



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 maggio 2021
EMA/527628/2011 Rev 3
Direzione

Domande frequenti

Questa pagina contiene le risposte alle domande frequenti ricevute dall’Agenzia europea per i medicinali (EMA). Se le risposte alle vostre domande non si trovano in questo elenco, utilizzate il nostro modulo online per inviare una domanda all’EMA ([Send a question to EMA](#)).

Scriveteci informazioni il più possibile dettagliate, che possano aiutarci a fornirvi una risposta soddisfacente.

Per consentirci di scegliere le persone più adatte nell’Agenzia a rispondere alla vostra richiesta, indicate se ci state scrivendo per ragioni personali (ad esempio in qualità di paziente o assistente, studente, ricercatore, professionista in assistenza sanitaria ecc.) o per conto di un’organizzazione.

Se opportuno, indicate il tipo di organizzazione che rappresentate (ad esempio associazione di pazienti, società farmaceutica ecc.)

Giornalisti e altri addetti stampa sono invitati a contattare direttamente il nostro ufficio stampa all’indirizzo press@ema.europa.eu.



Indice

Domande sull’Agenzia	4
Quali sono i compiti dell’Agenzia?.....	4
Quali sono gli aspetti che l’Agenzia non controlla?	4
L’Agenzia è responsabile dell’approvazione di qualsiasi medicinale?.....	4
Come vengono valutati i medicinali a base di piante?	4
Quale acronimo deve essere usato per l’Agenzia?.....	5
Quali sono gli orari di apertura dell’Agenzia?	5
L’Agenzia può finanziare il mio lavoro?	5
L’Agenzia può raccomandare corsi accademici?.....	5
L’Agenzia può fornire merce con il suo logo?	5
Domande sul sito web dell’Agenzia	6
Il sito web dell’Agenzia è disponibile in altre lingue oltre all’inglese?	6
Come è possibile cercare informazioni sul sito web dell’Agenzia?.....	6
Domande sui medicinali	7
Quali sono le informazioni disponibili su un medicinale valutato dall’Agenzia?	7
Perché non è possibile trovare informazioni su un determinato medicinale nel vostro sito? ...	7
L’Agenzia è in grado di indicare quando un medicinale verrà approvato?	7
Dove si trovano gli aggiornamenti sui pareri espressi dall’Agenzia?	7
Domande sulla valutazione di altre sostanze.....	9
Come vengono valutati i dispositivi medicali?	9
Come vengono valutati gli integratori alimentari?.....	9
Come vengono valutati i cosmetici?.....	9
Domande sugli interessi concorrenti e sulla trasparenza.....	10
Come vengono selezionati i membri dei comitati dell’Agenzia?	10
Come vengono controllati gli interessi concorrenti?	10
Come viene valutata la trasparenza finanziaria delle associazioni di pazienti e consumatori?	10
Domande sulla disponibilità dei medicinali.....	11
Il medicinale che assumo è stato valutato dall’Agenzia, ma non è disponibile nel mio paese. Perché?	11
L’Agenzia dispone di informazioni sulla disponibilità dei medicinali negli Stati membri?	11
L’Agenzia può aiutare un paziente a procurarsi un medicinale?	11
Domande su prezzi, vendite e brevetti	12
L’Agenzia dispone di informazioni sui prezzi o sui rimborsi dei medicinali negli Stati membri?	12
L’Agenzia controlla la pubblicità dei medicinali?	12
Come è possibile ottenere informazioni sui volumi di vendita di un medicinale?	12
L’Agenzia può fornire informazioni sui brevetti dei medicinali?	12
Domande sulla consulenza medica	13
L’Agenzia può fornire consulenza su una terapia o un’affezione medica?	13
Sto assumendo un medicinale che mi causa effetti indesiderati. Che cosa devo fare?	13
L’Agenzia può consigliare un medico specialista per un’affezione medica?	13

Domande sulle sperimentazioni cliniche.....	14
Come è possibile prendere parte a una sperimentazione clinica?	14
Domande sui diritti.....	15
Come vengono organizzati i diritti dell'Agenzia?	15

Domande sull'Agenzia

Quali sono i compiti dell'Agenzia?

Il compito principale dell'Agenzia è tutelare e promuovere la sanità pubblica e la salute degli animali mediante la valutazione scientifica dei medicinali per uso umano e veterinario.

