



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. maja 2021
EMA/527628/2011, izd. 3
Direktorat

Pogosta vprašanja

V tem dokumentu so odgovori na pogosta vprašanja, naslovljena na Evropsko agencijo za zdravila (EMA). Če ne najdete odgovora na svoje vprašanje, uporabite naš spletni obrazec: [Pošljite vprašanje agenciji EMA](#).

Prosimo, navedite čim več podatkov, saj vam bomo tako lažje odgovorili na vprašanje.

Da bomo vaše vprašanje lahko napotili na pravo osebo v agenciji, vas prosimo, da navedete, ali postavljate vprašanje iz osebnih razlogov (npr. bolnik ali negovalec, študent, raziskovalec, zdravnik itd.) ali v imenu organizacije.

Po potrebi navedite tudi vrsto organizacije, ki jo predstavljate (npr. organizacija bolnikov, farmacevtska družba itd.).

Novinarji in drugi predstavniki medijev naj svoja vprašanja naslovijo neposredno naši službi za stike z javnostjo na naslovu press@ema.europa.eu.



Kazalo

| | |
|--|-----------|
| Vprašanja o agenciji | 4 |
| Kaj dela agencija?..... | 4 |
| Česa agencija ne nadzoruje? | 4 |
| So vsa zdravila odobrena prek agencije?..... | 4 |
| Kako se vrednotijo zdravila rastlinskega izvora? | 4 |
| Katera kratica se uporablja za agencijo? | 5 |
| Kakšen je delovni čas agencije? | 5 |
| Ali lahko agencija financira moje delo? | 5 |
| Ali lahko agencija priporoči študij? | 5 |
| Ali mi lahko agencija priskrbi blago z blagovno znamko?..... | 5 |
| Vprašanja o spletni strani agencije | 6 |
| Ali je spletna stran agencije na voljo tudi v drugih jezikih poleg angleščine?..... | 6 |
| Kako lahko poiščem informacije na spletni strani agencije? | 6 |
| Vprašanja o zdravilih..... | 7 |
| Katere informacije o zdravilih, ki jih vrednoti agencija, so na voljo? | 7 |
| Zakaj na spletni strani ne najdem informacij o določenem zdravilu? | 7 |
| Ali lahko agencija napove, kdaj bo zdravilo odobreno?..... | 7 |
| Kako lahko spremljam izdajanje mnenj agencije? | 7 |
| Vprašanja o vrednotenju drugih snovi..... | 9 |
| Kako se vrednotijo medicinski pripomočki?..... | 9 |
| Kako se vrednotijo prehranski dodatki? | 9 |
| Kako se vrednotijo kozmetični izdelki? | 9 |
| Vprašanja o navzkrižju interesov in preglednosti..... | 10 |
| Kako se izbirajo člani odborov agencije? | 10 |
| Kako se spremljajo navzkrižni interesi?..... | 10 |
| Kako se vrednoti finančna preglednost organizacij bolnikov in potrošnikov? | 10 |
| Vprašanja o razpoložljivosti zdravil..... | 11 |
| <i>Kako lahko dobim zdravila, ki še niso odobrena?</i> | 11 |
| <i>Agencija je moje zdravilo ovrednotila, vendar ni na voljo v moji državi. Zakaj ne?</i> | 11 |
| Ima agencija podatke o razpoložljivosti zdravil v državah članicah?..... | 11 |
| Mi lahko pomagate priti do zdravila? | 11 |
| Vprašanja o cenah, prodaji in patentih | 12 |
| Ima agencija podatke o ceni ali povračilih za zdravila v državah članicah?..... | 12 |
| Ali agencija nadzira oglaševanje zdravil?..... | 12 |
| Kako lahko pridobim podatke o prodaji zdravila?..... | 12 |
| Mi agencija lahko zagotovi podatke o patentih za zdravila? | 12 |
| Vprašanja o zdravniški pomoči | 13 |
| Mi lahko agencija svetuje glede zdravljenja ali bolezni? | 13 |
| Pri jemanju zdravila so se pojavili neželeni učinki. Kaj naj storim? | 13 |
| Vprašanja o kliničnih preskušanjih..... | 14 |
| Kako lahko sodelujem v kliničnih preskušanjih? | 14 |

| | |
|--|-----------|
| Vprašanja o pristojbinah | 15 |
| Kako so organizirane pristojbine pri agenciji? | 15 |

Vprašanja o agenciji

Kaj dela agencija?

