



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 kwietnia 2020 r.  
EMA/363479/2015 Rev.1

# Zasady postępowania w zakresie organizacji i prowadzenia publicznych przesłuchań w Komitecie ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC)

## 1. Podstawowe zasady

PRAC ma możliwość organizowania przesłuchań publicznych w kontekście procedur składania wniosków w zakresie bezpieczeństwa, zgodnie z treścią art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, art. 31 lub art. 107i dyrektywy nr 2001/83/WE. Komitet podejmuje decyzję o przeprowadzeniu przesłuchania publicznego w każdym, indywidualnym przypadku, gdy uzna to za stosowne w oparciu o uzasadnione podstawy, w szczególności ze względu na zakres i powagę problemu w zakresie bezpieczeństwa.

### 1.1. Podstawa prawna

Podstawą prawną organizacji przesłuchań publicznych w określonych procedurach jest artykuł 107j dyrektywy 2001/83/WE:

*„Jeżeli pozwala na to pilny charakter sprawy, Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii może odbyć przesłuchanie publiczne w przypadku, gdy uzna to za stosowne w oparciu o uzasadnione podstawy, w szczególności ze względu na zakres i powagę problemu w zakresie bezpieczeństwa. Przesłuchanie odbywa się zgodnie z zasadami określonymi przez Agencję i ogłaszane jest za pośrednictwem europejskiego portalu internetowego dotyczącego leków. W ogłoszeniu określa się zasady uczestnictwa w przesłuchaniu.*

*W trakcie przesłuchania publicznego uwzględnia się odpowiednio wpływ terapeutyczny produktu leczniczego.*

*W ramach konsultacji z zainteresowanymi stronami Agencja opracowuje regulamin dotyczący organizacji i przebiegu przesłuchań publicznych, zgodnie z art. 78 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.*

*Jeśli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub inna osoba mająca zamiar przekazać informacje posiada poufne dane istotne dla przedmiotu procedury, może on/ona wystąpić o pozwolenie na przedstawienie tych danych Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii na przesłuchaniu niepublicznym.”*

**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. Przesłuchania publiczne w PRAC - definicja**

Przesłuchanie publiczne stanowi forum, na którym przedstawiciele opinii publicznej mogą się wypowiedzieć, w oparciu o zdefiniowany wcześniej zestaw pytań dotyczący kwestii związanych z bezpieczeństwem danego produktu leczniczego, substancji leczniczej lub klasy terapeutycznej, z uwzględnieniem leczniczego działania tych produktów.

Publiczne przesłuchania są dla PRAC okazją do poznania poglądów i obaw obywateli, które Komitet może wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji, szczególnie w przypadkach, w których działania regulacyjne mające na celu zarządzanie zagrożeniami i/lub ich minimalizowanie będą musiały zostać rozpatrzone w szerszym kontekście zdrowia publicznego.

Podczas przesłuchań publicznych zgłasza się kwestie, które są następnie przedmiotem dyskusji na forum PRAC. Jednakże PRAC ponosi wyłączną odpowiedzialność za formułowanie rekomendacji naukowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania danego leku lub leków.

## **1.3. Cele przesłuchań publicznych**

Podstawowym celem organizacji przesłuchań publicznych jest poznanie poglądów społeczeństwa na temat dopuszczalności ryzyka związanego z danym produktem leczniczym/substancją leczniczą/klasą produktów leczniczych, w szczególności w zakresie ich efektów terapeutycznych i alternatywnych rozwiązań terapeutycznych dostępnych na rynku, jak również wysłuchanie sugestii i zaleceń dotyczących możliwości i dopuszczalności zarządzania ryzykiem oraz działań służących minimalizacji ryzyka.

Wartość przesłuchania publicznego uważa się za większą na tym etapie procesu, na którym Komitet ocenił już dowody naukowe pochodzące z różnych źródeł, i na którym poszczególne opcje regulacyjne służące zarządzaniu i/lub minimalizacji zagrożeń mają zostać rozpatrzone w szerszym kontekście zdrowia publicznego, przed sformułowaniem ostatecznych wniosków.

## **1.4. Kto może uczestniczyć w przesłuchaniach publicznych?**

Publiczne przesłuchania są otwarte dla wszystkich obywateli. Ze względów organizacyjnych, uczestnicy muszą wcześniej się zarejestrować. Przyjęte zasady uczestnictwa umożliwią uczestnictwo w przesłuchaniach publicznych jak największej liczbie obywateli.

