



13. februar 2023
EMA/11523/2023 Rev. 2

Poslovnik o organizaciji in izvedbi javnih obravnav v okviru Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC)

1. Glavna načela

Odbor PRAC lahko opravi javno obravnavo v okviru postopka za napotitev iz varnostnih razlogov na podlagi člena 20 Uredbe (ES) št. 726/2004 oziroma člena 31 ali člena 107i Direktive 2001/83/ES. Odbor sprejme sklep o izvedbi javne obravnave za vsak primer posebej, kadar to dovoljuje nujnost konkretne zadeve in če to šteje za primerno na podlagi utemeljenih razlogov, zlasti kar zadeva obseg in resnost varnostnega zadržka.

1.1. Pravna podlaga

Pravna podlaga za izvajanje javnih obravnav v okviru določenih postopkov je člen 107j Direktive 2001/83/ES:

„Če nujnost zadeve to dovoljuje, Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance lahko opravi javno obravnavo, in če to šteje za primerno na podlagi utemeljenih razlogov, zlasti kar zadeva obseg in resnost varnostnega zadržka. Obravnave se opravijo na način, ki ga natančno določi Agencija, in se objavijo na evropskem spletnem portalu o zdravilih. V obvestilu se natančno določijo načini sodelovanja.

Na javni obravnavi se ustrezna pozornost nameni terapevtskim učinkom zdravila.

Agencija, po posvetovanju z zainteresiranimi stranmi, določi poslovnik, ki se uporablja za organizacijo in izvedbo javnih obravnav, v skladu s členom 78 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Kadar ima imetnik dovoljenja za promet ali druga oseba, ki namerava predložiti informacije, zaupne podatke, pomembne za vsebino postopka, lahko zahteva, da te podatke predstavi Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance na obravnavi, ki ni javna.“

1.2. Javne obravnave v odboru PRAC – opredelitev

Javna obravnavna je forum, k sodelovanju na katerem je pozvana javnost, da bi izrazila svoja stališča; temelji pa na vnaprej določenem sklopu vprašanj o zadevah v zvezi z varnostjo določenega zdravila,



učinkovine ali terapevtske skupine, pri čemer se v njegovem okviru upoštevajo tudi terapevtski učinki teh zdravil.

Na njej se lahko odbor PRAC seznanji z mnenji in zadržki javnosti ter jih upošteva pri odločanju, zlasti če je treba možnosti za regulativne ukrepe za obvladovanje in/ali zmanjšanje tveganj obravnavati v širšem javnozdravstvenem okviru.

Na javnih obravnavah se lahko k stališčem odbora PRAC sicer dodajo različni elementi, vendar je odbor še naprej izključno odgovoren za dajanje znanstvenih priporočil o varnosti zadevnih zdravil.

1.3. Namen javne obravnave

Glavni namen javne obravnave je prisluhniti mnenju javnosti o sprejemljivosti tveganj, povezanih z zdravilom/učinkovino/skupino zadevnih zdravil, zlasti v zvezi s terapevtskimi učinki in razpoložljivimi terapevtskimi alternativami, ter pridobiti predloge in priporočila o izvedljivosti in sprejemljivosti dejavnosti obvladovanja in zmanjševanja tveganja.

Šteje se, da je pomen javne obravnave večji na tisti stopnji postopka, v kateri odbor PRAC pred sprejetjem sklepa oceni znanstvene dokaze iz različnih virov ter v kateri je treba v širšem javnozdravstvenem okviru pretehtati različna regulativna mnenja za obvladovanje in/ali zmanjšanje tveganj.

1.4. Kdo se lahko udeleži javne obravnave?

Javne obravnave so odprte za vse predstavnike javnosti. Udeleženci se morajo zaradi organizacijskih razlogov prijaviti vnaprej. Z različnimi načini sodelovanja, tudi virtualno, se bo poskušalo zagotoviti, da bo dostop do javne obravnave imelo kar največ državljanov.

Ciljno občinstvo se določi na podlagi vprašanj, ki jih je postavil odbor PRAC in o katerih se razpravlja med obravnavo.

Imetniki dovoljenja za promet lahko udeležencem javne obravnave predstavijo svoje mnenje.

