



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 april 2016
EMA/389927/2016

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 107 decies van Richtlijn 2001/83/EG. Het comité beslist per geval of er een openbare hoorzitting wordt gehouden, indien de dringende aard van de zaak het toelaat en het comité 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."



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 overwegingen 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 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.

De vergunninghouder(s) heeft/hebben de mogelijkheid om zijn/hun standpunt(en) te presenteren aan de deelnemers van de openbare hoorzitting.

Media-organisaties 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. Indien media-organisaties in de zaal aanwezig willen zijn, moeten zij zich echter van tevoren registreren.

1.5. Taalbeleid

Alle openbare hoorzittingen worden in het Engels gehouden. De deelnemers worden aangespoord het Engels te gebruiken tijdens de openbare hoorzitting. Indien zij hun interventie niet in het Engels kunnen houden, zorgt het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna het 'Bureau' genoemd) 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 comité en hangt af van de urgentie van de betreffende kwestie 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 paragraaf 2.2. Die overweging dient vroegtijdig plaats te vinden opdat er genoeg tijd is om de hoorzitting te organiseren.

Het comité 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 Bureau worden gepubliceerd.

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

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 haalbaarheid om een openbare hoorzitting te houden gezien de urgentie van de kwestie.
- De aard en 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.

3. Organisatie van een openbare hoorzitting – voor 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 Bureau¹, samen met:

- Een samenvatting van het veiligheidsprobleem.

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

- Een lijst met specifieke vragen die het publiek dient te beantwoorden tijdens de openbare hoorzitting.
- Informatie over de datum en tijd van de openbare hoorzitting.
- Informatie over de locatie van de openbare hoorzitting.
- Registratie-informatie, inclusief 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 spelregels die van toepassing zijn op de openbare hoorzitting.
- Het e-mailadres en telefoonnummer van het Bureau.
- Informatie over de live-uitzending/webstream.

3.2. Wijzen van deelname

Openbare hoorzittingen staan open voor de gehele bevolking. Om organisatorische redenen worden de deelnemers gevraagd zich van tevoren te registreren. Verschillende wijzen van deelname dragen ertoe bij dat zo veel mogelijk burgers toegang hebben tot de openbare hoorzitting.

Het publiek kan actief deelnemen als spreker, of kan als waarnemer deelnemen. De wijzen waarop men kan deelnemen aan een openbare hoorzitting zijn als volgt:

- Sprekers kunnen in eigen persoon spreken of, indien mogelijk en haalbaar, via het teleconferentieprogramma Adobe Connect (zie paragraaf 3.3 voor meer informatie over het indienen van een verzoek om deel te nemen als spreker). Ondersteunende documenten die de sprekers tijdens hun interventie presenteren worden na afloop van de openbare hoorzitting gepubliceerd op de website van het Bureau.
- Voor zover de locatie dat toelaat, worden verzoeken om de openbare hoorzitting bij te wonen zonder zelf te spreken ingewilligd. Voorafgaand aan de hoorzitting ontvangen verzoekers een bevestiging van hun verzoek.
- De werkzaamheden van de openbare hoorzitting kunnen ook worden gevolgd via een video-uitzending op de website van het Bureau.

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 dienen hun verzoek vóór de bijeenkomst in te dienen, binnen de termijn die het Bureau noemt in de aankondiging van de openbare hoorzitting.

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

- De naam van de persoon.
- De hoedanigheid (bijvoorbeeld of de persoon spreekt als patiënt of verzorger, zorgprofessional, wetenschapper of als vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie, ongeacht of de persoon spreekt op eigen titel of namens een organisatie of farmaceutisch bedrijf).

- Het lidmaatschap, indien van toepassing (bijvoorbeeld de naam van de organisatie of het farmaceutisch bedrijf dat de persoon vertegenwoordigt).
- Contactgegevens (postadres, e-mailadres, telefoonnummer).
- Een korte weergave 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 Bureau aan een persoon toewijst hangt af van het aantal ontvangen verzoeken. Het Bureau streeft ernaar elke spreker 10 minuten spreektijd te verlenen. Indien het Bureau een groot aantal spreekverzoeken ontvangt, kan het evenwel de spreektijd per spreker inkorten en/of de duur van de openbare hoorzitting verlengen.
- Wanneer nodig, een verzoek om vertaling wanneer men als spreker wil deelnemen, onder vermelding van de officiële EU-taal waaruit vertaling nodig is naar het Engels.

Bij de aanvraag moet ook duidelijk aangegeven worden of men van plan is in eigen persoon deel te nemen dan wel via teleconferentie.

