



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. března 2023  
EMA/527628/2011 Rev. 4  
Evropská agentura pro léčivé přípravky

## Často kladené otázky

Tento dokument poskytuje odpovědi na nejčastěji kladené otázky obdržené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA).

Pokud zde nenajdete informace, které hledáte, zašlete prosím [dotaz agentuře EMA](#).

Pokud jste novinář nebo jiný zástupce sdělovacích prostředků, agentura EMA vám doporučuje se obrátit na její [tiskovou kancelář](#).

**Upozorňujeme, že dokument obsahuje odkazy na oddíly internetových stránek agentury EMA, z nichž některé jsou dostupné pouze v angličtině.**



## Obsah

<b>Jazyky</b> .....	4
Jaké informace na těchto internetových stránkách jsou k dispozici v jiných jazycích, než je angličtina? .....	4
Jak mohu určit, které informace jsou k dispozici ve všech jazycích EU? .....	4
<b>COVID-19</b> .....	5
Kde mohu na těchto internetových stránkách nalézt informace o vakcínách a léčivých přípravcích proti onemocnění COVID-19? .....	5
Jak najdu aktualizované informace o bezpečnosti vakcín proti onemocnění COVID-19? .....	5
Jak se mohu dozvědět o registraci vakcín a léčivých přípravcích proti onemocnění COVID-19? .....	5
<b>Léčivé přípravky a jejich hodnocení</b> .....	6
Jaké informace jsou k dispozici o léčivém přípravku hodnoceném agenturou EMA? .....	6
Proč na vašich internetových stránkách nemohu nalézt informace o konkrétním léčivém přípravku?.....	6
Může mi agentura EMA sdělit, kdy bude léčivý přípravek schválen?.....	6
Jak mohu sledovat aktuální informace o stanoviscích agentury EMA? .....	7
Jak mohu získat léčivý přípravek, který dosud nebyl registrován?.....	8
Můj léčivý přípravek byl hodnocen agenturou EMA, ale v mé zemi není dostupný. Proč?.....	8
Má agentura EMA informace o dostupnosti léčivých přípravků v členských státech? .....	8
Můžete mi pomoci se získáním určitého léčivého přípravku? .....	9
Projevuje se u mě nežádoucí účinek léčivého přípravku. Co mám dělat? .....	10
<b>Lékařské poradenství</b> .....	11
Může mi agentura EMA poradit ohledně mé léčby nebo zdravotního stavu? .....	11
Můžete mi doporučit odborníka na mé onemocnění? .....	11
<b>Klinická hodnocení</b> .....	12
Jak se mohu zapojit do klinického hodnocení?.....	12
<b>Zdravotnické prostředky</b> .....	13
Jakou roli hraje agentura EMA v rámci hodnocení určitých kategorií zdravotnických prostředků? .....	13
Jaká je úloha agentury EMA při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků?.....	13
<b>Rostlinné léčivé přípravky</b> .....	14
Jak se hodnotí rostlinné léčivé přípravky? .....	14
<b>Doplňky stravy a kosmetické přípravky</b> .....	15
Jak jsou hodnoceny doplňky stravy? .....	15
Jak jsou hodnoceny kosmetické přípravky? .....	15
<b>Poplatky hrazené agentuře EMA</b> .....	16
Jaké poplatky účtuje agentura EMA? .....	16
<b>Transparentnost a střet zájmů</b> .....	17
Jak jsou vybíráni členové výborů agentury EMA? .....	17
Jak jsou monitorovány střety zájmů?.....	17
Jak je hodnocena finanční transparentnost organizací pacientů a spotřebitelů? .....	17