Medijske organizacije, ki želijo poročati o javni obravnavi, se je lahko udeležijo kot opazovalci. Vzpostavljena bo posebna ureditev, da se omogoči široka medijska pokritost javne obravnave. V primeru srečanja v živo s fizično prisotnostjo so lahko mediji sicer navzoči v prostoru, a se morajo prijaviti vnaprej; v primeru virtualnega srečanja pa lahko medijske organizacije prenos v živo spremljajo brez predhodne prijave.

1.5. Jezikovna ureditev

Vse javne obravnave bodo potekale v angleškem jeziku. Udeležencem se priporoča, naj med obravnavo uporabljajo angleški jezik. Če svojih mnenj ne morejo predstaviti v angleškem jeziku, bo Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija) zagotovila prevod iz drugih uradnih jezikov v angleškega. Udeleženci morajo to zahtevati, ko se prijavijo za govorno predstavitev na javni obravnavi.

2. Odločitev o izvedbi javne obravnave

Odbor PRAC sprejme odločitev o izvedbi javne obravnave za vsak primer posebej, odvisno od resnosti konkretne zadeve in drugih utemeljenih razlogov, zlasti kar zadeva obseg in resnost varnostnih zadržkov.

2.1. Proučitev potrebe po javni obravnavi

Odbor PRAC bo vsakič, ko prejme napotitev, proučil potrebo, ali je treba opraviti javno obravnavo, kot je opisano v razdelku 2.2. To mora storiti zgodaj, da je na voljo dovolj časa za organizacijo javne obravnave.

Odbor poskuša doseči soglasni dogovor o izvedbi javne obravnave. Če tega ne more storiti, se odločitev sprejme na podlagi glasovanja, kot je določeno v poslovniku odbora PRAC.

Izid razprave o potrebi po izvedbi javne obravnave, vključno z utemeljitvijo sprejete odločitve, bo evidentiran v zapisniku odbora, ki se objavi na spletišču agencije.

Odbor lahko na podlagi novih informacij med postopkom napotitve spremeni svojo prejšnjo odločitev, da ne bo opravil javne obravnave.

2.2. Presoja potrebe po javni obravnavi

Pri razpravi o prednostih izvedbe javne obravnave mora odbor PRAC upoštevati naslednje elemente:

- naravo in obseg varnostnih zadržkov;
- terapevtski učinek zdravila/razreda zdravil in razpoložljivost terapevtskih alternativ;
- morebitni vpliv možnih regulativnih ukrepov o terapevtski praksi in razpoložljivost oblik zdravljenja;
- raven javnega interesa;
- izvedljivost izvedbe javne obravnave glede na nujnost zadeve.

3. Organizacija javne obravnave – pred obravnavo

3.1. Najava javne obravnave

Najava javne obravnave se opravi pred obravnavo.

Objavi se na spletišču agencije¹ skupaj s:

- povzetkom varnostnega zadržka;
- seznamom konkretnih vprašanj, glede katerih se med javno obravnavo poskušajo pridobiti informacije od javnosti;
- podatki o datumu, času in kraju javne obravnave ter načinih sodelovanja in prijave, vključno z rokom, do katerega se lahko udeleženci prijavijo, da se bodo obravnave udeležili kot govorniki ali opazovalci;
- podatki o tem, kako zaprositi za zagotovitev prevoda iz uradnega jezika EU v angleški jezik v primeru udeležbe v vlogi govornika;
- splošnimi osnovnimi pravili o javni obravnavi;
- kontaktnimi podatki agencije (elektronskim naslovom in telefonsko številko);
- podatki o prenosu v živo/prenosu v živo prek spleta.

¹Spletišče agencije bo do nadaljnjega delovalo kot spletni portal evropskih zdravil.

3.2. Načini sodelovanja

Javne obravnave se lahko organizirajo v živo s fizično prisotnostjo ali virtualno, odvisno od nujnosti zadeve in možnosti za izvedbo javne obravnave v živo. V primeru srečanja v živo s fizično prisotnostjo bodo udeležencem, ki bodo aktivno sodelovali, a se javne obravnave ne bodo mogli fizično udeležiti, zagotovljene spletne zmogljivosti. V primeru virtualnega srečanja sodelovanje poteka prek spletnih zmogljivosti. V obeh primerih se bo javna obravnava v živo prenašala prek videopovezave na spletišču agencije, ki jo bodo lahko spremljali vsi predstavniki javnosti.

