



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Μαΐου 2021  
EMA/527628/2011 Αναθ. 3  
Διεύθυνση

## Συχνές ερωτήσεις

Στο παρόν έγγραφο θα βρείτε απαντήσεις στις πιο συχνές ερωτήσεις που έχει λάβει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA).

Εάν δεν βρείτε απάντηση στην ερώτησή σας εδώ, μπορείτε να συμπληρώσετε το επιγραμμικό έντυπο: Αποστολή ερώτησης στον EMA ([Send a question to EMA](#)).

Για να απαντήσουμε αποτελεσματικά στο ερώτημά σας, θα ήταν σκόπιμο να μας δώσετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες.

Παρακαλούμε να υποδείξετε εάν το ερώτημά σας αφορά προσωπικούς λόγους (π.χ. εάν είστε ασθενής ή φροντιστής, σπουδαστής, ερευνητής, επαγγελματίας του τομέα της υγείας, κ.λπ.) ή είναι εκ μέρους ενός οργανισμού, ώστε να το παραπέμψουμε στους κατάλληλους αρμόδιους εντός του Οργανισμού.

Ανάλογα με την περίπτωση, προσδιορίστε το είδος του οργανισμού που εκπροσωπείτε (π.χ. οργάνωση ασθενών, φαρμακευτική εταιρεία, κ.λπ.)

Οι δημοσιογράφοι και άλλοι εκπρόσωποι του Τύπου παρακαλούνται να επικοινωνήσουν απευθείας με το γραφείο Τύπου του Οργανισμού, στην ηλεκτρονική διεύθυνση [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu).



## **Πίνακας περιεχομένων**

<b>Ερωτήσεις σχετικά με τον Οργανισμό</b>	<b>4</b>
<b>Ποιες είναι οι δραστηριότητες του Οργανισμού;</b>	<b>4</b>
<b>Τι δεν ελέγχει ο Οργανισμός;</b>	<b>4</b>
<b>Εγκρίνονται όλα τα φάρμακα μέσω του Οργανισμού;</b>	<b>4</b>
<b>Πώς αξιολογούνται τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα;</b>	<b>4</b>
<b>Ποιο είναι το ακρωνύμιο του Οργανισμού;</b>	<b>5</b>
<b>Ποιο είναι το ωράριο λειτουργίας του Οργανισμού;</b>	<b>5</b>
<b>Μπορεί ο Οργανισμός να χρηματοδοτήσει το έργο μου;</b>	<b>5</b>
<b>Μπορεί ο Οργανισμός να προτείνει ακαδημαϊκά προγράμματα σπουδών;</b>	<b>5</b>
<b>Μπορεί ο Οργανισμός να παρέχει εμπορεύματα με το διακριτικό του σήμα;</b>	<b>5</b>
<b>Ερωτήσεις σχετικά με τον δικτυακό τόπο του Οργανισμού</b>	<b>6</b>
<b>Ο δικτυακός τόπος του Οργανισμού διατίθεται σε άλλες γλώσσες πέραν της αγγλικής;</b>	<b>6</b>
<b>Πως μπορώ να αναζητήσω πληροφορίες στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού;</b>	<b>6</b>
<b>Ερωτήσεις σχετικά με τα φάρμακα</b>	<b>6</b>
<b>Τι είδους πληροφορίες διατίθενται για ένα φάρμακο κατά την αξιολόγηση του από τον Οργανισμό;</b>	<b>7</b>
<b>Για ποιο λόγο δεν μπορώ να βρω πληροφορίες για ένα συγκεκριμένο φάρμακο στον δικτυακό τόπο σας;</b>	<b>7</b>
<b>Γιατί δεν μπορώ να βρω πληροφορίες σχετικά με ένα συγκεκριμένο φάρμακο στον δικτυακό σας τόπο;</b>	<b>7</b>
<b>Μπορεί ο Οργανισμός να με ενημερώσει σχετικά με το πότε θα εγκριθεί ένα φάρμακο;</b>	<b>7</b>
<b>Πώς μπορώ να ενημερώνομαι σχετικά με τις γνώμες του Οργανισμού;</b>	<b>7</b>
<b>Ερωτήσεις σχετικά με την αξιολόγηση άλλων ουσιών</b>	<b>9</b>
<b>Πώς αξιολογούνται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα?</b>	<b>9</b>
<b>Πώς αξιολογούνται τα συμπληρώματα διατροφής;</b>	<b>9</b>
<b>Πώς αξιολογούνται τα καλλυντικά;</b>	<b>9</b>
<b>Ερωτήσεις σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα και τη διαφάνεια</b>	<b>10</b>
<b>Πώς επιλέγονται τα μέλη των επιτροπών του Οργανισμού;</b>	<b>10</b>
<b>Πώς παρακολουθούνται οι περιπτώσεις ανταγωνιστικών συμφερόντων;</b>	<b>10</b>
<b>Πώς αξιολογείται η οικονομική διαφάνεια των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών;</b>	<b>10</b>
<b>Ερωτήσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων</b>	<b>11</b>
<b>Πώς μπορώ να αποκτήσω πρόσβαση σε ένα φάρμακο το οποίο δεν έχει λάβει ακόμη άδεια κυκλοφορίας;</b>	<b>11</b>
<b>Το φάρμακό μου έχει αξιολογηθεί από τον Οργανισμό αλλά δεν κυκλοφορεί στη χώρα μου. Για ποιο λόγο;</b>	<b>11</b>
<b>Διατηρεί ο Οργανισμός πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων στα κράτη μέλη;</b>	<b>11</b>
<b>Μπορείτε να με βοηθήσετε να αποκτήσω πρόσβαση σε ένα φάρμακο;</b>	<b>11</b>

