



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. március 1.
EMA/527628/2011 Rev. 4
Európai Gyógyszerügynökség

Gyakran ismételt kérdések

Ez a dokumentum az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA) beérkezett leggyakoribb kérdésekre ad választ.

Ha az Ön által keresett információ itt nem található, kérjük, [küldje el kérdését az EMA részére](#).

Ha Ön újságíró vagy a média egyéb képviselője, az EMA felkéri Önt, hogy vegye fel a kapcsolatot az Ügynökség [sajtóirodájával](#).

Felhívjuk figyelmét, hogy a dokumentumban az Ügynökség honlapjának egyes részeire mutató hivatkozások szerepelnek, amelyek közül néhány csak angol nyelven érhető el.



Tartalomjegyzék

Nyelvek	4
Mely információk érhetőek el a honlapon az angolon kívüli nyelveken?	4
Hogyan tudom megállapítani, hogy mely információk állnak rendelkezésre az EU összes hivatalos nyelvén?.....	4
Covid19	5
Hol találok információkat a Covid19 elleni oltóanyagokról és kezelésekről ezen a honlapon?..	5
Hogyan található naprakész információkat a Covid19 elleni oltóanyagok biztonságosságáról?.....	5
Hogyan tudok tájékozódni a Covid19 elleni oltóanyagok és kezelések engedélyezéséről?.....	5
Gyógyszerek és értékelésük	6
Milyen típusú információk állnak rendelkezésre az EMA által értékelt gyógyszerekről?	6
Miért nem találok információt egy adott gyógyszerről a honlapjukon?.....	6
Meg tudja mondani az EMA, hogy mikor fognak egy gyógyszert engedélyezni?.....	6
Hogyan maradjak naprakész az EMA véleményeivel kapcsolatban?	7
Hogyan juthatok hozzá egy még nem engedélyezett gyógyszerhez?.....	8
A gyógyszeremet az EMA már értékelte, de az országomban nem kapható. Miért?.....	8
Rendelkezik-e az EMA információval a gyógyszerek elérhetőségéről a tagállamokban?.....	8
Tudnak segíteni abban, hogy hozzájussak egy gyógyszerhez?.....	9
Mellékhatásokat tapasztalok egy gyógyszer miatt. Mit kell tennem?	10
Orvosi tanácsadás	11
Tud az EMA bármilyen tanácsot adni nekem a kezeléssel vagy az állapottal kapcsolatban?	11
Tudnak-e a betegségemnek megfelelő szakorvost javasolni?	11
Klinikai vizsgálatok	12
Hogyan vehetek részt klinikai vizsgálatban?	12
Orvostechnikai eszközök	13
Milyen szerepet tölt be az EMA az orvostechnikai eszközök bizonyos kategóriáinak értékelésében?.....	13
Milyen szerepet tölt be az EMA a válsághelyzetekre való felkészülésben és az ilyen helyzetek kezelésében a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök terén?.....	13
Növényi gyógyszerek	14
Hogyan értékeli a növényi gyógyszereket?.....	14
Étrend-kiegészítők és kozmetikumok	15
Hogyan történik az étrend-kiegészítők értékelése?	15
Hogyan történik a kozmetikumok értékelése?	15
Az EMA által kiszabott díjak	16
Milyen díjakat számít fel az EMA?	16
Átláthatóság és érdekütközések	17
Hogyan választják ki az EMA bizottsági tagjait?.....	17
Hogyan kísérik figyelemmel az érdekütközéseket?.....	17
Hogyan történik a betegek és a fogyasztók érdekvédelmi szervezetei pénzügyi átláthatóságának az értékelése?	17

