



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1^o marzo 2023
EMA/527628/2011 Rev. 4
Agenzia europea per i medicinali

Domande frequenti

Il presente documento fornisce risposte alle domande più frequenti ricevute dall’Agenzia europea per i medicinali (EMA).

Se le informazioni desiderate non si trovano in questo documento, è possibile [inviare una domanda all’EMA](#).

Giornalisti o altri addetti stampa sono invitati a contattare direttamente l’[ufficio stampa](#) dell’Agenzia.

Il documento contiene link che rimandano a parti del sito web dell’EMA, alcune delle quali sono disponibili solo in inglese.



Indice

Lingue	4
Quali informazioni sono disponibili su questo sito web in altre lingue oltre a all'inglese?	4
Come posso individuare le informazioni disponibili in tutte le lingue dell'UE?	4
COVID-19	5
Dove è possibile trovare informazioni sui vaccini e sui trattamenti contro la COVID-19 su questo sito?.....	5
Come è possibile trovare informazioni aggiornate sulla sicurezza dei vaccini contro la COVID-19?.....	5
Come è possibile saperne di più sull'autorizzazione dei vaccini e dei trattamenti contro la COVID-19?	5
I medicinali e la loro valutazione	6
Quali sono le informazioni disponibili su un medicinale valutato dall'EMA?.....	6
Perché non è possibile trovare informazioni su un determinato medicinale nel vostro sito?.....	6
L'EMA è in grado di indicare quando un medicinale sarà approvato?	6
Dove si trovano gli aggiornamenti sui pareri espressi dall'EMA?	7
Come è possibile procurarsi un medicinale che non è stato ancora autorizzato?.....	8
Il medicinale che assumo è stato valutato dall'EMA, ma non è disponibile nel mio paese. Perché?	8
L'EMA dispone di informazioni sulla disponibilità dei medicinali negli Stati membri?	8
L'EMA può aiutare un paziente a procurarsi un medicinale?.....	9
Sto assumendo un medicinale che mi causa effetti indesiderati. Che cosa devo fare?.....	10
Consulenza medica	11
L'EMA può fornire consulenza su un trattamento o un'affezione medica?	11
L'EMA può consigliare un medico specialista per un'affezione medica?	11
Sperimentazioni cliniche	12
Come è possibile prendere parte a una sperimentazione clinica?	12
Dispositivi medici	13
Qual è il ruolo dell'EMA nella valutazione di determinate categorie di dispositivi medici?.....	13
Qual è il ruolo dell'EMA nella preparazione e gestione delle crisi per i medicinali e i dispositivi medici?.....	13
Medicinali vegetali	14
Come vengono valutati i medicinali vegetali?	14
Integratori alimentari e cosmetici	15
Come vengono valutati gli integratori alimentari?.....	15
Come vengono valutati i cosmetici?	15
Diritti dell'EMA	16
Quali sono i diritti applicati dall'EMA?	16
Trasparenza e interessi concorrenti	17
Come vengono selezionati i membri dei comitati dell'EMA?	17
Come vengono controllati gli interessi concorrenti?	17
Come viene valutata la trasparenza economica delle associazioni di pazienti e consumatori?	17

Prezzi, pubblicità, vendite e brevetti	18
L'EMA dispone di informazioni sui prezzi o sui rimborsi dei medicinali negli Stati membri?	18
L'EMA controlla la pubblicità dei medicinali?	18
Come posso ottenere i dati relativi alle vendite di un medicinale?	18
L'EMA può fornire informazioni sui brevetti dei medicinali?	18
L'Agenzia europea per i medicinali	19
Cosa fa l'EMA?.....	19
Quali sono gli aspetti che l'EMA non controlla?.....	19
L'EMA è responsabile dell'approvazione di qualsiasi medicinale?	19
Quali sono gli orari di apertura dell'EMA?	20
L'EMA può finanziare il mio lavoro?	20
L'EMA può raccomandare corsi accademici?	20
L'EMA può fornire prodotti con il proprio logo?	20
Questo sito web	21
Come è possibile cercare informazioni sul sito web dell'EMA?	21
Come è possibile segnalare un problema con il sito dell'EMA?	21

Lingue

Quali informazioni sono disponibili su questo sito web in altre lingue oltre a all'inglese?

