



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Μαρτίου 2023
EMA/527628/2011 Αναθ. 4
Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

Συχνές ερωτήσεις

Το παρόν έγγραφο παρέχει απαντήσεις στις πιο συχνές ερωτήσεις που λαμβάνει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA).

Εάν δεν βρίσκετε εδώ τις πληροφορίες που αναζητάτε, μπορείτε να αποστείλετε [ερώτηση στον EMA](#).

Εάν είστε δημοσιογράφος ή άλλος εκπρόσωπος του Τύπου, ο EMA σας προσκαλεί να επικοινωνήσετε με το [γραφείο Τύπου](#) του Οργανισμού.

Επισημαίνεται ότι το έγγραφο περιέχει συνδέσμους προς ενότητες του δικτυακού τόπου του EMA, ορισμένες εκ των οποίων είναι διαθέσιμες μόνο στην αγγλική γλώσσα.



Πίνακας περιεχομένων

Γλωσσικό καθεστώς	4
Ποιες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον παρόντα δικτυακό τόπο σε άλλες γλώσσες εκτός από τα αγγλικά;.....	4
Πώς μπορώ να αναγνωρίσω ποιες πληροφορίες είναι διαθέσιμες σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ;.....	4
Νόσος COVID-19	5
Πού μπορώ να βρω πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια και τις θεραπείες κατά της νόσου COVID-19 στον παρόντα δικτυακό τόπο;	5
Πώς μπορώ να βρω επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19;.....	5
Πώς μπορώ να ενημερωθώ σχετικά με την έγκριση εμβολίων και θεραπειών για τη νόσο COVID-19;.....	5
Φάρμακα και η αξιολόγησή τους	6
Τι είδους πληροφορίες είναι διαθέσιμες για ένα φάρμακο που αξιολογείται από τον EMA;.....	6
Γιατί δεν μπορώ να βρω πληροφορίες σχετικά με ένα συγκεκριμένο φάρμακο στον δικτυακό σας τόπο;	6
Μπορεί ο EMA να μου πει πότε θα εγκριθεί ένα φάρμακο;.....	6
Πώς μπορώ να ενημερώνομαι σχετικά με τις γνωμοδοτήσεις του EMA;.....	7
Πώς μπορώ να αποκτήσω πρόσβαση σε ένα φάρμακο που δεν έχει εγκριθεί ακόμη;	8
Το φάρμακο μου έχει αξιολογηθεί από τον EMA, αλλά δεν είναι διαθέσιμο στη χώρα μου. Γιατί συμβαίνει αυτό;	8
Διαθέτει ο EMA πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων στα κράτη μέλη;	8
Μπορείτε να με βοηθήσετε να αποκτήσω πρόσβαση σε ένα φάρμακο;	9
Μου παρουσιάστηκε μια ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω χρήσης ενός φαρμάκου. Τι πρέπει να κάνω;.....	10
Ιατρικές συμβουλές	11
Μπορεί ο EMA να μου δώσει οποιαδήποτε συμβουλή σχετικά με την αγωγή μου ή την ιατρική μου πάθηση;	11
Μπορείτε να μου συστήσετε έναν ειδικό ιατρό για την πάθησή μου;	11
Κλινικές δοκιμές	12
Πώς μπορώ να συμμετάσχω σε μια κλινική δοκιμή;	12
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα	13
Ποιος είναι ο ρόλος του EMA στην αξιολόγηση ορισμένων κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων;	13
Ποιος είναι ο ρόλος του EMA στην ετοιμότητα έναντι κρίσεων και στη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα;	13
Φάρμακα φυτικής προέλευσης	14
Πώς αξιολογούνται τα φάρμακα φυτικής προέλευσης;.....	14
Συμπληρώματα διατροφής και καλλυντικά	15
Πώς αξιολογούνται τα συμπληρώματα διατροφής;	15
Πώς αξιολογούνται τα καλλυντικά;	15
Τέλη του EMA	16
Τι τέλη χρεώνει ο EMA;	16

