



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de febrero de 2023
EMA/11523/2023 Rev.2

Normas reguladoras del procedimiento para la organización y realización de audiencias públicas en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)

1. Principios básicos

El PRAC tiene la posibilidad de celebrar audiencias públicas en el contexto de los procedimientos de seguridad establecidos en el artículo 20 del Reglamento (CE) 726/2004 y los artículos 31 y 107 decies, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE. El Comité decidirá sobre la celebración de audiencia pública caso por caso, cuando lo permita la urgencia del asunto en cuestión y previa consideración de su pertinencia por causa justificada, en particular con respecto a la magnitud y gravedad del problema de seguridad.

1.1. Base jurídica

El fundamento jurídico para la celebración de audiencias públicas en el procedimiento establecido es el artículo 107 undecies de la Directiva 2001/83/CE:

«Si la urgencia del asunto lo permite, el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia podrá celebrar audiencias públicas, si lo considera conveniente por motivos justificados, en particular en lo referente a la amplitud y gravedad del problema de seguridad. Las audiencias públicas se celebrarán de acuerdo con las modalidades establecidas por la Agencia y se anunciarán en el portal web europeo sobre medicamentos. El anuncio especificará las modalidades de participación.»

En la audiencia pública, se tendrá debidamente en cuenta el efecto terapéutico del medicamento.

La Agencia, en consulta con las partes interesadas, elaborará normas de procedimiento para la organización y celebración de audiencias públicas, de conformidad con el artículo 78 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Si el titular de una autorización de comercialización u otra persona que piense presentar una información dispone de datos confidenciales que sean pertinentes para el objeto del procedimiento, podrá solicitar que se presenten al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia en una audiencia no pública.»

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



1.2. Audiencias públicas en el PRAC - definición

Una audiencia pública es un foro en el que el público está invitado a expresar sus puntos de vista, a partir de un conjunto predeterminado de preguntas, sobre cuestiones relativas a la seguridad de un determinado medicamento, sustancia medicamentosa o categoría terapéutica, considerando también los efectos terapéuticos de estos productos.

Las audiencias públicas ofrecen al PRAC un cauce para conocer los puntos de vista y las preocupaciones del público y tenerlas en cuenta para la adopción de sus decisiones, en particular cuando sea preciso considerar en un contexto más amplio de salud pública la conveniencia de adoptar medidas reglamentarias para gestionar o minimizar los riesgos.

Las audiencias públicas pueden añadir varios elementos a las consideraciones del PRAC; sin embargo, el PRAC sigue siendo el único responsable de formular su recomendación científica sobre la seguridad del medicamento o medicamentos en cuestión.

1.3. Finalidad de la audiencia pública

La finalidad principal de la audiencia pública es conocer los puntos de vista del público sobre la aceptabilidad de los riesgos asociados al medicamento, sustancia medicamentosa o categoría de los medicamentos en cuestión, especialmente en relación con sus efectos terapéuticos y las alternativas terapéuticas disponibles, así como solicitar sugerencias y recomendaciones sobre la viabilidad y aceptabilidad de las actividades de gestión y minimización de los riesgos.

El valor de la audiencia pública se considera superior en la fase del procedimiento en el que el PRAC ha evaluado las pruebas científicas procedentes de distintas fuentes y ha de considerar diferentes opciones reglamentarias para gestionar o minimizar los riesgos en un contexto más amplio de salud pública antes de adoptar una conclusión.

1.4. Quién puede asistir a una audiencia pública

Las audiencias públicas están abiertas al público en general. Por razones organizativas, los participantes deben registrarse previamente. Las diferentes modalidades de participación, incluso virtuales, ayudarán a garantizar que el mayor número posible de ciudadanos tengan acceso a la audiencia pública.

Las preguntas formuladas por el PRAC a las que debe darse respuesta en la audiencia pública determinan el público objetivo.

Los titulares de la autorización de comercialización tienen la oportunidad de presentar sus puntos de vista a los participantes en la audiencia pública.

Las organizaciones de medios de comunicación que deseen cubrir la audiencia pública pueden asistir como observadores. Se establecerán mecanismos específicos para permitir una amplia cobertura de medios de comunicación en la audiencia pública. En caso de una reunión presencial, los medios de comunicación pueden estar presentes en la sala y deben registrarse previamente; sin embargo, en caso de una reunión virtual, las organizaciones de medios pueden seguir la emisión en directo sin necesidad de registrarse.

1.5. Régimen lingüístico

Todas las audiencias públicas se celebrarán en inglés. Se recomienda que los participantes utilicen el inglés. Si no pueden hacerlo, la Agencia Europea de Medicamentos (la «Agencia») prestará un servicio

de interpretación de las lenguas oficiales de la UE al inglés, que deberán solicitar los participantes al registrarse para hablar en la audiencia pública.