O wyborze grupy docelowej decydują pytania, na które PRAC pragnie uzyskać odpowiedź w ramach przesłuchania publicznego.

Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają możliwość zaprezentowania swoich opinii uczestnikom przesłuchania publicznego.

Organizacje medialne, które chcą zrelacjonować przesłuchanie publiczne mogą w nim uczestniczyć w charakterze obserwatorów. Zostaną wprowadzone konkretne rozwiązania mające na celu umożliwienie przedstawicielom mediów przygotowanie wyczerpującej relacji z przesłuchania publicznego. Jeżeli jednak chcą być obecni na sali, muszą wcześniej się zarejestrować.

## **1.5. Język posiedzeń**

Wszystkie przesłuchania publiczne będą prowadzone w języku angielskim. Uczestników zachęca się do zabierania głosu w tym języku. Jeśli nie potrafią wypowiedzieć się w języku angielskim, Europejska

Agencja Leków (zwana dalej „Agencją”) zapewni tłumaczenie z języków urzędowych UE na język angielski. Uczestnicy muszą zgłosić taką potrzebę podczas rejestracji.

## **2. Decyzja o przeprowadzeniu przesłuchania publicznego**

Komitet podejmuje decyzję o przeprowadzeniu przesłuchania publicznego w każdym, indywidualnym przypadku, gdy uzna to za stosowne w oparciu o uzasadnione podstawy, w szczególności ze względu na zakres i powagę problemu w zakresie bezpieczeństwa.

### **2.1. Rozważenie potrzeby przeprowadzenia przesłuchania publicznego**

Na początku każdej procedury skierowanej do zaopiniowania, PRAC rozważy potrzebę zorganizowania przesłuchania publicznego w sposób opisany w punkcie 2.2. Wczesne rozważenie tej kwestii jest konieczne, aby zapewnić wystarczający czas na zorganizowanie posiedzenia.

Komitet stara się podejmować decyzje w sprawie przeprowadzenia przesłuchania publicznego w drodze konsensusu. Jeśli PRAC nie może osiągnąć porozumienia w drodze konsensusu, decyzja zostanie podjęta w drodze głosowania, zgodnie z treścią regulaminu PRAC.

Wynik dyskusji nad koniecznością przeprowadzenia przesłuchania publicznego, w tym uzasadnienie podjętej decyzji, zostaną odnotowane w protokole z posiedzenia Komitetu, który jest publikowany na stronie internetowej Agencji.

Komitet może ponownie rozważyć swoją poprzednią decyzję o przeprowadzeniu przesłuchania publicznego w trakcie trwania procedury, na podstawie nowych informacji.

### **2.2. Ocena potrzeby przeprowadzenia przesłuchania publicznego**

Przy omawianiu zasadności przeprowadzenia wysłuchania publicznego, PRAC powinien wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Możliwości zorganizowania przesłuchania publicznego z uwzględnieniem pilności danej sprawy.
- Charakter i zakres zagrożenia bezpieczeństwa.
- Efekt terapeutyczny leku/klasę leków i dostępność alternatyw terapeutycznych.
- Potencjalny wpływ działań regulacyjnych na praktykę terapeutyczną i dostępność metod leczenia.
- Poziom zainteresowania publicznego.

## **3. Organizacja przesłuchania publicznego - przed przesłuchaniem**

### **3.1. Ogłoszenie przesłuchania publicznego**

Przesłuchanie publiczne zostaje ogłoszone z wyprzedzeniem.

Ogłoszenie publikuje się na stronie internetowej Agencji<sup>1</sup>, wraz z:

- Podsumowanie dotyczące zagrożeń dla bezpieczeństwa.

---

<sup>1</sup> Strona internetowa Agencji będzie służyć jako portal internetowy dotyczący europejskich leków aż do odwołania.

- Wykaz konkretnych pytań, na które Komitet pragnie uzyskać odpowiedzi od przedstawicieli opinii publicznej w ramach przesłuchania publicznego.
- Informacja o dacie i godzinie przesłuchania publicznego.
- Informacja na temat miejsca, w którym odbędzie się przesłuchanie publiczne.
- Informacje o rejestracji, w tym termin, w którym uczestnicy muszą zarejestrować swój udział w przesłuchaniu w charakterze prelegentów lub obserwatorów.
- Informacje o tym, jak zgłosić potrzebę tłumaczenia z języków urzędowych UE na język angielski (w przypadku prelegentów).
- Ogólne zasady obowiązujące podczas przesłuchania publicznego.
- Adres e-mail i numer telefonu na potrzeby kontaktu z Agencją.
- Informacja na temat transmisji na żywo/internetowej.

