



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. február 13.
EMA/11523/2023 2. felülv.

A farmakovigilancia-kockázatfelmérési bizottság (PRAC) közmeghallgatások szervezésére és lebonyolítására vonatkozó eljárási szabályzata

1. Alapelvek

A PRAC-nak lehetősége van arra, hogy a 726/2004/EK rendelet 20. cikke vagy a 2001/83/EK irányelv 31. cikke vagy 107i. cikke szerinti, a biztonságossággal kapcsolatos betérjesztési eljárásokkal összefüggésben közmeghallgatást tartson. A bizottság eseti alapon dönt a közmeghallgatás tartásáról, amennyiben a szóban forgó ügy sürgőssége ezt lehetővé teszi, és ha ezt kellően indokolt esetben – különösen a biztonsági aggály kiterjedésére és komolyságára tekintettel – szükségesnek tartja.

1.1. Jogalap

A meghatározott eljárásokban közmeghallgatások tartásának jogalapja a 2001/83/EK irányelv 107j. cikkében szerepel:

„Ha az ügy sürgőssége lehetővé teszi, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága közmeghallgatásokat tarthat, amennyiben ezt kellően indokolt esetben – különösen a biztonsági aggály kiterjedésére és komolyságára tekintettel – szükségesnek tartja. A meghallgatásokat az Ügynökség által meghatározottak szerint tartják meg és az európai internetes gyógyszerportálon keresztül jelentik be. A bejelentésben határozzák meg a részvétel módját.

A közmeghallgatáson kellő hangsúlyt fektetnek a gyógyszer terápiás hatására.

Az Ügynökség az érintett felekkel konzultálva megállapítja a közmeghallgatások szervezésére és levezetésére vonatkozó eljárás szabályait, a 726/2004/EK rendelet 78. cikkével összhangban.

Amennyiben egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy bárki más, aki információkat kíván szolgáltatni, az eljárás tárgyához kapcsolódó, bizalmasnak minősülő adatokkal rendelkezik, kérheti, hogy ezeket az adatokat zárt ülésen tárhassa a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság elé.”

1.2. Közmeghallgatások a PRAC-nál – fogalommeghatározás

A közmeghallgatás olyan fórum, ahol a nyilvánosság lehetőséget kap a véleménynyilvánításra egy adott gyógyszer, gyógyszerhatóanyag minősülő anyag vagy terápiás osztály biztonságosságával

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



kapcsolatos ügyekben, egy előre meghatározott kérdéssor alapján, az említett termékek terápiás hatásait is figyelembe véve.

A közmeghallgatások révén a PRAC megismerheti a nyilvánosság véleményét és aggályait, és ezeket figyelembe veheti saját véleményének kialakítása során, különösen azokban az esetekben, amikor a kockázatok kezelésére és/vagy minimalizálására irányuló lehetséges hatósági intézkedéseket tágabb közegészségügyi összefüggésben kell vizsgálni.

A közmeghallgatások különféle elemekkel bővíthetik a PRAC szempontjait, az érintett gyógyszer(ek) biztonságosságával kapcsolatos tudományos ajánlás kiadásáért azonban továbbra is kizárólag a PRAC felel.

1.3. A közmeghallgatás célja

A közmeghallgatás elsődleges célja, hogy a bizottság meghallgassa a nyilvánosság véleményét az érintett gyógyszerhez/gyógyszerhatóanyagok minősülő anyaghoz/gyógyszerosztályhoz társuló kockázatok elfogadhatóságáról, különösen a terápiás hatásokhoz és a rendelkezésre álló terápiás alternatívákhoz viszonyítva, valamint javaslatokat és ajánlásokat kérjen a kockázatkezelési és -minimalizálási tevékenységek megvalósíthatóságára és elfogadhatóságára vonatkozóan.

