



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' Ġunju, 2020
EMA/527628/2011 Rev. 2
Direttorat

Mistoqsijiet frekwenti

Dan id-dokument jipprovdi twegibiet għall-mistoqsijiet frekwenti li tircievi l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA). Jekk it-twegiba għall-mistoqsija tiegħek mhijiex hawnhekk, jekk jogħġbok uża l-formola online tagħna: [Ibgħat mistoqsija lill-EMA](#).

Jekk jogħġbok agħti informazzjoni kemm tista' dwar is-suġġett sabiex tghinna nwieġbu l-mistoqsija tiegħek b'mod effettiv.

Sabiex tghinna ngħaddu l-mistoqsija tiegħek lill-persuni l-aktar xierqa fl-Aġenzija, jekk jogħġbok indika jekk intix qed tagħmel il-mistoqsija tiegħek għal raġunijiet personali (eż. pazjent jew dawk li jieħdu kura ta' studenti, riċerkatur, professjonista fil-kura tas-saħħa, eċċ.) jew f'isem organizzazzjoni.

Jekk ikun hemm bżonn, jekk jogħġbok indika t-tip ta' organizzazzjoni li tirrappreżenta (eż. organizzazzjoni tal-pazjenti, kumpanija farmaċewtika, eċċ.)

Gurnalisti u rappreżentanti oħra tal-istampa għandhom jikkuntattjaw lill-uffiċċju tal-istampa tagħna direttament fuq press@ema.europa.eu.



Werrej

Mistoqsijiet dwar l-Aġenzija Error! Bookmark not defined.
X'tagħmel l-Aġenzija? **Error! Bookmark not defined.**
X'ma tikkontrollax l-Aġenzija? **Error! Bookmark not defined.**
Il-mediċini kollha huma approvati permezz tal-Aġenzija? **Error! Bookmark not defined.**
Kif inhuma vvalutati l-mediċini erbali? **Error! Bookmark not defined.**
X'akronimu għandi nuża għall-Aġenzija? **Error! Bookmark not defined.**
Meta tiftaħ l-Aġenzija? **Error! Bookmark not defined.**
L-Aġenzija tista' tiffinanzja xogħoli? **Error! Bookmark not defined.**
L-Aġenzija tista' tirrakkomanda korsijiet akkademiċi? **Error! Bookmark not defined.**
L-Aġenzija tista' tipprovdi merkanzija bil-marka? 5

Mistoqsijiet dwar is-sit elettroniku tal-Aġenzija

Is-sit elettroniku tal-Aġenzija huwa disponibbli f'lingwi oħrajn barra l-Ingliż? **Error! Bookmark not defined.**
Kif nista' nfitteż medċina fis-sit elettroniku tal-Aġenzija? **Error! Bookmark not defined.**

Mistoqsijiet dwar mediċini Error! Bookmark not defined.
X'tip ta' informazzjoni hija disponibbli dwar medċina vvalutata mill-Aġenzija? **Error! Bookmark not defined.**

Għaliex ma nistax insib informazzjoni dwar medċina partikolari fis-sit elettroniku tagħkom? **Error! Bookmark not defined.**
L-Aġenzija tista' tgħidli meta ser tiġi approvata medċina? ... **Error! Bookmark not defined.**
Kif nista' nzomm ruħi aġġornat dwar l-opinjoni tal-Aġenzija? **Error! Bookmark not defined.**

Mistoqsijiet dwar il-valutazzjoni ta' sustanzi oħra ... Error! Bookmark not defined.
Kif inhuwa vvalutat l-apparat mediku? **Error! Bookmark not defined.**
Kif inhuma vvalutati s-supplimenti tal-ikel? **Error! Bookmark not defined.**
Kif inhuma vvalutati l-prodotti kozmetiċi? **Error! Bookmark not defined.**

Mistoqsijiet dwar interessi kunfligġenti u trasparenza Error! Bookmark not defined.

Kif jintgħażlu l-membri tal-kumitati tal-Aġenzija? **Error! Bookmark not defined.**
Kif jiġu sorveljati l-interessi kunfligġenti? **Error! Bookmark not defined.**
Kif inhi vvalutata t-trasparenza finanzjarja tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi? **Error! Bookmark not defined.**

Mistoqsijiet dwar id-disponibbiltà ta' mediċini Error! Bookmark not defined.

