



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. Birželio 11 d
EMA/527628/2011, 2 red.
Direktoratas

Dažniausiai užduodami klausimai

Šiame dokumente pateikiami atsakymai į Europos vaistų agentūrai (EMA) dažniausiai užduodamus klausimus.

Jeigu čia nėra atsakymo į jūsų klausimą, naudokitės mūsų internetine forma „[Pateikti klausimą EMA](#)“.

Kad galėtume jums tinkamai atsakyti, pateikite kuo daugiau su klausimu susijusios informacijos.

Kad žinotume, kuriam agentūros darbuotojui perduoti jūsų klausimą, nurodykite, ar savo klausimą užduodate dėl asmeninių priežasčių (pvz., esate pacientas, slaugytojas, studentas, mokslininkas, sveikatos priežiūros specialistas ar pan.), ar klausiate organizacijos vardu.

Jei klausiate organizacijos vardu, nurodykite, kokiai organizacijai atstovaujate (pvz., pacientų organizacijai, farmacijos bendrovei ir pan.).

Žurnalistai ir kiti spaudos atstovai turėtų kreiptis tiesiogiai į mūsų spaudos biurą el. paštu adresu press@ema.europa.eu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Turinys

Klausimai apie agentūrą	4
Kokia agentūros funkcija?	4
Ko agentūra nekontroliuoja?	4
Ar visi vaistai patvirtinami tik remiantis agentūros vertinimo išvadomis?	4
Kaip vertinami augaliniai vaistai?	4
Kokią agentūros pavadinimo santrumpą turėčiau vartoti?	5
Koks agentūros darbo laikas?	5
Ar agentūra gali finansuoti mano darbą?	5
Ar agentūra gali rekomenduoti akademinis kursus?	5
Ar agentūra platina prekes su savo ženklu?	5
Ne, agentūra neplatina rašiklių, puodelių ar kitų daiktų su agentūros logotipu.	5
Klausimai apie agentūros svetainę	6
Ar, be anglų kalbos, informacija agentūros svetainėje skelbiama ir kitomis kalbomis?	6
Kaip ieškoti informacijos agentūros interneto svetainėje?	6
Klausimai apie vaistus	7
Kokią informaciją galima gauti apie agentūros vertinamą vaistą?	7
Kodėl negaliu rasti informacijos apie tam tikrą vaistą agentūros interneto svetainėje?	7
Ar agentūra gali atsakyti, kada vaistas bus patvirtintas?	7
Kaip sužinoti apie naujausias agentūros parengtas nuomones?	7
Klausimai apie kitų medžiagų vertinimą	9
Kaip vertinami medicinos prietaisai?	9
Kaip vertinami maisto papildai?	9
Kaip vertinamos kosmetikos priemonės	9
Klausimai apie konkuruojančius interesus ir skaidrumą	10
Kaip atrenkami agentūros komitetų nariai?	10
Kaip atliekama konkuruojančių interesų stebėseną?	10
Kaip vertinamas pacientų ir vartotojų organizacijų finansinis skaidrumas?	10
Klausimai apie vaistų prieinamumą	11
Kaip gauti vaistą, kuriam dar nėra suteiktas registracijos pažymėjimas?	11
Man paskirtą vaistą agentūra įvertino, tačiau jo nėra mūsų šalies rinkoje. Kodėl taip yra?	11
Ar agentūra kaupia informaciją apie vaistų prieinamumą valstybėse narėse?	11
Ar galite padėti man gauti vaistą?	11
Klausimai apie kainodarą, pardavimą ir patentus	12
Ar agentūra turi informacijos apie vaistų kainą ar kompensavimą valstybėse narėse?	12
Ar agentūra reguliuoja vaistų reklamą?	12
Kur galėčiau rasti informacijos apie vaisto pardavimo rezultatus?	12
Ar agentūra gali suteikti informacijos apie vaistų patentus?	12
Klausimai apie medicininės konsultacijas	13
Ar agentūra gali man patarti dėl gydymo ar ligos?	13
Vaistas man sukėlė šalutinį poveikį. Ką daryti?	13

Ar, atsižvelgdami į mano sveikatos būklę, galite rekomenduoti medicinos specialistą?.....	13
Klausimai apie klinikinius tyrimus	14
Kaip tapti klinikinio tyrimo dalyviu?	14
Klausimai apie mokesčius už paslaugas.....	15
Kaip atlyginamos agentūros paslaugos?.....	15

Klausimai apie agentūrą

Kokia agentūros funkcija?