I risultati delle valutazioni condotte dall'Agenzia vengono utilizzati dalla Commissione europea per decidere se autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale nell'Unione europea (UE). La società che produce un medicinale può commercializzarlo solo dopo aver ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dalla Commissione europea.

L'Agenzia inoltre vigila sulla sicurezza dei medicinali commercializzati nei paesi UE, dopo che sono stati autorizzati. Su richiesta degli Stati membri o della Commissione europea può anche esprimere pareri scientifici sui medicinali.

Quali sono gli aspetti che l'Agenzia non controlla?

L'Agenzia europea per i medicinali non controlla:

- il prezzo dei medicinali;
- i brevetti sui medicinali;
- la disponibilità dei medicinali;
- i dispositivi medici. Tuttavia, l'Agenzia interviene nella valutazione di determinate categorie di dispositivi medici;
- i rimedi omeopatici;
- gli integratori a base di piante;
- gli integratori alimentari;
- i cosmetici.

L'Agenzia è responsabile dell'approvazione di qualsiasi medicinale?

No. Nei paesi dell'Unione europea (UE) esistono due modi per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale:

la procedura centralizzata, tramite l'Agenzia, che sfocia in una singola autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutto il territorio dell'UE;

le procedure di autorizzazione nazionali, nell'ambito delle quali i singoli Stati membri dell'UE autorizzano l'uso di un medicinale nel proprio territorio.

Per le aziende esistono anche due modi per ottenere l'autorizzazione in più paesi: la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentralizzata.

Come vengono valutati i medicinali a base di piante?

Nell'Unione europea (UE) i medicinali a base di piante sono autorizzati dalle autorità di regolamentazione degli Stati membri.

L'Agenzia svolge il proprio ruolo redigendo pareri scientifici sulla qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali a base di piante per contribuire ad armonizzare queste informazioni nell'UE. Le "monografie comunitarie sulle erbe" vengono redatte dal Comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) e contengono informazioni sulle indicazioni d'uso dei medicinali a base di piante, sulle restrizioni d'uso, sugli effetti indesiderati e sulle interazioni con altri medicinali.

Quale acronimo deve essere usato per l'Agenzia?

L'acronimo corretto per indicare l'Agenzia è "EMA". Si tratta comunque di un acronimo non ufficiale. L'acronimo "EMEA", che fino a qualche tempo fa identificava l'Agenzia, non deve più essere usato.

Quali sono gli orari di apertura dell'Agenzia?

L'Agenzia è aperta dalle 9.00 alle 17.30, dal lunedì al venerdì.

L'Agenzia è chiusa per ferie in alcuni giorni dell'anno. Non sempre i giorni di chiusura coincidono con le festività nazionali del Regno Unito o di altri Stati membri.

L'Agenzia può finanziare il mio lavoro?

No, l'EMA non finanzia direttamente la ricerca.

L'Agenzia può raccomandare corsi accademici?

No, l'Agenzia non raccomanda corsi accademici in ambito normativo, medico o in qualsiasi altra disciplina.

L'Agenzia può fornire merce con il suo logo?

No, l'Agenzia non fornisce penne, tazze o altri articoli recanti il logo dell'Agenzia.

Domande sul sito web dell’Agenzia

Il sito web dell’Agenzia è disponibile in altre lingue oltre all’inglese?

Attualmente la maggior parte delle informazioni sul sito web dell’Agenzia è disponibile soltanto in inglese. Molti di questi contenuti forniscono orientamenti normativi per le società farmaceutiche.

Alcuni contenuti, destinati a un pubblico più ampio, sono tradotti in altre lingue ufficiali dell’Unione europea (UE), ad esempio i riassunti per il pubblico e le informazioni sul prodotto nelle relazioni pubbliche europee di valutazione (EPAR) nonché i documenti relativi alle domande e risposte per il pubblico. Anche queste domande frequenti sono disponibili in tutte le lingue dell’UE.

I cittadini possono sottoporre all’Agenzia domande in qualsiasi lingua ufficiale dell’UE. L’Agenzia risponderà nella stessa lingua.

Come è possibile cercare informazioni sul sito web dell’Agenzia?

Ogni pagina del sito dell’EMA contiene, in alto a destra, una barra di ricerca generale, che consente di eseguire ricerche a testo completo nelle pagine e nei documenti presenti sul sito dell’EMA.

Nell’area “Search for medicines” (Cerca un medicinale) della home page si trova una barra per la ricerca rapida di medicinali. Se si desiderano informazioni su un determinato medicinale valutato dall’Agenzia, è possibile utilizzare questa funzione per effettuare una ricerca nella nostra banca dati completa di medicinali per uso umano, medicinali veterinari e medicinali vegetali.

