



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 юни 2020 г.
ЕМА/527628/2011 ред. 2
дирекция

Често задавани въпроси

Настоящият документ съдържа отговори на най-често задаваните въпроси, получени от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Ако не намерите отговора на вашия въпрос тук, моля, използвайте нашия онлайн формуляр: [Изпратете въпрос до ЕМА](#).

Представете колкото е възможно повече предварителна информация, за да ни помогнете да отговорим ефективно на вашето запитване.

За да ни помогнете да насочим запитването ви към компетентните по вашия въпрос служители в Агенцията, посочете дали правите запитването по лични причини (например като пациент или полагащо грижи лице, студент, изследовател, медицински специалист и т.н.) или от името на дадена организация.

Ако е подходящо, посочете вида на организацията, която представлявате (например организация на пациентите, фармацевтична фирма и т.н.)

Журналистите и други представители на пресата трябва да се свържат директно с нашата пресслужба на адрес press@ema.europa.eu.



Съдържание

С какво се занимава Агенцията?	3
Какво не контролира Агенцията?	3
Всички лекарства ли се одобряват чрез Агенцията?	3
Как се оценяват растителните лекарствени продукти?	4
Какво съкращение трябва да използвам за Агенцията?	4
Какво е работното време на Агенцията?	4
Може ли Агенцията да финансира моята работа?	4
Може ли Агенцията да препоръча академични курсове?	4
Може ли Агенцията да ме снабди с брендираны стоки?	4
Въпроси относно уебсайта на Агенцията	5
Предлага ли се уебсайтът на Агенцията на други езици, освен на английски?	5
Въпроси относно лекарства	6
Какъв вид информация може да се намери за дадено лекарство, оценено от Агенцията?	6
Защо не мога да намеря информация за конкретно лекарство на вашия уебсайт?	6
Може ли Агенцията да каже кога едно лекарство ще бъде одобрено?	6
Как мога да съм в течение на актуалната информация относно становищата на Агенцията?	6
Въпроси относно оценката на други вещества	8
Как се оценяват медицинските изделия?	8
Как се оценяват хранителните добавки?	8
Как се оценяват козметични продукти?	8
Въпроси относно конкуриращи се интереси и прозрачност	9
Как се избират членовете на комитетите на Агенцията?	9
Как се следи за конкуриращи се интереси?	9
Как се оценява финансовата прозрачност на организациите на пациентите и на организациите на потребителите?	9
Въпроси относно наличността на лекарства	10
Как мога да се снабдя с дадено лекарство, което все още не е разрешено?	10
Моето лекарство е било оценено от Агенцията, но не може да се намери в страната ми. Защо така?	10
Разполага ли Агенцията с информация за наличността на лекарства в държавите-членки?	10
Можете ли да ми помогнете да се снабдя с дадено лекарство?	10
Въпроси относно ценообразуване, продажби и патенти	11
Разполага ли Агенцията с някаква информация за цената на лекарства или възстановяването на разходи за лекарства в държавите-членки?	11
Контролира ли Агенцията рекламата на лекарства?	11
Как мога да получа данни за продажбите на дадено лекарство?	11
Може ли Агенцията да ми предостави информация за патенти за лекарства?	11
Въпроси относно медицинска помощ	12
Може ли Агенцията да ми даде съвет за моето лечение или здравословно състояние? ..	12

Получавам нежелана лекарствена реакция от дадено лекарство. Какво трябва да направя?	12
Можете ли да ми препоръчате медицински специалист за моето заболяване?	12
Въпроси относно клинични изпитвания	13
Как мога да се включа в клинично изпитване?	13
Въпроси относно такси	14
Как са организирани таксите в Агенцията?	14

Въпроси относно Агенцията

С какво се занимава Агенцията?

Основната отговорност на Агенцията е защитата и подобряването на общественото здраве и здравето на животните чрез извършване на научни оценки на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба.

Резултатът от оценката на Агенцията се използва от Европейската комисия, за да вземе решение дали едно лекарство може да бъде разрешено за продажба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата, която произвежда дадено лекарство, може да го предлага на пазара само след като то е получило разрешение за употреба от Европейската комисия.