Javne obravnave so odprte za vse predstavnike javnosti. Udeleženci se morajo iz organizacijskih razlogov prijaviti vnaprej. Različni načini sodelovanja, tudi virtualno, bodo pomagali zagotoviti, da ima dostop do postopka javne obravnave kar največ državljanov. Odločitev o izvedbi javne obravnave s fizično prisotnostjo ali virtualno sprejme agencija.

Predstavniki javnosti lahko sodelujejo dejavno kot govorniki ali pa se odločijo, da bodo sodelovali kot opazovalci. Na javni obravnavi je tako mogoče sodelovati na naslednje načine:

- govorniki lahko sodelujejo osebno ali s pomočjo spletnih zmogljivosti, kadar je to mogoče in izvedljivo (za več informacij o tem, kako vložiti prijavo za sodelovanje kot govornik, glej razdelek 3.3). Podporna dokumentacija, ki jo govorniki predstavijo med govornim nastopom, bo po javni obravnavi objavljena na spletišču agencije;
- Če je v primeru srečanja s fizično prisotnostjo na voljo dovolj prostora, seodobrijo tudi zahtevki za udeležbo na javni obravnavi v vlogi opazovalca brez možnosti govorne predstavitve. Vlagatelji zahtevkov bodo o odobritvi svojega zahtevka obveščeni pred obravnavo. V primeru virtualnih srečanj se lahko tudi opazovalce povabi, da se obravnavi pridružijo prek spletnih zmogljivosti.
- Javne obravnave se bodo prenašale v živo, da se javnosti omogoči spremljanje postopka brez možnosti govorne predstavitve ali nujnosti vnaprešnje prijave.

3.3. Predložitev zahtevka za govorno predstavitve na javni obravnavi

Vsi predstavniki javnosti, ki se želijo udeležiti javne obravnave v vlogi govornika, morajo svoj zahtevek predložiti pred srečanjem, in sicer do roka, navedenega v najavi javne obravnave, ki jo objavi agencija.

Zahtevki za sodelovanje, ki jih je treba agenciji poslati pisno na posebnem obrazcu, morajo vključevati naslednje informacije:

- ime posameznika;
- vlogo (tj. ali oseba govori kot bolnik ali negovalec, zdravstveni delavec, akademik ali predstavnik farmacevtske industrije, ne glede na to, ali ima oseba govorno predstavitve kot posameznik ali predstavnik neke organizacije/farmacevtske družbe);
- povezavo (tj. ime organizacije/farmacevtske družbe, ki jo posameznik predstavlja), če je ustrezno;
- kontaktne podatke (poštni naslov, e-naslov, telefonsko številko);
- kratek opis načrtovane govorne predstavitve, natančneje, kako so v njej obravnavana vprašanja, v zvezi s katerimi želi odbor PRAC pridobiti javno mnenje, in predvideni čas, ki se zahteva za predstavitve. Čas, ki ga agencija dodeli posameznemu govorniku, je odvisen od števila prejetih zahtevkov. Agencija si prizadeva dodeliti deset minut na osebo. Če agencija prejme veliko število zahtevkov za udeležbo na javni obravnavi v vlogi govornika, lahko skrajša čas, dodeljen posameznim govornikom, in/ali podaljša trajanje javne obravnave;

- kadar je ustrezno, zahtevo za zagotovitev prevoda v primeru udeležbe v vlogi govornika, vključno z informacijami o uradnem jeziku EU, iz katerega naj bi se prevajalo v angleški jezik.

Vlagatelj zahtevka mora poleg tega jasno navesti, ali se namerava javne obravnave – v primeru srečanja s fizično prisotnostjo – udeležiti osebno ali bo imel govorno predstavitev prek spletnih zmogljivosti.

V zvezi z vsemi udeleženci, ki bodo imeli govorno predstavitev na javni obravnavi, bodo objavljene informacije, ki se predložijo agenciji, izjema so osebni kontaktni podatki.²

Zahtevki imetnika dovoljenja za promet ali druge osebe, da želijo na obravnavi, ki ni javna, predstaviti podatke, ki se štejejo za zaupne in pomembne za predmet postopka, ne spadajo na področje uporabe tega poslovnika.

