



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. marec 2023
EMA/527628/2011 Rev. 4
Evropska agencija za zdravila

Pogosto zastavljena vprašanja

V tem dokumentu so odgovori na najpogosteje zastavljena vprašanja, ki jih je prejela Evropska agencija za zdravila (EMA).

Če ne najdete informacij, ki vas zanimajo, pošljite [vprašanje agenciji EMA](#).

Če ste novinar ali drug predstavnik medijev, vas vabimo, da se obrnete na našo [službo za stike z javnostjo](#).

Dokument vsebuje povezave do razdelkov spletišča agencije EMA, med katerimi so nekateri na voljo samo v angleščini.



Kazalo

Jeziki	4
Katere informacije na tem spletišču so, razen angleščini, na voljo tudi v drugih jezikih?	4
Kako lahko ugotovim, katere informacije so na voljo v vseh uradnih jezikih EU?	4
Covid-19	5
Kje na tem spletišču lahko najdem informacije o cepivih in zdravilih proti covidu-19?	5
Kako lahko najdem posodobljene informacije o varnosti cepiv proti covidu-19?	5
Kako lahko pridobim informacije o odobritvi cepiv in zdravil proti covidu-19?	5
Zdravila in njihovo vrednotenje	6
Katere vrste informacij o zdravilih, ki jih vrednoti agencija EMA, so na voljo?	6
Zakaj na spletišču ne najdem informacij o določenem zdravilu?	6
Ali lahko agencija EMA napove, kdaj bo zdravilo odobreno?	6
Kako lahko spremljam izdajanje mnenj agencija EMA?	7
Kako lahko dobim zdravilo, ki še ni odobreno?	8
Agencija EMA je moje zdravilo ovrednotila, vendar ni na voljo v moji državi. Zakaj ne?	8
Ali ima agencija EMA informacije o razpoložljivosti zdravil v državah članicah?	8
Mi lahko pomagate priti do zdravila?	9
Pri jemanju zdravila so se pojavili neželeni učinki. Kaj naj storim?	10
Zdravniška pomoč	11
Ali mi lahko agencija EMA svetuje glede zdravljenja ali bolezni?	11
Ali mi lahko priporočite specialista za mojo bolezen?	11
Klinična preskušanja	12
Kako lahko sodelujem v kliničnih preskušanjih?	12
Medicinski pripomočki	13
Kakšna je vloga agencije EMA pri vrednotenju nekaterih kategorij medicinskih pripomočkov?	13
Kakšna je vloga agencije EMA pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov?	13
Zdravila rastlinskega izvora	14
Kako se vrednotijo zdravila rastlinskega izvora?	14
Prehranska dopolnila in kozmetični izdelki	15
Kako se vrednotijo prehranska dopolnila?	15
Kako se vrednotijo kozmetični izdelki?	15
Pristojbine agencije EMA	16
Kakšne pristojbine zaračunava agencija EMA?	16
Preglednost in navzkrižje interesov	17
Kako se izbirajo člani odborov agencije EMA?	17
Kako se spremljajo navzkrižja interesov?	17
Kako se vrednoti finančna preglednost organizacij bolnikov in potrošnikov?	17
Določanje cen, oglaševanje, prodaja in patenti	18
Ali ima agencija EMA podatke o ceni ali povračilih stroškov za zdravila v posameznih državah članicah?	18
Ali agencija EMA nadzira oglaševanje zdravil?	18

Kako lahko dobim podatke o prodaji zdravila?	18
Ali mi lahko agencija EMA zagotovi podatke o patentih za zdravila?	18
Evropska agencija za zdravila.....	19
Kaj dela agencija EMA?	19
Česa agencija EMA ne nadzoruje?.....	19
Ali so vsa zdravila odobrena prek agencije EMA?	19
Kakšen je delovni čas agencije EMA?	20
Ali lahko agencija EMA financira moje delo?	20
Ali lahko agencija EMA priporoči študijske programe?.....	20
Ali mi lahko agencija EMA priskrbi promocijske izdelke?	20
O spletišču	21
Kako lahko iščem informacije na spletišču agencije EMA?	21
Kako lahko prijavim težave v zvezi s spletiščem agencije EMA?	21

Jeziki

Katere informacije na tem spletišču so, razen angleščini, na voljo tudi v drugih jezikih?

