



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 februarie 2023
EMA/11523/2023 Rev.2

Regulament de procedură privind organizarea și desfășurarea audierilor publice în cadrul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC)

1. Principii-cheie

PRAC are posibilitatea de a desfășura audieri publice în contextul procedurilor de sesizare pentru siguranță în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) 726/2004, articolului 31 sau articolului 107i din Directiva 2001/83/CE. Comitetul adoptă decizia de a desfășura o audiere publică de la caz la caz, dacă urgența situației în cauză o permite și după ce examinează dacă acest lucru este necesar pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce privește amploarea și gravitatea aspectului de siguranță.

1.1. Temei juridic

Temeiul juridic pentru desfășurarea audierilor publice în cadrul procedurilor definite este articolul 107j din Directiva 2001/83/CE:

„Dacă urgența situației o permite, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență poate organiza audieri publice atunci când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce privește amploarea și gravitatea aspectului de siguranță. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalitățile specificate de Agenție și sunt anunțate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunțul specifică modalitățile de participare.

În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenția cuvenită efectului terapeutic al medicamentului.

Agenția, după consultarea părților interesate, elaborează un regulament de procedură privind organizarea și desfășurarea audierilor publice, în conformitate cu articolul 78 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

În cazul în care titularul unei autorizații de introducere pe piață sau o altă persoană care dorește să prezinte informații deține date cu caracter de confidențialitate în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în cadrul unei audieri care nu se desfășoară public.”

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. Audieri publice în cadrul PRAC - definiție

O audiere publică reprezintă un forum în care publicul este invitat să-și exprime opiniile, fiind ghidat de un set prestabilit de întrebări, cu privire la aspecte legate de siguranța unui anumit medicament, o substanță medicinală sau o clasă terapeutică, ținând cont totodată de efectele terapeutice ale acestor produse.

Audierile publice oferă PRAC un canal de receptare a opiniilor și a preocupărilor publicului, pe care să le ia în considerare în procesul său de elaborare a avizelor, în special în cazul în care vor trebui examinate într-un context mai larg de sănătate publică opțiunile pentru acțiuni de reglementare în vederea gestionării și/sau reducerii la minimum a riscurilor.

Audierile publice pot adăuga diverse elemente la considerațiile PRAC, însă PRAC continuă să aibă responsabilitatea exclusivă pentru emiterea recomandării științifice privind siguranța medicamentului (medicamentelor) vizat(e).

1.3. Scopul unei audieri publice

Scopul principal al unei audieri publice este de a asculta opiniile publicului cu privire la caracterul acceptabil al riscurilor asociate cu medicamentul/substanța medicinală/clasa de medicamente în cauză, în special în legătură cu efectele terapeutice ale acestora și cu alternativele terapeutice disponibile, precum și de a căuta sugestii și recomandări cu privire la fezabilitatea și acceptabilitatea activităților de gestionare și reducere la minim a riscurilor.

Valoarea unei audieri publice este considerată a fi mai mare în acea etapă a procesului în care PRAC a evaluat dovezile științifice din diferite surse și în care se vor examina diferite opțiuni de reglementare pentru gestionarea și/sau reducerea la minimum a riscurilor într-un context de sănătate publică mai larg înainte de a ajunge la o concluzie.

1.4. Cine poate participa la o audiere publică

Audierile publice sunt deschise tuturor membrilor publicului. Din motive organizaționale, participanții trebuie să se înregistreze în prealabil. Diferite modalități de participare, inclusiv virtuale, vor contribui la asigurarea accesului unui număr cât mai mare de cetățeni la audierea publică.

Întrebările lansate de PRAC și care vor fi abordate în timpul audierii stabilesc publicul țintă.

Deținătorul (deținătorii) autorizației de punere pe piață are (au) oportunitatea de a-și prezenta opinia (opiniile) în fața participanților la audierea publică.