<b>Ερωτήσεις σχετικά με την τιμολόγηση, τις πωλήσεις και τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας</b>	<b>12</b>
<b>Έχει ο Οργανισμός πληροφορίες σχετικά με τις τιμές ή την επιστροφή των φαρμακευτικών δαπανών στα κράτη μέλη;</b>	<b>12</b>
<b>Ο Οργανισμός ελέγχει τη διαφήμιση των φαρμάκων;</b>	<b>12</b>
<b>Πώς μπορώ να μάθω τα στοιχεία των πωλήσεων ενός φαρμάκου;</b>	<b>12</b>
<b>Μπορεί ο Οργανισμός να μου παράσχει πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φάρμακα;</b>	<b>12</b>
<b>Ερωτήσεις σχετικά με ιατρικές συμβουλές</b>	<b>13</b>
<b>Μπορεί ο Οργανισμός να μου παράσχει συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία ή την πάθησή μου;</b>	<b>13</b>
<b>Μου παρουσιάστηκε μια ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω χρήσης ενός φαρμάκου. Τι να κάνω;</b>	<b>13</b>
<b>Μπορείτε να μου προτείνετε γιατρό για την πάθησή μου;</b>	<b>13</b>
<b>Ερωτήσεις σχετικά με κλινικές δοκιμές</b>	<b>14</b>
<b>Πώς μπορώ να συμμετάσχω σε μια κλινική δοκιμή;</b>	<b>14</b>
<b>Ερωτήσεις σχετικά με τα τέλη</b>	<b>15</b>
<b>Πώς ρυθμίζονται τα τέλη στον Οργανισμό;</b>	<b>15</b>

## **Ερωτήσεις σχετικά με τον Οργανισμό**

### ***Ποιες είναι οι δραστηριότητες του Οργανισμού;***

Κύρια ευθύνη του Οργανισμού είναι η προστασία και η ενίσχυση της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων μέσω της επιστημονικής αξιολόγησης των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης λαμβάνονται υπόψη από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να αποφανθεί κατά πόσον είναι εφικτό να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σε ένα φάρμακο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία μπορεί να διαθέσει στην αγορά ένα φάρμακο μόνο από τη στιγμή που αυτό λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Ο Οργανισμός εποπτεύει την ασφάλεια των φαρμάκων στην ΕΕ μετά την έγκρισή τους. Επιπλέον, εκδίδει επιστημονικές γνώμες σχετικά με τα φάρμακα, κατόπιν αίτησης των κρατών μελών ή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

