



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 iunie 2020
EMA/527628/2011 Rev. 2
Direcția

Întrebări frecvente

Prezentul document oferă răspunsuri la cele mai frecvente întrebări adresate Agenției Europene pentru Medicamente (EMA). Dacă nu găsiți răspunsul la întrebările dumneavoastră în prezentul document, vă rugăm să ne contactați prin formularul online: [Adresează o întrebare la EMA](#).

Vă rugăm să ne prezentați cât mai multe informații de context, pentru a ne ajuta să vă răspundem cu exactitate la întrebări.

Pentru a ne ajuta să transmitem întrebările dumneavoastră persoanelor corespunzătoare din cadrul agenției, vă rugăm să indicați dacă adresați întrebările din motive personale (de exemplu, dacă sunteți pacient sau îngrijitor al unui pacient, student, cercetător, profesionist din domeniul sănătății etc.) sau în numele unei organizații.

Dacă este cazul, vă rugăm să specificați tipul organizației pe care o reprezentați (de exemplu, organizație de pacienți, companie farmaceutică etc.).

Jurnaliștii și alți reprezentanți ai presei sunt rugați să contacteze biroul nostru de presă direct, la adresa press@ema.europa.eu.



Cuprins

Întrebări despre Agenție	4
Care sunt funcțiile agenției?	4
Ce nu intră în sfera de control a Agenției?	4
Sunt toate medicamentele aprobate prin intermediul Agenției?	4
Cum sunt evaluate medicamentele din plante?	4
Ce acronim trebuie să utilizez pentru Agenție?	5
Care este programul cu publicul al Agenției?.....	5
Agenția poate să-mi finanțeze activitatea?	5
Agenția poate să recomande cursuri academice?	5
Agenția mi-ar putea furniza obiecte cu sigla Agenției?.....	5
Întrebări despre site-ul Agenției	6
Site-ul Agenției este disponibil în alte limbi în afară de limba engleză?	6
Cum pot căuta informații pe site-ul Agenției?	6
Întrebări despre medicamente	7
Ce tipuri de informații sunt disponibile despre un medicament evaluat de Agenție?	7
De ce nu pot găsi informații despre un anumit medicament pe site-ul dumneavoastră?	7
Pot afla de la Agenție când va fi aprobat un medicament?	7
Cum pot fi la curent cu avizele Agenției?	7
Întrebări despre evaluarea altor substanțe	9
Cum sunt evaluate dispozitivele medicale?	9
Cum sunt evaluate suplimentele alimentare?.....	9
Cum sunt evaluate produsele cosmetice?.....	9
Întrebări despre interesele concurente și transparență	10
Cum sunt selectați membrii comitetelor științifice ale Agenției?.....	10
Cum sunt monitorizate interesele concurente?.....	10
Cum este evaluată transparența financiară a organizațiilor de pacienți și consumatori?.....	10
Întrebări despre disponibilitatea medicamentelor	11
Cum pot intra în posesia unui medicament care încă nu este autorizat?	11
Medicamentul meu a fost evaluat de Agenție, însă nu este disponibil în țara mea. De ce?	11
Deține Agenția informații despre disponibilitatea medicamentelor în statele membre?	11
Mă puteți ajuta să obțin un medicament?.....	11
Întrebări despre prețuri, vânzări și brevete	12
Deține Agenția informații despre prețuri sau compensarea medicamentelor în statele membre?	12
Controlează Agenția publicitatea la medicamente?.....	12
Cum pot obține cifrele referitoare la vânzările unui medicament?.....	12
Îmi poate oferi Agenția informații despre brevetele pentru medicamente?	12
Întrebări despre recomandările medicale	13
Poate Agenția să-mi facă recomandări privind tratamentul sau afecțiunea mea?	13
Sunt afectat de o reacție adversă a unui medicament. Ce trebuie să fac?.....	13
Îmi puteți recomanda un specialist medical pentru afecțiunea mea?	13

Întrebări despre studiile clinice	14
Cum pot participa la un studiu clinic?.....	14
Întrebări despre taxe	15
Care este organizarea taxelor în cadrul agenției?.....	15

Întrebări despre Agenție

Care sunt funcțiile agenției?

Principala responsabilitate a agenției este protecția și promovarea sănătății publice și a sănătății animalelor, prin efectuarea de evaluări științifice ale medicamentelor de uz uman și veterinar.