Агенцията контролира и безопасността на лекарствата в ЕС, след като са били разрешени. По искане на държавите-членки или на Европейската комисия Агенцията също може да дава научни становища относно лекарства.

Какво не контролира Агенцията?

Европейската агенция по лекарствата не контролира:

- цени на лекарствата;
- патенти на лекарства;
- наличността на лекарствата;
- медицински изделия. Въпреки това Агенцията участва в оценката на някои категории медицински изделия;
- хомеопатични лекарства;
- билкови добавки;
- хранителни добавки;
- козметика.

Всички лекарства ли се одобряват чрез Агенцията?

Не. В Европейския съюз (ЕС) има два начина за издаване на разрешение за употреба на едно лекарство:

централизираната процедура, чрез Агенцията, която води до едно единствено разрешение за употреба, валидно в целия ЕС;

национални процедури за разрешаване, при които отделните държави — членки на ЕС, разрешават лекарства за употреба на собствената си територия.

Има също два начина да се даде възможност на фирмите да получат разрешение в повече от една страна: процедурата по взаимно признаване и децентрализираната процедура.

Как се оценяват растителните лекарствени продукти?

В Европейския съюз (ЕС) растителните лекарствени продукти са разрешени от регулаторните органи за лекарствата в държавите-членки.

Агенцията участва при изготвянето на научни становища относно качеството, безопасността и ефикасността на растителните лекарствени продукти, за да помогне за хармонизирането на тази информация в ЕС. Тези „монографии на Общността за растенията с медицинска употреба“ са изготвени от Комитета по растителните лекарствени продукти (НМРС) и съдържат информация за какво се използва растителният лекарствен продукт, ограничения върху употребата му, нежелани лекарствени реакции и взаимодействията с други лекарства.

Какво съкращение трябва да използвам за Агенцията?

Ако желаете да използвате съкращение за Агенцията, използвайте „EMA“. Обърнете внимание, че това е неофициално съкращение.

Старото съкращение на Агенцията, „EMEA“, не трябва да се използва повече.

Какво е работното време на Агенцията?

Обичайното работно време на Агенцията е от 9:00 до 17:30 ч. от понеделник до петък.

Неработните дни за Агенцията са няколко през годината. Те невинаги съвпадат с националните празници в Обединеното кралство и други държави-членки.

Може ли Агенцията да финансира моята работа?

Не, EMA не финансира директно изследване.

Може ли Агенцията да препоръча академични курсове?

Не, Агенцията не е в състояние да препоръча академични курсове за регулаторни дейности, медицина или някаква друга дисциплина.

Може ли Агенцията да ме снабди с брандирани стоки?

Не, Агенцията не снабдява с химикалки, чаши или други продукти, брандирани с логото на Агенцията.

Въпроси относно уебсайта на Агенцията

Предлага ли се уебсайтът на Агенцията на други езици, освен на английски?

Понастоящем по-голямата част от информацията в уебсайта на Агенцията се предлага само на английски. Част от съдържанието е преведено на други официални езици на Европейския съюз (ЕС), включително резюметата за обществено ползване и информацията за продукти в Европейските публични оценъчни доклади (EPAR), документите с въпроси и отговори за обществено ползване, информацията за работни места, работни програми и обобщенията на годишния отчет. Тези често задавани въпроси са достъпни и на всички езици на ЕС.

Гражданите могат да изпращат въпроси към Агенцията на всеки един официален език на ЕС. Агенцията ще отговори на същия език.

Как мога да търся информация на уебсайта на Агенцията?

Обща лента „Търсене в целия сайт“ е включена в горния десен ъгъл на всяка страница на уебсайта на ЕМА. Тя ви позволява да извършвате търсене в целия текст в уеб страници и документи на уебсайта на ЕМА.

Лента „Бързо търсене“ за лекарства е включена на началната страница в „Търсене на лекарства“. Ако търсите информация за конкретно лекарство, оценено от Агенцията, можете да използвате тази функция за търсене в пълната ни база данни за лекарства за хуманна употреба, ветеринарномедицински лекарства и билкови лекарства.

