var arī uzaicināt pievienoties, izmantojot tiešsaistes iespējas.
- Sabiedriskās uzklauššanas sēdes tiks pārraidītas tiešraidē, lai sabiedrības locekļi varētu sekot procesam bez iespējas izteikties vai vajadzības reģistrēties.

3.3. Lūguma runāt sabiedriskajā uzklauššanā 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 {35}PRAC{36} 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 uzklauššanā 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.

Pieprasītājam arī skaidri jānorāda, vai viņš / viņa plāno piedalīties personīgi, ja notiek tikšanās klātienē, vai arī intervence tiks veikta, izmantojot tiešsaistes telpas.

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

Šis reglaments neattiecas uz visiem tirdzniecības atļaujas turētāja vai citas personas pieprasījumiem atklātā uzklaušīšanā uzrādīt datus, kas uzskatāmi par konfidenciāliem un attiecas uz procedūras priekšmetu.

3.4. Lūguma piedalīties kā novērotājam iesniegšana

Lūgumi par klātienes piedalīšanos sabiedriskajā uzklaušīšanā kā novērotājam ir jānosūta aģentūrai. Šie pieprasījumi tiks apmierināti, pamatojoties uz pieejamo vietu. Virtuālā iestatījuma gadījumā novērotājiem būtu jāpieprasa dalība, lai pievienotos tiešsaistes iespējām. Tiks ierobežota arī spēja novērotājiem pievienoties tiešsaistes iekārtām.

Sabiedriskās uzklaušīšanas procesam var arī sekot līdz video pārraidē aģentūras tīmekļa vietnē. Šajā gadījumā iepriekšēja reģistrācija nav nepieciešama, un ieviešanās nav iespējama. Sīkāka informācija par to, kā sekot līdz pārraidei, būs pieejama aģentūras tīmekļa vietnē.

3.5. Lūguma runāt sabiedriskajā uzklaušīšanā izskatīšana

Lūgumus runāt sabiedriskajā uzklaušīšanā izskatīs aģentūra.

Aģentūra centīsies apmierināt visu runātāju lūgumus. Aģentūra var noraidīt lūgumu runāt sabiedriskajā uzklaušīšanā, 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 uzklaušīšanā, 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 izskatīšanā apspriežamo jautājumu un/vai runātāju ģeogrāfisko pārstāvību.

Visas personas, kuras apstiprinātas kā runātāji, pirms uzklaušīšanas saņems apstiprinājumu. Jebkuru personu, kura iesniegusi lūgumu runāt sabiedriskajā uzklaušīšanā, 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.

Aģentūra apstrādā personas datus saskaņā ar [Regulu \(EU\) 2018/1725 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti](#). Plašāka informācija ir sniegta īpašā paziņojumā par privātumu atklāto uzklaušīšanu laikā, kas publicēts EMA tīmekļa vietnē (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf):

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. Formāta anulēšana vai maiņa uz virtuālu iestatījumu

Aģentūra patur tiesības atcelt atklātu uzklaušīšanu vai mainīt formātu no klātienē uz virtuālu vidi, ja rodas apstākļi, kas ietekmē iespēju rīkot atklātu uzklaušīšanu klātienē. Atcelšanas gadījumā Aģentūra pēc iespējas ātrāk publiski paziņos par izmaiņām un sniegs pamatojumu šādi atcelšanai vai formāta maiņai. Aģentūru nevar saukt pie atbildības par jebkuriem izdevumiem, kas radušies formāta atcelšanas vai maiņas gadījumā. 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 vadīs PRAC priekšsēdētājs, kuram palīdzēs aģentūras darbinieki visos 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. Ievadrunas

PRAC priekšsēdētājs atklāj sabiedrisko uzklaušīšanu un norāda sabiedriskās uzklaušīšanas mērķi, kā arī izklāsta sanāksmes dienas kārtību un darbības aspektus.

Pēc sabiedriskās uzklaušīšanas atvēršanas PRAC referents un/vai PRAC koreferents par apspriežamajām zālēm sniedz pārskatu par procedūru, tostarp galvenajiem jautājumiem, un izklāsta jautājumus, par kuriem tiek lūgts publiski paust savu viedokli.

4.3. Intervences pasākumi

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 jebkurām interesēm, kas saistītas ar zālēm/vielām, tostarp to konkurentiem, kuras apspriež sanāksmes laikā. Paziņotās intereses tiks iekļautas 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 pietiekami daudz laika, *PRAC* priekšsēdētājs var dot vārdu visiem sanāksmes telpas dalībniekiem (fiziskajiem vai virtuālajiem), lai tie 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

Visi sabiedriskajā uzklaušīšanā apkopotie viedokļi un informācija tiks ņemti vērā *PRAC* apsvērumos. Novērtējuma ziņojumā atspoguļos, kā sabiedriskās uzklaušīšanas rezultāts ir ietekmējis apsvērumus *PRAC* līmenī. Novērtējuma ziņojums būs publiski pieejams, kad būs pabeigts lēmuma pieņemšanas process.