Trenutno je večina informacij na tem spletišču na voljo samo v angleščini. Velik del te vsebine se nanaša na regulativne smernice za farmacevtsko industrijo, ki večinoma posluje v angleščini.

Informacije, namenjene širši javnosti, so prevedene v **vse uradne jezike Evropske unije (EU)**.

V vseh uradnih jezikih EU so v zvezi z **zdravili, ki jih je ovrednotila agencija EMA**, na voljo naslednji dokumenti:

- pregledi zdravil za uporabo v humani medicini,
- vprašanja in odgovori o [zavrnitvah](#) in [umikih](#) vlog za pridobitev dovoljenja za promet,
- informacije o zdravilu, vključno z navodili za uporabo za bolnike,
- [večji pregledi zdravil \(t. i. napotitve\)](#), v katerih so pojasnjena priporočila agencije EMA o vprašanjih, kot so denimo pomisleki glede varnosti zdravila.

Spletišče vsebuje tudi ključne **informacije o agenciji** v vseh uradnih jezikih EU, kot so pogosto zastavljena vprašanja in razdelek [„O nas“](#).

Državljeni lahko agenciji EMA [vprašanja pošljejo](#) v katerem koli uradnem jeziku EU. Agencija jim bo odgovorila v istem jeziku.

Več informacij:

- [Jeziki na tem spletišču](#)
- [Kaj objavljamo o zdravilih in kdaj](#)

Kako lahko ugotovim, katere informacije so na voljo v vseh uradnih jezikih EU?

Dokumente, ki so prevedeni v vse **uradne jezike Evropske unije (EU)**, lahko prepoznate po spodnjem okvirčku:



Informacije na tej strani so na voljo v vseh uradnih jezikih EU ter v islandščini in norveščini.

Kliknite na povezavo z razpoložljivimi jeziki in izberite jezik, ki ga potrebujete.

Covid-19

Kje na tem spletišču lahko najdem informacije o cepivih in zdravilih proti covidu-19?

Informacije o **cepivih** in **zdravilih proti covidu-19** lahko najdete v naslednjih razdelkih:

- [Cepiva proti covidu-19](#)
- [Zdravila proti covidu-19](#)

Agencija EMA **splošno razumljive informacije** o najpomembnejših temah, povezanih s covidom-19, objavlja tukaj:

- [Cepiva proti covidu-19: ključna dejstva](#)

Informacije, prevedene v vse uradne jezike EU, so na voljo na spletnih straneh posameznih zdravil.

Kako lahko najdem posodobljene informacije o varnosti cepiv proti covidu-19?

Več informacij o vlogi agencije EMA pri spremljanju **varnosti** cepiv proti covidu-19 je na voljo na posebni spletni strani:

- [Varnost cepiv proti covidu-19](#)

Informacije o varnosti cepiv proti covidu-19 so na voljo tudi na spletnih straneh posameznih zdravil.

Kako lahko pridobim informacije o odobritvi cepiv in zdravil proti covidu-19?

Na teh straneh je opisan **postopek odobritve** cepiv in zdravil proti covidu-19:

- [Cepiva proti covidu-19: razvoj, vrednotenje, odobritev in spremljanje](#)
- [Cepiva proti covidu-19: študije za pridobitev dovoljenja za promet](#)
- [Cepiva proti covidu-19](#)
- [Zdravila proti covidu-19](#)

Zdravila in njihovo vrednotenje

Katere vrste informacij o zdravilih, ki jih vrednoti agencija EMA, so na voljo?

Agencija EMA informacije o vseh zdravilih, ki jih vrednoti, objavlja v obliki evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). To je vrsta dokumentov, v katerih so predstavljeni znanstveni zaključki, do katerih pridejo odbori agencije ob koncu postopka vrednotenja. Vsako evropsko javno poročilo o oceni zdravila vključuje **povzetek za javnost** in **informacije o zdravilu**.

Na voljo so tudi informacije o zdravilih na različnih stopnjah njihovega življenjskega cikla, vključno z zgodnjimi razvojnimi stopnjami, vse do sprememb po pridobitvi dovoljenja za promet, varnostnih pregledov ter začasnih umikov in preklicev dovoljenj za promet.

