



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Frar 2023  
EMA/11523/2023 Rev.2

# Regoli ta' proċedura dwar l-organizzazzjoni u t-twettiq ta' seduti ta' smiġh pubbliku fil-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (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 tal-Farmakoviġilanza jista' jorganizza 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 iseħħu bi qbil mal-modalitajiet speċifikati mill-Aġenzija u għandhom jithabbru permezz tal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-medicini. 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 biġisiebha tressaq xi taġhrif ikollha data kunfidenzjali rilevanti għas-suġġett tal-proċedura, hija tista' titlob permess li tressaq dik id-data lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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 l-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 li jitqiesu wkoll l-effetti terapewtiċi ta' dawn il-prodotti.

Is-seduti ta' smiġh pubbliku jipprovdu lill-PRAC mezz sabiex jisma' l-fehmiet u t-tħassib tal-pubbliku u jikkunsidrahom fit-tiswir tal-opinjoni, b'mod partikolari fejn l-opzjonijiet 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 pubbliċi jistgħu jżidu diversi elementi mal-kunsiderazzjonijiet tal-PRAC, madankollu, il-PRAC għad għandu r-responsabbiltà unika li jagħti r-rakkomandazzjoni xjentifika tiegħu dwar is-sigurtà 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 kkonċernata, 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 minn sorsi differenti, u fejn opzjonijiet 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, inkluż virtwali, ser jgħinu biex jiġi żgurati li kemm jista' jkun ċittadini jkollhom aċċess għas-seduta ta' smiġh pubbliku.

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

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

L-organizzazzjonijiet tal-media li jixtiequ jkopru s-seduta tas-smiġh pubbliku jistgħu jattendu bħala osservaturi. Sejrini jiġu implimentati arranġamenti speċifiċi sabiex jippermettu kopertura wiesa' tal-midja tas-seduta ta' smiġh pubbliku. Fil-każ ta' laqgħa fiżika, il-media tista' tkun preżenti fil-kamra u trid tirreġistra minn qabel, madankollu fil-każ ta' laqgħa virtwali, l-organizzazzjonijiet tal-media jistgħu jsegwu x-xandira diretta mingħajr ma jirreġistraw.

## **1.5. Reġim lingwistiku**

Is-seduti ta' smiġh pubbliku kollha sejrini isiru bl-Ingliż. Il-partecipanti huma mheggin sabiex jużaw l-Ingliż waqt is-seduta ta' smiġh pubbliku. Jekk mhumiex kapaci jipprezentaw bl-Ingliż, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn issa 'l quddiem issir referenza għaliha bħala "Aġenzija") sejra tipprovdi

traduzzjoni mil-lingwi uffiċjali tal-UE għall-Ingliż. Il-partecipanti jridu jitolbu dan meta jirreġistraw sabiex jikkellmu fis-seduta ta' smiġh pubbliku.

## **2. Deċiżjoni sabiex issir seduta ta' smiġh pubbliku**

Id-deċiżjoni sabiex issir seduta ta' smiġh pubbliku hija meħuda mill-PRAC 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. Hija meħtieġa kunsiderazzjoni bikrija biex jingħata biżżejjed żmien biex tiġi organizzata s-seduta ta' smiġh.

Il-PRAC għandu jagħmel hiltu sabiex jilħaq ftehim dwar l-organizzazzjoni ta' seduta ta' smiġh pubbliku b'kunsens. Jekk il-Kumitat ma jistax jilħaq ftehim b'kunsens, id-deċiżjoni tittieħed 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 ta' informazzjoni 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:

- 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.
- Il-fattibilità li ssir seduta ta' smiġh pubbliku fid-dawl tal-urġenza tal-kwistjoni.

## **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 huwa ppubblikat fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija<sup>1</sup>, flimkien ma':

---

Is-sit elettroniku<sup>1</sup> tal-Aġenzija ser iservi bħala l-portal web Ewropew tal-mediċini sakemm jingħata avviż ieħor.

- Sommarju tat-tħassib dwar is-sikurezza.
- Lista ta' mistoqsijiet speċifiċi dwar liema informazzjoni mill-pubbliku hija mfittxija waqt is-seduta ta' smiġh pubbliku.
- Informazzjoni dwar id-data, il-ħin u l-post tas-seduta ta' smiġh pubbliku kif ukoll il-modalitajiet ta' parteċipazzjoni u l-informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni, inkluża l-iskadenza sa meta l-parteeipanti jistgħu jirreġistraw biex 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.
- L-indirizz tal-email ta' kuntatt u n-numru tat-telefon tal-Aġenzija.
- Informazzjoni dwar xandira diretta/web stream.