Glavna odgovornost agencije je, da z izvajanjem znanstvenih vrednotenj zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini varuje in spodbuja zdravje ljudi in živali.

Evropska komisija na podlagi rezultatov vrednotenj agencije odloča, ali je mogoče izdati dovoljenje za promet z zdravilom v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo, ga lahko začne tržiti šele po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga izda Evropska komisija.

Agencija prav tako nadzira varnost zdravil v EU po pridobitvi dovoljenja za promet. Na zahtevo držav članic ali Evropske komisije lahko izdaja tudi znanstvena mnenja o zdravilih.

Česa agencija ne nadzoruje?

Evropska agencija za zdravila ne nadzoruje:

- cen zdravil;
- patentov zdravil;
- razpoložljivosti zdravil;
- medicinskih pripomočkov, sodeluje pa pri ocenjevanju nekaterih kategorij medicinskih pripomočkov;
- homeopatskih zdravil;
- nadomestkov rastlinskega izvora;
- prehranskih dopolnil;
- kozmetičnih izdelkov.

So vsa zdravila odobrena prek agencije?

Ne. V Evropski uniji (EU) je dovoljenje za promet z zdravilom mogoče pridobiti na dva načina: s centraliziranim postopkom prek agencije, rezultat katerega je enotno dovoljenje za promet z zdravilom, veljavno po vsej EU;

z nacionalnim postopkom za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, v katerem posamezna država članica EU odobri zdravilo za uporabo na svojem ozemlju.

Obstajata tudi dva načina za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v več kot eni državi: postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek.

Kako se vrednotijo zdravila rastlinskega izvora?

Zdravila rastlinskega izvora v Evropski uniji (EU) odobrijo regulativni organi za zdravila v posameznih državah članicah.

Agencija pripravi znanstvena mnenja o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil rastlinskega izvora, s čimer prispeva k usklajevanju teh informacij po vsej EU. „Rastlinske monografije Skupnosti“, ki jih pripravlja Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC), vsebujejo informacije o namenu uporabe

zdravil rastlinskega izvora, omejitvah uporabe, neželenih učinkih in medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

Katera kratica se uporablja za agencijo?

Če želite agencijo poimenovati s kratico, za to uporabite izraz „EMA“. Vendar je to samo neuradna kratica.

Stara okrajšava za agencijo „EMEA“ se ne uporablja več.

Kakšen je delovni čas agencije?

Običajni delovni čas agencije je od ponedeljka do petka od 9:00 do 17:30.

Agencija je zaprta ob praznikih na različne dneve v letu. Prazniki niso vedno na isti dan kot državni prazniki v Združenem kraljestvu ali drugih državah članicah.

Ali lahko agencija financira moje delo?

Ne, agencija EMA ne financira raziskav neposredno.

Ali lahko agencija priporoči študij?

Ne, agencija ne more priporočiti študijev o regulativnih zadevah, medicine ali katerega koli drugega področja.

Ali mi lahko agencija priskrbi blago z blagovno znamko?

Ne, agencija ne more dobaviti pisal, skodelic ali drugega blaga z logotipom agencije.

Vprašanja o spletni strani agencije

Ali je spletna stran agencije na voljo tudi v drugih jezikih poleg angleščine?

Trenutno je večina informacij na spletni strani agencije na voljo samo v angleškem jeziku. Večina teh besedil vsebuje regulativne smernice za farmacevtska podjetja.

Nekatere vsebine, ki so namenjene širši javnosti, se prevedejo v druge uradne jezike Evropske unije (EU), vključno z javnimi povzetki in informacijami o zdravilih v evropskih javnih poročilih o oceni zdravila (EPAR) in dokumenti z vprašanji in odgovori za javnost. Ta pogosta vprašanja so prav tako na voljo v vseh uradnih jezikih EU.

Državljeni lahko vprašanja agenciji pošljejo v katerem koli uradnem jeziku EU. Agencija bo nanje odgovorila v istem jeziku.

Kako lahko poiščem informacije na spletni strani agencije?

Splošna vrstica za iskanje po strani je zgoraj desno na vsaki strani spletne strani agencije. Omogoča vam iskanje celotnega besedila po spletnih straneh in dokumentih na spletni strani agencije.

