



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Juni 2020  
EMA/527628/2011 Rev. 2  
Direktion

## Häufig gestellte Fragen

Dieses Dokument liefert Antworten zu den häufigsten Fragen, die an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) gerichtet werden. Wenn Sie die Antwort auf Ihre Frage hier nicht finden, nutzen Sie bitte unser [Online-Formular für Fragen an die EMA](#).

Bitte geben Sie uns so viele Hintergrundinformationen wie möglich. Damit helfen Sie uns, Ihre Frage möglichst genau zu beantworten.

Damit wir Ihre Anfrage an die richtige Person in der Agentur weiterleiten können, geben Sie bitte an, ob Sie diese Anfrage aus persönlichen Gründen stellen (z. B. als Patient oder Pflegeperson, Student, Wissenschaftler, Arzt usw.) oder im Auftrag einer Organisation.

Nennen Sie gegebenenfalls die Art der Organisation, die Sie vertreten (z. B. Patientenorganisation, Pharmaunternehmen, usw.).

Journalisten und andere Vertreter der Presse wenden sich bitte direkt an unsere Pressestelle unter [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu).

---

**Offizielle Adresse** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • Niederlande

**Adresse für Besuche und Zustellungen** Verweisen Sie auf [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Senden Sie uns eine Frage** Gehen Sie auf [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telefon** +31 (0)88 781 6000

Agency of the European Union



# Inhaltsverzeichnis

<b>Fragen zur Agentur</b> .....	4
Was ist die Aufgabe der Agentur? .....	4
Was überwacht die Agentur nicht? .....	4
Werden alle Arzneimittel über die Agentur zugelassen? .....	4
Wie werden pflanzliche Arzneimittel beurteilt? .....	5
Welche Abkürzung soll ich für die Agentur verwenden? .....	5
Wann ist die Agentur geöffnet? .....	5
Kann die Agentur meine Arbeit finanzieren? .....	5
Kann die Agentur akademische Ausbildungen empfehlen? .....	5
Kann die Agentur mir Merchandising-Artikel zur Verfügung stellen? .....	5
<b>Fragen zur Website der Agentur</b> .....	6
Ist die Website der Agentur in anderen Sprachen als Englisch verfügbar? .....	6
Wie kann ich Informationen auf der Webseite der Agentur suchen? .....	6
<b>Fragen zu Arzneimitteln</b> .....	7
Welche Informationen sind zu einem Arzneimittel verfügbar, das von der Agentur beurteilt wurde? .....	7
Warum kann ich keine Informationen über ein bestimmtes Arzneimittel auf Ihrer Website finden? .....	7
Kann die Agentur mir mitteilen, wann ein Arzneimittel zugelassen sein wird? .....	7
Wie kann ich mich über die Gutachten der Agentur auf dem Laufenden halten? .....	8
<b>Fragen zur Beurteilung anderer Substanzen</b> .....	9
Wie werden Medizinprodukte beurteilt? .....	9
Wie werden Nahrungsergänzungsmittel beurteilt? .....	9
Wie werden Kosmetika beurteilt? .....	9
<b>Fragen zu widerstreitenden Interessen und Transparenz</b> .....	10
Wie werden die Ausschussmitglieder der Agentur ausgewählt? .....	10
Wie werden widerstreitende Interessen überwacht? .....	10
Wie wird die finanzielle Transparenz von Patienten- und Verbraucherorganisationen beurteilt? .....	10
<b>Fragen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln</b> .....	11
Wie komme ich an ein Arzneimittel heran, das noch nicht zugelassen ist? .....	11
Mein Arzneimittel wurde von der Agentur beurteilt, ist aber in meinem Land nicht verfügbar. Warum nicht? .....	11
Hat die Agentur Informationen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten? .....	11
Können Sie mir helfen, ein Arzneimittel zu besorgen? .....	11
<b>Fragen zu Preisbildung, Absatz und Patenten</b> .....	12
Hat die Agentur Informationen zu Preisen oder zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten? .....	12
Kontrolliert die Agentur Werbung für Arzneimittel? .....	12
Wie erhalte ich Informationen über Verkaufszahlen für ein Arzneimittel? .....	12
Kann die Agentur mir Informationen über Patente auf Arzneimittel bereitstellen? .....	12

