



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. února 2023
EMA/11523/2023 Rev.2

Pravidla pro organizaci a vedení veřejných slyšení ve Farmakovigilančním výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC)

1. Hlavní zásady

Výbor PRAC má možnost uspořádat veřejná slyšení v souvislosti s postupy předkládání bezpečnostních záležitostí k přezkoumání podle článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004 a článku 31 nebo článku 107i směrnice 2001/83/ES. Výbor přijme rozhodnutí uspořádat veřejné slyšení individuálně pro každý případ, pokud to naléhavost dané věci dovoluje a považuje-li to výbor na základě oprávněných důvodů za vhodné, zejména s ohledem na rozsah a závažnost bezpečnostní pochybnosti.

1.1. Právní rámec

Právním základem pro uspořádání veřejných slyšení ve vymezených postupech je článek 107j směrnice 2001/83/ES:

„Pokud to naléhavost věci dovoluje, může Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv uspořádat veřejná slyšení, považuje-li to na základě oprávněných důvodů za vhodné, zejména s ohledem na rozsah a závažnost bezpečnostní pochybnosti. Slyšení se konají v souladu s postupy stanovenými agenturou a jsou oznamována prostřednictvím evropského webového portálu pro léčivé přípravky. Toto oznámení uvádí podmínky účasti.

Ve veřejném slyšení je věnována patřičná pozornost terapeutickým účinkům léčivého přípravku.

Agentura na základě konzultace s dotčenými stranami vypracuje pravidla pro organizaci a provádění veřejných slyšení v souladu s článkem 78 nařízení (ES) č. 726/2004.

Má-li držitel rozhodnutí o registraci nebo jiná osoba, jež hodlá poskytnout informace, důvěrné informace týkající se předmětu postupu, může požádat o povolení předložit tyto informace Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv v neveřejném slyšení.“

1.2. Veřejná slyšení ve výboru PRAC – definice

Veřejné slyšení je fórum, na které je pozvána veřejnost za účelem vyjádření svých názorů a které vychází z předem stanoveného souboru otázek týkajících se záležitostí souvisejících s bezpečností

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



konkrétního léčivého přípravku, léčivé látky nebo terapeutické skupiny s přihlédnutím k jejich terapeutickým účinkům.

Veřejná slyšení jsou pro výbor PRAC nástrojem umožňujícím vyslechnout názory a obavy veřejnosti a přihlédnout k nim při přijímání svého stanoviska, zejména pokud možnosti regulačních opatření pro řízení a/nebo minimalizaci rizik budou muset být zváženy v širších souvislostech veřejného zdraví.

Veřejná slyšení mohou přinést různé další otázky, které bude muset výbor PRAC projednat, výhradní odpovědnost za poskytnutí svého vědeckého doporučení týkajícího se bezpečnosti příslušného léčivého přípravku, resp. léčivých přípravků, má však i nadále výbor PRAC.

1.3. Účel veřejného slyšení

Prvořadým účelem veřejného slyšení je vyslechnout názor veřejnosti na přijatelnost rizik spojených s příslušným léčivým přípravkem / léčivou látkou / skupinou léčivých přípravků, zejména v souvislosti s terapeutickými účinky a dostupnými terapeutickými alternativami, jakož i hledat návrhy a doporučení týkající se proveditelnosti a přijatelnosti činností v oblasti řízení a minimalizace rizik.

Veřejné slyšení se považuje za hodnotnější v té fázi procesu, kdy výbor PRAC posoudil vědecké důkazy pocházející z různých zdrojů a kdy je zapotřebí zvážit různé regulační možnosti pro řízení a/nebo minimalizaci rizik v širších souvislostech veřejného zdraví dříve, než výbor dospěje k závěru.

1.4. Kdo se může zúčastnit veřejného slyšení

Veřejná slyšení jsou otevřená všem osobám z řad veřejnosti. Z organizačních důvodů se účastníci musí registrovat předem. Různé způsoby účasti, včetně účasti virtuální, pomohou zajistit, aby k veřejnému slyšení mělo přístup co nejvíce občanů.