Pagrindinė agentūros pareiga – saugoti ir skatinti visuomenės ir gyvūnų sveikatą atliekant žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų mokslinius vertinimus.

Agentūroje atliekamo vertinimo išvadomis remiasi Europos Komisija, priimdama sprendimą dėl vaisto registracijos Europos Sąjungoje (ES) pažymėjimo suteikimo. Vaistą gaminanti bendrovė gali išleisti jį į rinką, tik kai jo registracijos pažymėjimą patvirtina Europos Komisija.

Agentūra taip pat stebi ES rinkoje parduodamų vaistų saugumą po to, kai jiems suteikiamas registracijos pažymėjimas. Valstybių narių arba Europos Komisijos paprašyta ji taip pat gali teikti mokslines nuomones apie vaistus.

Ko agentūra nekontroliuoja?

Europos vaistų agentūra nekontroliuoja:

- vaistų kainodaros;
- vaistų patentų;
- vaistų prieinamumo;
- medicinos prietaisų; tačiau agentūra dalyvauja vertinant tam tikrų kategorijų medicinos prietaisus;
- homeopatinių vaistų;
- žolinių papildų;
- maisto papildų;
- kosmetikos priemonių.

Ar visi vaistai patvirtinami tik remiantis agentūros vertinimo išvadomis?

Ne. Vaisto registracijos Europos Sąjungoje (ES) pažymėjimą galima gauti dviem būdais:

pagal centralizuotą procedūrą, kai, remiantis agentūros vertinimo išvadomis, suteikiamas visoje ES galiojantis registracijos pažymėjimas;

pritaikius nacionalinę tvarką, pagal kurią pavienės ES valstybės narės suteikia nacionalinį vaisto registracijos pažymėjimą.

Be to, registracijos pažymėjimą, galiojantį daugiau kaip vienoje šalyje, bendrovės gali gauti dviem būdais: teikdamos paraišką pagal savitarpio pripažinimo procedūrą ir pagal decentralizuotą procedūrą.

Kaip vertinami augaliniai vaistai?

Europos Sąjungoje (ES) augalinių vaistų registracijos pažymėjimus suteikia valstybių narių vaistų reguliavimo institucijos.

Siekiant išvengti skirtingos informacijos visoje ES, agentūros pareiga – pateikti mokliškai pagrįstą nuomonę apie augalinių vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC) rengia Bendrijos augalo monografijas, kuriose pateikiama informacija apie tai, koku

tikslu augalinis vaistas vartojamas, jo vartojimo apribojimus, nepageidaujamą poveikį ir sąveiką su kitais vaistais.

Kokią agentūros pavadinimo santrumpą turėčiau vartoti?

Jeigu norite vartoti agentūros pavadinimo santrumpą, vartokite santrumpą „EMA“. Atminkite, kad tai – neoficiali agentūros pavadinimo santrumpa.

Anksčiau vartota agentūros pavadinimo santrumpa „EMEA“ nebevartojama.

Koks agentūros darbo laikas?

Agentūros darbo laikas yra I–V nuo 9 iki 17.30 val.

Agentūra nedirba švenčių dienomis. Švenčių dienos ne visada sutampa su Jungtinės Karalystės ar kitų valstybių narių nacionalinėmis šventėmis.

Ar agentūra gali finansuoti mano darbą?

Ne, EMA mokslinių tyrimų tiesiogiai nefinansuoja.

Ar agentūra gali rekomenduoti akademinį kursą?

Ne, agentūra negali rekomenduoti akademinį kursų, susijusių su reguliavimo klausimais, medicina ar kitais klausimais.

Ar agentūra platina prekes su savo ženklu?

Ne, agentūra neplatina rašiklių, puodelių ar kitų daiktų su agentūros logotipu.

