



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poslovnik za organizaciju i vođenje javnih rasprava u Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC)

1. Glavna načela

PRAC ima mogućnost održavanja javnih rasprava u kontekstu sigurnosnih postupaka upućivanja u skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004, člankom 31. ili člankom 107.i Direktive 2001/83/EC. Odbor donosi odluku o održavanju javne rasprave od slučaja do slučaja, ovisno o hitnosti predmetnog pitanja i drugim opravdanim razlozima, posebno u pogledu opsega i ozbiljnosti sigurnosnog problema.

1.1. Pravna osnova

Pravna osnova za održavanje javne rasprave prema definiranim postupcima je članak 107.j Direktive 2001/83/EZ:

„Ako hitnost predmeta to dopušta, Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije može održati javne rasprave ako smatra da je to primjereno iz opravdanih razloga, posebno s obzirom na opseg i ozbiljnost sigurnosnog rizika. Rasprava se organizira na način koji odredi Agencija i najavljuje se putem europskog portala za lijekove. U najavi se određuju načini sudjelovanja.

Na javnoj raspravi posebna se pažnja posvećuje terapijskom učinku lijeka.

Agencija, uz savjetovanje sa zainteresiranim stranama, sastavlja poslovnik o organizaciji i vođenju javnih rasprava u skladu s člankom 78. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Ako nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili druga osoba koja namjerava dostaviti informacije ima povjerljive podatke relevantne za predmet postupka, može zatražiti dopuštenje za predstavljanje tih podataka Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije na raspravi koja nije otvorena za javnost.“

1.2. Javne rasprave u PRAC-u – definicija

Javna rasprava je forum na koji je javnost pozvana da izrazi svoja stajališta u skladu s prethodno definiranim pitanjima o sigurnosti određenog lijeka, ljekovite tvari ili terapijskog razreda, uzimajući pritom u obzir terapijske učinke tih proizvoda.

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



Javne rasprave koje organizira PRAC služe kao kanal za izražavanje mišljenja i zabrinutosti javnosti koje se uzima u obzir pri donošenju mišljenja, osobito kada je potrebno razmotriti mogućnosti regulatornih mjera za upravljanje rizicima i/ili njihovo svođenje na najmanju moguću mjeru u širem kontekstu javnog zdravstva.

Javne rasprave mogu doprinijeti različitim elementima razmatranjima PRAC-a, međutim PRAC i dalje snosi isključivu odgovornost za izdavanje znanstvenih preporuka o sigurnosti predmetnog lijeka.

1.3. Svrha javne rasprave

Glavna svrha javne rasprave jest saslušati mišljenje javnosti o prihvatljivosti rizika povezanih s lijekom / ljekovitom tvari / terapijskim razredom lijeka u pitanju, posebice u vezi s njegovim terapijskim učinkom i dostupnim terapijskim alternativama te prikupiti prijedloge i preporuke o provedivosti i prihvatljivosti mjera za upravljanje rizicima i njihovo smanjenje.

Smatra se da je javna rasprava važnija u fazi postupka u kojoj je PRAC već procijenio znanstvene dokaze iz različitih izvora i u kojoj se različite regulatorne mogućnosti upravljanja rizicima i/ili njihova smanjenja trebaju razmotriti u širem kontekstu javnog zdravstva, prije donošenja konačnog zaključka.

1.4. Tko može prisustvovati javnoj raspravi

Javne rasprave otvorene su čitavoj javnosti. Iz organizacijskih se razloga sudionici moraju unaprijed prijaviti. Različiti načini sudjelovanja, uključujući virtualno, pomoći će osigurati da što veći broj građana ima pristup javnoj raspravi.

Ciljna publika određuje se na temelju pitanja kojima se PRAC želi posvetiti tijekom rasprave.

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet imaju priliku predstaviti svoje mišljenje sudionicima javne rasprave.