Več informacij:

- [Išči zdravila za uporabo v humani medicini](#)
- [Išči zdravila za uporabo v veterinarski medicini](#)
- [Kaj objavljamo o zdravilih in kdaj](#)

Zakaj na spletišču ne najdem informacij o določenem zdravilu?

Zdravilo, ki ga iščete, je morda:

- bilo odobreno po **nacionalnih postopkih** in ne po centraliziranem postopku prek agencije EMA. Za informacije o zdravilih, odobrenih po nacionalnem postopku, se obrnite na regulativni organ za zdravila v svoji državi;
- še vedno **v razvoju** in še ni odobreno;
- **ni razvrščeno kot zdravilo**, ampak kot medicinski pripomoček ali prehransko dopolnilo.

Več informacij:

- [Pristojni nacionalni organi \(humana medicina\)](#)
- [Pristojni nacionalni organi \(veterinarska medicina\)](#)
- [Zdravila v postopku vrednotenja \(humana medicina\)](#)

Ali lahko agencija EMA napove, kdaj bo zdravilo odobreno?

Agencija EMA objavi imena učinkovin zdravil, ki so trenutno v postopku vrednotenja, vendar ne more napovedati, kdaj bodo zdravila odobrena. **Običajno potrebuje približno eno leto za postopek vrednotenja zdravila**, po koncu katerega izda priporočilo, ali naj se zdravilo odobri. Nato to priporočilo predloži Evropski komisiji, ki sprejme zavezujoči sklep o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom.

Evropska komisija odobri zdravilo približno dva meseca po izdaji pozitivnega mnenja agencije. Skoraj v vseh primerih upošteva mnenje agencije.

Agencija EMA objavi informacije o zdravilih, ki so v postopku vrednotenja, ko je pripravljeno priporočilo in ko Evropska komisija izda dovoljenje za promet z zdravilom.

Agencija med postopkom vrednotenja objavlja informacije glede razporeda vrednotenja v dnevniških redih in zapisniki sej zadevnih znanstvenih odborov.

Več informacij:

- [Zdravila v postopku vrednotenja \(humana medicina\)](#)
- [Povzetki mnenj \(humana medicina\)](#)
- [Povzetki mnenj \(veterinarska medicina\)](#)

Kako lahko spremljam izdajanje mnenj agencija EMA?

Agencija EMA **glavne poudarke s sej** Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) in Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) z rezultati vrednotenja zdravil, ki so v širšem javnem interesu, objavi vsak petek po mesečnih plenarnih zasedanjih. Ti so objavljeni tudi na domači spletni strani agencije EMA.

Agencija EMA objavlja mesečna **poročila s sej** Odbora za napredno zdravljenje (CAT), Odbora za zdravila sirote (COMP) in Odbora za pediatrijo (PDCO) v tednu po plenarni zasedanjih odbora. Ti dokumenti so na voljo na spletnih straneh zadevnih odborov.

Zadnje novice, objave in publikacije agencije lahko spremljate s prijavo na naše vire RSS ali sledenjem agenciji na Twitterju.

Agencija objavlja tudi **mesečno glasilo** z naslovom „Human Medicines Highlights“, v katerem so predstavljene najpomembnejše informacije o njenih najnovejših dejavnostih na področju zdravil za uporabo v humani medicini.

Več informacij:

- [Odbori ter delovne in druge skupine](#)
- [Viri RSS](#)
- [Glavni poudarki o zdravilih za uporabo v humani medicini](#)
- [Novosti](#)

Razpoložljivost zdravil

Kako lahko dobim zdravilo, ki še ni odobreno?

Zdravilo se ne sme dati v promet brez dovoljenja. Kljub temu se lahko nekatera zdravila uporabijo pri določenih bolnikih pod posebnimi pogoji, preden pridobijo dovoljenje za promet. To vključuje **klinična preskušanja** in **programe sočutne uporabe**, ki jih urejajo države članice.

Če želite preveriti, ali je zdravilo trenutno na voljo v vaši državi v okviru programa sočutne uporabe, se obrnite na nacionalni regulativni organ za zdravila ali podjetje, ki je odgovorno za zdravilo.

