



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 april 2016
EMA/389932/2016

Förfaranderegler för organisation och genomförande av offentliga utfrågningar inom kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC)

1. Grundprinciper

Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) kan anordna en offentlig utfrågning inom ramen för ett hänskjutningsförfarande i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004, artikel 31 eller 107 i i direktiv 2001/83/EG. Beslut om att anordna en offentlig utfrågning fattas av PRAC från fall till fall, om det aktuella ärendets brådskande natur så tillåter och om det på goda grunder kan anses befogat, i synnerhet med avseende på hur omfattande och allvarliga säkerhetsriskerna bedöms vara.

1.1. Rättslig grund

Rättslig grund för att genomföra en offentlig utfrågning inom ramen för ett sådant förfarande är artikel 107 j i direktiv 2001/83/EG:

”Om ärendets brådskande natur så tillåter får kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel genomföra offentliga utfrågningar, om den på goda grunder anser att det är befogat, i synnerhet med avseende på omfattningen och allvaret av farhågorna för säkerheten. De offentliga utfrågningarna ska hållas i enlighet med de villkor som specificerats av myndigheten och ska tillkännages genom webbportalen för europeiska läkemedel. I denna överenskommelse ska villkoren för deltagande anges.

Vid den offentliga utfrågningen ska läkemedlets terapeutiska effekt ägnas vederbörlig uppmärksamhet.

Myndigheten ska, i samråd med de berörda parterna, utarbeta organisations- och uppförfaranderegler för offentliga utfrågningar i enlighet med artikel 78 i förordning (EG) nr 726/2004.

Om en innehavare av godkännande för försäljning eller någon annan person som tänker lämna information har hemliga uppgifter som är relevanta för den fråga som förfarandet gäller, kan vederbörande begära att få lämna uppgifterna till kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid en sluten utfrågning.”



1.2. Vad är en offentlig utfrågning inom PRAC?

En offentlig utfrågning är ett forum där allmänheten utifrån ett antal på förhand fastställda frågor kan framföra synpunkter på aspekter som rör säkerheten för en viss läkemedelsprodukt, substans eller terapeutisk klass, samtidigt som produkternas terapeutiska effekt beaktas.

En offentlig utfrågning innebär en möjlighet för PRAC att höra allmänhetens synpunkter och frågor för att kunna ta hänsyn till dem i sina yttranden, i synnerhet när olika regleringsalternativ för att hantera och/eller minimera riskerna ska bedömas i ett vidare folkhälsoperspektiv.

En offentlig utfrågning kan ge ett bidrag till PRAC:s överväganden. Det är dock fortfarande PRAC som bär det fulla ansvaret för de vetenskapliga säkerhetsrekommendationer som utfärdas för ett visst läkemedel.

1.3. Syftet med en offentlig utfrågning

Det främsta syftet med en offentlig utfrågning är att höra allmänhetens synpunkter på vilka risker som kan accepteras i samband med en viss läkemedelsprodukt/substans/produktklass, framför allt i förhållande till den terapeutiska effekten och de terapeutiska alternativ som finns, men ytterligare ett syfte är att komma fram till förslag och rekommendationer när det gäller genomförbarheten och acceptansen för olika riskhanterings- och riskminimeringsåtgärder.

Värdet av en offentlig utfrågning anses vara större i den fas i processen då PRAC har utvärderat de vetenskapliga bevisen från olika källor och olika regleringsalternativ för en riskhantering och/eller riskminimering ska bedömas i ett vidare folkhälsoperspektiv, dvs. innan processen har avslutats.

1.4. Vem får delta i en offentlig utfrågning?

Offentliga utfrågningar är öppna för allmänheten. Av organisationsmässiga skäl måste deltagarna registrera sig i förväg. Olika former för deltagande bidrar till att så många som möjligt ges tillfälle att delta i en offentlig utfrågning.

Vilken målpubliken är bestäms av vilken typ av frågor som PRAC vill få behandlade vid utfrågningen.

Den/de som innehar godkännandet för försäljning ges möjlighet att lägga fram sina synpunkter inför deltagarna i en offentlig utfrågning.

Medieorganisationer som vill bevaka en offentlig utfrågning kan delta på observatörsbasis. Särskilda åtgärder vidtas för att möjliggöra en bred mediebevakning av en offentlig utfrågning.

Medierepresentanter som vill närvara på plats måste dock registrera sig i förväg.

1.5. Arbetsspråk

Alla offentliga utfrågningar ska hållas på engelska. Det är önskvärt att deltagarna talar engelska under utfrågningen. Om detta inte är möjligt kommer Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att tillhandahålla tolkning från ett officiellt EU-språk till engelska. Deltagare som önskar tolkning måste begära detta i samband med att de registrerar sig som talare vid utfrågningen.