### **3.2. Warunki uczestnictwa**

Publiczne przesłuchania są otwarte dla wszystkich obywateli. Ze względów organizacyjnych, uczestnicy są proszeni o wcześniejszą rejestrację. Przyjęte warunki udziału mają zapewnić jak największej liczbie obywateli dostęp do przesłuchań publicznych.

Obywatele mogą uczestniczyć w nich aktywnie, w roli prelegentów, lub jako obserwatorzy. W związku z tym, warunki uczestnictwa w przesłuchaniu publicznym obejmują następujące elementy:

- Prelegenci mogą przemawiać osobiście lub za pośrednictwem urządzeń telekonferencyjnych (Adobe Connect), jeżeli jest to możliwe i wykonalne (patrz rozdział 3.3 w celu uzyskania dodatkowych informacji o tym, w jaki sposób należy złożyć wniosek o udział w charakterze prelegenta). Dokumentacja uzupełniająca przedstawiona przez prelegentów podczas wystąpienia zostanie opublikowana na stronie internetowej Agencji po przesłuchaniu publicznym.
- O ile pozwoli na to liczba dostępnych miejsc, rozpatrywane będą zgłoszenia uczestnictwa w posiedzeniu w charakterze obserwatora. Wnioskodawcy otrzymają stosowne potwierdzenie przed przesłuchaniem.
- Posiedzenia publiczne można śledzić w formie transmisji wideo na stronie internetowej Agencji.

### **3.3. Złożenie wniosku o wystąpienie na przesłuchaniu publicznym**

Osoby pragnące wziąć udział w przesłuchaniu publicznym w charakterze prelegenta, powinny złożyć odpowiedni wniosek wcześniej, w terminie wskazanym w ogłoszeniu opublikowanym przez Agencję.

Zgłoszenia uczestnictwa należy przesłać do Agencji w formie pisemnej, korzystając ze specjalnego formularza i podając w nim następujące informacje:

- Imię i nazwisko
- Pełniona funkcja (tj. czy dana osoba wypowiada się jako pacjent czy opiekun, pracownik służby zdrowia, naukowiec lub przedstawiciel przemysłu farmaceutycznego, niezależnie od tego, czy występuje we własnym imieniu, czy reprezentuje organizację/firmę farmaceutyczną)
- Przynależność (tj. nazwa firmy/organizacji farmaceutycznej, którą dana osoba reprezentuje), jeśli dotyczy

- Dane kontaktowe (adres pocztowy, adres e-mail, numer telefonu).
- Krótki zarys planowanego wystąpienia, konkretne odniesienia do zagadnień, na temat których PRAC pragnie zasięgnąć opinii publicznej i szacunkowy czas trwania wystąpienia. Czas trwania wystąpień poszczególnych prelegentów jest ustalany przez Agencję na podstawie liczby zgłoszeń. Zamiarem Agencji jest umożliwienie każdemu prelegentowi 10-minutowego wystąpienia. W przypadku dużej liczby wniosków od prelegentów, Agencja może skrócić czas przeznaczony na każde wystąpienie i/lub przedłużyć czas trwania przesłuchania publicznego.
- Jeżeli zgłaszająca się osoba pragnie wystąpić w charakterze prelegenta, wniosek o zapewnienie tłumaczenia, zawierający informację o języku urzędowym UE, z którego potrzebne będzie tłumaczenie na język angielski.

Zgłaszający powinien również wyraźnie wskazać, czy zamierza uczestniczyć w przesłuchaniu osobiście, czy też jego wystąpienie odbędzie się za pośrednictwem telekonferencji.

Agencja poda do wiadomości publicznej informacje o wszystkich osobach, które będą uczestniczyć w posiedzeniu publicznym w roli prelegentów, z wyłączeniem ich danych kontaktowych.<sup>2</sup>

Wszelkie wnioski posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub innej osoby, dotyczące przedstawienia podczas przesłuchania niepublicznej informacji uznawanych za poufne, które są istotne dla przedmiotu procedury, również powinny być złożone w chwili zgłaszania udziału. Środki, które należy zastosować na potrzeby organizacji takich niepublicznych przesłuchań wykraczają poza zakres niniejszego regulaminu.