Kif nista' nikseb medċina li għadha mhijiex awtorizzata? **Error! Bookmark not defined.**
Il-mediċina tiegħi giet ivvalutata mill-Aġenzija iżda mhijiex disponibbli f'pajjiżi. Għaliex le? **Error! Bookmark not defined.**
L-Aġenzija għandha informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' mediċini fl-Istati Membri? . **Error! Bookmark not defined.**
Tista' tgħinni nikseb medċina? **Error! Bookmark not defined.**

Mistoqsijiet dwar l-ipprezzar, il-bejgħ u l-privattivi . Error! Bookmark not defined.

L-Aġenzija għandha xi informazzjoni dwar il-prezz jew ir-rimbors ta' mediċini fl-Istati Membri? **Error! Bookmark not defined.**
L-Aġenzija tikkontrolla r-riklamar ta' mediċini? **Error! Bookmark not defined.**
Kif nista' ngħid iċ-ċifri tal-bejgħ ta' mediċina? **Error! Bookmark not defined.**

L-Aġenzija tista' tipprovdi informazzjoni dwar il-privattivi dwar mediċini? **Error! Bookmark not defined.**

Mistoqsijiet dwar pariri mediċi..... Error! Bookmark not defined.

L-Aġenzija tista' tagħtini parir dwar il-kura jew il-kundizzjoni medika tiegħi?..... **Error! Bookmark not defined.**

Qed nesperjenza effett sekondarju minn mediċina. X'għandi nagħmel?.....**Error! Bookmark not defined.**

Tista' tirrakkomanda speċjalista mediku għall-kundizzjoni tiegħi?..... **Error! Bookmark not defined.**

Mistoqsijiet dwar provi kliniċi Error! Bookmark not defined.

Kif nista' niehu sehem fi prova klinika?**Error! Bookmark not defined.**

Mistoqsijiet dwar ħlasijiet..... Error! Bookmark not defined.

Kif inhum organizzati l-ħlasijiet lill-Aġenzija?**Error! Bookmark not defined.**

Mistoqsijiet dwar l-Aġenzija

X'tagħmel l-Aġenzija?

Ir-responsabbiltà principali tal-Aġenzija hija l-protezzjoni u l-promozzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali, billi twettaq valutazzjonijiet ta' mediċini għall-użu tal-bniedem u għall-użu veterinarju.

Ir-risultat tal-valutazzjoni tal-Aġenzija jintuża mill-Kummissjoni Ewropea sabiex tiddeċiedi jekk mediċina tistax tkun awtorizzata għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi l-mediċina tista' tqiegħda fis-suq biss meta l-mediċina tkun irċeviet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-Kummissjoni Ewropea.

L-Aġenzija twettaq superviżjoni wkoll fuq is-sigurtà tal-mediċini fl-UE wara li jkunu ġew awtorizzati. Tista' tagħti wkoll opinjonijiet xjentifiċi dwar mediċini fuq talba tal-Istati Membri jew tal-Kummissjoni Ewropea.

X'ma tikkontrollax l-Aġenzija?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ma tikkontrollax:

- l-ipprezzar tal-mediċini;
- il-privattivi fuq il-mediċini;
- id-disponibbiltà tal-mediċini;
- l-istrumenti mediċi. Madankollu, l-Aġenzija hija involuta fil-valutazzjoni ta' ċerti kategoriji ta' strumenti mediċi;
- il-mediċini omeopatiċi;
- is-supplimenti erbali;
- is-supplimenti tal-ikel;
- il-prodotti kozmetiċi.

Il-mediċini kollha huma approvati permezz tal-Aġenzija?

Le. Fl-Unjoni Ewropea (UE), awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal mediċina tista' tinkiseb b'żewġ modi:

il-proċedura ċentralizzata, permezz tal-Aġenzija, li tirriżulta f'awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq waħda valida fl-UE kollha;

proċeduri ta' awtorizzazzjoni nazzjonali, fejn Stati Membri individwali tal-UE jawtorizzaw mediċini għall-użu fit-territorju tagħhom stess.

Hemm ukoll żewġ modi li jippermettu lill-kumpaniji jiksbu l-awtorizzazzjoni f'aktar minn pajjiż wieħed: il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku u l-proċedura deċentralizzata.