Árképzés, reklámtevékenységek, értékesítés és szabadalmak.....	18
Rendelkezik-e az EMA információval a gyógyszerek árára vagy a visszatérítésre vonatkozóan az egyes tagállamokban?	18
Ellenőrzi az EMA a gyógyszerek reklámozását?.....	18
Hol juthatok hozzá egy adott gyógyszer értékesítésére vonatkozó számadatokhoz?	18
Tud-e az EMA információval szolgálni a gyógyszerekkel kapcsolatos szabadalmakról?	18
Az Európai Gyógyszerügynökség	19
Mivel foglalkozik az EMA?	19
Mit nem ellenőriz az EMA?.....	19
Minden gyógyszert az EMA-n keresztül engedélyeznek?	19
Az EMA nyitvatartási ideje.....	21
Segíthet az EMA a munkám finanszírozásában?.....	21
Tud-e az EMA tudományos képzéseket javasolni?	21
Tud-e az EMA saját márkás termékeket biztosítani számomra?	21
Ez a honlap	22
Hogyan kereshetek információkat az EMA honlapján?.....	22
Hogyan jelenthetek be problémát az EMA honlapjával kapcsolatban?	22

Nyelvek

Mely információk érhetők el a honlapon az angolon kívüli nyelveken?

Jelenleg az ezen a honlapon található információk többsége csak angolul érhető el. A tartalom nagy része a gyógyszeripar számára biztosít szabályozási iránymutatást, mely ágazatban főként az angol nyelvet használják.

A szélesebb közönségnek szánt információkat az **Európai Unió (EU) valamennyi hivatalos nyelvére lefordítják**.

Az **EMA által értékelt gyógyszerek** esetében az alábbi források az EU összes hivatalos nyelvén rendelkezésre állnak:

- Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek áttekintése
- Kérdések és válaszok a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek [elutasításával](#) és [visszavonásával](#) kapcsolatban
- Kísérőiratok, beleértve a betegtájékoztatókat is
- [A gyógyszerek jelentősebb felülvizsgálatai \(úgynevezett beterjesztések\)](#), amelyek elmagyarázzák az EMA ajánlásait különféle kérdésekkel, például valamely biztonsági aggálllyal kapcsolatban

Ez a honlap alapvető **intézményi információkat** is tartalmaz az EU hivatalos nyelvein; ilyenek például a gyakran ismételt kérdések (GYIK) és a [„Rólunk”](#) menüpont.

A polgárok az EU bármely hivatalos nyelvén intézhetnek [kérdéseket](#) az EMA-hoz. Az EMA ugyanazon a nyelven fog válaszolni.

További információk:

- [A honlapon használt nyelvek](#)
- [Mit és mikor teszünk közzé a gyógyszerekről](#)

Hogyan tudom megállapítani, hogy mely információk állnak rendelkezésre az EU összes hivatalos nyelvén?

Azokat a dokumentumokat, amelyeket az **Európai Unió (EU) valamennyi hivatalos nyelvére lefordítottak, az alábbi** szövegdoboz segítségével lehet azonosítani:



Az ezen az oldalon feltüntetett információk az EU valamennyi hivatalos nyelvén, valamint izlandi és norvég nyelven is elérhetők.

A kívánt nyelv eléréséhez válassza az „elérhető nyelvek” opciót.

Covid19

Hol találok információkat a Covid19 elleni oltóanyagokról és kezelésekről ezen a honlapon?

A **Covid19 elleni oltóanyagokról és kezelésekről** a következő weboldalon talál információkat:

- [Covid19 elleni oltóanyagok](#)
- [Covid19 elleni kezelések](#)

Az EMA a Covid19-cel kapcsolatos legfontosabb témákról **az információkat közérthető nyelven** itt teszi közzé:

- [Covid19 elleni oltóanyagok: a legfontosabb tények, hivatkozás formájában](#)

Az Európai Unió összes nyelvére lefordított információk megtalálhatók az egyes gyógyszerekhez tartozó megfelelő oldalakon.

Hogyan találhatok naprakész információkat a Covid19 elleni oltóanyagok biztonságosságáról?

Az EMA-nak a Covid19 elleni oltóanyagok **biztonságosságának** nyomon követésében betöltött szerepéről további információkat az erre a célra létrehozott weboldalon talál:

- [A Covid19 elleni oltóanyagok biztonságossága](#)

A Covid19 elleni oltóanyagok biztonságosságáról a gyógyszerekhez tartozó megfelelő oldalakon is talál információkat.

Hogyan tudok tájékozódni a Covid19 elleni oltóanyagok és kezelések engedélyezéséről?

