



13 februari 2023
EMA/11523/2023 Rev.2

Reglement van orde inzake de organisatie en het verloop van openbare hoorzittingen bij het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC)

1. Kernbeginselen

Het PRAC heeft de mogelijkheid om een openbare hoorzitting te houden in het kader van verwijzingsprocedures over veiligheid uit hoofde van artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 31 of artikel 107 decies van Richtlijn 2001/83/EG. Het PRAC beslist per geval of er een openbare hoorzitting wordt gehouden, indien de dringende aard van de zaak het toelaat en het PRAC gegronde redenen heeft om dit aangewezen te achten, met name met betrekking tot de omvang en ernst van het veiligheidsprobleem.

1.1. Rechtsgrondslag

De rechtsgrondslag voor het houden van openbare hoorzittingen in de gedefinieerde procedures is artikel 107 undecies van Richtlijn 2001/83/EG:

'Indien de dringende aard van de zaak het toelaat, kan het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking openbare hoorzittingen houden, indien het gegronde redenen heeft om dit aangewezen te achten, met name met betrekking tot de omvang en ernst van het veiligheidsprobleem. De hoorzittingen worden gehouden in overeenstemming met de door het Bureau bepaalde uitvoeringsvoorwaarden en aangekondigd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen. In de aankondiging worden de voorwaarden voor deelname vermeld.

Tijdens de hoorzitting wordt de nodige aandacht geschonken aan de therapeutische werking van het geneesmiddel.

In overleg met de betrokken partijen stelt het Bureau voorschriften op voor procedures met betrekking tot de organisatie en het verloop van openbare hoorzittingen overeenkomstig artikel 78 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

Wanneer een vergunninghouder of een andere persoon die informatie wil verstrekken over vertrouwelijke gegevens beschikt die voor het onderwerp van de procedure van belang zijn, kan hij verzoeken deze gegevens tijdens een besloten hoorzitting aan het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking te mogen presenteren.'

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. Openbare hoorzittingen bij het PRAC – een definitie

Een openbare hoorzitting is een forum waarbij het publiek wordt uitgenodigd om aan de hand van vooraf bepaalde vragen zijn mening te geven over kwesties in verband met de veiligheid van een bepaald geneesmiddel, een medicinale substantie of een therapeutische klasse, rekening houdend met de therapeutische werking van deze producten.

Openbare hoorzittingen bieden het PRAC de mogelijkheid om kennis te nemen van de standpunten en zorgen van het publiek en om deze in aanmerking te nemen bij het opstellen van adviezen, met name wanneer vanuit een breder volksgezondheidskader moet worden gekeken naar regelgevingsopties om de risico's te beheren en/of te minimaliseren.

Openbare hoorzittingen kunnen verschillende elementen toevoegen aan de beraadslagingen van het PRAC. Het PRAC blijft evenwel exclusief verantwoordelijk voor het wetenschappelijk advies over de veiligheid van de betreffende geneesmiddelen.

1.3. Doel van een openbare hoorzitting

Het voornaamste doel van een openbare hoorzitting is om kennis te nemen van de standpunten van het publiek over de risico's van een geneesmiddel, een medicinale substantie of een geneesmiddelenklasse, met name in verband met de therapeutische werking en de beschikbare therapeutische alternatieven, en om suggesties en aanbevelingen te ontvangen over de haalbaarheid en aanvaardbaarheid van activiteiten op het gebied van risicobeheer en -beperking.

Openbare hoorzittingen worden geacht een grotere waarde te hebben wanneer het PRAC het wetenschappelijk bewijs van de verschillende bronnen heeft beoordeeld en wanneer vanuit een breder volksgezondheidskader moet worden gekeken naar verschillende regelgevingsopties om de risico's te beheren en/of te minimaliseren alvorens tot een conclusie te komen.

1.4. Wie kan een openbare hoorzitting bijwonen?

Openbare hoorzittingen staan open voor de gehele bevolking. Om organisatorische redenen moeten deelnemers zich van tevoren registreren. Verschillende wijzen van deelname – ook in virtuele vorm – zorgen ervoor dat zo veel mogelijk burgers toegang hebben tot de openbare hoorzitting.

De vragen die het PRAC aan de orde stelt tijdens de hoorzitting bepalen de doelgroep.

Vergunninghouders hebben de mogelijkheid om hun standpunt(en) te presenteren aan de deelnemers van de openbare hoorzitting.