### **3.4. Składanie wniosku o dopuszczenie do udziału w charakterze obserwatora**

Wnioski o dopuszczenie do udziału w charakterze obserwatora przesłuchania publicznego również należy przesłać do Agencji. Wnioski te będą rozpatrywane w zależności od dostępności miejsc.

Obrady można śledzić za pośrednictwem transmisji wideo na stronie internetowej Agencji. W takim przypadku nie jest wymagana wcześniejsza rejestracja. Szczegółowe informacje na temat transmisji będą udostępniane za pośrednictwem strony internetowej Agencji.

### **3.5. Przegląd zgłoszeń od prelegentów**

Wnioski o wystąpienie w roli prelegenta podczas przesłuchania publicznego będą rozpatrywane przez Agencję.

Agencja dąży do wszelkich starań, aby pozytywnie rozpatrzyć wszystkie zgłoszenia. Może jednak odrzucić wniosek, jeżeli zarys planowanego wystąpienia wskazuje na to, iż dotyczy ono sprawy niezwiązanej *prima facie* z przedmiotem przesłuchania publicznego.

Agencja pogrupuje prelegentów na podstawie ich funkcji (patrz punkt 3.3.) i wyznaczy każdej grupie określony czas, dając pierwszeństwo przedstawicielom społeczeństwa obywatelskiego, takim jak

<sup>2</sup> Agencja przetwarza dane osobowe zgodnie z [rozporządzeniem \(UE\) 2018/1725 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf). Dodatkowe informacje przedstawiono w specjalnym oświadczeniu o ochronie prywatności dotyczącym wysłuchań publicznych opublikowanym na stronie internetowej 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).

pacjenci, konsumenci, pracownicy służby zdrowia oraz przedstawiciele grup i organizacji badawczych, w szczególności tych związanych z obszarem terapeutycznym.

W przypadku, gdy liczba wniosków w ramach jednej grupy jest zbyt duża, by wszyscy mogli wystąpić w przydzielonym czasie, prelegenci z danej grupy proszeni są o połączenie i wyłonienie pomiędzy sobą reprezentanta. Agencja ułatwi im to zadanie. Jeżeli zgłoszeń jest zbyt dużo, by wystąpienia zmieściły się w wyznaczonym czasie, Agencja rozpatrzy wnioski i podejmie decyzję opracowując listę prelegentów, z uwzględnieniem takich aspektów, jak związek wystąpienia z zagadnieniami będącymi przedmiotem przesłuchania publicznego i/lub rozmieszczenie geograficzne.

Wszystkie osoby zakwalifikowane jako prelegenci otrzymają potwierdzenie przed przesłuchaniem. Każdy, kto złożył do Agencji wniosek, aby wystąpić podczas posiedzenia publicznego, a nie został przyjęty, będzie o tym fakcie poinformowany. Podane zostaną także powody, dla których złożony wniosek został odrzucony. Każda osoba, której nie zaproszono w charakterze prelegenta, ma prawo złożyć przed przesłuchaniem publicznym pisemne oświadczenie do rozpatrzenia przez PRAC.

### **3.6. Wstępny porządek obrad oraz lista prelegentów**

Agencja przygotowuje listę prelegentów oraz projekt porządku przesłuchania publicznego, z podaniem czasu przydzielonego poszczególnym grupom prelegentów, pogrupowanym według ich funkcji, oraz każdemu prelegentowi w grupie. Dokumenty te zostaną opublikowane przed przesłuchaniem publicznym na stronie internetowej Agencji.

### **3.7. Odwołanie przesłuchania publicznego**

Agencja zastrzega sobie prawo do odwołania przesłuchania publicznego, jeżeli zaistniałe okoliczności uniemożliwią jego organizację. Agencja ogłasza taką decyzję najszybciej, jak to możliwe, przedstawiając stosowne uzasadnienie. Agencja nie może być pociągnięta do odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty związane z poniesionymi przez uczestników kosztami. W sytuacjach, gdy nie jest możliwe przełożenie daty przesłuchania publicznego, Agencja ogłasza na swojej stronie internetowej tryb składania pisemnych wypowiedzi.

## **4. Przeprowadzenie przesłuchania publicznego - podczas przesłuchania**

Publiczne przesłuchania odbędą się w ramach posiedzeń PRAC, z udziałem członków Komitetu.