Poleg tega ste morda primerni za sodelovanje v kliničnem preskušanju. Več informacij o kliničnih preskušanjih dobite pri zdravniku ali zdravstvenem delavcu.

Več informacij:

- [Kaj delamo?](#)
- [Pristojni nacionalni organi \(humana medicina\)](#)
- [Klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini](#)

Agencija EMA je moje zdravilo ovrednotila, vendar ni na voljo v moji državi. Zakaj ne?

Čeprav zdravila, ki jih ovrednoti agencija EMA, pridobijo dovoljenje za promet, ki je veljavno v celotni EU, **odločitve o tem, kje se bo zdravilo tržilo, sprejema podjetje, ki trži zdravilo** (imetnik dovoljenja za promet z zdravilom). Agencija na takšne odločitve nima vpliva. To pomeni, da zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku prek agencije EMA, morda niso na voljo v vseh državah članicah Evropske unije (EU).

Zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet v EU, morda ni odobreno ali se ne trži v državah zunaj EU. Več informacij o razpoložljivosti zdravil na teh območjih je na voljo pri regulativnih organih za zdravila v zadevnih državah.

Več informacij:

- [Kaj delamo?](#)
- [Pristojni nacionalni organi \(humana medicina\)](#)
- [Pristojni nacionalni organi \(veterinarska medicina\)](#)

Ali ima agencija EMA informacije o razpoložljivosti zdravil v državah članicah?

Ne. Agencija EMA nima posodobljenih podatkov o razpoložljivosti zdravil v državah članicah. Te informacije lahko dobite pri **regulativnih organih** za zdravila v posameznih državah članicah.

Več informacij:

- [Pristojni nacionalni organi \(humana medicina\)](#)
- [Pristojni nacionalni organi \(veterinarska medicina\)](#)

Mi lahko pomagate priti do zdravila?

Ne. Agencija EMA nima nobenih trgovinskih interesov in ne sodeluje pri distribuciji zdravil. **Njene odgovornosti so omejene na vrednotenje zdravil** za namene njihove odobritve in njihov nadzor po izdaji dovoljenja za promet.

Agencija prav tako ne more nuditi finančne pomoči bolnikom pri preskrbi z zdravili.

Agencija priporoča, da se o možnostih zdravljenja pogovorite z zdravstvenim delavcem, na primer zdravnikom ali farmacevtom.

Več informacij:

- [Kaj delamo?](#)

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Pri jemanju zdravila so se pojavili neželeni učinki. Kaj naj storim?

Če se je pri vas pojavil neželeni učinek ali se vam zdi, da se je pojavil, se morate **posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom**. Informacije o neželenih učinkih pri uporabi zdravila lahko najdete tudi v navodilu za uporabo.

Agencija prav tako priporoča, da **vse domnevne neželene učinke prijavite** pristojnemu nacionalnemu organu. To lahko storite s posvetom pri zdravstvenem delavcu, v nekaterih primerih pa lahko neželene učinke prijavite neposredno pristojnemu nacionalnemu organu s pomočjo spletnih obrazcev za prijavo ali po telefonu. Za informacije o načinu prijave neželenega učinka v svoji državi se obrnite na pristojni organ.

Ta **spontana poročila** o domnevnih neželenih učinkih, ki jih sporočijo zdravstveni delavci, bolniki ali negovalci, se uporabljajo za stalno spremljanje varnosti zdravil v prometu in zagotavljanje, da njihove koristi še naprej odtehtajo tveganja.

Agencija EMA ne more sprejeti prijave neželenega učinka neposredno od bolnikov. Prav tako ne more zagotoviti zdravniškega nasveta oziroma potrditi, ali simptome povzroča vaše zdravilo.

Več informacij:

- [Evropska podatkovna zbirka poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil](#)
- [Išči zdravila za uporabo v humani medicini](#)
- [Letak: Ste vedeli? Neželene učinke lahko prijavite sami.](#)

Zdravniška pomoč

Ali mi lahko agencija EMA svetuje glede zdravljenja ali bolezni?

Ne. Agencija EMA ne more svetovati posameznim bolnikom glede njihovega zdravljenja ali bolezni. Priporoča pa, da se o teh vprašanjih pogovorite z **zdravstvenim delavcem**, na primer zdravnikom ali farmacevtom.

