



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. května 2021
EMA/527628/2011 Rev. 3
Ředitelství

Často kladené dotazy

V tomto dokumentu naleznete odpovědi na často kladené dotazy, které Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) obdržela. Pokud zde odpověď na Vaši otázku nenaleznete, použijte prosím on-line formulář: [Pošlete otázku agentuře EMA](#).

Uvedte co nejvíce souvisejících informací (kontextu), abychom mohli Váš dotaz účinně zodpovědět.

Abychom Váš dotaz snáze směřovali ke správné osobě v agentuře, uveďte, prosím, zda jej kladete z osobních důvodů (např. pacient nebo ošetřující osoba, student, výzkumný pracovník, zdravotnický pracovník atd.) nebo jménem nějaké organizace.

Je-li to vhodné, uveďte, jaký typ organizace zastupujete (např. organizaci pacientů, farmaceutickou společnost atd.).

Novináři a další zástupci tisku by měli kontaktovat přímo naši tiskovou kancelář na adrese press@ema.europa.eu.

Obsah

Dotazy týkající se agentury	4
Co agentura dělá?	4
Na co agentura nedohlíží?	4
Schvaluje agentura veškeré léčivé přípravky?	4
Jak se hodnotí rostlinné léčivé přípravky?	4
Jaký akronym bych měl(a) pro agenturu používat?.....	5
Kdy je agentura otevřena?.....	5
Může agentura financovat mou práci?.....	5
Může agentura doporučit studijní programy?.....	5
Dotazy týkající se internetových stránek agentury	6
Jsou internetové stránky agentury dostupné i v jiných jazycích než v angličtině?.....	6
Jak mohu na internetových stránkách agentury vyhledat léčivý přípravek?.....	6
Dotazy týkající se léčivých přípravků	7
Jaké informace týkající se léčivého přípravku hodnoceného agenturou jsou k dispozici?.....	7
Proč na Vašich internetových stránkách nemohu nalézt informace o konkrétním léčivém přípravku?.....	7
Může mi agentura sdělit, kdy bude léčivý přípravek schválen?.....	7
Jak se mohu dozvědět o aktuálních stanoviscích agentury?.....	7
Dotazy týkající se hodnocení jiných látek	9
Jak se hodnotí zdravotnické prostředky?	9
Jak se hodnotí doplňky stravy?	9
Jak jsou hodnoceny kosmetické přípravky?	9
Dotazy týkající se protichůdných zájmů a transparentnosti	10
Jakým způsobem jsou vybíráni členové výborů agentury?	10
Jakým způsobem jsou sledovány protichůdné zájmy?.....	10
Jak se vyhodnocuje finanční transparentnost organizací pacientů a spotřebitelů?.....	10
Dotazy týkající se dostupnosti léčivých přípravků	11
Jak mohu získat léčivý přípravek, který není dosud registrován?	11
Můj léčivý přípravek byl hodnocen agenturou, ale není k dispozici v mé zemi. Proč?.....	11
Má agentura informace o dostupnosti léčivých přípravků v členských státech?.....	11
Můžete mi pomoci získat léčivý přípravek?	11
Dotazy týkající se stanovení cen, prodeje a patentů	12
Má agentura informace o ceně či hrazení léčivých přípravků v členských státech?	12
Dohlíží agentura na reklamu na léčivé přípravky?.....	12
Jak mohu získat údaje o prodeji léčivého přípravku?.....	12
Může mi agentura poskytnout informace o patentech na léčivé přípravky?.....	12
Dotazy týkající se lékařského poradenství	13
Může mi agentura poskytnout radu ohledně mé léčby či onemocnění?.....	13
Projevuje se u mě nežádoucí účinek léčivého přípravku. Co bych měl(a) udělat?	13
Dotazy týkající se klinických studií	14
Jak se mohu zúčastnit klinické studie?.....	14

Dotazy týkající se poplatků	15
Jak je v agentuře řešena otázka poplatků?	15

Dotazy týkající se agentury

Co agentura dělá?

Hlavní povinností agentury je ochrana a podpora veřejného zdraví a zdraví zvířat prováděním vědeckých hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků.

Evropská komise používá výsledky hodnocení, které agentura provedla, při rozhodování, zda může být léčivý přípravek schválen k registraci v Evropské unii. Společnost vyrábějící léčivý přípravek jej může dodat na trh teprve poté, co Evropská komise udělí přípravku rozhodnutí o registraci.