A Covid19 elleni oltóanyagokra és kezelésekre vonatkozó **engedélyezési eljárás** leírása a következő oldalakon található:

- [Covid19 elleni oltóanyagok: fejlesztés, értékelés, engedélyezés és monitorozás](#)
- [Covid19 elleni oltóanyagok: engedélyezési célú vizsgálatok](#)
- [Covid19 elleni oltóanyagok](#)
- [Covid19 elleni kezelések](#)

Gyógyszerek és értékelésük

Milyen típusú információk állnak rendelkezésre az EMA által értékelt gyógyszerekről?

Az EMA az általa értékelt összes gyógyszerre vonatkozó információkat európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) formájában teszi közzé. Ez egy dokumentumcsomag, amely az EMA bizottságai által az értékelési folyamat végén levont tudományos következtetéseket ismerteti. Minden EPAR tartalmaz egy **áttekintést a nyilvánosság számára**, valamint a **készítmény kísérőiratait**.

Információkat találhat továbbá a gyógyszerekről életciklusuk különböző szakaszaiban, a korai fejlesztési szakaszoktól kezdve az engedélyezést követő módosításokon és a gyógyszerbiztonsági felülvizsgálatokon keresztül az engedélyek felfüggesztéséig és visszavonásáig.

További információk:

- [Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kereshető adatbázisa](#)
- [Állatgyógyászati készítmények kereshető adatbázisa](#)
- [Mit és mikor teszünk közzé a gyógyszerekről](#)

Miért nem találok információt egy adott gyógyszerről a honlapjukon?

Előfordulhat, hogy az Ön által keresett gyógyszer:

- **nemzeti eljárásokon** keresztül, nem pedig központilag az EMA-n keresztül lett engedélyezve. A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos információk kereséséhez forduljon az Ön országában működő gyógyszer szabályozó ügynökséghez;
- **még fejlesztés alatt áll**, és még nem engedélyezték;
- **nem gyógyszerként lett besorolva**, hanem orvostechikai eszközként vagy táplálékkiegészítőként.

További információk:

- [Illetékes nemzeti hatóságok \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)
- [Illetékes nemzeti hatóságok \(állatgyógyászati készítmények\)](#)
- [Értékelés alatt álló gyógyszerek \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)

Meg tudja mondani az EMA, hogy mikor fognak egy gyógyszert engedélyezni?

Az EMA közzéteszi a jelenleg értékelés alatt álló gyógyszerek hatóanyagainak nevét, de nem tudja megmondani, hogy a gyógyszereket mikor fogják engedélyezni. Az **EMA számára körülbelül egy évet vesz igénybe a gyógyszer értékelése**, mely folyamat végén ajánlást ad ki arra vonatkozóan, hogy a gyógyszer engedélyezhető-e. Az EMA ezt követően megküldi ezt az ajánlást az Európai Bizottságnak, amely kötelező erejű határozatot hoz a forgalombahozatali engedély megadásával kapcsolatban.

Az EMA pozitív ajánlását követően az **Európai Bizottság számára körülbelül két hónapot vesz igénybe egy gyógyszer engedélyezése**. Az Európai Bizottság szinte minden esetben az EMA véleményének megfelelően jár el.

Az EMA az ajánlás kiadásának időpontjában, valamint a forgalombahozatali engedélynek az Európai Bizottság általi kiadását követően információkat tesz közzé az általa értékelt gyógyszerekről.

Az értékelési eljárás során az EMA az értékelési ütemterv szempontjából releváns információkat közzéteszi az illetékes tudományos bizottságok üléseinek napirendjében és jegyzőkönyvében.

További információk:

- [Értékelés alatt álló gyógyszerek \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)
- [Vélemények összefoglalói \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)
- [Vélemények összefoglalói \(állatgyógyászati készítmények\)](#)

Hogyan maradjak naprakész az EMA véleményeivel kapcsolatban?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC) számára az EMA a havi plenáris üléseit követő pénteken teszi közzé az **ülés főbb pontjait**, az értékelés nagyobb közérdeklődésre számot tartó eredményeivel együtt. Ezeket az EMA honlapján is közzéteszik.

