



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. veebruar 2023
EMA/11523/2023 Rev.2

Avalike ärakuulamiste korraldamise ja läbiviimise kord ravimiohutuse riskihindamise komitees

1. Põhimõtted

Ravimiohutuse riskihindamise komitee saab korraldada avalikke ärakuulamisi ravimiohutuse esildismenetluste kontekstis määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 või direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 või artikli 107i alusel. Komitee otsustab avaliku ärakuulamise korraldamise juhtumipõhiselt, kui küsimuse kiireloomulisus seda võimaldab ning kui ta peab seda põhjendatud alustel, eelkõige seoses ohutusprobleemi ulatuse ja tõsidusega, asjakohaseks.

1.1. Õiguslik alus

Avalike ärakuulamiste korraldamise õiguslik alus kindlaksmääratud menetluste raames on direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 107j:

„Ravimiohutuse riskihindamise komitee võib korraldada avalikke ärakuulamisi, kui küsimuse kiireloomulisus seda võimaldab ning kui ta peab seda põhjendatud alustel, eelkõige seoses ohutusalase kahtluse ulatuse ja tõsidusega, asjakohaseks. Ärakuulamised korraldatakse ravimiameti täpsustatava korra kohaselt ja nende toimumisest teatatakse Euroopa ravimite veebiportaali kaudu. Teates täpsustatakse ka osalemise kord.

Avalikul ärakuulamisel pööratakse nõuetekohast tähelepanu ravimi ravitoimele.

Ravimiamet koostab asjaosalistega konsulteerides eeskirjad avalike ärakuulamiste korraldamise ja läbiviimise korra kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 78.

Kui müügiloa omanikul või mõnel teisel isikul on kavas esitada menetluse käigus käsitletava küsimuse seisukohalt asjakohast konfidentsiaalset teavet, võib ta taotleda luba esitada kõnealune teave ravimiohutuse riskihindamise komiteele kinnise ärakuulamise käigus.“

1.2. Avalikud ärakuulamised ravimiohutuse riskihindamise komitees – määratlus

Avalik ärakuulamine on foorum, mille kaudu avalikkus saab väljendada eelmääratletud küsimuste põhjal oma seisukohti seoses konkreetse ravimi, toimeaine või ravimiklassi ohutusega, võttes arvesse ka nende toodete ravitoimeid.

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



Avalikud ärakuulamised annavad ravimiohutuse riskihindamise komiteele kanali avalikkuse seisukohtade ja probleemide ärakuulamiseks ning arvestamiseks otsustusprotsessis, eriti olukordades, kus riskide juhtimiseks ja/või vähendamiseks vajalikke regulatiivmeetmeid tuleb kaaluda laiemas rahvatervishoiu kontekstis.

Avalikud ärakuulamised võivad lisada ravimiohutuse riskihindamise komitee kaalutlustele mitmesuguseid elemente, kuid komitee vastutab jätkuvalt ainuisikuliselt oma teaduslike soovitude eest, mida ta annab asjaomas(t)e ravimi(te) ohutuse kohta.

1.3. Avaliku ärakuulamise eesmärk

Avaliku ärakuulamise peamine eesmärk on kuulata ära avalikkuse seisukohad asjaomase ravimi/toimeaine/ravimiklassiga seotud riskide vastuvõetavuse kohta, eriti seoses selle ravitoimete ja olemasolevate alternatiivsete ravimeetoditega, ning saada ettepanekuid ja soovitusi riskijuhtimis- ja riskivähendusmeetmete teostatavuse ja vastuvõetavuse kohta.

Avaliku ärakuulamise väärtust peetakse suuremaks menetlusetapis, kus ravimiohutuse riskihindamise komitee on juba hinnanud eri allikatest pärit teaduslikke tõendeid ning eri regulatiivseid riskijuhtimis- ja riskivähendusmeetmeid tuleb enne otsuse tegemist kaaluda laiemas rahvatervishoiu kontekstis.

1.4. Kes võivad avalikul ärakuulamisel osaleda?

Avalikud ärakuulamised on kõigile avalikkuse liikmetele. Korralduslikel põhjustel peavad osalejad enne registreeruma. Eri osalusviisid, sh virtuaalne osalemine, aitavad tagada, et võimalikult paljudel kodanikel oleks juurdepääs avalikule ärakuulamisele.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee tõstatatud küsimused, mida ärakuulamisel käsitletakse, määravad sihtauditooriumi.