La [funzionalità principale per la ricerca di medicinali](#) offre più opzioni. Può essere utile se si cercano medicinali per una determinata area patologica o indicazione terapeutica oppure tipi specifici di medicinali, ad esempio generici, biosimilari o orfani.

Il sito riporta unicamente i medicinali valutati dall’Agenzia. Per ottenere informazioni sui medicinali autorizzati nei singoli Stati membri mediante procedura nazionale, è necessario contattare le autorità di regolamentazione nazionali. La ricerca sul sito dell’Agenzia potrebbe non fornire un elenco esaustivo delle opzioni terapeutiche disponibili per una determinata condizione.

Questa ricerca è attualmente disponibile solo in inglese. Per ulteriori informazioni sull’uso delle funzionalità di ricerca, consultare i [suggerimenti per la ricerca](#).

Domande sui medicinali

Quali sono le informazioni disponibili su un medicinale valutato dall'Agenzia?

L'Agenzia pubblica informazioni su tutti i medicinali che valuta sotto forma di relazione pubblica europea di valutazione (EPAR). Si tratta di una serie di documenti che illustrano le conclusioni scientifiche cui giungono i comitati dell'Agenzia al termine del processo di valutazione. Ogni EPAR include un riassunto destinato al pubblico e le informazioni sul prodotto

È inoltre possibile trovare informazioni sui medicinali in varie fasi del loro ciclo di vita, dalle prime fasi di sviluppo fino a variazioni successive all'autorizzazione, revisioni della sicurezza, nonché sospensioni e ritiri dell'autorizzazione.

Perché non è possibile trovare informazioni su un determinato medicinale nel vostro sito?

Il medicinale che si sta cercando può essere:

- stato autorizzato mediante procedure nazionali e non a livello centrale tramite l'EMA. Per trovare informazioni sui medicinali autorizzati a livello nazionale, contattare l'autorità di regolamentazione del proprio paese;
- in corso di valutazione e non ancora autorizzato;
- non classificato come medicinale ma come dispositivo medico o integratore nutrizionale, entrambi autorizzati a livello nazionale.

L'Agenzia è in grado di indicare quando un medicinale verrà approvato?

L'Agenzia pubblica i nomi dei principi attivi dei medicinali attualmente in fase di valutazione; tuttavia non può indicare quando saranno approvati i medicinali. L'Agenzia impiega circa un anno per valutare un medicinale e al termine di tale periodo formula una raccomandazione sull'eventuale approvazione del medicinale. Dopodiché l'Agenzia invia questa raccomandazione alla Commissione europea, che prende una decisione vincolante in merito al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

A seguito di una raccomandazione positiva da parte dell'Agenzia, la Commissione europea impiega circa due mesi per approvare un medicinale. La Commissione europea rispetta il parere dell'Agenzia nella maggior parte dei casi.

L'Agenzia pubblica informazioni sui medicinali in corso di valutazione nel momento in cui formula una raccomandazione e dopo che la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Nel corso della procedura di valutazione, l'Agenzia pubblica le informazioni pertinenti per il calendario di valutazione nell'ordine del giorno e nei verbali delle riunioni dei comitati scientifici competenti.

Dove si trovano gli aggiornamenti sui pareri espressi dall'Agenzia?

Per il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), l'EMA pubblica i punti salienti delle riunioni unitamente ai risultati della valutazione di grande interesse per il pubblico il venerdì successivo alle relative riunioni plenarie

mensili. I punti salienti sono pubblicati anche nella pagina iniziale del sito dell'EMA. Per il comitato per le terapie avanzate (CAT), il comitato per i medicinali orfani (COMP) e il comitato pediatrico (PDCO), l'EMA pubblica resoconti delle riunioni mensili nella settimana successiva alla riunione plenaria del comitato. Tali documenti sono reperibili nel sito dei rispettivi comitati.

Per rimanere aggiornati sulle ultime notizie, eventi e pubblicazioni dell'Agenzia, potete iscrivervi al nostro feed RSS o seguire l'EMA su Twitter.

L'Agenzia pubblica anche una newsletter mensile intitolata "human medicine highlights" (punti salienti sui medicinali per uso umano), che offre informazioni fondamentali sulle attività recenti dell'Agenzia in relazione ai medicinali per uso umano.