Cílové obecnstvo určují otázky vznesené výborem PRAC, které mají být předmětem slyšení.

Držitelé rozhodnutí o registraci mají příležitost představit své názory účastníkům veřejného slyšení.

Mediální organizace, které chtějí informovat o veřejném slyšení, se mohou zúčastnit jako pozorovatelé. Budou zavedena konkrétní opatření, která umožní široké mediální pokrytí veřejného slyšení. V případě slyšení s osobní účastí mohou být v dané místnosti přítomna média, musí se ale registrovat předem. V případě virtuálního setkání však mohou mediální organizace sledovat živé vysílání bez nutnosti registrace.

1.5. Jazyk, který bude použit

Veškerá veřejná slyšení budou probíhat v angličtině. Účastníkům se doporučuje, aby během veřejného slyšení používali angličtinu. Pokud nejsou schopni vystoupit v angličtině, Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) zajistí překlad z úředních jazyků EU do angličtiny. Účastníci o to musí požádat v okamžiku, kdy se registrují k vystoupení na veřejném slyšení.

2. Rozhodnutí o uspořádání veřejného slyšení

Rozhodnutí o uspořádání veřejného slyšení přijme výbor PRAC individuálně pro každý případ, v závislosti na naléhavosti dané věci a jiných oprávněných důvodech, zejména s ohledem na rozsah a závažnost bezpečnostní pochybnosti.

2.1. Zvážení potřeby veřejného slyšení

Na začátku každého postupu předložení záležitosti k přezkoumání výbor PRAC zváží potřebu uspořádat veřejné slyšení, jak je popsáno v části 2.2. Včasné zvážení je nezbytné k tomu, aby byl poskytnut dostatečný čas k organizaci slyšení.

Výbor PRAC vynaloží úsilí, aby dosáhl dohody ve věci uspořádání veřejného slyšení konsensem. Pokud výbor není schopen dosáhnout dohody konsensem, rozhodnutí se přijme hlasováním podle jednacího řádu výboru PRAC.

Výsledek diskuse o potřebě uspořádat veřejné slyšení, včetně odůvodnění přijatého rozhodnutí, bude uveden v zápise z jednání výboru PRAC, který bude zveřejněn na internetových stránkách agentury.

Výbor může své dřívější rozhodnutí neuspořádat veřejné slyšení přehodnotit během postupu předložení záležitosti k přezkoumání na základě nových informací.

2.2. Hodnocení potřeby veřejného slyšení

Při projednávání odůvodnitelnosti uspořádat veřejné slyšení by měl výbor PRAC vzít v úvahu tyto otázky:

- povaha a rozsah bezpečnostní pochybnosti,
- terapeutický účinek léčivého přípravku / skupiny léčivých přípravků a dostupnost terapeutických alternativ,
- potenciální dopad možných regulačních opatření na léčebnou praxi a dostupnost léčby,
- úroveň zájmu veřejnosti.
- uskutečnitelnost uspořádání veřejného slyšení na základě naléhavosti dané věci,

3. Organizace veřejného slyšení – před slyšením

3.1. Oznámení veřejného slyšení

Oznámení veřejného slyšení se provádí před slyšením.

Oznámení se zveřejní na internetových stránkách agentury¹ společně s(e):

- shrnutím bezpečnostní pochybnosti,
- seznamem konkrétních otázek, k nimž budou během veřejného slyšení požadovány informace od veřejnosti,
- informacemi o datu, čase a místě konání veřejného slyšení, jakož i informacemi o registraci, včetně termínu, do kterého se účastníci mohou zaregistrovat k účasti na slyšení v roli řečníků nebo pozorovatelů,
- informacemi o tom, jak požádat o zajištění tlumočení z úředního jazyka EU do angličtiny v případě vystoupení v roli řečníka,
- obecnými základními pravidly, kterými se řídí veřejné slyšení,
- kontaktní e-mailovou adresou a telefonním číslem agentury,

¹ Internetové stránky agentury budou až do odvolání sloužit jako evropský webový portál pro léčivé přípravky.

- informacemi o živém vysílání / internetovém přenosu.