<b>Ceny, reklama, prodej a patenty .....</b>	<b>18</b>
Má agentura EMA k dispozici informace o cenách nebo hrazení léčivých přípravků v členských státech? .....	18
Reguluje agentura EMA reklamu na léčivé přípravky? .....	18
Jak mohu získat údaje o prodeji léčivého přípravku? .....	18
Může mi agentura EMA poskytnout informace o patentech na léčivé přípravky?.....	18
<b>Evropská agentura pro léčivé přípravky.....</b>	<b>19</b>
Co agentura EMA dělá? .....	19
Co agentura EMA nereguluje?.....	19
Jsou agenturou EMA schvalovány všechny léčivé přípravky?.....	19
Jaká je otevírací doba agentury EMA? .....	20
Může agentura EMA pomoci financovat mou práci? .....	20
Může agentura EMA doporučit vzdělávací programy? .....	20
Může mi agentura EMA dodat předměty s logem agentury? .....	20
<b>Tyto internetové stránky .....</b>	<b>21</b>
Jak mohu vyhledávat informace na internetových stránkách agentury EMA? .....	21
Jak mohu nahlásit problém na internetových stránkách agentury EMA? .....	21

## Jazyky

### ***Jaké informace na těchto internetových stránkách jsou k dispozici v jiných jazycích, než je angličtina?***

V současné době je většina informací na těchto internetových stránkách k dispozici pouze v angličtině. Velká část tohoto obsahu poskytuje regulační pokyny určené farmaceutickému průmyslu, ve kterém se používá zejména angličtina.

Informace určené širšímu publiku jsou přeloženy do **všech úředních jazyků Evropské unie (EU)**.

U **léčivých přípravků hodnocených agenturou EMA** jsou ve všech jazycích EU k dispozici tyto materiály:

- Přehledy pro humánní léčivé přípravky
- Otázky a odpovědi týkající se [zamítnutí](#) a [stažení](#) žádostí o vydání rozhodnutí o registraci
- Informace o přípravku včetně příbalové informace pro pacienty
- [Významné přezkumy léčivých přípravků \(známé jako přezkoumání\)](#), v nichž jsou vysvětlena doporučení agentury EMA v otázkách, jako jsou obavy týkající se bezpečnosti.

Tyto internetové stránky rovněž poskytují základní **informace týkající se agentury** v úředních jazycích EU, jako jsou často kladené dotazy a oddíl [„O nás“](#).


Občané mohou agentuře EMA [předkládat dotazy](#) v kterémkoli úředním jazyce EU. Agentura EMA jim odpoví ve stejném jazyce.

Další informace:

- [Jazyky na těchto internetových stránkách](#)
- [Co zveřejňujeme o léčivých přípravcích a kdy](#)

### ***Jak mohu určit, které informace jsou k dispozici ve všech jazycích EU?***

Dokumenty, které jsou přeloženy do všech **úředních jazyků Evropské unie (EU)**, jsou vyznačeny pomocí tohoto rámečku:

	<p>Informace uvedené na této stránce jsou k dispozici ve všech úředních jazycích EU a také v islandštině a norštině.</p> <p>Požadovaný jazyk zvolte kliknutím na možnost „dostupné jazyky“.</p>
---	---

## COVID-19

### ***Kde mohu na těchto internetových stránkách nalézt informace o vakcínách a léčivých přípravcích proti onemocnění COVID-19?***

Informace o **vakcínách** a **léčivých přípravcích proti onemocnění COVID-19** naleznete na této stránce:

- [Vakcíny proti onemocnění COVID-19](#)
- [Léčivé přípravky proti onemocnění COVID-19](#)

Agentura EMA zveřejňuje **informace srozumitelné pro laiky** o nejdůležitějších tématech souvisejících s onemocněním COVID-19 na této stránce:

- [Vakcíny proti onemocnění COVID-19: klíčová fakta](#)

Informace přeložené do všech jazyků EU naleznete na stránkách věnovaných příslušným léčivým přípravkům.

### ***Jak najdu aktualizované informace o bezpečnosti vakcín proti onemocnění COVID-19?***

Více informací o úloze agentury EMA při monitorování **bezpečnosti** vakcín proti onemocnění COVID-19 naleznete na této stránce:

- [Bezpečnost vakcín proti onemocnění COVID-19](#)

Informace o bezpečnosti vakcín proti onemocnění COVID-19 naleznete také na stránkách věnovaných příslušným léčivým přípravkům.