Organizațiile mass-media care doresc să relateze despre audierea publică pot participa ca observatori. Se vor asigura măsuri specifice pentru a permite mass-mediei să acopere pe larg audierea publică. În cazul unei reuniuni cu prezență fizică, mass-media poate fi prezentă în sală și trebuie să se înregistreze în prealabil; însă, în cazul unei reuniuni virtuale, organizațiile mass-media pot urmări transmisia în direct fără a se înregistra.

1.5. Regimul lingvistic

Toate audierile publice se vor desfășura în limba engleză. Participanții sunt încurajați să se exprime în limba engleză în timpul audierii publice. Dacă nu se pot exprima în engleză, Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) va asigura traducerea din limbile oficiale ale UE în limba engleză. Participanții trebuie să solicite acest lucru când se înregistrează pentru a lua cuvântul la audierea publică.

2. Decizia de a desfășura o audiere publică

Decizia de a desfășura o audiere publică este luată de Comitet de la caz la caz, în funcție de urgența situației respective și de alte motive întemeiate, în special în ceea ce privește amploarea și gravitatea aspectului de siguranță.

2.1. Luarea în considerare a necesității unei audieri publice

La începutul fiecărei sesizări, PRAC va avea în vedere necesitatea de a desfășura o audiere publică, astfel cum se descrie la secțiunea 2.2. O analiză timpurie este necesară pentru a acorda suficient timp pentru organizarea audierii.

Comitetul va depune eforturi pentru a ajunge la un consens cu privire la desfășurarea unei audieri publice. Dacă PRAC nu poate ajunge la un consens, decizia este luată prin vot, conform celor prevăzute prin regulamentul de procedură al PRAC.

Rezultatul discuției cu privire la necesitatea de a desfășura o audiere publică, inclusiv justificarea deciziei luate, va fi înregistrat în procesul verbal al PRAC care este publicat pe site-ul agenției.

Comitetul își poate reconsidera decizia anterioară de a nu desfășura o audiere publică în cursul procedurii de sesizare pe baza informațiilor noi.

2.2. Evaluarea necesității unei audieri publice

Atunci când se discută despre fondul desfășurării unei audieri publice, PRAC ar trebui să ia în considerare următoarele elemente:

- Natura și amploarea problemei de siguranță
- Efectul terapeutic al medicamentului/clasei de medicamente și disponibilitatea alternativelor terapeutice
- Impactul potențial al unor eventuale acțiuni de reglementare asupra practicii terapeutice și disponibilitatea tratamentelor
- Nivelul de interes public.
- Fezabilitatea acțiunii de desfășurare a unei audieri publice prin prisma urgenței situației.

3. Organizarea unei audieri publice - înainte de audiere

3.1. Anunțarea unei audieri publice

Anunțul pentru o audiere publică este lansat înaintea datei audierii.

Anunțul se publică pe site-ul agenției¹, împreună cu:

- Rezumatul problemei de siguranță.
- Lista întrebărilor specifice cu privire la informațiile care se solicită din partea publicului în cursul audierii publice.

¹ Site-ul agenției va servi drept portal web european pentru medicamente până la noi dispoziții.

- Informații privind data, ora și locul audierii publice, precum și modalitățile de participare și informațiile privind înregistrarea, inclusiv termenul până la care participanții se pot înregistra pentru a participa la audiere ca vorbitori sau observatori.
- Informații cu privire la modul de solicitare a unui serviciu de traducere dintr-o limbă UE oficială în limba engleză în cazul în care se participă ca vorbitor.
- Reguli generale de bază care guvernează audierea publică.
- Adresa de e-mail de contact și numărul de telefon al agenției.
- Informații privind difuzarea în direct/transmisia pe internet.

