



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. apríla 2020
EMA/363479/2015 Rev.1

Pravidlá organizácie a vedenia verejných prerokovaní vo Výbore pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC)

1. Kľúčové zásady

PRAC má možnosť viesť verejné prerokovania v kontexte postupov na preskúvanie bezpečnosti podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004, článku 31 alebo článku 107i smernice 2001/83/ES. Výbor prijme rozhodnutie usporiadať verejné prerokovanie v každom prípade jednotlivo, keď to naliehavosť danej záležitosti dovoľí a po uvážení, že je to vhodné na základe oprávnených dôvodov najmä s ohľadom na rozsah a závažnosť pochybností o bezpečnosti.

1.1. Právny základ

Právny základ pre usporiadanie verejného prerokovania podľa definovaného postupu je článok 107j smernice 2001/83/ES:

„Ak to naliehavosť situácie dovoľí, môže Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi uskutočniť verejné prerokovanie, ak to považuje za vhodné z opodstatnených dôvodov, najmä vzhľadom na rozsah a závažnosť pochybností o bezpečnosti. Prerokovania sa uskutočňujú v súlade s postupmi, ktoré stanoví agentúra, a oznamujú sa prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch. V oznámení budú uvedené podmienky účasti.

Na verejnom prerokovaní sa venuje náležitá pozornosť terapeutickým účinkom lieku.

Agentúra po porade so zainteresovanými stranami vypracuje pravidlá organizácie a vedenia verejných prerokovaní v súlade s článkom 78 nariadenia (ES) č. 726/2004.

V prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo iná osoba, ktorá chce poskytnúť informácie, disponuje dôvernými údajmi súvisiacimi s predmetom postupu, môže požiadať o povolenie predložiť tieto údaje Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi na neverejnom prerokovaní.

1.2. Verejné prerokovania vo výbore PRAC - definícia

Verejné prerokovanie je fórum, na ktoré je verejnosť pozvaná, aby vyjadrila svoje názory, pričom je usmernená vopred definovaným súborom otázok týkajúcich sa bezpečnosti konkrétneho lieku, liečivej látky alebo terapeutickej triedy, keď sa zároveň posudzujú liečebné účinky týchto produktov.

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



Verejné prerokovania poskytujú výboru PRAC možnosť vypočúť si názory a obavy verejnosti a zohľadniť ich v procese tvorby stanovísk, najmä vtedy, ak je potrebné zohľadniť alternatívy regulačných opatrení na riadenie a/alebo minimalizáciu rizík v širšom kontexte verejného zdravia.

Verejné prerokovanie môže poskytnúť výboru PRAC rozličné prvky na zváženie. Výbor PRAC má však naďalej výhradnú zodpovednosť za poskytnutie svojho vedeckého odporúčania ohľadom bezpečnosti príslušného lieku, resp. liekov.

1.3. Účel verejného prerokovania

Primárnym účelom verejného prerokovania je vypočúť si názor verejnosti o prijateľnosti rizík spojených s príslušným liekom/liečivou látkou/kategóriou liekov, a to najmä vo vzťahu k jeho liečebným účinkom a dostupným liečebným alternatívam, ako aj hľadať možnosti a odporúčania pre realizovateľnosť a prijateľnosť činností pre riadenie a minimalizovanie rizík.

Hodnota verejného prerokovania je považovaná za vyššiu v tej fáze procesu, kedy výbor PRAC vyhodnotil vedecké dôkazy pochádzajúce z rôznych zdrojov a kedy je potrebné posúdiť rôzne regulačné alternatívy riadenie a/alebo minimalizovania rizík v širšom kontexte verejného zdravia, teda pred tým, ako výbor dospeje k záveru.

1.4. Kto sa môže zúčastniť na verejnom prerokovaní

Verejné prerokovania sú otvorené pre širokú verejnosť. Z organizačných dôvodov sa musia účastníci zaregistrovať vopred. Rôzne spôsoby účasti pomôžu zabezpečiť čo možno najširší prístup občanov k verejnému prerokovaniu.