Attualmente, la maggior parte delle informazioni su questo sito web è disponibile soltanto in inglese. Molti di questi contenuti forniscono orientamenti normativi destinati all'industria farmaceutica, che opera principalmente in inglese.

Le informazioni destinate a un pubblico più ampio sono tradotte in **tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea (UE)**.

Per i **medicinali valutati dall'EMA**, le seguenti risorse sono disponibili in tutte le lingue dell'UE:

- panoramiche dei medicinali per uso umano;
- domande e risposte in merito a [rifiuti](#) e [ritiri](#) di domande di autorizzazione all'immissione in commercio;
- informazioni sul prodotto, inclusi i fogli illustrativi per i pazienti;
- [revisioni principali dei medicinali \(note come deferimenti\)](#), che illustrano le raccomandazioni dell'EMA su questioni come i timori per la sicurezza.

Questo sito fornisce anche **informazioni istituzionali** fondamentali nelle lingue ufficiali dell'UE, come queste domande frequenti (FAQ) e la sezione [«Chi siamo»](#).

I cittadini possono [sottoporre domande](#) all'EMA in qualsiasi lingua ufficiale dell'UE. L'EMA risponderà nella stessa lingua.

Per ulteriori informazioni

- [Lingue su questo sito web](#)
- [Cosa pubblichiamo sui medicinali e quando](#)

Come posso individuare le informazioni disponibili in tutte le lingue dell'UE?

È possibile individuare i documenti tradotti in tutte le **lingue ufficiali dell'Unione europea (UE)** tramite il riquadro sottostante.



Le informazioni presenti in questa pagina sono disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'UE, oltre che in islandese e norvegese.

Selezionare «lingue disponibili» per accedere alla lingua desiderata.

COVID-19

Dove è possibile trovare informazioni sui vaccini e sui trattamenti contro la COVID-19 su questo sito?

Informazioni sui **vaccini** e sui **trattamenti contro la COVID-19** sono disponibili qui di seguito.

- [Vaccini contro la COVID-19](#)
- [Trattamenti contro la COVID-19](#)

L'EMA pubblica **informazioni in linguaggio divulgativo** sui temi più importanti legati alla COVID-19 qui di seguito.

- [Vaccini contro la COVID-19: i fatti principali](#)

Le informazioni tradotte in tutte le lingue dell'UE sono disponibili nelle pagine del rispettivo medicinale.

Come è possibile trovare informazioni aggiornate sulla sicurezza dei vaccini contro la COVID-19?

Maggiori informazioni sul ruolo dell'EMA nel monitoraggio della **sicurezza** dei vaccini contro la COVID-19 sono disponibili sul sito dedicato.

- [Sicurezza dei vaccini contro la COVID-19](#)

Informazioni sulla sicurezza dei vaccini contro la COVID-19 sono inoltre disponibili sulle pagine del rispettivo medicinale.

Come è possibile saperne di più sull'autorizzazione dei vaccini e dei trattamenti contro la COVID-19?

Una descrizione del **processo di autorizzazione** dei vaccini e dei trattamenti contro la COVID-19 è riportata nelle seguenti pagine.

- [Vaccini contro la COVID-19: sviluppo, valutazione, approvazione e monitoraggio](#)
- [Vaccini contro la COVID-19: studi per approvazione](#)
- [Vaccini contro la COVID-19](#)
- [Trattamenti contro la COVID-19](#)

I medicinali e la loro valutazione

Quali sono le informazioni disponibili su un medicinale valutato dall'EMA?

L'EMA pubblica informazioni su tutti i medicinali che valuta sotto forma di relazione pubblica europea di valutazione (EPAR). Si tratta di una serie di documenti che illustrano le conclusioni scientifiche cui giungono i comitati dell'EMA al termine del processo di valutazione. Ogni EPAR contiene un **riassunto destinato al pubblico** e le **informazioni sul prodotto**.