Predstavnici medija koji žele pratiti javnu raspravu mogu prisustvovati u svojstvu promatrača. Uspostavit će se posebni mehanizmi kako bi se omogućila široka medijska pokrivenost javne rasprave. U slučaju sastanka uz fizičku prisutnost, mediji mogu biti prisutni u prostoriji i moraju se unaprijed registrirati. S druge strane, slučaju virtualnog sastanka mediji mogu izravno pratiti prijenos bez registracije.

1.5. Jezična pravila

Sve se javne rasprave održavaju na engleskom. Sudionike se potiče da tijekom javne rasprave govore engleski. Ako sudionici ne mogu izlagati na engleskom jeziku, Europska agencija za lijekove (u daljnjem tekstu: Agencija) osigurava prijevod sa službenih jezika EU-a na engleski jezik. Sudionici prijevod moraju zatražiti prilikom prijave za izlaganje na javnoj raspravi.

2. Odluka o organizaciji javne rasprave

Odluku o održavanju javne rasprave donosi PRAC od slučaja do slučaja, ovisno o hitnosti predmetnog pitanja i drugim opravdanim razlozima, posebno u pogledu opsega i ozbiljnosti sigurnosnog problema.

2.1. Razmatranje potrebe za javnom raspravom

Na početku svakog postupka upućivanja PRAC razmatra potrebu za organiziranjem javne rasprave, kao što je opisano u dijelu 2.2. Razmatranje je potrebno obaviti što ranije kako bi se osiguralo dovoljno vremena za organizaciju javne rasprave.

PRAC nastoji postići dogovor o održavanju javne rasprave konsenzusom. Ako Odbor ne može postići dogovor konsenzusom, odluka se donosi glasanjem kako je predviđeno poslovníkom PRAC-a.

Ishod rasprave o potrebi održavanja javne rasprave, uključujući obrazloženje donesene odluke, navodi se u zapisniku PRAC-a koji se objavljuje na mrežnom mjestu Agencije.

Na temelju novih informacija Odbor može ponovno razmotriti svoju prethodnu odluku o neodržavanju javne rasprave tijekom postupka upućivanja.

2.2. Procjena potrebe za javnom raspravom

Prilikom rasprave o potrebi održavanja javne rasprave PRAC treba razmotriti sljedeće elemente:

- vrstu i opseg zabrinutosti zbog sigurnosti primjene
- terapijski učinak lijeka / razreda lijekova i dostupnost terapijskih alternativa
- potencijalni učinak mogućih regulatornih mjera na terapijsku praksu i dostupnost liječenja
- razinu interesa javnosti
- mogućnost organiziranja javne rasprave s obzirom na hitnost zahtjeva.

3. Organizacija javne rasprave – prije rasprave

3.1. Najava javne rasprave

Prije rasprave potrebno je objaviti njenu najavu.

Najava se objavljuje na mrežnom mjestu Agencije¹, zajedno sa sljedećim podacima:

- sažetkom sigurnosnog rizika
- popisom konkretnih pitanja o kojima se traže informacije od javnosti tijekom javne rasprave
- informacijama o datumu, vremenu i mjestu javne rasprave, kao i načinima sudjelovanja i informacijama o registraciji, uključujući rok do kojeg se sudionici mogu prijaviti za sudjelovanje na raspravi kao govornici ili promatrači
- informacijama za govornike o tome kako zatražiti prijevod sa službenog jezika EU-a na engleski
- općim temeljnim pravilima vođenja javne rasprave
- e-adresom za kontakt i telefonskim brojem Agencije
- informacijama o prijenosu uz fizičku prisutnost ili strujanjem na internetu.

¹ Mrežno mjesto Agencije do daljnjeg služi kao europski portal za lijekove.

3.2. Način sudjelovanja

Javne rasprave mogu se održati uz fizičku prisutnost ili virtualno, ovisno o hitnosti pitanja i izvedivosti održavanja javne rasprave uz fizičku prisutnost. U slučaju javne rasprave uz fizičku prisutnost osigurava se internetska oprema za aktivne sudionike koji ne mogu fizički prisustvovati. U slučaju virtualnog okruženja sudjelovanje se odvija putem interneta. U oba slučaja rasprava se izravno prenosi putem videoveze na mrežnom mjestu Agencije kako bi je cijela javnost mogla pratiti.