3.2. Podmínky účasti

Veřejná slyšení se mohou konat s osobní účastí nebo virtuálně, a to v závislosti na naléhavosti dané věci a uskutečnitelnosti uspořádání veřejného slyšení s osobní účastí. V případě slyšení s osobní účastí budou aktivními účastníky, kteří se nemohou zúčastnit fyzicky, poskytnut on-line přístup. V případě virtuálního setkání probíhá účast prostřednictvím on-line nástrojů. V obou případech bude slyšení vysíláno živě prostřednictvím videodokazu umístěného na internetových stránkách agentury, aby je mohl sledovat kdokoli z řad veřejnosti.

Veřejná slyšení jsou otevřená všem osobám z řad veřejnosti. Z organizačních důvodů budou účastníci požádáni, aby se registrovali předem. Různé způsoby účasti, včetně virtuální účasti, pomáhají zajistit, aby k procesu veřejného slyšení mělo přístup co nejvíce občanů. Rozhodnutí o uspořádání veřejného slyšení konaného s osobní účastí nebo ve virtuálním prostředí přijímá agentura.

Osoby z řad veřejnosti se mohou účastnit aktivně jako řečníci nebo se mohou rozhodnout k účasti v roli pozorovatelů. Pro účast na veřejném slyšení tedy platí tyto podmínky:

- Řečníci mohou vystoupit osobně nebo prostřednictvím on-line nástrojů, pokud je to možné a proveditelné (více informací o tom, jak podat žádost o účast v roli řečníka, viz část 3.3). Podpůrná dokumentace předložená řečníky během vystoupení bude po veřejném slyšení zveřejněna na internetových stránkách agentury.
- Pokud to prostor dovolí, bude v případě slyšení s osobní účastí žádostem o osobní účast na veřejném slyšení v roli pozorovatele bez vystoupení vyhověno. Žadatelé obdrží potvrzení před slyšením. V případě virtuálního setkání mohou být k účasti prostřednictvím on-line nástrojů přizváni také pozorovatelé.
- Veřejná slyšení budou vysílána v přímém přenosu, aby veřejnost mohla tento proces sledovat bez možnosti vystoupení nebo nutnosti registrace.

3.3. Podání žádosti o vystoupení na veřejném slyšení

Všechny osoby z řad veřejnosti, které se chtějí zúčastnit veřejného slyšení v roli řečníka, by měly svou žádost podat před zasedáním ve lhůtě stanovené v oznámení veřejného slyšení agenturou.

Žádosti o účast je zapotřebí zaslat agentuře písemně na příslušném formuláři s uvedením těchto informací:

- jméno osoby,
- postavení (tj. zda osoba vystupuje jako pacient nebo pečovatel, zdravotnický pracovník, akademický pracovník nebo zástupce farmaceutického průmyslu, bez ohledu na to, zda tato osoba vystoupí jako jednotlivec nebo jako zástupce organizace / farmaceutické společnosti),
- příslušnost (tj. název organizace / farmaceutické společnosti, kterou osoba zastupuje), je-li relevantní,
- kontaktní informace (poštovní adresa, e-mailová adresa, telefonní číslo),
- stručná osnova plánovaného vystoupení, konkrétně jak toto vystoupení reaguje na otázky, k nimž výbor PRAC požaduje stanovisko veřejnosti, a odhadovaný čas požadovaný pro prezentaci. Čas, který agentura každému řečníkovi vyčlení, závisí na počtu přijatých žádostí. Cílem agentury je vyčlenit každé osobě 10 minut. Pokud však agentura obdrží velké množství žádostí o účast na

veřejném slyšení v roli řečníka, může zkrátit čas vyčleněný každému řečníkovi a/nebo prodloužit dobu trvání veřejného slyšení,

- případná žádost o zajištění překladu v případě účasti v roli řečníka, včetně informace, ze kterého úředního jazyka EU by se mělo překládat do angličtiny.

Žadatel by měl rovněž jasně uvést, zda má v úmyslu zúčastnit se osobně, to v případě setkání s osobní účastí, nebo zda vystoupení proběhne prostřednictvím on-line nástrojů.

