



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 maja 2021 r
EMA/527628/2011 Rev. 3
Dyrekcja

Często zadawane pytania (FAQ)

W niniejszym dokumencie znajdują się odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania otrzymane przez Europejską Agencję Leków (EMA). W przypadku nieznaalezienia odpowiedzi na jakieś pytanie, prosimy skorzystać z naszego formularza online: [Send a question to EMA](#) (Zadaj pytanie).

Proszę podać jak najwięcej informacji dodatkowych, co pomoże nam udzielić możliwie najbardziej wyczerpującej odpowiedzi.

W celu ułatwienia przekierowania zapytania do właściwych pracowników Agencji proszę wskazać, czy pytający występuje jako osoba prywatna (np. pacjent, student, badacz, pracownik służby zdrowia itp.), czy w imieniu organizacji.

Jeśli to właściwe, proszę podać rodzaj reprezentowanej organizacji (np. organizacja pacjentów, firma farmaceutyczna itp.)

Dziennikarze i inni przedstawiciele prasy powinni kontaktować się bezpośrednio z biurem prasowym pod adresem press@ema.europa.eu.



Spis treści

Pytania dotyczące Agencji	4
Czym zajmuje się Agencja?	4
Co nie podlega kontroli Agencji?	4
Czy wszystkie leki są zatwierdzane przez Agencję?	4
W jaki sposób dokonywana jest ocena leków pochodzenia roślinnego?.....	4
Jaki skrót jest stosowany w odniesieniu do Agencji?	5
Jakie są godziny pracy Agencji?	5
Czy Agencja może sfinansować moje prace?.....	5
Czy Agencja może polecić kursy akademickie?.....	5
Czy Agencja może dostarczyć artykuły opatrzone swoją marką?	5
Pytania dotyczące strony internetowej Agencji	6
Czy strona Agencji jest dostępna w językach innych niż angielski?	6
W jaki sposób można wyszukiwać informacje na stronie Agencji?.....	6
Pytania dotyczące leków	7
Jakie informacje dotyczące leków ocenianych przez Agencję są dostępne?	7
Dlaczego nie można znaleźć informacji na temat danego leku na stronie internetowej Agencji?	7
Czy Agencja może udzielić informacji, kiedy dany lek zostanie dopuszczony do obrotu?.....	7
W jaki sposób można uzyskać aktualne informacje dotyczące opinii wydawanych przez Agencję?.....	7
Pytania dotyczące oceny innych substancji	9
W jaki sposób oceniane są wyroby medyczne?.....	9
W jaki sposób oceniane są suplementy diety?.....	9
W jaki sposób dokonywana jest ocena kosmetyków?	9
Pytania dotyczące konkurencyjnych interesów i jawności	10
W jaki sposób wybierani są członkowie komitetów Agencji?	10
W jaki sposób monitorowane są konkurencyjne interesy?.....	10
W jaki sposób ocenia się jawność finansową pacjentów i organizacji konsumenckich?.....	10
Pytania dotyczące dostępności leków	11
W jaki sposób mogę uzyskać lek, który nie został jeszcze dopuszczony do obrotu?.....	11
Lek został oceniony przez Agencję, ale nie jest dostępny w moim kraju. Dlaczego?	11
Czy Agencja posiada informacje dotyczące dostępności leków w państwach członkowskich?	11
Czy Agencja może pomóc w pozyskaniu leku?	11
Pytania dotyczące wyceny, sprzedaży i patentów	12
Czy Agencja posiada informacje dotyczące cen lub refundacji leków w państwach członkowskich?	12
Czy Agencja nadzoruje reklamę leków?	12
W jaki sposób można uzyskać dane dotyczące sprzedaży leków?	12
Czy w Agencji można uzyskać informacje dotyczące patentów na leki?	12
Pytania dotyczące porad medycznych	13
Czy Agencja może udzielić porady dotyczącej leczenia lub jednostki chorobowej?	13
Co należy zrobić w przypadku występowania działań niepożądanych leku?	13

Czy EMA może polecić specjalistę w leczeniu mojej choroby?.....	13
Pytania dotyczące badań klinicznych.....	14
W jaki sposób można wziąć udział w badaniu klinicznym?	14
Pytania dotyczące opłat.....	15
W jaki sposób regulowane są opłaty dla Agencji?	15

Pytania dotyczące Agencji

Czym zajmuje się Agencja?