### ***Jak se mohu dozvědět o registraci vakcín a léčivých přípravcích proti onemocnění COVID-19?***

Popis **postupu registrace** vakcín a léčivých přípravků proti onemocnění COVID-19 naleznete na této stránce:

- [Vakcíny proti onemocnění COVID-19: vývoj, hodnocení, schvalování a sledování](#)
- [Vakcíny proti onemocnění COVID-19: studie ke schválení](#)
- [Vakcíny proti onemocnění COVID-19](#)
- [Léčivé přípravky proti onemocnění COVID-19](#)

# Léčivé přípravky a jejich hodnocení

## ***Jaké informace jsou k dispozici o léčivém přípravku hodnoceném agenturou EMA?***

Agentura EMA zveřejňuje informace o všech léčivých přípravcích, které posuzuje, formou Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR). Jedná se o soubor dokumentů, které objasňují vědecké závěry, k nimž dospěly výbory agentury EMA na konci postupu hodnocení. Každá zpráva EPAR obsahuje **přehled pro veřejnost a informace o přípravku**.

Naleznete zde také informace o léčivých přípravcích v různých fázích jejich životního cyklu, včetně raných stadií jejich vývoje až po poregistrační změny, přezkoumání bezpečnosti a pozastavení a stažení registrace.

Další informace:

- [Vyhledávání humánních léčivých přípravků](#)
- [Vyhledávání veterinárních léčivých přípravků](#)
- [Co zveřejňujeme o léčivých přípravcích a kdy](#)

## ***Proč na vašich internetových stránkách nemohu nalézt informace o konkrétním léčivém přípravku?***

Je možné, že léčivý přípravek, který hledáte:

- byl registrován na základě **vnitrostátních postupů**, a nikoli centrálně prostřednictvím agentury EMA. Chcete-li získat informace o léčivých přípravcích registrovaných na vnitrostátní úrovni, obraťte se na regulační orgán pro léčivé přípravky ve vaší zemi,
- je stále **ve fázi vývoje** a ještě nebyl registrován,
- **není klasifikován jako léčivý přípravek**, nýbrž jako zdravotnický prostředek nebo doplněk stravy.

Další informace:

- [Příslušné vnitrostátní orgány \(humánní léčivé přípravky\)](#)
- [Příslušné vnitrostátní orgány \(veterinární léčivé přípravky\)](#)
- [Léčivé přípravky ve fázi hodnocení \(humánní léčivé přípravky\)](#)

## ***Může mi agentura EMA sdělit, kdy bude léčivý přípravek schválen?***

Agentura EMA zveřejňuje názvy léčivých látek léčivých přípravků, které jsou aktuálně předmětem hodnocení, ale není schopna sdělit, kdy budou příslušné léčivé přípravky registrovány. **Hodnocení léčivého přípravku agenturou EMA trvá přibližně rok** a po jeho dokončení agentura vydá doporučení, zda by měl být léčivý přípravek registrován. Agentura EMA poté zašle toto doporučení Evropské komisi, která přijme závazné rozhodnutí o udělení registrace.

Na základě kladného doporučení agentury EMA **má Evropská komise přibližně dva měsíce na registraci léčivého přípravku**. Evropská komise se téměř ve všech případech řídí stanoviskem agentury EMA.

Agentura EMA zveřejňuje informace o hodnocených léčivých přípravcích v okamžiku přijetí svého doporučení a dále po vydání rozhodnutí o registraci Evropskou komisí.

Během postupu hodnocení agentura EMA zveřejňuje informace relevantní pro harmonogram hodnocení v rámci programů jednání a zápisů ze zasedání příslušných vědeckých výborů.

Další informace:

- [Léčivé přípravky ve fázi hodnocení \(humánní léčivé přípravky\)](#)
- [Shrnutí stanovisek \(humánní léčivé přípravky\)](#)
- [Shrnutí stanovisek \(veterinární léčivé přípravky\)](#)

### ***Jak mohu sledovat aktuální informace o stanoviscích agentury EMA?***

V případě Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) a Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC) zveřejňuje agentura EMA **hlavní body ze zasedání** s výsledky hodnocení týkajících se významných otázek veřejného zájmu, a to vždy v pátek následující po měsíčních plenárních zasedáních daných výborů. Tyto dokumenty se zveřejňují také na internetových stránkách agentury EMA.