Διαφάνεια και αντικρουόμενα συμφέροντα	17
Πώς επιλέγονται τα μέλη των επιτροπών του EMA;	17
Πώς παρακολουθούνται τα αντικρουόμενα συμφέροντα;	17
Πώς αξιολογείται η οικονομική διαφάνεια των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών;	17
Τιμολόγηση, διαφήμιση, πωλήσεις και διπλώματα ευρεσιτεχνίας.....	18
Διαθέτει ο EMA πληροφορίες σχετικά με τις τιμές των φαρμάκων ή την επιστροφή των φαρμακευτικών δαπανών στα κράτη μέλη;	18
Ελέγχει ο EMA τη διαφήμιση φαρμάκων;	18
Πώς μπορώ να αποκτήσω πρόσβαση στα στοιχεία πωλήσεων ενός φαρμάκου;	18
Μπορεί ο EMA να μου παράσχει πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φάρμακα;	18
Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων.....	19
Τι κάνει ο EMA;	19
Τι δεν ελέγχει ο EMA;	19
Εγκρίνονται όλα τα φάρμακα μέσω του EMA;	19
Ποιο είναι το ωράριο λειτουργίας του EMA;	21
Μπορεί ο EMA να βοηθήσει στη χρηματοδότηση του έργου μου;	21
Μπορεί ο EMA να προτείνει ακαδημαϊκά προγράμματα σπουδών;	21
Μπορεί ο EMA να παρέχει εμπορεύματα με το διακριτικό του σήμα;	21
Ο παρών δικτυακός τόπος.....	22
Πώς μπορώ να αναζητήσω πληροφορίες στον δικτυακό τόπο του EMA;	22
Πώς μπορώ να αναφέρω ένα πρόβλημα με τον δικτυακό τόπο του EMA;	22

Γλωσσικό καθεστώς

Ποιες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον παρόντα δικτυακό τόπο σε άλλες γλώσσες εκτός από τα αγγλικά;

Επί του παρόντος, οι περισσότερες πληροφορίες που περιέχονται στον παρόντα δικτυακό τόπο είναι διαθέσιμες μόνο στα αγγλικά. Μεγάλο μέρος αυτού του περιεχομένου παρέχει ρυθμιστική καθοδήγηση στη φαρμακευτική βιομηχανία, η οποία χρησιμοποιεί κυρίως την αγγλική γλώσσα.

Οι πληροφορίες που προορίζονται για το ευρύτερο κοινό μεταφράζονται σε **όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ)**.

Για τα **φάρμακα που αξιολογούνται από τον ΕΜΑ**, οι ακόλουθες πληροφορίες είναι διαθέσιμες σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ:

- Επισκοπήσεις των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση
- Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την [απόρριψη](#) και την [απόσυρση](#) αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
- Πληροφορίες προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των φύλλων οδηγιών χρήσης για τους ασθενείς
- [Σημαντικές διαδικασίες επανεξέτασης φαρμάκων \(γνωστές ως παραπομπές\)](#), οι οποίες εξηγούν τις συστάσεις του ΕΜΑ σχετικά με ζητήματα όπως η ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια

Ο παρών δικτυακός τόπος παρέχει επίσης βασικές **θεσμικές πληροφορίες** στις επίσημες γλώσσες της ΕΕ, όπως οι Συχνές Ερωτήσεις (FAQ) και η ενότητα [«Σχετικά με εμάς»](#).


Οι πολίτες μπορούν να [υποβάλλουν ερωτήσεις](#) στον ΕΜΑ σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της ΕΕ. Ο ΕΜΑ θα απαντήσει στην ίδια γλώσσα.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Γλωσσικό καθεστώς στον παρόντα δικτυακό τόπο](#)
- [Τι δημοσιεύουμε για τα φάρμακα και πότε](#)

Πώς μπορώ να αναγνωρίσω ποιες πληροφορίες είναι διαθέσιμες σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ;

Μπορείτε να εντοπίσετε τα έγγραφα που έχουν μεταφραστεί σε όλες τις **επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ)** μέσω του παρακάτω πλαισίου:

	<p>Οι πληροφορίες που αναγράφονται στη σελίδα αυτή είναι διαθέσιμες σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ, καθώς και στην ισλανδική και τη νορβηγική.</p> <p>Επιλέξτε «διαθέσιμες γλώσσες» για να αποκτήσετε πρόσβαση στη γλώσσα που χρειάζεστε.</p>
---	--

Νόσος COVID-19

Πού μπορώ να βρω πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια και τις θεραπείες κατά της νόσου COVID-19 στον παρόντα δικτυακό τόπο;

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τα **εμβόλια** και τις **θεραπίες** κατά της **COVID-19** στους παρακάτω συνδέσμους:

- [Εμβόλια κατά της νόσου COVID-19](#)
- [Θεραπίες κατά της νόσου COVID-19](#)

Ο EMA δημοσιεύει **πληροφορίες σε απλή γλώσσα** σχετικά με τα σημαντικότερα θέματα που σχετίζονται με την COVID-19 εδώ:

- [Εμβόλια κατά της νόσου COVID-19: βασικά στοιχεία](#)

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες μεταφρασμένες σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ στις αντίστοιχες σελίδες των φαρμάκων.