È inoltre possibile trovare informazioni sui medicinali in varie fasi del loro ciclo di vita, dalle prime fasi di sviluppo fino a variazioni successive all'autorizzazione, revisioni della sicurezza, nonché sospensioni e ritiri dell'autorizzazione.

Per ulteriori informazioni

- [Cerca medicinali per uso umano](#)
- [Cerca medicinali per uso veterinario](#)
- [Cosa pubblica l'EMA sui medicinali e quando](#)

Perché non è possibile trovare informazioni su un determinato medicinale nel vostro sito?

Il medicinale che si sta cercando può essere:

- autorizzato mediante **procedure nazionali** e non a livello centrale tramite l'EMA. Per trovare informazioni sui medicinali autorizzati a livello nazionale, contattare l'agenzia di regolamentazione dei medicinali del proprio paese;
- **in fase di sviluppo** e non ancora autorizzato;
- **non classificato come medicinale**, ma come dispositivo medico o integratore alimentare.

Per ulteriori informazioni

- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso umano\)](#)
- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso veterinario\)](#)
- [Medicinali in corso di valutazione \(medicinali per uso umano\)](#)

L'EMA è in grado di indicare quando un medicinale sarà approvato?

L'EMA pubblica i nomi dei principi attivi dei medicinali attualmente in fase di valutazione; tuttavia, non può indicare quando saranno autorizzati i medicinali. **L'EMA impiega circa un anno per valutare un medicinale** e al termine di tale periodo formula una raccomandazione sull'eventuale autorizzazione del medicinale. Dopodiché l'EMA invia questa raccomandazione alla Commissione europea, che prende una decisione vincolante in merito al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

A seguito di una raccomandazione positiva da parte dell'EMA, la **Commissione europea impiega circa due mesi per autorizzare un medicinale**. La Commissione europea rispetta il parere dell'EMA nella maggior parte dei casi.

L'EMA pubblica informazioni sui medicinali in corso di valutazione nel momento in cui formula una raccomandazione e dopo che la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Nel corso della procedura di valutazione, l'EMA pubblica informazioni pertinenti per il calendario della valutazione nell'ordine del giorno e nei verbali delle riunioni dei comitati scientifici competenti.

Per ulteriori informazioni

- [Medicinali in corso di valutazione \(medicinali per uso umano\)](#)
- [Sintesi del parere \(medicinali per uso umano\)](#)
- [Sintesi del parere \(medicinali per uso umano veterinario\)](#)

Dove si trovano gli aggiornamenti sui pareri espressi dall'EMA?

Per il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), **l'EMA pubblica i punti salienti delle riunioni** unitamente ai risultati della valutazione di grande interesse per il pubblico il venerdì successivo alle relative riunioni plenarie mensili. I punti salienti sono pubblicati anche nella pagina iniziale del sito dell'EMA.

Per il comitato per le terapie avanzate (CAT), il comitato per i medicinali orfani (COMP) e il comitato pediatrico (PDCO), l'EMA pubblica **resoconti delle riunioni** mensili nella settimana successiva alla riunione plenaria del comitato. Tali documenti sono reperibili nelle pagine web dei rispettivi comitati.

Per rimanere aggiornati sulle ultime notizie, eventi e pubblicazioni dell'EMA, è possibile iscriversi ai nostri feed RSS o seguire l'EMA su Twitter.

L'EMA pubblica anche una **newsletter mensile** intitolata «Human medicines highlights» (Punti salienti sui medicinali per uso umano), che offre informazioni fondamentali sulle attività recenti dell'EMA in relazione ai medicinali per uso umano.

Per ulteriori informazioni

- [Comitati, gruppi di lavoro e altri gruppi](#)
- [Feed RSS](#)
- [Punti salienti dei medicinali per uso umano](#)
- [Novità](#)

Disponibilità dei medicinali

Come è possibile procurarsi un medicinale che non è stato ancora autorizzato?

I medicinali non possono essere immessi sul mercato senza autorizzazione. Tuttavia, alcuni medicinali possono essere forniti a singoli pazienti in condizioni particolari prima della loro autorizzazione. Tali condizioni includono **sperimentazioni cliniche** e **programmi di uso compassionevole**, disciplinati dagli Stati membri.