Domande sulla valutazione di altre sostanze

Come vengono valutati i dispositivi medicali?

I dispositivi medicali vengono valutati dalle autorità regolamentari di ciascuno Stato membro. Tuttavia, l'Agenzia interviene nella valutazione di determinate categorie di dispositivi.

Come vengono valutati gli integratori alimentari?

Gli integratori alimentari vengono valutati a livello nazionale, in genere dalle autorità che si interessano di sicurezza alimentare ed etichettatura. Normalmente non vengono valutati dalle autorità di regolamentazione sui medicinali, a meno che non contengano sostanze con attività farmacologica o che non dichiarino di avere effetti medicinali.

Come vengono valutati i cosmetici?

I cosmetici vengono valutati dalle autorità di ciascuno Stato membro. Non vengono valutati dall'Agenzia.

Domande sugli interessi concorrenti e sulla trasparenza

Come vengono selezionati i membri dei comitati dell’Agenzia?

La maggior parte dei membri dei sei comitati scientifici dell’Agenzia viene nominata dagli Stati membri o dalla Commissione europea. Anche il consiglio di amministrazione dell’Agenzia è composto da rappresentanti degli Stati membri e da membri nominati dalla Commissione europea.

Come vengono controllati gli interessi concorrenti?

I membri del consiglio di amministrazione dell’Agenzia e dei comitati scientifici, gli esperti ed il personale non devono avere interessi economici o di altro tipo nel settore farmaceutico che potrebbero comprometterne l’imparzialità. Membri ed esperti dichiarano ogni anno i loro interessi finanziari. Queste informazioni sono di pubblico dominio.

Come viene valutata la trasparenza finanziaria delle associazioni di pazienti e consumatori?

L’Agenzia chiede a ogni associazione di pazienti e consumatori con cui lavora di fornire bilanci che includano dettagli sui benefattori e sui loro contributi. Le associazioni vengono sottoposte a nuova valutazione ogni due anni.

Domande sulla disponibilità dei medicinali

Come è possibile procurarsi un medicinale che non è stato ancora autorizzato?

I medicinali non possono essere immessi sul mercato senza autorizzazione. Tuttavia, alcuni medicinali possono essere somministrati ai singoli pazienti in condizioni particolari prima della loro autorizzazione. Tali condizioni includono sperimentazioni cliniche e programmi di uso compassionevole, disciplinati dagli Stati membri.

Per scoprire se un medicinale è attualmente disponibile in un paese attraverso un programma di uso compassionevole, verificatene la disponibilità rivolgendovi all'autorità nazionale di regolamentazione in materia di medicinali o alla società responsabile del medicinale.

Inoltre potete essere ammessi a partecipare a una sperimentazione clinica. Per informazioni sulle sperimentazioni cliniche, rivolgetevi al medico o all'infermiere. Potete anche consultare le informazioni sulle sperimentazioni cliniche in corso in Europa nel registro delle sperimentazioni cliniche nell'UE.

Il medicinale che assumo è stato valutato dall'Agenzia, ma non è disponibile nel mio paese. Perché?

Sebbene i medicinali valutati dall'EMA ricevano un'autorizzazione valida in tutta l'UE, la decisione in merito al territorio di commercializzazione di un medicinale spetta alla ditta che commercializza il medicinale (il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio). L'Agenzia non esercita alcun controllo su tale decisione. Questo significa che i medicinali provvisti di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata ottenuta tramite l'Agenzia potrebbero non essere disponibili in tutti gli Stati membri dell'UE.

Un medicinale che viene autorizzato nell'UE potrebbe non essere autorizzato o commercializzato in un paese terzo. Per ricevere maggiori informazioni sulla disponibilità di medicinali in questi territori, contattate le autorità di regolamentazione di tali paesi.

L'Agenzia dispone di informazioni sulla disponibilità dei medicinali negli Stati membri?

No. L'Agenzia non dispone di informazioni aggiornate sulla disponibilità dei medicinali negli Stati membri. Per ottenere queste informazioni contattare le autorità di regolamentazione degli Stati membri.

L'Agenzia può aiutare un paziente a procurarsi un medicinale?

No. L'Agenzia non ha alcun interesse commerciale e non interviene nella distribuzione dei medicinali. Le responsabilità dell'Agenzia si limitano alla valutazione dei medicinali a scopo di autorizzazione, e a scopo di vigilanza una volta ottenuta l'autorizzazione.

