



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' April 2020
EMA/363479/2015 Rev.1

Regoli ta' proċedura dwar l-organizzazzjoni u t-twettiq ta' seduti ta' smiġh pubbliku fil-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC)

1. Prinċipji ewlenin

Il-PRAC għandu l-possibbiltà li jorganizza seduti ta' smiġh pubbliċi fil-kuntest tal-proċeduri tar-riferiment ta' sigurtà skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) 726/2004, l-Artikolu 31 jew l-Artikolu 107i tad-Direttiva 2001/83/KE. Il-Kumitat jieħu d-deċiżjoni li jorganizza seduta ta' smiġh pubbliku fuq bażi ta' każ b'każ, fejn l-urġenza li għandha x'taqsam mal-kwistjoni tippermetti u wara li jikkunsidra li dan huwa xieraq għal raġunijiet iġġustifikati partikolarment fir-rigward tal-grad u l-gravità tat-tħassib dwar is-sikurezza.

1.1. Bażi legali

Il-bażi legali għall-organizzazzjoni ta' seduti ta' smiġh pubbliku fil-proċeduri definiti hija l-Artikolu 107j tad-Direttiva 2001/83/KE.

"Fejn l-urġenza tal-kwistjoni tippermetti, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji fil-qasam tal-Farmakovigilanza jista' jagħmel seduti ta' smiġh pubbliku meta jqis li dan huwa xieraq għal raġunijiet iġġustifikati partikolarment fir-rigward tal-grad u l-gravità tat-tħassib dwar is-sikurezza. Is-seduti ta' smiġh għandhom iseħhu bi qbil mal-modalitajiet speċifikati mill-Aġenzija u għandhom jithabbru permezz tal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-mediċini. L-avviż għandu jispeċifika l-modalitajiet tal-partecipazzjoni.

Fis-seduta ta' smiġh għandha tingħata attenzjoni xierqa lill-effett terapewtiku tal-prodott mediċinali.

L-Aġenzija, b'konsulazzjoni mal-partijiet ikkonċernati, għandha tfassal Regoli ta' Proċedura dwar l-organizzazzjoni u t-twettiq ta' seduti ta' smiġh pubbliku, bi qbil mal-Artikolu 78 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Fejn detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew persuna oħra li bihsiebha tressaq xi taġħrif ikollha dejta kunfidenzjali rilevanti mas-suġġett tal-proċedura, hija tista' titlob permess li tressaq dik id-dejta lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji fil-qasam tal-Farmakovigilanza f'seduta ta' smiġh mhux pubblika."

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. Seduti ta' smiġh pubbliku fil-PRAC - definizzjoni

Seduta ta' smiġh pubbliku hija forum li għaliha il-pubbliku huwa mistieden sabiex jesprimi l-opinjoni tiegħu, iggwidat minn sett ta' mistoqsijiet iddefiniti minn qabel, dwar kwistjonijiet relatati mas-sikurezza ta' prodott mediċinali, sustanza mediċinali jew klassi terapewtika partikolari, filwaqt ki jitqiesu wkoll l-effetti terapewtiċi ta' dawn il-prodotti.

Is-seduti ta' smiġh pubbliku jagħtu lill-PRAC mezz sabiex jisma' l-veduti u t-tħassib tal-pubbliku u jikkunsidrahom fl-għamla tal-opinjoni, b'mod partikolari fejn l-opinjoni għal azzjonijiet regolatorji sabiex jiġu ġestiti u/jew minimizzati r-riskji ser jeħtieġu li jkunu kkunsidrati f'kuntest tas-saħħa pubblika aktar wiesa'.

Is-seduti ta' smiġh pubbliku jistgħu jzidu elementi varji għall-konsiderazzjonijiet tal-PRAC. Madankollu, il-PRAC ikompli jkollu r-responsabilità unika għall-għoti tar-rakkomandazzjoni xjentifika tiegħu dwar is-sikurezza tal-mediċina(i) kkonċernata(i).

