



13. april 2020
EMA/363479/2015 Rev.1

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

1. Ključna 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, kjer 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 ustrezno 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 obravnava 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 posebnih zdravil,



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

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.

Javne obravnave lahko prispevajo različne elemente k razmislekom odbora PRAC. Vendar ostaja odbor PRAC izključno odgovoren za izdajo 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/zdravilno 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 v tisti fazi 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. Različni načini sodelovanja bodo pomagali zagotoviti, da ima kar največ državljanov dostop do javne obravnave.

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. Če pa želijo biti medijske organizacije prisotne v prostoru obravnave, se morajo prijaviti vnaprej.

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. Sklep o izvedbi javne obravnave

Odbor 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. Preučitev potrebe po javni obravnavi

Odbor PRAC bo vsakič, ko prejme napotitev, preučil 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 srečanja.

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 PRAC, 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:

- izvedljivost izvedbe javne obravnave glede na nujnost zadeve;
- 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.

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;
- informacijami o datumu in uri javne obravnave;
- informacijami o kraju javne obravnave;

¹ Spletišče agencije bo imelo do nadaljnjega funkcijo spletnega portala za evropska zdravila.

- informacijami v zvezi s prijavo, vključno z rokom, do katerega se lahko udeleženci prijavijo, da se obravnave udeležijo kot govorniki ali opazovalci;
- informacijami 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;
- kontaktnim e-naslovom in telefonsko številko agencije;
- informacijami o prenosu v živo/prenosu v živo prek spleta.

3.2. Načini sodelovanja

Javne obravnave so odprte za vse predstavnike javnosti. Udeleženci se morajo iz organizacijskih razlogov prijaviti vnaprej. Različni načini sodelovanja bodo pomagali zagotoviti, da ima dostop do postopka javne obravnave kar največ državljanov.

Predstavniki javnosti lahko sodelujejo dejavno kot govorniki ali pa se odločijo, da bodo sodelovali kot opazovalci. Načini sodelovanja na javni obravnavi lahko zato vključujejo naslednje:

- Govorniki lahko imajo govorno predstavitev osebno ali prek telekonferenčnih zmogljivosti (Adobe Connect), če je to mogoče in izvedljivo (glej razdelek 3.3 za več informacij, kako vložiti zahtevo za udeležbo v vlogi govornika). Podporna dokumentacija, ki jo govorniki predstavijo med govorno predstavitvijo, bo po javni obravnavi objavljena na spletišču agencije.
- Če je na voljo dovolj prostora, se izpolnijo zahteve za udeležbo na javni obravnavi v vlogi opazovalca brez govorne predstavitve. Vlagatelji zahtevkov bodo potrditev svojega zahtevka prejeli pred obravnavo.
- Postopek javne obravnave je mogoče spremljati tudi prek video prenosa na spletišču agencije.

3.3. Predložitev zahtevka za govorno predstavitev na javni obravnavi

Vsi predstavniki javnosti, ki se želijo udeležiti javne obravnave v vlogi govornika, morajo predložiti svoj zahtevek 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 predstavitev 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 predstavitev. Čas, ki ga agencija dodeli posameznemu govorniku, je odvisen od števila prejetih zahtevkov. Cilj agencije je 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 udeležiti osebno ali bo imel govorno predstavitev prek telekonference.

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

Tudi imetnik dovoljenja za promet ali druga oseba mora zahtevke za predstavitev podatkov, ki se štejejo za zaupne in so pomembni za vsebino postopka, na obravnavi, zaprti za javnost, vložiti ob predložitvi zahtevka za udeležbo na javni obravnavi. Ureditev, ki jo je treba vzpostaviti za take nejavne obravnave, ne spada 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.

Postopek javne obravnave je mogoče spremljati tudi prek video prenosa na spletišču agencije. V tem primeru ni potrebna predhodna prijava. Podrobna navodila za spremljanje prenosa bodo na voljo na spletišču agencije.

3.5. Preučitev zahtevkov za govorno predstavitev na javni obravnavi

Agencija bo preučila zahtevke za govorno predstavitev na javni obravnavi.

Agencija bo poskušala upoštevati vse zahtevke za govorno predstavitev. Vendar 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 razvrstila govornike 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 pacienti, 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 preučila 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 bodo sprejeti za govornike, bodo prejeli potrditev pred obravnavo. 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 ni bil sprejet. Vendar pa ima vsak posameznik, ki ni bil sprejet za govornika, pravico, da pred javno obravnavo predloži pisno izjavo, ki jo bo preučil odbor PRAC.

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 Evropske agencije za zdravila: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf.

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 neki skupini. Ti dokumenti bodo pred javno obravnavo objavljeni na spletišču agencije.

3.7. Odpoved

Agencija si pridržuje pravico do odpovedi javne obravnave, če se pojavijo okoliščine, ki vplivajo na izvedljivost njene organizacije. V primeru odpovedi bo o tem čim prej obvestila javnost in predložila ustrezno utemeljitev. Agencija ne prevzema odgovornosti za nobene stroške, ki lahko nastanejo v primeru odpovedi. 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

Javne obravnave vodi predsednik odbora PRAC, ki mu pri vseh upravnih ali organizacijskih vprašanjih pomaga osebje agencije. V odsotnosti predsednika javno obravnavo vodi 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 namen javne obravnave ter predstavi dnevni red in operativne vidike srečanja.

Po uvodnem delu javne obravnave poročevalec in/ali soporočevalec odbora PRAC predstavi pregled postopka, vključno z glavnimi vprašanji, in navede 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 ime organizacije/skupine, ki jo predstavlja, kadar je to ustrezno, ter prijavi morebitne interese, ki jih ima v zvezi z zdravilom/zdravilnimi učinkovinami, vključno z zdravilom in zdravilnimi 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 fiksno 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 mikrofoni.

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 za morebitne dodatne objave 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

Informacije, ki se zberejo v okviru javne obravnave, bodo upošteevane med razpravami v okviru odbora PRAC. Odbor PRAC bo preučil prispevke, ki jih med javno obravnavo predloži javnost. V poročilu o oceni bo navedeno, kako je bil izid javne obravnave upoštevan med razpravami na ravni odbora PRAC. Poročilo o oceni bo objavljeno po koncu postopka odločanja.