A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT), a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP) és a gyermekgyógyászati bizottság (PDCO) számára az EMA a bizottság plenáris ülését követő héten havi **ülésjelentéseket** tesz közzé. Ezek a dokumentumok megtalálhatók az érintett bizottságok weboldalain.

Ha naprakész szeretne lenni az EMA legfrissebb híreivel, feladataival és kiadványaival kapcsolatban, feliratkozhat RSS-hírleveleinkre, vagy követheti az EMA-t a Twitteren.

Az EMA közzétesz egy **havi hírlevelet** is „Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos kiemelt hírek” címmel, amely kulcsfontosságú információkat nyújt az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos közelmúltbeli tevékenységeiről.

További információk:

- [Bizottságok, munkacsoportok és egyéb csoportok](#)
- [RSS-hírcsatornák](#)
- [Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos kiemelt hírek](#)
- [Újdonságok](#)

A gyógyszerek elérhetősége

Hogyan juthatok hozzá egy még nem engedélyezett gyógyszerhez?

A gyógyszerek engedély nélkül nem hozhatók forgalomba. Egyes gyógyszerek azonban bizonyos betegeknek különleges körülmények fennállása esetén még az engedélyezés előtt biztosíthatók. Ilyen esetek például a **klinikai vizsgálatok** és **az engedélyezés előtti felhasználási programok**, amelyeket a tagállamok szabályoznak.

Ha meg szeretné tudni, hogy egy gyógyszer jelenleg elérhető-e az Ön országában egy engedélyezés előtti alkalmazási program keretében, forduljon a nemzeti gyógyszer szabályozó hatósághoz vagy a gyógyszerért felelős vállalathoz.

Emellett Ön jogosult lehet klinikai vizsgálatban való részvételre is. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információkért forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

További információk:

- [Mivel foglalkozunk?](#)
- [Illetékes nemzeti hatóságok \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)
- [Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos klinikai vizsgálatok](#)

A gyógyszeremet az EMA már értékelte, de az országomban nem kapható. Miért?

Bár az EMA által értékelt gyógyszerek az Európai Unió egész területére érvényes engedélyt kapnak, a **gyógyszert forgalmazó vállalat** (a forgalombahozatali engedély jogosultja) hoz **döntést arról, hogy hol forgalmazzák a gyógyszert**. Az EMA-nak nincs befolyása ezekre a döntésekre. Ez azt jelenti, hogy az EMA-n keresztül központi forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek nem feltétlenül érhetők el az Európai Unió (EU) valamennyi tagállamában.

Előfordulhat, hogy egy, az EU-ban engedélyezett gyógyszert az EU-n kívüli országokban nem engedélyeznek vagy nem forgalmazznak. A gyógyszereknek egy adott régióban való elérhetőségével kapcsolatos további tájékoztatásért vegye fel a kapcsolatot a gyógyszer szabályozó hatóságokkal ezekben az országokban.

További információk:

- [Mivel foglalkozunk?](#)
- [Illetékes nemzeti hatóságok \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)
- [Illetékes nemzeti hatóságok \(állatgyógyászati készítmények\)](#)

Rendelkezik-e az EMA információval a gyógyszerek elérhetőségéről a tagállamokban?

Nem. Az EMA-nak nincsenek naprakész információi a gyógyszerek tagállamokban való elérhetőségéről. Előfordulhat, hogy a tagállamok **gyógyszerszabályozó hatóságai** meg tudják adni Önnek ezt az információt.

További információk:

- [Illetékes nemzeti hatóságok \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)
- [Illetékes nemzeti hatóságok \(állatgyógyászati készítmények\)](#)

Tudnak segíteni abban, hogy hozzájussak egy gyógyszerhez?

Nem. Az EMA-nak nincsenek kereskedelmi érdekeltségei, és nem vesz részt a gyógyszerek forgalmazásában. **Az EMA felelőssége a gyógyszerek engedélyezési célú értékelésére** és az engedélyezésüket követően azok felügyeletére korlátozódik.

Az EMA emellett pénzügyi segítséget sem tud nyújtani azon betegek számára, akik hozzá kívánnak jutni valamely gyógyszerhez.