Agentura také dohlíží na bezpečnost léčivých přípravků v EU poté, co byly registrovány. Na žádost členských států nebo Evropské komise může rovněž poskytnout vědecká stanoviska k léčivým přípravkům.

Na co agentura nedohlíží?

Evropská agentura pro léčivé přípravky nedohlíží na:

- stanovení cen léčivých přípravků,
- patenty na léčivé přípravky,
- dostupnost léčivých přípravků,
- zdravotnické prostředky. Agentura se však podílí na hodnocení určitých kategorií zdravotnických prostředků,
- homeopatické léčivé přípravky,
- rostlinné doplňky,
- doplňky stravy,
- kosmetiku.

Schvaluje agentura veškeré léčivé přípravky?

Ne. V Evropské unii existují dva způsoby, jak lze pro léčivý přípravek získat rozhodnutí o registraci:

centralizovaný postup, prostřednictvím agentury, který vede k jedinému rozhodnutí o registraci platnému v celé EU,

vnitrostátní postupy schvalování, při nichž jednotlivé členské státy EU schvalují léčivé přípravky k použití na svém vlastním území.

Existují dva způsoby, které společně umožňují získat rozhodnutí o registraci ve více než jedné zemi: postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup.

Jak se hodnotí rostlinné léčivé přípravky?

Rostlinné léčivé přípravky jsou v Evropské unii schvalovány orgány pro regulaci léčivých přípravků v jednotlivých členských státech.

Agentura hraje roli při přípravě vědeckých stanovisek ohledně kvality, bezpečnosti a účinnosti rostlinných léčivých přípravků a pomáhá tyto informace sjednotit v rámci EU. Tyto „monografie léčivých rostlin ve Společenství“ připravuje Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) a obsahují

informace o tom, na co se rostlinný léčivý přípravek používá, o omezení jeho použití, nežádoucích účincích a jeho interakcích s jinými léčivými přípravky.

Jaký akronym bych měl(a) pro agenturu používat?

Pokud si přejete používat pro agenturu akronym, používejte výraz „EMA“. Vezměte prosím na vědomí, že se jedná o neoficiální akronym.

Dřívější akronym agentury, „EMEA“, by se již neměl dále používat.

Kdy je agentura otevřena?

Běžné úřední hodiny agentury jsou od 9:00 do 17:30, pondělí až pátek.

Agentura je zavřena v době svátků v různé dny během celého roku. Tyto dny se ne vždy shodují se státními svátky ve Spojeném království či jiných členských státech.

Může agentura financovat mou práci?

Ne, agentura EMA výzkum přímo nefinancuje.

Může agentura doporučit studijní programy?

Ne, agentura neposkytuje doporučení týkající se studijních programů v oblasti regulačních záležitostí, lékařství nebo jakékoli jiného oboru.

Poskytuje agentura značkové zboží?

Ne, agentura nedodává pera, hrnky ani jiné předměty označené logem agentury.

Dotazy týkající se internetových stránek agentury

Jsou internetové stránky agentury dostupné i v jiných jazycích než v angličtině?

V současné době je většina informací na internetových stránkách agentury k dispozici pouze v angličtině. Značnou část obsahu tvoří regulační pokyny pro farmaceutické společnosti.

Část obsahu je určena širšímu publiku a je přeložena do dalších úředních jazyků Evropské unie, včetně veřejných souhrnů a informací o přípravcích v Evropských veřejných zprávách o hodnocení (EPAR) a dokumentů otázek a odpovědí pro veřejnost. K dispozici ve všech jazycích EU je také tento dokument s často kladenými dotazy.

Občané mohou předkládat dotazy agentuře v kterémkoli z úředních jazyků EU. Agentura jim odpoví ve stejném jazyce.

Jak mohu na internetových stránkách agentury vyhledat léčivý přípravek?

V pravé horní části každé stránky na internetových stránkách agentury EMA se nachází obecný panel pro vyhledávání. Umožňuje provádět fulltextové vyhledávání na internetových stránkách agentury EMA.

Na domovské stránce v části „Search for medicines“ (Vyhledat léčivý přípravek) se nachází lišta „Quick search“ (Rychlé vyhledávání). Pokud hledáte informace o konkrétním léčivém přípravku hodnoceném agenturou, můžete pomocí této funkce prohledat celou naši databázi humánních léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků a bylinných léčivých přípravků.