<b>Fragen zu medizinischer Beratung .....</b>	<b>13</b>
Kann die Agentur mir Ratschläge zu meiner Behandlung oder Erkrankung erteilen? .....	13
Bei der Einnahme eines Arzneimittels kommt es bei mir zu Nebenwirkungen. Was soll ich tun? .....	13
Können Sie mir einen Facharzt für meine Erkrankung empfehlen? .....	13
<b>Fragen zu klinischen Studien .....</b>	<b>14</b>
Wie kann ich an einer klinischen Studie teilnehmen?.....	14
<b>Fragen zu Gebühren.....</b>	<b>15</b>
Wie sind die Gebühren der Agentur geregelt?.....	15

## Fragen zur Agentur

### **Was ist die Aufgabe der Agentur?**

Die Hauptaufgabe der Agentur besteht darin, die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit zu schützen und zu fördern, indem sie wissenschaftliche Beurteilungen von Human- und Tierarzneimitteln durchführt.

Das Ergebnis der Beurteilung der Agentur wird von der Europäischen Kommission für die Entscheidung herangezogen, ob ein Arzneimittel für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union (EU) zugelassen werden kann. Ein Unternehmen, das ein Arzneimittel herstellt, kann dieses nur auf den Markt bringen, wenn es eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von der Europäischen Kommission erhalten hat.

Die Agentur überwacht außerdem die Sicherheit von Arzneimitteln in der EU, nachdem diese zugelassen wurden. Zudem kann sie auf Ersuchen von Mitgliedstaaten oder der Europäischen Kommission wissenschaftliche Gutachten zu Arzneimitteln erstellen.

### **Was überwacht die Agentur nicht?**

Die Überwachungstätigkeit der Europäischen Arzneimittel-Agentur erstreckt sich nicht auf:

- die Preisbildung von Arzneimitteln;
- Patente zu Arzneimitteln;
- die Verfügbarkeit von Arzneimitteln;
- Medizinprodukte. Allerdings ist die Agentur an der Bewertung von bestimmten Kategorien von Medizinprodukten beteiligt;
- homöopathische Arzneimittel;
- pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel;
- Nahrungsergänzungsmittel;
- Kosmetika.

### **Werden alle Arzneimittel über die Agentur zugelassen?**

Nein. In der Europäischen Union (EU) gibt es zwei Wege, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein Arzneimittel zu erhalten:

das zentralisierte Verfahren über die Agentur, das zu einer einzigen Genehmigung für das Inverkehrbringen führt, die in der gesamten EU gültig ist;

nationale Zulassungsverfahren, bei denen einzelne EU-Mitgliedstaaten Arzneimittel zur Verwendung in ihrem Staatsgebiet zulassen.

Darüber hinaus gibt es zwei Wege, Unternehmen die Erlaubnis zu erteilen, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in mehr als einem Land zu erhalten: das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren.

## **Wie werden pflanzliche Arzneimittel beurteilt?**

In der Europäischen Union (EU) werden pflanzliche Arzneimittel durch die Arzneimittelzulassungsbehörden in den Mitgliedstaaten zugelassen.

Die Agentur spielt eine Rolle bei der Erstellung wissenschaftlicher Gutachten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von pflanzlichen Arzneimitteln und unterstützt damit die Harmonisierung dieser Informationen in der EU. Diese „Gemeinschaftlichen Pflanzenmonographien“ werden vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) erstellt und enthalten Informationen darüber, wofür ein pflanzliches Arzneimittel verwendet wird, Einschränkungen für seine Anwendung, unerwünschte Wirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

## **Welche Abkürzung soll ich für die Agentur verwenden?**

Wenn Sie ein Akronym für die Agentur verwenden möchten, verwenden Sie „EMA“. Bitte beachten Sie, dass es sich nicht um ein offizielles Akronym handelt.

Das alte Akronym der Agentur „EMEA“ sollte nicht mehr verwendet werden.

## **Wann ist die Agentur geöffnet?**

Die normalen Geschäftszeiten der Agentur sind montags bis freitags von 9.00 Uhr bis 17.30 Uhr.

An bestimmten Tagen des Jahres ist die Agentur aufgrund von Feiertagen geschlossen. Es handelt sich dabei nicht immer um dieselben Tage wie die nationalen Feiertage in Großbritannien oder anderen Mitgliedstaaten.

## **Kann die Agentur meine Arbeit finanzieren?**

Nein, die EMA finanziert Forschung nicht direkt.