### ***Τι δεν ελέγχει ο Οργανισμός;***

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων δεν ελέγχει:

- την τιμολόγηση των φαρμάκων
- τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φάρμακα
- τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων
- τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εν τούτοις, ο Οργανισμός δεν εμπλέκεται στην αξιολόγηση ορισμένων κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- τα ομοιοπαθητικά φάρμακα
- τα φυτικά συμπληρώματα
- τα συμπληρώματα διατροφής
- τα καλλυντικά.

### ***Εγκρίνονται όλα τα φάρμακα μέσω του Οργανισμού;***

Όχι. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση υπάρχουν δύο τρόποι χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για ένα φάρμακο:

η κεντρική διαδικασία, μέσω του Οργανισμού, η οποία καταλήγει στη χορήγηση μίας ενιαίας άδειας κυκλοφορίας που ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση

οι εθνικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, στο πλαίσιο των οποίων τα κράτη μέλη της ΕΕ εγκρίνουν φάρμακα για χρήση στο έδαφός τους.

Ομοίως, υπάρχουν επίσης δύο τρόποι με τους οποίους οι εταιρείες μπορούν να λάβουν άδεια κυκλοφορίας σε περισσότερες από μία χώρες: η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και η αποκεντρωμένη διαδικασία.

### ***Πώς αξιολογούνται τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα;***

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα εγκρίνονται από τις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων των κρατών μελών.

Ο Οργανισμός συμμετέχει στην έκδοση επιστημονικών γνώμων σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων, μεριμνώντας για την εναρμόνιση των πληροφοριών αυτών στην ΕΕ. Αυτές οι «κοινοτικές βοτανολογικές μονογραφίες» καταρτίζονται από την Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων (HMPC) και περιέχουν πληροφορίες για τη χρήση βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων, τους περιορισμούς στη χρήση, τις παρενέργειες και αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

***Ποιο είναι το ακρωνύμιο του Οργανισμού;***

Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το ακρωνύμιο του Οργανισμού, αυτό είναι «ΕΜΑ». Παρακαλούμε σημειώστε ότι αυτό είναι το ανεπίσημο ακρωνύμιο.

Το παλιό ακρωνύμιο «ΕΜΕΑ» δεν ισχύει πλέον.

***Ποιο είναι το ωράριο λειτουργίας του Οργανισμού;***

Το ωράριο λειτουργίας του Οργανισμού είναι από τις 9.00 π.μ. έως τις 5.30 μ.μ., από Δευτέρα έως Παρασκευή.

Ο Οργανισμός είναι κλειστός τις διάφορες αργίες που ισχύουν καθ' όλη την διάρκεια του έτους, και οι οποίες δεν συμπίπτουν πάντα με τις εθνικές αργίες του Ηνωμένου Βασιλείου ή άλλων κρατών μελών.

***Μπορεί ο Οργανισμός να χρηματοδοτήσει το έργο μου;***

Όχι, ο ΕΜΑ δεν χρηματοδοτεί άμεσα έρευνες.

***Μπορεί ο Οργανισμός να προτείνει ακαδημαϊκά προγράμματα σπουδών;***

Όχι, ο Οργανισμός δεν δύναται να προτείνει ακαδημαϊκά προγράμματα σπουδών στους τομείς των κανονιστικών υποθέσεων, της ιατρικής ή οποιασδήποτε άλλης επιστήμης.

***Μπορεί ο Οργανισμός να παρέχει εμπορεύματα με το διακριτικό του σήμα;***

Όχι, Ο Οργανισμός δεν μπορεί να παρέχει στυλό, κούπες ή άλλα αντικείμενα με το λογότυπό του.