[Základní vyhledávání léčivých přípravků](#) nabízí více možností. Může být užitečné, pokud hledáte léčivé přípravky pro konkrétní léčebnou oblast nebo terapeutickou indikaci, nebo pokud hledáte konkrétní typy léčivých přípravků, jako jsou generika, bioekvivalentní přípravky nebo léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

Na internetových stránkách jsou k dispozici pouze léčivé přípravky, které agentura hodnotí. Informace o léčivých přípravcích registrovaných v jednotlivých členských státech vnitrostátními postupy lze získat pouze prostřednictvím orgánů pro regulaci léčivých přípravků v jednotlivých členských státech. Vyhledáváním na internetových stránkách agentury nemusíte získat úplný seznam dostupných možností léčby konkrétního onemocnění.

Vyhledávání je v současné době dostupné pouze v angličtině. Další pomoc s používáním vyhledávacích funkcí naleznete v sekci „[Search tips](#)“ (Tipy pro vyhledávání).

Dotazy týkající se léčivých přípravků

Jaké informace týkající se léčivého přípravku hodnoceného agenturou jsou k dispozici?

Agentura zveřejňuje informace o všech léčivých přípravcích, které hodnotí, prostřednictvím Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Jedná se o soubor dokumentů, které vysvětlují vědecké závěry, k nimž dospěly výbory agentury na konci postupu hodnocení. Každá zpráva EPAR obsahuje souhrn určený pro veřejnost a informace o přípravku.

K dispozici jsou také informace o léčivých přípravcích v různých fázích jejich vývoje, od raných fází vývoje až po změny po schválení, kontroly bezpečnosti a pozastavení nebo odnětí registrace.

Proč na Vašich internetových stránkách nemohu nalézt informace o konkrétním léčivém přípravku?

Léčivý přípravek, který hledáte:

- mohl být schválen pomocí vnitrostátních postupů, a nikoliv centrálně prostřednictvím agentury EMA. Chcete-li získat informace o vnitrostátně schválených léčivých přípravcích, obraťte se na orgán pro regulaci léčivých přípravků ve Vaší zemi,
- může být stále ve vývoji a není dosud schválen,
- možná není klasifikován jako léčivý přípravek, ale jako zdravotnický prostředek nebo doplněk stravy, které jsou schvalovány na vnitrostátní úrovni.

Může mi agentura sdělit, kdy bude léčivý přípravek schválen?

Agentura zveřejňuje názvy léčivých látek v přípravcích, které jsou momentálně hodnoceny, nemůže však sdělit, kdy budou schváleny. Agentuře trvá hodnocení léčivého přípravku přibližně rok a po jeho ukončení vydá doporučení, zda by měl být léčivý přípravek registrován. Agentura poté předá toto doporučení Evropské komisi, která vydá závazné rozhodnutí, zda udělit rozhodnutí o registraci.

Po vydání kladného doporučení agentury Evropská komise léčivý přípravek schválí, což trvá asi dva měsíce. Evropská komise se řídí stanoviskem agentury téměř ve všech případech.

Agentura zveřejňuje informace o léčivých přípravcích, které hodnotí, v době vydání doporučení a rovněž poté, co Evropská komise vydá rozhodnutí o registraci.

Během postupu hodnocení agentura zveřejňuje informace o časovém harmonogramu hodnocení v rámci programů zasedání svých příslušných vědeckých výborů a zápisů z nich.

Jak se mohu dozvědět o aktuálních stanoviscích agentury?

Pokud jde o Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) a Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), agentura EMA zveřejňuje nejdůležitější informace ze zasedání a o výsledcích hodnocení významných z hlediska veřejného zájmu, a to v pátek po plenárním zasedání příslušného výboru konaném jednou měsíčně. Tyto informace jsou zveřejňovány také na domovské internetové stránce 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 každý měsíc zprávy ze zasedání v týdnu následujícím po plenárním zasedání příslušného výboru. Tyto dokumenty jsou k dispozici na internetových stránkách příslušných výborů.

Chcete-li dostávat nejnovější zprávy, články a publikace agentury, můžete se přihlásit k odběru RSS zpráv nebo sledovat agenturu EMA na Twitteru.

Agentura rovněž vydává měsíční zpravodaj s názvem „Human medicines highlights“ (Novinky v oblasti humánních léčivých přípravků), který přináší nejdůležitější informace o nedávné činnosti agentury v oblasti humánních léčivých přípravků.

Dotazy týkající se hodnocení jiných látek

Jak se hodnotí zdravotnické prostředky?

Zdravotnické prostředky hodnotí orgány pro regulaci léčivých přípravků v jednotlivých členských státech. Agentura se však podílí na hodnocení určitých kategorií zdravotnických prostředků.