De aan het Bureau 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, moeten bij het verzoek om deelname worden ingediend. Regelingen met betrekking tot dergelijke niet-openbare hoorzittingen vallen buiten het toepassingsgebied van dit reglement van orde.

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

Verzoeken om deelname aan de openbare hoorzitting als waarnemer moeten ook naar het Bureau worden gestuurd. Aan deze verzoeken wordt gehoor gegeven voor zover er ruimte is.

De werkzaamheden van de openbare hoorzitting kunnen ook worden gevolgd via een video-uitzending op de website van het Bureau. Hiervoor is geen registratie vooraf vereist. Op de website van het Bureau zal uitvoerig worden uitgelegd hoe men de uitzending kan volgen.

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

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

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

Het Bureau deelt de sprekers in op hoedanigheid (zie paragraaf 3.3) en wijst iedere groep een bepaalde tijd toe. Daarbij krijgen vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld, zoals patiënten, consumenten, zorgprofessionals en wetenschappelijke onderzoeksgroepen of organisaties de prioriteit – met name die welke relevant zijn voor het therapeutisch gebied.

² Het Bureau verwerkt persoonsgegevens in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens. Nadere informatie is te vinden onder het kopje "Privacy statement" op de website van het Bureau.

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 Bureau faciliteert deze inspanningen. Indien het aantal verzoeken nog steeds te hoog is voor de toegewezen tijd, dan beoordeelt het Bureau de verzoeken en beslist het over de sprekerslijst, rekening houdend met o.a. 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 tevoren informatie over de hoorzitting. Eenieder die bij het Bureau een verzoek heeft ingediend om te spreken tijdens de openbare hoorzitting en die niet als spreker wordt toegelaten, wordt op hetzelfde moment geïnformeerd. Hij of zij wordt geïnformeerd over de redenen waarom het verzoek is geweigerd. Eenieder die niet als spreker is toegelaten heeft evenwel het recht om vóór de openbare hoorzitting een schriftelijke bijdrage in te dienen bij het PRAC.

3.6. Conceptagenda en sprekerslijst

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

3.7. Annulering

Het Bureau behoudt zich het recht voor de openbare hoorzitting te annuleren indien zich omstandigheden voordoen die gevolgen hebben voor de haalbaarheid van de zitting. Het Bureau maakt een annulering zo vroeg mogelijk bekend en omkleedt de annulering met redenen. Het Bureau kan niet aansprakelijk worden gesteld voor kosten in geval van annulering. Indien het Bureau de openbare hoorzitting niet kan verplaatsen, kondigt het Bureau op zijn website aan hoe men schriftelijke verklaringen kan indienen.

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 comité.

4.1. Voorzitter

De openbare hoorzitting wordt voorgezeten door de PRAC-voorzitter. Hij of zij wordt op administratief en organisatorisch vlak bijgestaan door medewerkers van het Bureau. In afwezigheid van de PRAC-voorzitter zit de PRAC-vicevoorzitter de openbare hoorzitting voor.

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

4.2. Opening van de zitting

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

Nadat de openbare hoorzitting is geopend, schetst/schetsen de PRAC-rapporteur en/of de PRAC-corapporteur een overzicht van de procedure, onder vermelding van de belangrijkste vraagstukken, en presenteert/presenteren de vragen die aan het publiek worden voorgelegd.

4.3. Interventies

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

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

De interventies 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 zijn of haar interventie heeft afgerond, geeft de PRAC-voorzitter aan dat hij/zij moet overgaan tot afronding. Indien de spreker geen gehoor geeft aan het verzoek om zijn of haar interventie af te ronden, kan de microfoon worden uitgezet.

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

4.4. Afronding van de hoorzitting

Na afloop van de interventies vat de PRAC-voorzitter de gehoorde interventies samen. Wanneer de tijd het toelaat kan de PRAC-voorzitter het woord geven aan alle deelnemers in de zaal om aanvullende opmerkingen te plaatsen bij 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 Bureau het volgende gepubliceerd: een verslag van de bijeenkomst, de lijst van sprekers en alle andere deelnemers, met inbegrip van hun lidmaatschap, 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

De in het kader van de openbare hoorzitting vergaarde informatie wordt in aanmerking genomen bij de beraadslaging in het PRAC. De bijdragen van het publiek tijdens een openbare hoorzitting worden door het PRAC in aanmerking genomen. Het beoordelingsverslag verwijst naar de wijze waarop de uitkomsten van de openbare hoorzitting in aanmerking zijn genomen tijdens de beraadslagingen in het PRAC. Het beoordelingsverslag wordt openbaar gemaakt zodra het besluitvormingsproces is afgerond.