Per scoprire se un medicinale è attualmente disponibile in un paese attraverso un programma di uso compassionevole, rivolgersi all'autorità nazionale di regolamentazione dei medicinali o alla società responsabile del medicinale.

Inoltre è possibile essere ammessi a partecipare a una sperimentazione clinica. Per informazioni sulle sperimentazioni cliniche, rivolgersi al medico o all'infermiere.

Per ulteriori informazioni

- [Cosa fa l'EMA](#)
- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso umano\)](#)
- [Sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano](#)

Il medicinale che assumo è stato valutato dall'EMA, ma non è disponibile nel mio paese. Perché?

Sebbene i medicinali valutati dall'EMA ricevano un'autorizzazione valida in tutta l'UE, **le decisioni in merito al territorio di commercializzazione di un medicinale** spettano alla **ditta che commercializza il medicinale** (il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio). L'EMA non esercita alcun controllo su tali decisioni. Questo significa che i medicinali provvisti di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata ottenuta tramite l'EMA potrebbero non essere disponibili in tutti gli Stati membri dell'Unione europea (UE).

Un medicinale che viene autorizzato nell'UE potrebbe non essere autorizzato o commercializzato in un paese terzo. Per ricevere maggiori informazioni sulla disponibilità di medicinali in questi territori, contattare le autorità di regolamentazione dei medicinali di tali paesi.

Per ulteriori informazioni

- [Cosa fa l'EMA](#)
- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso umano\)](#)
- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso veterinario\)](#)

L'EMA dispone di informazioni sulla disponibilità dei medicinali negli Stati membri?

No. L'EMA non dispone di informazioni aggiornate sulla disponibilità dei medicinali negli Stati membri. Le **autorità di regolamentazione** dei medicinali degli Stati membri possono fornire queste informazioni.

Per ulteriori informazioni

- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso umano\)](#)

- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso veterinario\)](#)

L'EMA può aiutare un paziente a procurarsi un medicinale?

No. L'EMA non ha alcun interesse commerciale e non interviene nella distribuzione dei medicinali. **Le responsabilità dell'EMA si limitano alla valutazione dei medicinali** a scopo di autorizzazione e alla vigilanza sugli stessi una volta ottenuta l'autorizzazione.

L'EMA non può nemmeno di fornire assistenza finanziaria ai pazienti che vogliono procurarsi un medicinale.

L'EMA consiglia di discutere il trattamento con un operatore sanitario, come un medico o un farmacista.

Per ulteriori informazioni

- [Cosa fa l'EMA](#)

Segnalazione di presunti effetti indesiderati

Sto assumendo un medicinale che mi causa effetti indesiderati. Che cosa devo fare?

Se si manifesta o se ritiene che si stia manifestando un effetto indesiderato, **chieda consiglio al medico o al farmacista**. È possibile trovare informazioni sugli effetti indesiderati osservati con un medicinale nel foglio illustrativo.

L'EMA raccomanda inoltre di **segnalare eventuali possibili effetti indesiderati** all'autorità nazionale competente. È possibile effettuare questa segnalazione rivolgendosi a un operatore sanitario o, in alcuni casi, segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'autorità nazionale competente utilizzando moduli di segnalazione online per i pazienti oppure per telefono. Per informazioni su come segnalare un effetto indesiderato nel proprio paese, rivolgersi all'autorità appropriata.

Queste **segnalazioni spontanee** di possibili effetti indesiderati da parte di operatori sanitari, pazienti o persone che prestano assistenza vengono utilizzate per monitorare costantemente la sicurezza dei medicinali in commercio e per garantire che i loro benefici continuino a essere superiori ai rischi.

L'EMA non può accettare segnalazioni di effetti indesiderati direttamente dai pazienti. Inoltre, l'EMA non è in grado di fornire consulenza medica né di confermare se i sintomi sono causati dal medicinale.

Per ulteriori informazioni

- [Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci](#)
- [Cerca medicinali per uso umano](#)
- [Opuscolo: Lo sapevate? È possibile segnalare autonomamente gli effetti indesiderati](#)

Consulenza medica

L'EMA può fornire consulenza su un trattamento o un'affezione medica?