Müügiloa hoidja(te)l on võimalus esitada oma seisukohad avalikul ärakuulamisel osalejatele.

Avalikku ärakuulamist kajastada soovivad meediaorganisatsioonid võivad osaleda vaatelejatena. Võetakse konkreetseid meetmeid, et võimaldada avaliku ärakuulamise laialdast meediakajastust. Füüsilisel koosolekul võivad meediaorganisatsioonide esindajad viibida istungisaalis, olles eelnevalt registreerunud, kuid virtuaalkoosoleku otseülekannet saab meedia jälgida ilma registreerumata.

1.5. Kasutatavad keeled

Kõik avalikud ärakuulamised toimuvad inglise keeles. Osalejatel soovitatakse kasutada avalikul ärakuulamisel inglise keelt. Kui osalejad ei suuda esineda inglise keeles, tagab Euroopa Raviamet (edaspidi „amet“) tõlke ELi ametlikest keeltest inglise keelde. Osalejad peavad taotlema tõlget, kui nad registreeruvad avalikul ärakuulamisel sõnavõtuks.

2. Avaliku ärakuulamise korraldamise otsus

Komitee otsustab avaliku ärakuulamise korraldamise juhtumipõhiselt, kui küsimuse kiireloomulisus seda võimaldab ning kui ta peab seda põhjendatud alustel, eelkõige seoses ohutusprobleemi ulatuse ja tõsidusega, asjakohaseks.

2.1. Avaliku ärakuulamise vajaduse kaalumine

Iga esildise algatamisel kaalub ravimiohutuse riskihindamise komitee vajadust korraldada avalik ärakuulamine, nagu on kirjeldatud punktis 2.2. Varajast kaalutlemist on vaja selleks, et anda piisavalt aega ärakuulamise korraldamiseks.

Komitee püüab saavutada avaliku ärakuulamise korraldamise kokkuleppe konsensuse alusel. Kui komitee ei jõua kokkuleppele konsensuse alusel, tehakse otsus hääletades, nagu on sätestatud ravimiohutuse riskihindamise komitee töökorras.

Avaliku ärakuulamise korraldamise vajaduse arutelu tulemused, sh otsuse põhjendused, märgitakse ravimiohutuse riskihindamise komitee koosoleku protokollis, mis avaldatakse ameti veebilehel.

Esildismenetluse käigus võib komitee uue teabe alusel uuesti läbi vaadata oma otsuse mitte korraldada avalikku ärakuulamist.

2.2. Avaliku ärakuulamise vajaduse hindamine

Arutades avaliku ärakuulamise korraldamise kasulikkust, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee arvestama järgmisi aspekte:

- ohutusprobleemi olemus ja ulatus;
- ravimi/ravimiklassi ravitoime ning alternatiivsete ravimeetodite kättesaadavus;
- võimalike regulatiivmeetmete võimalik mõju ravipraktikale ja ravi kättesaadavusele;
- avaliku huvi tase;
- avaliku ärakuulamise teostatavus, arvestades küsimuse kiireloomulisust.

3. Avaliku ärakuulamise korraldus – enne ärakuulamist

3.1. Avaliku ärakuulamise väljakuulutamine

Enne avaliku ärakuulamise toimumist kuulutatakse see välja.

Teade avaldatakse ameti veebilehel¹ koos järgmise teabega:

- ohutusprobleemi kokkuvõte;
- loetelu konkreetsetest küsimustest, mille kohta soovitakse avalikkuselt avaliku ärakuulamise kaudu teavet;
- avaliku ärakuulamise kuupäev, kellaaeg ja koht, samuti osalemise ja registreerimise üksikasjad, sh tähtaeg, mille jooksul saab registreeruda osalemiseks sõnavõtja või vaatlejana;
- teave, kuidas sõnavõtja saab taotleda tõlget ELi ametlikust keelest inglise keelde;
- avaliku ärakuulamise põhireeglid;
- ameti kontaktandmed (e-posti aadress ja telefoninumber);
- otseülekande/voogedastuse teave.