Pokud jde o Výbor pro moderní terapie (CAT), Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP) a Pediatrický výbor (PDCO), agentura EMA zveřejňuje měsíční **zprávy ze zasedání** během týdne následujícího po plenárním zasedání daného výboru. Tyto dokumenty jsou k dispozici na internetových stránkách příslušných výborů.

Chcete-li mít stále aktuální informace o novinkách, článcích a publikacích agentury EMA, můžete se přihlásit k odběru našich kanálů RSS nebo sledovat agenturu EMA na Twitteru.

Agentura EMA rovněž zveřejňuje **měsíční zpravodaj** s názvem „Human medicines highlights“ (Nejdůležitější informace o humánních léčivých přípravcích), který poskytuje klíčové informace o jejích aktuálních činnostech v oblasti humánních léčivých přípravků.

Další informace:

- [Výbory, pracovní skupiny a další skupiny](#)
- [Kanály RSS](#)
- [Human medicines highlights](#)
- [Co je nového](#)

## Dostupnost léčivých přípravků

### ***Jak mohu získat léčivý přípravek, který dosud nebyl registrován?***

Léčivé přípravky nelze dodávat na trh bez registrace. Některé léčivé přípravky však lze za zvláštních podmínek poskytnout jednotlivým pacientům před jejich registrací. Patří mezi ně **klinická hodnocení a programy, v nichž je přípravek podáván v rámci léčby z humanitních důvodů**, které regulují členské státy.

Chcete-li zjistit, zda je určitý léčivý přípravek ve vaší zemi v současné době dostupný prostřednictvím programu, v němž je přípravek podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, obraťte se na vnitrostátní regulační orgán pro léčivé přípravky nebo společnost, která je za tento léčivý přípravek odpovědná.

Kromě toho můžete být způsobilí k zapojení se do klinického hodnocení. Informace o klinických hodnoceních vám poskytne váš lékař nebo zdravotní sestra.

Další informace:

- [Co děláme](#)
- [Příslušné vnitrostátní orgány \(humánní léčivé přípravky\)](#)
- [Klinická hodnocení humanitních léčivých přípravků](#)

### ***Můj léčivý přípravek byl hodnocen agenturou EMA, ale v mé zemi není dostupný. Proč?***

Přestože léčivým přípravkům hodnoceným agenturou EMA je udělena registrace platná v celé EU, **rozhodnutí o tom, kde je léčivý přípravek dodáván na trh, přijímá společnost, která léčivý přípravek dodává na trh** (držitel rozhodnutí o registraci). Agentura EMA nemá nad těmito rozhodnutími žádnou kontrolu. To znamená, že léčivé přípravky, které prošly centralizovaným postupem registrace prostřednictvím agentury EMA, nemusí být ve všech členských státech Evropské unie (EU) dostupné.

Léčivý přípravek, který je registrován v EU, nemusí být registrován nebo dodáván na trh v zemích mimo EU. obraťte se na regulační orgány pro léčivé přípravky v těchto zemích a získejte více informací o dostupnosti léčivých přípravků na jejich území.

Další informace:

- [Co děláme](#)
- [Příslušné vnitrostátní orgány \(humánní léčivé přípravky\)](#)
- [Příslušné vnitrostátní orgány \(veterinární léčivé přípravky\)](#)

### ***Má agentura EMA informace o dostupnosti léčivých přípravků v členských státech?***

Ne. Agentura EMA nemá k dispozici aktuální informace o dostupnosti léčivých přípravků v členských státech. Tyto informace vám mohou poskytnout **regulační orgány** pro léčivé přípravky v příslušných členských státech.

Další informace:

- [Příslušné vnitrostátní orgány \(humánní léčivé přípravky\)](#)
- [Příslušné vnitrostátní orgány \(veterinární léčivé přípravky\)](#)



## ***Můžete mi pomoci se získáním určitého léčivého přípravku?***

Ne. Agentura EMA nemá žádné obchodní zájmy a není zapojena do distribuce léčivých přípravků.