## **Kann die Agentur akademische Ausbildungen empfehlen?**

Nein, die Agentur ist nicht in der Lage, akademische Ausbildungen in den Bereichen Zulassungsfragen und Medizin oder in anderen Bereichen zu empfehlen.

## **Kann die Agentur mir Merchandising-Artikel zur Verfügung stellen?**

Nein, die Agentur kann keine Stifte, Tassen oder andere Artikel mit dem Logo der Agentur zur Verfügung stellen.

## Fragen zur Website der Agentur

### ***Ist die Website der Agentur in anderen Sprachen als Englisch verfügbar?***

Zurzeit stehen die meisten Informationen auf der Website der Agentur nur auf Englisch zur Verfügung. Einige Inhalte wurden in andere Amtssprachen der Europäischen Union (EU) übersetzt, darunter Zusammenfassungen für die Öffentlichkeit und Produktinformationen in Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichten (EPAR), Dokumente mit Fragen und Antworten für die Öffentlichkeit, Informationen zu Arbeitsmöglichkeiten bei der EMA, Arbeitsprogramme und Zusammenfassungen des Jahresberichts. Diese häufig gestellten Fragen sind ebenfalls in allen EU-Sprachen verfügbar.

Bürger können Fragen in jeder EU-Amtssprache bei der Agentur einreichen. Die Agentur beantwortet diese in der Sprache, in der sie gestellt wurden.

### ***Wie kann ich Informationen auf der Webseite der Agentur suchen?***

Auf der Website der EMA gibt es oben rechts eine generelle seitenübergreifende Suchleiste. Dies ermöglicht Ihnen seiten- und dokumentenübergreifend auf der Webseite der EMA eine Volltextsuche durchzuführen.

Auf der Homepage unter „Suche nach Arzneimittel“ gibt es eine Schnellsuchleiste für Arzneimittel. Falls Sie Informationen über spezifische Arzneimittel suchen, die von der Agentur bewertet wurden, können Sie diese Funktion nutzen, um in unserer ganzen Datenbank nach Humanarzneimitteln, Tierarzneimitteln und pflanzlichen Arzneimitteln zu suchen.

Die [allgemeine Arzneimittelsuche](#) bietet weitere Möglichkeiten. Es könnte von Nutzen sein, wenn Sie nach Arzneimitteln für ein konkretes Krankheitsgebiet oder therapeutische Indikation suchen oder wenn Sie nach einem spezifischen Arzneimitteltyp, wie zum Beispiel Generika, Biosimilars oder Arzneimitteln für seltene Leiden suchen.

Auf der Website sind nur von der Agentur bewertete Arzneimittel zu finden. Informationen über Arzneimittel, die in den einzelnen Mitgliedstaaten durch nationale Verfahren zugelassen sind, können durch die Aufsichtsbehörden für nationale Arzneimittel erhalten werden. Es ist Ihnen ggf. nicht möglich, anhand einer Suche auf der Website der Agentur eine komplette Liste von verfügbaren Behandlungsoptionen für ein spezifisches Leiden zu erhalten.

Die Suche ist zurzeit nur auf Englisch möglich. Weitere Hilfsmaßnahmen für das Nutzen von Suchfunktionen finden sie unter [Suchtipps](#).

## Fragen zu Arzneimitteln

### ***Welche Informationen sind zu einem Arzneimittel verfügbar, das von der Agentur beurteilt wurde?***

Die Agentur veröffentlicht Informationen zu allen Arzneimitteln, die sie beurteilt, in Form des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR). Hierbei handelt es sich um einen Satz von Dokumenten, in denen die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen erläutert werden, zu denen die Ausschüsse der Agentur am Ende eines Beurteilungsprozesses gelangt sind. Jeder EPAR beinhaltet eine Zusammenfassung für die Öffentlichkeit und die Produktinformation.

Zudem finden Sie Informationen über Arzneimittel in verschiedenen Stadien des Lebenszyklus, darunter auch frühzeitige Entwicklungsstadien bis hin zu nach der Zulassung gemachten Veränderungen, Sicherheitsüberprüfungen sowie Aufhebungen und Widerrufe von Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

### ***Warum kann ich keine Informationen über ein bestimmtes Arzneimittel auf Ihrer Website finden?***

Das Arzneimittel, nach dem Sie suchen, kann

- über nationale Verfahren und nicht zentral durch die EMA zugelassen worden sein. Informationen über national zugelassene Arzneimittel erhalten Sie bei der Arzneimittelzulassungsbehörde in Ihrem Land;
- sich noch in der Entwicklung befinden und noch nicht zugelassen sein;
- nicht als Arzneimittel, sondern als Medizinprodukt oder Nahrungsergänzungsmittel eingestuft sein; für beide erfolgt die Zulassung auf nationaler Ebene.

