



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. svibnja 2021
EMA/527628/2011 Rev. 3
Uprava

Često postavljana pitanja

Ovaj dokument pruža odgovore na najčešća pitanja upućena Europskoj agenciji za lijekove (EMA). Ne nađete li ovdje odgovor na svoje pitanje, poslužite se našim online obrascem: [Pošaljite pitanje EMA-i](#)

Kako biste nam pomogli da na vaše pitanje odgovorimo uspješno, navedite što više osnovnih informacija.

Naznačite postavljate li pitanje iz osobnih razloga (npr. jeste li bolesnik ili njegovatelj, student, istraživač, zdravstveni radnik, itd.) ili u ime neke organizacije, jer će nam to pomoći da Vaše pitanje uputimo pravim osobama unutar Agencije.

Ako je odgovarajuće, navedite vrstu organizacije koju predstavljate (npr. udruga bolesnika, farmaceutska tvrtka, itd.).

Novinari i drugi predstavnici tiska moraju se obratiti izravno našoj službi za tisak na press@ema.europa.eu.



Sadržaj

Pitanja o Agenciji	4
Što radi Agencija?	4
Što Agencija ne kontrolira?	4
Odobrava li Agencija sve lijekove?	4
Kako se procjenjuju biljni lijekovi?	4
Koji akronim mogu upotrijebiti za Agenciju?	5
Kada je Agencija otvorena?	5
Može li Agencija financirati moj rad?	5
Može li Agencija preporučiti predmete na studiju?	5
Mogu li od Agencije dobiti promidžbeni materijal?.....	5
Pitanja o mrežnim stranicama Agencije	6
Postoje li mrežne stranice Agencije i na drugim jezicima osim engleskoga?.....	6
Kako mogu pronaći željene informacije na mrežnom mjestu Agencije?	6
Pitanja o lijekovima	7
Koje se vrste informacija mogu dobiti o lijeku koji je ocijenila Agencija?.....	7
Kako mogu pronaći lijek na mrežnim stranicama Agencije?.....	7
Zašto na mrežnim stranicama Agencije ne mogu pronaći informacije o određenom lijeku? ..	7
Može li mi Agencija reći kada će lijek biti odobren?	7
Kako mogu pratiti aktualna mišljenja Agencije?.....	8
Pitanja o procjenama drugih tvari	9
Kako se procjenjuju medicinski uređaji?	9
Kako se procjenjuju dodatci prehrani?.....	9
Kako se procjenjuju kozmetički proizvodi?	9
Pitanja o tržišnom natjecanju i transparentnosti	10
Kako se biraju članovi odbora Agencije?	10
Kako se nadziru tržišni interesi?	10
Kako se procjenjuje financijska transparentnost bolesnika i organizacija potrošača?	10
Pitanja o dostupnosti lijekova	11
Kako mogu doći do lijeka za koje još nije dano odobrenje?	11
Moj je lijek Agencija ocijenila, ali još nije dostupan u mojoj zemlji. Zašto nije?.....	11
Ima li Agencija informacije o dostupnosti lijekova u državama članicama?	11
Možete li mi pomoći da dođem do lijeka?.....	11
Pitanja o cijenama, prodaji i patentima	12
Ima li Agencija informacije o cijenama ili naknadama za lijekove u državama članicama? ..	12
Kontrolira li Agencija reklamiranje lijekova?	12
Kako mogu saznati brojčane podatke o prodaji lijeka?.....	12
Može li mi Agencija dati informacije o medicinskim patentima?	12
Pitanja o medicinskim savjetima	13
Može li mi Agencija dati savjet o liječenju moje medicinske bolesti?.....	13
Osjećam nuspojave lijeka. Što mi je činiti?	13
Možete li mi preporučiti medicinskog specijalista za moje stanje?	13

Pitanja o kliničkim ispitivanjima	14
Kako se mogu uključiti u kliničko ispitivanje?	14
Pitanja o naknadama	15
Kako su u Agenciji organizirane naknade?	15

Pitanja o Agenciji

Što radi Agencija?

Glavni zadatak Agencije jest zaštita i promicanje zdravlja ljudi i životinja izdavanjem znanstvenih procjena lijekova za humanu i veterinarsku upotrebu.