Głównym zadaniem Agencji jest ochrona i promocja zdrowia ludzi i zwierząt poprzez przeprowadzanie naukowych ocen leków do stosowania u ludzi i zwierząt.

Wyniki oceny przeprowadzonej przez Agencję są wykorzystywane przez Komisję Europejską do wydawania decyzji na temat tego, czy dla danego leku może zostać przyznane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej. Firma wytwarzająca lek może wprowadzić go do obrotu tylko po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu od Komisji Europejskiej.

Agencja nadzoruje również bezpieczeństwo leków w UE po ich zatwierdzeniu. Może także udzielać opinii naukowych dotyczących leków na wniosek państw członkowskich lub Komisji Europejskiej.

Co nie podlega kontroli Agencji?

Kontroli Europejskiej Agencji Leków nie podlegają:

- ceny leków;
- patenty na leki;
- dostępność leków;
- wyroby medyczne – Agencja uczestniczy jednak w ocenie wyrobów medycznych z niektórych kategorii;
- leki homeopatyczne;
- suplementy pochodzenia roślinnego;
- suplementy żywności;
- kosmetyki.

Czy wszystkie leki są zatwierdzane przez Agencję?

Nie. W Unii Europejskiej (UE) istnieją dwa sposoby uzyskania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu:

procedura centralna, przeprowadzana przez Agencję, w wyniku której wydawane jest jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE;

procedury krajowe, poprzez które poszczególne państwa członkowskie zatwierdzają leki do stosowania na ich terytorium.

Istnieją także dwie drogi umożliwiające firmom uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu w więcej niż jednym kraju: procedura wzajemnego uznania i procedura zdecentralizowana.

W jaki sposób dokonywana jest ocena leków pochodzenia roślinnego?

W Unii Europejskiej (UE) leki pochodzenia roślinnego są zatwierdzane przez urzędy ds. rejestracji leków w państwach członkowskich.

Agencja bierze udział w przygotowaniu opinii naukowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków pochodzenia roślinnego, co ma pomóc w ujednoczeniu tych informacji na obszarze Unii Europejskiej. Te „monografie wspólnotowe dotyczące roślinnych produktów leczniczych” są przygotowywane przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (ang. Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC) i zawierają informacje dotyczące wskazań do stosowania leku pochodzenia roślinnego, ograniczeń w jego stosowaniu, działań niepożądanych i interakcji z innymi lekami.

Jaki skrót jest stosowany w odniesieniu do Agencji?

Jeśli zachodzi potrzeba zastosowania skrótu, należy używać skrótu „EMA”. Proszę zwrócić uwagę na to, że jest to skrót nieoficjalny.

Nie należy używać starego skrótu nazwy Agencji, „EMEA”.

Jakie są godziny pracy Agencji?

Zwykłe godziny pracy Agencji to 9.00–17.30, od poniedziałku do piątku.

Agencja jest nieczynna w okresie świąt w różne dni w roku. Nie zawsze są to te same dni, co dni świąt państwowych w Wielkiej Brytanii lub innych państwach członkowskich.

Czy Agencja może sfinansować moje prace?

Nie, EMA nie prowadzi bezpośredniej refundacji badań.

Czy Agencja może polecić kursy akademickie?

Nie, Agencja nie może rekomendować kursów akademickich w dziedzinie rejestracji, medycyny ani w innej dyscyplinie.

Czy Agencja może dostarczyć artykuły opatrzone swoją marką?