A közmeghallgatást hasznosabbnak tartják a folyamat azon szakaszában, amikor a PRAC már értékelte a különböző forrásokból származó tudományos bizonyítékokat, és amikor a kockázatok kezelésének és/vagy minimalizálásának különböző szabályozási lehetőségeit tágabb közegészségügyi összefüggésben kell megvizsgálni, még a folyamat lezárása előtt.

1.4. Ki vehet részt közmeghallgatáson?

A közmeghallgatások a nyilvánosság minden tagja előtt nyitva állnak. A résztvevőknek szervezési okokból előzetesen regisztrálniuk kell. A különböző – többek között virtuális – részvételi módok arra szolgálnak, hogy a közmeghallgatások a lehető legtöbb polgár számára hozzáférhetőek legyenek.

A célközönséget az határozza meg, hogy a PRAC milyen kérdéseket terjeszt elő a meghallgatásra.

A forgalombahozatali engedély(ek) jogosultja(i) lehetőséget kap(nak) arra, hogy a közmeghallgatás résztvevői előtt ismertesse/ismertessék a véleményét/véleményüket.

A közmeghallgatásról tudósítani kívánó médiaszervezetek megfigyelőként vehetnek részt. A közmeghallgatással kapcsolatos széles körű médiatudósítás lehetővé tétele érdekében külön intézkedésekre kerül sor. Személyes részvétellel tartott meghallgatás esetén a média – előzetes regisztrációt követően – jelen lehet a teremben, virtuális ülés esetén azonban a médiaszervezetek regisztráció nélkül is követhetik az élő közvetítést.

1.5. Nyelvhasználati szabályok

A közmeghallgatások lebonyolítása minden esetben angol nyelven történik. A résztvevőket a közmeghallgatáson az angol nyelv használatára ösztönzik. Amennyiben nem tudnak angolul felszólalni, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) biztosítja a tolmácsolást az EU hivatalos nyelveiről angolra. A résztvevőknek ezt külön kérniük kell, amikor regisztrálnak a közmeghallgatáson való felszólalásra.

2. Döntés közmeghallgatás tartásáról

A bizottság eseti alapon dönt közmeghallgatás tartásáról, a szóban forgó ügy sürgősségétől és más indokolt okoktól függően, különös tekintettel a biztonságosságot érintő kérdés kiterjedésére és komolyságára.

2.1. A közmeghallgatás szükségességének vizsgálata

A PRAC az egyes betervezési eljárások kezdetén a 2.2. pontban leírtaknak megfelelően mérlegeli, hogy szükség van-e közmeghallgatásra. A kérdést az eljárás elején kell megvizsgálni, hogy elegendő idő maradjon a meghallgatás megszervezésére.

A PRAC arra törekszik, hogy egyetértésen alapuló megállapodást érjen el a közmeghallgatás tartásáról. Ha a bizottság nem tud egyetértésen alapuló megállapodásra jutni, a döntést a PRAC eljárási szabályzatában előírtaknak megfelelően szavazással hozzák meg.

A meghallgatás szükségességéről szóló vita kimenetelét – a meghozott döntés indokolásával együtt – rögzítik a PRAC jegyzőkönyvében, amelyet az Ügynökség honlapján közzétesznek.

A bizottság a betervezési eljárás folyamán, új információk alapján felülvizsgálhatja azt a korábbi döntését, hogy nem tart közmeghallgatást.

2.2. A közmeghallgatás szükségességének értékelése

Amikor a PRAC a közmeghallgatás tartásának megalapozottságát tárgyalja, a következő elemeket kell mérlegelnie:

- a biztonsági aggály jellege és kiterjedése;
- a gyógyszer/gyógyszerosztály terápiás hatása és terápiás alternatívák rendelkezésre állása;
- a lehetséges hatósági intézkedések potenciális hatása a terápiás gyakorlatra és a kezelések hozzáférhetőségére;
- a közérdek szintje;
- a közmeghallgatás tartásának megvalósíthatósága az ügy sürgősségének fényében.