No. L'EMA non può fornire ai singoli pazienti consulenza su un trattamento o un'affezione. L'EMA consiglia di discutere questi argomenti con un **operatore sanitario**, come il medico o il farmacista.

L'EMA può consigliare un medico specialista per un'affezione medica?

No. L'EMA non mantiene un elenco di medici specialisti e **non è in grado di consigliare ai singoli pazienti** a chi rivolgersi per ricevere un trattamento.

Sperimentazioni cliniche

Come è possibile prendere parte a una sperimentazione clinica?

L'EMA non interviene nell'arruolamento di volontari per le sperimentazioni cliniche. Se si desidera prendere parte a una sperimentazione clinica, si deve **discuterne con il medico o l'infermiere**, che potrà indirizzare alla sperimentazione più adatta.

Per ulteriori informazioni

- [Sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano](#)

Dispositivi medici

Qual è il ruolo dell'EMA nella valutazione di determinate categorie di dispositivi medici?

L'EMA ha **ruoli di regolamentazione distinti** per categoria di dispositivi medici, compresa la diagnostica in vitro.

- Medicinali usati in associazione con un dispositivo medico
- Dispositivi medici con una sostanza medicinale accessoria
- Test diagnostici di accompagnamento («diagnostica in vitro»)
- Dispositivi medici costituiti da sostanze che vengono assorbite a livello sistemico
- Dispositivi medici ad alto rischio: l'EMA sostiene i gruppi di esperti sui dispositivi medici che forniscono pareri e opinioni agli organismi notificati sulla valutazione scientifica di determinati dispositivi medici ad alto rischio e sulla diagnostica in vitro.

Per ulteriori informazioni

- [Dispositivi medici](#)

Qual è il ruolo dell'EMA nella preparazione e gestione delle crisi per i medicinali e i dispositivi medici?

L'EMA svolge un ruolo centrale nel monitoraggio e nell'attenuazione **delle carenze di dispositivi medici critici e di strumenti diagnostici in vitro** nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica.

Per ulteriori informazioni

- [Preparazione e gestione delle crisi](#)
- [Dispositivi medici](#)
- [Disponibilità dei medicinali](#)

Medicinali vegetali

Come vengono valutati i medicinali vegetali?

Nell'Unione europea (UE), i **medicinali vegetali** sono autorizzati dalle autorità di regolamentazione dei medicinali negli Stati membri.

L'EMA svolge un ruolo nell'elaborazione di pareri scientifici sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali vegetali, al fine di contribuire ad armonizzare tali informazioni in tutta l'UE. Queste «**monografie comunitarie sulle erbe**» sono preparate dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) e contengono informazioni sull'impiego a cui un medicinale di origine vegetale è destinato, sulle restrizioni al suo uso, sugli effetti indesiderati e sulle interazioni con altri medicinali.

Per ulteriori informazioni

- [Cerca medicinali vegetali](#)
- [Comitato per i medicinali di origine vegetale](#)
- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso umano\)](#)
- [Commissione europea: medicinali vegetali](#)

Integratori alimentari e cosmetici

Come vengono valutati gli integratori alimentari?

Gli integratori alimentari vengono valutati a **livello nazionale**, in genere dalle autorità che si occupano di sicurezza alimentare ed etichettatura. Normalmente non vengono valutati dalle autorità di regolamentazione dei medicinali, a meno che non contengano una sostanza con attività farmacologica o che non dichiarino di avere effetti medicinali.

Per ulteriori informazioni

- [Commissione europea: integratori alimentari](#)
- [Autorità europea per la sicurezza alimentare](#)

Come vengono valutati i cosmetici?

I cosmetici vengono valutati dalle **autorità** di ciascuno **Stato membro**. Non vengono valutati dall'EMA.

Per ulteriori informazioni

- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso umano\)](#)

Diritti dell'EMA

Quali sono i diritti applicati dall'EMA?

L'EMA richiede alle società farmaceutiche di corrispondere diritti per i **servizi prestati**. L'EMA pubblica le norme in materia, incluso un elenco dei diritti per ogni tipo di procedura. I diritti vengono adeguati ogni anno in linea con l'inflazione.