¹ Ameti veebileht on Euroopa ravimite veebiportaal kuni edasise teateni.

3.2. Osalemisviisid

Avalikud ära kuulamised võivad olla füüsilised või virtuaalsed, olenevalt küsimuse kiireloomulisusest ja füüsilise koosoleku teostatavusest. Aktiivsed osalejad, kes ei saa viibida füüsilisel koosolekul, saavad osaleda veebivahendite kaudu. Virtuaalkoosolekul osalemine toimub veebivahendite kaudu. Mõlemal juhul edastatakse ära kuulamine otseülekanadena ameti veebilehel oleva videolingi kaudu, et kõik kodanikud saaksid seda jälgida.

Avalikud ära kuulamised on kõigi kodanike jaoks. Korralduslikel põhjustel palutakse osalejatel enne registreeruda. Eri osalemisviisid, sh virtuaalne osalemine, aitavad tagada, et võimalikult paljudel kodanikel oleks juurdepääs avalikule ära kuulamisele. Amet otsustab, kas korraldatakse füüsiline või virtuaalne avalik ära kuulamine.

Avalikkuse esindajad saavad osaleda aktiivselt, st sõnavõtjatena, ent nad võivad osaleda ka vaatlejatena. Seega hõlmab avalikul ära kuulamisel osalemise kord järgmist:

- Kui see on võimalik ja teostatav, võivad sõnavõtjad esineda füüsiliselt või veebivahendite kaudu (vt punkt 3.3, kuidas esitada sõnavõtuga esinemise taotlus). Sõnavõttude ajal tutvustatavad lisadokumendid avaldatakse ameti veebilehel pärast avalikku ära kuulamist.
- Kui füüsiline koosolekuruum seda võimaldab, rahuldatakse taotlused jälgida avalikku ära kuulamist kohapeal ilma sõna võtmata. Taotlejad saavad kinnituse enne ära kuulamist. Virtuaalkoosoleku korral võidakse vaatlejatel lubada osaleda veebivahendite kaudu.
- Avalikud ära kuulamised edastatakse otseülekanadena, et avalikkus saaks jälgida protsessi ilma sõnavõtu ja registreerumise vajaduseta.

3.3. Avalikul ära kuulamisel sõnavõtuga esinemise taotluse esitamine

Kõik kodanikud, kes soovivad esineda avalikul ära kuulamisel sõnavõtuga, peavad esitama taotluse enne koosolekut ameti avaliku ära kuulamise teates märgitud tähtajaks.

Osalemistaotlus tuleb saata ametile vastaval kirjalikul vormil ja peab sisaldama järgmist teavet:

- Isiku nimi.
- Pädevus (st kas isik võtab sõna patsiendi, hooldaja, tervishoiutöötaja, teadlase või ravimitööstuse esindajana, sõltumata sellest, kas ta esineb eraisikuna või organisatsiooni/ravimifirma esindajana).
- Kuuluvus (st organisatsiooni/ravimifirma nimi, mida isik esindab), kui asjakohane.
- Kontaktteave (postiaadress, e-posti aadress, telefoninumber).
- Plaanimine sõnavõtu lühikokkuvõtte – kuidas see puudutab küsimust, mille kohta ravimiohutuse riskihindamise komitee küsib avalikkuse arvamust, ja esinemise hinnanguline kestus. Aeg, mille amet eraldab igale sõnavõtjale, sõltub saadud taotluste arvust. Amet püüab igale sõnavõtjale eraldada 10 minutit. Kui on saadud palju taotlusi avalikul ära kuulamisel sõnavõtuga esinemiseks, võib amet siiski lühendada igale sõnavõtjale eraldatud aega ja/või pikendada avaliku ära kuulamise kestust.
- Kui asjakohane, siis sõnavõtu tõlkimise taotlus, sh mis ELi ametlikust keelest tuleb inglise keelde tõlkida.

Taotleja peaks samuti selgelt märkima, kas ta kavatseb osaleda füüsiliselt või veebivahendite kaudu.

Ametile esitatud teave (v.a kontaktteave)² avaldatakse kõigile osalejatele, kes soovivad avalikul ärakuulamisel sõna võtta.