Nie, Agencja nie może dostarczać długopisów, kubków ani innych przedmiotów ze swoim logo.

Pytania dotyczące strony internetowej Agencji

Czy strona Agencji jest dostępna w językach innych niż angielski?

Obecnie większość informacji na stronie Agencji jest dostępna wyłącznie w języku angielskim. Treści te obejmują w dużym stopniu wytyczne regulacyjne dla firm farmaceutycznych.

Niektóre treści przeznaczone dla szerszego grona odbiorców są tłumaczone na inne oficjalne języki Unii Europejskiej (UE) – dotyczy to np. podsumowań dla ogółu społeczeństwa i informacji o produktach w Europejskich Publicznych Sprawozdaniach Oceniających (EPAR) i dokumentów zawierających pytania i odpowiedzi dla ogółu społeczeństwa. Często zadawane pytania są także dostępne we wszystkich językach UE.

Obywatele mogą przekazywać do Agencji pytania w którymkolwiek z oficjalnych języków UE. Agencja udzieli odpowiedzi w tym samym języku.

W jaki sposób można wyszukiwać informacje na stronie Agencji?

W górnej prawej części każdej strony w witrynie EMA znajduje się pasek ogólnego wyszukiwania. Pozwala on przeszukać treści tekstowe na wszystkich stronach internetowych i we wszystkich dokumentach zamieszczonych w witrynie EMA.

Na stronie głównej, w części „Search for medicines” („szukaj leku”) znajduje się pasek szybkiego wyszukiwania. Umożliwia on przeszukanie całej prowadzonej przez Agencję bazy danych leków do stosowania u ludzi, leków weterynaryjnych i leków ziołowych – dzięki niemu można znaleźć informacje o konkretnym leku ocenianym przez Agencję.

[Główna wyszukiwarka](#) leków umożliwia skorzystanie z dodatkowych opcji i może być przydatna w przypadku poszukiwania informacji o lekach stosowanych w określonej chorobie albo wskazaniu terapeutycznym lub do przeglądania informacji o konkretnych typach leków, jak np. leki generyczne, biopodobne czy sieroce.

Na stronie internetowej publikowane są wyłącznie informacje o lekach ocenionych przez Agencję. Informacje o lekach dopuszczonych do obrotu w poszczególnych państwach członkowskich w wyniku procedury narodowej można uzyskać od krajowych organów regulacyjnych ds. leków. Wyszukiwanie na stronie Agencji może jednak nie pozwolić uzyskać pełnego wykazu dostępnych możliwości leczenia w przypadku danej choroby.

Wyszukiwanie obecnie możliwe jest tylko w języku angielskim. Wskazówki dotyczące korzystania z funkcji wyszukiwania podano na stronie „[Search tips](#)” („wskazówki dotyczące wyszukiwania”).

Pytania dotyczące leków

Jakie informacje dotyczące leków ocenianych przez Agencję są dostępne?

Agencja publikuje informacje dotyczące wszystkich leków, które ocenia, w postaci Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jest to zestaw dokumentów, w których wyjaśnione są wnioski naukowe uzyskane przez komitety działające przy Agencji na koniec procesu oceny. Każde sprawozdanie EPAR zawiera streszczenie dla ogółu społeczeństwa oraz informacje o produkcji.

Możliwe jest również uzyskanie informacji o lekach na różnym etapie ich rozwoju – począwszy od wczesnej fazy opracowywania, aż do zmian porejestracyjnych, kontroli bezpieczeństwa oraz zawieszenia czy wycofania pozwolenia.

Dlaczego nie można znaleźć informacji na temat danego leku na stronie internetowej Agencji?

Poszukiwany lek może być:

- zatwierdzony w drodze procedury krajowej, a nie procedury centralnej przez EMA. Aby znaleźć informacje dotyczące takich leków, należy skontaktować się z urzędem ds. rejestracji leków w swoim kraju;
- lek może znajdować się w fazie rozwoju i może nie być jeszcze dopuszczony do obrotu;
- produkt może nie być sklasyfikowany jako lek, ale jako wyrób medyczny lub suplement diety, które są zatwierdzane na szczeblu krajowym.