Vrstica za hitro iskanje zdravil je na spletni strani v rubriki „Search for medicines“ (Iskanje zdravila). Če iščete informacije o določenem zdravilu, ki ga je ocenila agencija, lahko s to funkcijo iščete po naši celotni zbirki zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini ter zdravil rastlinskega izvora.

V [okviru glavnega iskanja](#) po zdravilih je na voljo več možnosti. Uporabite ga lahko, če iščete zdravila za določeno področje bolezni ali terapevtsko indikacijo ali če iščete določene vrste zdravil, kot so generična zdravila, podobna biološka zdravila ali zdravila sirote.

Na spletni strani so na voljo samo informacije o zdravilih, ki jih je ovrednotila agencija. Informacije o zdravilih, ki so bila odobrena v posameznih državah članicah z nacionalnimi postopki, lahko pridobite samo pri nacionalnih regulativnih organih za zdravila. Z iskanjem po spletni strani agencije morda ne boste mogli pridobiti celotnega seznama razpoložljivih možnosti zdravljenja za določeno bolezen.

Iskanje je trenutno na voljo samo v angleščini. Za več pomoči glede uporabe funkcij iskanja glejte naše namige za [iskanje](#).

Vprašanja o zdravilih

Katere informacije o zdravilih, ki jih vrednoti agencija, so na voljo?

Agencija informacije o vseh zdravilih, ki jih vrednoti, objavlja v obliki evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). To je vrsta dokumentov, v katerih so predstavljeni znanstveni zaključki, do katerih pridejo odbori agencije ob koncu postopka vrednotenja. Vsako evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) vključuje povzetek za javnost in informacije o zdravilu.

Najdete lahko tudi informacije o zdravilih na različnih stopnjah njihovega življenjskega cikla, vključno z zgodnjimi razvojnimi stopnjami, vse do sprememb po odobritvi, varnostnih pregledov ter začasnih umikov in preklicev dovoljenj za promet.

Zakaj na spletni strani ne najdem informacij o določenem zdravilu?

Zdravilo, ki ga iščete, je morda:

- bilo odobreno z nacionalnim postopkom in ne po centralnem postopku prek agencije EMA. Za informacije o zdravilih, odobrenih z nacionalnim postopkom, se obrnite na regulativni organ za zdravila v svoji državi;
- še vedno v razvoju in še ni odobreno;
- ni razvrščeno kot zdravilo, ampak kot medicinski pripomoček ali prehransko dopolnilo, ki se odobri na nacionalni ravni.

Ali lahko agencija napove, kdaj bo zdravilo odobreno?

Agencija objavi imena zdravilnih učinkovin zdravil, ki so trenutno v postopku vrednotenja, vendar ne more napovedati, kdaj bodo zdravila odobrena. Običajno potrebuje približno eno leto za postopek vrednotenja zdravila, po katerem izda priporočilo, ali naj se zdravilo odobri. Nato to priporočilo predloži Evropski komisiji, ki sprejme zavezujoči sklep o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom.

Evropska komisija odobri zdravilo približno dva meseca po izdaji pozitivnega mnenja agencije. Skoraj v vseh primerih upošteva mnenje agencije.

Agencija objavi informacije o zdravilih, ki so v postopku vrednotenja, ko je pripravljeno priporočilo in ko Evropska komisija izda dovoljenje za promet z zdravilom.

Agencija med postopkom vrednotenja objavlja informacije glede razporeda vrednotenja v dnevni redih in zapisniki sej zadevnih znanstvenih odborov.

Kako lahko spremljam izdajanje mnenj agencije?

Agencija EMA utrinke s sej Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) in Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) z rezultati vrednotenja zdravil, ki so v širšem javnem interesu, objavi vsak petek po mesečnih plenarnih zasedanjih. Utrinki so objavljeni tudi na spletni strani agencije EMA. Agencija EMA objavlja mesečna poročila s sej Odbora za napredno zdravljenje (CAT), Odbora za zdravila sirote (COMP) in Odbora za pediatrijo (PDCO) v tednu po plenarni zasedanji odbora. Ti dokumenti so na voljo na spletnih straneh zadevnih odborov.

Zadnje novice, objave in publikacije agencije lahko spremljate s prijavo na naše novice RSS ali s sledenjem agenciji EMA na Twitterju.

Agencija objavlja tudi mesečno glasilo Human Medicines Highlights, v katerem so predstavljene najpomembnejše informacije o najnovejših dejavnostih agencije na področju zdravil za uporabo v humani medicini.