2. Decisión de celebrar una audiencia pública

El Comité adopta caso por caso la decisión de celebrar una audiencia pública, dependiendo de la urgencia del asunto y otros motivos justificados, particularmente en relación con la magnitud y gravedad del problema de seguridad.

2.1. Consideración de la necesidad de una audiencia pública

Al inicio de estos procedimientos, el PRAC considerará la necesidad de celebrar una audiencia pública según lo expuesto en el apartado 2.2. La consideración temprana es necesaria para disponer de tiempo suficiente para organizar la audiencia.

El PRAC tratará de alcanzar un acuerdo sobre la celebración de una audiencia pública por consenso. Si no consigue lograr un acuerdo por consenso, la decisión se adoptará mediante votación con arreglo a lo establecido en las normas de procedimiento.

El resultado del debate sobre la necesidad de celebrar una audiencia pública, incluida la justificación de la decisión adoptada, se registrará en el acta del PRAC, que se publicará en el sitio web de la Agencia.

El Comité podrá reconsiderar su decisión anterior de no celebrar una audiencia pública en el curso del procedimiento en caso de disponer de nueva información.

2.2. Evaluación de la necesidad de una audiencia pública

Al analizar la pertinencia de celebrar una audiencia pública, el PRAC debe considerar los siguientes aspectos:

- naturaleza y alcance del problema de seguridad;
- efecto terapéutico del medicamento o categoría de medicamentos y disponibilidad de alternativas terapéuticas;
- Impacto potencial de las posibles acciones reguladoras en la práctica terapéutica y la disponibilidad de los tratamientos
- nivel de interés público.
- viabilidad de su celebración atendiendo a la urgencia del asunto;

3. Organización de una audiencia pública - antes de su celebración

3.1. Anuncio de la audiencia pública

La celebración de una audiencia pública se anuncia previamente.

El anuncio se publica en el sitio web de la Agencia¹, junto con:

- un resumen del problema de seguridad;

¹El sitio web de la Agencia servirá de portal web europeo sobre medicamentos hasta nuevo aviso.

- una lista de las cuestiones concretas sobre las que se desea obtener información del público en la audiencia pública;
- Información sobre la fecha, hora y lugar de la audiencia pública, así como las modalidades de participación e inscripción, incluido el plazo de inscripción de los participantes para que inscribirse y asistir a la audiencia en calidad de oradores u observadores.
- información sobre el modo de solicitar el servicio de interpretación de una lengua oficial de la UE al inglés en caso de asistir como interviniente;
- normas generales sobre la celebración de la audiencia pública;
- dirección de correo electrónico y número de teléfono de contacto de la Agencia.
- información sobre la transmisión en directo/por la web.

3.2. Modalidades de participación

Las audiencias públicas pueden celebrarse, en persona o de forma virtual, dependiendo de la urgencia del asunto y de la viabilidad de celebrar una audiencia pública en persona. En caso de contacto presencial, se ofrecerán servicios en línea a los participantes activos que no puedan asistir físicamente. En el caso de un contexto virtual, la participación se realiza a través de servicios en línea. En ambos casos, la audiencia se transmitirá en directo a través de un enlace de vídeo en la página web de la Agencia para que cualquier miembro del público pueda seguirla.

Las audiencias públicas están abiertas al público en general. Por razones organizativas, los participantes deben registrarse previamente. Las diferentes modalidades de participación, incluso virtuales, contribuyen a garantizar que el mayor número posible de ciudadanos tengan acceso al proceso de audiencia pública. La decisión de celebrar una audiencia pública presencial o virtual la adopta la Agencia.

Los miembros del público pueden participar activamente como intervinientes o limitarse a asistir como observadores. Por lo tanto, las modalidades de participación en una audiencia pública incluyen:

- Los oradores pueden intervenir en persona o utilizando dispositivos en línea, siempre que sea posible y factible (véase la sección 3.3 para obtener más información sobre cómo presentar una solicitud de participación como orador). La documentación de apoyo presentada por los intervinientes durante la intervención se publicará en el sitio web de la Agencia tras la celebración de la audiencia pública;
- En caso de reuniones presenciales, cuando el espacio lo permita, se atenderán las solicitudes de observación presencial de la audiencia pública sin intervención. Los solicitantes recibirán una confirmación antes de la audiencia. En caso de que se trate de un contexto virtual, también se puede invitar a los observadores a participar utilizando los servicios en línea.
- Las audiencias públicas se retransmitirán en directo para que el público pueda seguir el proceso sin la posibilidad de intervenir ni la necesidad de registrarse.