1.3. Għan ta' seduta ta' smiġh pubbliku

L-għan ewlieni ta' seduta ta' smiġh pubbliku huwa sabiex tisma' l-opinjoni tal-pubbliku dwar l-aċċettabilità tar-riskji assoċjati mal-prodott mediċinali/sustanza medika/klassi ta' prodotti mediċinali ikkonċernata, b'mod partikolari fir-rigward tal-effetti terapewtiċi tagħha u alternattivi terapewtiċi disponibbli, kif ukoll sabiex tfittex suġġerimenti u rakkomandazzjonijiet dwar il-fattibbiltà u l-aċċettabilità tal-ġestjoni tar-riskju u l-attivitajiet ta' minimizzazzjoni.

Il-valur ta' seduta ta' smiġh pubbliku huwa meqjus li hu akbar f'dik il-fażi tal-proċess fejn il-PRAC ivaluta l-evidenza xjentifika li ġejja minn sorsi differenti u fejn għażliet regolatorji differenti għal ġestjoni u/jew minimizzazzjoni tar-riskji għandhom jiġu kkunsidrati f'kuntest tas-saħħa pubblika usa'.

1.4. Min jista' jattendi seduta ta' smiġh pubbliku

Is-seduti ta' smiġh pubbliċi huma miftuħin għall-membri kollha tal-pubbliku. Għal raġunijiet ta' organizzazzjoni, il-partecipanti jridu jirreġistraw minn qabel. Modalitajiet differenti ta' partecipazzjoni ser jgħinu sabiex jiżguraw li kemm jista' jkun ċittadini jkollhom aċċess għas-seduta pubblika.

Il-mistoqsijiet magħmula mill-PRAC sabiex jiġu indirizzati waqt is-seduta ta' smiġh jiddeterminaw l-udjenza fil-mira.

Id-detentur(i) ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu/għandhom l-opportunità li jipprezentaw l-opinjoni(jiet) tiegħu/tagħhom lill-partecipanti tas-seduta ta' smiġh pubbliku.

L-organizzazzjonijiet tal-midja li jixtiequ jkopru s-seduta tas-smiġh pubbliku jistgħu jattendu bħala osservaturi. Sejrin jiġu implimentati arranġamenti speċifiċi sabiex jippermettu kopertura wiesa' tal-midja tas-seduta ta' smiġh pubbliku. Madankollu, jekk jixtiequ jkunu preżenti fil-kamra, dawn għandhom jirreġistraw minn qabel.

1.5. Reġim tal-lingwa

Is-seduti ta' smiġh pubbliku kollha se jridu isiru bl-Ingliż. Il-partecipanti huma mheġġin sabiex jużaw l-Ingliż waqt is-seduta ta' smiġh pubbliku. Jekk mhumiex kapaċi jipprezentaw bl-Ingliż, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn issa 'l quddiem issir referanza għaliha bħala "Aġenzija") se jra tipprovdi traduzzjoni mil-lingwi uffiċjali tal-UE għall-Ingliż. Il-partecipanti jridu jitolbu dan meta jirreġistraw sabiex jikkonfermaw fis-seduta ta' smiġh pubbliku.

2. Deċiżjoni sabiex issir seduta ta' smiġh pubbliku

Id-deċiżjoni sabiex issir seduta ta' smiġh pubbliku hija meħuda mill-Kumitat fuq bażi ta' każ b'każ, skont l-urġenza li għandha x'taqsam mal-kwistjoni u għal raġunijiet iġġustifikati oħrajn, b'mod partikolari fir-rigward tal-limitu u l-gravità tal-kwistjoni tas-sikurezza.

2.1. Billi tiġi kkunsidrata l-ħtieġa għal seduta ta' smiġh pubbliku

Fil-bidu ta' kull riferiment, il-PRAC ser jikkunsidra l-ħtieġa sabiex issir seduta ta' smiġh pubbliku kif deskritt f'sezzjoni 2.2. Il-kunsiderazzjoni bikrija hija neċessarja sabiex tippermetti żmien biżżejjed għall-organizzazzjoni tal-laqgħa.