3.2. Modalități de participare

Audierile publice pot avea loc, în persoană sau în mediul virtual, în funcție de urgența situației și de fezabilitatea desfășurării unei audieri publice în persoană. În cazul unui sediu în persoană, vor fi puse la dispoziție facilități online pentru participanții activi care nu pot participa fizic. În cazul unui cadru virtual, participarea se face prin facilități online. În ambele cazuri, audierea va fi transmisă în direct printr-un link video pe site-ul agenției, pentru ca orice membru al publicului să o poată urmări.

Audierile publice sunt deschise tuturor membrilor publicului. Din motive organizaționale, participanții vor fi rugați să se înregistreze în prealabil. Diferite modalități de participare, inclusiv virtuale, contribuie la asigurarea accesului unui număr cât mai mare de cetățeni la procesul de audiere publică. Decizia de a desfășura o audiere publică în persoană sau în mediul virtual este luată de agenție.

Membrii publicului pot participa în mod activ, ca vorbitori, sau pot opta să participe ca observatori. Prin urmare, participarea la o audiere publică cuprinde următoarele modalități:

- Vorbitorii pot face o intervenție în persoană sau utilizând facilități online, când este posibil și fezabil (vezi secțiunea 3.3 pentru mai multe informații cu privire la depunerea unei cereri de participare ca vorbitor). Documentele justificative prezentate de vorbitori în timpul intervenției vor fi publicate pe site-ul agenției în urma audierii publice.
- În cazul reuniunilor cu prezență fizică, dacă spațiul o permite, se va da curs cererilor de observare a audierii publice în persoană fără a face o intervenție. Solicitanții vor primi o confirmare înaintea audierii. În cazul unui cadru virtual, observatorii pot fi, de asemenea, invitați să se alăture prin facilitățile online.
- Audierile publice vor fi transmise în direct pentru a permite publicului să urmărească procesul fără posibilitatea de a interveni și fără a fi nevoie să se înregistreze.

3.3. Depunerea unei cereri de a lua cuvântul la o audiere publică

Toți membrii publicului care doresc să participe la audierea publică ca vorbitori trebuie să-și depună cererea înaintea datei reuniunii, până la data limită menționată în anunțul de audiere publică al agenției.

Cererile de participare trebuie trimise în scris la sediul agenției folosind formularul specific și trebuie să conțină următoarele informații:

- Numele persoanei.
- Calitatea (mai exact, dacă persoana vorbește în calitate de pacient sau îngrijitor, cadru medical, cadru didactic academic sau reprezentant al industriei farmaceutice, indiferent dacă persoana

respectivă vorbește în nume personal sau ca reprezentant al unei organizații/companii farmaceutice).

- Afiliere (mai exact, numele organizației/companiei farmaceutice pe care o reprezintă persoana), dacă este cazul.
- Informații de contact (adresă poștală, adresă de e-mail, număr de telefon).
- O scurtă prezentare a intervenției planificate, în mod specific a modului în care se abordează chestiunile cu privire la care PRAC solicită avizul public, precum și durata estimată solicitată pentru prezentare. Timpul alocat de agenție fiecărui vorbitor depinde de numărul solicitărilor primite. Agenția intenționează să aloce 10 minute pentru fiecare persoană. Dacă s-a primit însă un număr mare de solicitări de participare la audierea publică ca vorbitori, agenția poate reduce timpul alocat fiecărui vorbitor și/sau poate extinde durata audierii publice.
- Dacă este cazul, solicitați serviciul de traducere în cazul participării ca vorbitor, menționând informații despre limba oficială UE din care trebuie să se traducă în limba engleză.

Solicitantul trebuie să indice de asemenea în mod clar dacă intenționează să participe personal, în cazul unei reuniuni cu prezență fizică, sau dacă intervenția se va face prin facilități online.

Informațiile trimise agenției vor fi publicate pentru toți participanții care au o intervenție în cadrul audierii publice, cu excepția detaliilor personale de contact.²

Orice solicitări din partea unui deținător al autorizației de punere pe piață sau a altei persoane de a prezenta într-o audiere nepublice date considerate confidențiale și relevante pentru obiectul procedurii nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament de procedură.