Concluziile evaluărilor realizate de agenție sunt utilizate de Comisia Europeană pentru a decide dacă un medicament poate fi autorizat pentru comercializare în Uniunea Europeană (UE). Compania producătoare a unui medicament îl poate comercializa doar dacă medicamentului i s-a acordat o autorizație de punere pe piață de către Comisia Europeană.

De asemenea, Agenția supraveghează siguranța medicamentelor în UE după autorizarea acestora. Agenția poate, de asemenea, emite avize științifice cu privire la medicamente, la cererea statelor membre sau a Comisiei Europene.

Ce nu intră în sfera de control a Agenției?

Agenția Europeană pentru Medicamente nu controlează:

- prețul medicamentelor;
- brevetele referitoare la medicamente;
- disponibilitatea medicamentelor;
- dispozitivele medicale. Cu toate acestea, Agenția este implicată în evaluarea anumitor categorii de dispozitive medicale;
- medicamentele homeopate;
- suplimentele din plante;
- suplimentele alimentare;
- produsele cosmetice.

Sunt toate medicamentele aprobate prin intermediul Agenției?

Nu. În Uniunea Europeană (UE), există două modalități de obținere a unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament:

procedura centralizată, prin Agenție, care are ca rezultat o singură autorizație de punere pe piață valabilă pe întregul teritoriu UE;

proceduri naționale de autorizare, în cadrul cărora statele membre individuale autorizează medicamente spre a fi utilizate pe propriul teritoriu.

Există, de asemenea, două modalități de a permite companiilor să obțină autorizații în mai mult de o țară: procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată.

Cum sunt evaluate medicamentele din plante?

În Uniunea Europeană (UE), medicamentele din plante sunt autorizate de autoritățile de reglementare din domeniul medicamentelor din statele membre.

Agenția are un rol în elaborarea de avize științifice referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor din plante, pentru a contribui la armonizarea acestor informații pe teritoriul UE. Aceste „monografii comunitare ale plantelor” sunt elaborate de Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC) și conțin informații despre cazurile în care se utilizează un medicament, restricțiile privind utilizarea sa, efectele nedorite și interacțiunile cu alte medicamente.

Ce acronim trebuie să utilizez pentru Agenție?

Dacă doriți să utilizați un acronim pentru Agenție, utilizați „EMA”. Vă rugăm să rețineți că este un acronim neoficial.

Fostul acronim al Agenției, „EMEA”, nu mai trebuie utilizat.

Care este programul cu publicul al Agenției?

Programul normal de lucru al Agenției este de la 9.00 la 17.30, de luni până vineri.

Agenția este închisă cu ocazia unor sărbători în mai multe zile din an. Aceste sărbători nu coincid întotdeauna cu sărbătorile naționale din Regatul Unit sau din alte state membre.

Agenția poate să-mi finanțeze activitatea?

Nu, EMA nu finanțează direct activitatea de cercetare.

Agenția poate să recomande cursuri academice?

Nu, Agenția nu poate recomanda cursuri economice în domeniul activității de reglementare, medicină sau în alte domenii.

Agenția mi-ar putea furniza obiecte cu sigla Agenției?

Nu, Agenția nu poate furniza căni, pixuri sau alte obiecte marcate cu sigla Agenției.

Întrebări despre site-ul Agenției

Site-ul Agenției este disponibil în alte limbi în afară de limba engleză?

În prezent, majoritatea informațiilor de pe site-ul Agenției sunt disponibile doar în limba engleză. O parte din conținut este tradusă în alte limbi oficiale ale Uniunii Europene (UE), și anume rezumatele publice și informațiile referitoare la produs din rapoartele de evaluare publice europene (EPAR), documente de tip întrebări și răspunsuri pentru public, informații despre angajări, programe de activitate și rezumate ale rapoartelor anuale. De asemenea, aceste întrebări frecvente sunt disponibile în toate limbile UE.

Cetățenii pot adresa întrebări Agenției în orice limbă oficială a UE. Agenția va răspunde în aceeași limbă.

Cum pot căuta informații pe site-ul Agenției?

O bară generală de „căutare în tot site-ul” este afișată în partea din dreapta sus pe fiecare pagină a site-ului web EMA. Aceasta vă permite să efectuați o căutare după un text complet pe toate paginile web și în toate documentele publicate pe site-ul EMA.