Il-Kumitat għandu jagħmel hiltu sabiex jilhaq ftehim dwar l-organizzazzjoni ta' seduta ta' smiġh pubbliku b'kunsens. Jekk il-PRAC ma jstax jilhaq ftehim b'kunsens, id-deċiżjoni tittiehed b'vot kif previst fir-regoli ta' proċedura tal-PRAC.

Ir-riżultat tad-diskussjoni dwar il-ħtieġa li ssir seduta ta' smiġh pubbliku, inkluż ġustifikazzjoni tad-deċiżjoni meħuda sejrin jitniżżlu fil-minuti tal-PRAC li huma ppubblikati fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Il-Kumitat jista' jerga' jikkunsidra d-deċiżjoni ta' qabel li ma jorganizzax seduta ta' smiġh pubbliku matul il-kors tal-proċedura ta' riferiment, abbażi tal-informazzjoni l-ġdida.

2.2. Evalwazzjoni tal-ħtieġa għal seduta ta' smiġh pubbliku

Meta jiddiskuti l-merti tal-organizzazzjoni ta' seduta ta' smiġh pubbliku, il-PRAC għandu jikkunsidra l-elementi li ġejjin:

- Il-fattibilità li ssir seduta ta' smiġh pubbliku fid-dawl tal-urġenza tal-kwistjoni.
- In-natura u l-limitu tat-tħassib dwar is-sikurezza.
- L-effett terapewtiku tal-prodott mediċinali/klassi ta' mediċini u d-disponibilità ta' alternattivi terapewtiċi.
- L-impatt potenzjali ta' azzjonijiet regolatorji possibbli dwar prattika terapewtika u disponibilità ta' kuri.
- Livell ta' interess pubbliku.

3. Organizzazzjoni ta' seduta ta' smiġh pubbliku - qabel is-seduta ta' smiġh

3.1. Avviż dwar is-seduta ta' smiġh pubbliku

L-avviż dwar seduta ta' smiġh pubbliku isir minn qabel is-seduta ta' smiġh.

L-avviż huma ppubblikat fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija¹, flimkien ma':

- Sommarju tat-tħassib tas-sikurezza.

¹ Is-sit elettroniku tal-Aġenzija ser iservi bħala l-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini sakemm jingħata avviż ieħor.

- Lista ta' mistoqsijiet speċifiċi dwar liema informazzjoni mill-pubbliku hija mfittxija waqt is-seduta ta' smiġh pubbliku.
- Informazzjoni dwar id-data u l-ħin tas-seduta ta' smiġh pubbliku.
- Informazzjoni dwar il-post tas-seduta ta' smiġh pubbliku.
- Informazzjoni dwar ir-registrazzjoni, inkluż id-data ta' skadenza li permezz tagħha l-parteċipanti jkunu jistgħu jirreġistraw sabiex jattendu s-seduta ta' smiġh bħala kelliema jew osservaturi.
- Informazzjoni dwar kif titlob għall-provvediment ta' traduzzjoni minn lingwa uffiċjali tal-UE għall-Ingliż f'każ ta' attendenza bħala kelliem.
- Regoli fundamentali ġenerali li jiggwidaw is-seduta ta' smiġh pubbliku.
- Indirizz tal-email tal-kuntatt tal-Aġenzija u numru tat-telefown.
- Informazzjoni dwar xandira diretta/web stream.

3.2. Modalitajiet ta' parteċipazzjoni

Is-seduti ta' smiġh pubbliċi huma miftuħin għall-membri kollha tal-pubbliku. Għal raġunijiet ta' organizzazzjoni, il-partiċipanti ser ikunu mitluba jirreġistraw minn qabel. Modalitajiet differenti ta' parteċipazzjoni jgħinu sabiex jiżguraw li kemm jista' jkun ċittadini jkollhom aċċess għall-proċess tas-seduta pubblika.