3. Közmeghallgatás szervezése – a meghallgatás előtt

3.1. A közmeghallgatás bejelentése

A közmeghallgatást előzetesen be kell jelenteni.

A bejelentést az Ügynökség honlapján¹ teszik közzé, a következőkkel együtt:

- a biztonsági aggály összefoglalása;
- azoknak a konkrét kérdéseknek a felsorolása, amelyekkel kapcsolatban a közmeghallgatáson információt kérnek a nyilvánosságtól;

¹ További értesítésig az Ügynökség honlapja látja el az európai internetes gyógyszerportál szerepét.

- tájékoztatás a közmeghallgatás napjáról, időpontjáról és helyszínéről, valamint a részvétel és a regisztráció módjáról, beleértve azt a határidőt is, ameddig a résztvevők regisztrálhatnak, hogy felszólalóként vagy megfigyelőként részt vegyenek a meghallgatáson;
- információ arról, hogy a felszólalók hogyan kérhetnek tolmácsolást egy hivatalos uniós nyelvről angolra;
- a közmeghallgatásra vonatkozó általános alapszabályok;
- az Ügynökség kapcsolatfelvételi e-mail-címe és telefonszáma;
- tájékoztatás az élő közvetítésről/internetes közvetítésről.

3.2. Részvételi módok

A közmeghallgatások személyesen vagy virtuálisan is megtarthatók, az ügy sürgősségétől és a közmeghallgatás személyes részvétellel történő megtartásának megvalósíthatóságától függően. Személyes részvétellel tartott meghallgatás esetén online részvételi lehetőséget biztosítanak azon aktív résztvevők számára, akik fizikailag nem tudnak jelen lenni. Virtuális meghallgatás esetében a részvétel online eszközök használatával történik. A meghallgatást mindkét esetben élőben közvetítik az Ügynökség honlapján található videolinken keresztül, melyet a nyilvánosság bármely tagja követni tud.

A közmeghallgatások a nyilvánosság minden tagja előtt nyitva állnak. A résztvevőket a bizottság szervezési okokból arra kéri, hogy előzetesen regisztráljanak. A különböző – többek között virtuális – részvételi módok elősegítik annak biztosítását, hogy a közmeghallgatások a lehető legtöbb polgár számára hozzáférhetőek legyenek. A személyes vagy virtuális közmeghallgatás tartásáról szóló döntést az Ügynökség hozza meg.

A nyilvánosság tagjai felszólalóként aktívan részt vehetnek, vagy dönthetnek úgy, hogy megfigyelői minőségben vesznek részt. A közmeghallgatáson való részvétel módjai ezért a következők:

- A felszólalók felszólalhatnak személyesen vagy online eszközök használatával, amennyiben ez lehetséges és megvalósítható (a felszólalói részvétel iránti kérelem benyújtásáról bővebb információ a 3.3. pontban található). A felszólalás során az előadó által bemutatott alátámasztó dokumentumokat a közmeghallgatás után közzéteszik az Ügynökség honlapján.
- Személyes ülések esetén, amennyiben a helyszín ezt lehetővé teszi, a közmeghallgatáson megfigyelőként – felszólalás nélkül – személyesen történő részvételre irányuló kérelmeknek eleget kell tenni. A kérelmezők a meghallgatás előtt visszaigazolást kapnak. Virtuális ülés esetén a megfigyelőket is felkérhetik az online eszközök használatára.
- A közmeghallgatásokat élőben közvetítik, hogy a nyilvánosság tagjai regisztráció nélkül – egyúttal a felszólalás lehetősége nélkül – követhessék a folyamatot.

3.3. A közmeghallgatáson való felszólalás kérelmezése

A nyilvánosság mindazon tagjainak, akik a közmeghallgatáson felszólalóként kívánnak részt venni, kérelmüket az ülést megelőzően, az Ügynökség által a közmeghallgatás bejelentésében kijelölt határidőig kell benyújtaniuk.