Javne rasprave otvorene su čitavoj javnosti. Iz organizacijskih se razloga od sudionika traži da se prijave unaprijed. Različiti načini sudjelovanja, uključujući virtualno, pomoći će osigurati da što veći broj građana ima pristup javnoj raspravi. Odluku o održavanju javne rasprave uz fizičku prisutnost ili virtualno donosi Agencija.

Pripadnici javnosti mogu sudjelovati aktivno, kao govornici ili kao promatrači. Pravila za sudjelovanje na javnoj raspravi navedena su u nastavku.

- Govornici mogu zatražiti riječ izravno ili posredstvom interneta ako je to moguće i izvedivo (vidjeti dio 3.3. za više informacija o tome kako podnijeti zahtjev za sudjelovanje kao govornik). Popratna dokumentacija koju govornici iznose tijekom izlaganja objavljuje se na mrežnom mjestu Agencije nakon javne rasprave.
- U slučaju sastanaka uz fizičku prisutnost, kada ima dovoljno prostora, dopušta se fizičko prisustvo u svojstvu promatrača javne rasprave bez aktivnog sudjelovanja. Prije rasprave svima koji žele sudjelovati u javnoj raspravi izdaje se potvrda. U slučaju virtualnog okruženja promatrači mogu biti pozvani da se spoje putem interneta.
- Javne rasprave prenose se izravno kako bi se građanima omogućilo praćenje postupka bez mogućnosti izlaganja ili registracije.

3.3. Podnošenje zahtjeva za izlaganje na javnoj raspravi

Svi predstavnici javnosti koji žele prisustvovati javnoj raspravi u svojstvu govornika trebaju svoj zahtjev podnijeti prije sastanka, u roku navedenom u najavi Agencije o javnoj raspravi.

Zahtjevi za sudjelovanje šalju se Agenciji u pisanom obliku na određenom obrascu i trebaju sadržavati sljedeće elemente:

- ime osobe
- ulogu (tj. izlaže li osoba kao bolesnik ili njegovatelj, zdravstveni radnik, predstavnik akademske zajednice ili farmaceutske industrije, bez obzira na to izlaže li osoba kao pojedinac ili predstavnik organizacije / farmaceutske tvrtke)
- povezanost (tj. naziv organizacije / farmaceutske tvrtke koju osoba predstavlja), ako se primjenjuje
- podatke za kontakt (poštanska adresa, e-adresa, telefonski broj)
- kratak pregled planiranog izlaganja, na koji se način odnosi na pitanja za koja PRAC traži mišljenje javnosti i predviđeno vrijeme potrebno za izlaganje. Vrijeme koje Agencija dodjeljuje svakom govorniku ovisi o broju zaprimljenih zahtjeva. Agencija nastoji dodijeliti 10 minuta po osobi. Međutim, ako Agencija primi veliki broj zahtjeva za izlaganje na javnoj raspravi, može smanjiti vrijeme određeno za svakog govornika i/ili produžiti trajanje javne rasprave

- zahtjev za prijevod izlaganja na engleski u slučaju da govornik sudjeluje u raspravi, u kojem treba navesti s kojeg se službenog jezika EU-a prevodi.

Podnositelj zahtjeva također bi trebao jasno navesti namjerava li osobno sudjelovati u javnoj raspravi ako se održava uz fizičku prisutnost, ili će izlagati putem interneta.

Informacije dostavljene Agenciji o svim sudionicima koji izlažu na javnoj raspravi javno se objavljuju, osim osobnih podataka za kontakt.²

Zahtjevi nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili druge osobe za izlaganje na javnoj raspravi koja nije otvorena za javnosti koje uključuje informacije koje se smatraju povjerljivima i relevantnima za predmet postupka nisu obuhvaćeni područjem primjene ovog poslovnika.