## **Ερωτήσεις σχετικά με τον δικτυακό τόπο του Οργανισμού**

### ***Ο δικτυακός τόπος του Οργανισμού διατίθεται σε άλλες γλώσσες πέραν της αγγλικής;***

Επί του παρόντος, ο μεγαλύτερος όγκος των πληροφοριών στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού διατίθεται μόνο στα αγγλικά. Μεγάλο μέρος των πληροφοριών αυτών παρέχει ρυθμιστική καθοδήγηση για τις φαρμακευτικές εταιρείες.

Ορισμένες πληροφορίες που απευθύνονται στο ευρύτερο κοινό μεταφράζονται στις υπόλοιπες επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), όπως οι περιλήψεις για το κοινό και οι πληροφορίες του προϊόντος των ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης (EPAR) και τα έγγραφα ερωτήσεων και απαντήσεων για το κοινό. Οι παρούσες συχνές ερωτήσεις διατίθενται επίσης σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ.

Οι πολίτες μπορούν να υποβάλλουν ερωτήματα στον Οργανισμό σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ. Η απάντηση του Οργανισμού θα είναι στην ίδια γλώσσα.

### ***Πως μπορώ να αναζητήσω πληροφορίες στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού;***

Μια γενική γραμμή «αναζήτησης σε ολόκληρη την ιστοσελίδα» εμφανίζεται στο πάνω δεξιά μέρος κάθε σελίδας του δικτυακού τόπου του EMA. Σας επιτρέπει να πραγματοποιήσετε μια αναζήτηση πλήρους κειμένου σε ιστοσελίδες και έγγραφα του δικτυακού τόπου του EMA.

Μια γραμμή «Γρήγορης αναζήτησης» (Quick search) φαρμάκων εμφανίζεται στην αρχική σελίδα, κάτω από την «Αναζήτηση φαρμάκων» (Search for medicines). Εάν αναζητάτε πληροφορίες για ένα συγκεκριμένο φάρμακο που έχει αξιολογηθεί από τον Οργανισμό, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτή τη λειτουργία για να πραγματοποιήσετε αναζήτηση σε ολόκληρη τη βάση δεδομένων μας για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, κτηνιατρικά φάρμακα και βοτανοθεραπευτικά φάρμακα.

Η [κύρια αναζήτηση φαρμάκων](#) παρέχει περισσότερες επιλογές. Ενδέχεται να είναι χρήσιμη εάν αναζητάτε φάρμακα για μια συγκεκριμένη ομάδα νοσημάτων ή θεραπευτική ένδειξη ή εάν αναζητάτε συγκεκριμένα είδη φαρμάκων όπως γενόσημα, βιο-ομοειδή ή ορφανά φάρμακα.

Μόνο τα φάρμακα υπό αξιολόγηση από τον Οργανισμό διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο. Πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που εγκρίνονται στο εκάστοτε κράτος μέλος μέσω των εθνικών διαδικασιών παρέχονται μόνο από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων. Η αναζήτηση στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού δεν διασφαλίζει την πρόσβαση σε πλήρη κατάλογο των διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών για μια συγκεκριμένη πάθηση.

Η αναζήτηση είναι επί του παρόντος δυνατή μόνο στα αγγλικά. Για περισσότερη βοήθεια σχετικά με τη χρήση των λειτουργιών της αναζήτησης, ανατρέξτε στις Συμβουλές αναζήτησης ([Search tips](#)).