Mediaorganisaties die verslag willen doen van de openbare hoorzitting mogen de zitting als waarnemers bijwonen. Er worden specifieke regelingen ingesteld om brede media-aandacht voor de openbare hoorzitting mogelijk te maken. Als de bijeenkomst op een fysieke locatie wordt gehouden, mogen de mediavertegenwoordigers – na voorafgaande registratie – in de zaal aanwezig zijn. Virtuele bijeenkomsten kunnen zonder registratie via de livefeed worden gevolgd.

1.5. Taalregeling

Alle openbare hoorzittingen worden in het Engels gehouden. De deelnemers worden aangespoord het Engels te gebruiken tijdens de openbare hoorzitting. Indien zij hun presentatie niet in het Engels kunnen houden, zorgt het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: 'Geneesmiddelenbureau') voor vertaling vanuit de officiële EU-talen naar het Engels. Deelnemers moeten hierom verzoeken wanneer zij zich registreren om te spreken tijdens de openbare hoorzitting.

2. Besluit om een openbare hoorzitting te houden

Het besluit om een openbare hoorzitting te houden wordt per geval genomen door het PRAC en hangt af van de dringende aard van de betreffende zaak en van andere gegronde redenen, met name ten aanzien van de omvang en de ernst van het veiligheidsprobleem.

2.1. Overweging van de noodzaak om een openbare hoorzitting te houden

Aan het begin van de verwijzingsprocedure overweegt het PRAC of het nodig is een openbare hoorzitting te houden zoals beschreven in punt 2.2. Die overweging dient vroegtijdig plaats te vinden opdat er genoeg tijd is om de hoorzitting te organiseren.

Het PRAC probeert consensus te bereiken over het houden van een openbare hoorzitting. Indien het PRAC geen consensus kan bereiken, wordt het besluit genomen bij stemming, zoals bepaald in zijn reglement van orde.

De uitkomst van de discussie over de noodzaak om een openbare hoorzitting te houden en de motivering van het besluit worden opgenomen in de notulen van het PRAC, die op de website van het Geneesmiddelenbureau worden gepubliceerd.

Het PRAC kan een eerder genomen besluit om geen openbare hoorzitting te houden tijdens de verwijzingsprocedure heroverwegen op basis van nieuwe informatie.

2.2. Evaluatie van de noodzaak om een openbare hoorzitting te houden

Bij het bespreken van de voordelen van een openbare hoorzitting dient het PRAC rekening te houden met de volgende aspecten:

- de aard en de omvang van het veiligheidsprobleem;
- de therapeutische werking van het geneesmiddel of de geneesmiddelenklasse en de beschikbaarheid van therapeutische alternatieven;
- de mogelijke effecten van eventuele regelgevende maatregelen op de therapeutische praktijk en de beschikbaarheid van behandelingen;
- de mate van interesse van het publiek;
- de haalbaarheid om een openbare hoorzitting te houden gezien de dringende aard van de kwestie.

3. Organisatie van een openbare hoorzitting – vóór de hoorzitting

3.1. Aankondiging van de openbare hoorzitting

De openbare hoorzitting wordt van tevoren aangekondigd.

De aankondiging wordt gepubliceerd op de website van het Geneesmiddelenbureau¹, samen met:

- een samenvatting van het veiligheidsprobleem;
- een lijst met specifieke vragen die het publiek dient te beantwoorden tijdens de openbare hoorzitting;

¹ Tot nader order dient de website van het Geneesmiddelenbureau als Europees webportaal voor geneesmiddelen.

- informatie over de datum, tijd en plaats van de openbare hoorzitting, alsook over de procedure voor deelname en registratie – met inbegrip van de termijn waarbinnen deelnemers zich kunnen registreren als spreker of waarnemer bij de hoorzitting;
- informatie over de wijze waarop sprekers een vertaling vanuit een officiële EU-taal naar het Engels kunnen aanvragen;
- de algemene regels die van toepassing zijn op de openbare hoorzitting;
- het e-mailadres en telefoonnummer van het Geneesmiddelenbureau;
- informatie over de livefeed/webstream.

3.2. Wijzen van deelname

Openbare hoorzittingen kunnen op een fysieke locatie of virtueel worden gehouden, naargelang de dringende aard van de zaak en de haalbaarheid van een fysieke bijeenkomst. Als de hoorzitting in persoon plaatsvindt, worden er onlinevoorzieningen ter beschikking gesteld aan actieve deelnemers die de bijeenkomst niet ter plaatse kunnen bijwonen. Bij virtuele hoorzittingen maken de deelnemers gebruik van onlinevoorzieningen. In beide gevallen wordt de hoorzitting live uitgezonden via een videolink op de website van het Geneesmiddelenbureau, zodat elk lid van het publiek de bijeenkomst kan volgen.