Informace předložené agentuře, s výjimkou osobních kontaktních údajů, budou zveřejněny pro všechny účastníky, kteří vystoupí na veřejném slyšení.²

Veškeré žádosti držitele rozhodnutí o registraci nebo jiné osoby týkající se možnosti poskytnout v neveřejném slyšení údaje, které jsou považovány za důvěrné a týkají se předmětu řízení, do působnosti těchto pravidel nespádají.

3.4. Předložení žádosti o účast v roli pozorovatele

Žádosti o osobní účast na veřejném slyšení v roli pozorovatele je třeba zaslat agentuře. Tyto žádosti budou vyřízeny podle dostupného prostoru. V případě virtuálního setkání by pozorovatelé měli požádat o účast, aby se připojili k on-line nástrojům. Kapacita pro pozorovatele, kteří se připojí k on-line nástrojům, bude rovněž omezená.

Průběh veřejného slyšení lze rovněž sledovat jako obrazové vysílání prostřednictvím internetových stránek agentury. V takovémto případě není nutná předchozí registrace a není možné mít vystoupení. Podrobné informace o tom, jak sledovat vysílání, budou k dispozici prostřednictvím internetových stránek agentury.

3.5. Posouzení žádostí o vystoupení na veřejném slyšení

Žádosti o vystoupení na veřejném slyšení posoudí agentura.

Agentura se bude snažit vyhovět všem žádostem o vystoupení. Pokud se osnova plánovaného vystoupení zabývá otázkou, která zjevně nesouvisí s předmětem veřejného slyšení, žádost o vystoupení na veřejném slyšení však může zamítnout.

Agentura seskupí řečníky podle postavení (viz část 3.3) a vyčlení čas každé skupině, přičemž upřednostní zástupce občanské společnosti, jako jsou pacienti, spotřebitelé, zdravotničtí pracovníci a akademické výzkumné skupiny nebo organizace, a zejména ty, kteří jsou významní s ohledem na terapeutickou oblast.

Pokud nelze množství žádostí v rámci jedné skupiny ve vyčleněném čase vyhovět, doporučuje se osobám, které mají zájem na veřejném slyšení vystoupit, aby se spojily. Agentura toto úsilí podpoří. Pokud počet žádostí i nadále překračuje vyčleněný čas, agentura žádosti posoudí a rozhodne o seznamu řečníků s přihlédnutím k určitým otázkám, jako jsou nejdůležitější řečníci z hlediska otázek, které jsou předmětem veřejného slyšení, a/nebo zeměpisné rozložení řečníků.

Všechny osoby, které byly přijaty jako řečníci, obdrží potvrzení před slyšením. Zároveň bude informována každá osoba, která podala agentuře žádost o vystoupení na veřejném slyšení v roli

² Agentura zpracovává osobní údaje v souladu s [nařízením \(EU\) 2018/1725 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů](#). Další informace naleznete ve zvláštním prohlášení o ochraně osobních údajů v případě veřejných slyšení, které je zveřejněno na internetových stránkách agentury EMA na adrese https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf.

řečníka a jejíž žádost nebyla přijata. Obdrží rovněž důvody, proč žádost nebyla přijata. Každý jednotlivec, který nebyl přijat jako řečník, má však právo před veřejným slyšením předložit výboru PRAC k přezkoumání své písemné prohlášení.

3.6. Návrh programu a seznam řečníků

Agentura připraví seznam řečníků a návrh programu veřejného slyšení s uvedením času přiděleného každé skupině řečníků seskupených podle postavení a každému řečníkovi v rámci skupiny. Tyto dokumenty budou zveřejněny před konáním veřejného slyšení na internetových stránkách agentury.

3.7. Zrušení nebo změna formátu na virtuální setkání

Agentura si vyhrazuje právo zrušit veřejné slyšení nebo změnit formát ze setkání s osobní účastí na virtuální setkání v případě, že nastanou okolnosti, které mají vliv na uskutečnitelnost veřejného slyšení osob. V případě zrušení agentura změnu co nejdříve veřejně oznámí a uvede důvody tohoto zrušení nebo změny formátu. Agentura nenese odpovědnost za žádné náklady, které vzniknou v případě zrušení nebo změny formátu. V situacích, ve kterých není pro agenturu proveditelné změnit termín veřejného slyšení, agentura oznámí na svých internetových stránkách podmínky pro předložení písemných příspěvků.