Vprašanja o vrednotenju drugih snovi

Kako se vrednotijo medicinski pripomočki?

Medicinske pripomočke vrednotijo regulativni organi za zdravila v vsaki državi članici posebej. Agencija sodeluje pri ocenjevanju nekaterih kategorij medicinskih pripomočkov.

Kako se vrednotijo prehranski dodatki?

Prehranski dodatki se vrednotijo na nacionalni ravni; običajno je to v pristojnosti organov, odgovornih za varnost hrane in označevanje. Regulativni organi za zdravila jih običajno ne vrednotijo, razen če vsebujejo snov, ki je farmakološko aktivna, ali če je zdravilna.

Kako se vrednotijo kozmetični izdelki?

Kozmetične izdelke vrednotijo organi v vsaki državi članici. Teh izdelkov ne vrednoti agencija.

Vprašanja o navzkrižju interesov in preglednosti

Kako se izbirajo člani odborov agencije?

Večino članov v šestih znanstvenih odborih agencije imenujejo države članice ali Evropska komisija. Upravni odbor agencije prav tako sestavljajo predstavniki držav članic in člani, ki jih imenuje Evropska komisija.

Kako se spremljajo navzkrižni interesi?

Člani upravnega odbora agencije in znanstvenih odborov ter strokovnjaki in zaposleni v agenciji ne smejo opravljati pridobitne dejavnosti ali imeti kakršnih koli drugih interesov na področju farmacevtske industrije, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Vsak član in strokovnjak predloži letno izjavo o finančnih interesih. Izjave so javno dostopne.

Kako se vrednoti finančna preglednost organizacij bolnikov in potrošnikov?

Vsaka organizacija bolnikov in potrošnikov, ki sodeluje z agencijo, mora predložiti svoje računovodske izkaze, vključno s podatki o donacijah in prispevkih. Organizacije so ovrednotene na vsaki dve leti.

Vprašanja o razpoložljivosti zdravil

Kako lahko dobim zdravila, ki še niso odobrena?

Zdravilo se ne sme dati v promet brez dovoljenja. Kljub temu se lahko nekatera zdravila uporabijo pri določenih bolnikih pod posebnimi pogoji, preden pridobijo dovoljenje za promet. To vključuje klinična preskušanja in programe sočutne uporabe, ki jih urejajo države članice.

Ali je zdravilo trenutno na voljo v vaši državi v programu sočutne uporabe, lahko preverite pri nacionalnem regulativnem organu za zdravila ali družbi, ki je odgovorna za zdravilo.

Poleg tega ste morda primerni za sodelovanje v kliničnem preskušanju. Več informacij o kliničnih preskušanjih dobite pri zdravniku ali medicinski sestri. Informacije o kliničnih preskušanjih, ki potekajo v Evropi, si lahko ogledate v registru kliničnih preskušanj v Evropski uniji.

Agencija je moje zdravilo ovrednotila, vendar ni na voljo v moji državi. Zakaj ne?

Čeprav zdravila, ki jih ovrednoti agencija EMA, pridobijo dovoljenje za promet, ki je veljavno v celotni EU, odločitve o tem, kje se bo zdravilo tržilo, sprejema družba, ki trži zdravilo (imetnik dovoljenja za promet z zdravilom). Agencija na takšne odločitve nima vpliva. To pomeni, da zdravila, ki so bila odobrena s centraliziranim postopkom agencije, morda niso na voljo v vseh državah članicah Evropske unije (EU).

Zdravilo, ki je odobreno v EU, morda ni odobreno ali se ne trži v državah zunaj EU. Več informacij o razpoložljivosti zdravil na teh območjih je na voljo pri regulativnih organih za zdravila v zadevnih državah.

Ima agencija podatke o razpoložljivosti zdravil v državah članicah?

Ne. Agencija nima posodobljenih podatkov o razpoložljivosti zdravil v državah članicah. Te informacije lahko dobite pri regulativnih organih za zdravila v posameznih državah članicah.

Mi lahko pomagata priti do zdravila?

Ne. Agencija nima nikakršnih trgovinskih interesov in ne sodeluje pri distribuciji zdravil. Odgovornost agencije je omejena na vrednotenje zdravil za namen odobritve in nadzor zdravil po izdaji dovoljenja za promet.