## **Ερωτήσεις σχετικά με τα φάρμακα**

### ***Τι είδους πληροφορίες διατίθενται για ένα φάρμακο κατά την αξιολόγηση του από τον Οργανισμό;***

Ο Οργανισμός δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με όλα τα φάρμακα που αξιολογεί στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Πρόκειται για μια σειρά εγγράφων που επεξηγούν τα επιστημονικά πορίσματα στα οποία καταλήγουν οι επιτροπές του Οργανισμού στο τέλος της διαδικασίας αξιολόγησης. Κάθε EPAR περιλαμβάνει μια περίληψη για το κοινό και τις πληροφορίες προϊόντος

Μπορείτε επίσης να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τα διάφορα στάδια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των πρώιμων αναπτυξιακών σταδίων έως τις μετεγκριτικές αλλαγές, τους ελέγχους ασφάλειας και την αναστολή ή απόσυρση της έγκρισης.

### ***Γιατί δεν μπορώ να βρω πληροφορίες σχετικά με ένα συγκεκριμένο φάρμακο στον δικτυακό σας τόπο;***

Το φάρμακο που αναζητάτε ενδέχεται:

- να έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικής διαδικασίας και όχι μέσω κεντρικής διαδικασίας από τον EMA. Για να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω εθνικής διαδικασίας, επικοινωνήστε με τον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της χώρας σας·
- να βρίσκεται ακόμη σε φάση ανάπτυξης και να μην έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας·
- να μην έχει κατηγοριοποιηθεί ως φαρμακευτικό προϊόν αλλά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως συμπλήρωμα διατροφής, τα οποία αμφότερα εγκρίνονται σε εθνικό επίπεδο.

### ***Μπορεί ο Οργανισμός να με ενημερώσει σχετικά με το πότε θα εγκριθεί ένα φάρμακο;***

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τα ονόματα των δραστικών ουσιών των φαρμάκων που βρίσκονται υπό αξιολόγηση αλλά δεν μπορεί να αποφανθεί σχετικά με το πότε θα εγκριθούν τα φάρμακα. Η διαδικασία αξιολόγησης που ακολουθεί ο Οργανισμός διαρκεί περίπου ένα έτος και, κατά την ολοκλήρωσή της, δημοσιεύει σύσταση σχετικά με το εάν το φάρμακο πρέπει να εγκριθεί. Στη συνέχεια, ο Οργανισμός αποστέλλει τη σύσταση αυτή στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία λαμβάνει δεσμευτική απόφαση σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Μετά τη θετική εισήγηση του Οργανισμού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χρειάζεται περίπου δύο μήνες για να εγκρίνει το φάρμακο. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού σε όλες σχεδόν τις περιπτώσεις.

Ο Οργανισμός κοινοποιεί τις πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που αξιολογεί κατά τη διατύπωση της σύστασής του, καθώς και μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης, ο Οργανισμός κοινοποιεί πληροφορίες σχετικά με το χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης που προβλέπεται στην ημερήσια διάταξη και τα πρακτικά των συνεδριάσεων των αντίστοιχων επιστημονικών επιτροπών του.

### ***Πώς μπορώ να ενημερώνομαι σχετικά με τις γνώμες του Οργανισμού;***

Ο EMA εκδίδει τα σημαντικότερα σημεία της συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) και της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) -με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που παρουσιάζουν μεγαλύτερο ενδιαφέρον για το κοινό- την Παρασκευή μετά τη μηνιαία συνάντηση της ολομέλειας των εν λόγω επιτροπών. Οι εξελίξεις αυτές δημοσιεύονται επίσης στην αρχική σελίδα του δικτυακού τόπου του EMA.

Ο EMA δημοσιεύει τις μηνιαίες εκθέσεις συνεδριάσεων της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών, της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων (COMP) και της Παιδιατρικής Επιτροπής (PDCO) την εβδομάδα μετά τη μηνιαία συνάντηση της ολομέλειας των εν λόγω επιτροπών. Τα έγγραφα αυτά διατίθενται στις ιστοσελίδες των αντίστοιχων επιτροπών.

Για τα τελευταία νέα, παρουσιάσεις και δημοσιεύσεις του Οργανισμού, μπορείτε να εγγραφείτε στην υπηρεσία ροής (RSS feeds) ή να ακολουθήσετε τον EMA στο Twitter.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει επίσης το μηνιαίο ενημερωτικό δελτίο «Εξελίξεις εν συντομία στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση» ('human medicines highlights'), το οποίο παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις πρόσφατες δραστηριότητες του Οργανισμού στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.