Az EMA javasolja, hogy beszélje meg a kezelését egy egészségügyi szakemberrel, például kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

További információk:

- [Mivel foglalkozunk?](#)

A feltételezett mellékhatások jelentése

Mellékhatásokat tapasztalok egy gyógyszer miatt. Mit kell tennem?

Ha Önnél mellékhatás lépett fel, vagy úgy gondolja, hogy esetleg mellékhatás léphetett fel, **forduljon kezelőorvosához, illetve gyógyszerészéhez**. A gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban jelentett minden mellékhatásra vonatkozó információ a betegtájékoztatóban is megtalálható.

Az EMA továbbá azt javasolja, hogy **jelentsen be minden feltételezett mellékhatást** az illetékes nemzeti hatóság felé. Ezt megteheti egy egészségügyi szakemberrel folytatott beszélgetés révén, vagy bizonyos esetekben a mellékhatásokat közvetlenül az illetékes nemzeti hatóság felé is bejelentheti a betegek számára elérhető online űrlapok segítségével vagy telefonon. Ha tájékoztatást szeretne kapni arról, hogyan kell bejelenteni a mellékhatást az Ön országában, kérjük, forduljon az illetékes hatósághoz.

Ezeket a feltételezett mellékhatásokról szóló, az egészségügyi szakemberek, betegek vagy gondozók által benyújtott **spontán jelentéseket** a forgalomban lévő gyógyszerek biztonságosságának folyamatos nyomon követésére és annak biztosítására használják fel, hogy a szóban forgó gyógyszerek előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat.

Az EMA nem tudja közvetlenül a betegektől befogadni a mellékhatásokról szóló jelentéseket. Az EMA továbbá nincs abban a helyzetben, hogy orvosi tanácsokat nyújtson, vagy meg tudja állapítani, hogy az Ön tüneteit gyógyszere okozza-e.

További információk:

- [Feltételezett mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa](#)
- [Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kereshető adatbázisa](#)
- [Tájékoztató füzet: Tudta? A mellékhatásokat saját maga is bejelentheti](#)

Orvosi tanácsadás

Tud az EMA bármilyen tanácsot adni neked a kezeléssel vagy az állapotoddal kapcsolatban?

Nem. Az EMA nem tud tanácsot adni az egyes betegek számára a kezelésükkel vagy állapotukkal kapcsolatban. Az EMA azt javasolja, hogy ezeket a problémákat **egészségügyi szakemberrel**, például kezelőorvosával vagy gyógyszerészével beszélje meg.

Tudnak-e a betegségemnek megfelelő szakorvost javasolni?

Nem. Az EMA nem tart nyilván listát az egészségügyi szakemberekről, és **nem tud tanácsot adni az egyes betegeknek** arról, hogy hova fordulhatnak kezelés céljából.

Klinikai vizsgálatok

Hogyan vehetek részt klinikai vizsgálatban?

Az EMA nem vesz részt az önkéntesek toborzásában klinikai vizsgálatokhoz. Ha részt kíván venni egy klinikai vizsgálatban, azt **egyeztetnie kell kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel**, aki beutalhatja Önt egy megfelelő vizsgálatra.

További információk:

- [Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos klinikai vizsgálatok](#)

Orvostechnikai eszközök

Milyen szerepet tölt be az EMA az orvostechnikai eszközök bizonyos kategóriáinak értékelésében?

Az EMA **meghatározott szabályozási szerepeket** tölt be az orvostechnikai eszközök egyes kategóriái esetén, beleértve az in vitro diagnosztikai eszközöket is.

- Orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazott gyógyszerek
- Kiegészítő gyógyszerhatóanyagot tartalmazó orvostechnikai eszközök
- Kapcsolt diagnosztikumok („in vitro diagnosztikai eszközök”)
- Szisztémásan felszívódó anyagokból készült orvostechnikai eszközök
- Magas kockázatú orvostechnikai eszközök – Az EMA támogatja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságokat, amelyek véleményeket és állásfoglalásokat nyújtanak a bejelentett szervezetek számára bizonyos magas kockázatú orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai eszközök tudományos értékelésével kapcsolatban.