Il-membri tal-pubbliku jistgħu jipparteċipaw b'mod attiv, bħala kelliema, jew jistgħu jagħzlu li jipparteċipaw bħala osservaturi. Għaldaqstant il-modalitajiet ta' parteċipazzjoni f'seduta ta' smiġh pubbliku jinkludu dan li ġej:

- Il-kelliema jistgħu jagħmlu intervent personalment jew permezz ta' faċilitajiet ta' telekonferenzi (Adobe Connect) fejn possibbli u fattibbli (Ara sezzjoni 3.3 għal aktar informazzjoni dwar kif tippreżenta talba sabiex tipparteċipa bħala kelliem). Id-dokumentazzjoni ta' appoġġ ipprezentata mill-kelliema waqt l-intervent ser tkun ippubblikata fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija wara s-seduta ta' smiġh pubbliku.
- Fejn l-ispazju jippermetti, talbiet għall-osservazzjoni tas-seduta ta' smiġh pubbliku personalment mingħajr ma jsir intervent ser ikunu akkomodati. Dawk li jagħmlu talba ser jirċievu konferma tat-talba tagħhom qabel is-seduta.
- Il-proċeduri tas-seduta ta' smiġh pubbliku jistgħu jkunu osservati permezz ta' xandira bil-video fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

3.3. Prezentazzjoni ta' talba sabiex titkellem f'seduta ta' smiġh pubbliku

Il-membri kollha tal-pubbliku li jixtiequ jattendu s-seduta ta' smiġh pubbliku bħala kelliema għandhom jipprezentaw it-talba tagħhom minn qabel il-laqgħa, sad-data ta' skadenza speċifikata fl-avviż tal-Aġenzija dwar is-seduta ta' smiġh pubbliku.

Talbiet għal parteċipazzjoni għandhom jintbagħtu bil-miktub lill-Aġenzija bl-użu ta' formola apposta u għandhom jinkludu l-informazzjoni li ġejja:

- Isem l-individwu.
- Kapacità (jiġifieri jekk il-persuna hijiex ser titkellem bħala pazjent jew bħala xi ħadd li jieħu ħsieb, professjonista tal-kura tas-saħħa, akkademiku jew rappreżentant tal-industrija tal-farmaċewtika,

irrispettivament minn jekk il-persuna titkellimx bħala individwu jew bħala rappreżentant ta' organizzazzjoni/kumpanija tal-farmaċewtika).

- Affiljazzjoni (jiġifieri l-isem tal-organizzazzjoni/kumpanija tal-farmaċewtika li l-individwu jirrapreżenta), jekk applikabbli.
- Informazzjoni dwar il-kuntatt (indirizz tal-posta, indirizz tal-email, numru tat-telefown).
- Sinopsi tal-intervent ippjanat, speċifikament kif ser jindirizza l-mistoqsijiet li dwarhom il-PRAC qed ifittex l-opinjoni pubblika u l-ammont ta' ħin stmat meħtieġ għall-preżentazzjoni. Il-ħin li l-Aġenzija talloka għal kull kelliem jiddependi fuq in-numru ta' talbiet li tircievi. L-Aġenzija għandha fil-mira li talloka 10 minuti għal kull persuna. Madankollu, jekk tkun irċeviet numru kbir ta' talbiet sabiex jattendu s-seduta ta' smiġh pubbliku bħala kelliema, l-Aġenzija tista' tnaqqas il-ħin allokati għal kull kelliem u/jew testendi t-tul ta' ħin tas-seduta ta' smiġh pubbliku.
- Fejn rilevanti, it-talba għad-dispożizzjoni ta' traduzzjoni f'każ ta' attendenza bħala kelliem, inkluż informazzjoni dwar liema lingwa uffiċjali tal-UE għandha tiġi tradotta għall-Ingliż.

Dawk li jagħmlu t-talba għandhom ukoll jindikaw b'mod ċar jekk huwa jew hija għandhomx l-intenzjoni li jippartecipaw personalment jew jekk l-intervent hux ser isir permezz ta' telekonferenza.