Ali mi lahko priporočite specialista za mojo bolezen?

Ne. Agencija EMA nima seznama zdravnikov specialistov in **ne more svetovati posameznim bolnikom**, kje naj poiščejo zdravljenje.

Klinična preskušanja

Kako lahko sodelujem v kliničnih preskušanjih?

Agencija EMA ne sodeluje pri iskanju prostovoljcev za klinična preskušanja. Če želite sodelovati v kliničnem preskušanju, se o tem **posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem**, ki vas lahko napotita na primerno preskušanje.

Več informacij:

- [Klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini](#)

Medicinski pripomočki

Kakšna je vloga agencije EMA pri vrednotenju nekaterih kategorij medicinskih pripomočkov?

Agencija EMA ima **različne regulativne vloge** glede na posamezno kategorijo medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

- Zdravila, ki se uporabljajo v kombinaciji z medicinskim pripomočkom
- Medicinski pripomočki s pomožno učinkovino
- Dopolnilna diagnostika („*in vitro* diagnostika“)
- Medicinski pripomočki, izdelani iz snovi, ki se sistemsko absorbirajo
- Medicinski pripomočki z visoko stopnjo tveganja – Agencija EMA podpira strokovne odbore za medicinske pripomočke, ki priglašeni organom zagotavljajo mnenja in stališča o znanstveni oceni nekaterih medicinskih pripomočkov z visoko stopnjo tveganja ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

Več informacij:

- [Medicinski pripomočki](#)

Kakšna je vloga agencije EMA pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov?

Agencija EMA ima osrednjo vlogo pri spremljanju in zmanjševanju **pomanjkanja kritičnih medicinskih pripomočkov** ter **in vitro diagnostike** v okviru izrednih razmer na področju javnega zdravja.

Več informacij:

- [Pripravljenost na krize in krizno upravljanje](#)
- [Medicinski pripomočki](#)
- [Razpoložljivost zdravil](#)

Zdravila rastlinskega izvora

Kako se vrednotijo zdravila rastlinskega izvora?

Zdravila rastlinskega izvora v Evropski uniji (EU) odobrijo regulativni organi za zdravila v posameznih državah članicah.

Agencija EMA sodeluje pri pripravi znanstvenih mnenj o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil rastlinskega izvora, s čimer prispeva k usklajevanju teh informacij po vsej EU. „**Monografije Skupnosti o zdravilih rastlinskega izvora**“, ki jih pripravlja Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC), vsebujejo informacije o namenu uporabe zdravil rastlinskega izvora, omejitvah njihove uporabe, njihovih neželenih učinkih in medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

Več informacij:

- [Išči zdravila rastlinskega izvora](#)
- [Odbor za zdravila rastlinskega izvora](#)
- [Pristojni nacionalni organi \(humana medicina\)](#)
- [Evropska komisija: zdravila rastlinskega izvora](#)

Prehranska dopolnila in kozmetični izdelki

Kako se vrednotijo prehranska dopolnila?

Prehranska dopolnila se vrednotijo na **nacionalni ravni**, običajno je to v pristojnosti organov, odgovornih za varnost hrane in označevanje živil. Regulativni organi za zdravila jih običajno ne vrednotijo, razen če vsebujejo snov, ki je farmakološko aktivna, ali če je zdravilna.

Več informacij:

- [Evropska komisija: prehranska dopolnila](#)
- [Evropska agencija za varnost hrane](#)

Kako se vrednotijo kozmetični izdelki?

Kozmetične izdelke vrednotijo **pristojni organi** v vsaki **državi članici**. Teh izdelkov ne vrednoti agencija EMA.

Več informacij:

- [Pristojni nacionalni organi \(humana medicina\)](#)

Pristojbine agencije EMA

Kakšne pristojbine zaračunava agencija EMA?

Agencija EMA farmacevtskim podjetjem za **svoje storitve** zaračunava pristojbine. Pravilnik o pristojbinah javno objavi, vključno s seznamom pristojbin, ki se zaračunavajo za vsako posamezno vrsto postopkov. Višina pristojbin se vsako leto prilagodi inflaciji.

Več informacij:

- [Pristojbine, ki se plačujejo agenciji EMA](#)

Preglednost in navzkrižje interesov

Kako se izbirajo člani odborov agencije EMA?