## **Ερωτήσεις σχετικά με την αξιολόγηση άλλων ουσιών**

### ***Πώς αξιολογούνται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα?***

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αξιολογούνται από τις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων κάθε κράτους μέλους. Εντούτοις, ο Οργανισμός εμπλέκεται στην αξιολόγηση ορισμένων κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

### ***Πώς αξιολογούνται τα συμπληρώματα διατροφής;***

Τα συμπληρώματα διατροφής αξιολογούνται σε εθνικό επίπεδο, συνήθως από τις αρχές που είναι αρμόδιες για την ασφάλεια και την επισήμανση των τροφίμων. Συνήθως δεν αξιολογούνται από τις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων, εκτός εάν περιέχουν ουσίες με φαρμακευτικές ιδιότητες ή ισχυρίζονται συγκεκριμένα φαρμακευτικά αποτελέσματα.

### ***Πώς αξιολογούνται τα καλλυντικά;***

Τα καλλυντικά αξιολογούνται από τις αρχές του εκάστοτε κράτους μέλους και όχι από τον Οργανισμό.

## **Ερωτήσεις σχετικά με τα ανταγωνιστικά συμφέροντα και τη διαφάνεια**

### ***Πώς επιλέγονται τα μέλη των επιτροπών του Οργανισμού;***

Η πλειονότητα των μελών των έξι επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού υποδεικνύεται από τα κράτη μέλη ή την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού απαρτίζεται επίσης από εκπροσώπους των κρατών μελών και μέλη που υποδεικνύονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

### ***Πώς παρακολουθούνται οι περιπτώσεις ανταγωνιστικών συμφερόντων;***

Στα μέλη του διοικητικού συμβουλίου του Οργανισμού και των επιστημονικών επιτροπών, καθώς και στους εμπειρογνώμονες και το προσωπικό του, απαγορεύεται να έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη φαρμακευτική βιομηχανία τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Όλα τα μέλη, το προσωπικό και οι εμπειρογνώμονες του Οργανισμού υποβάλλουν ετησίως δήλωση περί των οικονομικών τους συμφερόντων, η οποία δημοσιοποιείται.

### ***Πώς αξιολογείται η οικονομική διαφάνεια των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών;***

Ο Οργανισμός ζητά από κάθε οργάνωση ασθενών και καταναλωτών με την οποία συνεργάζεται να υποβάλλει τις οικονομικές της καταστάσεις, οι οποίες θα περιλαμβάνουν αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τους δωρητές και τις δωρεές τους. Κάθε οργάνωση αξιολογείται εκ νέου κάθε δύο χρόνια.

## **Ερωτήσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων**

### ***Πώς μπορώ να αποκτήσω πρόσβαση σε ένα φάρμακο το οποίο δεν έχει λάβει ακόμη άδεια κυκλοφορίας;***

Τα φάρμακα δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας. Ωστόσο, ορισμένα φάρμακα μπορούν να χορηγηθούν σε μεμονωμένους ασθενείς υπό ειδικές συνθήκες πριν εγκριθούν. Πρόκειται για φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές και προγράμματα παρηγορητικής χρήσης που ρυθμίζονται από τα κράτη μέλη.

Για να μάθετε εάν κάποιο φάρμακο διατίθεται επί του παρόντος στη χώρα σας μέσω προγράμματος παρηγορητικής χρήσης, επικοινωνήστε με τον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της χώρας σας ή με την εταιρεία που είναι αρμόδια για το φάρμακο.

