



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 aprilie 2020  
EMA/363479/2015 Rev.1

# 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, articolul 31 sau articolul 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 107 j 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](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. 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 să fie examinate într-un context mai larg de sănătate publică opțiunile pentru acțiuni de reglementare în vederea gestionării și/sau reducerii la minim a riscurilor.

Audierile publice pot adăuga diverse elemente la considerațiile PRAC. Cu toate acestea, PRAC continuă să dețină responsabilitatea unică pentru emiterea de recomandări științifice cu privire la siguranța medicamentului (medicamentelor) în cauză.

## **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 provenite din diferite surse și în care diferite opțiuni de reglementare pentru gestionarea și/sau reducerea la minim a riscurilor urmează să fie examinate 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. Prin diferitele modalități de participare se va asigura accesul unui număr cât mai mare posibil de cetățeni la audierea publică.

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

Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață are (au) oportunitatea de a-și prezenta opinia (opiniile) în fața participanților la audierea publică.

Organizațiile mass-media care doresc să prezinte audierea publică pot participa ca observatori. Se vor asigura măsuri specifice pentru a permite mass-mediei să acopere pe larg audierea publică. Cu toate acestea, dacă doresc să fie prezenți în sală, aceștia trebuie să se înregistreze în prealabil.

## **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 aceștia nu se pot exprima în limba 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 atunci când se înregistrează pentru a vorbi în cadrul audierii publice.

## **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 în cauză 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 lua în considerare necesitatea de a desfășura o audiere publică, după cum se descrie în secțiunea 2.2. Este necesar ca această acțiune de luare în considerare să fie timpurie pentru a permite suficient timp pentru organizarea reuniunii.

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 pe parcursul procedurii de sesizare pe baza unor noi informații.

### **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:

- Fezabilitatea acțiunii de desfășurare a unei audieri publice prin prisma urgenței situației.
- Natura și amploarea aspectului 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.

## **3. Organizarea unei audieri publice - înainte de audiere**

### **3.1. Anunțarea unei audieri publice**

Anunțul că o audiere publică va avea loc este lansat în prealabil.

Anunțul este publicat pe site-ul agenției<sup>1</sup>, împreună cu:

- Rezumatul problemei de siguranță.

---

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

- O listă de întrebări specifice cu privire la informațiile care se solicită din partea publicului în cursul audierii publice.
- Informații cu privire la data și ora audierii publice.
- Informații cu privire la locația audierii publice.
- Informații privind înregistrarea, inclusiv termenul limită 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 oficială a UE în limba engleză în cazul în care se participă în calitate de vorbitor.
- Reguli generale de bază care guvernează audierea publică.
- Adresa de e-mail de contact și numărul de telefon al agenției.
- Informații despre difuzare în direct/transmisii pe internet.

### **3.2. Modalități de participare**

Audierile publice sunt deschise tuturor membrilor publicului. Din motive organizaționale, participanții vor fi rugați să se înregistreze în prealabil. Prin diferitele modalități de participare se va asigura accesul unui număr cât mai mare posibil de cetățeni la procesul de audiere publică.

Membrii publicului pot participa în mod activ, în calitate de vorbitori, sau pot alege să participe în calitate de observatori. Prin urmare, printre modalitățile de participare la o audiere publică se numără următoarele:

- Vorbitorii pot interveni în persoană sau prin mijloace de prezentare în teleconferință (Adobe Connect), dacă este posibil și fezabil (consultați secțiunea 3.3 pentru mai multe informații despre cum să depuneți o cerere pentru a participa ca vorbitor). Documentele justificative prezentate de vorbitori în timpul intervenției vor fi publicate pe site-ul agenției în urma audierii publice.
- Dacă spațiul o permite, se va da curs cererilor de observare a audierii publice în persoană fără a avea o intervenție. Solicitanții vor primi o confirmare a cererii lor înaintea audierii.
- Procedura de desfășurare a audierii publice poate fi, de asemenea, observată prin difuzare video pe site-ul agenției.

### **3.3. Depunerea unei cereri de a lua cuvântul în cadrul audierii publice**

Toți membrii publicului care doresc să participe la audierea publică în calitate de vorbitor trebuie să-și depună cererea în prealabil, până la data limită menționată în anunțul pentru audiere publică al agenției.

Cererile de participare trebuie transmise 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, personal medico-sanitar, 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 prezentare scurtă a intervenției planificate, mai exact 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. Cu toate acestea, dacă s-a primit un număr mare de solicitări de participare la audierea publică în calitate de vorbitor, agenția poate reduce timpul alocat fiecărui vorbitor și/sau poate extinde durata audierii publice.
- Dacă este cazul, solicitați serviciul de traducere în cazul participării în calitate de vorbitor, incluzând informații despre limba oficială UE din care trebuie să se traducă în limba engleză.