Openbare hoorzittingen staan open voor de gehele bevolking. Om organisatorische redenen wordt de deelnemers gevraagd zich van tevoren te registreren. Dankzij de verschillende wijzen van deelname – ook in virtuele vorm – krijgen zo veel mogelijk burgers toegang tot de openbare hoorzitting. Het Geneesmiddelenbureau beslist of een openbare hoorzitting in persoon dan wel in virtueel formaat wordt gehouden.

Het publiek kan actief deelnemen als spreker, of als waarnemer de hoorzitting bijwonen. De deelname aan een openbare hoorzitting verloopt onder meer als volgt:

- De sprekers kunnen in eigen persoon het woord nemen of, indien mogelijk en haalbaar, de onlinevoorzieningen gebruiken (zie punt 3.3 voor meer informatie over het indienen van een verzoek om deel te nemen als spreker). De ondersteunende documenten die de sprekers tijdens hun voordracht presenteren worden na afloop van de openbare hoorzitting gepubliceerd op de website van het Geneesmiddelenbureau.
- Voor zover de ruimte dat toelaat, worden verzoeken om een fysieke openbare hoorzitting in persoon bij te wonen zonder zelf te spreken ingewilligd. Personen die een verzoek hebben ingediend, ontvangen vóór de hoorzitting een bevestiging. In het geval van een virtuele hoorzitting kunnen waarnemers ook worden uitgenodigd om de bijeenkomst bij te wonen via de onlinevoorzieningen.
- Openbare hoorzittingen worden live uitgezonden zodat het publiek het verloop ervan kan volgen. Deze waarnemers kunnen dan niet het woord nemen, maar hoeven zich anderzijds ook niet te registreren.

3.3. Indiening van een verzoek om te spreken op een openbare hoorzitting

Alle leden van het publiek die de openbare hoorzitting willen bijwonen als spreker moeten hun verzoek daartoe vóór de bijeenkomst indienen, binnen de termijn die het Geneesmiddelenbureau heeft vastgesteld in de aankondiging van de openbare hoorzitting.

Verzoeken tot deelname moeten schriftelijk aan het Geneesmiddelenbureau worden gericht, door middel van een speciaal formulier, en moeten de volgende informatie omvatten:

- de naam van de persoon;
- zijn/haar hoedanigheid (bijv. of de persoon spreekt als patiënt of verzorger, professionele zorgverlener, wetenschapper of vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie, ongeacht of de persoon spreekt op eigen titel dan wel namens een organisatie of farmaceutisch bedrijf);
- lidmaatschap, indien van toepassing (bijv. de naam van de organisatie die, dan wel het farmaceutisch bedrijf dat de persoon vertegenwoordigt);
- contactgegevens (postadres, e-mailadres, telefoonnummer);
- een kort overzicht van de geplande interventie, met name hoe daarin wordt ingegaan op de vragen die het PRAC aan het publiek voorlegt en de geschatte tijd die nodig is voor de presentatie. De spreektijd die het Geneesmiddelenbureau aan een persoon toewijst hangt af van het aantal ontvangen verzoeken. Het Geneesmiddelenbureau streeft ernaar elke spreker tien minuten spreektijd te verlenen. Indien het een groot aantal spreekverzoeken ontvangt, kan het evenwel de spreektijd per spreker inkorten en/of de duur van de openbare hoorzitting verlengen;
- in voorkomend geval: een verzoek om vertaling wanneer de betrokkene als spreker wil deelnemen, onder vermelding van de officiële EU-taal waaruit vertaling nodig is naar het Engels.

De verzoeker moet ook duidelijk aangeven of hij/zij voornemens is in eigen persoon deel te nemen – als de bijeenkomst op een fysieke locatie wordt gehouden – dan wel het woord wil nemen via onlinevoorzieningen.

De aan het Geneesmiddelenbureau verstrekte informatie wordt openbaar gemaakt voor alle deelnemers die spreektijd hebben tijdens de openbare hoorzitting, met uitzondering van persoonlijke contactgegevens.²

Verzoeken van een vergunninghouder of van een andere persoon om tijdens een niet-openbare hoorzitting vertrouwelijke gegevens te presenteren die relevant zijn voor het onderwerp van de hoorzitting, vallen buiten het toepassingsgebied van dit reglement van orde.