Επιπλέον, μπορεί να είστε επιλέξιμοι για συμμετοχή σε κλινική δοκιμή. Για πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τους νοσηλευτές σας. Πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές που βρίσκονται σε εξέλιξη στην Ευρώπη μπορεί να αναζητήσετε επίσης στο Μητρώο Κλινικών Δοκιμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

### ***Το φάρμακό μου έχει αξιολογηθεί από τον Οργανισμό αλλά δεν κυκλοφορεί στη χώρα μου. Για ποιο λόγο;***

Παρά το γεγονός ότι τα φάρμακα που αξιολογούνται από τον EMA λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, οι αποφάσεις σχετικά με την αγορά στην οποία κυκλοφορεί ένα προϊόν λαμβάνονται από την εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο (τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας). Ο Οργανισμός δεν έχει αρμοδιότητα επί αυτών των αποφάσεων. Αυτό σημαίνει ότι τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας μέσω του Οργανισμού ενδέχεται να μην διατίθενται σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

Ένα φάρμακο που εγκρίνεται στην ΕΕ ενδέχεται να μην εγκριθεί και να μην κυκλοφορήσει σε χώρες εκτός ΕΕ. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων στις εκτός ΕΕ περιοχές επικοινωνήστε με τις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων των εν λόγω χωρών.

### ***Διατηρεί ο Οργανισμός πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων στα κράτη μέλη;***

Όχι. Ο Οργανισμός δεν διατηρεί επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων στα κράτη μέλη. Αυτού του είδους οι πληροφορίες παρέχονται από τις ρυθμιστικές αρχές των κρατών μελών.

### ***Μπορείτε να με βοηθήσετε να αποκτήσω πρόσβαση σε ένα φάρμακο;***

Όχι. Ο Οργανισμός δεν έχει εμπορικά συμφέροντα και δεν συμμετέχει στη διανομή των φαρμάκων. Οι αρμοδιότητες του Οργανισμού περιορίζονται στην αξιολόγηση των φαρμάκων για σκοπούς έγκρισης και εποπτείας τους μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ο Οργανισμός αδυνατεί επίσης να παράσχει οικονομική βοήθεια σε ασθενείς που προσπαθούν να αποκτήσουν πρόσβαση σε κάποιο φάρμακο.

Ο Οργανισμός συνιστά να συζητήσετε τη θεραπεία σας με έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας, για παράδειγμα γιατρό ή φαρμακοποιό.

## **Ερωτήσεις σχετικά με την τιμολόγηση, τις πωλήσεις και τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας**

### ***Έχει ο Οργανισμός πληροφορίες σχετικά με τις τιμές ή την επιστροφή των φαρμακευτικών δαπανών στα κράτη μέλη;***

Όχι. Οι αποφάσεις για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο κατόπιν διαπραγματεύσεων μεταξύ των κυβερνήσεων και των κατόχων της άδειας κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός δεν συμμετέχει στη λήψη αυτών των αποφάσεων και δεν διαθέτει πληροφορίες σχετικά με τις ρυθμίσεις τιμολόγησης ή επιστροφής δαπανών στα κράτη μέλη.

### ***Ο Οργανισμός ελέγχει τη διαφήμιση των φαρμάκων;***

Όχι. Η διαφήμιση των φαρμάκων ελέγχεται από τις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων των κρατών μελών και από άλλους εθνικούς ρυθμιστικούς φορείς, σε συνδυασμό με την πολιτική αυτοεπόπτευσης που εφαρμόζει ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) απαγορεύεται η διαφήμιση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων απευθείας στους ασθενείς και καταναλωτές.

### ***Πώς μπορώ να μάθω τα στοιχεία των πωλήσεων ενός φαρμάκου;***

Ο Οργανισμός δεν διαθέτει πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία των πωλήσεων ή τον αριθμό συνταγογραφήσεων για οποιοδήποτε φάρμακο. Οι πωλήσεις εξετάζονται σε εθνικό επίπεδο. Οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων των κρατών μελών μπορεί να παράσχουν πληροφορίες σχετικά με τις πωλήσεις ενός φαρμάκου.