Kif inhum vvalutati l-mediċini erbali?

Fl-Unjoni Ewropea (UE), il-mediċini erbali huma awtorizzati minn awtoritajiet regolatorji tal-mediċini fl-Istati Membri.

L-Aġenzija għandha rwol fit-tnejn ta' opinjonijiet xjentifiċi dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' mediċini erbali, sabiex tgħin tarmonizza din l-informazzjoni fl-UE kollha. Dawn il-'monografiji erbali tal-Komunità' huma mhejjija mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) u fihom informazzjoni dwar għal xhiex tintuża mediċina erbali, ir-restrizzjonijiet fuq l-użu tagħha, l-effetti mhux mixtieqa tagħha u l-interazzjonijiet tagħha ma' mediċini oħra.

X'akronimu għandi nuża għall-Aġenzija?

Jekk tixtieq tuża akronimu għall-Aġenzija, uża 'EMA'. Jekk jogħġbok kun af li dan l-akronimu mhuwiex uffiċjali.

L-akronimu l-antik tal-Aġenzija, 'EMEA', m'għandux jintuża aktar.

Meta tiftaħ l-Aġenzija?

Il-hinijiet normali tal-ftuħ tal-Aġenzija huma mid-9.00am sal-5.30pm, mit-Tnejn sal-Ġimgħa.

L-Aġenzija tkun magħluqa fil-vaganzi għal diversi granet matul is-sena. Dawn mhumiex dejjem fl-istess granet bħall-vaganzi nazzjonali fir-Renju Unit jew fl-Istati Membri l-oħra.

L-Aġenzija tista' tiffinanzja xogħli?

Le, l-EMA ma tiffinanzjax direttament ir-riċerka.

L-Aġenzija tista' tirrakkomanda korsijiet akkademiċi?

Le, l-Aġenzija ma tistax tirrakkomanda korsijiet akkademiċi f'affarijiet regolatorji, fil-mediċini jew fi kwalunkwe dixxiplina oħra.

L-Aġenzija tista' tipprovdi b'ogġetti mmarkati bil-logo tagħha?

Le, l-Aġenzija ma tistax tipprovdi pinen, maggijiet jew ogġetti oħra mmarkati bil-logo tal-Aġenzija.

Mistoqsijiet dwar is-sit elettroniku tal-Aġenzija

Is-sit elettroniku tal-Aġenzija huwa disponibbli f'lingwi oħrajn barra l-Ingliż?

Bħalissa, hafna mill-informazzjoni fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija hija disponibbli biss bl-Ingliż. Xi kontenut huwa tradott f'lingwi uffiċjali oħrajn tal-Unjoni Ewropea (UE), inkluż sommarji pubbliċi u informazzjoni dwar il-prodott f'rapporti pubbliċi Ewropej ta' valutazzjoni (EPARs), dokumenti ta' mistoqsija u twegiba għall-pubbliku, informazzjoni dwar ir-reklutaġġ, programmi ta' ħidma u sommarji tar-rapport annwali. Dawn il-mistoqsijiet komuni huma disponibbli wkoll fil-lingwi kollha tal-UE.

Iċ-ċittadini jistgħu jissottomettu l-mistoqsijiet lill-Aġenzija fi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-UE. L-Aġenzija se twieġeb bl-istess lingwa.

Kif nista' nfittex informazzjoni fis-sit elettroniku tal-Aġenzija?

Fin-naħa ta' fuq tal-lemin ta' kull paġna tas-sit elettroniku tal-EMA hemm strixxa "Fittex fis-sit kollu". Din tippermettilek twettaq tiftixa ta' test sħiħ fil-paġni elettronici u fid-dokumenti fuq is-sit elettroniku tal-EMA.

Fil-paġna ewlenija taħt "Fittex mediċini" hemm strixxa "Fittex malajr". Jekk qed tfittex informazzjoni dwar mediċina speċifika evalwata mill-Aġenzija, tista' tuża din il-funzjoni biex tfittex fil-bażi tad-data kollha tagħna ta' mediċini għall-użu mill-bniedem, mediċini veterinarji u mediċini erbali.