3.4. Indiening van een verzoek om als waarnemer deel te nemen

Verzoeken tot fysieke deelname aan een openbare hoorzitting als waarnemer moeten worden ingediend bij het Geneesmiddelenbureau. Aan deze verzoeken wordt gehoor gegeven voor zover er ruimte is. In het geval van een virtuele hoorzitting moeten waarnemers een verzoek indienen om de bijeenkomst bij te wonen via de onlinevoorzieningen. Het aantal toegelaten onlinewaarnemers is beperkt.

De openbare hoorzitting kan ook worden gevolgd via een video-uitzending op de website van het Geneesmiddelenbureau. Daarvoor is geen voorafgaande registratie vereist, maar het is dan ook niet mogelijk om het woord te nemen. Op de website van het Geneesmiddelenbureau wordt uitvoerig uitgelegd hoe de uitzending kan worden gevolgd.

² Het Geneesmiddelenbureau verwerkt persoonsgegevens in overeenstemming met [Verordening \(EU\) 2018/1725 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens](#). Meer informatie kunt u vinden in de specifieke privacyverklaring betreffende openbare hoorzittingen die gepubliceerd is op de website van het Geneesmiddelenbureau (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf).

3.5. Beoordeling van verzoeken om tijdens de openbare hoorzitting te spreken

Verzoeken om tijdens de openbare hoorzitting te spreken worden door het Geneesmiddelenbureau beoordeeld.

Het Geneesmiddelenbureau spant zich in om alle spreekverzoeken te honoreren. Het kan een spreekverzoek echter afwijzen indien de beschrijving van de geplande voordracht op het eerste gezicht geen betrekking heeft op het onderwerp van de openbare hoorzitting.

Het Geneesmiddelenbureau deelt de sprekers in naar hoedanigheid (zie punt 3.3) en wijst iedere groep een bepaalde tijd toe. Daarbij krijgen vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld, zoals patiënten, consumenten, professionele zorgverleners en wetenschappelijke onderzoeksgroepen of organisaties voorrang – met name als zij relevant zijn voor het therapeutische gebied in kwestie.

Indien niet alle verzoeken binnen een groep kunnen worden gehonoreerd binnen de toegewezen tijd, worden personen die tijdens de openbare hoorzitting willen spreken aangespoord om dat in teamverband te doen. Het Geneesmiddelenbureau faciliteert deze inspanningen. Indien het aantal verzoeken nog steeds te hoog is voor de toegewezen tijd, dan beoordeelt het Geneesmiddelenbureau de verzoeken en beslist het over de sprekerslijst, rekening houdend met o.a. de vraag welke sprekers het meest relevant zijn gelet op de vragen die tijdens de openbare hoorzitting aan de orde worden gesteld en/of de geografische spreiding van de sprekers.

Alle personen die als spreker worden toegelaten, ontvangen van tevoren informatie over de hoorzitting. Eenieder die bij het Geneesmiddelenbureau een verzoek heeft ingediend om te spreken tijdens de openbare hoorzitting en die niet als spreker wordt toegelaten, wordt op hetzelfde moment geïnformeerd. Hem/haar wordt ook uitgelegd waarom het verzoek is geweigerd. Wie niet als spreker is toegelaten heeft evenwel het recht om vóór de openbare hoorzitting een schriftelijke verklaring in te dienen bij het PRAC.

3.6. Ontwerpagenda en sprekerslijst

Het Geneesmiddelenbureau stelt een sprekerslijst en een ontwerpagenda voor de openbare hoorzitting op, waarin de tijd wordt vermeld die is toegewezen aan iedere sprekersgroep, ingedeeld naar hoedanigheid, en aan iedere spreker binnen een groep. Deze documenten worden vóór de openbare hoorzitting gepubliceerd op de website van het Geneesmiddelenbureau.

3.7. Annulering of omzetting in een virtuele bijeenkomst

Het Geneesmiddelenbureau behoudt zich het recht voor om de openbare hoorzitting te annuleren, dan wel het formaat ervan om te zetten van een fysieke in een virtuele bijeenkomst, indien er zich omstandigheden voordoen die gevolgen hebben voor de haalbaarheid van een hoorzitting op een fysieke locatie. In dit geval zal het Geneesmiddelenbureau de annulering of de omzetting zo vroeg mogelijk bekendmaken en de redenen ter rechtvaardiging daarvan uiteenzetten. Het Geneesmiddelenbureau kan niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele gemaakte kosten in geval van annulering of omzetting. Indien het Geneesmiddelenbureau de openbare hoorzitting niet kan verplaatsen, kondigt het op zijn website aan hoe er schriftelijke verklaringen kunnen worden ingediend.