O bară de „căutare rapidă” pentru medicamente este afișată pe pagina de pornire în secțiunea „Căutare medicamente”. În cazul în care căutați informații cu privire la un anumit medicament evaluat de Agenție, puteți utiliza această funcție pentru a căuta în toată baza noastră de date de medicamente de uz uman, medicamente de uz veterinar și medicamente din plante.

[Funcția principală de căutare a medicamentelor](#) pune la dispoziție mai multe opțiuni. Aceasta poate fi utilă în cazul în care căutați medicamente pentru o anumită categorie de boli sau indicație terapeutică sau în situația în care căutați anumite tipuri de medicamente cum ar fi medicamentele generice, biosimilare sau orfane.

Pe site sunt disponibile numai medicamentele evaluate de Agenție. Informațiile despre medicamentele autorizate în statele membre individuale prin proceduri naționale pot fi obținute exclusiv prin intermediul autorităților naționale de reglementare în domeniul medicamentelor. Prin căutare pe site-ul Agenției s-ar putea să nu obțineți lista completă a opțiunilor de tratament disponibile pentru o anumită afecțiune.

Opțiunea de căutare există în prezent numai în limba engleză. Pentru mai multe informații cu privire la utilizarea funcționalităților de căutare, consultați [„Sfaturile pentru căutare”](#).

Întrebări despre medicamente

Ce tipuri de informații sunt disponibile despre un medicament evaluat de Agenție?

Agenția publică informează despre toate medicamentele pe care le evaluează, sub forma unui Raport european public de evaluare (EPAR). Acesta este reprezentat de un set de documente în care sunt explicate concluziile științifice formulate de comitetele Agenției la sfârșitul procesului de evaluare. Fiecare EPAR include și un rezumat destinat publicului, precum și informații despre produs.

De asemenea, puteți găsi informații cu privire la medicamente în diferite stadii din ciclul de viață al acestora, din etapele incipiente ale dezvoltării până la modificările post-autorizare, evaluările privind siguranța și suspendările sau retragerile autorizației.

De ce nu pot găsi informații despre un anumit medicament pe site-ul dumneavoastră?

Medicamentul pe care îl căutați este poate:

- autorizat prin proceduri naționale și nu la nivel central prin EMA. Pentru a găsi informații despre medicamentele autorizate la nivel național, contactați agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din țara dumneavoastră;
- încă în curs de dezvoltare și încă neautorizat;
- neclasificat ca medicament, ci ca dispozitiv medical sau ca supliment alimentar, ambele fiind autorizate la nivel național.

Pot afla de la Agenție când va fi aprobat un medicament?

Agenția publică denumirile substanțelor active ale medicamentelor aflate în evaluare, dar nu poate spune când vor fi aprobate medicamentele. Agenția are nevoie de aproximativ un an pentru a evalua un medicament, iar la sfârșitul acestui interval emite un aviz referitor la aprobarea medicamentului. Ulterior, Agenția trimite acest aviz Comisiei Europene, care adoptă o decizie obligatorie referitoare la acordarea unei autorizații de punere pe piață.

Intervalul necesar Comisiei Europene pentru aprobarea unui medicament după ce Agenția publică un aviz pozitiv este de aproximativ două luni. Comisia Europeană respectă avizul Agenției în aproape toate cazurile.

Agenția publică informații despre medicamentele pe care le evaluează în momentul în care emite avizul, cât și după ce Comisia Europeană eliberează autorizația de punere pe piață.

Pe parcursul procedurii de evaluare, Agenția publică informațiile relevante cu privire la programul de evaluare de pe agendă și procesele verbale ale comitetelor sale științifice relevante.

Cum pot fi la curent cu avizele Agenției?

Pentru Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) și Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), EMA publică aspectele importante ale ședinței cu evaluarea rezultatelor de interes public major în vinerea după ședințele lunare plenare. Acestea sunt publicate și pe site-ul EMA.

Pentru Comitetul pentru terapii avansate (CAT), Comitetul pentru medicamente orfane (COMP) și Comitetul pediatric (PDCO), EMA publică rapoarte ale ședințelor lunare în săptămâna următoare ședinței plenare a comitetului. Aceste documente pot fi găsite și pe site-urile comitetelor respective.

Pentru a fi la curent cu cele mai recente informații, articole și publicații ale agenției, vă puteți abona la fluxurile noastre RSS sau puteți urmări EMA pe Twitter.

Agenția publică și un buletin de știri lunar, numit „human medicines highlights” (*„principalele noutăți în privința medicamentelor de uz uman”*), care oferă informațiile principale privind activitățile recente ale Agenției în legătură cu medicamentele de uz uman.