A részvételi kérelmeket írásban, az erre a célra létrehozott űrlapon kell elküldeni az Ügynökségnek, és ezekben szerepelnie kell az alábbi információknak:

- az adott személy neve;

- milyen minőségben szólalna fel (azaz hogy a személy betegként vagy gondozóként, egészségügyi szakemberként, tudományos szakemberként vagy a gyógyszeripar képviselőjeként kíván-e felszólalni, függetlenül attól, hogy magánszemélyként vagy egy szervezet/gyógyszeripari vállalat képviselőjeként beszél-e);
- milyen szervezethez kapcsolódik (azaz a személy által képviselt szervezet/gyógyszeripari vállalat neve), ha van ilyen;
- elérhetőségek (postacím, e-mail-cím, telefonszám);
- a tervezett felszólalás rövid vázlata, konkrétan az, hogy milyen módon foglalkozik azokkal a kérdésekkel, amelyekről a PRAC a nyilvánosság véleményét kéri, valamint az előadáshoz szükséges idő becsült hossza. Az Ügynökség az egyes felszólalásokra szánt időt a kapott kérelmek számának függvényében osztja ki. Arra törekszik, hogy személyenként 10 percet biztosítson. Ha azonban a közmeghallgatáson való felszólalás iránt nagyszámú kérelem érkezik, az Ügynökség csökkentheti az egyes felszólalókra jutó időt, és/vagy meghosszabbíthatja a közmeghallgatás időtartamát;
- felszólalóként történő részvételkor adott esetben a tolmácsolás biztosítására vonatkozó kérés, annak megjelölésével, hogy melyik uniós hivatalos nyelvről kell angolra tolmácsolni.

Személyes ülés esetén a kérelmezőnek azt is egyértelműen fel kell tüntetnie, hogy személyesen kíván-e részt venni, vagy felszólalását online eszközök használatával teszi meg.

Az Ügynökséghez benyújtott információk – a személyes elérhetőségek kivételével – a közmeghallgatáson felszólaló résztvevők mindegyike előtt nyilvánosak lesznek.²

A forgalombahozatali engedély jogosultja vagy más személy által benyújtott arra irányuló kérelem, hogy zárt ülésen ismertethesse az eljárás tárgyára vonatkozó és bizalmasnak tekintett adatokat, nem tartozik ezen eljárási szabályzat hatálya alá.

3.4. Megfigyelői minőségben való részvétel kérelmezése

A közmeghallgatáson megfigyelői minőségben való személyes részvételre vonatkozó kérelmeket az Ügynökséghez kell intézni. Ezeknek a kérelmeknek csak akkor adnak helyt, ha ezt a helyszínt lehetővé teszi. Virtuális ülés esetén a megfigyelőknek kérelmezniük kell az online eszközökhöz való hozzáférést. A megfigyelők online eszközökhöz való csatlakozásához szükséges kapacitás is korlátozott.

A közmeghallgatás menetét az Ügynökség honlapján videoközvetítés segítségével is figyelemmel lehet kísérni. Ilyen esetben nincs szükség előzetes regisztrációra, és nincs lehetőség felszólalásra. A közvetítés nyomon követéséhez szükséges részletes információkat az Ügynökség honlapján közzéteszik.

3.5. A közmeghallgatáson való felszólalás iránti kérelmek felülvizsgálata

Az Ügynökség felülvizsgálja a közmeghallgatáson való felszólalás iránt benyújtott kérelmeket.

² Az Ügynökség a személyes adatokat [a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló \(EU\) 2018/1725 rendelettel](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf) összhangban kezeli. További információk a nyilvános meghallgatásokra vonatkozó, az EMA honlapján közzétett adatvédelmi nyilatkozatban található (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf).

Az Ügynökség törekszik arra, hogy minden felszólalási kérelemnek helyt adjon. A közmeghallgatáson való felszólalás iránti kérelmet ugyanakkor el is utasíthatja, ha a tervezett felszólalás vázlata olyan kérdéssel foglalkozik, amely a közmeghallgatás tárgyához nem kapcsolódik nyilvánvaló módon.