**Povinnosti agentury EMA se omezují na hodnocení léčivých přípravků** pro účely registrace a dohled nad nimi po jejich schválení.

Agentura EMA rovněž není schopna poskytnout žádnou finanční pomoc pacientům, kteří usilují o získání určitého léčivého přípravku.

Agentura EMA doporučuje, abyste svou léčbu prodiskutovali se zdravotnickým pracovníkem, jako je lékař nebo lékárník.

Další informace:

- [Co děláme](#)

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky

### ***Projevuje se u mě nežádoucí účinek léčivého přípravku. Co mám dělat?***

Pokud se u vás projevuje určitý nežádoucí účinek nebo se domníváte, že by se mohl projevovat, **porad'te se s lékařem nebo s lékárníkem**. Informace o nežádoucích účincích pozorovaných u daného léčivého přípravku jsou také uvedeny v příbalové informaci.

Agentura EMA dále doporučuje, abyste příslušnému vnitrostátnímu orgánu **nahlásili veškerá podezření na nežádoucí účinky**. Můžete tak učinit buď tak, že to sdělíte zdravotnickému pracovníkovi, nebo můžete v některých případech nežádoucí účinky hlásit přímo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím příslušných on-line formulářů nebo telefonicky. Informace o tom, jak nahlásit nežádoucí účinek ve vaší zemi, vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.

Tato **spontánní hlášení** podezření na nežádoucí účinky od zdravotnických pracovníků, pacientů nebo pečovatelů se používají k průběžnému sledování bezpečnosti léčivých přípravků na trhu a k zajištění toho, aby jejich přínosy i nadále převyšovaly jejich rizika.

Agentura EMA nemůže přijímat hlášení o nežádoucích účincích přímo od pacientů. Nemůže ani poskytovat lékařskou pomoc nebo potvrdit, zda jsou vaše příznaky způsobeny léčivým přípravkem, který užíváte.

Další informace:

- [Evropská databáze hlášení podezření na nežádoucí účinky](#)
- [Vyhledávání humánních léčivých přípravků](#)
- [Leták: Věděli jste? I vy můžete nahlásit nežádoucí účinky](#)

## **Lékařské poradenství**

### ***Může mi agentura EMA poradit ohledně mé léčby nebo zdravotního stavu?***

Ne. Agentura EMA nemůže jednotlivým pacientům poskytovat poradenství ohledně jejich léčby či zdravotního stavu. Agentura EMA doporučuje, abyste tyto otázky prodiskutovali se **zdravotnickým pracovníkem**, jako je váš lékař nebo lékárník.

### ***Můžete mi doporučit odborníka na mé onemocnění?***

Ne. Agentura EMA nevede žádný seznam odborných lékařů a **není schopna poskytovat poradenství jednotlivým pacientům** ohledně toho, kde se nechat léčit.

# Klinická hodnocení

## ***Jak se mohu zapojit do klinického hodnocení?***

Agentura EMA se nijak nezapojuje do náboru dobrovolníků pro klinická hodnocení. Chcete-li se zúčastnit klinického hodnocení, měli byste se o tom **poradit se svým lékařem nebo zdravotní sestrou**, kteří vám mohou být schopni poskytnout informace o vhodném klinickém hodnocení.

Další informace:

- [Klinická hodnocení humánních léčivých přípravků](#)

## Zdravotnické prostředky

### ***Jakou roli hraje agentura EMA v rámci hodnocení určitých kategorií zdravotnických prostředků?***

Agentura EMA má **jasně vymezené regulační úlohy** v rámci jednotlivých kategorií zdravotnických prostředků, včetně diagnostiky *in vitro*.

- Léčivé přípravky používané v kombinaci se zdravotnickým prostředkem
- Zdravotnické prostředky s pomocnou léčivou látkou
- Doprovodná diagnostika („diagnostika *in vitro*“)
- Zdravotnické prostředky vyrobené z látek, které jsou systematicky absorbovány
- Vysoce rizikové zdravotnické prostředky – agentura EMA podporuje odborné komise pro zdravotnické prostředky, které poskytují stanoviska a názory oznámeným subjektům ohledně vědeckého posouzení určitých vysoce rizikových zdravotnických prostředků a diagnostiky *in vitro*.