### ***Kann die Agentur mir mitteilen, wann ein Arzneimittel zugelassen sein wird?***

Die Agentur veröffentlicht zwar die Namen der Wirkstoffe von Arzneimitteln, die derzeit beurteilt werden, kann aber keine Aussagen dazu machen, wann die Arzneimittel zugelassen werden. Die Agentur benötigt etwa ein Jahr für die Beurteilung eines Arzneimittels. Nach Abschluss der Beurteilung spricht sie eine Empfehlung dazu aus, ob das Arzneimittel zugelassen werden sollte, und sendet diese Empfehlung an die Europäische Kommission, die eine bindende Entscheidung dazu trifft, ob eine Zulassung erteilt wird.

Nach einer befürwortenden Empfehlung der Agentur benötigt die Europäische Kommission etwa zwei Monate, um das Arzneimittel zuzulassen. Die Europäische Kommission folgt dem Gutachten der Agentur in nahezu allen Fällen.

Die Agentur veröffentlicht Informationen zu den von ihr beurteilten Arzneimitteln, wenn sie eine Empfehlung ausspricht, und erneut, nachdem die Europäische Kommission eine Zulassung erteilt hat.

Während des Beurteilungsverfahrens veröffentlicht die Agentur in den Tagesordnungen und Protokollen der Sitzungen ihrer jeweiligen wissenschaftlichen Ausschüsse Informationen, die für den Zeitplan der Beurteilung relevant sind.

## **Wie kann ich mich über die Gutachten der Agentur auf dem Laufenden halten?**

Die EMA veröffentlicht am Freitag nach den monatlichen Plenarsitzungen des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) und des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) Informationen zu den Schwerpunkten der Sitzungen sowie Beurteilungsergebnisse, die von großem öffentlichen Interesse sind. Diese werden auch auf der Homepage der EMA veröffentlicht.

Für den Ausschuss für neuartige Therapien (CAT), den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) und den Pädiatrieausschuss (PDCO) veröffentlicht die EMA in der Woche nach der Plenarsitzung des jeweiligen Ausschusses monatliche Sitzungsberichte. Diese Dokumente sind auf den Webseiten des betreffenden Ausschusses zu finden.

Wenn die Agentur Sie über Neuigkeiten, Features und Veröffentlichungen der Agentur auf dem Laufenden halten soll, können Sie unsere RSS-Feeds abonnieren oder der EMA auf Twitter folgen.

Die Agentur veröffentlicht außerdem einen monatlichen Newsletter „Human medicines highlights“ (nur in englischer Sprache), der über die aktuellen Aktivitäten der Agentur im Bereich Humanmedizin informiert.



## **Fragen zur Beurteilung anderer Substanzen**

### ***Wie werden Medizinprodukte beurteilt?***

Medizinprodukte werden durch die Arzneimittelzulassungsbehörden in jedem Mitgliedstaat zugelassen. Allerdings ist die Agentur an der Bewertung von bestimmten Kategorien von Medizinprodukten beteiligt.

### ***Wie werden Nahrungsergänzungsmittel beurteilt?***

Nahrungsergänzungsmittel werden auf nationaler Ebene beurteilt, in der Regel von den Behörden, die für die Lebensmittelsicherheit und Etikettierung zuständig sind. Sie werden gewöhnlich nicht von Arzneimittelzulassungsbehörden beurteilt, es sei denn, sie enthalten eine Substanz, die pharmakologisch wirksam ist, oder es werden Heilzwecke angegeben.

### ***Wie werden Kosmetika beurteilt?***

Kosmetika werden durch Behörden in jedem Mitgliedstaat beurteilt. Sie werden nicht von der Agentur beurteilt.

## **Fragen zu widerstreitenden Interessen und Transparenz**

### ***Wie werden die Ausschussmitglieder der Agentur ausgewählt?***

Die meisten Mitglieder der sechs wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur werden von den Mitgliedstaaten oder der Europäischen Kommission ausgewählt. Der Verwaltungsrat besteht aus Vertretern der Mitgliedstaaten und Mitgliedern, die von der Europäischen Kommission benannt wurden.