L-informazzjoni pprezentata lill-Aġenzija ser tkun magħmula pubblika għall-partecipanti kollha li jagħmlu intervent fis-seduta ta' smiġh pubbliku, ħlief għal kwalunkwe dettall personali ta' kuntatt.²

Kwalunkwe talba minn detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew persuna oħra għall-preżentazzjoni ta' dejta f'seduta ta' smiġh mhux pubbliku, meqjusa kunfidenzjali, rilevanti għas-suġġett tal-proċedura għandha ssir ukoll fiż-żmien tal-preżentazzjoni tat-talba għall-partecipazzjoni. Arrangamenti li għandhom jitqiegħdu fis-seħħ għal seduti ta' smiġh mhux pubbliku bħal dawn jaqgħu barra mill-kamp tal-applikazzjoni ta' dawn ir-regoli ta' proċedura.

3.4. Preżentazzjoni ta' talba sabiex tattendi bħala osservatur

It-talbiet għal partecipazzjoni bħala osservatur fis-seduta ta' smiġh pubbliku għandhom jintbagħtu lill-Aġenzija wkoll. Dawn it-talbiet se jrin jiġu akkomodati biss jekk l-ispazju jippermetti.

Il-proċeduri tas-seduta ta' smiġh pubbliku jistgħu jkunu segwiti permezz ta' xandira bil-vidjow fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija. F'dan il-każ mhijiex meħtieġa reġistrazzjoni minn qabel. Informazzjoni dettaljata dwar kif issegwi x-xandira ser tkun disponibbli permezz tas-sit elettroniku tal-Aġenzija.

3.5. Revizjoni ta' talbiet sabiex titkellem f'seduta ta' smiġh pubbliku

It-talbiet sabiex titkellem f'seduta ta' smiġh pubbliku ser ikunu riveduti mill-Aġenzija.

L-Aġenzija ser tagħmel ħilitha sabiex takkomoda t-talbiet sabiex titkellem kollha. Madankollu, tista' tiċhad talba sabiex titkellem f'seduta ta' smiġh pubbliku jekk is-sinopsi tal-intervent ippjanat jindirizza kwistjoni li mhijiex *prima facie* relatata mas-suġġett tas-seduta ta' smiġh pubbliku.

L-Aġenzija ser tiġbor il-kelliema permezz tal-kapaċità (ara sezzjoni 3.3) u ser talloka l-ħin għal kull grupp, tagħti prijorità lir-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili, bħal pazjenti, konsumaturi, professjonisti tal-

² L-Aġenzija tipproċessa *data* personali skont ir- [Regolament \(UE\) 2018/1725 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf). Aktar informazzjoni hija pprovduta fl-istqarrija ta' privatezza speċifika għal Seduti ta' Smiġh Pubbliċi ppubblikata fuq is-sit web tal-EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf.

kura tas-saħħa u gruppi jew għaqdiet ta' riċerka akkademiċi, b'mod partikolari dawn rilevanti għal qasam terapewtiku.

Fejn in-numru ta' talbiet fi ħdan grupp ma jistax ikun akkomodat waqt il-ħin allokat, in-nies interessati li jtkellmu fis-seduta ta' smiġh pubbliku huma mhegġa sabiex jingħaqdu f'tim bejniethom. L-Aġenzija sejra tiffacilita dawn l-isforzi. Jekk in-numru ta' talbiet xorta jaqbeż il-ħin allokat, l-Aġenzija sejra tirrevedi t-talbiet u tiddeċiedi dwar il-lista ta' kelliema, fejn tqis elementi bħal l-aktar kelliema rilevanti fir-rigward tal-mistoqsijiet li għandhom jiġu indirizzati fis-seduta ta' smiġh pubbliku u/jew il-firxa geografika tal-kelliema.