Na temelju procjene Agencije Europska komisija odlučuje može li neki lijek biti odobren za stavljanje u promet u Europskoj uniji (EU). Tvrtka koja proizvodi lijek može ga staviti u promet tek kada od Europske komisije dobije odobrenje za njegovo stavljanje u promet.

Agencija također nadzire sigurnost primjene lijekova u EU-u nakon njihova odobravanja. Na zahtjev država članica ili Europske komisije, Agencija može dati i znanstveno mišljenje o lijekovima.

Što Agencija ne kontrolira?

Europska agencija za lijekove ne kontrolira sljedeće:

- cijenu lijekova
- patente za lijekove
- dostupnost lijekova
- medicinske uređaje; međutim, Agencija je uključena u procjenu nekih kategorija medicinskih uređaja
- homeopatske lijekove
- biljne pripravke
- dodatke prehrani
- kozmetičke pripravke.

Odobrava li Agencija sve lijekove?

Ne. U Europskoj uniji (EU) odobrenje za stavljanje lijeka u promet dobiva se na dva načina:

centraliziranim postupkom kojim se lijek odobrava putem Agencije, a rezultat je jedno odobrenje važeće za prostor cijele Europske unije

nacionalnim postupcima u kojim države članice Europske unije pojedinačno odobravaju lijekove za primjenu samo na svom teritoriju.

Postoje i dva načina na koje tvrtke mogu dobiti odobrenje u više od jednoj državi: postupak međusobnog priznavanja lijeka i decentralizirani postupak.

Kako se procjenjuju biljni lijekovi?

U Europskoj uniji (EU), biljne lijekove odobravaju regulatorna tijela nadležna za lijekove u državama članicama.

Zadatak Agencije je pripremiti znanstvena mišljenja o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti biljnih lijekova kako bi se olakšalo usklađivanje tih informacija na prostoru Europske unije. Te biljne monografije, pod nazivom Biljne monografije Zajednice, priprema

Odbor za biljne lijekove (HMPC), a one sadrže informacije o tome za što se koristi neki biljni lijek, ograničenja o njegovoj primjeni, neželjenim učincima i međudjelovanju s drugim lijekovima.

Koji akronim mogu upotrijebiti za Agenciju?

Želite li umjesto „Agencija” upotrijebiti pokratu, možete upotrijebiti „EMA”. Napominjemo da je to neslužbena pokrata.

Prijašnja pokrata Agencije „EMEA”, više se ne smije upotrebljavati.

Kada je Agencija otvorena?

Radno vrijeme Agencije je od 9.00 do 17.30 od ponedjeljka do petka.

Agencija je zatvorena na blagdane različitih dana tijekom godine. To nisu uvijek isti datumi, kao što su primjerice nacionalni praznici u Ujedinjenoj Kraljevini ili drugim državama članicama.

Može li Agencija financirati moj rad?

Ne, EMA ne financira istraživanja izravno.

Može li Agencija preporučiti predmete na studiju?

Ne, Agencija ne može preporučiti studijske predmete u području regulatornih poslova, u medicini ili nekoj drugoj disciplini.

Mogu li od Agencije dobiti promidžbeni materijal?

Ne, Agencija vam ne može poslati kemijske olovke, šalice ili druge predmete s logotipom Agencije.

Pitanja o mrežnim stranicama Agencije

Postoje li mrežne stranice Agencije i na drugim jezicima osim engleskoga?

Trenutačno je većina informacija na mrežnim stranicama Agencije dostupna samo na engleskom jeziku. Velik dio tog sadržaja čine regulatorne smjernice za farmaceutske kompanije.

Neki sadržaji namijenjeni su široj javnosti i prevedeni su na druge službene jezike Europske unije (EU), uključujući sažetke za javnost i informacije o lijekovima u europskim javnim izvješćima o procjeni (EPAR) i dokumente s pitanjima i odgovorima za javnost. Ova često postavljana pitanja također su dostupna i na drugim jezicima EU-a.

Građani mogu postavljati pitanja upućena Agenciji na bilo kojem jeziku Europske unije. Agencija će odgovoriti na tom istom jeziku.

Kako mogu pronaći željene informacije na mrežnom mjestu Agencije?

U gornjem desnom dijelu svake stranice mrežnog mjesta Agencije nalazi se rubrika za pretraživanje cijeloga mrežnog mjesta koja omogućava pretraživanje svih tekstove objavljenih na mrežnim stranicama i dokumenata na mrežnom mjestu Agencije.