[Основното търсене на лекарства](#) предоставя повече възможности. Може да е полезно, ако търсите лекарства за определена област на заболяване или терапевтични показания или ако търсите конкретни видове лекарства като генерични, биоподобни лекарства или „лекарства сираци“.

На уебсайта са достъпни само лекарства, оценявани от Агенцията. Информация за лекарства, разрешени в отделни държави членки чрез национални процедури, може да бъде получена само от националните регулаторни органи по лекарствата. Възможно е да не успеете да получите пълен списък на наличните възможности за лечение за конкретно състояние, като търсите на уебсайта на Агенцията.

Понастоящем търсенето е достъпно само на английски. За повече помощ при използването на функциите за търсене, вижте нашите [съвети за търсене](#).

Въпроси относно лекарства

Какъв вид информация може да се намери за дадено лекарство, оценено от Агенцията?

Агенцията публикува информация за всички лекарства, които оценява, под формата на Европейски публичен оценъчен доклад (EPAR). Това е набор от документи, които обясняват научното заключение, направено от комитетите на Агенцията в края на процеса на оценяване. Всеки EPAR включва резюме за обществеността и информация за продукта.

Можете също така да намерите информация за лекарствата на различни етапи от жизнения им цикъл, включително ранните етапи на разработване до промени след издаване на разрешение, прегледи за безопасност и временно прекратяване и отнемане на разрешение.

Защо не мога да намеря информация за конкретно лекарство на вашия уебсайт?

Лекарството, което търсите, може да е:

- разрешено въз основа на национални процедури, а не централно от ЕМА. За да намерите информация за разрешени по национални процедури лекарства, свържете се с регулаторната агенция по лекарствата във вашата държава;
- все още в процес на разработване и все още да не е разрешено;
- не е класифицирано като лекарство, а като медицинско изделие или хранителна добавка, които се разрешават на национално равнище.

Може ли Агенцията да каже кога едно лекарство ще бъде одобрено?

Агенцията публикува имената на активните вещества на лекарствата, които понастоящем се оценяват, но не може да каже кога лекарствата ще бъдат одобрени. Оценката на дадено лекарство отнема около година на Агенцията, в края на която тя издава препоръка дали лекарството трябва да бъде одобрено. След това Агенцията изпраща тази препоръка на Европейската комисия, която взема обвързващо решение дали да предостави разрешение за употреба.

При положителна препоръка от страна на Агенцията на Европейската комисия са необходими около две седмици за одобряване на дадено лекарство. В почти всички случаи Европейската комисия се придържа към становището на Агенцията.

Когато прави препоръка, както и след като Европейската комисия е издала разрешение за употреба, Агенцията публикува информация за лекарствата, които оценява.

По време на процедурата за оценка Агенцията публикува информация в съответствие с графика за оценка в плана за дневния ред и протоколите на срещите на съответните научни комитети.

Как мога да съм в течение на актуалната информация относно становищата на Агенцията?

ЕМА публикува съобщения с акценти от срещите на Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) и Комитета за оценка на лекарствената безопасност (PRAC) с

резултатите от оценката, които представляват най-голям обществен интерес, в петъка, който следва техните ежемесечни пленарни срещи. Те се публикуват и на уебсайта на ЕМА.

За Комитета по усъвършенствани терапии, Комитета (CAT) за лекарствата сираци (COMP) и Педиатричния комитет (PDCO) ЕМА публикува ежемесечно отчети от събранията в седмицата, която следва пленарната среща на комитета. Тези документи могат да се намерят на уебсайтовете на съответните комитети.

За да сте информирани относно последните новини, статии и публикации на Агенцията, можете да се абонирате за нашите RSS емисии или да следите ЕМА в Twitter.

Агенцията публикува и ежемесечен информационен бюлетин, наречен „акценти в лекарствата за хуманна употреба“, който предоставя важна информация за последните дейности на Агенцията във връзка с лекарствата за хуманна употреба.

Въпроси относно оценката на други вещества

Как се оценяват медицинските изделия?