2. Beslut om att en offentlig utfrågning ska hållas

Beslut om att en offentlig utfrågning ska hållas fattas av PRAC från fall till fall, om det aktuella ärendets brådskande natur så tillåter och om det på goda grunder kan anses befogat, i synnerhet med avseende på hur omfattande och allvarliga säkerhetsriskerna bedöms vara.

2.1. Behovet av en offentlig utfrågning

När ett hänskjutningsärende inleds bedömer PRAC om det finns behov av en offentlig utfrågning i enlighet med kriterierna i punkt 2.2. Det är viktigt att en sådan bedömning görs i ett tidigt skede så att tillräckligt med tid ges för att förbereda mötet.

PRAC ska försöka nå enighet genom konsensus när beslut fattas om huruvida en offentlig utfrågning ska hållas. Om PRAC inte lyckas nå enighet genom konsensus ska beslutet fattas genom votering i enlighet med PRAC:s arbetsordning.

Resultatet av diskussionen om behovet av en offentlig utfrågning, inklusive en motivering till det beslut som fattats, ska finnas dokumenterat i PRAC:s mötesprotokoll som läggs ut på EMA:s webbsida.

Under hänskjutningsförfarandets gång kan nya uppgifter tillkomma som gör att PRAC kan ompröva ett tidigare beslut om att offentlig utfrågning inte skulle hållas.

2.2. Hur behovet av en offentlig utfrågning bedöms

När PRAC diskuterar skälen till varför en offentlig utfrågning bör hållas bör följande faktorer beaktas:

- Om det är lämpligt att hålla en offentlig utfrågning med tanke på hur brådskande ärendet är.
- Säkerhetsriskernas natur och omfattning.
- Läkemedlets/läkemedelsklassens terapeutiska effekt och vilka terapeutiska alternativ som finns.
- Vilka effekter som eventuella regleringsåtgärder skulle kunna få för den terapeutiska användningen och behandlingsalternativen.
- Graden av allmänintresse.

3. Förberedelsearbetet inför en offentlig utfrågning

3.1. Meddelande om en offentlig utfrågning

En offentlig utfrågning ska utannonseras i förväg.

Ett meddelande ska offentliggöras på EMA:s webbsida¹ med följande uppgifter:

- En sammanfattning av säkerhetsaspekterna.
- En förteckning med de specifika frågor som allmänheten ombeds komma med synpunkter på vid den offentliga utfrågningen.
- Uppgifter om datum och tid för den offentliga utfrågningen.

¹ EMA:s webbsida fungerar tills vidare som webbportal för europeiska läkemedel.

- Uppgifter om var den offentliga utfrågningen kommer att hållas.
- Information om hur man anmäler sig, inklusive senaste datum för deltagares registrering som talare eller observatör.
- Information om hur deltagare som registrerat sig som talare anmäler behov av tolkning från ett officiellt EU-språk till engelska.
- Allmänna ordningsregler för offentliga utfrågningar.
- EMA:s kontaktuppgifter (e-postadress och telefonnummer).
- Information om livesändningar/webbstreamningar.

3.2. Former för deltagande

Offentliga utfrågningar är öppna för allmänheten. Av organisationsmässiga skäl ombeds deltagarna att registrera sig i förväg. Olika former för deltagande bidrar till att så många som möjligt ges tillfälle att delta i en offentlig utfrågning.

Man kan delta aktivt, dvs. som talare, eller välja att delta som observatör. Följande former för deltagande finns:

- Som talare kan en deltagare göra ett inlägg på plats i lokalen eller via videokonferensprogram (Adobe Connect), där så är möjligt och lämpligt (se punkt 3.3 för ytterligare information om hur man anmäler sig som talare). Dokumentation som talare presenterar vid sitt inlägg kommer att läggas ut på EMA:s webbsida efter att den offentliga utfrågningen hållits.
- Önskemål om att närvara vid en offentlig utfrågning utan att göra inlägg kommer att tillgodoses i mån av plats. Sådana deltagare kommer att få bekräftelse på sitt deltagande före utfrågningen.
- En offentlig utfrågning kan även följas via videolänk på EMA:s webbsida.

3.3. Ansökan om att delta som talare

Den som önskar delta som talare vid en offentlig utfrågning ska ansöka om detta i förväg, i enlighet med den tidsgräns som anges i EMA:s meddelande om att en offentlig utfrågning ska hållas.