További információk:

- [Orvostechnikai eszközök](#)

Milyen szerepet tölt be az EMA a válsághelyzetekre való felkészülésben és az ilyen helyzetek kezelésében a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök terén?

Az EMA központi szerepet játszik a **kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök** és az **in vitro diagnosztikai eszközök** népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő hiányainak nyomon követésében és mérséklésében.

További információk:

- [Válsághelyzetre való felkészülés és válságkezelés](#)
- [Orvostechnikai eszközök](#)
- [A gyógyszerek elérhetősége](#)

Növényi gyógyszerek

Hogyan értékelik a növényi gyógyszereket?

Az Európai Unióban (EU) a **növényi gyógyszereket** a tagállamok gyógyszer szabályozó hatóságai engedélyezik.

Az EMA feladata, hogy tudományos szakvéleményeket készítsen a növényi gyógyszerek minőségéről, biztonságosságáról és hatásosságáról annak érdekében, hogy segítse ezen információk EU-n belüli harmonizálását. Ezeket a „**közösségi növény monográfiákat**” a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) készíti el, és arról tartalmaznak információkat, milyen célra alkalmazzák az adott növényi gyógyszert és melyek az alkalmazásra vonatkozó korlátozások és a nemkívánatos hatások, valamint a más gyógyszerekkel való kölcsönhatások.

További információk:

- [Növényi gyógyszerek keresése](#)
- [Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság](#)
- [Illetékes nemzeti hatóságok \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)
- [Európai Bizottság: Növényi gyógyszerek](#)

Étrend-kiegészítők és kozmetikumok

Hogyan történik az étrend-kiegészítők értékelése?

Az étrend-kiegészítőket **nemzeti szinten**, általában az élelmiszerek biztonságával és címkézésével foglalkozó hatóságok értékelik. A gyógyszer szabályozó hatóságok általában nem értékelik ezeket, kivéve, ha farmakológiai hatású anyagot tartalmaznak vagy gyógyhatásra vonatkozó állítást fogalmaznak meg.

További információk:

- [Európai Bizottság: étrend-kiegészítők](#)
- [Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság](#)

Hogyan történik a kozmetikumok értékelése?

A kozmetikai termékeket az egyes **tagállamok hatóságai** értékelik. Ezeket az EMA nem értékeli.

További információk:

- [Illetékes nemzeti hatóságok \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)

Az EMA által kiszabott díjak

Milyen díjakat számít fel az EMA?

Az EMA díjakat számít fel a gyógyszeripari vállalatoknak az **általuk nyújtott szolgáltatásokért**. Az EMA közzéteszi az e díjakra vonatkozó szabályokat, beleértve az egyes eljárási típusok esetében felszámított díjak listáját is. A díjakat minden évben az inflációval kiigazítják.

További információk:

- [Az EMA részére fizetendő díjak](#)

Átláthatóság és érdekütközések

Hogyan választják ki az EMA bizottsági tagjait?

Az EMA tudományos bizottságai tagjainak többségét a **tagállamok** vagy az **Európai Bizottság nevezi ki**. Az EMA igazgatótanácsa a tagállamok képviselőiből és az Európai Bizottság által kijelölt tagokból áll.

További információk:

- [Bizottságok](#)
- [Igazgatótanács](#)

Hogyan kísérik figyelemmel az érdekütközéseket?

Az EMA igazgatótanácsának és tudományos bizottságainak tagjai, valamint szakértői és alkalmazottai nem rendelkezhetnek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban, amely befolyásolhatná pártatlanságukat. Minden tag és szakértő **évente nyilatkozatot tesz pénzügyi érdekeltségeiről**. Ezek a nyilatkozatok nyilvánosan hozzáférhetők.

További információk:

- [Érdekütközések kezelése](#)
- [Igazgatótanács](#)
- [Bizottságok](#)
- [Európai szakértők](#)

Hogyan történik a betegek és a fogyasztók érdekvédelmi szervezetei pénzügyi átláthatóságának az értékelése?

Az EMA a betegek és a fogyasztók valamennyi érdekvédelmi szervezeteitől megköveteli, hogy **pénzügyi kimutatásokat** nyújtsanak be, beleértve a támogatóikra és az általuk nyújtott hozzájárulásokra vonatkozó adatokat is. Minden szervezetet két évente újraértékelnek.