L-individwi ammessi bħala kelliema ser jirċievu konferma minn qabel dwar is-seduta ta' smiġh. Kwalunkwe persuna li pprezentat talba sabiex titkellem f'seduta ta' smiġh pubbliku lill-Aġenzija u li ma kinitx ammessa bħala kelliem ser tkun infurmata fl-istess ħin. Huwa jew hija ser jirċievu wkoll r-raġunijiet għaliex it-talba ma ġietx aċċettata. Madankollu, kull individwu li ma kienx ammess bħala kelliem għandu d-dritt li jipprezenta, qabel is-seduta ta' smiġh pubbliku, stqarrija bil-miktub għall-konsiderazzjoni tal-PRAC.

3.6. Abbozz tal-aġenda u lista tal-kelliema

L-Aġenzija sejra tfejji lista ta' kelliema u abbozz tal-aġenda għas-seduta ta' smiġh pubbliku, fejn tiddikjara l-ħin allokat lil kull grupp ta' kelliema, miġbura permezz tal-kapaċità, u kull kelliem fi ħdan il-grupp. Dawn id-dokumenti sejrini jiġu ppubblikati minn qabel is-seduta ta' smiġh pubbliku fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

3.7. Kanċellazzjoni

L-Aġenzija tirriżerva d-dritt li tikkanċella seduta ta' smiġh pubbliku f'każ li joħorġu ċirkostanzi li jhallu impatt fuq il-fattibilità li ssir. F'każ ta' kanċellazzjoni, l-Aġenzija sejra tiddikjara pubblikament kemm jista' jkun kmieni, u sejra tipprovdi ġustifikazzjoni għal kanċellazzjoni bħal din. L-Aġenzija ma tistax tinzamm responsabbli għal kwalunkwe spiża li sseħħ f'każ ta' kanċellazzjoni. F'sitwazzjonijiet fejn mhuwiex fattibbli għall-Aġenzija sabiex tiskeda mill-ġdid is-seduta ta' smiġh pubbliku, l-Aġenzija sejra tiddikjara l-modalitajiet sabiex tilqa' kontribuzzjonijiet bil-miktub fuq is-sit elettroniku tagħha.

4. Twettiq ta' seduta ta' smiġh pubbliku - waqt is-seduta ta' smiġh

Is-seduti ta' smiġh pubbliku sejrini iseħħu bħala parti mil-laqqgħat tal-PRAC b'attendenza tal-membri tal-Kumitat.

4.1. President

Is-seduta ta' smiġh pubbliku ser tkun ippreseduta mill-President tal-PRAC. Huwa jew hija ser ikunu mghejjuna mill-persunal tal-Aġenzija rigward kwalunkwe kwistjoni amministrattiva jew ta' organizzazzjoni. Fin-nuqqas tal-President tal-PRAC, il-Viċi-President tal-PRAC għandu jippresiedi s-seduta ta' smiġh pubbliku.

Il-President tal-PRAC, f'kollaborazzjoni mal-persunal tal-Aġenzija, huwa responsabbli għat-tfejji tas-seduta ta' smiġh pubbliku u t-tmexxija tas-seduta ta' smiġh pubbliku u għandu jieħu l-miżuri xierqa sabiex jiżgura li s-seduta ta' smiġh pubbliku issir b'mod effettiv u effiċjenti.

4.2. Dikjarazzjonijiet ta' ftuħ

Il-President tal-PRAC jiftaħ is-seduta ta' smiġh pubbliku. Huwa jew hija jiddikjaraw l-għan tas-seduta ta' smiġh pubbliku u jipprezentaw l-ordni tal-jum u l-aspetti ta' ħidma għal-laqqgħa.

Wara l-ftuħ tas-seduta ta' smiġh pubbliku, ir-Rapporteur tal-PRAC u/jew il-Co-Rapporteur tal-PRAC jagħti(u) ħarsa ġenerali tal-proċedura, inkluż il-kwistjonijiet ewlenin u jipprezenta(w) il-mistoqsijiet li dwarhom qiegħda tiġi mfittxija l-kontribuzzjoni tal-pubbliku.

4.3. Interventi

Il-President tal-PRAC jagħti l-kelma lill-kelliema. L-ordni u l-ħin disponibbli għal kull intervent huwa determinat mill-aġenda.