L'Agenzia non può nemmeno offrire contributi finanziari ai pazienti che vogliono procurarsi un medicinale.

L'Agenzia consiglia di discutere la terapia con un professionista, come il medico curante o il farmacista.

Domande su prezzi, vendite e brevetti

L'Agenzia dispone di informazioni sui prezzi o sui rimborsi dei medicinali negli Stati membri?

No. Le decisioni in merito ai prezzi e ai rimborsi vengono prese a livello nazionale a seguito di trattative tra i singoli governi e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. L'Agenzia non interviene in queste decisioni e non dispone di informazioni sui prezzi o sulle disposizioni che regolamentano i rimborsi negli Stati membri.

L'Agenzia controlla la pubblicità dei medicinali?

No. La pubblicità dei medicinali viene controllata dalle autorità di regolamentazione degli Stati membri e da altri organismi normativi, oltre a essere autoregolamentata dall'industria farmaceutica.

Nell'Unione europea (UE) è vietato pubblicizzare direttamente a pazienti e consumatori medicinali con obbligo di prescrizione medica.

Come è possibile ottenere informazioni sui volumi di vendita di un medicinale?

L'Agenzia non dispone di informazioni sui volumi di vendita o sul numero di prescrizioni di un medicinale. Le vendite vengono gestite a livello nazionale. Per ottenere informazioni sulle vendite di un medicinale è possibile contattare le autorità di regolamentazione degli Stati membri.

L'Agenzia può fornire informazioni sui brevetti dei medicinali?

No. L'Agenzia non è responsabile dei brevetti dei medicinali: le questioni legate alla legge sui brevetti non rientrano fra le competenze dell'Agenzia. Per informazioni su un brevetto specifico, contattare l'Ufficio europeo dei brevetti.

Domande sulla consulenza medica

L'Agenzia può fornire consulenza su una terapia o un'affezione medica?

No. L'Agenzia non può consigliare i pazienti in merito a terapie o affezioni mediche. L'Agenzia consiglia di discutere questi argomenti con un operatore sanitario, come il medico curante o il farmacista.

Sto assumendo un medicinale che mi causa effetti indesiderati. Che cosa devo fare?

In caso di (possibile) effetto indesiderato, dovrete chiedere il parere di un medico o di un farmacista. Potete anche trovare informazioni sugli effetti indesiderati rilevati durante l'assunzione di un medicinale nel foglio illustrativo.

L'Agenzia raccomanda, inoltre, di segnalare eventuali possibili effetti indesiderati all'autorità nazionale competente. Potete effettuare questa segnalazione rivolgendovi a un operatore sanitario o, in alcuni casi, potete segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'autorità nazionale competente utilizzando i moduli di segnalazione online per i pazienti oppure per telefono. Per informazioni su come segnalare un effetto indesiderato nel vostro paese, rivolgetevi all'autorità competente in materia.

Queste segnalazioni spontanee di possibili effetti indesiderati da parte di operatori sanitari, pazienti o persone dedite all'assistenza vengono utilizzate per monitorare costantemente la sicurezza dei medicinali presenti sul mercato e per garantire che i loro benefici continuino a essere superiori ai rischi.

L'Agenzia europea per i medicinali non può accettare segnalazioni di effetti indesiderati direttamente dai pazienti e non è nella misura di fornire consulenza medica né di confermare se i sintomi siano causati dal medicinale che state assumendo.

L'Agenzia può consigliare un medico specialista per un'affezione medica?

L'Agenzia non mantiene un elenco di medici specialisti e non informa i singoli pazienti in merito a chi rivolgersi per ricevere un trattamento.

Domande sulle sperimentazioni cliniche

Come è possibile prendere parte a una sperimentazione clinica?

L'Agenzia non interviene nell'arruolamento di volontari per le sperimentazioni cliniche. Se desiderate prendere parte a una sperimentazione clinica, dovete discuterne con il medico o con un assistente sanitario che potrà indirizzarvi alla sperimentazione più adatta. In alternativa potete consultare il registro UE delle sperimentazioni cliniche, che contiene informazioni sulle sperimentazioni autorizzate in corso.

Domande sui diritti

Come vengono organizzati i diritti dell'Agencia?

L'Agencia europea per i medicinali richiede alle società farmaceutiche di corrispondere diritti per i servizi prestati. L'Agencia pubblica le norme in materia, incluso un elenco dei diritti per ogni tipo di procedura. I diritti vengono adeguati ogni anno in linea con l'inflazione.