Jak se hodnotí doplňky stravy?

Doplňky stravy jsou hodnoceny na vnitrostátní úrovni, obvykle příslušnými orgány, které se zabývají bezpečností a označováním potravin. Pokud neobsahují látku, která vykazuje farmakologickou aktivitu, ani se u nich neudává léčebné působení, obvykle nejsou orgány pro regulaci léčivých přípravků v jednotlivých členských státech hodnoceny.

Jak jsou hodnoceny kosmetické přípravky?

Kosmetické přípravky hodnotí orgány jednotlivých členských států. Tyto přípravky nejsou agenturou hodnoceny.

Dotazy týkající se protichůdných zájmů a transparentnosti

Jakým způsobem jsou vybíráni členové výborů agentury?

Většinu členů šesti vědeckých výborů agentury jmenují členské státy nebo Evropská komise. Správní radu agentury rovněž tvoří zástupci členských států a členové jmenovaní Evropskou komisí.

Jakým způsobem jsou sledovány protichůdné zájmy?

Členové správní rady a vědeckých výborů agentury a její odborníci a zaměstnanci nesmí mít finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Každý člen a odborník každoročně předkládá prohlášení o svých finančních zájmech. Tato prohlášení jsou veřejně dostupná.

Jak se vyhodnocuje finanční transparentnost organizací pacientů a spotřebitelů?

Agentura po každé organizaci pacientů a spotřebitelů, se kterou spolupracuje, požaduje, aby předložila finanční výkazy, včetně podrobných informací o dárcích a jejich příspěvcích. Každá organizace se znovu hodnotí každé dva roky.

Dotazy týkající se dostupnosti léčivých přípravků

Jak mohu získat léčivý přípravek, který není dosud registrován?

Léčivé přípravky nemohou být na trh uváděny bez registrace. Některé léčivé přípravky však mohou být před svou registrací poskytnuty jednotlivým pacientům za zvláštních podmínek. Patří sem klinické studie a programy, v nichž je přípravek podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use), které jsou regulovány členskými státy.

Chcete-li zjistit, zda je léčivý přípravek v současné době ve Vaší zemi k dispozici v programech, v nichž je přípravek podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, obraťte se na orgán pro regulaci léčivých přípravků ve Vaší zemi nebo na společnost, která za léčivý přípravek zodpovídá.

Kromě toho můžete být způsobilí k účasti v klinické studii. Chcete-li získat další informace o klinických studiích, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru. Informace o probíhajících klinických studiích v Evropě naleznete také v Registru klinických studií Evropské unie.

Můj léčivý přípravek byl hodnocen agenturou, ale není k dispozici v mé zemi. Proč?

I když je léčivým přípravkům hodnoceným agenturou EMA udělena registrace platná v celé EU, o tom, kde bude přípravek dodáván na trh, rozhoduje společnost, která léčivý přípravek dodává na trh (držitel rozhodnutí o registraci). Agentura nemá nad těmito rozhodnutími žádnou kontrolu. To znamená, že léčivé přípravky, kterým bylo prostřednictvím agentury uděleno centrální rozhodnutí o registraci, nemusí být k dispozici ve všech členských státech Evropské unie.

Léčivý přípravek, který je registrován v EU, nemusí být registrován nebo dodáván na trh v zemích mimo EU. Chcete-li získat více informací o dostupnosti léčivých přípravků v těchto zemích, obraťte se na regulační orgány pro léčivé přípravky v daných zemích.

Má agentura informace o dostupnosti léčivých přípravků v členských státech?

Ne. Agentura nemá aktuální informace o dostupnosti léčivých přípravků v členských státech. Tyto informace Vám mohou poskytnout orgány pro regulaci léčivých přípravků v jednotlivých členských státech.

Můžete mi pomoci získat léčivý přípravek?

Ne. Agentura nemá žádné komerční zájmy ani se nepodílí na distribuci léčivých přípravků. Povinnosti agentury se omezují na hodnocení léčivých přípravků za účelem schvalování a dozor nad léčivými přípravky po jejich schválení.

Agentura také nemůže poskytnout finanční pomoc pacientům, kteří se snaží získat léčivý přípravek.

Agentura Vám doporučuje pohovořit si o Vaší léčbě se zdravotnickým pracovníkem, jako je lékař nebo lékárník.

Dotazy týkající se stanovení cen, prodeje a patentů

Má agentura informace o ceně či hrazení léčivých přípravků v členských státech?