It-[tiftixa għal mediċini ewlenin](#) tipprovdi aktar għażliet. Din tista' tkun utli jekk qed tfittex mediċini għal qasam ta' marda partikolari jew indikazzjoni terapewtika jew jekk qed tfittex tipi speċifiċi ta' mediċini bħal mediċini ġeneriċi, bijosimili jew orfni.

Mediċini vvalutati mill-Aġenzija biss jinstabu fis-sit elettroniku. Informazzjoni dwar mediċini awtorizzati fl-Istati Membri individwali permezz ta' proċeduri nazzjonali tista' tinkiseb biss permezz tal-awtoritajiet nazzjonali regolatorji tal-mediċini. Jista' jkun il-każ li ma tkunx tista' tikseb il-lista sħiħa ta' għażliet għal kura disponibbli għal kundizzjoni speċifika meta tfittex fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Attwalment, it-tfittxija hija disponibbli biss bl-Ingliż. Għal aktar għajjnuna biex tuża l-funzjonalitajiet tat-tiftix, agħti titwila lill-[Għajnuniet għat-tiftix](#) tagħna.

Mistoqsijiet dwar mediċini

X'tip ta' informazzjoni hija disponibbli dwar mediċina vvalutata mill-Aġenzija?

L-Aġenzija tippubblika informazzjoni dwar il-mediċini kollha li tivvaluta bħala rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR). Dan hu sett ta' dokumenti li jispjega l-konklużjoni xjentifika li waslu għaliha l-Kumitati tal-Aġenzija fi tmiem il-proċess ta' valutazzjoni. Kull EPAR jinkludi sommarju għall-pubbliku u l-informazzjoni dwar il-prodott.

Tista' wkoll tfittex informazzjoni dwar il-mediċini fid-diversi stadji taċ-ċikli tal-ħajja tagħhom, inkluż l-istadji tal-iżvilupp bikri sat-tibdil wara l-awtorizzazzjoni, revizjonijiet ta' sigurtà u sospensjonijiet u rtirar tal-awtorizzazzjoni.

Għaliex ma nistax insib informazzjoni dwar mediċina partikolari fis-sit elettroniku tagħkom?

Il-mediċina li qed tfittex tista':

- tkun awtorizzata permezz ta' proċeduri naturali u mhux ċentralment mill-EMA. Biex issib informazzjoni dwar mediċini awtorizzati fuq livell nazzjonali, ikkuntattja lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini fil-pajjiż tiegħek;
- tkun għadha qiegħda tiġi żviluppata u għadha mhux awtorizzata;
- ma tkunx ikklassifikata bħala mediċina iżda bħala apparat mediku jew suppliment nutrittiv, it-tnejn li huma awtorizzati fuq livell nazzjonali.

L-Aġenzija tista' tgħidli meta ser tiġi approvata mediċina?

L-Aġenzija tippubblika l-ismijiet tas-sustanzi attivi tal-mediċini li dak il-ħin ikun qegħdin jiġu evalwati, iżda ma tistax tgħid meta l-mediċini jkunu sejrini jiġu approvati. L-Aġenzija tiegħu madwar sena biex tivvaluta mediċina, u fl-aħħar ta' dan il-perjodu, toħroġ rakkomandazzjoni dwar jekk il-mediċina għandhiex tiġi approvata. L-Aġenzija mbagħad tibgħat rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea, li tiegħu deċiżjoni vinkolanti dwar jekk għandhiex tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Wara rakkomandazzjoni pożittiva mill-Aġenzija, il-Kummissjoni Ewropea tiegħu madwar xahrejn biex tapprova mediċina. Il-Kummissjoni Ewropea ssegwi l-opinjoni tal-Aġenzija kważi fil-każijiet kollha.

L-Aġenzija tippubblika informazzjoni dwar il-mediċini li tevalwa fiż-żmien ta' meta tagħmel rakkomandazzjoni kif ukoll wara li l-Kummissjoni Ewropea tkun ħarġet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Matul il-proċedura ta' valutazzjoni, l-Aġenzija tippubblika informazzjoni rilevanti għall-iskeda ta' valutazzjoni fl-aġenda u minuti tal-laqqgħat tal-kumitati xjentifiċi rilevanti tagħha.

Kif nista' nżomm ruħi aġġornat dwar l-opinjonijiet tal-Aġenzija?

Għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mil-Bniedem (CHMP) u għall-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), l-EMA tippubblika punti ewlenin tal-laqqgħat bir-riżultati tal-valutazzjoni ta' interess pubbliku maġġuri l-Ġimgħa wara l-laqqgħat plenarji fix-xahar tagħhom. Dawn jiġu ppubblikati wkoll fuq il-paġna ewlenija tal-EMA.

Għall-Kumitat għat-Terapiji Avanzati, il-Kumitat (CAT) għall-Prodotti Medċinali Orfni (COMP) u l-Kumitat Pedjatriku (PDCO), l-EMA tippubblika rapporti dwar il-laqgħat fix-xahar fil-gimgha wara l-laqgħa plenarja tal-kumitat. Dawn id-dokumenti jistgħu jinstabu fuq il-paġni ewlenin tal-kumitati rispettivi.

Biex iżzomm ruħek aġġornat/a bl-aħħar aħbarijiet, funzjonijiet u pubblikazzjonijiet mill-Aġenzija, tista' tabbona għall-RSS feeds jew issegwi lill-EMA fuq Twitter.

L-Aġenzija tippubblika wkoll bullettin kull xahar li jismu "punti ewlenin dwar mediċini għall-użu mill-bniedem", li jipprovdi informazzjoni ewlenija dwar l-attivitajiet riċenti tal-Aġenzija dwar mediċini għall-użu mill-bniedem.

Mistoqsijiet dwar il-valutazzjoni ta' sustanzi oħra

Kif inhuwa vvalutat l-apparat mediku?

L-apparat mediku jiġi vvalutat mill-awtoritajiet regolatorji tal-mediċini f'kull Stat Membru. Madanakollu, l-Aġenzija hija involuta fil-valutazzjoni ta' ċerti kategoriji ta' apparat mediku.

Kif inhuwa vvalutati s-supplimenti tal-ikel?

Is-supplimenti tal-ikel jiġu vvalutati fuq livell nazzjonali, ġeneralment mill-awtoritajiet li jaħdmu fl-oqsma tas-sigurtà u t-tikkettar tal-ikel. Normalment ma jiġux ivvalutati mill-awtoritajiet regolatorji tal-mediċini, sakemm ma jkunx fihom sustanza li jkollha attività farmakoloġika jew jafferemaw użu mediċinali.

Kif inhuwa vvalutati l-prodotti kozmetiċi?

Il-prodotti kozmetiċi jiġu ivvalutati mill-awtoritajiet f'kull Stat Membru. Mhumiex ivvalutati mill-Aġenzija.

Mistoqsijiet dwar interessi kunfligġenti u trasparenza

Kif jintgħażlu l-membri tal-kumitati tal-Aġenzija?

Il-parti l-kbira tal-membri tas-sitt kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija huma nnominati mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni Ewropea. Il-Bord ta' Tmexxija tal-Aġenzija huwa magħmul ukoll minn rappreżentanti tal-Istati Membri u membri nnominati mill-Kummissjoni Ewropea.

Kif jiġu sorveljati l-interessi kunfligġenti?

Il-membri tal-Bord ta' Tmexxija tal-Aġenzija u l-kumitati xjentifiċi, u l-esperti u l-persunal tagħha ma jistgħux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħrajn fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. Kull membru u espert jagħmel dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tiegħu. Dawn huma disponibbli għall-pubbliku.

Kif inhi vvalutata t-trasparenza finanzjarja tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi?

L-Aġenzija titlob li kull organizzazzjoni tal-pazjenti jew tal-konsumaturi li taħdem magħha tipprovdi dikjarazzjonijiet finanzjarji, inklużi d-dettalji dwar id-donaturi u l-kontribuzzjonijiet tagħhom. Kull organizzazzjoni tiġi vvalutata mill-ġdid kull sentejn.

Mistoqsijiet dwar id-disponibbiltà ta' mediċini

Kif nista' nikseb mediċina li għadha mhijiex awtorizzata?

Il-mediċini ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq mingħajr awtorizzazzjoni. Madankollu, xi mediċini jistgħu jiġu fornuti lil pazjenti individwali taħt kundizzjonijiet speċjali qabel dawn ikunu ġew awtorizzati. Dawn jinkludu provi kliniċi u programmi ta' użu ta' kompassjoni, li jirregolaw l-Istati Membri.