Večino članov znanstvenih odborov agencije **imenujejo države članice** ali **Evropska komisija**. Upravni odbor agencije prav tako sestavljajo predstavniki držav članic in člani, ki jih imenuje Evropska komisija.

Več informacij:

- [Odbori](#)
- [Upravni odbor](#)

Kako se spremljajo navzkrižja interesov?

Člani upravnega odbora agencije in znanstvenih odborov ter strokovnjaki in zaposleni v agenciji ne smejo opravljati pridobitne dejavnosti ali imeti kakršnih koli drugih interesov na področju farmacevtske industrije, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Vsak član in strokovnjak predloži **letno izjavo o finančnih interesih**. Izjave so javno dostopne.

Več informacij:

- [Obravnavanje navzkrižja interesov](#)
- [Upravni odbor](#)
- [Odbori](#)
- [Evropski strokovnjaki](#)

Kako se vrednoti finančna preglednost organizacij bolnikov in potrošnikov?

Vsaka organizacija bolnikov in potrošnikov, ki sodeluje z agencijo EMA, mora predložiti svoje **računovodske izkaze**, vključno s podatki o donacijah in prispevkih. Organizacije so ovrednotene vsaki dve leti.

Več informacij:

- [Sodelovanje z bolniki in potrošniki](#)

Določanje cen, oglaševanje, prodaja in patenti

Ali ima agencija EMA podatke o ceni ali povračilih stroškov za zdravila v posameznih državah članicah?

Ne. Odločitve o **ceni in povračilih** se sprejemajo na **nacionalni ravni** po pogajanjih med vladam in imetniki dovoljenj za promet z zdravili. Agencija EMA ne sodeluje pri sprejemanju teh odločitev in nima nobenih podatkov o dogovorih glede določanja cen ali povračil v posameznih državah članicah.

Več informacij:

- [Pristojni nacionalni organi \(humana medicina\)](#)
- [Pristojni nacionalni organi \(veterinarska medicina\)](#)

Ali agencija EMA nadzira oglaševanje zdravil?

Ne. Oglaševanje zdravil ob **samoregulaciji** farmacevtske industrije nadzirajo **regulativni organi** za zdravila v državah članicah in **drugi nacionalni regulativni organi**.

V Evropski uniji (EU) je prepovedano neposredno oglaševanje zdravil, ki se predpisujejo in izdajajo le na recept, bolnikom in potrošnikom.

Več informacij:

- [Pristojni nacionalni organi \(humana medicina\)](#)
- [Pristojni nacionalni organi \(veterinarska medicina\)](#)

Kako lahko dobim podatke o prodaji zdravila?

Agencija EMA nima podatkov o prodaji ali številu izdanih receptov za katero koli zdravilo. Prodaja se ureja na **nacionalni ravni**. Podatke o prodaji zdravila lahko dobite pri regulativnih organih za zdravila v posameznih državah članicah.

Več informacij:

- [Pristojni nacionalni organi \(humana medicina\)](#)
- [Pristojni nacionalni organi \(veterinarska medicina\)](#)

Ali mi lahko agencija EMA zagotovi podatke o patentih za zdravila?

Ne. Agencija EMA ni odgovorna za **patente** za zdravila: vprašanja glede patentne zakonodaje ne spadajo med njene pristojnosti. Informacije o posameznih patentih je mogoče dobiti pri [Evropskem patentnem uradu](#).

Evropska agencija za zdravila

Kaj dela agencija EMA?

Glavna odgovornost agencije EMA je, da z izvajanjem **znanstvenih vrednotenj** zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini varuje in spodbuja **javno zdravje in zdravje živali**.

Evropska komisija na podlagi rezultatov vrednotenj agencije odloča, ali je mogoče izdati dovoljenje za promet z zdravilom v Evropski uniji (EU). Podjetje, ki proizvaja zdravilo, ga lahko začne tržiti šele po pridobitvi dovoljenja za promet, ki ga izda Evropska komisija.

Agencija prav tako nadzira **varnost zdravil** v EU po pridobitvi dovoljenja za promet. Na zahtevo držav članic ali Evropske komisije lahko izdaja tudi znanstvena mnenja o zdravilih.