Per ulteriori informazioni

- [Diritti dovuti all'EMA](#)

Trasparenza e interessi concorrenti

Come vengono selezionati i membri dei comitati dell'EMA?

La maggior parte dei membri dei comitati scientifici dell'EMA viene **nominata** dagli **Stati membri** o dalla **Commissione europea**. Anche il consiglio di amministrazione dell'EMA è composto da rappresentanti degli Stati membri e da componenti nominati dalla Commissione europea.

Per ulteriori informazioni

- [Comitati](#)
- [Consiglio di amministrazione](#)

Come vengono controllati gli interessi concorrenti?

I membri del consiglio di amministrazione dell'EMA e dei comitati scientifici, gli esperti e il personale non devono avere interessi economici o di altro tipo nel settore farmaceutico che potrebbero comprometterne l'imparzialità. Membri ed esperti **dichiarano ogni anno** i loro **interessi economici**. Queste informazioni sono di pubblico dominio.

Per ulteriori informazioni

- [Gestione degli interessi concorrenti](#)
- [Consiglio di amministrazione](#)
- [Comitati](#)
- [Esperti europei](#)

Come viene valutata la trasparenza economica delle associazioni di pazienti e consumatori?

L'EMA chiede a ogni associazione di pazienti e consumatori con cui lavora di fornire **bilanci** che includano dettagli sui donatori e sui loro contributi. Le associazioni vengono sottoposte a nuova valutazione ogni due anni.

Per ulteriori informazioni

- [Collaborazione con i pazienti e i consumatori](#)

Prezzi, pubblicità, vendite e brevetti

L'EMA dispone di informazioni sui prezzi o sui rimborsi dei medicinali negli Stati membri?

No. Le decisioni in merito ai **prezzi e ai rimborsi** vengono prese a **livello nazionale** a seguito di trattative tra i singoli governi e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. L'EMA non interviene in queste decisioni e non dispone di informazioni sui prezzi o sulle disposizioni che regolamentano i rimborsi negli Stati membri.

Per ulteriori informazioni

- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso umano\)](#)
- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso veterinario\)](#)

L'EMA controlla la pubblicità dei medicinali?

No. La pubblicità dei medicinali viene controllata dalle **autorità di regolamentazione** per i medicinali negli Stati membri e da **altri organismi normativi nazionali**, oltre a essere **autoregolata** dall'industria farmaceutica.

Nell'Unione europea (UE) è vietato pubblicizzare direttamente a pazienti e consumatori medicinali con obbligo di prescrizione medica.

Per ulteriori informazioni

- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso umano\)](#)
- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso veterinario\)](#)

Come posso ottenere i dati relativi alle vendite di un medicinale?

L'EMA non dispone di informazioni sui volumi di vendita o sul numero di prescrizioni di un medicinale. Le vendite vengono gestite a **livello nazionale**. Per ottenere informazioni sulle vendite di un medicinale è possibile contattare le autorità di regolamentazione dei medicinali degli Stati membri.

Per ulteriori informazioni

- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso umano\)](#)
- [Autorità nazionali competenti \(medicinali per uso veterinario\)](#)

L'EMA può fornire informazioni sui brevetti dei medicinali?

No. L'EMA non è responsabile dei **brevetti** dei medicinali: le questioni legate al diritto brevettuale non rientrano fra le competenze dell'EMA. Per informazioni su un brevetto specifico, contattare l'[Ufficio europeo dei brevetti](#).

L'Agenzia europea per i medicinali

Cosa fa l'EMA?

La principale responsabilità dell'EMA è tutelare e promuovere la **sanità pubblica e la salute degli animali** mediante la **valutazione scientifica** dei medicinali per uso umano e veterinario.

I risultati delle valutazioni dell'EMA vengono utilizzati dalla Commissione europea per decidere se autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale nell'Unione europea (UE). La società che produce un medicinale può commercializzarlo solo dopo aver ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dalla Commissione europea.