Întrebări despre evaluarea altor substanțe

Cum sunt evaluate dispozitivele medicale?

Dispozitivele medicale sunt evaluate de autoritățile de reglementare din domeniul medicamentelor din fiecare stat membru. Cu toate acestea, Agenția este implicată în evaluarea anumitor categorii de dispozitive medicale.

Cum sunt evaluate suplimentele alimentare?

Suplimentele alimentare sunt evaluate la nivel național, de obicei de către autoritățile responsabile din domeniul siguranței alimentelor și etichetării. Acestea nu sunt de obicei evaluate de autoritățile de reglementare din domeniul medicamentelor, în afara cazului în care conțin o substanță care are activitate farmacologică sau despre care producătorul afirmă că are proprietăți medicamentoase.

Cum sunt evaluate produsele cosmetice?

Produsele cosmetice sunt evaluate de autoritățile din fiecare stat membru. Acestea nu sunt evaluate de Agenție.

Întrebări despre interesele concurente și transparență

Cum sunt selectați membrii comitetelor științifice ale Agenției?

Majoritatea membrilor celor șase comitete științifice ale Agenției sunt numiți de statele membre sau Comisia Europeană. Consiliul de administrație al Agenției este, de asemenea, format din reprezentanți ai statelor membre și membri numiți de Comisia Europeană.

Cum sunt monitorizate interesele concurente?

Membrii Consiliului de administrație al Agenției și comitetele științifice, precum și experții și personalul Agenției nu pot avea interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică, ce le-ar putea afecta imparțialitatea. Fiecare membru și expert completează o declarație anuală a intereselor sale financiare. Aceste declarații sunt disponibile public.

Cum este evaluată transparența financiară a organizațiilor de pacienți și consumatori?

Agenția solicită fiecărei organizații de pacienți și consumatori cu care colaborează să prezinte declarații fiscale, inclusiv detalii privind donatorii și contribuțiile lor. Fiecare organizație este reevaluată o dată la doi ani.

Întrebări despre disponibilitatea medicamentelor

Cum pot intra în posesia unui medicament care încă nu este autorizat?

Medicamentele nu pot fi plasate pe piață fără autorizație. Cu toate acestea, unele medicamente pot fi oferite unor pacienți individuali în anumite condiții, înainte să fie autorizate. Acestea includ studiile clinice și programele de uz compasional, reglementate de statele membre.

Pentru a afla dacă un medicament este disponibil în prezent în țara dumneavoastră printr-un program de uz compasional, adresați-vă autorității naționale de reglementare medicală sau companiei responsabile pentru medicamentul respectiv.

În plus, puteți fi eligibil să luați parte la un studiu clinic. Pentru informații despre studiile clinice, adresați-vă medicului sau asistentei dumneavoastră. De asemenea, puteți găsi informații despre studiile clinice în curs de desfășurare în Europa în Registrul Uniunii Europene pentru Studii Clinice.

Medicamentul meu a fost evaluat de Agenție, însă nu este disponibil în țara mea. De ce?

Cu toate că medicamentele evaluate de EMA primesc o autorizație valabilă în întreaga UE, deciziile privind comercializarea unui medicament sunt luate de compania care comercializează medicamentul (deținătorul autorizației de punere pe piață). Agenția nu controlează aceste decizii. Aceasta înseamnă că este posibil ca medicamentele care au primit autorizație de punere pe piață la nivel central prin Agenție să nu fie disponibile în toate statele membre ale Uniunii Europene (UE).

Un medicament care este autorizat în UE poate să nu fie autorizat sau comercializat în țări din afara UE. Contactați autoritățile de reglementare din domeniul medicamentelor din aceste țări pentru a obține mai multe informații cu privire la disponibilitatea medicamentelor în aceste regiuni.

Deține Agenția informații despre disponibilitatea medicamentelor în statele membre?

Nu. Agenția nu deține informații actualizate despre disponibilitatea medicamentelor în statele membre. Autoritățile de reglementare din domeniul medicamentelor din statele membre v-ar putea da aceste informații.

Mă puteți ajuta să obțin un medicament?

Nu. Agenția nu are interese comerciale și nu se implică în distribuția medicamentelor. Responsabilitățile Agenției se limitează la evaluarea medicamentelor în scopul autorizării și la supravegherea lor după ce sunt autorizate.