### **3.2. Modalitajiet ta' parteċipazzjoni**

Is-seduti ta' smiġh pubbliku jistgħu jsiru, personalment jew virtwalment, skont l-urġenza tal-kwistjoni u l-fattibbiltà li ssir seduta ta' smiġh pubbliku wiċċ imb wiċċ. F'każ ta' preżenza fiżika, se jiġu pprovduti faċilitajiet online għall-parteeipanti attivi li ma jkunux jistgħu jattendu fiżikament. F'każ ta' ambjent virtwali, il-parteeipazzjoni ssir permezz ta' faċilitajiet online. Fiż-żewġ każijiet, is-seduta ta' smiġh se tixxandar live permezz ta' link bil-vidjo fuq is-sit web tal-Aġenzija biex kwalunkwe membru tal-pubbliku jkun jista' jsegwi.

Is-seduti ta' smiġh pubbliċi huma miftuħin għall-membri kollha tal-pubbliku. Għal raġunijiet ta' organizzazzjoni, il-parteeipanti ser ikunu mitluba jirreġistraw minn qabel. Modalitajiet differenti ta' parteċipazzjoni, inkluż virtwali, jgħinu biex jiġi żgurat li kemm jista' jkun ċittadini jkollhom aċċess għall-proċess ta' smiġh pubbliku. Id-Deciżjoni li tiġi organizzata seduta ta' smiġh pubbliku personalment jew virtwali tittieħed mill-Aġenzija.

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

- Il-kelliema jistgħu jagħmlu intervent personalment jew bl-użu ta' faċilitajiet online, fejn possibbli u fattibbli (ara t-taqsima 3.3 għal aktar informazzjoni dwar kif tissottometti talba għall-parteeipazzjoni 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.
- Fil-każ ta' laqgħat personali, fejn l-ispazju jippermetti, ser jiġu akkomodati talbiet biex tiġi osservata s-seduta ta' smiġh pubbliku personalment mingħajr ma jsir intervent. Dawk li jagħmlu t-talba se jirċievu konferma qabel is-seduta ta' smiġh. F'każ ta' ambjent virtwali, l-osservaturi jistgħu jiġu mistiedna wkoll biex jingħaqdu bl-użu ta' faċilitajiet online.
- Is-seduti ta' smiġh pubbliċi se jixxandru b'mod dirett biex il-membri tal-pubbliku jkun jistgħu jsegwu l-proċess mingħajr l-opzjoni li jagħmlu intervent u lanqas il-ħtieġa li jirreġistraw.

### **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 tal-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 jirrappreżenta), jekk applikabbli.
- Informazzjoni dwar il-kuntatt (indirizz tal-posta, indirizz tal-email, numru tat-telefown).
- Sommarju 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 allokat 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.

Min jagħmel it-talba għandu jindika wkoll b'mod ċar jekk għandux l-intenzjoni li jipparteċipa personalment, f'każ ta' laqgħat wiċċ imb wiċċ, jew jekk l-intervent hux se jsir permezz ta' faċilitajiet online.

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

Kwalunkwe talba minn detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew persuna oħra biex tiġi pprezentata f'*data* ta' seduta ta' smiġh mhux pubbliku meqjusa kunfidenzjali u rilevanti għas-suġġett tal-proċedura taqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn ir-regoli ta' proċedura.

### **3.4. Preżentazzjoni ta' talba sabiex tattendi bħala osservatur**

It-talbiet għall-parteċipazzjoni personali bħala osservatur fis-seduta ta' smiġh pubbliku għandhom jintbagħtu lill-Aġenzija. Dawn it-talbiet se jiġu akkomodati abbażi tal-ispazju disponibbli. F'każ ta' ambjent virtwali, l-osservaturi għandhom jitolbu parteċipazzjoni biex jingħaqdu mal-faċilitajiet online. Il-kapacità tal-osservaturi li jissieħbu fil-faċilitajiet online se tkun limitata wkoll.

Il-proċedimenti tas-seduta ta' smiġh pubbliku jistgħu jkunu segwiti permezz ta' xandira bil-vidjo fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija. F'dan il-każ ma tkun meħtieġa l-ebda reġistrazzjoni minn qabel u ma jkun possibbli l-ebda intervent. Informazzjoni dettaljata dwar kif issegwi x-xandira ser tkun disponibbli permezz tas-sit elettroniku tal-Aġenzija.

---

<sup>2</sup> 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf)).

### **3.5. Rieżami ta' talbiet sabiex titkellem f'seduta ta' smigh pubbliku**

It-talbiet sabiex titkellem f'seduta ta' smigh pubbliku ser ikunu rieżaminati mill-Aġenzija.

L-Aġenzija ser tagħmel hiliha sabiex takkomoda t-talbiet kollha għall-kelliema. Madankollu, tista' tiċhad talba sabiex titkellem f'seduta ta' smigh pubbliku jekk id-deskrizzjoni tal-intervent ippjanat jindirizza kwistjoni li mhijiex *prima facie* relatata mas-suġġett tas-seduta ta' smigh 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-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 jittkellmu fis-seduta ta' smigh pubbliku huma mhegġa sabiex jingħaqdu f'tim bejniethom. L-Aġenzija sejra tiffaċilita dawn l-isforzi. Jekk in-numru ta' talbiet xorta jaqbez il-ħin allokat, l-Aġenzija sejra tirieżamina 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' smigh pubbliku u/jew il-firxa ġeografika tal-kelliema.