Ne. Rozhodnutí ohledně stanovení cen a úhrady jsou učiněna na vnitrostátní úrovni po jednáních mezi vládami a držiteli rozhodnutí o registraci. Agentura se na těchto rozhodnutích nepodílí a nemá žádné informace o opatřeních týkajících se stanovení cen a úhrady v členských státech.

Dohlíží agentura na reklamu na léčivé přípravky?

Ne. Reklama na léčivé přípravky je pod kontrolou orgánů pro regulaci léčivých přípravků v jednotlivých členských státech a dalších vnitrostátních regulačních orgánů společně se samoregulací farmaceutického průmyslu.

V Evropské unii je přímá propagace léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis mezi pacienty a spotřebiteli zakázána.

Jak mohu získat údaje o prodeji léčivého přípravku?

Agentura nemá informace o údajích z prodeje ani o počtu vydaných předpisů u žádného léčivého přípravku. Prodej se řeší na vnitrostátní úrovni. Informace o prodeji léčivého přípravku Vám mohou podat orgány pro regulaci léčivých přípravků v jednotlivých členských státech.

Může mi agentura poskytnout informace o patentech na léčivé přípravky?

Ne. Agentura nezodpovídá za patenty na léčivé přípravky: záležitosti týkající se patentového práva nejsou v pravomoci agentury. Informace o určitém patentu Vám může poskytnout Evropský patentový úřad.

Dotazy týkající se lékařského poradenství

Může mi agentura poskytnout radu ohledně mojí léčby či onemocnění?

Ne. Agentura nemůže jednotlivým pacientům poskytovat rady ohledně jejich léčby či onemocnění. Agentura Vám doporučuje pohovořit si o těchto záležitostech se zdravotnickým pracovníkem, jako je lékař nebo lékárník.

Projevuje se u mě nežádoucí účinek léčivého přípravku. Co bych měl(a) udělat?

Pokud se u Vás vyskytl nežádoucí účinek, nebo se domníváte, že se u Vás možná vyskytl, měl(a) byste se obrátit na svého lékaře nebo lékárníka. Informace o nežádoucích účincích zaznamenaných v souvislosti s léčivým přípravkem můžete nalézt rovněž v příbalové informaci.

Agentura také doporučuje hlásit podezření na nežádoucí účinky příslušnému vnitrostátnímu orgánu. Hlášení lze provést tak, že se obrátíte na zdravotnického pracovníka, nebo (v některých zemích) můžete hlásit nežádoucí účinky přímo příslušnému vnitrostátnímu orgánu, a to pomocí on-line formuláře pro hlášení pacienta nebo telefonicky. Chcete-li získat informace o tom, jak nahlásit nežádoucí účinek ve Vaší zemi, obraťte se na příslušný orgán.

Tato spontánní hlášení o podezřeních na nežádoucí účinky ze strany zdravotnických pracovníků, pacientů nebo ošetřujících osob se používají pro účely nepřetržitého sledování bezpečnosti léčivých přípravků na trhu a k zajištění toho, aby jejich přínosy i nadále převyšovaly rizika.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nemůže přijímat hlášení o nežádoucích účincích přímo od pacientů. Agentura rovněž nemůže poskytnout lékařské poradenství ani potvrdit, zda jsou Vaše příznaky vyvolány léčivým přípravkem, který užíváte.

Můžete mi vzhledem k mému onemocnění doporučit odborného lékaře?

Agentura nevede žádný seznam odborných lékařů a nemůže jednotlivým pacientům doporučit, kde se léčit.

Dotazy týkající se klinických studií

Jak se mohu zúčastnit klinické studie?

Agentura se nepodílí na najímání dobrovolníků k účasti na klinických studiích. Pokud byste se chtěl(a) zúčastnit klinické studie, měl(a) byste si o tom pohovořit s Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří Vás mohou odkázat na vhodnou studii. Můžete se rovněž obrátit na Registr klinických studií EU, abyste získal(a) informace o schválených klinických studiích, které právě probíhají.

Dotazy týkající se poplatků

Jak je v agentuře řešena otázka poplatků?

Evropská agentura pro léčivé přípravky účtuje farmaceutickým společnostem poplatky za služby, které poskytuje. Agentura zveřejňuje pravidla týkající se těchto poplatků, včetně seznamu poplatků účtovaných za jednotlivé typy postupů. Poplatky jsou každoročně upravovány podle míry inflace.