3.4. Podnošenje zahtjeva za prisustvovanje u svojstvu promatrača

Zahtjevi za sudjelovanje u svojstvu promatrača na javnoj raspravi šalju se Agenciji. Ti se zahtjevi odobravaju na temelju raspoloživog prostora. U slučaju virtualnog okruženja promatrači moraju zatražiti sudjelovanje kako bi im se omogućilo spajanje putem interneta. Ograničit će se i mogućnost promatrača da se spoje putem interneta.

Postupke javne rasprave također je moguće pratiti na mrežnom mjestu Agencije putem videoprijenosa. U tom slučaju nije potrebna prethodna registracija, ali nije moguće ni aktivno sudjelovanje. Detaljne informacije o tome kako pratiti prijenos bit će dostupne na mrežnom mjestu Agencije.

3.5. Razmatranje zahtjeva za izlaganje na javnoj raspravi

Agencija će razmotriti zahtjeve za izlaganje na javnoj raspravi te će

pokušati ispuniti sve zahtjeve za izlaganje. Međutim, može odbiti zahtjev za izlaganje na javnoj raspravi ako se sažetak planiranog izlaganja *prima facie* ne tiče pitanja povezanog s predmetom javne rasprave.

Agencija će grupirati govornike prema njihovim ulogama (vidjeti dio 3.3.) i dodijeliti vrijeme svakoj skupini, dajući prednost predstavnicima civilnog društva kao što su bolesnici, potrošači, zdravstveni radnici i akademske istraživačke skupine ili organizacije, posebno onima relevantnima za dotično terapijsko područje.

Kada broj zahtjeva unutar skupine nije moguće ispuniti unutar predviđenog vremena, osobe zainteresirane za izlaganje na javnoj raspravi mogu se međusobno udružiti. Agencija će te napore olakšati. Ako broj zahtjeva i dalje premašuje dodijeljeno vrijeme, Agencija će preispitati zahtjeve i odlučiti o popisu govornika, uzimajući u obzir elemente kao što su najrelevantniji govornici u pogledu pitanja koja treba razmotriti na javnoj raspravi i/ili geografska rasprostranjenost govornika.

Sve osobe odabrane kao govornici primaju potvrdu prije rasprave. Istovremeno se obavijest šalje i svim osobama koje su Agenciji podnijele zahtjev za izlaganje na javnoj raspravi, a nisu odabrane. Također dobivaju obrazloženje zbog čega njihov zahtjev nije prihvaćen. Međutim, svaka osoba koja nije odabrana kao govornik ima pravo prije rasprave podnijeti pisanu izjavu PRAC-u na razmatranje.

Agencija osobne podatke obrađuje u skladu s [Uredbom \(EU\) 2018/1725 o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka](#). Dodatne informacije nalaze se u posebnoj izjavi o zaštiti osobnih podataka za javne rasprave objavljenoj na EMA-inom mrežnom mjestu (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf).

3.6. Nacrt dnevnog reda i popis govornika

Agencija će pripremiti popis govornika i nacrt dnevnog reda za javnu raspravu, navodeći vrijeme dodijeljeno svakoj skupini govornika, grupiranih prema ulogama i svakom govorniku unutar skupine. Ti se dokumenti objavljuju na mrežnom mjestu Agencije prije javne rasprave.

3.7. Otkazivanje ili promjena formata na virtualni sastanak

Agencija zadržava pravo otkazati javnu raspravu ili promijeniti format iz sudjelovanja uz fizičku prisutnost u virtualno okruženje u slučaju da se pojave okolnosti koje utječu na izvedivost održavanja javne rasprave uz fizičku prisutnost. U slučaju otkazivanja Agencija će objaviti izmjenu što je prije moguće te dostaviti obrazloženje za takvo otkazivanje ili promjenu formata sastanka. Agencija se ne može smatrati odgovornom za troškove nastale u slučaju otkazivanja ili promjene formata sastanka. U situacijama u kojima Agencija ne može ponovo organizirati javnu raspravu, na svojem će mrežnom mjestu objaviti načine podnošenja pisanih doprinosa.