Další informace:

- [Zdravotnické prostředky](#)

### ***Jaká je úloha agentury EMA při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků?***

Agentura EMA hraje ústřední úlohu při monitorování a zmírňování **nedostatku kriticky důležitých zdravotnických prostředků a *in vitro* diagnostiky** v souvislosti s mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví.

Další informace:

- [Připravenost na krize a krizové řízení](#)
- [Zdravotnické prostředky](#)
- [Dostupnost léčivých přípravků](#)

# Rostlinné léčivé přípravky

## *Jak se hodnotí rostlinné léčivé přípravky?*

V Evropské unii (EU) jsou **rostlinné léčivé přípravky** registrovány regulačními orgány pro léčivé přípravky jednotlivých členských států.

Agentura EMA se podílí na přípravě vědeckých stanovisek ke kvalitě, bezpečnosti a účinnosti rostlinných léčivých přípravků s cílem přispět k harmonizaci těchto informací v rámci celé EU. Tyto **„monografie léčivých rostlin ve Společenství“** připravuje Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) a obsahují informace o tom, k čemu se příslušný rostlinný léčivý přípravek používá, o omezeních jeho použití, jeho nežádoucích účincích a interakcích s jinými léčivými přípravky.

Další informace:

- [Vyhledávání rostlinných léčivých přípravků](#)
- [Výbor pro rostlinné léčivé přípravky](#)
- [Příslušné vnitrostátní orgány \(humánní léčivé přípravky\)](#)
- [Evropská komise: rostlinné léčivé přípravky](#)

## Doplňky stravy a kosmetické přípravky

### ***Jak jsou hodnoceny doplňky stravy?***

Doplňky stravy jsou hodnoceny na **vnitrostátní úrovni**, zpravidla orgány, které se zabývají bezpečností potravin a jejich označováním. Obvykle nejsou hodnoceny regulačními orgány pro léčivé přípravky, a to s výjimkou případů, kdy obsahují látku s farmakologickým účinkem nebo tvrzení o léčivém účinku.

Další informace:

- [Evropská komise: doplňky stravy](#)
- [Evropský úřad pro bezpečnost potravin](#)

### ***Jak jsou hodnoceny kosmetické přípravky?***

Kosmetické přípravky hodnotí **orgány** jednotlivých **členských států**. Agentura EMA jejich hodnocení neprovádí.

Další informace:

- [Příslušné vnitrostátní orgány \(humánní léčivé přípravky\)](#)

## Poplatky hrazené agentuře EMA

### *Jaké poplatky účtuje agentura EMA?*

Agentura EMA účtuje farmaceutickým společnostem poplatky **za služby, které poskytuje**. Zveřejňuje pravidla pro tyto poplatky, včetně seznamu poplatků účtovaných za jednotlivé postupy. Poplatky jsou každoročně upravovány podle míry inflace.

Další informace:

- [Poplatky hrazené agentuře EMA](#)



## Transparentnost a střet zájmů

### ***Jak jsou vybíráni členové výborů agentury EMA?***

Většinu členů vědeckých výborů agentury EMA **jmenují členské státy** nebo **Evropská komise**. Ve správní radě agentury EMA rovněž zasedají zástupci členských států a členové jmenovaní Evropskou komisí.

Další informace:

- [Výbory](#)
- [Správní rada](#)

### ***Jak jsou monitorovány střety zájmů?***

Členům správní rady a vědeckých výborů agentury EMA a jejím odborníkům a zaměstnancům není povoleno mít ve farmaceutickém průmyslu finanční nebo jiné zájmy, které by mohly mít vliv na jejich nestrannost. Každý člen a odborník každoročně předkládá **prohlášení** o svých **finančních zájmech**. Tato prohlášení jsou veřejně dostupná.