### ***Μπορεί ο Οργανισμός να μου παράσχει πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φάρμακα;***

Όχι. Ο Οργανισμός δεν είναι αρμόδιος για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αφορούν φάρμακα: τα θέματα που αφορούν το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του Οργανισμού. Το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας είναι ο αρμόδιος φορέας για πληροφορίες σχετικά με ένα συγκεκριμένο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

## **Ερωτήσεις σχετικά με ιατρικές συμβουλές**

### ***Μπορεί ο Οργανισμός να μου παράσχει συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία ή την πάθησή μου;***

Όχι. Ο Οργανισμός δεν είναι σε θέση να παράσχει σε μεμονωμένες περιπτώσεις ασθενών πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία ή την πάθησή τους. Ο Οργανισμός συνιστά να συζητήσετε τα ζητήματα αυτά με έναν επαγγελματία του τομέα υγείας, όπως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### ***Μου παρουσιάστηκε μια ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω χρήσης ενός φαρμάκου. Τι να κάνω;***

Εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ή πιστεύετε ότι μπορεί να εμφανίσετε κάποια, πρέπει να αναζητήσετε συμβουλή από γιατρό ή φαρμακοποιό. Πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με κάθε φάρμακο διατίθενται επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ο Οργανισμός συνιστά επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στην αρμόδια εθνική αρχή. Μπορείτε να το κάνετε αναφέροντας το περιστατικό σε κάποιον επαγγελματία του τομέα της υγείας ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, απευθείας στην αρμόδια εθνική αρχή συμπληρώνοντας τα επιγραμμικά έντυπα αναφοράς για τους ασθενείς ή μέσω τηλεφώνου. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών στη χώρα σας, απευθυνθείτε στην αρμόδια αρχή.

Αυτές οι αυθόρμητες αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς ή φροντιστές χρησιμοποιούνται για τη διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων στην αγορά και διασφαλίζουν ότι τα οφέλη του φαρμάκου συνεχίζουν να υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτά.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων δεν μπορεί να κάνει δεκτές αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών απευθείας από ασθενείς. Ο Οργανισμός δεν είναι επίσης σε θέση να παράσχει ιατρικές συμβουλές ή να επιβεβαιώσει κατά πόσον τα συμπτώματά σας προκαλούνται από το φάρμακο που λάβατε.

### ***Μπορείτε να μου προτείνετε γιατρό για την πάθησή μου;***

Ο Οργανισμός δεν διατηρεί κατάλογο με γιατρούς και δεν είναι σε θέση να παράσχει συμβουλές σε μεμονωμένους ασθενείς σχετικά με το πού πρέπει να αναζητήσουν θεραπεία.

## **Ερωτήσεις σχετικά με κλινικές δοκιμές**

### ***Πώς μπορώ να συμμετάσχω σε μια κλινική δοκιμή;***

Ο Οργανισμός δεν συμμετέχει στην επιλογή εθελοντών για κλινικές δοκιμές. Εάν επιθυμείτε να συμμετάσχετε σε μια κλινική δοκιμή, συζητήστε το ζήτημα αυτό με τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας, ο οποίος ενδέχεται να σας παραπέμψει σε κατάλληλη δοκιμή. Για πληροφορίες σχετικά με τις σε εξέλιξη εγκεκριμένες κλινικές δοκιμές μπορείτε να συμβουλευθείτε το μητρώο κλινικών δοκιμών της ΕΕ.

## **Ερωτήσεις σχετικά με τα τέλη**

### ***Πώς ρυθμίζονται τα τέλη στον Οργανισμό;***

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων χρεώνει στις φαρμακευτικές εταιρείες τέλη για τις υπηρεσίες που τους παρέχει. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τους κανόνες για τα συγκεκριμένα τέλη, περιλαμβανομένου ενός καταλόγου χρεώσεων για κάθε είδος διαδικασίας. Τα τέλη αναπροσαρμόζονται κάθε χρόνο λόγω πληθωρισμού.