Rubrika za brzo pretraživanje lijekova nalazi se na početnoj stranici Agencije pod naslovom „Pretražite

lijekove" (Search for medicines). Tražite li informacije o nekom određenom lijeku koji je procijenila Agencija, pomoću te opcije možete pretražiti cjelokupnu bazu podataka humanih lijekova), veterinarskih lijekova i biljnih lijekova.

Glavno pretraživanje lijekova ([Main medicines search](#)) nudi nekoliko mogućnosti. Može vam pomoći ako tražite lijek prema određenoj vrsti bolesti ili terapijskoj indikaciji, ili ako tražite posebne vrste lijekova kao što su generički lijekovi, biološki slični lijekovi ili lijekovi za rijetke bolesti.

Na mrežnom mjestu dostupni su samo lijekovi koje je procijenila Agencija. Informacije o lijekovima odobrenima nacionalnim postupkom odobrenja u pojedinoj državi članici mogu se dobiti samo putem nacionalnih regulatornih tijela te države. Pretraživanjem mrežnih stranica Agencije možda nećete moći doći do popisa svih dostupnih terapijskih opcija za određenu bolest

Pretraživanje je trenutačno dostupno samo na engleskome jeziku. Kao pomoć pri snalaženju u funkcionalnostima pretraživanja mogu vam poslužiti savjeti za pretraživanje ([Search tips](#)).

Pitanja o lijekovima

Koje se vrste informacija mogu dobiti o lijeku koji je procijenila Agencija?

Agencija objavljuje sve informacije o lijekovima koje procjenjuje u obliku europskog javnog izvješća o procjeni lijeka (EPAR). To je skup dokumenata koji objašnjavaju znanstveni zaključak odbora Agencije na kraju postupka procjene. Svaki EPAR uključuje sažetak za javnost i informacije o lijeku.

Informacije o lijekovima u različitim fazama njihova životnog ciklusa također, možete pronaći, od razvojne faze do promjena nakon izdavanja odobrenja, preglede radi sigurne primjene lijeka, obustave ili povlačenja odobrenja.

Zašto na mrežnim stranicama Agencije ne mogu pronaći informacije o određenom lijeku?

Lijek koji tražite možda je:

- odobren nacionalnim postupkom, a ne centraliziranim postupkom putem EMA-e. Za pronalaženje informacija o lijeku odobrenom nacionalnim postupkom, obratite se regulatornoj agenciji u svojoj zemlji.
- još je u razvoju i dosad nije odobren;
- nije kategoriziran kao lijek nego kao medicinsko pomagalo/uređaj ili prehrambeni dodatak, a oboje se odobrava na nacionalnoj razini.

Može li mi Agencija reći kada će lijek biti odobren?

Agencija objavljuje nazive djelatnih tvari lijekova koji su trenutačno u postupku procjene, ali ne može reći kada će lijekovi biti odobreni. Agenciji treba približno godinu dana da ocijeni lijek, a preporuke o tome smije li se lijek odobriti objavljuje tek na kraju toga postupka. Tu preporuku Agencija potom šalje Europskoj komisiji koja donosi obvezujuću odluku o tome smije li se dati odobrenje za stavljanje lijeka u promet ili ne.

Poslije pozitivne preporuke Agencije, Europskoj komisiji treba otprilike dva mjeseca da odobri lijek. U gotovo svim slučajevima Europska komisija slijedi mišljenje Agencije.

Agencija objavljuje informacije o lijeku koji je ocijenila u trenutku kad je dala preporuku, a također nakon što Europska komisija izda odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

Tijekom postupka procjene Agencija objavljuje informacije koje se odnose na raspored procjena i datume sastanaka njezinih relevantnih znanstvenih odbora.

Kako mogu pratiti aktualna mišljenja Agencije?

Za Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) i Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), EMA objavljuje glavne točke sastanaka s rezultatima procjene od najvećeg javnog interesa nakon njihovih mjesečnih plenarnih sastanaka, a to je petkom. To se također objavljuje na EMA-inoj početnoj stranici. Za Odbor za napredne terapije (CAT), Odbor za rijetke bolesti (COMP) i Pedijatrijski odbor (PDCO), EMA objavljuje mjesečna izvješća u tjednu koji

slijedi nakon plenarnog sastanka odbora. Ti se dokumenti mogu naći na internetskim stranicama navedenih odbora.