### ***Wie werden widerstreitende Interessen überwacht?***

Die Mitglieder des Verwaltungsrats und der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur und ihre Sachverständigen und Mitarbeiter dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Pharmaindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Jedes Mitglied und jeder Sachverständige geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab. Diese sind öffentlich zugänglich.

### ***Wie wird die finanzielle Transparenz von Patienten- und Verbraucherorganisationen beurteilt?***

Die Agentur verlangt von jeder Patienten- und Verbraucherorganisation, mit der sie zusammenarbeitet, Finanzaufstellungen vorzulegen und dabei Angaben zu Sponsoren und ihren Beiträgen zu machen. Jede Organisation wird alle zwei Jahre neu beurteilt.

## **Fragen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln**

### ***Wie komme ich an ein Arzneimittel heran, das noch nicht zugelassen ist?***

Arzneimittel dürfen nicht ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden. Einige Arzneimittel können aber einzelnen Patienten unter besonderen Bedingungen zur Verfügung gestellt werden, noch bevor sie zugelassen wurden. Zu solchen Fällen zählen klinische Studien und Programme für Härtefälle, die von den Mitgliedstaaten zugelassen werden.

Wenn Sie herausfinden möchten, ob ein Arzneimittel derzeit in Ihrem Land über ein Programm für Härtefälle verfügbar ist, fragen Sie bei Ihrer nationalen Arzneimittelzulassungsbehörde oder dem Unternehmen nach, das für das Arzneimittel verantwortlich ist.

Darüber hinaus erfüllen Sie möglicherweise die Voraussetzungen für die Teilnahme an einer klinischen Studie. Informationen zu klinischen Studien erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Pflegepersonal. Außerdem finden Sie Informationen zu in Europa laufenden klinischen Studien im EU Clinical Trials Register.

### ***Mein Arzneimittel wurde von der Agentur beurteilt, ist aber in meinem Land nicht verfügbar. Warum nicht?***

Von der EMA beurteilte Arzneimittel erhalten zwar eine Zulassung, die in der ganzen EU gültig ist, Entscheidungen darüber, wo ein Arzneimittel auf den Markt gebracht wird, werden aber von dem Unternehmen getroffen, das das Arzneimittel vermarktet (dem Inhaber der Zulassung). Die Agentur hat keinen Einfluss auf diese Entscheidungen. Das bedeutet, dass Arzneimittel, die eine zentrale Zulassung über die Agentur erhalten haben, unter Umständen nicht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) verfügbar sind.

Ein Arzneimittel, das in der EU zugelassen ist, ist möglicherweise nicht in Ländern außerhalb der EU zugelassen oder auf dem Markt. Für weitere Informationen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln in diesen Gebieten wenden Sie sich an die Zulassungsbehörden in diesen Ländern.

### ***Hat die Agentur Informationen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten?***

Nein. Die Agentur hat keine aktuellen Informationen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten. Diese Informationen können Ihnen eventuell die Arzneimittelzulassungsbehörden der Mitgliedstaaten liefern.

### ***Können Sie mir helfen, ein Arzneimittel zu besorgen?***

Nein. Die Agentur hat keine kommerziellen Interessen und beteiligt sich nicht am Vertrieb von Arzneimitteln. Sie ist allein dafür zuständig, Arzneimittel für Zulassungszwecke zu beurteilen und diese nach der Zulassung zu überwachen.

Die Agentur ist auch nicht in der Lage, Patienten, die versuchen, sich ein Arzneimittel zu besorgen, finanzielle Unterstützung zu gewähren.

Die Agentur empfiehlt, dass Sie Ihre Behandlung mit einem Arzt oder Apotheker besprechen.

## **Fragen zu Preisbildung, Absatz und Patenten**

### ***Hat die Agentur Informationen zu Preisen oder zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten?***

Nein. Entscheidungen zu Preisen und Erstattung werden auf nationaler Ebene nach Verhandlungen zwischen politischen Entscheidungsträgern und Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen getroffen. Die Agentur ist an diesen Entscheidungen nicht beteiligt und hat keine Informationen zu Preis- und Erstattungsvereinbarungen in den Mitgliedstaaten.