3.3. Presentación de una solicitud para intervenir en la audiencia pública

Los miembros del público que deseen asistir a la audiencia pública como intervinientes deben solicitarlo con antelación en el plazo señalado en el anuncio de la audiencia pública publicado por la Agencia.

Las solicitudes deberán remitirse por escrito a la Agencia empleando un formulario específico, con la siguiente información:

- nombre de la persona;
- capacidad en que actúa (es decir, como paciente o cuidador, profesional sanitario, académico o representante del sector farmacéutico, con independencia de que hable a título individual o como representante de una organización o una empresa farmacéutica);
- organización a la que pertenece (nombre de la organización o la empresa farmacéutica a la que representa), en su caso;
- datos de contacto (dirección postal, dirección de correo electrónico y número de teléfono);
- una breve descripción de la intervención prevista; en particular, cómo aborda las cuestiones sobre las que el PRAC solicita la opinión del público y el tiempo estimado que precisa para exponer su intervención; el tiempo asignado por la Agencia a cada interviniente depende del número de solicitudes recibidas; aunque el propósito de la Agencia es asignar 10 minutos por persona, si fueran muchas las solicitudes recibidas para asistir como interviniente, la Agencia podrá reducir el tiempo asignado a cada interviniente o ampliar la duración de la audiencia pública;
- si procede, la solicitud de interpretación a otra lengua en caso de asistir como interviniente, incluida la información sobre la lengua oficial de la UE que debe traducirse al inglés.

El solicitante también debe indicar claramente si tiene intención de participar en persona, en caso de reuniones presenciales, o si la intervención se realizará a través de servicios en línea.

La información facilitada a la Agencia se facilitará a todo los participantes que vayan a intervenir en la audiencia pública, excepto los datos de contacto personales.²

Cualquier solicitud de un titular de una autorización de comercialización o de otra persona para presentar en una audiencia no pública datos considerados confidenciales y pertinentes para el objeto del procedimiento queda fuera del ámbito de aplicación de las presentes normas de procedimiento.

3.4. Presentación de una solicitud para asistir como observador

Las solicitudes de participación presencial en calidad de observador en la audiencia pública deben enviarse a la Agencia. Estas solicitudes se atenderán en función del espacio disponible. En caso de acceder mediante un dispositivo virtual, los observadores deben solicitar su participación para en la audiencia en línea. La capacidad de los observadores para unirse a los servicios en línea también será limitada.

la celebración de la audiencia pública puede seguirse también en vídeo en el sitio web de la Agencia. En este caso no se requiere registro previo y no es posible realizar ninguna intervención. La información detallada sobre el modo de seguir la retransmisión se facilitará en el sitio web de la Agencia.

3.5. Revisión de las solicitudes para intervenir en la audiencia pública

Las Agencia estudiará las solicitudes de intervención en la audiencia pública.

La Agencia trata sus datos personales de conformidad con lo dispuesto en el [Reglamento \(UE\) 2018/1725 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos](#). Se ofrece más información en la declaración de confidencialidad específica para las audiencias públicas publicada en el sitio web de la EMA (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf).

Aunque tratará de atender todas las solicitudes, podrá denegar una solicitud si la descripción de la intervención hace referencia a una cuestión que no esté relacionada *prima facie* con el objeto de la audiencia pública.

La Agencia agrupará a los intervinientes en función de la calidad en que actúen (véase el apartado 3.3) y asignará un tiempo determinado a cada grupo, dando prioridad a los representantes de la sociedad civil, como los pacientes, consumidores, profesionales sanitarios y grupos u organizaciones de investigación académica, especialmente los referentes al área terapéutica.

Si no pudiera satisfacerse el número de solicitudes dentro de un grupo en el tiempo asignado, se recomienda que las personas interesadas en hablar en la audiencia pública se agrupen entre ellas. La Agencia facilitará estas iniciativas. Si el número de solicitudes continúa excediendo el tiempo asignado, la Agencia las revisará y decidirá la lista de intervinientes, teniendo en cuenta aspectos como los intervinientes más relevantes para las cuestiones planteadas en la audiencia pública o la distribución geográfica de los intervinientes.

Todas las personas admitidas como intervinientes recibirán la confirmación antes de la celebración de la audiencia pública. Se informará también simultáneamente a quienes hayan solicitado intervenir en la audiencia pública y no hayan sido admitidos como intervinientes, con indicación de los motivos por los que se deniega su solicitud. No obstante, las personas no admitidas como intervinientes pueden presentar antes de la audiencia pública una declaración escrita para su consideración por el PRAC.