3.4. Predložitev zahtevka za udeležbo v vlogi opazovalca

Na agencijo je treba nasloviti tudi zahtevke za udeležbo na javni obravnavi v vlogi opazovalca. Ti zahtevki se bodo upoštevali le, če je na voljo dovolj prostora. V primeru virtualnega srečanja morajo opazovalci zaprositi, če lahko sodelujejo tako, da se pridružijo spletnim zmogljivostim. Število opazovalcev, ki se bodo lahko pridružili spletnim zmogljivostim, bo tudi omejeno.

Postopek javne obravnave je mogoče spremljati tudi prek videoprenosa na spletišču agencije. V tem primeru ni potrebna predhodna prijava, hkrati pa ni mogoča govorna predstavitev. Podrobna navodila za spremljanje prenosa bodo na voljo na spletišču agencije.

3.5. Proučitev zahtevkov za govorno predstavitev na javni obravnavi

Agencija bo proučila zahtevke za govorno predstavitev na javni obravnavi.

Agencija bo poskušala upoštevati vse zahtevke za govorno predstavitev. Kljub temu lahko zahtevke za govorno predstavitev na javni obravnavi zavrne, če se v opisu predvidenega govora obravnava tema, ki ni povezana *prima facie* s temo javne obravnave.

Agencija bo govornike razvrstila v skupine glede na njihovo vlogo (glej razdelek 3.3) in vsaki skupini dodelila čas, pri čemer bo prednostno obravnavala predstavnike civilne družbe, kot so bolniki, potrošniki, zdravstveni delavci in akademske raziskovalne skupine ali organizacije, zlasti tiste, ki so pomembne za zadevno terapevtsko področje.

Če v dodeljenem času ni mogoče odobriti vseh zahtevkov v skupini, se osebam, ki želijo imeti govorno predstavitev na javni obravnavi, priporoča, naj se medsebojno povežejo. Agencija bo spodbujala ta prizadevanja. Če število zahtevkov še vedno presega dodeljeni čas, bo agencija proučila zahtevke in določila seznam govornikov, pri čemer bo upoštevala elemente, kot so najprimernejši govorniki glede na vprašanja, ki se bodo obravnavala na javni obravnavi, in/ali geografska porazdelitev govornikov.

Vsi posamezniki, ki jim bo omogočeno, da sodelujejo kot govorniki, bodo pred obravnavo o tem prejeli potrditev. Hkrati bodo obveščeni tudi vsi, ki so predložili zahtevek za govorno predstavitev na javni obravnavi, vendar niso bili sprejeti za govornike. Predloži se jim tudi utemeljitev, zakaj njihov zahtevek

² Agencija osebne podatke obdeluje v skladu z [Uredbo \(EU\) 2018/1725 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov](#). Več informacij je na voljo v posebni izjavi o varstvu osebnih podatkov za javne obravnave, objavljeni na spletišču agencije EMA (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf).

ni bil sprejet. Kljub temu ima vsak posameznik, ki ni bil sprejet za govornika, pravico, da pred javno obravnavo predloži pisno izjavo, ki jo bo proučil odbor PRAC.

3.6. Osnutek dnevnega reda in seznam govornikov

Agencija bo pripravila seznam govornikov in osnutek dnevnega reda za javno obravnavo, pri čemer bo navedla čas, dodeljen vsaki skupini govornikov, razvrščenih po vlogi, in vsakemu govorniku v skupini. Ti dokumenti bodo pred javno obravnavo objavljeni na spletišču agencije.

3.7. Odpoved ali sprememba oblike izvedbe javne obravnave v virtualno srečanje

Agencija si pridržuje pravico do odpovedi javne obravnave ali spremembe njene oblike iz fizičnega srečanja v virtualno, če se pojavijo okoliščine, ki vplivajo na izvedljivost njene organizacije v živo. V primeru odpovedi bo o tem čim prej obvestila javnost in predložila ustrezno utemeljitev za odpoved ali spremembo oblike izvedbe. Agencija ne prevzema odgovornosti za nobene stroške, ki lahko nastanejo v primeru odpovedi ali spremembe oblike izvedbe. V primerih, ko agencija ne more preložiti javne obravnave, bo na svojem spletišču objavila načine za predložitev pisnih prispevkov.