L'EMA inoltre vigila sulla **sicurezza dei medicinali** commercializzati nell'UE dopo che sono stati autorizzati. Su richiesta degli Stati membri o della Commissione europea può anche esprimere pareri scientifici sui medicinali.

Per ulteriori informazioni

- [Cosa fa l'EMA](#)

Quali sono gli aspetti che l'EMA non controlla?

L'EMA **non controlla**:

- il prezzo dei medicinali;
- i brevetti sui medicinali;
- la disponibilità dei medicinali;
- i dispositivi medici. Tuttavia, l'EMA interviene nella valutazione di determinate categorie di dispositivi medici;
- i rimedi omeopatici;
- gli integratori a base di piante;
- gli integratori alimentari;
- i cosmetici.

Per ulteriori informazioni

- [Cosa fa l'EMA](#)

L'EMA è responsabile dell'approvazione di qualsiasi medicinale?

No. Nei paesi dell'Unione europea (UE) esistono due modi per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale:

- la **procedura centralizzata**, tramite l'EMA, che sfocia in una singola autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutto il territorio dell'UE;
- le **procedure di autorizzazione nazionali**, nell'ambito delle quali i singoli Stati membri dell'UE autorizzano l'uso di un medicinale nel proprio territorio.

Esistono anche due modi per ottenere l'autorizzazione in più paesi: la **procedura di mutuo riconoscimento** e la **procedura decentrata**.

Per ulteriori informazioni

- [Autorizzazione dei medicinali](#)

Quali sono gli orari di apertura dell'EMA?

L'EMA è aperta **dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 18:00 (ora dell'Europa centrale, CET).**

L'EMA è chiusa per festività in alcuni giorni dell'anno. Non sempre i giorni di chiusura coincidono con le festività nazionali dei Paesi Bassi o di altri Stati membri.

Per ulteriori informazioni

- [Orario di lavoro e giorni festivi](#)

L'EMA può finanziare il mio lavoro?

No. L'EMA non finanzia direttamente la **ricerca**.

L'EMA può raccomandare corsi accademici?

No. L'EMA non raccomanda **corsi accademici** in ambito normativo, medico o in qualsiasi altra disciplina.

L'EMA può fornire prodotti con il proprio logo?

No. L'EMA **non fornisce** penne, tazze o altri articoli recanti il proprio logo.

Questo sito web

Come è possibile cercare informazioni sul sito web dell'EMA?

Ogni pagina del sito web dell'EMA contiene, in alto a destra, una **barra di ricerca generale**, che consente di eseguire ricerche a testo completo nelle pagine e nei documenti presenti sul sito dell'EMA.

Nell'area «Search for medicines» (Cerca medicinali) della **home page** si trova una **barra per la "Ricerca rapida" dei medicinali**. Se si desiderano informazioni su un determinato medicinale valutato dall'EMA, è possibile utilizzare questa funzione per effettuare una ricerca nella nostra banca dati completa di medicinali per uso umano, medicinali veterinari e medicinali vegetali.

La [funzionalità principale per la ricerca di medicinali](#) offre più opzioni. Può essere utile se si cercano medicinali per una particolare area patologica o indicazione terapeutica oppure tipi specifici di medicinali, ad esempio generici, biosimilari o orfani.

Il sito riporta **unicamente i medicinali valutati dall'EMA**. Per ottenere informazioni sui medicinali autorizzati nei singoli Stati membri mediante procedura nazionale, è necessario contattare le autorità di regolamentazione dei medicinali nazionali. La ricerca sul sito dell'EMA potrebbe non fornire un elenco esaustivo delle opzioni terapeutiche disponibili per una determinata condizione.

La ricerca è attualmente disponibile solo in inglese. Per ulteriori informazioni sull'uso delle funzionalità di ricerca, consultare i [suggerimenti per la ricerca](#).

Come è possibile segnalare un problema con il sito dell'EMA?

In caso di problemi con questo sito, come l'apertura di un link o di un documento, è possibile [inviarci un messaggio](#).

È possibile anche valutare una pagina e **aggiungere un commento** nella sezione «How useful was this page?» (Quanto è stata utile questa pagina?) riportata nella parte inferiore della maggior parte delle pagine del sito.