L-individwi kollha ammessi bħala kelliema ser jirċievu konferma minn qabel dwar is-seduta ta' smigh. Kwalunkwe persuna li pprezentat talba sabiex titkellem f'seduta ta' smigh 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' smigh pubbliku, stqarrija bil-miktub għall-konsiderazzjoni tal-PRAC.

### **3.6. Abbozz tal-aġenda u lista tal-kelliema**

L-Aġenzija sejra ttejjji lista ta' kelliema u abbozz tal-aġenda għas-seduta ta' smigh 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 sejrjn jiġu ppubblikati minn qabel is-seduta ta' smigh pubbliku fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

### **3.7. Kancellazzjoni jew bidla tal-format għal setting virtwali**

L-Aġenzija tirriżerva d-dritt li tikkancella seduta ta' smigh pubbliku jew tibdel il-format minn post personali għal ambjent virtwali f'każ li joħorġu ċirkostanzi li jhallu impatt fuq il-fattibbiltà li ssir seduta ta' smigh pubbliku wiċċ imb wiċċ. F'każ ta' kancellazzjoni, l-Aġenzija se tħabbar pubblikament il-bidla kmieni kemm jista' jkun u se tipprovdi ġustifikazzjoni għal tali kancellazzjoni jew bidla fil-format. L-Aġenzija ma tistax tinzamm responsabbli għal kwalunkwe spiża li sseħħ f'każ ta' kancellazzjoni jew bidla tal-format. F'sitwazzjonijiet fejn mhuwiex fattibbli għall-Aġenzija sabiex tiskeda mill-ġdid is-seduta ta' smigh pubbliku, l-Aġenzija sejra tiddikjara l-modalitajiet sabiex tilqa' kontribuzzjonijiet bil-miktub fuq is-sit elettroniku tagħha.

## **4. Twettiq ta' seduta ta' smigh pubbliku - waqt is-seduta ta' smigh**

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

## **4.1. President**

Is-seduta ta' smiġh pubbliku se tkun ippreseduta mill-President tal-PRAC, li se jkun assistit mill-persunal tal-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni amministrattiva u organizzattiva. 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-tnejjija tas-seduta ta' smiġh pubbliku u t-tmexxija tas-seduta ta' smiġh pubbliku u għandu jiehu l-miżuri xierqa sabiex jiżgura li s-seduta ta' smiġh pubbliku issir b'mod effettiv u effiċjenti.

## **4.2. Dikjarazzjonijiet introduttivi**

Il-President tal-PRAC jiftaħ is-seduta ta' smiġh pubbliku u jiddikjara l-iskop tas-seduta ta' smiġh pubbliku u jipprezenta l-ordni tal-jum u l-aspetti operazzjonali għal-laqqgħa.

Wara l-ftuħ tas-smiġh pubbliku, ir-Rapporteur tal-PRAC u/jew il-Korelatur tal-PRAC għall-prodott (i) li qed jiġu diskussi jagħtu (u) ħarsa ġenerali lejn il-proċedura, inklużi l-kwistjonijiet ewlenin u jipprezentaw (u) il-mistoqsijiet li dwarhom qed jintalab il-kontribut pubbliku.

## **4.3. Interventi**

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

Kull kelliem se jjer jintalab sabiex jintroduci ruħu fil-qosor, fejn jiddikjara ismu u l-organizzazzjoni/grupp li l-kelliem jirrapprezenta 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 jiġu inklużi fir-rapport tal-laqqgħa.

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

Il-kelliema se jrin jiġu mwissija meta l-ħin allokat lilhom ikun se jjer 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' jiftaħ is-sala għall-partecipanti kollha fil-kamra tal-laqqgħa (fiżika jew virtwali), għal dikjarazzjonijiet addizzjonali dwar il-punti magħmula matul 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' smigh pubbliku**

### **5.1. Rapport tal-laqgħa**

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

### **5.2. Impatt fuq l-opinjoni tal-PRAC**

Il-kontributi u l-informazzjoni kollha miġbura fis-seduta ta' smigh pubbliku se jitqiesu matul il-kunsiderazzjonijiet fi hdan il-PRAC. Ir-rapport ta' valutazzjoni se jjer jagħmel referenza dwar kif ir-riżultat tas-seduta ta' smigh pubbliku ġie indirizzat waqt il-konsiderazzjonijiet fil-livell tal-PRAC. Ir-rapport ta' valutazzjoni se jjer isir disponibbli pubblikament ladarba l-proċess tat-tehid tad-deċiżjoni jkun finalizzat.