Az Ügynökség a felszólalókat aszerint csoportosítja, hogy milyen minőségben kívánnak felszólalni (lásd a 3.3. pontot), és mindegyik csoport számára kijelöli a megfelelő időtartamot, előnyben részesítve a civil társadalom képviselőit, például a betegeket, a fogyasztókat, az egészségügyi szakembereket és a tudományos kutatócsoportokat vagy szervezeteket, különösen azokat, amelyek tevékenysége a terápiás területhez kapcsolódik.

Ha egy adott csoporton belüli kérelmek számának a kijelölt idő alatt nem lehet helyt adni, az Ügynökség arra kéri a közmeghallgatáson felszólalni kívánó személyeket, hogy működjenek együtt. Az Ügynökség támogatja az ilyen törekvéseket. Ha a kérelmek száma miatt továbbra is meghaladná a kijelölt időt, az Ügynökség felülvizsgálja a kérelmeket és dönt a felszólalók listájáról, figyelembe véve olyan elemeket, mint például hogy ki a közmeghallgatáson tárgyalni kívánt kérdés szempontjából legrelevánsabb felszólaló és/vagy hogyan alakul a felszólalók földrajzi megoszlása.

A felszólalóként jóváhagyott személyek minden esetben még a meghallgatás előtt visszaigazolást kapnak erről. Az Ügynökség egyidejűleg azokat is tájékoztatja, akik kérelmeztek a közmeghallgatáson való felszólalást, de kérelmüket nem hagyták jóvá. Ebben az értesítésben meg kell adni azokat az okokat is, amelyek miatt a kérelmet nem fogadták el. Ugyanakkor a közmeghallgatást megelőzően mindenkinek, aki felszólalóként nem kapott jóváhagyást, jogában áll írásbeli nyilatkozatot benyújtani a PRAC számára megfontolásra.

3.6. Napirendtervezet és a felszólalók listája

Az Ügynökség összeállítja a felszólalók listáját és a közmeghallgatás tervezett napirendjét, amelyben feltünteti a részvételi minőségük szerint összeállított felszólalói csoportok, valamint az adott csoportokon belül az egyes felszólalók részére kijelölt időt. Ezeket a dokumentumokat a közmeghallgatás előtt közzéteszik az Ügynökség honlapján.

3.7. Törlés vagy a meghallgatás formátumának virtuálisra történő módosítása

Az Ügynökség fenntartja magának a jogot, hogy törölje a közmeghallgatást, vagy személyes részvételről virtuális ülésre módosítsa annak formátumát, amennyiben olyan körülmények merülnek fel, amelyek befolyásolják a közmeghallgatás személyes részvétellel történő megvalósíthatóságát. Törlés esetén az Ügynökség a lehető leghamarabb nyilvánosan bejelenti a változtatást, indokolva a törlést, illetve a formátum módosítását. A törlés vagy a formátum módosítása esetén felmerülő esetleges kiadásokért az Ügynökség nem tehető felelőssé. Olyan esetekben, amikor az Ügynökség nem tudja átütemezni a közmeghallgatást, a honlapján közzéteszi az írásbeli hozzászólások benyújtásának módjait.

4. Közmeghallgatás lebonyolítása – a meghallgatás közben

A közmeghallgatásokra a PRAC üléseinek keretében, a bizottság tagjainak részvételével kerül sor.

4.1. Levezető elnök

A közmeghallgatáson a levezető elnöki tisztet a PRAC elnöke tölti be, akit adminisztratív és szervezeti kérdésekben az Ügynökség munkatársai segítenek. A PRAC elnökének távollétében a közmeghallgatás levezető elnöki tisztségét a PRAC alelnöke látja el.