Klausimai apie agentūros svetainę

Ar, be anglų kalbos, informacija agentūros svetainėje skelbiama ir kitomis kalbomis?

Šiuo metu beveik visa informacija agentūros svetainėje skelbiama tik anglų kalba. Tam tikras turinys, įskaitant viešai skelbiamas Europos viešų vertinimo protokolų (EPAR) santraukas ir šiuose protokoluose esančią informaciją apie preparatą, taip pat visuomenei skirtus klausimų ir atsakymų dokumentus, informaciją apie darbuotojų priėmimą, darbo programas ir metinių ataskaitų santraukas, yra išverstas į kitas oficialias Europos Sąjungos (ES) kalbas. Šie dažnai užduodami klausimai taip pat skelbiami visomis ES kalbomis.

Piliečiai klausimus agentūrai gali teikti bet kuria ES kalba. Agentūra atsakys ta pačia kalba.

Kaip ieškoti informacijos agentūros interneto svetainėje?

Kiekvieno EMA internetinės svetainės puslapio viršutinėje dešinėje dalyje yra bendroji paieškos visoje svetainėje juosta. Ji suteikia galimybę atlikti viso teksto paiešką EMA interneto svetainės tinklalapiuose ir dokumentuose.

Pagrindiniame svetainės puslapyje, skiltyje „Search for medicines“ („Vaistų paieška“), rasite vaistų greitosios paieškos juostą. Jeigu ieškote informacijos apie konkretų agentūros vertintą vaistą, naudodamiesi šią funkciją, galite atlikti paiešką visoje mūsų žmonėms skirtų, veterinarinių ir augalinių vaistų duomenų bazėje.

[Pagrindinė vaistų paieškos juosta](#) suteikia daugiau galimybių. Ji gali būti naudinga, jeigu ieškote vaistų nuo tam tikros grupės ligų arba pagal tam tikrą terapinę [indikaciją](#) vartojamų vaistų arba jeigu ieškote konkrečių rūšių vaistų, pvz., generinių, panašių biologinių arba [retųjų vaistų](#).

Interneto svetainėje pateikiama informacija tik apie agentūros vertinamus vaistus. Informacijos apie vaistus, kurių registracijos pažymėjimai išduoti pavienėse valstybėse narėse pagal nacionalinę procedūrą, galima gauti tik iš nacionalinių vaistų reguliavimo institucijų. Agentūros interneto svetainėje jums gali nepavykti rasti visų esamų vaistų nuo tam tikros ligos.

Šiuo metu paiešką galima atlikti tik anglų kalba. Prireikus daugiau pagalbos dėl paieškos funkcijų, spustelėkite aktyvią nuorodą „[Search tips](#)“ („[Patarimai, kaip atlikti paiešką](#)“).

Klausimai apie vaistus

Kokią informaciją galima gauti apie agentūros vertinamą vaistą?

Informacija apie visus agentūros vertinamus vaistus pateikiama Europos viešo vertinimo protokoluose (EPAR). Tai rinkinys dokumentų, kuriuose pateikiama mokslinė išvada, prie kurios užbaigę vertinimą priėjo agentūros komitetai. Kiekviename vertinimo protokole pateikiama santrauka plačiamai visuomenei ir preparato informaciniai dokumentai.

Taip pat galite rasti informaciją apie vaistus įvairiuose jų gyvavimo ciklo etapuose, įskaitant visus etapus nuo ankstyvųjų vaisto kūrimo programos etapų iki pakeitimų poregistraciniu laikotarpiu, saugumo peržiūrų ir registracijos pažymėjimo panaikinimo ir galiojimo sustabdymo.

.

Kodėl negaliu rasti informacijos apie tam tikrą vaistą agentūros interneto svetainėje?

Galimi ieškomo vaisto statuso variantai:

- vaistui registracijos pažymėjimas galėjo būti suteiktas pagal įprastas procedūras, nesinaudojant EMA centralizuota procedūra. Informacijos apie vaistus, kuriems registracijos pažymėjimas buvo suteiktas nacionaliniu lygmeniu, teiraukitės savo šalies vaistų kontrolės tarnybos;
- vaistas gali būti dar nebaigtas kurti, registracijos pažymėjimas jam dar nesuteiktas;
- vaistas gali būti laikomas ne vaistu, o medicinos priemone arba maisto papildu; abiem atvejais registracijos pažymėjimas suteikiamas nacionaliniu lygmeniu.