Otázky formulované výborom PRAC, ktoré sa budú riešiť pri prerokovaní, určujú cieľovú skupinu.

Držiteľ(ia) povolenia na uvedenie na trh má/majú príležitosť prezentovať svoj(e) pohľad(y) účastníkom verejného prerokovania.

Mediálne organizácie, ktoré chcú verejné prerokovanie spravodajsky pokryť, sa ho môžu zúčastniť ako pozorovatelia. Budú prijaté konkrétne opatrenia umožňujúce široké mediálne pokrytie verejných prerokovaní. Ak však chcú byť médiá prítomné v miestnosti, musia sa zaregistrovať vopred.

1.5. Jazykový režim

Všetky verejné prerokovania budú vedené v angličtine. Účastníci verejného prerokovania budú požiadaní, aby sa vyjadrovali v angličtine. Ak nie sú schopní prezentovať v angličtine, Európska agentúra pre lieky (ďalej len "Agentúra") zabezpečí preklad z úradných jazykov Európskej únie do angličtiny. Účastníci o to musia požiadať pri registrácii svojich vystúpení na verejnom prerokovaní.

2. Rozhodnutie usporiadať verejné prerokovanie

Rozhodnutie usporiadať verejné prerokovanie prijme Výbor v každom prípade jednotlivo, podľa naliehavosti danej záležitosti a na základe oprávnených dôvodov, najmä s ohľadom na rozsah a závažnosť pochybností o bezpečnosti.

2.1. Zváženie potreby verejného prerokovania

Na začiatku každého preskúmania výbor PRAC zváži potrebu usporiadať verejné prerokovanie podľa popisu v odseku 2.2. Včasné zváženie je potrebné, aby bol dostatočný čas na zorganizovanie zasadnutia.

Výbor sa pokúsi dosiahnuť dohodu o konaní verejného prerokovania na základe konsenzu. Ak výbor PRAC nedokáže konsenzus dosiahnuť, rozhodnutie bude prijaté hlasovaním v súlade s rokovacím poriadkom PRAC.

Výsledok diskusie o potrebe usporiadať verejné prerokovanie, vrátane odôvodnenia prijatého rozhodnutia, bude zaznamenaný v zápisniciach z výboru PRAC, ktorá sa zverejňujú na webovom sídle Agentúry.

Na základe nových informácií môže výbor prehodnotiť svoje predchádzajúce rozhodnutie neusporiadať verejné prerokovanie počas postupu preskúmania.

2.2. Vyhodnotenie potreby verejného prerokovania

Pri diskusii o odôvodnenosti konania verejného prerokovania by mal výbor PRAC zvážiť tieto faktory:

- Uskutočiteľnosť usporiadania verejného prerokovania vzhľadom na naliehavosť veci.
- Povaha a rozsah pochybností o bezpečnosti.
- Terapeutický účinok lieku/kategórie liekov a dostupnosť liečebných alternatív.
- Potenciálny vplyv možných regulačných opatrení na terapeutickú prax a dostupnosť liečby.
- Úroveň záujmu verejnosti.

3. Organizácia verejného prerokovania - pred prerokovaním

3.1. Oznámenie o verejnom prerokovaní

Oznámenie o verejnom prerokovaní sa zverejní v predstihu pred prerokovaním.

Oznámenie sa zverejní na webovom sídle¹ agentúry spolu:

- so zhrnutím pochybností o bezpečnosti,
- so zoznamom konkrétnych otázok, s pomocou ktorých sa budú získavať informácie od verejnosti v rámci verejného prerokovania,
- s informáciou o dátume a čase verejného prerokovania,

¹ Webové sídlo agentúry bude slúžiť ako webový portál Európskej agentúry pre lieky až do odvolania.

- s informáciou o mieste konania verejného prerokovania,
- s informáciami o registrácii, vrátane lehoty, v rámci ktorej sa môžu účastníci zaregistrovať, buď ako rečníci alebo ako pozorovatelia,
- s informáciou o tom, ako požiadať o zabezpečenie prekladu z oficiálneho jazyka EÚ do angličtiny v prípade účasti ako rečník,
- so všeobecnými základnými pravidlami upravujúcimi verejné prerokovanie,
- s kontaktnou e-mailovou adresou a telefónnym číslom agentúry.
- s informáciou o priamom prenose/internetovom prenose.