Další informace:

- [Řešení střetu zájmů](#)
- [Správní rada](#)
- [Výbory](#)
- [Evropští odborníci](#)

### ***Jak je hodnocena finanční transparentnost organizací pacientů a spotřebitelů?***

Agentura EMA vyžaduje, aby každá organizace pacientů a spotřebitelů, se kterou spolupracuje, předložila **finanční výkazy**, včetně podrobností o dárcích a jejich příspěvcích. Předložené dokumenty jednotlivých organizací se každé dva roky přehodnocují.

Další informace:

- [Spolupráce s pacienty a spotřebiteli](#)

## Ceny, reklama, prodej a patenty

### ***Má agentura EMA k dispozici informace o cenách nebo hrazení léčivých přípravků v členských státech?***

Ne. Rozhodnutí o **cenách a hrazení** jsou přijímána na **vnitrostátní úrovni** na základě jednání mezi vládami a držiteli rozhodnutí o registraci. Agentura EMA se tohoto rozhodování nijak neúčastní a nemá k dispozici žádné informace o stanovování cen nebo režimech hrazení léčiv v členských státech.

Další informace:

- [Příslušné vnitrostátní orgány \(humánní léčivé přípravky\)](#)
- [Příslušné vnitrostátní orgány \(veterinární léčivé přípravky\)](#)

### ***Reguluje agentura EMA reklamu na léčivé přípravky?***

Ne. Regulaci reklamy na léčivé přípravky mají na starosti **regulační orgány** pro léčivé přípravky v členských státech a **jiné vnitrostátní regulační orgány**, přičemž reklama na léčivé přípravky podléhá také **samoregulaci** farmaceutického průmyslu.

V Evropské unii (EU) je přímá propagace léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis pacientům a spotřebitelům zakázána.

Další informace:

- [Příslušné vnitrostátní orgány \(humánní léčivé přípravky\)](#)
- [Příslušné vnitrostátní orgány \(veterinární léčivé přípravky\)](#)

### ***Jak mohu získat údaje o prodeji léčivého přípravku?***

Agentura EMA nemá k dispozici údaje o prodeji ani o počtu lékařských předpisů žádného léčivého přípravku. Otázky prodeje jsou řešeny na **vnitrostátní úrovni**. Informace o prodeji určitého léčivého přípravku mohou být schopny poskytnout regulační orgány pro léčivé přípravky v jednotlivých členských státech.

Další informace:

- [Příslušné vnitrostátní orgány \(humánní léčivé přípravky\)](#)
- [Příslušné vnitrostátní orgány \(veterinární léčivé přípravky\)](#)

### ***Může mi agentura EMA poskytnout informace o patentech na léčivé přípravky?***

Ne. Agentura EMA není odpovědná za **patenty** na léčivé přípravky: otázky týkající se patentového práva nespádají do její působnosti. Informace o konkrétních patentech vám může být schopen poskytnout [Evropský patentový úřad](#).

# Evropská agentura pro léčivé přípravky

## **Co agentura EMA dělá?**

Hlavní odpovědností agentury EMA je ochrana a podpora **veřejného zdraví a zdraví zvířat** prostřednictvím provádění **vědeckých hodnocení** humánních a veterinárních léčivých přípravků.

Výsledek hodnocení agentury EMA využívá Evropská komise při rozhodování o tom, zda může být léčivý přípravek registrován v Evropské unii (EU). Společnost, která léčivý přípravek vyrábí, jej smí dodávat na trh pouze poté, co mu Evropská komise udělí rozhodnutí o registraci.

Agentura EMA rovněž dohlíží na **bezpečnost léčivých přípravků** v EU po jejich registraci. Na žádost členských států nebo Evropské komise může také poskytovat vědecká stanoviska k léčivým přípravkům.

Další informace:

- [Co děláme](#)

## **Co agentura EMA nereguluje?**

Agentura EMA **nereguluje**:

- stanovování ceny léčivých přípravků,
- patenty na léčivé přípravky,
- dostupnost léčivých přípravků,
- zdravotnické prostředky (agentura EMA se však podílí na posuzování určitých kategorií zdravotnických prostředků),
- homeopatické léčivé přípravky,
- rostlinné doplňky,
- doplňky stravy,
- kosmetické přípravky.