További információk:

- [Együttműködés a betegekkel és a fogyasztókkal](#)

Árképzés, reklámtevékenységek, értékesítés és szabadalmak

Rendelkezik-e az EMA információval a gyógyszerek árára vagy a visszatérítésre vonatkozóan az egyes tagállamokban?

Nem. Az **árképzésre és a visszatérítésre** vonatkozó döntéseket **nemzeti szinten**, a kormányok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai közötti tárgyalások nyomán hozzák meg. Az EMA nem vesz részt ezen döntési folyamatokban, és nem rendelkezik információkkal a tagállamokban alkalmazott árképzési vagy visszatérítési megállapodásokról.

További információk:

- [Illetékes nemzeti hatóságok \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)
- [Illetékes nemzeti hatóságok \(állatgyógyászati készítmények\)](#)

Ellenőrzi az EMA a gyógyszerek reklámozását?

Nem. A gyógyszerek reklámozását a tagállamok **szabályozó hatóságai** és **más nemzeti szabályozó testületek** ellenőrzik, a gyógyszeriparban alkalmazott **önszabályozás** mellett.

Az Európai Unióban (EU) tilos a vényköteles gyógyszerek reklámozása közvetlenül a betegek és a fogyasztók számára.

További információk:

- [Illetékes nemzeti hatóságok \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)
- [Illetékes nemzeti hatóságok \(állatgyógyászati készítmények\)](#)

Hol juthatok hozzá egy adott gyógyszer értékesítésére vonatkozó számadatokhoz?

Az EMA-nak nincs információja egyetlen gyógyszer értékesítésére vonatkozó számadatokról vagy a felírt vények számáról sem. Az értékesítéssel **nemzeti szinten** foglalkoznak. Előfordulhat, hogy a tagállamok gyógyszer szabályozó hatóságai tájékoztatást tudnak nyújtani a gyógyszerek értékesítésével kapcsolatban.

További információk:

- [Illetékes nemzeti hatóságok \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)
- [Illetékes nemzeti hatóságok \(állatgyógyászati készítmények\)](#)

Tud-e az EMA információval szolgálni a gyógyszerekkel kapcsolatos szabadalmakról?

Nem. Az EMA nem felelős a gyógyszerekkel kapcsolatos **szabadalmakért**: a szabadalmi joggal kapcsolatos kérdések nem tartoznak az EMA hatáskörébe. Az [Európai Szabadalmi Hivatal](#) esetleg tájékoztatást tud nyújtani egy adott szabadalommal kapcsolatban.

Az Európai Gyógyszerügynökség

Mivel foglalkozik az EMA?

Az EMA fő feladata a **közegészségnek és az állatok egészségének** a védelme és előmozdítása az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek **tudományos értékelésének** elvégzésén keresztül.

Az EMA általi értékelések eredményét az Európai Bizottság használja fel annak eldöntéséhez, engedélyezhető-e egy gyógyszer forgalomba hozatala az Európai Unióban (EU). A gyógyszert előállító vállalat csak azt követően hozhatja forgalomba a gyógyszert, hogy a gyógyszer megkapta az Európai Bizottságtól a forgalombahozatali engedélyt.

Az EMA a **gyógyszerek biztonságosságát** is felügyeli az EU-ban azok engedélyezését követően. A tagállamok vagy az Európai Bizottság kérésére tudományos szakvéleményt is adhat a gyógyszerekkel kapcsolatban.

További információk:

- [Mivel foglalkozunk](#)

Mit nem ellenőriz az EMA?

Az EMA **nem ellenőrzi** az alábbiakat:

- gyógyszerek árazása;
- gyógyszerekre vonatkozó szabadalmak;
- gyógyszerek elérhetősége;
- orvostechikai eszközök. Az EMA azonban részt vesz az orvostechikai eszközök bizonyos kategóriáinak értékelésében;
- homeopátiás gyógyszerek;
- gyógynövénytartalmú kiegészítők;
- étrend-kiegészítők;
- kozmetikumok.