Kako biste saznali najnovije vijesti, komentare i publikacije Agencije, možete se pretplatiti na naše RSS sadržaje ili pratiti EMA-u na Twitteru.

Agencija također objavljuje mjesečna priopćenja pod nazivom „Human Medicines Highlights“ (najvažnije novosti o humanim lijekovima) u kojem se objavljuju ključne informacije o najnovijim aktivnostima Agencije o tim lijekovima.

Pitanja o procjenama drugih stvari

Kako se procjenjuju medicinski uređaji?

Medicinske uređaje procjenjuju medicinska regulatorna tijela svake države članice. Međutim, Agencija je uključena u procjenu određenih kategorija medicinskih uređaja.

Kako se procjenjuju dodatci prehrani?

Dodatci prehrani procjenjuju se na nacionalnoj razini, obično ih procjenjuju nadležna tijela koja se bave sigurnošću hrane i označavanjem. Uglavnom ih ne procjenjuju medicinska regulatorna tijela, osim kad sadrže tvar koja ima farmakološko djelovanje ili predstavlja medicinski problem.

Kako se procjenjuju kozmetički proizvodi?

Kozmetičke proizvode procjenjuju nadležna tijela svake države članice. Njih ne procjenjuje Agencija.

Pitanja o tržišnom natjecanju i transparentnosti

Kako se biraju članovi odbora Agencije?

Većinu članova šest odbora Agencije imenuju države članice ili Europska komisija. Upravni odbor Agencije također čine predstavnici država članica i članovi koje je imenovala Europska komisija.

Kako se nadziru tržišni interesi?

Članovima Upravnog odbora Agencije i znanstvenih odbora, njihovim stručnim članovima i osoblju nije dozvoljeno da imaju financijske ili druge interese u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Svaki član i stručni suradnik daje godišnju izjavu o svojim financijskim interesima. One su javno dostupne.

Kako se procjenjuje financijska transparentnost bolesnika i organizacija potrošača?

Agencija zahtijeva da svaki bolesnik i organizacija za zaštitu potrošača s kojom surađuje podnesu financijsko izvješće uključujući detalje o donatorima i njihovim priložima. Svaka organizacija ponovno se procjenjuje svake dvije godine.

Pitanja o dostupnosti lijekova

Kako mogu doći do lijeka za koje još nije dano odobrenje?

Lijekovi se ne mogu naći na tržištu, a da nisu odobreni. Međutim, neki se lijekovi mogu dostaviti pojedinim bolesnicima pod posebnim okolnostima prije nego što su odobreni. To uključuje klinička ispitivanja i programe s milosrdnom primjenom lijekova koje se regulira u državi članici.

Da biste saznali je li neki lijek trenutno dostupan u Vašoj zemlji putem programa za milosrdnu primjenu lijekova, obratite se nacionalnom regulatornom tijelu ili tvrtki koja je odgovorna za taj lijek.

Osim toga, možda ste pogodni za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju. Za informacije o kliničkim ispitivanjima obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri. Informacije o kliničkim ispitivanjima koja se provode u Europi možete naći i u Registru kliničkih ispitivanja Europske unije.

Moj je lijek Agencija ocijenila, ali još nije dostupan u mojoj zemlji. Zašto nije?

Iako lijekovi koje procjenjuje EMA dobivaju odobrenje važeće na prostoru cijele Europske unije, odluke o tome gdje će se lijek naći na tržištu donosi tvrtka koja lijek stavlja u promet (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet). Agencija nema kontrolu nad tim odlukama. To znači da lijekovi koji su odobreni za stavljanje u promet centralnim postupkom putem Agencije možda nisu dostupni u svim državama članicama Europske unije.

Lijek koji je odobren u EU-u možda nije odobren ili na tržištu u zemljama izvan EU-a. Obratite se medicinskom regulatornom tijelu u tim zemljama kako biste dobili više informacija o dostupnosti lijeka na njihovom teritoriju.

Ima li Agencija informacije o dostupnosti lijekova u državama članicama?

Ne. Agencija nema ažurirane informacije o dostupnosti lijekova u državama članicama. Medicinska regulatorna tijela u državama članicama možda vam može dati tu informaciju.

Možete li mi pomoći da dođem do lijeka?

Ne. Agencija nema nikakvih komercijalnih interesa i ne uključuje se u distribuciju lijekova. Zadatci Agencije ograničeni su na procjenu lijekova s ciljem izdavanja odobrenja i nadzor nad lijekovima kad su odobreni.