3.2. Spôsoby účasti

Verejné prerokovania sú otvorené pre širokú verejnosť. Z organizačných dôvodov budú účastníci požiadaní, aby sa zaregistrovali vopred. Rôzne spôsoby účasti pomôžu zabezpečiť čo možno najširší prístup občanov k verejnému prerokovaniu.

Členovia verejnosti sa môžu aktívne podieľať ako rečníci, alebo sa môžu rozhodnúť zúčastniť sa ako pozorovatelia. Spôsoby účasti na verejnom prerokovaní preto zahŕňajú nasledovné:

- rečníci môžu vystúpiť na prerokovaní osobne alebo prostredníctvom telekonferenčných zariadení (Adobe Connect), ak je to možné a uskutočniteľné (pozri bod 3.3 pre viac informácií o tom, ako podať žiadosť o účasť ako rečník). Podklady prezentované rečníkmi počas ich vystúpenia budú zverejnené na webovom sídle agentúry po verejnom prerokovaní,
- ak to priestor dovoľí, žiadostiam o sledovanie verejného prerokovania osobne, avšak bez rečníckeho vstupu bude vyhovieť. Žiadatelia dostanú potvrdenie o svojej žiadosti pred konaním verejného prerokovania,
- priebeh verejného prerokovania je možné sledovať aj prostredníctvom videoprenosu na webovom sídle agentúry.

3.3. Predloženie žiadosti o vystúpenie na verejnom prerokovaní

Všetci členovia verejnosti, ktorí sa chcú zúčastniť na verejnom prerokovaní ako rečníci, musia žiadosť predložiť v dostatočnom predstihu pred zasadnutím, v lehote uvedenej v oznámení agentúry o verejnom prerokovaní.

Žiadosti o účasť musia byť agentúre zaslané písomne s použitím na to určeného formulára, pričom musia obsahovať tieto údaje:

- Meno rečníka.
- Postavenie (tzn. či osoba vystupuje ako pacient alebo opatrovateľ, zdravotnícky pracovník, akademik alebo zástupca farmaceutického priemyslu, bez ohľadu na to, či osoba vystupuje ako jednotlivec alebo zástupca organizácie/farmaceutickej firmy).
- Príslušnosť (tzn. názov organizácie/farmaceutickej firmy, ktorú osoba zastupuje), ak je to relevantné.
- Kontaktné údaje (poštová adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo).
- Stručná osnova plánovaného vystúpenia, konkrétne ako rieši otázky, prostredníctvom ktorých chce výbor PRAC získať názor verejnosti, ako aj predpokladaný požadovaný čas prezentácie.

Čas, ktorý agentúra každému rečníkovi prideliť, bude závisieť od počtu prijatých žiadostí. Agentúra plánuje prideliť každej osobe 10 minút. Ak však bude prijaté veľké množstvo žiadostí na účasť na verejnom prerokovaní v úlohe rečníkov, agentúra môže skrátiť dobu pridelenú každému rečníkovi a/alebo predĺžiť dobu trvania verejného prerokovania.

- Ak je to relevantné, žiadosť o zabezpečenie prekladu v prípade účasti ako rečníka, vrátane informácie, z ktorého úradného jazyka je potrebné zabezpečiť preklad do angličtiny.

Žiadateľ by mal tiež objasniť, či má v úmysle zúčastniť sa osobne alebo či bude jeho vystúpenie prenášané prostredníctvom telekonferencie.

Informácie poskytnuté agentúre budú zverejnené všetkým účastníkom, ktorí vystúpia na verejnom prerokovaní, s výnimkou akýchkoľvek osobných kontaktných údajov.²

Akékoľvek žiadosti zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo inej osoby o predloženie informácií v rámci neverejného prerokovania, ktoré sú považované za dôverné a vzťahujú sa k predmetu konania, musia byť taktiež podané v termíne podania žiadosti o účasť.