Sabiex issib jekk mediċina bħalissa hi jiġi disponibbli fil-pajjiż tiegħek permezz ta' programm ta' użu ta' kompassjoni, iċċekkja mal-awtorità regolatorja nazzjonali tal-mediċini tiegħek jew mal-kumpanija responsabbli għall-mediċina.

Barra minn hekk, int tista' tkun eliġibbli li tiegħu sehem fi prova klinika. Għal informazzjoni dwar provi kliniċi, kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Tista' wkoll tara informazzjoni dwar provi kliniċi li għadhom għaddejjin fl-Ewropa fir-Registru tal-Unjoni Ewropea tal-Provi Kliniċi.

Il-mediċina tiegħi ġiet ivvalutata mill-Aġenzija iżda mhijiex disponibbli f'pajjiżi. Għaliex le?

Għalkemm il-mediċini vvalutati mill-EMA jirċievu awtorizzazzjoni valida fl-UE kollha kemm hi, id-deċiżjonijiet dwar fejn mediċina titqiegħed fis-suq isiru mill-kumpanija li tqiegħed il-mediċina fis-suq (id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq). L-Aġenzija m'għandha l-ebda kontroll fuq dawn id-deċiżjonijiet. Dan ifisser li l-mediċini li jkunu rċevew awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq ċentrali permezz tal-Aġenzija jistgħu ma jkunux disponibbli fl-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea (UE).

Mediċina li hija awtorizzata fl-UE tista' ma tkunx awtorizzata jew imqiegħda fis-suq f'pajjiżi barra mill-UE. Ikkuntattja lill-awtoritajiet regolatorji tal-mediċini f'dawn il-pajjiżi biex tikseb aktar informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-mediċini fit-territorji tagħhom.

L-Aġenzija għandha informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' mediċini fl-Istati Membri?

Le. L-Aġenzija m'għandhiex informazzjoni aġġornata dwar id-disponibbiltà ta' mediċini fl-Istati Membri. Jista' jkun li l-awtoritajiet regolatorji tal-mediċini fl-Istati Membri jkunu jistgħu jipprovdulek din l-informazzjoni.

Tista' tgħinni nikseb mediċina?

Le. L-Aġenzija m'għandha l-ebda interess kummerċjali u ma tinvolvix ruħha fit-tqassim ta' mediċini. Ir-responsabbiltajiet tal-Aġenzija huma limitati għall-valutazzjoni ta' mediċini għal raġunijiet ta' awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tagħhom ladarba jkunu awtorizzati.

L-Aġenzija lanqas ma tista' tagħti għajjnuna finanzjarja lil pazjenti li qed jippruvaw jiksbu mediċina.

L-Aġenzija tissuġġerixxi li tiddiskuti l-kura tiegħek ma' professjonista fil-kura tas-saħħa, bħal tabib jew spiżjar.

Mistoqsijiet dwar l-ipprezzar, il-bejgħ u l-privattivi

L-Aġenzija għandha xi informazzjoni dwar il-prezz jew ir-rimbors ta' mediċini fl-Istati Membri?

Le. Id-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimbors jittiehdu fuq livell nazzjonali wara negozjati bejn il-gvernijiet u d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. L-Aġenzija mhijiex involuta f'dawn id-deċiżjonijiet u m'għandha l-ebda informazzjoni rigward arrangamenti dwar l-ipprezzar u r-rimbors fl-Istati Membri.

L-Aġenzija tikkontrolla r-riklamar ta' mediċini?

Le. Ir-riklamar ta' mediċini huwa kkontrollat mill-awtoritajiet regolatorji tal-mediċini fl-Istati Membri u korpi regolatorji nazzjonali oħrajn, flimkien ma' awtoregolazzjoni mill-industrija farmaċewtika.

Fl-Unjoni Ewropea (UE), ir-riklamar dirett lill-pazjenti u l-konsumaturi ta' mediċini li jeħtieġu riċetta tat-tabib biss huwa pprojbit.

Kif nista' ngħib iċ-ċifri tal-bejgħ ta' mediċina?