Ar agentūra gali atsakyti, kada vaistas bus patvirtintas?

Agentūra skelbia šiuo metu vertinamų vaistų veikliųjų medžiagų pavadinimus, tačiau negali pasakyti, kada vaistai bus patvirtinti. Agentūra vaistą įvertina maždaug per metus; baigiantis šiam laikotarpiui, ji parengia rekomendaciją, kada vaistas turėtų būti patvirtintas. Tada agentūra šią rekomendaciją perduoda Europos Komisijai, o ši priima teisiškai privalomą sprendimą dėl registracijos pažymėjimo suteikimo.

Agentūrai pateikus teigiamą rekomendaciją, Europos Komisija maždaug per du mėnesius patvirtina vaistą. Beveik visais atvejais Europos Komisija vadovaujasi agentūros nuomone.

Informaciją apie vertinamus vaistus agentūra paskelbia teikdama rekomendaciją ir Europos Komisijai suteikus registracijos pažymėjimą.

Vertinimo procedūros metu agentūra skelbia darbotvarkės vertinimo tvarkaraščio ir susijusių mokslinių komitetų posėdžių protokolų informaciją.

Kaip sužinoti apie naujausias agentūros parengtas nuomones?

Kiekvieną penktadienį, pasibaigus Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) mėnesiniams plenariniams posėdžiams, EMA paskelbia svarbiausią informaciją apie šiuos posėdžius, pateikdama visuomenei itin svarbius vertinimo rezultatus. Ši informacija taip pat skelbiama EMA svetainės pradžios tinklalapyje. Praėjus savaitei po Pažangiosios terapijos komiteto (CAT), Retųjų vaistų komiteto (COMP) ir Pediatrijos

komiteto (PDCO) plenarinių posėdžių, EMA kas mėnesį paskelbia šių komitetų posėdžių ataskaitas. Šiuos dokumentus galima rasti atitinkamų komitetų tinklalapiuose.

Agentūros naujienas, straipsnius ir leidinius galite užsisakyti ir gauti naudodamiesi mūsų RSS kanalu arba sekdami EMA „Twitter“ tinkle.

Be to, kas mėnesį agentūra skelbia informacinį biuletinį „Human Medicines Highlights“ („Svarbiausios žmonėms skirtų vaistų naujienos“). Jame pateikiama svarbiausia informacija apie naujausius agentūros nuveiktus darbus žmonėms skirtų vaistų srityje.

Klausimai apie kitų medžiagų vertinimą

Kaip vertinami medicinos prietaisai?

Medicinos prietaisus vertina kiekvienos valstybės narės vaistų reguliavimo institucijos. Tačiau agentūra dalyvauja vertinant tam tikrų kategorijų medicinos prietaisus.

Kaip vertinami maisto papildai?

Maisto papildai vertinami nacionaliniu lygmeniu. Paprastai tai atlieka institucijos, atsakingos už maisto saugą ir ženklumą. Vaistų reguliavimo institucijos paprastai nevertina maisto papildų, nebent jų sudėtyje yra farmakologinį poveikį turinčių medžiagų arba ant maisto papildų pateikiamas teiginys apie jo medicininį poveikį.

Kaip vertinamos kosmetikos priemonės

Kosmetikos priemonės vertina kiekvienos valstybės narės institucijos. Agentūra nevertina kosmetikos priemonių.

Klausimai apie konkuruojančius interesus ir skaidrumą

Kaip atrenkami agentūros komitetų nariai?

Daugumą agentūros šešių mokslinių komitetų narių skiria valstybės narės arba Europos Komisija. Agentūros valdančioji taryba taip pat sudaryta iš valstybių narių atstovų ir Europos Komisijos paskirtų narių.

Kaip atliekama konkuruojančių interesų stebėseną?