Agencija također ne može pružiti nikakvu financijsku pomoć bolesnicima koji pokušavaju doći do lijeka.

Agencija predlaže da o svom liječenju razgovarate sa zdravstvenim stručnjakom, kao što je liječnik ili ljekarnik.

Pitanja o cijenama, prodaji i patentima

Ima li Agencija informacije o cijenama ili naknadama za lijekove u državama članicama?

Ne. Odluke o cijenama i naknadama donose se na nacionalnoj razini nakon pregovora među vladama i nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Agencija nije uključena u te odluke i nema nikakvih informacija o tome kako su organizirane cijene i naknade u državama članicama.

Kontrolira li Agencija reklamiranje lijekova?

Ne. Reklamiranje lijekova kontroliraju medicinska regulatorna tijela u državama članicama i druga nacionalna regulatorna tijela, zajedno s regulativom farmaceutske industrije.

U Europskoj uniji (EU) zabranjeno je bolesnicima i potrošačima izravno reklamirati lijekove koji se mogu dobiti samo na recept.

Kako mogu saznati brojčane podatke o prodaji lijeka?

Agencija nema informacije o podacima o prodaji ili broju lijekova izdanih na recept ni za koji lijek. To se rješava na nacionalnoj razini. Medicinska regulatorna tijela u državama članicama možda vam mogu dati informaciju o prodaji lijeka.

Može li mi Agencija dati informacije o medicinskim patentima?

Ne. Agencija nije odgovorna za pitanja o patentima na lijekove jer to nije u sklopu njene nadležnosti. Europski ured za patente može vam dati informacije o određenom patentu.

Pitanja o medicinskim savjetima

Može li mi Agencija dati savjet o liječenju moje medicinske bolesti?

Ne. Agencija ne može savjetovati pojedine bolesnike o njihovom liječenju ili bolestima. Agencija predlaže da o tome razgovarate sa zdravstvenim stručnjakom, kao što je liječnik ili ljekarnik.

Osjećam nuspojave lijeka. Što mi je činiti?

Ako osjećate nuspojavu ili mislite da je osjećate, morate potražiti savjet liječnika ili ljekarnika. Informacije o nuspojavama možete pronaći i u uputi o lijeku.

Agencija također preporučuje da svaku sumnju na nuspojave prijavite nadležnom nacionalnom tijelu. To možete učiniti tako da se obratite zdravstvenom radniku ili, u nekim slučajevima, nuspojavu možete prijaviti izravno nadležnom nacionalnom tijelu putem obrazaca objavljenih na internetu ili telefonom.

Informacije o tome kako prijaviti nuspojave u svojoj zemlji zatražite od odgovarajućeg nadležnog tijela.

Takve spontane prijave sumnji na nuspojavu koje upute zdravstveni radnici, bolesnici ili njegovatelji koriste se za kontinuirano praćenje sigurnosti primjene lijekova na tržištu te za osiguravanje da njihova dobrobit i dalje premašuje rizike.

Europska medicinska agencija ne može prihvatiti nuspojave prijavljene izravno od bolesnika. Agencija također ne može davati medicinske savjete pojedincima ili potvrditi uzrokuje li lijek Vaše simptome.

Možete li mi preporučiti medicinskog specijalistu za moje stanje?

Agencija ne vodi popis medicinskih specijalista tako da ne može savjetovati pojedine bolesnike o tome gdje mogu zatražiti liječenje.

Pitanja o kliničkim ispitivanjima

Kako se mogu uključiti u kliničko ispitivanje?

Agencija nije uključena u novačenje dobrovoljaca za klinička ispitivanja. Želite li sudjelovati kliničkom ispitivanju, morate o tome razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom koja vas možda može uputiti u odgovarajuće ispitivanje. Za informacije o odobrenim kliničkim ispitivanjima koja su u tijeku možete pogledati Registar kliničkih ispitivanja EU-a.

Pitanja o naknadama

Kako su u Agenciji organizirane naknade?

Europska medicinska agencija naplaćuje naknade farmaceutskim tvrtkama za usluge koje pruža. Pravila za te naknade Agencija objavljuje svake godine, uključujući popis svih naknada koje se naplaćuju za svaku vrstu postupka. Naknade se svake godine prilagođavaju inflaciji.