4. Vođenje javne rasprave – tijek rasprave

Javne rasprave održavaju se u sklopu sastanaka PRAC-a, uz nazočnost članova Odbora.

4.1. Predsjedatelj

Javnom raspravom predsjedava predsjednik PRAC-a, kojem pomaže osoblje Agencije u svim administrativnim i organizacijskim pitanjima. U slučaju odsustva predsjednika PRAC-a javnim raspravama predsjedava potpredsjednik PRAC-a.

Predsjednik PRAC-a je, u suradnji s osobljem Agencije, odgovoran za organizaciju javne rasprave i njezino vođenje te poduzima odgovarajuće mjere za njezinu djelotvornu i učinkovitu provedbu.

4.2. Uvodne izjave

Predsjednik PRAC-a otvara javnu raspravu i navodi njezine svrhe te predstavlja dnevni red i operativne aspekte sastanka.

Nakon otvaranja javne rasprave izvjestitelj i/ili suizvjestitelj PRAC-a za lijek o kojemu se raspravlja daje pregled postupka, navodi glavna pitanja i predstavlja pitanja za koja se traži doprinos javnosti.

4.3. Izlaganja

Predsjednik PRAC-a daje riječ govornicima. Redoslijed i vrijeme raspoloživo za svako izlaganje određuju se u dnevnom redu.

Od svakog će se govornika tražiti da se ukratko predstavi, jasno navede svoje ime i organizaciju/skupinu koju predstavlja, ako je to primjenjivo, te da iznese sve interese koje može imati u pogledu lijekova / ljekovitih tvari, uključujući njihove konkurente, o kojima se raspravlja na sastanku. Izjave o interesima dodaju se u zapisnik sastanka.

Izlaganja sudionika javne rasprave trebaju biti usmjerene na davanje odgovora na pitanja koja postavlja PRAC. Govornici moraju biti svjesni da imaju određeno maksimalno vrijeme za svoje izlaganje.

Govornike se upozorava kad im istječe predviđeno vrijeme za izlaganje. Ako predviđeno vrijeme završi prije nego što govornici završe svoje izlaganje, predsjednik PRAC-a upozorava ih da ga završe. Ako govornici ne završe svoje izlaganje nakon upozorenja, mikrofon se može isključiti.

Predsjednik PRAC-a također može zaustaviti govornike ako se njihovo izlaganje ne tiče pitanja koje je postavio PRAC ili ako se govornici ne pridržavaju općih temeljnih pravila. Nakon što govornik završi izlaganje, članovi PRAC-a od govornika mogu zatražiti objašnjenja.

4.4. Završetak rasprave

Na kraju svih izlaganja predsjednik PRAC-a iznosi sažetak saslušanih izlaganja. Ako je preostalo vremena, predsjednik PRAC-a može dati riječ svim sudionicima u prostoriji za sastanke (fizički ili virtualno) radi dodatnih izjava o točkama iznesenima tijekom rasprave.

Predsjednik PRAC-a zatvara javnu raspravu i objašnjava sljedeće korake postupka.

5. Naknadno praćenje javne rasprave

5.1. Zapisnici sastanka

Zapisnik sa sastanka, popis govornika i svih ostalih sudionika, uključujući njihovu povezanost, prijavljene interese, popratnu dokumentaciju koju su predstavili govornici te sažetak zaključaka sa sastanka dostupni su nakon javne rasprave na mrežnom mjestu Agencije.

5.2. Utjecaj na mišljenje PRAC-a

Svi doprinosi i informacije prikupljeni na javnoj raspravi uzimaju se u obzir tijekom razmatranja u okviru PRAC-a. U izvješću o procjeni upućuje se na to kako je ishod javne rasprave uzet u obzir tijekom razmatranja na razini PRAC-a. Izvješće o procjeni objavljuje se nakon dovršetka postupka donošenja odluke.