3.6. Borrador del orden del día y lista de intervinientes

La Agencia elaborará una lista de intervinientes y un borrador de orden del día de la audiencia pública, con indicación del tiempo asignado a cada grupo de intervinientes, agrupados por la calidad en la que participan, y de cada interviniente dentro de un grupo. Estos documentos se publicarán con antelación a la audiencia pública en el sitio web de la Agencia.

3.7. Cancelación o cambio de formato a configuración virtual

La Agencia se reserva el derecho de cancelar una audiencia pública o cambiar el formato de una audiencia presencial a un entorno virtual en caso de que surjan circunstancias que afecten a la viabilidad de celebrar una audiencia pública presencial. En caso de cancelación, la Agencia anunciará públicamente la modificación lo antes posible y proporcionará una justificación para dicha cancelación o modificación de formato. La Agencia no podrá ser tenida por responsable de los gastos que se hayan originado en caso de cancelación o cambio de formato. Si la Agencia no pudiera reprogramar la audiencia pública, anunciará en su sitio web las modalidades de presentación de aportaciones escritas.

4. Celebración de la audiencia pública - durante la audiencia

Las audiencias públicas se celebrarán en el marco de las reuniones del PRAC, con la asistencia de los miembros del Comité.

4.1. Presidente

La audiencia pública estará presidida por el presidente del PRAC, que estará asistido por el personal de la Agencia en cualquier cuestión administrativa y organizativa. En ausencia del Presidente del PRAC, presidirá la audiencia pública el Vicepresidente.

El Presidente del PRAC, en colaboración con el personal de la Agencia, se encargará de preparar y conducir la audiencia pública y adoptará las medidas pertinentes para garantizar que se celebre de forma efectiva y eficiente.

4.2. Declaraciones inaugurales

El Presidente del PRAC abre la audiencia pública y expone el propósito de la audiencia pública y presenta el orden del día y los aspectos operativos de la reunión.

Tras la apertura de la audiencia pública, el ponente y/o el ponente adjunto del PRAC para el/los producto(s) objeto de debate ofrecen una visión general del procedimiento, incluidas las cuestiones principales, y presentan las preguntas sobre las que se solicita la aportación del público.

4.3. Intervenciones

El Presidente del PRAC dará la palabra a los intervinientes. El orden de intervención y el tiempo disponible para cada intervención se determinarán en el orden del día.

Cada interviniente deberá presentarse brevemente, indicando claramente su nombre y la organización o grupo al que representa, en su caso, y declarar los intereses relacionados con los medicamentos o sustancias medicamentosas, incluidos los de sus competidores, objeto de la reunión. Los intereses declarados se incluirán en el acta de la reunión.

Las intervenciones de los participantes en la audiencia pública deberán centrarse en dar respuesta a las cuestiones planteadas por el PRAC. Los intervinientes deben ser conscientes de que disponen de un tiempo máximo para su intervención.

Se avisará a los intervinientes cuando esté próximo a expirar el tiempo asignado para su intervención. Si el tiempo asignado expira antes de que el interviniente haya concluido su intervención, el Presidente del PRAC le indicará que concluya. Si el interviniente no concluye tras esta indicación, se le podrá apagar el micrófono.

El Presidente del PRAC podrá retirar también la palabra a un interviniente si su intervención no se atiene a las normas generales de procedimiento. Los miembros del PRAC podrán solicitar aclaraciones al interviniente una vez concluida su intervención.

4.4. Conclusión de la audiencia

Al término de las intervenciones, el Presidente del PRAC expondrá un resumen de las mismas. Si el tiempo lo permite, el Presidente del PRAC podrá abrir el turno de palabra a todos los participantes de la sala de reuniones (presenciales o virtuales) para que formulen declaraciones adicionales sobre las cuestiones planteadas durante la audiencia.

El Presidente del PRAC concluirá la audiencia pública y explicará el siguiente paso del procedimiento.

5. Procedimiento tras la audiencia pública

5.1. Acta de la reunión

Tras la celebración de la audiencia pública se expondrá en el sitio web de la Agencia un acta de la reunión, la lista de intervinientes y otros participantes, con indicación de la entidad a la que

pertenecen, sus intereses declarados y la documentación de apoyo que hayan aportado, así como un resumen de las conclusiones.

5.2. Influencia sobre la opinión del PRAC

Todas las aportaciones y la información recabadas en la audiencia pública se tendrán en cuenta durante las consideraciones del PRAC. El informe de evaluación explicará el tratamiento que se haya dado al resultado de la audiencia pública en las consideraciones del PRAC. El informe de evaluación se hará público una vez finalizado el proceso de decisión.