Czy Agencja może udzielić informacji, kiedy dany lek zostanie dopuszczony do obrotu?

Agencja publikuje nazwy substancji czynnych leków znajdujących się obecnie w fazie oceny, ale nie może udzielić informacji, kiedy leki zostaną dopuszczone do obrotu. Ocena leku zajmuje Agencji około roku i pod koniec tego okresu Agencja wydaje rekomendację dotyczącą tego, czy lek powinien zostać dopuszczony do obrotu. Następnie Agencja przesyła tę rekomendację do Komisji Europejskiej, która podejmuje wiążącą decyzję w kwestii udzielenia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Po pozytywnej rekomendacji Agencji zatwierdzenie leku przez Komisję Europejską zajmuje około dwóch miesięcy. W większości przypadków Komisja Europejska postępuje zgodnie z opinią Agencji.

Agencja publikuje informacje na temat ocenianych przez siebie leków w momencie wydawania rekomendacji oraz po udzieleniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską.

W trakcie procedury oceny Agencja publikuje informacje istotne dla harmonogramu oceny w programie i protokołach ze spotkań stosownych komisji naukowych.

W jaki sposób można uzyskać aktualne informacje dotyczące opinii wydawanych przez Agencję?

Dla Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) EMA publikuje najważniejsze informacje ze spotkań z wynikami oceny najbardziej interesującymi dla opinii publicznej w piątki po comiesięcznych spotkaniach plenarnych. Są one także publikowane na stronie internetowej EMA.

Dla Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP) i Komitetu Pediatricznego (PDCO) EMA publikuje comiesięczne sprawozdania ze spotkań w tygodniu następującym po spotkaniu plenarnym komitetu. Te dokumenty znajdują się na stronach internetowych poszczególnych komitetów.

Aby uzyskać aktualne informacje, artykuły i publikacje od Agencji, można subskrybować kanały RSS lub śledzić EMA na Twitterze.

Agencja publikuje także comiesięczny biuletyn o nazwie „Human Medicines Highlights” („Najważniejsze informacje dotyczące leków stosowanych u ludzi”). Biuletyn ten zawiera podstawowe informacje na temat ostatnich działań Agencji dotyczących leków stosowanych u ludzi.

Pytania dotyczące oceny innych substancji

W jaki sposób oceniane są wyroby medyczne?

Oceną wyrobów medycznych zajmują się urzędy ds. rejestracji leków w każdym państwie członkowskim. Agencja uczestniczy jednak w ocenie wyrobów medycznych z niektórych kategorii.

W jaki sposób oceniane są suplementy diety?

Suplementy diety oceniane są na szczeblu krajowym zazwyczaj przez organy, które zajmują się bezpieczeństwem i oznakowaniem żywności. Nie są one zazwyczaj oceniane przez urzędy ds. rejestracji leków, chyba że zawierają substancję o działaniu farmakologicznym lub pretendują do miana leku.

W jaki sposób dokonywana jest ocena kosmetyków?

Kosmetyki są oceniane przez właściwe organy w każdym państwie członkowskim. Nie są oceniane przez Agencję.

Pytania dotyczące konkurencyjnych interesów i jawności

W jaki sposób wybierani są członkowie komitetów Agencji?

Większość członków sześciu komitetów naukowych Agencji jest nominowana przez państwa członkowskie lub Komisję Europejską. W skład Zarządu Agencji wchodzi także przedstawiciele państw członkowskich i członkowie nominowani przez Komisję Europejską.

W jaki sposób monitorowane są konkurencyjne interesy?