Müügiloa hoidja või muude isikute taotlused esitada mitteavalikul ärakuulamisel andmeid, mis on konfidentsiaalsed ja menetluse teemade suhtes asjakohased, ei kuulu käesoleva korra kohaldamisalasse.

3.4. Vaatlejana osalemise taotluse esitamine

Taotlused osaleda avalikul ärakuulamisel vaatlejana tuleb saata ametile. Need rahuldatakse sõltuvalt vaba ruumi olemasolust. Virtuaalse koosoleku korral peaksid vaatlejad taotlema veebivahendite kaudset osalemist. Veebivahendite kaudu osalevate vaatlejate arv on samuti piiratud.

Avalikku ärakuulamist saab jälgida ameti veebilehel videoülekanne kaudu. Sel juhul ei ole eelnev registreerimine vajalik ja osaleja ei saa sõna võtta. Üksikasjalik teave videoülekanne jälgimise kohta avaldatakse ameti veebilehel.

3.5. Avalikul ärakuulamisel sõnavõtuga esinemise taotluste läbivaatamine

Amet vaatab läbi avalikul ärakuulamisel sõnavõtuga esinemise taotlused.

Amet püüab kõik sellised taotlused rahuldada. Siiski võib amet keelduda rahuldama avalikul ärakuulamisel sõnavõtuga esinemise taotlust, kui plaanitud sõnavõtt puudutab küsimust, mis ei ole esmapilgul seotud avalikul ärakuulamisel käsitletava küsimusega.

Amet rühmitab sõnavõtjad pädevuse alusel (vt punkt 3.3) ja eraldab aja igale rühmale, andes eesõiguse kodanikuühiskonna esindajatele, nt patsiendid, tarbijad, tervishoiutöötajad ja akadeemilise teadustöö rühmad või organisatsioonid, eriti neile, kes on olulised ravivaldkonna jaoks.

Kui rühma taotluste arv ei mahu eraldatud aja sisse, soovitatakse avalikul ärakuulamisel esinemisest huvitatud isikutel moodustada rühmi. Amet soodustab seda igati. Kui taotluste arv ületab ikkagi eraldatud aja, vaatab amet taotlused läbi ja teeb otsuse sõnavõtjate nimekirja kohta, arvestades selliseid aspekte nagu kõige asjakohasemad sõnavõtjad ärakuulamisel käsitletavate küsimuste seisukohast ja/või esinejate geograafiline jaotus.

Kõik isikud, kellele sõna antakse, saavad enne ärakuulamist kinnituse. Isikuid, kes esitasid ametile taotluse esineda avalikul ärakuulamisel, kuid ei saanud selleks luba, teavitatakse samal ajal. Neile esitatakse ka põhjused, miks taotlust ei rahuldatud. Siiski on igal isikul, kes ei saanud esinemisloa, õigus esitada enne avalikku ärakuulamist kirjalik avaldus ravimiohutuse riskihindamise komiteele arutamiseks.

3.6. Päevakord ja sõnavõtjate nimekiri

Amet valmistab ette avaliku ärakuulamise sõnavõtjate nimekirja ja päevakorra, milles on igale pädevuse alusel liigitatud rühmale ja esinejale eraldatud aeg. Need dokumendid avaldatakse enne avalikku ärakuulamist ameti veebilehel.

² Amet töötleb isikuandmeid kooskõlas [määrusega \(EL\) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist](#). Lisateave on avalike ärakuulamiste privaatsusteates, mis on avaldatud EMA veebilehel (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf).

3.7. Avaliku ärakuulamise tühistamine või muutmine virtuaalseks koosolekuks

Amet jätab endale õiguse tühistada avalik ärakuulamine või muuta see füüsilisest virtuaalseks, kui ilmnevad asjaolud, mis mõjutavad füüsilise koosoleku teostatavust. Tühistamise korral teatab amet muudatusest võimalikult vara ja esitab tühistamise või koosoleku vormi muutmise põhjenduse. Amet ei vastuta kulude eest, mis tekivad tühistamise või koosoleku vormi muutmise tõttu. Kui amet ei saa korraldada avalikku ärakuulamist uuel ajal, teatatakse ameti veebilehel, kuidas saab esitada kirjalikke seisukohti.