Πώς μπορώ να βρω επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19;

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον ρόλο του EMA στην παρακολούθηση της **ασφάλειας** των εμβολίων κατά της COVID-19 μπορείτε να βρείτε στην ειδική ιστοσελίδα:

- [Ασφάλεια των εμβολίων κατά της COVID-19](#)

Μπορείτε επίσης να βρείτε πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των εμβολίων κατά της COVID-19 στις αντίστοιχες σελίδες των φαρμάκων.

Πώς μπορώ να ενημερωθώ σχετικά με την έγκριση εμβολίων και θεραπειών για τη νόσο COVID-19;

Στις ακόλουθες ιστοσελίδες περιγράφεται η **διαδικασία έγκρισης** εμβολίων και θεραπειών κατά της COVID-19:

- [Εμβόλια κατά της νόσου COVID-19: ανάπτυξη, αξιολόγηση, έγκριση και παρακολούθηση](#)
- [Εμβόλια κατά της νόσου COVID-19: μελέτες προς έγκριση](#)
- [Εμβόλια κατά της νόσου COVID-19](#)
- [Θεραπίες κατά της νόσου COVID-19](#)

Φάρμακα και η αξιολόγησή τους

Τι είδους πληροφορίες είναι διαθέσιμες για ένα φάρμακο που αξιολογείται από τον EMA;

Ο EMA δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με όλα τα φάρμακα που αξιολογεί υπό τη μορφή της ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR). Πρόκειται για ένα σύνολο εγγράφων που επεξηγούν τα επιστημονικά πορίσματα στα οποία κατέληξαν οι επιτροπές του EMA στο τέλος της διαδικασίας αξιολόγησης. Κάθε EPAR περιλαμβάνει μια **επισκόπηση για το κοινό** και τις **πληροφορίες προϊόντος**.

Μπορείτε επίσης να βρείτε πληροφορίες για τα φάρμακα στα διάφορα στάδια του κύκλου ζωής τους, από τα πρώιμα στάδια ανάπτυξης έως τις μετεγκριτικές αλλαγές, την επανεξέταση της ασφάλειας, και την αναστολή ή απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Αναζήτηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση](#)
- [Αναζήτηση φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση](#)
- [Τι δημοσιεύουμε για τα φάρμακα και πότε](#)

Γιατί δεν μπορώ να βρω πληροφορίες σχετικά με ένα συγκεκριμένο φάρμακο στον δικτυακό σας τόπο;

Το φάρμακο που αναζητάτε μπορεί να:

- έχει εγκριθεί μέσω **εθνικών διαδικασιών** και όχι μέσω κεντρικής διαδικασίας από τον EMA. Για να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, επικοινωνήστε με τη ρυθμιστική αρχή φαρμάκων της χώρας σας·
- βρίσκεται ακόμη **σε εξέλιξη** και να μην έχει εγκριθεί·
- **μην ταξινομείται ως φάρμακο**, αλλά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή συμπλήρωμα διατροφής.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για ανθρώπινη χρήση\)](#)
- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για κτηνιατρική χρήση\)](#)
- [Φάρμακα υπό αξιολόγηση \(για ανθρώπινη χρήση\)](#)

Μπορεί ο EMA να μου πει πότε θα εγκριθεί ένα φάρμακο;

Ο EMA δημοσιεύει τις ονομασίες των δραστικών ουσιών των φαρμάκων που τελούν υπό αξιολόγηση επί του παρόντος αλλά δεν μπορεί να αναφέρει πότε θα εγκριθούν τα φάρμακα. **Ο Οργανισμός χρειάζεται περίπου ένα έτος για την αξιολόγηση ενός φαρμάκου**, στο τέλος του οποίου εκδίδει σύσταση σχετικά με το εάν το φάρμακο πρέπει να εγκριθεί. Στη συνέχεια, ο EMA διαβιβάζει την εν λόγω σύσταση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία λαμβάνει δεσμευτική απόφαση σχετικά με τη χορήγηση ή μη της άδειας κυκλοφορίας.

Μετά από θετική σύσταση του EMA, η **Ευρωπαϊκή Επιτροπή χρειάζεται περίπου δύο μήνες για να εγκρίνει ένα φάρμακο**. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ακολουθεί τη γνώμη του EMA σε όλες σχεδόν τις περιπτώσεις.