### **4.1. Przewodniczący**

Przesłuchania publiczne prowadzi przewodniczący PRAC. W zakresie wszelkich kwestii administracyjnych i organizacyjnych, przewodniczącego wspierają pracownicy Agencji. W przypadku nieobecności przewodniczącego PRAC, przesłuchanie publiczne prowadzi wiceprzewodniczący PRAC.

We współpracy z pracownikami Agencji, przewodniczący PRAC odpowiada za przygotowanie przesłuchania publicznego i jego przebieg, a także podejmuje odpowiednie środki, by zapewnić, że przesłuchanie publiczne jest prowadzone sprawnie i skutecznie.

## **4.2. Wystąpienie wstępne**

Przewodniczący PRAC otwiera przesłuchanie publiczne. Oznajmia zgromadzonym cel przesłuchania publicznego i przedstawia porządek obrad oraz operacyjne aspekty posiedzenia.

Po otwarciu przesłuchania publicznego, sprawozdawca i/lub współsprawozdawca PRAC omawiają w skrócie procedurę i główne zagadnienia, a także przedstawiają kwestie, co do których Komitet pragnie poznać stanowisko przedstawicieli opinii publicznej.

## **4.3. Wystąpienia**

Przewodniczący PRAC udziela głosu prelegentom. Kolejność i czas poszczególnych wystąpień ustala się w porządku obrad.

Każdy prelegent zostanie poproszony o krótkie przedstawienie się, podanie swojego imienia i nazwiska oraz, w stosownych przypadkach, nazwy organizacji/grupy, którą reprezentuje, a także o złożenie oświadczenia dotyczącego interesów związanych z lekami/substancjami leczniczymi (a także lekami/substancjami konkurencyjnymi w stosunku do nich), które są omawiane na posiedzeniu. Oświadczenia o interesach zostaną zaprotokołowane.

Wystąpienia prelegentów podczas przesłuchania publicznego powinny służyć przede wszystkim udzieleniu odpowiedzi na pytania zadane przez PRAC. Prelegenci powinni mieć świadomość obowiązujących ograniczeń czasowych.

Kiedy przyznany im czas będzie dobiegał końca, zostanie im to zasygnalizowane. Jeśli przyznany czas upłynie, przewodniczący PRAC zwróci prelegentowi uwagę, by zakończył swoje wystąpienie. Jeśli mimo prośby ze strony przewodniczącego, prelegent nie zakończy swojego wystąpienia, jego mikrofon może zostać wyłączony.

Przewodniczący PRAC może również przerwać wystąpienie, jeżeli nie odnosi się ono do pytań zadanych przez PRAC, albo jeżeli uzna, że prelegent nie przestrzega przyjętych zasad. Członkowie PRAC mogą poprosić prelegenta o wyjaśnienia po zakończeniu wystąpienia.

## **4.4. Zamknięcie przesłuchania**

Pod zakończeniu wystąpień, przewodniczący PRAC dokonuje ich podsumowania. Jeżeli czas na to pozwala, przewodniczący PRAC może udzielić głosu innym uczestnikom, umożliwiając im wypowiedzenie się w kwestiach poruszonych w trakcie przesłuchania.

Przewodniczący PRAC zamyka przesłuchanie publiczne i wyjaśnia kolejne kroki procedury.

# **5. Działania następcze po przesłuchaniu publicznym**

## **5.1. Sprawozdanie z posiedzenia**

Sprawozdanie z posiedzenia, lista prelegentów i wszystkich innych uczestników, w tym ich przynależność do organizacji, zadeklarowane interesy, wszelkie dokumenty przedłożone przez prelegentów i podsumowanie wniosków z posiedzenia zostaną udostępnione po przesłuchaniu publicznym na stronie internetowej Agencji.

## **5.2. Wpływ na opinię PRAC**

Informacje zebrane w trakcie publicznej debaty zostaną uwzględnione podczas rozważań prowadzonych w ramach PRAC. Komitet rozważy wypowiedzi uczestników przesłuchania publicznego. W sprawozdaniu z oceny znajdują się odwołania do tego, w jaki sposób wynik przesłuchania publicznego został uwzględniony w dyskusjach prowadzonych na forum PRAC. Sprawozdanie z oceny zostanie podane do publicznej wiadomości po zakończeniu procesu decyzyjnego.