Ansökan om att få delta ska lämnas in skriftligt till EMA med hjälp av ett särskilt formulär där följande uppgifter ska anges:

- Talarens namn.
- I vilken kapacitet talaren deltar (dvs. om det är i egenskap av patient eller vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal, forskare eller företrädare för läkemedelsindustrin, oavsett om inlägget görs av talaren som privatperson eller företrädare för en organisation/läkemedelsföretag).
- Vem talaren eventuellt företräder (dvs. namn på organisation/läkemedelsföretag som talaren eventuellt företräder).
- Kontaktuppgifter (postadress, e-postadress, telefonnummer).
- En kort beskrivning av det planerade inlägget, framför allt på vilket sätt inlägget knyter an till de frågor som PRAC vill ha allmänhetens synpunkter på samt hur lång tid inlägget beräknas ta. Den tid som varje talare tilldelas är beroende av hur många ansökningar om inlägg som kommer in till EMA. EMA har som mål att varje talare ska få tio minuter till sitt förfogande. Om ett stort antal

ansökningar om att få delta som talare kommer in kan dock EMA komma att minska tiden för varje talare och/eller förlänga den offentliga utfrågningen.

- Vid behov ska en begäran om tolkning av talares inlägg göras, där det även anges vilket officiellt EU-språk det är som ska tolkas till engelska.

Den som önskar delta som talare ska även tydligt ange om inlägget kommer att göras på plats eller via videokonferensprogram.

De uppgifter som kommer in till EMA om de deltagare som bidrar med inlägg vid en offentlig utfrågning kommer att offentliggöras, med undantag för personliga kontaktuppgifter².

En eventuell begäran från en innehavare av godkännande för försäljning, eller från någon annan person, om att vid en sluten utfrågning få lägga fram sekretessbelagd information som är relevant för den fråga som förfarandet gäller bör också framföras i samband med ansökan om att få delta i utfrågningen. Sådana slutna utfrågningar omfattas inte av dessa förfaranderegler.

3.4. Ansökan om att delta som observatör

Även ansökningar om att delta på observatörsbasis vid en offentlig utfrågning ska skickas till EMA. Sådana ansökningar kommer endast att beviljas i mån av plats.

En offentlig utfrågning kan även följas via videolänk på EMA:s webbsida. För detta krävs ingen förhandsanmälan. Detaljerade instruktioner för hur man följer en utfrågning via videolänk kommer att finnas på EMA:s webbsida.

3.5. Bedömning av ansökningar om att delta som talare

De ansökningar om att delta som talare vid en offentlig utfrågning som kommer in ska bedömas av EMA.

Ambitionen är att alla som vill ska få delta som talare. EMA kan dock avslå en ansökan om beskrivningen av det planerade inlägget tyder på att det inte finns någon direkt koppling till den fråga som den offentliga utfrågningen gäller.

EMA kommer att gruppera talarna efter vilken kapacitet som de deltar i (se punkt 3.3) och tilldela varje grupp en begränsad mängd tid, varvid prioritet ges åt företrädare för det civila samhället, t.ex. patienter, konsumenter, hälso- och sjukvårdspersonal och forskargrupper eller organisationer, framför allt de som har relevans för det terapeutiska området.

Om antalet ansökningar inom en grupp inte kan ges utrymme inom den tid som tilldelats gruppen uppmanas de som vill göra ett inlägg vid en offentlig utfrågning att gå samman i gemensamma inlägg. EMA kommer att bistå för att underlätta sådana gemensamma inlägg. Om antalet ansökningar fortfarande inte ryms inom den tilldelade tiden kommer EMA att gå igenom ansökningarna igen och besluta om en talarlista med hänsyn tagen till sådana faktorer som vilka talare som har störst relevans för de frågor som ska behandlas vid den offentliga utfrågningen och/eller talarnas geografiska spridning.

² EMA hanterar alla personuppgifter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter. För ytterligare information se under "Privacy statement" på EMA:s webbsida.

Alla som har beviljats talartid kommer att få bekräftelse före utfrågningen. Samtidigt kommer även de som har ansökt om talartid men vars ansökan inte har beviljats att underrättas om detta. Skälen till att ansökan inte har beviljats kommer då även att anges. Den som fått avslag på sin ansökan om talartid har dock rätt att innan den offentliga utfrågningen hålls lämna in ett skriftligt inlägg som PRAC har rätt att ta ställning till.

3.6. Förslag till dagordning och talarlista

EMA sammanställer en talarlista och ett förslag till dagordning för den offentliga utfrågningen med angivande av hur mycket tid som tilldelats dels varje talargrupp, baserat på i vilken kapacitet talarna deltar, dels varje enskild talare inom en och samma grupp. Dessa handlingar kommer att finnas tillgängliga i förväg på EMA:s webbsida.