4. Avaliku ärakuulamise korraldus – ärakuulamise ajal

Avalikud ärakuulamised toimuvad ravimiohutuse riskihindamise komitee koosolekute raames ja neist võtavad osa komitee liikmed.

4.1. Esimees

Avalikku ärakuulamist juhatab ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees, keda ameti töötajad abistavad kõigis korralduslikes ja haldusküsimustes. Ravimiohutuse riskihindamise komitee esimehe puudumisel juhatab avalikku ärakuulamist ravimiohutuse riskihindamise komitee aseesimees.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees koos ameti töötajatega vastutab avaliku ärakuulamise ettevalmistamise ja korraldamise eest ning võtab sobivaid meetmeid avaliku ärakuulamise tõhusaks ja tulemuslikuks korraldamiseks.

4.2. Avasõnad

Ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees avab avaliku ärakuulamise, teatab selle eesmärgi ning tutvustab koosoleku päevakorda ja korralduslikke aspekte.

Pärast avaliku ärakuulamise avamist annab (annavad) arutlusel oleva(te) ravimi(te) jaoks määratud ravimiohutuse riskihindamise komitee hindaja ja/või kaashindaja(d) ülevaate menetlusest, sealhulgas põhiprobleemidest, ning tutvustab (tutvustavad) küsimusi, millele otsitakse avalikku sisendit.

4.3. Sõnavõttud

Ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees annab esinejatele sõna. Sõnavõttude järjestus ja iga sõnavõtu kavandatud kestus on määratud päevakorras.

Igal sõnavõtjal palutakse end lühidalt tutvustada, öelda selgelt oma nimi ja esindatava organisatsiooni/rühma nimi, kui asjakohane, ning deklareerida kõik oma huvid seoses koosolekul käsitletavate ravimite/toimeainetega, sealhulgas konkurendid. Deklareeritud huvid lisatakse koosoleku protokollile.

Osalejate sõnavõttud avalikul ärakuulamisel peavad keskenduma ravimiohutuse riskihindamise komitee tõstatatud küsimustele vastamisele. Esinejad peavad teadma, et neile on sõnavõtuks eraldatud kindel ajavahemik.

Sõnavõtjatele antakse märku, kui neile eraldatud aeg on peaaegu läbi. Kui aeg lõpeb enne, kui sõnavõtt on lõppenud, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees esinejale lõpetamist meenutama. Kui esineja ei lõpeta kõnelemist ka pärast seda, kui teda on palutud, võidakse mikrofon välja lülitada.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees võib katkestada esinejat ka juhul, kui tema sõnavõtt ei puuduta komitee tõstatatud küsimusi või kui ta ei pea kinni põhireeglitest. Kui sõnavõtt on lõppenud, võivad ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmed esitada esinejale selgituste saamiseks küsimusi.

4.4. Ära kuulamise lõpetamine

Sõnavõttude järel teeb ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees neist kokkuvõtte. Kui aeg võimaldab, võib ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees anda sõna kõigile (füüsilises või virtuaalses) koosolekuruumis viibijatele, et nad saaksid esitada täiendavaid avaldusi ära kuulamisel tõstatatud põhipunktide kohta.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee esimees lõpetab avaliku ära kuulamise ja selgitab menetluse edasisi etappe.

5. Avaliku ära kuulamise järelmeetmed

5.1. Koosoleku protokoll

Avaliku ära kuulamise järel avaldatakse ameti veebilehel koosoleku protokoll, sõnavõtjate ja kõigi teiste osalejate nimekiri, sh nende organisatsiooniline kuuluvus, deklareeritud huvid, sõnavõtjate esitatud lisadokumendid ning koosoleku järelduste kokkuvõte.

5.2. Mõju ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel

Kõiki avaliku ära kuulamise käigus kogutud seisukohti ja teavet võetakse ravimiohutuse riskihindamise komitee menetluses arvesse. Hindamisaruanne näitab, kuidas avaliku ära kuulamise tulemusi ravimiohutuse riskihindamise komitee menetluses arvesse võeti. Hindamisaruanne avaldatakse pärast otsustusprotsessi lõppu.