L-Aġenzija m'għandhiex informazzjoni dwar iċ-ċifri tal-bejgħ jew numru ta' riċetti tal-mediċina. Il-bejgħ huwa ttrattat fuq livell nazzjonali. Jista' jkun li l-awtoritajiet regolatorji tal-mediċini fl-Istati Membri jkun jistgħu jipprovdu l-informazzjoni dwar il-bejgħ ta' mediċina.

L-Aġenzija tista' tipprovdi informazzjoni dwar il-privattivi dwar mediċini?

Le. L-Aġenzija mhijiex responsabbli mill-privattivi dwar mediċini: kwistjonijiet dwar il-liġi tal-privattivi ma jaqgħux taħt ir-responsabbiltà tal-Aġenzija. Jista' jkun li l-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi jkun jista' jipprovdi informazzjoni dwar privattiva speċifika.

Mistoqsijiet dwar pariri mediċi

L-Aġenzija tista' tagħtini parir dwar il-kura jew il-kundizzjoni medika tiegħi?

Le. L-Aġenzija ma tistax tagħti pariri lil pazjenti individwali dwar il-kura jew il-kundizzjoni tagħhom. L-Aġenzija tissuġġerilek li tiddiskuti dawn il-kwistjonijiet ma' professjonista fil-kura tas-saħħa, bħat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

Qed nesperjenza effett sekondarju minn medicina. X'għandi nagħmel?

Jekk qed tesperjenza effett sekondarju jew taħseb li qed tesperjenza wieħed, għandek tfittex parir mediku minn tabib jew spiżjar. Tista' wkoll issib informazzjoni dwar effetti sekondarji li jidhru b'medicina fil-fuljett ta' tagħrif.

L-Aġenzija tirrakkomanda wkoll li tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju ssuspettat lill-awtorità kompetenti nazzjonali. Tista' tagħmel dan billi jew tkellem lil professjonista tal-kura tas-saħħa, jew f'xi każijiet, tista' tirrapporta l-effetti sekondarji direttament lill-awtorità kompetenti nazzjonali billi tuża l-formoli online ta' rapportar mill-pazjenti jew permezz tat-telefon. Għal informazzjoni dwar kif tirrapporta effett sekondarju f'pajjiżek, jekk jogħġbok ikkonsulta l-awtorità xierqa.

Dawn ir-rapporti spontanji ta' effetti sekondarji ssuspettati minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsieb il-pazjenti, jintużaw kontinwament biex tiġi mmonitorjata s-sigurtà tal-mediċini fis-suq u biex jiġi żgurat li l-benefiċċji tagħhom ikomplu jkunu akbar mir-riskji tagħhom.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ma tistax taċċetta rapporti ta' effetti sekondarji direttament mill-pazjenti. L-Aġenzija lanqas mhija f'pożizzjoni li tipprovi parir mediku jew li tikkonferma jekk is-sintomi tiegħek humiex qed jiġu kkawżati mill-medicina tiegħek.

Tista' tirrakkomanda speċjalista mediku għall-kundizzjoni tiegħi?

L-Aġenzija ma żzommx lista ta' speċjalisti mediċi u ma tistax tirrakkomanda pazjenti individwali dwar fejn għandhom ifittxu kura.

Mistoqsijiet dwar provi kliniċi

Kif nista' nieħu sehem fi prova klinika?

L-Aġenzija mhijiex involuta fir-reklutaġġ ta' volontiera għal provi kliniċi. Jekk tixtieq tieħu sehem fi prova klinika, għandek tiddiskuti dan mat-tabib jew mal-infirmier tiegħek, li forsi jkun jista' jirreferik għal prova xierqa. Tista' tikkonsulta r-Regjistru tal-Provi Kliniċi tal-UE għal informazzjoni dwar provi kliniċi awtorizzati li għaddejjin bħalissa.

Mistoqsijiet dwar ħlasijiet

Kif inhuma organizzati l-ħlasijiet lill-Aġenzija?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob ħlasijiet minghand il-kumpaniji farmaċewtiċi għas-servizzi li tipprovdi. L-Aġenzija tippubblika r-regoli għal dawn il-ħlasijiet, inkluża lista ta' ħlasijiet mitluba għal kull tip ta' proċedura. Il-ħlasijiet jiġu aġġustati kull sena minħabba l-inflazzjoni.