4. Vedení veřejného slyšení – během slyšení

Veřejná slyšení se budou konat v rámci zasedání výboru PRAC za účasti členů výboru.

4.1. Předseda

Veřejnému slyšení bude předsedat předseda výboru PRAC, kterému budou ve všech administrativních a organizačních otázkách nápomocni zaměstnanci agentury. V nepřítomnosti předsedy výboru PRAC bude veřejnému slyšení předsedat místopředseda výboru PRAC.

Předseda výboru PRAC ve spolupráci se zaměstnanci agentury odpovídá za přípravu veřejného slyšení a vedení veřejného slyšení a přijme přiměřená opatření s cílem zajistit, aby veřejné slyšení proběhlo účinně a efektivně.

4.2. Úvodní prohlášení

Předseda výboru PRAC zahájí veřejné slyšení, uvede účel veřejného slyšení a představí pořad jednání a organizační aspekty zasedání.

Po zahájení veřejného slyšení zpravodaj výboru PRAC a/nebo spoluzpravodaj výboru PRAC pro projednávaný přípravek / projednávané přípravy podá přehled postupu včetně hlavních témat a představí otázky, k nimž se požaduje příspěvek veřejnosti.

4.3. Vystoupení

Předseda výboru PRAC poskytne slovo řečníkům. Pořadí a čas dostupný pro každé vystoupení je dán programem.

Každý řečník bude požádán, aby se stručně představil, zřetelně uvedl své jméno, případně organizaci/skupinu, kterou řečník zastupuje, a aby prohlásil jakékoli zájmy související s léčivými

přípravky / léčivými látkami, včetně konkurentů, projednávané na zasedání. Prohlášené zájmy budou zahrnuty v zápisu z jednání.

Vystoupení účastníků veřejného slyšení by se měla zaměřit na zodpovězení otázek položených výborem PRAC. Řečníci by si měli být vědomi toho, že mají pro své vystoupení pevně daný časový limit.

Řečníci budou upozorněni, jakmile jim vyčleněný čas téměř vyprší. Pokud vyčleněný čas uplyne dříve, než řečník své vystoupení ukončí, předseda výboru PRAC by jej měl upozornit, aby tak učinil. Pokud řečník své vystoupení neukončí poté, co je o to požádán, může být vypnut mikrofon.

Předseda výboru PRAC také může řečníka zastavit, pokud jeho vystoupení nereaguje na otázky položené výborem PRAC nebo pokud řečník nedodržuje obecná základní pravidla. Po ukončení vystoupení členové výboru PRAC mohou klást řečníkovi otázky k objasnění.

4.4. Ukončení slyšení

Po ukončení všech vystoupení předseda výboru PRAC vyslechnutá vystoupení shrne. Pokud to čas dovoluje, předseda výboru PRAC může dát prostor všem účastníkům v zasedací místnosti (skutečné nebo virtuální), aby se mohli vyjádřit k bodům zmíněným během slyšení.

Předseda výboru PRAC ukončí veřejné slyšení a vysvětlí další kroky postupu.

5. Návaznost na veřejné slyšení

5.1. Zápis z jednání

Zápis z jednání, seznam řečníků a všech ostatních účastníků včetně jejich příslušnosti, jejich prohlášených zájmů, veškeré podpůrné dokumentace předložené řečníky a shrnutí závěrů zasedání budou po veřejném slyšení k dispozici na internetových stránkách agentury.

5.2. Dopad na stanovisko výboru PRAC

Během projednávání v rámci výboru PRAC bude přihlédnuto ke všem příspěvkům a informacím shromážděným při veřejném slyšení. Zpráva o hodnocení bude referovat o tom, jak byl výsledek veřejného slyšení zohledněn při projednávání na úrovni výboru PRAC. Zpráva o hodnocení bude zveřejněna, jakmile bude ukončen rozhodovací proces.