Akékoľvek pravidlá vzťahujúce sa na takéto neverejné prerokovania nespádajú do rámca rokovacieho poriadku pre verejné prerokovania.

3.4. Predloženie žiadosti o účasť ako pozorovateľ

Žiadosti o účasť na verejnom prerokovaní ako pozorovateľ musia byť tiež zaslané agentúre. Týmto žiadostiam sa vyhovie, iba ak to priestor umožní.

Priebeh verejného prerokovania je možné sledovať aj cez videoprenos na webovom sídle agentúry. V takom prípade nie je potrebná registrácia vopred. Podrobné informácie o tom, ako sledovať prenos budú k dispozícii na webovom sídle agentúry.

3.5. Posúdenie žiadosti o vystúpenie na verejnom prerokovaní

Žiadosti o vystúpenie na verejnom prerokovaní posúdi agentúra.

Agentúra sa bude snažiť vyhovieť všetkým žiadostiam o vystúpenie. Môže však zamietnuť žiadosť o vystúpenie na verejnom prerokovaní v prípade, že osnova plánovaného vystúpenia rieši vec, ktorá zjavne nesúvisí s predmetom verejného prerokovania.

Agentúra zoskupí rečníkov podľa postavenia (pozri bod 3.3.) a každej skupine prideliť určitý čas, pričom prednosť budú mať zástupcovia občianskej spoločnosti, ako pacienti, spotrebiteľia, zdravotníci pracovníci a akademické výskumné skupiny alebo organizácie, najmä tie, ktoré sa zaoberajú danou terapeutickou oblasťou.

Ak nie je v rámci skupiny v pridelenom čase možné uspokojiť všetky žiadosti, záujemcom o rečnícke vystúpenie sa odporúča, aby sa vzájomne zoskupili do tímov. Agentúra bude tejto snahe napomáhať. Ak by počet žiadostí stále prekračoval pridelený čas, agentúra posúdi žiadosti a rozhodne o zozname rečníkov so zreteľom na skutočnosť, ktorí rečníci sú najrelevantnejší s ohľadom na otázky, ktoré sa budú riešiť na verejnom prerokovaní a/alebo geografické rozloženie rečníkov.

² Agentúra spracúva vaše osobné údaje v súlade s [nariadením \(EÚ\) 2018/1725 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf). Ďalšie informácie sú uvedené s osobitným vyhlásením o ochrane osobných údajov pre verejné vypočutia uverejnenom na webovej stránke agentúry EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf.

Všetky osoby pripustené ako rečníci dostanú potvrdenie v dostatočnom predstihu pred prerokovaním. Každý, kto podal agentúre žiadosť o vystúpenie na verejnom prerokovaní a nebol pripustený ako rečník, bude o tejto skutočnosti informovaný. Budú mu oznámené dôvody, prečo jeho žiadosti nebolo vyhovené. Avšak každá osoba, ktorá nebola akceptovaná ako rečník, má právo pred verejným prerokovaním predložiť výboru PRAC písomné stanovisko na zváženie.

3.6. Návrh programu a zoznam rečníkov

Agentúra vypracuje zoznam rečníkov a návrh programu pre verejné prerokovanie s uvedením času prideleného každej skupine rečníkov vytvorenej podľa postavenia jej členov, ako aj každému rečníkovi v rámci skupiny. Tieto dokumenty budú zverejnené v dostatočnom predstihu pred verejným prerokovaním na webovom sídle agentúry.

3.7. Zrušenie

Agentúra si vyhradzuje právo zrušiť verejné prerokovanie v prípade, že nastanú okolnosti, ktorý majú negatívny vplyv na jeho uskutočnenie. V prípade zrušenia musí o tom agentúra čo najskôr verejne informovať a uviesť dôvody zrušenia. Agentúra nezodpovedá za akékoľvek náklady, ktoré vzniknú v prípade zrušenia. V situáciách, kedy nie je možné, aby agentúra zmenila termín verejného prerokovania, oznámi na svojom webovom sídle spôsoby, ako podať písomné príspevky.