Ani członkowie Zarządu Agencji i komitetów naukowych, ani eksperci Agencji czy personel nie mają prawa do uzyskiwania od przemysłu farmaceutycznego korzyści finansowych lub innego rodzaju korzyści, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Każdy członek i ekspert składa coroczną deklarację finansową. Są one ogólnodostępne.

W jaki sposób ocenia się jawność finansową pacjentów i organizacji konsumenckich?

Agencja wymaga od każdej organizacji zrzeszającej pacjentów i organizacji konsumenckiej, z którymi współpracuje, dostarczenia deklaracji finansowej zawierającej szczegółowe informacje dotyczące darczyńców oraz wniesionego przez nich wkładu. Każda organizacja jest na nowo oceniana co dwa lata.

Pytania dotyczące dostępności leków

W jaki sposób mogę uzyskać lek, który nie został jeszcze dopuszczony do obrotu?

Leki nie mogą być wprowadzane na rynek bez pozwolenia. Niektóre leki mogą być jednak przekazywane poszczególnym pacjentom na specjalnych warunkach przed dopuszczeniem do obrotu. Dotyczy to badań klinicznych i programów indywidualnego zastosowania leku (tzw. *compassionate use*), regulowanych przez państwa członkowskie.

Aby dowiedzieć się, czy lek jest dostępny w danym kraju w ramach programu indywidualnego zastosowania należy skontaktować się z krajowym urzędem ds. rejestracji leków lub firmą odpowiedzialną za lek.

Dodatkowo istnieje możliwość udziału w badaniu klinicznym. Aby uzyskać informacje na temat badań klinicznych, należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub pielęgniarką. Informacje na temat badań klinicznych prowadzonych w Europie znajdują się także w rejestrze badań klinicznych w Unii Europejskiej (European Union Clinical Trials Register).

Lek został oceniony przez Agencję, ale nie jest dostępny w moim kraju. Dlaczego?

Chociaż leki oceniane przez EMA uzyskują zezwolenie obowiązujące w całej UE, to decyzje dotyczące tego, gdzie lek zostanie wprowadzony do obrotu, są podejmowane przez firmę wprowadzającą lek na rynek (podmiot odpowiedzialny). Agencja nie sprawuje kontroli nad tymi decyzjami. Oznacza to, że lek, który uzyskał od Agencji zezwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze procedury centralnej, nie musi być dostępny we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE).

Lek, który jest zatwierdzony w UE, może nie być zatwierdzony lub wprowadzony do obrotu w państwach spoza UE. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących dostępności leków w danych krajach należy skontaktować się z organami ds. rejestracji leków w tych krajach.

Czy Agencja posiada informacje dotyczące dostępności leków w państwach członkowskich?

Nie. Agencja nie posiada aktualnych informacji na temat dostępności leków w państwach członkowskich. Informacje takie można uzyskać w urzędach ds. rejestracji leków w odnośnych państwach członkowskich.

Czy Agencja może pomóc w pozyskaniu leku?

Nie. Agencja nie prowadzi żadnych interesów handlowych i nie zajmuje się dystrybucją leków. Zadania Agencji ograniczają się do oceny leków w celu ich zatwierdzenia i nadzoru nad lekami po wprowadzeniu ich do obrotu.

Agencja nie jest także w stanie wspomóc finansowo pacjentów, którzy starają się pozyskać lek.

Agencja sugeruje omówienie leczenia z pracownikiem służby zdrowia – lekarzem lub farmaceutą.

Pytania dotyczące wyceny, sprzedaży i patentów

Czy Agencja posiada informacje dotyczące cen lub refundacji leków w państwach członkowskich?

Nie. Decyzje dotyczące cen i refundacji są podejmowane na szczeblu krajowym po negocjacjach rządu z podmiotami odpowiedzialnymi posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Agencja nie bierze udziału w tych decyzjach i nie ma informacji dotyczących wyceny ani działań refundacyjnych w państwach członkowskich.

Czy Agencja nadzoruje reklamę leków?