De asemenea, Agenția nu poate oferi asistență financiară pacienților care încearcă să obțină un medicament.

Agenția vă recomandă să discutați tratamentul dumneavoastră cu un profesionist din domeniul sănătății, de exemplu un medic sau un farmacist.

Întrebări despre prețuri, vânzări și brevete

Deține Agenția informații despre prețuri sau compensarea medicamentelor în statele membre?

Nu. Deciziile privind prețurile și compensarea sunt luate la nivel național, în urma unor negocieri între guvern și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață. Agenția nu este implicată în aceste decizii și nu deține niciun fel de informații despre prețuri sau măsurile de compensare din statele membre.

Controlează Agenția publicitatea la medicamente?

Nu. Publicitatea medicamentelor este controlată de autoritățile de reglementare din domeniul medicamentelor din statele membre și de alte organisme naționale de reglementare, la care se adaugă autoreglementări din cadrul industriei farmaceutice.

În Uniunea Europeană (UE) este interzisă publicitatea directă către pacienți și consumatori a medicamentelor care se eliberează doar pe bază de rețetă.

Cum pot obține cifrele referitoare la vânzările unui medicament?

Agenția nu dispune de informații despre cifrele referitoare la vânzări sau numărul rețetelor pentru niciun medicament. Vânzările sunt gestionate la nivel național. Autoritățile de reglementare din domeniul medicamentelor din statele membre v-ar putea da informații despre vânzările unui medicament.

Îmi poate oferi Agenția informații despre brevetele pentru medicamente?

Nu. Agenția nu are atribuții în ceea ce privește brevetele pentru medicamente: aspectele care țin de legislația privind brevetele nu sunt cuprinse în mandatul Agenției. Oficiul European de Brevete v-ar putea da informații despre un anumit brevet.

Întrebări despre recomandările medicale

Poate Agenția să-mi facă recomandări privind tratamentul sau afecțiunea mea?

Nu. Agenția nu poate face recomandări pacienților individuali cu privire la tratamentul sau afecțiunea lor. Agenția propune să discutați aceste aspecte cu un profesionist din domeniul sănătății, precum medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Sunt afectat de o reacție adversă a unui medicament. Ce trebuie să fac?

Dacă aveți sau credeți că aveți o reacție adversă, trebuie să cereți sfatul medicului sau al farmacistului. Puteți găsi informații despre reacțiile adverse ale unui medicament și în prospect.

De asemenea, Agenția vă recomandă să raportați autorităților naționale competente orice reacție adversă suspectată. Puteți face acest lucru adresându-vă unui profesionist medical sau, în anumite cazuri, puteți raporta reacțiile adverse direct autorității naționale competente prin formularul online de raportare pentru pacienți sau prin telefon. Pentru informații despre raportarea unei reacții adverse în țara dumneavoastră, adresați-vă autorității corespunzătoare.

Aceste raportări spontane ale reacțiilor adverse suspectate de către profesioniștii din domeniul medical, pacienți sau îngrijitori sunt utilizate pentru a monitoriza continuu siguranța medicamentelor de pe piață și a asigura beneficii care să depășească riscurile.

Agenția nu este în măsură să primească raportări ale reacțiilor adverse direct de la pacienți. Agenția nu este în măsură să facă recomandări medicale sau să confirme dacă simptomele dumneavoastră sunt cauzate de medicamentul pe care îl luați sau nu.

Îmi puteți recomanda un specialist medical pentru afecțiunea mea?

Agenția nu deține o listă a specialiștilor în domeniul medical și nu poate recomanda pacienților individuali unde să se trateze.

Întrebări despre studiile clinice

Cum pot participa la un studiu clinic?

Agenția nu este implicată în recrutarea voluntarilor pentru studiile clinice. Dacă doriți să participați la un studiu clinic, trebuie să discutați acest aspect cu medicul sau asistentul dumneavoastră medical, care ar putea să vă îndrume către un studiu adecvat. Ați putea, de asemenea, să consultați Registrul Studiilor Clinice din UE pentru informații despre studiile clinice în desfășurare.

Întrebări despre taxe

Care este organizarea taxelor în cadrul agenției?

Autoritatea Europeană pentru Medicamente percepe taxe de la companiile farmaceutice pentru serviciile pe care le prestează. Agenția publică regulile referitoare la aceste taxe, inclusiv o listă a taxelor percepute pentru fiecare tip de procedură. Taxele sunt ajustate în fiecare an în funcție de inflație.