Медицинските изделия се оценяват от регулаторните органи за лекарствата във всяка държава членка. Въпреки това Агенцията участва в оценката на определени категории медицински изделия.

Как се оценяват хранителните добавки?

Хранителните добавки се оценяват на национално равнище, обикновено от органите, които се занимават с безопасността и етикетирането на храните. Те обикновено не се оценяват от регулаторните органи за лекарствата освен ако не съдържат вещество, което има фармакологична активност или за което има лекарствено твърдение.

Как се оценяват козметични продукти?

Козметичните продукти се оценяват от властите във всяка държава членка. Те не се оценяват от Агенцията.

Въпроси относно конкуриращи се интереси и прозрачност

Как се избират членовете на комитетите на Агенцията?

Повечето от членовете на шестте научни комитета на Агенцията се номинират от държавите-членки или от Европейската комисия. Управителният съвет на Агенцията също е съставен от представители на държавите членки и от членове, назначени от Европейската комисия.

Как се следи за конкуриращи се интереси?

На членовете на управителния съвет и на научните комитети на Агенцията, както и на нейните експерти и служители, не е разрешено да имат финансови или други интереси във фармацевтичната индустрия, които могат да се отразят на тяхната непристрастност. Всеки член и експерт попълва годишна декларация за своите финансови интереси. Те са публично достъпни.

Как се оценява финансовата прозрачност на организациите на пациентите и на организациите на потребителите?

Агенцията изисква от всяка организация на пациентите и от всяка организация на потребителите, с която работи, да предоставя финансови отчети, включително подробности за дарители и техния принос. На всеки две години се извършва повторна оценка на всяка организация.

Въпроси относно наличността на лекарства

Как мога да се снабдя с дадено лекарство, което все още не е разрешено?

Лекарствата не могат да се предлагат на пазара без разрешение. Въпреки това, при специални условия, отделни пациенти могат да бъдат снабдени с някои лекарства преди те да бъдат разрешени. Тези условия включват клинични изпитвания и програми за палиативна употреба, които се регулират от държавите членки.

За да разберете дали дадено лекарство се предлага понастоящем във вашата държава чрез програма за палиативна употреба, обърнете се към вашата национална регулаторна агенция по лекарствата или към фирмата, отговаряща за лекарството.

Освен това може да сте подходящ/а за участие в клинично изпитване. За информация относно клинични изпитвания говорете с вашия лекар или медицинска сестра. Информация за провеждащите се текущи клинични изпитвания в Европа можете да намерите и в регистъра на клиничните изпитвания на Европейския съюз.

Моето лекарство е било оценено от Агенцията, но не може да се намери в страната ми. Защо така?

Въпреки че лекарствата, оценявани от ЕМА, получават разрешение, което е валидно в целия ЕС, решенията къде да се предлага дадено лекарство се вземат от фирмата, която предлага лекарството (притежателят на разрешението за употреба). Агенцията не контролира тези решения. Това означава, че лекарства, които са получили централно разрешение за употреба чрез Агенцията, може да не се предлагат във всички държави членки на Европейския съюз (ЕС).

Лекарство, което е разрешено в ЕС, може да не бъде разрешено или предложено на пазара в държави извън ЕС. Свържете се с регулаторните власти за лекарствата в тези държави, за да получите повече информация за наличността на лекарствата в тези региони.

Разполага ли Агенцията с информация за наличността на лекарства в държавите-членки?

Не. Агенцията не разполага с актуална информация за наличността на лекарства в държавите-членки. Регулаторните органи за лекарства в държавите членки може да са в състояние да ви предоставят тази информация.

Можете ли да ми помогнете да се снабдя с дадено лекарство?

Не. Агенцията няма никакви търговски интереси и не участва в разпространението на лекарства. Отговорностите на Агенцията са ограничени до оценката на лекарства за целите на разрешаването им и до техния контрол, след като бъдат разрешени.

Агенцията не може да оказва също така финансова помощ на пациенти, които се опитват да се снабдят с дадено лекарство.