Nie. Nadzór nad reklamą leków sprawują urzędy ds. rejestracji leków w państwach członkowskich oraz inne krajowe organy regulacyjne; kwestie tę regulują także wewnętrzne przepisy branży farmaceutycznej.

W Unii Europejskiej (UE) reklama leków dostępnych na receptę skierowana bezpośrednio do pacjentów i konsumentów jest zakazana.

W jaki sposób można uzyskać dane dotyczące sprzedaży leków?

Agencja nie posiada informacji dotyczących sprzedaży ani liczby wypisywanych recept dla żadnego leku. Sprzedaż obsługiwana jest na szczeblu krajowym. Informacje dotyczące sprzedaży leku można uzyskać w urzędach ds. rejestracji leków w państwach członkowskich.

Czy w Agencji można uzyskać informacje dotyczące patentów na leki?

Nie. Agencja nie jest odpowiedzialna za patenty na leki: zagadnienia dotyczące praw patentowych nie wchodzi w zakres działań Agencji. Informację dotyczącą danego patentu można uzyskać w Europejskim Biurze Patentowym.

Pytania dotyczące porad medycznych

Czy Agencja może udzielić porady dotyczącej leczenia lub jednostki chorobowej?

Nie. Agencja nie może udzielać indywidualnym pacjentom porad dotyczących ich leczenia lub choroby, na którą cierpią. Agencja sugeruje omówienie tych zagadnień z pracownikiem służby zdrowia – lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Co należy zrobić w przypadku występowania działań niepożądanych leku?

W razie wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Informacje dotyczące działań niepożądanych obserwowanych w przypadku danego leku znajdują się także w ulotce dołączonej do opakowania.

Agencja zaleca także, aby wszelkie podejrzenia działań niepożądanych zgłaszać do krajowego organu odpowiedzialnego. Można tego dokonać poprzez zgłoszenie personelowi medycznemu bądź w niektórych przypadkach działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego organu odpowiedzialnego z wykorzystaniem formularzy zgłoszeniowych dla pacjentów lub telefonicznie. W celu uzyskania informacji na temat sposobu zgłaszania działań niepożądanych w danym kraju należy skontaktować się z odpowiednimi organami.

Spontaniczne zgłoszenia podejrzanym działaniom niepożądanych przez personel medyczny, pacjentów lub opiekunów są wykorzystywane do ciągłego monitorowania bezpieczeństwa leków na rynku i zagwarantowania, że korzyści z ich stosowania nadal przeważają nad ryzykiem.

Europejska Agencja Leków nie może przyjmować zgłoszeń działań niepożądanych bezpośrednio od pacjentów. W gestii Agencji nie leży także udzielanie porad medycznych ani rozstrzyganie, czy objawy występujące u chorego są wynikiem stosowania leku.

Czy EMA może polecić specjalistę w leczeniu mojej choroby?

Agencja nie prowadzi wykazu lekarzy specjalistów i nie jest w stanie udzielać poszczególnym pacjentom porad w kwestii poszukiwanego leczenia.

Pytania dotyczące badań klinicznych

W jaki sposób można wziąć udział w badaniu klinicznym?

Agencja nie zajmuje się rekrutacją ochotników do badań klinicznych. Chęć wzięcia udziału w badaniu klinicznym należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu lub pielęgniarce, którzy być może będą mogli zgłosić pacjenta do odpowiedniego badania klinicznego. Informacje dotyczące zatwierdzonych, aktualnie trwających badań klinicznych są dostępne w rejestrze badań klinicznych UE.

Pytania dotyczące opłat

W jaki sposób regulowane są opłaty dla Agencji?

Europejska Agencja Leków pobiera opłaty od firm farmaceutycznych za świadczone usługi. Agencja publikuje zasady pobierania tych opłat wraz z listą opłat pobieranych za każdy rodzaj procedury. Opłaty są dostosowywane do stopy inflacji każdego roku.