Kull kelliem sejjer jintalab sabiex jintroduci ruħu fil-qosor, fejn jiddikjara ismu u l-organizzazzjoni/grupp li l-kelliem jirraprezenta b'mod ċar, fejn applikabbli, u sabiex jiddikjara kwalunkwe interess fir-rigward tal-prodotti mediċinali/sustanzi mediċinali, inkluż il-kompetituri tagħhom, diskussi waqt il-laqqgħa. L-interessi ddikjarati ser jitniżżlu fil-minuti fir-registrazzjoni tal-laqqgħa.

L-interventi li jsiru mill-parteciċipanti fis-seduta ta' smiġh pubbliku għandhom jiffokaw fuq l-għoti ta' tweġibiet għall-mistoqsijiet mistoqsija mill-PRAC. Il-kelliema għandhom ikunu konxji li għandhom ammont massimu fiss ta' ħin sabiex jagħmlu l-intervent tagħhom.

Il-kelliema sejrjn jiġu mwissija meta l-ħin allokat lilhom ikun sejjer jiskadi dalwaqt. Jekk il-ħin allokat jintemm qabel ma kelliem ikun temm l-intervent tiegħu jew tagħha, il-President tal-PRAC għandu jfakkru jew ifakkarha biex jagħmel dan. Jekk il-kelliem ma jikkonkludix l-intervent tiegħu jew tagħha wara li jkun mitlub sabiex jagħmel dan, il-mikrofonu jista' jintefa.

Il-President tal-PRAC jista' wkoll iwaqqaf kelliem jekk l-intervent tiegħu jew tagħha ma jindirizzax il-kwistjonijiet mitluba mill-PRAC jew jekk il-kelliem ma jimxix mar-regoli fundamentali ġenerali. Il-membri tal-PRAC jistgħu jistaqsu mistoqsijiet għal kjarifika mingħand il-kelliem ladarba l-intervent tal-kelliem ikun intemm.

4.4. Konkluzjoni tas-seduta ta' smiġh

Fl-aħħar tal-interventi, il-President tal-PRAC ser jagħmel sommarju tal-interventi li jkunu nstemgħu. Fejn il-ħin jippermetti, il-President tal-PRAC jista' jħalli lill-parteciċipanti kollha fil-kamra jagħmlu xi mistoqsijiet/kummenti, għal dikjarazzjonijiet addizzjonali dwar il-punti li jkunu saru waqt is-seduta ta' smiġh.

Il-President tal-PRAC jikkonkludi s-seduta ta' smiġh pubbliku u jispjega l-passi li jmiss tal-proċedura.

5. Segwitu tas-seduta ta' smiġh pubbliku

5.1. Registrazzjonijiet tal-laqqgħa

Registrazzjoni tal-laqqgħa, il-lista tal-kelliema u l-parteciċipanti l-oħrajn kollha, inkluż l-affiljazzjoni tagħhom, l-interessi ddikjarati tagħhom, kwalunkwe dokument ta' appoġġ ipprezentat mill-kelliema u sommarju tal-konkluzjonijiet tal-laqqgħa ser ikun disponibbli wara s-seduta ta' smiġh pubbliku fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

5.2. Impatt fuq l-opinjoni tal-PRAC

L-informazzjoni miġbura fis-seduta ta' smiġh pubbliku sejra titqies waqt il-konsiderazzjonijiet fi ħdan il-PRAC. Il-kontribuzzjonijiet li saru mill-pubbliku waqt is-seduta ta' smiġh pubbliku sejin jitqiesu mill-PRAC. Ir-rapport ta' valutazzjoni sejjer jagħmel referenza dwar kif ir-riżultat tas-seduta ta' smiġh pubbliku ġie indirizzat waqt il-konsiderazzjonijiet fil-livell tal-PRAC. Ir-rapport ta' valutazzjoni ikun disponibbli pubblikament ladarba l-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni jkun finalizzat.