4. Vedenie verejného prerokovania - počas prerokovania

Verejné prerokovanie sa bude konať v rámci zasadnutia výboru PRAC za účasti členov výboru.

4.1. Predseda

Verejnému prerokovaniu predsedá predseda výboru PRAC. Pri administratívnych a organizačných otázkach mu budú asistovať pracovníci agentúry. Ak predseda PRAC nie je prítomný, verejnému prerokovaniu predsedá podpredseda výboru PRAC.

Predseda výboru PRAC v spolupráci s pracovníkmi agentúry zodpovedá za prípravu verejného prerokovania a vedenie verejného prerokovania a prijme všetky primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby verejné prerokovanie prebehlo účinne a efektívne.

4.2. Úvodné prejavy

Verejné prerokovanie otvára predseda PRAC. Uvedie účel verejného prerokovania a prezentuje program dňa a prevádzkové aspekty zasadnutia.

Po otvorení verejného prerokovania spravodajca výboru PRAC, resp. spoluspravodajca výboru PRAC, poskytne prehľad o postupe prerokovania, vrátane hlavných tém a otázok, na ktoré chce výbor získať názor zo strany verejnosti.

4.3. Rečnicke vystúpenia

Predseda výboru PRAC poskytne priestor rečníkom. Poradie a čas každého vystúpenia určuje program.

Každý rečník bude vyzvaný, aby sa stručne predstavil, jasne uviedol svoje meno a organizáciu/skupinu, ktorú zastupuje a, ak je to relevantné, aby deklaroval akékoľvek záujmy súvisiace

s liekmi/liečivými látkami, vrátane konkurenčných, ktoré sú predmetom diskusie na zasadnutí. Deklarované záujmy budú zaznamenané v zápisnici zo zasadnutia.

Rečnícke vystúpenia účastníkov na verejnom prerokovaní by sa mali zamerať na poskytnutie odpovedí na otázky položené výborom PRAC. Rečníci si musia uvedomiť, že ich vystúpenia sú časovo obmedzené.

Rečníci budú upozornení, keď sa čas pridelený ich vystúpeniu, bude blížiť ku koncu. Ak pridelený čas uplynie pred tým, ako rečník dospeje k záveru, predseda výboru PRAC ho má upozorniť, aby vystúpenie ukončil. Ak rečník svoje vystúpenie neukončí ani po tom, ako bol k tomu vyzvaný, môže mu byť vypnutý mikrofón.

Predseda Výboru PRAC môže tiež rečníka zastaviť, ak jeho vystúpenie nerieši otázky, ktoré položil výbor PRAC, alebo ak rečník nedodržiava všeobecné základné pravidlá. Po ukončení vystúpenia môžu členovia výboru PRAC klásť rečníkovi otázky na objasnenie.

4.4. Záver prerokovania

Na konci rečníckych vystúpení ich predseda výboru PRAC zhrnie. Ak to čas dovoľí, predseda výboru PRAC môže dať priestor všetkým účastníkom v miestnosti, aby sa dodatočne vyjadrili ku skutočnostiam, ktoré zazneli počas prerokovania.

Predseda PRAC uzatvorí verejné prerokovanie a vysvetlí ďalší postup.

5. Ďalší postup po prerokovaní

5.1. Záznamy zo zasadnutia

Po ukončení verejného prerokovania bude na webovom sídle agentúry k dispozícii záznam zo zasadnutia, zoznam rečníkov a všetkých ostatných účastníkov vrátane ich príslušnosti, deklarováných záujmov, akejkolvek podkladovej dokumentácie predloženej rečníkmi, ako aj zhrnutie záverov zasadnutia.

5.2. Vplyv na stanovisko výboru PRAC

Informácie získané na verejnom prerokovaní budú zohľadnené pri posudzovaní v rámci výboru PRAC. Príspevky prezentované verejnosťou počas verejného prerokovania výbor PRAC zohľadní. V hodnotiacej správa bude uvedené, akým spôsobom bol výsledok verejného prerokovania zohľadnený na úrovni výboru PRAC. Hodnotiaca správa bude zverejnená po ukončení rozhodovacieho procesu.