Další informace:

- [Co děláme](#)

## **Jsou agenturou EMA schvalovány všechny léčivé přípravky?**

Ne. V Evropské unii (EU) existují dva způsoby, jak registrovat léčivý přípravek:

- **centralizovaný postup** prostřednictvím agentury EMA, jehož výsledkem je jediné rozhodnutí o registraci platné v celé EU,
- **vnitrostátní postupy registrace**, prostřednictvím kterých jednotlivé členské státy EU schvalují léčivé přípravky pro použití na svém vlastním území.

Existují také dva způsoby, jak umožnit společně získat registraci ve více než jedné zemi: **postup vzájemného uznávání** a **decentralizovaný postup**.

Další informace:

- [Registrace léčivých přípravků](#)

## ***Jaká je otevírací doba agentury EMA?***

Obvyklá otevírací doba agentury EMA je **od pondělí do pátku od 8:30 do 18:00 (středoevropského času, SEČ)**.

Agentura EMA je uzavřena během svátků, přičemž se vždy nejedná o stejné dny, jaké připadají na státní svátky v Nizozemsku nebo jiných členských státech.

Další informace:

- [Pracovní doba a svátky](#)

## ***Může agentura EMA pomoci financovat mou práci?***

Ne. Agentura EMA **výzkum přímo nefinancuje**.

## ***Může agentura EMA doporučit vzdělávací programy?***

Ne. Agentura EMA nedoporučuje **vzdělávací programy** v oblasti regulačních záležitostí, lékařství či v jakýchkoli jiných oborech.

## ***Může mi agentura EMA dodat předměty s logem agentury?***

Ne. Agentura EMA **neposkytuje** pera, hrnky ani jiné předměty označené jejím logem.

## Tyto internetové stránky

### ***Jak mohu vyhledávat informace na internetových stránkách agentury EMA?***

V pravém horním rohu každé stránky na internetových stránkách agentury EMA naleznete **rámeček pro všeobecné vyhledávání na celých stránkách**. Umožňuje vám provádět fulltextové vyhledávání na všech stránkách a ve všech dokumentech v rámci internetových stránek agentury EMA.

Na **domovské stránce** je v části vyhledávání léčivých přípravků také k dispozici **rámeček pro rychlé vyhledávání léčivých přípravků**. Pokud hledáte informace o konkrétním léčivém přípravku hodnoceném agenturou EMA, můžete tuto funkci využít k vyhledávání v naší komplexní databázi humánních, veterinárních a rostlinných léčivých přípravků.

Více možností nabízí [hlavní vyhledávání léčivých přípravků](#). Může se hodit, pokud hledáte léčivé přípravky pro konkrétní oblast nemocí nebo terapeutickou indikaci nebo pokud hledáte specifické typy léčivých přípravků, jako jsou generika, biologicky podobné léčivé přípravky nebo léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

Na internetových stránkách jsou k dispozici **pouze léčivé přípravky hodnocené agenturou EMA**. Informace o léčivých přípravcích registrovaných v jednotlivých členských státech na základě vnitrostátních postupů lze získat pouze prostřednictvím vnitrostátních regulačních orgánů pro léčivé přípravky. Na internetových stránkách agentury EMA možná nebudete moci získat úplný seznam dostupných možností léčby konkrétního onemocnění.

Vyhledávání je v současné době k dispozici pouze v angličtině. Více informací o využívání jednotlivých vyhledávacích funkcí naleznete v našich [tipech pro vyhledávání](#).

### ***Jak mohu nahlásit problém na internetových stránkách agentury EMA?***

Pokud při prohlížení těchto internetových stránek narazíte na problém, jako jsou nefunkční odkazy na stránky nebo dokumenty, [informujte nás](#).

Můžete také ohodnotit stránku nebo **zanechat komentář** v oddíle „How useful was this page?“ (Jak byla tato stránka užitečná?), který naleznete ve spodní části většiny stránek.