Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської Медичної Агенції (ЕМА) прийняв остаточні правила процедури громадських слухань щодо безпеки лікарських засобів (ЛЗ). Дані правила встановлюють процедури процесу, а саме: заходи з підготовки, проведення та подальші дії за підсумками слухань. Останні будуть проходити в рамках статті 20 Регламенту (ЄС) 726/2004, Статті 31 або статті 107І Директиви 2001/83 / EC.

Громадські слухання стануть новим інструментом ЕМА, що дозволять залучити громадян Європейського Союзу (ЄС) до нагляду за безпекою ЛЗ, прийнявши до уваги їх думки і досвід. Завдяки громадськості, PRAC зможе отримувати таку інформацію, яку не зміг би отримати з наукових і клінічних досліджень. Можливість потрапити на громадські слухання буде у всіх громадян ЄС без винятку.

Громадські слухання будуть проводитися на індивідуальній основі і в тому випадку, коли PRAC встановить, що збір думок громадян зміг би вкласти додатковий внесок у вже наявні дані наукових або клінічних досліджень. Оголошення про майбутні слуханнях будуть розміщуватися на веб-сайті ЕМА із зазначенням умов участі.

Більш детально ознайомитися з правилами Ви зможете на сайті ЕМА (Listening to the public's views on the safety of medicines -http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\_and\_events/news/2016/04/news\_detail\_002512.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)