3.7. Om en utfrågning ställs in

EMA förbehåller sig rätten att ställa in en offentlig utfrågning om omständigheter uppstår som gör att det inte längre är lämpligt att den hålls. Om en utfrågning ställs in kommer EMA att informera om detta så fort som möjligt och även ange anledningen till att utfrågningen ställs in. EMA ansvarar inte för eventuella kostnader på grund av att en utfrågning ställs in. Om det inte är möjligt för EMA att flytta en offentlig utfrågning till ett annat datum kommer EMA att på sin webbsida informera om hur synpunkter kan lämnas in i skriftlig form.

4. Hur en offentlig utfrågning går till

Offentliga utfrågningar genomförs som en del av PRAC:s möteskalender och under närvarande av kommitténs ledamöter.

4.1. Ordförande

Ordförande vid en offentlig utfrågning är PRAC:s ordförande. I administrativa och organisationsmässiga frågor bistås ordföranden av personal från EMA. I PRAC-ordförandens frånvaro ska PRAC:s vice ordförande vara ordförande vid utfrågningen.

Tillsammans med EMA:s personal ansvarar PRAC:s ordförande för förberedelsearbetet inför en offentlig utfrågning och genomförandet av densamma, och de ska vidta de åtgärder som krävs för att en offentlig utfrågning ska kunna genomföras på ett effektivt sätt.

4.2. Öppningsanförande

Det är PRAC:s ordförande som öppnar en offentlig utfrågning. Ordföranden anger därvid syftet med den offentliga utfrågningen och redogör för dagordningen och olika mötestekniska aspekter.

Efter att en offentlig utfrågning har öppnats ger PRAC:s föredragande och/eller medföredragande en övergripande redogörelse av förfarandet, inklusive de viktigaste punkterna och de specifika frågor som man vill ha allmänhetens synpunkter på.

4.3. Inlägg

Ordföranden ger därefter ordet till talarna. Talarordningen och den tid som avsatts för varje inlägg fastställs i dagordningen.

Varje talare ska kort presentera sig, klart och tydligt ange sitt namn och, i förekommande fall, vilken organisation/grupp han eller hon företräder samt redovisa eventuella intressekonflikter och konkurrenser när det gäller de läkemedelsprodukter/läkemedelssubstanser som mötet gäller. Redovisade intressekonflikter kommer att föras in i mötesprotokollet.

Inlägg som görs av deltagare i en offentlig utfrågning bör vara inriktade på att försöka ge ett svar på de frågor som PRAC ställt. Talaren bör vara medveten om att tiden för inlägget är begränsad.

Talare kommer att förvarnas när deras talartid håller på att ta slut. Om den tid en talare tilldelats tar slut innan talaren har hunnit avsluta sitt inlägg ska PRAC:s ordförande uppmana talaren att avsluta sitt inlägg. Om talaren inte avslutar sitt inlägg trots uppmaning att göra detta kan mikrofonen komma att stängas av.

PRAC:s ordförande kan även avbryta en talare om inlägget inte rör de frågor som PRAC ställt eller om talaren inte respekterar de allmänna ordningsreglerna. PRAC:s ledamöter kan be talaren om klagöranden efter att ett inlägg har avslutats.

4.4. Avslutning

Efter inläggen gör PRAC:s ordförande en sammanfattning av de inlägg som gjorts. I mån av tid kan PRAC:s ordförande lämna ordet fritt så att alla närvarande deltagare kan komma med ytterligare synpunkter på de frågor som tagits upp under utfrågningen.

PRAC:s ordförande avslutar därefter den offentliga utfrågningen och förklarar vad nästa steg i förfarandet innebär.

5. Vad som händer efter en offentlig utfrågning

5.1. Mötesprotokoll

Mötesprotokoll, förteckning över alla talare och övriga deltagare, inklusive uppgifter om vem de företrätt, eventuella intressekonflikter och eventuell dokumentation som talare presenterat samt en sammanfattning av slutsatserna från mötet läggs ut på EMA:s webbsida efter att en offentlig utfrågning har hållits.

5.2. Hur en utfrågning bidrar till PRAC:s yttrande

Den information som kommer fram vid en offentlig utfrågning kommer att beaktas i samband med PRAC:s överväganden. De synpunkter som allmänheten bidrar med vid en offentlig utfrågning kommer att beaktas av PRAC. På vilket sätt resultatet av en offentlig utfrågning har beaktats ska anges i PRAC:s utvärderingsrapport. Utvärderingsrapporten ska offentliggöras så snart beslutsprocessen har avslutats.