3.4. Depunerea unei cereri de participare în calitate de observator

Cererile de participare fizică în calitate de observator la audierea publică trebuie trimise agenției. La aceste solicitări se va răspunde în funcție de spațiul disponibil. În cazul unui cadru virtual, observatorii trebuie să solicite participarea prin facilitățile online. Capacitatea observatorilor de a participa prin facilitățile online va fi de asemenea limitată.

Procedura de desfășurare a audierii publice poate fi urmărită și prin difuzare video pe site-ul agenției. În acest caz, nu este necesară înregistrarea prealabilă și nu este posibilă nicio intervenție. Informații detaliate despre modul de urmărire a transmisiunii vor fi disponibile pe site-ul agenției.

3.5. Examinarea cererilor de a lua cuvântul la audierea publică

Cererile de a lua cuvântul la audierea publică vor fi examinate de agenție,

care va depune eforturi pentru a da curs tuturor cererilor de a lua cuvântul. Poate respinge însă o cerere de a lua cuvântul la audierea publică dacă prezentarea intervenției planificate abordează o problemă care, *la prima vedere*, nu are legătură cu obiectul audierii publice.

Agenția va grupa vorbitorii după calitatea acestora (vezi secțiunea 3.3.) și va aloca timp fiecărui grup, dând prioritate reprezentanților societății civile, de exemplu pacienți, consumatori, personal medico-

² Agenția prelucrează datele cu caracter personal în conformitate cu [Regulamentul \(UE\) 2018/1725 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și libera circulație a acestor date](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf). Informații suplimentare sunt furnizate în declarația de confidențialitate specifică pentru audierile publice, publicată pe site-ul EMA (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf)

sanitar și grupuri sau organizații de cercetare academică, în special celor care sunt relevante pentru domeniul terapeutic.

În cazul în care nu se poate da curs numărului de cereri dintr-un grup în timpul alocat, persoanele interesate să vorbească în cadrul audierii publice sunt încurajate să se asocieze în echipe. Agenția va facilita aceste eforturi. Dacă numărul cererilor depășește și în acest caz timpul alocat, agenția va reexamina cererile și va stabili lista vorbitorilor, ținând cont de elemente precum vorbitorii cu cea mai mare relevanță sub aspectul chestiunilor care vor fi abordate în cadrul audierii publice și/sau răspândirea geografică a vorbitorilor.

Toate persoanele admise ca vorbitori vor primi confirmarea înaintea audierii. Cei care au depus la agenție o cerere de a lua cuvântul la audierea publică și care nu au fost admiși ca vorbitori vor fi informați în același timp. Vor primi și motivele pentru care nu li s-a acceptat cererea. Cu toate acestea, fiecare persoană care nu a fost admisă ca vorbitor are dreptul să depună, înainte de data audierii publice, o declarație scrisă care va fi examinată de PRAC.

3.6. Proiectul de agendă și lista vorbitorilor

Agenția va întocmi o listă a vorbitorilor și un proiect de agendă pentru audierea publică, indicând timpul alocat fiecărui grup de vorbitori, grupați după calitate, și fiecărui vorbitor dintr-un grup. Aceste documente vor fi publicate înaintea datei audierii pe site-ul agenției.

3.7. Anularea sau schimbarea formatului în setare virtuală

Agenția își rezervă dreptul de a anula o audiere publică sau de a modifica formatul de la un cadru cu prezență fizică la un cadru virtual dacă apar situații care afectează fezabilitatea organizării unei audieri publice în persoană. În caz de anulare, agenția va anunța public schimbarea cât mai curând posibil și va furniza o justificare pentru anularea sau modificarea formatului. Agenția nu poate fi considerată răspunzătoare pentru cheltuielile survenite în cazul anulării sau schimbării formatului. În situațiile în care nu este fezabil pentru agenție să reprogrameze audierea publică, aceasta va anunța pe site-ul său modalitățile de primire a contribuțiilor scrise.