A PRAC elnöke az Ügynökség munkatársaival együttműködésben felelős a közmeghallgatás előkészítéséért és lebonyolításáért, és megfelelő intézkedéseket tesz annak érdekében, hogy biztosítsa a közmeghallgatás hatékony és eredményes lefolytatását.

4.2. Nyitóbeszéd

A közmeghallgatást a PRAC elnöke nyitja meg, aki ismerteti a közmeghallgatás célját, valamint a napirendet és az ülés operatív vonatkozásait.

A közmeghallgatás megnyitása után a szóban forgó készítmény(ek) tekintetében kijelölt PRAC-előadó és/vagy PRAC-társelőadó áttekintést ad az eljárásról, beleértve a legfontosabb témákat, és ismerteti azokat a kérdéseket, amelyekkel kapcsolatban a nyilvánosság véleményét kéri.

4.3. Felszólalások

A PRAC elnöke átadja a szót a felszólalóknak. A felszólalások sorrendjét és a rendelkezésre álló időt a napirend határozza meg.

Minden felszólalót megkérnek, hogy röviden mutakozzon be, érthetően mondja el a nevét, és adott esetben azt is, hogy milyen szervezetet/csoportot képvisel, továbbá nyilatkozzon arról, ha bármilyen érdekeltsége fűződik az ülésen tárgyalt gyógyszerhez/gyógyszerhatóanyagok minősülő anyaghoz, annak versenytársait is beleértve. Az ismertett érdekeltségeket rögzíteni fogják az ülésről készült jegyzőkönyvben.

A közmeghallgatás résztvevőinek felszólalásaik során törekedniük kell arra, hogy a PRAC által feltett kérdésekre válaszoljanak. A felszólalóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy felszólalásukhoz korlátozott időtartam áll rendelkezésükre.

A felszólalóknak jelzik, amikor a számukra kijelölt idő már majdnem lejárt. Ha a kijelölt idő még azelőtt lejár, hogy a felszólaló befejezte volna a felszólalását, a PRAC elnökének fel kell kérnie, hogy zárja le felszólalását. Ha a felszólaló e kérés után sem fejezi be felszólalását, előfordulhat, hogy a mikrofonját kikapcsolják.

A PRAC elnöke akkor is leállíthatja a felszólalót, ha a felszólalásában nem a PRAC által feltett kérdésekkel foglalkozik, vagy ha a felszólaló nem tartja be az általános alapszabályokat. A PRAC tagjai pontosításra irányuló kérdéseket intézhetnek a felszólalóhoz, miután az befejezte a felszólalását.

4.4. A meghallgatás lezárása

A felszólalásokat követően a PRAC elnöke összefoglalja az elhangzottakat. Amennyiben az idő engedi, a PRAC elnöke átadhatja a szót az üléssteremben (személyesen vagy virtuálisan) jelen lévő résztvevőknek, hogy hozzászólhassanak a meghallgatás során elhangzott állításokhoz.

A PRAC elnöke ezután lezárja a közmeghallgatást, és ismerteti az eljárás következő lépéseit.

5. A közmeghallgatás utóélete

5.1. Ülésjegyzőkönyv

A közmeghallgatás után az Ügynökség honlapján elérhetővé teszik az ülés jegyzőkönyvét, a felszólalók és az összes többi résztvevő listáját – szervezeti kapcsolódásaikkal együtt –, bejelentett érdekeltségeiket, a felszólalók által esetlegesen bemutatott alátámasztó dokumentumokat és az ülés következtetéseinek összefoglalását.

5.2. A meghallgatás hatása a PRAC véleményére

A PRAC az egyeztetései során mérlegeli a közmeghallgatás során elhangzott hozzászólásokat és információkat. Az értékelő jelentés kitér arra, hogy a PRAC szintjén folyó egyeztetések során hogyan vették figyelembe a közmeghallgatás eredményeit. A döntéshozatali folyamat lezárása után az értékelő jelentést nyilvánosságra hozzák.