Agentūros valdančiosios tarybos ir mokslinių komitetų nariai, ekspertai ir darbuotojai negali turėti finansinių ar kitų interesų farmacijos pramonėje, kurie gali turėti įtakos jų objektyvumui. Kiekvienas narys ir ekspertas kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaraciją. Ši informacija yra prieinama visuomenei.

Kaip vertinamas pacientų ir vartotojų organizacijų finansinis skaidrumas?

Agentūra reikalauja, kad visos pacientų ir vartotojų organizacijos, su kuriomis ji bendradarbiauja, pateiktų finansinę ataskaitą, įskaitant duomenis apie paramos teikėjus ir jų įnašus. Kiekviena organizacija iš naujo vertinama kas dvejus metus.

Klausimai apie vaistų prieinamumą

Kaip gauti vaistą, kuriam dar nėra suteiktas registracijos pažymėjimas?

Jei vaistui nėra suteiktas registracijos pažymėjimas, jo teikti rinkai negalima. Vis dėlto kai kurie vaistai pavieniems pacientams specialiomis sąlygomis gali būti tiekiami vaistams dar nesuteikus registracijos pažymėjimo. Tai gali būti daroma pagal valstybių narių reglamentuojamas klinikinių tyrimų ir labdaringo vartojimo programas.

Norėdami sužinoti, ar jūsų šalyje vaistui yra taikoma labdaringo vartojimo programa, kreipkitės į savo nacionalinę vaistų reguliavimo instituciją arba už tą vaistą atsakingą įmonę.

Be to, jums gali būti suteikta teisė dalyvauti klinikiniame tyrime. Dėl informacijos apie klinikinius tyrimus kreipkitės į savo gydytoją arba slaugytoją. Informacijos apie Europoje vykdomus klinikinius tyrimus taip pat galite rasti Europos Sąjungos klinikinių tyrimų registre.

Man paskirtą vaistą agentūra įvertino, tačiau jo nėra mūsų šalies rinkoje. Kodėl taip yra?

Nors EMA įvertintiems vaistams suteikiamas visoje ES galiojantis registracijos pažymėjimas, sprendimus, kur vaistas bus parduodamas, priima juo prekiaujanti įmonė (registruotojas). Agentūra neturi įtakos šiems sprendimams. Tai reiškia, kad vaistų, kurių registracijos pažymėjimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą, remiantis agentūros vertinimo išvadomis, gali būti ne visose Europos Sąjungos (ES) valstybėse narėse.

Vaisto registracijos ES pažymėjimas nesuteikia teisės juo prekiauti ES nepriklausančiose šalyse. Norėdami sužinoti daugiau informacijos apie galimybę gauti vaistų atitinkamoje teritorijoje, kreipkitės į tų šalių vaistų reguliavimo institucijas.

Ar agentūra kaupia informaciją apie vaistų prieinamumą valstybėse narėse?

Ne. Agentūra neturi naujausios informacijos apie vaistų prieinamumą valstybėse narėse. Šią informaciją galėtų suteikti valstybių narių vaistų reguliavimo institucijos.

Ar galite padėti man gauti vaistą?

Ne. Agentūra neturi komercinių interesų ir nedalyvauja vaistų platinimo veikloje. Jos pareiga yra vertinti vaistus, kurių registracijos pažymėjimo prašoma, ir vykdyti jų priežiūrą po registracijos pažymėjimo suteikimo.

Agentūra taip pat neteikia finansinės paramos pacientams, siekiantiems gauti tam tikrą vaistą.

Dėl paskirtos gydymo priemonės agentūra rekomenduoja pasitarti su sveikatos priežiūros specialistu, pavyzdžiui, gydytoju ar vaistininku.

Klausimai apie kainodarą, pardavimą ir patentus

Ar agentūra turi informacijos apie vaistų kainą ar kompensavimą valstybėse narėse?

Ne. Sprendimai dėl kainodaros ir kompensavimo priimami nacionaliniu lygmeniu, po vyriausybės ir registruotojų derybų. Agentūra nedalyvauja priimant šiuos sprendimus ir neturi informacijos apie valstybėse narėse galiojančius kainodaros ar kompensavimo susitarimus.

Ar agentūra reguliuoja vaistų reklamą?