4. Vodenje javne obravnave – med obravnavo

Javne obravnave bodo potekale v okviru srečanj odbora PRAC in se jih bodo udeležili njegovi člani.

4.1. Predsednik

Javno obravnavo bo vodil predsednik odbora PRAC, ki mu bo pri vseh upravnih ali organizacijskih vprašanjih pomagalo osebje agencije. V odsotnosti predsednika bo javno obravnavo vodil podpredsednik odbora PRAC.

Predsednik odbora PRAC, ki je v sodelovanju z osebjem agencije odgovoren za pripravo javne obravnave in njenega vodenja, sprejme ustrezne ukrepe za zagotavljanje uspešnega in učinkovitega vodenja javne obravnave.

4.2. Uvodne izjave

Predsednik odbora PRAC začne javno obravnavo, navede njen namen ter predstavi dnevni red in operativne vidike srečanja.

Po uvodnem delu poročevalec in/ali soporočevalec odbora PRAC predstavi pregled postopka v zvezi z zdravilom(-i), ki je(so) predmet razprave, vključno z glavnimi vprašanji, in izpostavi vprašanja, v zvezi s katerimi se išče prispevek javnosti.

4.3. Govorne predstavitve

Predsednik odbora PRAC prepusti besedo govornikom. Vrstni red in razpoložljiv čas za vsako govorno predstavitev sta opredeljena v dnevnem redu.

Vsak govornik bo pozvan, naj se na kratko predstavi, jasno navede svoje ime in naziv organizacije/skupine, ki jo predstavlja, kadar je to ustrezno, ter prijavi morebitne interese, ki jih ima v zvezi z zdravilom/učinkovinami, vključno z zdravilom in učinkovinami konkurentov, o katerem oziroma katerih se bo razpravljalo na srečanju. Prijavljeni interesi se zapišejo v poročilu o srečanju.

Govorne predstavitve, ki jih imajo udeleženci javne obravnave, morajo biti osredotočene na predložitev odgovora na vprašanja, ki jih je zastavil odbor PRAC. Govorniki se morajo zavedati, da imajo točno določen čas za govorno predstavitev.

Govorniki bodo opozorjeni, ko se jim bo dodeljeni čas skoraj iztekel. Če se dodeljeni čas izteče, preden govornik zaključi svojo govorno predstavitev, ga mora predsednik odbora PRAC pozvati, naj to stori. Če govornik ne zaključi govorne predstavitve po tem, ko je k temu pozvan, se mu lahko izključi mikrofona.

Predsednik odbora PRAC lahko poleg tega prekine govornika, če se v njegovi govorni predstavitvi ne obravnavajo vprašanja, ki jih je postavil odbor PRAC, ali če govornik ne upošteva splošnih osnovnih pravil. Člani odbora lahko govorniku po tem, ko zaključi govorno predstavitev, postavijo vprašanja za pojasnitev.

4.4. Zaključek javne obravnave

Predsednik odbora PRAC na koncu govornih predstavitev povzame opravljene govorne predstavitve. Če je na voljo dovolj časa, lahko predsednik odbora PRAC da besedo vsem udeležencem v prostoru (fizično ali virtualno prisotnim) za morebitne dodatne izjave o točkah, izpostavljenih med obravnavo.

Predsednik odbora PRAC zaključi javno obravnavo in pojasni naslednje korake postopka.

5. Naknadno spremljanje javne obravnave

5.1. Poročilo o srečanju

Na spletišču agencije se po javni obravnavi objavi poročilo o srečanju, seznam govornikov in vseh drugih udeležencev, vključno z njihovo povezavo, prijavljenimi interesi, podporno dokumentacijo, ki jo predložijo govorniki, in povzetkom sklepnih ugotovitev srečanja.

5.2. Vpliv na mnenje odbora PRAC

Vsi prispevki in informacije, ki se zberejo na javni obravnavi, se bodo upoštevali med razpravami v okviru odbora PRAC. V poročilu o oceni bo navedeno, kako je bil izid javne obravnave upoštevan med razpravami na ravni odbora PRAC. Poročilo bo po koncu postopka odločanja javno objavljeno.