Več informacij:

- [Kaj delamo?](#)

Česa agencija EMA ne nadzoruje?

Agencija EMA **ne nadzoruje**:

- cen zdravil;
- patentov zdravil;
- razpoložljivosti zdravil;
- medicinskih pripomočkov, sodeluje pa pri ocenjevanju nekaterih kategorij medicinskih pripomočkov;
- homeopatskih zdravil;
- dodatkov rastlinskega izvora;
- prehranskih dopolnil;
- kozmetičnih izdelkov.

Več informacij:

- [Kaj delamo?](#)

Ali so vsa zdravila odobrena prek agencije EMA?

Ne. V Evropski uniji (EU) je dovoljenje za promet z zdravilom mogoče pridobiti na dva načina:

- po **centraliziranem postopku** prek agencije EMA, rezultat katerega je enotno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU;
- po **nacionalnem postopku za pridobitev dovoljenja za promet**, v katerem posamezna država članica EU odobri zdravilo za uporabo na svojem ozemlju.

Obstajata tudi dva načina za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v več kot eni državi: **postopek z medsebojnim priznavanjem** in **decentralizirani postopek**.

Več informacij:

- [Izdajanje dovoljenj za promet z zdravilom](#)

Kakšen je delovni čas agencije EMA?

Običajni delovni čas agencije EMA je od **ponedeljka do petka od 8.30 do 18.00 (po srednjeevropskem času)**.

Agencija je zaprta ob praznikih na različne dneve v letu. Prazniki niso vedno na isti dan kot državni prazniki na Nizozemskem ali v drugih državah članicah.

Več informacij:

- [Delovni čas in prazniki](#)

Ali lahko agencija EMA financira moje delo?

Ne. Agencija EMA neposredno **ne financira raziskav**.

Ali lahko agencija EMA priporoči študijske programe?

Ne. Agencija EMA ne more priporočiti **študijskih programov** na področju regulativnih zadev, medicine ali katerih koli drugih ved.

Ali mi lahko agencija EMA priskrbi promocijske izdelke?

Ne. Agencija EMA **ne more dobaviti** pisal, skodelic ali drugega blaga z logotipom agencije.

O spletišču

Kako lahko iščem informacije na spletišču agencije EMA?

V zgornjem desnem kotu vsake strani na spletišču Evropske agencije za zdravila je prikazana splošna iskalna vrstica „**Iskanje po celotnem spletnem mestu**“. Ta vam omogoča iskanje po celotni vsebini besedil na spletnih straneh in v dokumentih na spletišču agencije EMA.

Vrstica za hitro iskanje zdravil je prikazana na **domači strani** pod možnostjo „Iskanje zdravil“. Če iščete informacije o določenem zdravilu, ki ga je ocenila agencija EMA, lahko to funkcijo uporabite za iskanje po naši celotni zbirki podatkov o zdravilih za uporabo v humani medicini, zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in zdravilih rastlinskega izvora.

Glavna funkcija za [iskanje zdravil](#) omogoča več možnosti iskanja. Uporabna utegne biti, če iščete zdravila za točno določeno področje bolezni ali terapevtsko indikacijo ali če iščete določene vrste zdravil, kot so generična zdravila, podobna biološka zdravila ali zdravila sirote.

Na spletišču so na voljo **samo zdravila, ki jih je ovrednotila agencija EMA**. Podatke o zdravilih, ki so v posameznih državah članicah odobrena po nacionalnih postopkih, je mogoče pridobiti le prek nacionalnih regulativnih organov za zdravila. Z iskanjem na spletišču agencije EMA morda ne boste mogli pridobiti celotnega seznama razpoložljivih možnosti zdravljenja določene bolezni.

Iskanje je trenutno na voljo samo v angleščini. Če potrebujete dodatno pomoč pri uporabi iskalnih funkcij, si oglejte naše [nasvete za iskanje](#).

Kako lahko prijavim težave v zvezi s spletiščem agencije EMA?

Če imate težave s tem spletiščem, kot je odpiranje povezave ali dokumenta, [nam pošljite sporočilo](#).

Stran lahko tudi ocenite in **napišete komentar** v razdelku „**Kako uporabna je bila ta stran?**“ na dnu večine spletnih strani tega spletišča.