További információk:

- [Mivel foglalkozunk?](#)

Minden gyógyszert az EMA-n keresztül engedélyeznek?

Nem. Az Európai Unióban (EU) egy gyógyszer forgalombahozatali engedélye kétféle módon szereshető meg:

- az EMA-n keresztül, **központosított eljárás** keretében, amelynek eredményeként az EU egész területén érvényes egységes forgalombahozatali engedélyt adnak ki;
- **nemzeti engedélyezési eljárások** keretében, amelyek során az egyes uniós tagállamok saját területükön engedélyezik az adott gyógyszerek alkalmazását.

Emellett kétféle módon is lehetséges a vállalatok számára, hogy egynél több országban engedélyhez jussanak: a **kölcsönös elismerési eljárás** és a **decentralizált eljárás** keretében.

További információk:

- [A gyógyszerek engedélyezése](#)

Az EMA nyitvatartási ideje

Az EMA rendes nyitvatartási ideje **hétfőtől péntekig, 8:30-tól 18:00-ig tart (közép-európai idő szerint)**.

Az EMA az év során a munkaszüneti napokon zárva tart. Ezek nem minden esetben esnek ugyanazokra a napokra, mint a nemzeti ünnepek Hollandiában vagy más tagállamokban.

További információk:

- [Nyitvatartás és munkaszüneti napok](#)

Segíthet az EMA a munkám finanszírozásában?

Nem. Az EMA közvetlenül nem **finanszíroz kutatásokat**.

Tud-e az EMA tudományos képzéseket javasolni?

Nem. Az EMA nem tud **tudományos képzéseket** ajánlani a szabályozási ügyek, a gyógyszerek vagy bármely más tudományág területén.

Tud-e az EMA saját márkás termékeket biztosítani számomra?

Nem. Az EMA **nem tud** az EMA logójával ellátott tollakat, bögréket vagy egyéb termékeket szállítani.

Ez a honlap

Hogyan kereshetek információt az EMA honlapján?

Az EMA honlapján minden oldalon a jobb felső sarokban megtalálható egy „**Keresés a honlapon**” **keresősáv**. Ez lehetővé teszi, hogy keresést végezzen az EMA honlapjához tartozó weboldalak és az ott található dokumentumok teljes szövegében.

A **kezdőlap**on, a „Gyógyszerek keresése” menüpont alatt található egy, a **gyógyszerek gyorskeresését lehetővé tevő keresősáv**. Ha Ön egy, az EMA által értékelt konkrét gyógyszerrel kapcsolatosan keres információt, ezen funkció segítségével az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, az állatgyógyászati készítmények és a növényi gyógyszerek teljes adatbázisán belül futtathat keresést.

A [fő gyógyszerkereső funkció](#) többféle lehetőséget is kínál. Ez akkor lehet hasznos, ha egy adott betegségterülettel vagy terápiás javallattal kapcsolatos gyógyszereket, illetve ha olyan speciális gyógyszer típusokat keres, mint például a generikus gyógyszerek, a biológiaiilag hasonló gyógyszerek vagy a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek.

A honlapon **kizárólag az EMA által értékelt gyógyszerekkel kapcsolatos információk érhetők el**. Az egyes tagállamokban nemzeti eljárások keretében engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó információk csak a nemzeti gyógyszer szabályozó hatóságokon keresztül szerezhetők be. Előfordulhat, hogy az EMA honlapján végzett kereséssel nem található meg egy adott betegség esetén rendelkezésre álló kezelési lehetőségek teljes listája.

A keresés jelenleg csak angol nyelven érhető el. Ha többet szeretne megtudni a keresőfunkciók használatáról, olvassa el a [Tippek kereséshez](#) című írásunkat.

Hogyan jelenthetek be problémát az EMA honlapjával kapcsolatban?

Ha a honlappal kapcsolatos problémát tapasztal, például egy hivatkozás vagy dokumentum megnyitásával kapcsolatban, [küldjön nekünk üzenetet](#).

A honlap legtöbb oldalának alján található „Mennyire volt hasznos ez az oldal?” pont alatt értékelheti az oldalt, és **megjegyzést is írhat**.