Solicitantul ar trebui să indice totodată în mod clar dacă intenționează să participe în persoană sau dacă intervenția va avea loc prin teleconferință.

Informațiile transmise agenției vor fi publicate în cazul tuturor participanților care au o intervenție în cadrul audierii publice, cu excepția detaliilor personale de contact.<sup>2</sup>

Orice solicitări din partea unui titular al autorizației de introducere pe piață sau a unei alte persoane de a prezenta în cadrul unei audieri nepublice date considerate confidențiale și relevante pentru obiectul procedurii trebuie prezentate la momentul depunerii cererii de participare. Măsurile luate pentru astfel de audieri nepublice nu intră sub incidența prezentului regulament de procedură.

### **3.4. Depunerea unei cereri de participare în calitate de observator**

Cererile de participare în calitate de observator în cadrul audierii publice trebuie transmise, de asemenea, agenției. Se va da curs acestor cereri doar dacă spațiul permite acest lucru.

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

### **3.5. Examinarea cererilor de a lua cuvântul în cadrul audierii publice**

Cererile de a lua cuvântul în cadrul audierii publice vor fi examinate de agenție.

Agenția va depune eforturi pentru a da curs tuturor cererilor de a lua cuvântul. Cu toate acestea, este posibil să refuze o cerere de a lua cuvântul în cadrul audierii publice 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 (consultați secțiunea 3.3.) și va aloca timp fiecărui grup, acordând prioritate reprezentanților societății civile, cum sunt pacienții, consumatorii, personalul medico-sanitar și grupurile sau organizațiile de cercetare academică, în special celor care sunt relevante pentru domeniul terapeutic.

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

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 în ceea ce privește chestiunile abordate în cadrul audierii publice și/sau răspândirea geografică a vorbitorilor.

Toate persoanele admise ca vorbitori vor primi confirmarea înaintea audierii. Toate persoanele care au depus la agenție o cerere de a lua cuvântul în cadrul audierii publice și care nu au fost admise ca vorbitori vor fi informate în același timp. Li se vor oferi și motivele pentru care cererea lor nu a fost acceptată. 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, care sunt grupați după calitate, și fiecărui vorbitor dintr-un grup. Aceste documente vor fi publicate înaintea datei audierii pe site-ul agenției.

### **3.7. Anulare**

Agenția își rezervă dreptul de a anula o audiere publică în cazul apariției unor circumstanțe care au un impact asupra fezabilității desfășurării acesteia. În cazul anulării, agenția va anunța public acest lucru cât mai repede posibil și va oferi o justificare a anulării respective. În cazul anulării, agenția nu poate fi considerată răspunzătoare pentru cheltuielile ocazionate. În situațiile în care nu este fezabil ca agenția 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. Președinte**

Audierea publică va fi prezidată de președintele PRAC. Acesta va fi asistat de personalul agenției cu privire la orice aspecte administrative și organizaționale. În absența președintelui PRAC, vicepreședintele PRAC va fi cel care va prezida audierea publică.

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

### **4.2. Declarații de deschidere**

Președintele PRAC deschide audierea publică. Acesta prezintă scopul audierii publice și ordinea de zi, precum și aspectele operaționale pentru audiere.

În urma deschiderii audierii publice, raportorul PRAC și/sau co-raportorul PRAC oferă o prezentare sumară a procedurii, inclusiv a aspectelor principale, și prezintă chestiunile cu privire la care se solicită consultarea opiniei publice.

### **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 își menționeze clar numele și organizația/grupul pe care o/îl reprezintă vorbitorul, dacă este cazul, precum și să declare orice interese legate de medicamente/substanțele medicinale, inclusiv concurenții acestora, dezbătute în cursul reuniunii. Interesele declarate vor fi înregistrate în procesul-verbal al reuniunii.

Intervențiile participanților la audierea publică trebuie să se axeze pe oferirea de răspunsuri la întrebările adresate de PRAC. Vorbitorii trebuie să fie conștienți de faptul că s-a stabilit un timp maxim pentru intervenția lor.

Vorbitorii vor fi anunțați atunci când timpul care le este alocat este pe cale să expire. Dacă timpul alocat s-a terminat înainte ca vorbitorul să-și concluzioneze intervenția, președintele PRAC ar trebui să îi reamintească acest lucru. Dacă vorbitorul nu și-a concluzionat intervenția după ce i s-a solicitat acest lucru, 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 acestuia.

### **4.4. Încheierea audierii**

La sfârșitul intervențiilor, președintele PRAC sintetizează intervențiile audiate. Dacă timpul o permite, președintele PRAC poate da cuvântul tuturor participanților din sală pentru declarații suplimentare cu privire la punctele prezentate în timpul 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 tuturor 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**

Informațiile strânse în cadrul audierii publice vor fi luate în considerare în cadrul examinărilor PRAC. PRAC va examina contribuțiile publice aduse în cadrul unei audieri publice. 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 finalizarea procesului decizional.