4. Desfășurarea unei audieri publice - în cursul audierii

Audierile publice vor avea loc în cadrul reuniunilor PRAC, cu participarea membrilor Comitetului.

4.1. Președintele

Audierea publică va fi prezidată de președintele PRAC, care va fi asistat de personalul agenției cu privire la orice aspect administrativ și organizațional. În absența președintelui PRAC, audierea publică va fi prezidată de vicepreședintele PRAC.

Președintele PRAC, în colaborare cu personalul agenției, este responsabil pentru pregătirea audierii publice și desfășurarea acesteia și va lua măsurile adecvate pentru a se asigura că audierea publică se desfășoară în mod eficace și eficient.

4.2. Intervenții inițiale

Președintele PRAC deschide audierea publică, stabilește scopul acesteia și prezintă ordinea de zi și aspectele operaționale ale reuniunii.

După deschiderea audierii publice, raportorul PRAC și/sau coraportorul PRAC pentru produsul (produsele) în discuție oferă o prezentare generală a procedurii, inclusiv a aspectelor principale, și prezintă întrebările cu privire la care se solicită participarea publicului.

4.3. Intervenții

Președintele PRAC dă cuvântul vorbitorilor. Ordinea și timpul disponibil pentru fiecare intervenție este stabilit în agendă.

Fiecărui vorbitor i se va solicita să se prezinte pe scurt, să-și menționeze clar numele și organizația/grupul pe care o/îl reprezintă, dacă este cazul, precum și să declare orice interese legate de medicamente/substanțele medicinale, inclusiv concurenții, dezbătute în cursul reuniunii. Interesele declarate vor fi incluse în procesul-verbal al ședinței.

Intervențiile participanților în cadrul audierii publice trebuie să se axeze pe oferirea de răspunsuri la întrebările adresate de PRAC. Vorbitorii trebuie să fie conștienți că intervenția lor trebuie să se încadreze într-un anumit timp maxim.

Vorbitorii vor fi anunțați când timpul care le este alocat este pe cale să expire. Dacă timpul alocat se termină înainte ca vorbitorul să-și concluzioneze intervenția, președintele PRAC trebuie să-i reamintească acest lucru. Dacă vorbitorul nu și-a concluzionat intervenția după ce i s-a solicitat, microfonul poate fi oprit.

Președintele PRAC poate opri un vorbitor și dacă intervenția acestuia nu abordează întrebările adresate de PRAC sau dacă vorbitorul nu respectă regulile generale de bază. Membrii PRAC pot adresa vorbitorului întrebări de clarificare după încheierea intervenției.

4.4. Încheierea audierii

La sfârșitul intervențiilor, președintele PRAC sintetizează intervențiile audiate. Dacă timpul o permite, președintele PRAC poate da cuvântul tuturor participanților din sala de reuniune (fizic sau virtual) pentru declarații suplimentare cu privire la punctele prezentate în cursul audierii.

Președintele PRAC încheie audierea publică și explică următoarele etape ale procedurii.

5. Continuarea audierii publice

5.1. Procese-verbale ale ședinței

Pe site-ul agenției se vor pune la dispoziție, după audierea publică, un proces-verbal al ședinței, lista vorbitorilor și a celorlalți participanți, inclusiv afilierea lor, interesele lor declarate, orice documente justificative prezentate de vorbitori și un rezumat al concluziilor reuniunii.

5.2. Impactul asupra avizului PRAC

Toate contribuțiile și informațiile colectate în cadrul audierii publice vor fi luate în considerare pe parcursul considerațiilor din cadrul PRAC. Raportul de evaluare va menționa modul în care au fost abordate rezultatele audierii publice în cursul examinărilor de la nivelul PRAC. Raportul de evaluare va fi publicat după încheierea procesului de decizie.