Агенцията предлага да обсъдите лечението си с медицински специалист, например лекар или фармацевт.

Въпроси относно ценообразуване, продажби и патенти

Разполага ли Агенцията с някаква информация за цената на лекарства или възстановяването на разходи за лекарства в държавите-членки?

Не. Решенията относно ценообразуването и възстановяването на разходи за лекарства се вземат на национално ниво след преговори между правителствата и притежателите на разрешения за употреба. Агенцията не взема участие в тези решения и не разполага с никаква информация относно ценообразуването или възстановяването на разходи за лекарства в държавите членки.

Контролира ли Агенцията рекламата на лекарства?

Не. Рекламата на лекарства се контролира от регулаторните органи за лекарства в държавите членки и от други национални регулаторни органи едновременно със саморегулирането от фармацевтичната промишленост.

В Европейския съюз (ЕС) рекламирането на лекарства, отпускани само по лекарско предписание, директно пред пациенти и потребители, е забранено.

Как мога да получа данни за продажбите на дадено лекарство?

Агенцията не разполага с информация за продажбите или за броя рецепти за което и да е лекарство. Продажбите се разглеждат на национално ниво. Регулаторните органи за лекарства в държавите членки може да са в състояние да предоставят информация за продажбите на дадено лекарство.

Може ли Агенцията да ми предостави информация за патенти за лекарства?

Не. Агенцията не носи отговорност за патенти за лекарства: въпросите, свързани с патентното право, не са от компетентността на Агенцията. Европейското патентно ведомство може да е в състояние да предостави информация за конкретен патент.

Въпроси относно медицинска помощ

Може ли Агенцията да ми даде съвет за моето лечение или здравословно състояние?

Не. Агенцията не може да съветва отделните пациенти за тяхното лечение или състояние. Агенцията предлага да обсъдите тези въпроси с медицински специалист, например вашия лекар или фармацевт.

Получавам нежелана лекарствена реакция от дадено лекарство. Какво трябва да направя?

Ако получите нежелана лекарствена реакция или считате, че получавате такава, трябва да потърсите съвет от лекар или фармацевт. Информация за нежеланите лекарствени реакции на дадено лекарство може да се намери и в листовката.

Агенцията препоръчва също да съобщавате всички подозирани нежелани лекарствени реакции на националния компетентен орган. Можете да направите това или чрез разговор с медицински специалист или, в някои случаи, можете да съобщите за нежелани лекарствени реакции директно на националния компетентен орган, като използвате онлайн формулярите за съобщаване от пациенти или по телефон. Консултирайте се със съответния орган за информация относно начина на съобщаване на нежелана реакция във вашата държава.

Тези доброволни съобщения на медицински специалисти, пациенти или болногледачи за подозирани нежелани лекарствени реакции се използват за непрекъснато проследяване на безопасността на лекарствата на пазара и за да се гарантира, че ползите от тях продължават да превишават рисковете.

Европейската агенция по лекарствата не може да приема съобщения за нежелани лекарствени реакции директно от пациенти. Агенцията не може също така да предоставя медицински съвет или да потвърждава дали вашите симптоми са причинени от вашето лекарство.

Можете ли да ми препоръчат медицински специалист за моето заболяване?

Агенцията не разполага със списък на медицински специалисти и не е в състояние да посъветва отделни пациенти къде да потърсят лечение.

Въпроси относно клинични изпитвания

Как мога да се включа в клинично изпитване?

Агенцията не участва в набирането на доброволци за клинични изпитвания. Ако желаете да вземете участие в клинично изпитване, трябва да обсъдите това с вашия лекар или медицинска сестра, които може да са в състояние да ви насочат към подходящо изпитване. Можете да се консултирате с Европейския регистър на клиничните изпитвания за информация относно разрешените клинични изпитвания, които са в ход.

Въпроси относно такси

Как са организирани таксите в Агенцията?

Европейската агенция по лекарствата събира такси от фармацевтичните фирми за услугите, които предоставя. Агенцията публикува правилата за тези такси, включително списък на таксите, събирани за всеки вид процедура. Таксите се коригират всяка година според инфлацията.