4. Verloop van een openbare hoorzitting – tijdens de hoorzitting

Openbare hoorzittingen maken deel uit van de vergaderingen van het PRAC en vinden plaats in aanwezigheid van de leden van het PRAC.

4.1. Voorzitter

De openbare hoorzitting wordt voorgezeten door de PRAC-voorzitter, die met het oog op alle administratieve en organisatorische aspecten wordt bijgestaan door medewerkers van het Geneesmiddelenbureau. In afwezigheid van de PRAC-voorzitter zit de PRAC-vicevoorzitter de openbare hoorzitting voor.

De PRAC-voorzitter is samen met de medewerkers van het Geneesmiddelenbureau verantwoordelijk voor de voorbereiding en het verloop van de openbare hoorzitting en neemt de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de hoorzitting doeltreffend en efficiënt verloopt.

4.2. Inleidende verklaringen

De PRAC-voorzitter opent de openbare hoorzitting, geeft aan wat het doel ervan is en gaat in op het programma en de operationele aspecten van de bijeenkomst.

Nadat de openbare hoorzitting is geopend, wordt door de PRAC-rapporteur en/of de PRAC-corapporteur voor het middel/de middelen in kwestie het woord genomen om een overzicht te schetsen van de procedure, onder vermelding van de belangrijkste vraagstukken, en om de vragen te presenteren die aan het publiek worden voorgelegd.

4.3. Voordrachten

De PRAC-voorzitter geeft het woord aan de sprekers. De volgorde en de spreektijd van de sprekers zijn in de agenda vastgelegd.

Alle sprekers wordt verzocht zichzelf kort voor te stellen, door duidelijk hun naam te noemen en in voorkomend geval de organisatie/groep te vermelden die zij vertegenwoordigen, en hun belangen met betrekking tot de besproken geneesmiddelen/medicinale substanties kenbaar te maken, waarbij zij ook hun concurrenten moeten vermelden. De verklaarde belangen worden vastgelegd in het verslag van de bijeenkomst.

De voordrachten van deelnemers tijdens de openbare hoorzitting moeten gericht zijn op het beantwoorden van de door het PRAC gestelde vragen. De sprekers moeten zich ervan bewust zijn dat zij een vaste maximale spreektijd hebben.

De sprekers worden gewaarschuwd wanneer hun spreektijd bijna is verstreken. Indien de toegewezen tijd verstrijkt voordat een spreker klaar is met zijn/haar voordracht, geeft de PRAC-voorzitter aan dat hij/zij moet overgaan tot afronding. Indien de spreker geen gehoor geeft aan het verzoek om zijn/haar voordracht af te ronden, kan de microfoon worden uitgezet.

De PRAC-voorzitter kan de spreker ook het zwijgen opleggen wanneer de voordracht niet ingaat op de door het PRAC gestelde vragen of indien de spreker zich niet houdt aan de algemene regels. De PRAC-leden mogen de spreker om opheldering vragen na afronding van de voordracht.

4.4. Afronding van de hoorzitting

Na afloop van de voordrachten vat de PRAC-voorzitter de gehoorde voordrachten samen. Wanneer de tijd het toelaat kan de PRAC-voorzitter het woord geven aan alle deelnemers in de (fysieke of virtuele) ruimte om aanvullende opmerkingen te maken over de punten die tijdens de hoorzitting aan de orde zijn gesteld.

De PRAC-voorzitter rondt de openbare hoorzitting af en geeft uitleg bij de vervolgstappen in de procedure.

5. Follow-up van de openbare hoorzitting

5.1. Verslag van de bijeenkomst

Na afloop van de openbare hoorzitting wordt op de website van het Geneesmiddelenbureau de volgende informatie gepubliceerd: een verslag van de bijeenkomst, de lijst van de sprekers en alle andere deelnemers, met inbegrip van hun lidmaatschap en hun verklaarde belangen, ondersteunende documentatie die door sprekers is gepresenteerd en een samenvatting van de conclusies van de bijeenkomst.

5.2. Invloed op het PRAC-advies

Alle in het kader van de openbare hoorzitting vergaarde bijdragen en inlichtingen worden in aanmerking genomen bij de beraadslaging binnen het PRAC. Het beoordelingsverslag verwijst naar de wijze waarop de uitkomsten van de openbare hoorzitting in aanmerking zijn genomen tijdens de beraadslagingen binnen het PRAC. Het beoordelingsverslag wordt openbaar gemaakt zodra het besluitvormingsproces is afgerond.