Agencija prav tako ne more nuditi finančne pomoči bolnikom pri preskrbi z zdravili.

Agencija priporoča, da se o možnostih zdravljenja pogovorite z zdravstvenim delavcem, na primer zdravnikom ali farmacevtom.

Vprašanja o cenah, prodaji in patentih

Ima agencija podatke o ceni ali povračilih za zdravila v državah članicah?

Ne. Odločitve o ceni in povračilih se sprejemajo na nacionalni ravni po pogajanjih med vladami in imetniki dovoljenj za promet z zdravili. Agencija ne sodeluje pri sprejemanju teh odločitev in nima nobenih podatkov o dogovorih glede cene ali povračil v posameznih državah članicah.

Ali agencija nadzira oglaševanje zdravil?

Ne. Oglaševanje zdravil ob samoregulaciji farmacevtske industrije nadzirajo regulativni organi za zdravila v državah članicah in drugi nacionalni regulativni organi.

V Evropski uniji (EU) je prepovedano neposredno oglaševanje zdravil, ki se predpisujejo in izdajajo le na recept, bolnikom in potrošnikom.

Kako lahko pridobim podatke o prodaji zdravila?

Agencija nima podatkov o prodaji ali številu izdanih receptov za katero koli zdravilo. Prodaja se ureja na nacionalni ravni. Podatke o prodaji zdravila lahko dobite pri regulativnih organih za zdravila v posameznih državah članicah.

Mi agencija lahko zagotovi podatke o patentih za zdravila?

Ne. Agencija ni odgovorna za patente za zdravila: vprašanja glede patentne zakonodaje ne spadajo med njene pristojnosti. Informacije o posameznih patentih je mogoče dobiti pri Evropskem patentnem uradu.

Vprašanja o zdravniški pomoči

Mi lahko agencija svetuje glede zdravljenja ali bolezni?

Ne. Agencija ne more svetovati posameznim bolnikom glede njihovega zdravljenja ali bolezni. Priporoča pa, da se o tem pogovorite z zdravstvenim delavcem, na primer zdravnikom ali farmacevtom.

Pri jemanju zdravila so se pojavili neželeni učinki. Kaj naj storim?

Če se je pri vas pojavil neželeni učinek ali se vam zdi, da se je pojavil, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Informacije o neželenih učinkih pri uporabi zdravila lahko najdete tudi v navodilu za uporabo.

Agencija prav tako priporoča, da vse domnevne neželene učinke prijavite pristojnemu nacionalnemu organu. To lahko storite s posvetom pri zdravstvenem delavcu, v nekaterih primerih pa lahko neželene učinke prijavite neposredno pristojnemu nacionalnemu organu s pomočjo spletnih obrazcev za prijavo ali po telefonu. Za informacije o načinu prijave neželenega učinka v svoji državi se obrnite na pristojni organ.

Ta spontana poročila o domnevnih neželenih učinkih od zdravstvenih delavcev, bolnikov ali skrbnikov se uporabljajo za stalno spremljanje varnosti zdravil v prometu in zagotavljanje, da koristi zdravil še vedno odtehtajo tveganja.

Evropska agencija za zdravila ne more sprejeti prijave neželenega učinka neposredno od bolnikov. Prav tako ne more zagotoviti zdravniškega nasveta ali potrditi, ali simptome povzroča vaše zdravilo.

Ali mi lahko priporočite specialista za mojo bolezen?

Agencija nima seznama zdravnikov specialistov in ne more svetovati posameznim bolnikom glede iskanja zdravljenja.

Vprašanja o kliničnih preskušanjih

Kako lahko sodelujem v kliničnih preskušanjih?

Agencija ne sodeluje pri naboru prostovoljcev za klinična preskušanja. Če želite sodelovati v kliničnem preskušanju, se o tem posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, ki vas lahko napoti na primerno preskušanje. Podatke o odobrenih kliničnih preskušanjih, ki trenutno potekajo, najdete v registru kliničnih preskušanj EU.

Vprašanja o pristojbinah

Kako so organizirane pristojbine pri agenciji?

Evropska agencija za zdravila farmacevtskim družbam za svoje storitve zaračunava pristojbine. Agencija objavlja pravilnik o pristojbinah, v katerem je seznam pristojbin za vsako posamezno vrsto postopka. Pristojbine se vsako leto prilagodijo inflaciji.