### ***Kontrolliert die Agentur Werbung für Arzneimittel?***

Nein. Arzneimittelwerbung wird von den Arzneimittelbehörden in den Mitgliedstaaten und sonstigen nationalen Stellen kontrolliert, zusammen mit der Selbstregulierung durch die pharmazeutische Industrie.

In der Europäischen Union (EU) ist die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel direkt gegenüber Patienten und Verbrauchern verboten.

### ***Wie erhalte ich Informationen über Verkaufszahlen für ein Arzneimittel?***

Die Agentur hat keine Informationen über Verkaufs- oder Verordnungszahlen für ein Arzneimittel. Verkaufszahlen werden auf nationaler Ebene erhoben. Möglicherweise können die Arzneimittelzulassungsbehörden in den Mitgliedstaaten Informationen über den Absatz eines Arzneimittels liefern.

### ***Kann die Agentur mir Informationen über Patente auf Arzneimittel bereitstellen?***

Nein. Die Agentur ist nicht für Patente auf Arzneimittel zuständig: patentrechtliche Angelegenheiten liegen nicht im Zuständigkeitsbereich der Agentur. Über ein bestimmtes Patent kann möglicherweise das Europäische Patentamt Auskunft geben.

## **Fragen zu medizinischer Beratung**

### ***Kann die Agentur mir Ratschläge zu meiner Behandlung oder Erkrankung erteilen?***

Nein. Die Agentur kann einzelne Patienten nicht bezüglich ihrer Behandlung oder Erkrankung beraten. Die Agentur empfiehlt, dass Sie Ihre Behandlung mit einem Arzt oder Apotheker besprechen.

### ***Bei der Einnahme eines Arzneimittels kommt es bei mir zu Nebenwirkungen. Was soll ich tun?***

Wenn es bei Ihnen zu einer Nebenwirkung kommt oder Sie denken, dass bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, sollten Sie sich an einen Arzt oder Apotheker wenden. Informationen zu Nebenwirkungen eines Arzneimittels finden Sie auch auf dessen Packungsbeilage.

Die Agentur empfiehlt darüber hinaus, vermutete Nebenwirkungen an die nationale zuständige Behörde zu melden. Wenden Sie sich dazu an eine Fachkraft im Gesundheitswesen. Mitunter können Sie die Nebenwirkungen auch über Meldeformulare für Patienten oder telefonisch direkt der nationalen zuständigen Behörde melden. Informationen dazu, wie Sie eine Nebenwirkung in Ihrem Land melden können, erhalten Sie bei der entsprechenden Behörde.

Solche Spontanmeldungen vermuteter Nebenwirkungen durch Fachkräfte im Gesundheitswesen, Patienten oder Pflegepersonen werden genutzt, um die Sicherheit von auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln laufend zu überwachen und sicherzustellen, dass deren Nutzen weiter ihre Risiken überwiegt.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur kann selbst keine Meldungen zu Nebenwirkungen durch Patienten annehmen. Die Agentur ist auch nicht in der Lage, medizinische Beratung zu bieten oder zu bestätigen, ob Ihre Symptome durch Ihr Arzneimittel hervorgerufen werden.

### ***Können Sie mir einen Facharzt für meine Erkrankung empfehlen?***

Die Agentur unterhält keine Liste von Fachärzten und ist nicht in der Lage, Patienten Ratschläge dazu zu geben, wo sie sich behandeln lassen sollten.

## Fragen zu klinischen Studien

### ***Wie kann ich an einer klinischen Studie teilnehmen?***

Die Agentur ist nicht an der Rekrutierung von Probanden für klinische Studien beteiligt. Wenn Sie an einer klinischen Studie teilnehmen möchten, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester darüber sprechen. Diese können Ihnen eventuell eine geeignete Studie nennen. Vielleicht möchten Sie auch das *EU Clinical Trials Register* konsultieren. Dort finden sich Informationen zu laufenden klinischen Studien, die bereits genehmigt wurden.

## **Fragen zu Gebühren**

### ***Wie sind die Gebühren der Agentur geregelt?***

Die Europäische Arzneimittel-Agentur verlangt für die Leistungen, die sie erbringt, Gebühren von Pharmaunternehmen. Die Agentur veröffentlicht die Regeln für diese Gebühren, einschließlich einer Liste von Gebühren, die für jede Art von Verfahren erhoben werden. Die Gebühren werden jährlich an die Inflation angepasst.