Ne. Vaistų reklamą reguliuoja valstybių narių vaistų reguliavimo institucijos ir kitos nacionalinės reguliavimo institucijos; taip pat jai taikomos farmacijos pramonės savireguliacijos nuostatos.

Europos Sąjungoje (ES) tiesioginė receptinių vaistų reklama pacientams ir vartotojams draudžiama.

Kur galėčiau rasti informacijos apie vaisto pardavimo rezultatus?

Agentūra neturi informacijos apie konkrečių vaistų pardavimo rezultatus arba išrašytų jų receptų skaičių. Pardavimo klausimai sprendžiami nacionaliniu lygmeniu. Valstybių narių vaistų reguliavimo institucijos gali turėti informacijos apie tam tikro vaisto pardavimą.

Ar agentūra gali suteikti informacijos apie vaistų patentus?

Ne. Agentūra neatsakinga už vaistų patentus: klausimai, susiję su patentų teise, nepriskiriami Agentūros kompetencijai. Informacijos apie konkretų patentą gali turėti Europos patentų biuras.

Klausimai apie medicininės konsultacijas

Ar agentūra gali man patarti dėl gydymo ar ligos?

Ne. Agentūra negali konsultuoti pavienių pacientų dėl jų gydymo ar ligos. Patariame šiuos klausimus aptarti su savo sveikatos priežiūros specialistu – gydytoju arba vaistininku.

Vaistas man sukėlė šalutinį poveikį. Ką daryti?

Jei patyrėte šalutinį poveikį arba manote, kad jį patiriate, turėtumėte pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Informacijos apie pastebėtą vaisto šalutinį poveikį taip pat galite rasti pakuotės lapelyje.

Be to, apie įtariamą šalutinį poveikį agentūra rekomenduoja pranešti kompetentingai nacionalinei institucijai. Norėdami tai padaryti, galite pasikalbėti su sveikatos priežiūros specialistu arba – tam tikrais atvejais – apie pašalinį poveikį galite tiesiogiai pranešti kompetentingai nacionalinei institucijai, pasinaudodami internetinėmis pacientų pranešimų teikimo formomis arba telefonu. Dėl informacijos, kaip savo šalyje pranešti apie šalutinį poveikį, kreipkitės į atitinkamą valdžios instituciją.

Remiantis šiais sveikatos priežiūros specialistų, pacientų arba slaugytojų artimųjų savo iniciatyva teikiamais pranešimais apie įtariamą šalutinį poveikį, nuolat stebimas rinkoje esančių vaistų saugumas ir užtikrinama, kad jų nauda būtų didesnė už jų keliamą riziką.

Europos vaistų agentūra negali tiesiogiai iš pacientų priimti pranešimų apie šalutinį poveikį. Agentūra taip pat negali teikti medicininių konsultacijų ar patvirtinti, kad jums pasireiškiančius simptomus sukelia jums paskirtas vaistas.

Ar, atsižvelgdami į mano sveikatos būklę, galite rekomenduoti medicinos specialistą?

Agentūra nesudarinėja medicinos specialistų sąrašų ir pavieniams pacientams negali patarti, kur kreiptis dėl gydymo.

Klausimai apie klinikinius tyrimus

Kaip tapti klinikinio tyrimo dalyviu?

Agentūra nedalyvauja telkiant savanorius, norinčius dalyvauti klinikiniuose tyrimuose. Norėdami dalyvauti klinikiniame tyrime, turėtumėte tai aptarti su savo gydytoju arba slaugytoju, kurie gali nurodyti, kur kreiptis dėl atitinkamo tyrimo. Informacijos apie šiuo metu teisėtai vykdomus klinikinius tyrimus galite rasti ES klinikinių tyrimų registre.

Klausimai apie mokesčius už paslaugas

Kaip atlyginamos agentūros paslaugos?

Europos vaistų agentūra iš farmacijos bendrovių ima mokesčius už joms teikiamas paslaugas. Ji viešai skelbia šių mokesčių mokėjimo taisykles ir visų procedūrų įkainius. Įkainiai kasmet koreguojami, atsižvelgiant į infliaciją.