Ο EMA δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα τα οποία αξιολογεί κατά τον χρόνο διατύπωσης της σύστασης, καθώς και μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης, ο EMA δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με το χρονοδιάγραμμα της αξιολόγησης στην ημερήσια διάταξη και στα πρακτικά των συνεδριάσεων των σχετικών επιστημονικών επιτροπών του.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Φάρμακα υπό αξιολόγηση \(για ανθρώπινη χρήση\)](#)
- [Περιλήψεις γνωμοδοτήσεων \(φάρμακα για ανθρώπινη χρήση\)](#)
- [Περιλήψεις γνώμων \(φάρμακα για κτηνιατρική χρήση\)](#)

Πώς μπορώ να ενημερώνομαι σχετικά με τις γνωμοδοτήσεις του EMA;

Ο EMA δημοσιεύει **τα σημαντικότερα σημεία της συνεδρίασης** με τα αποτελέσματα αξιολόγησης μείζονος δημοσίου συμφέροντος την Παρασκευή μετά τη μηνιαία συνεδρίαση της ολομέλειάς του για την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) και την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC). Τα εν λόγω έγγραφα δημοσιεύονται επίσης στην αρχική σελίδα του EMA.

Ο EMA δημοσιεύει τις **εκθέσεις των μηνιαίων συνεδριάσεων** την εβδομάδα που έπεται της συνεδρίασης της ολομέλειας της επιτροπής για την Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (CAT), την Επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα (COMP) και την Παιδιατρική Επιτροπή (PDCO). Τα εν λόγω έγγραφα είναι διαθέσιμα στις ιστοσελίδες των αντίστοιχων επιτροπών.

Για να ενημερώνεστε σχετικά με τα τελευταία νέα, τα χαρακτηριστικά και τις δημοσιεύσεις του EMA, μπορείτε να εγγραφείτε στις ενημερώσεις RSS του Οργανισμού ή να ακολουθήσετε τον EMA στο Twitter.

Ο EMA δημοσιεύει επίσης ένα **μηνιαίο ενημερωτικό δελτίο** με τίτλο «Κυριότερα σημεία για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση», το οποίο παρέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με τις πρόσφατες δραστηριότητες του Οργανισμού στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Επιτροπές, ομάδες εργασίας και άλλες ομάδες](#)
- [Ενημερώσεις RSS](#)
- [Κυριότερα σημεία για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση](#)
- [Τι νέο υπάρχει](#)

Διαθεσιμότητα φαρμάκων

Πώς μπορώ να αποκτήσω πρόσβαση σε ένα φάρμακο που δεν έχει εγκριθεί ακόμη;

Τα φάρμακα δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά χωρίς άδεια. Ωστόσο, ορισμένα φάρμακα μπορούν να χορηγηθούν σε μεμονωμένους ασθενείς υπό ειδικές προϋποθέσεις πριν από την έγκρισή τους. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι **κλινικές δοκιμές** και τα **προγράμματα παρηγορητικής χρήσης**, τα οποία ρυθμίζονται από τα κράτη μέλη.

Για να μάθετε εάν ένα φάρμακο είναι επί του παρόντος διαθέσιμο στη χώρα σας μέσω προγράμματος παρηγορητικής χρήσης, επικοινωνήστε με την εθνική ρυθμιστική αρχή φαρμάκων ή την εταιρεία που είναι αρμόδια για το φάρμακο.

Επιπλέον, μπορεί να είστε επιλέξιμοι για συμμετοχή σε κλινική δοκιμή. Για πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Τι κάνουμε](#)
- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για ανθρώπινη χρήση\)](#)
- [Κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση](#)

Το φάρμακο μου έχει αξιολογηθεί από τον EMA, αλλά δεν είναι διαθέσιμο στη χώρα μου. Γιατί συμβαίνει αυτό;

Μολονότι τα φάρμακα που αξιολογούνται από τον EMA λαμβάνουν άδεια που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, οι **αποφάσεις σχετικά με τον τόπο κυκλοφορίας ενός φαρμάκου λαμβάνονται** από την **εταιρεία που διαθέτει το φάρμακο στην** αγορά (τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας). Ο EMA δεν έχει έλεγχο επί των αποφάσεων αυτών. Αυτό σημαίνει ότι τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας του EMA ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

Ένα φάρμακο που είναι εγκεκριμένο στην ΕΕ ενδέχεται να μην εγκριθεί και να μην κυκλοφορήσει σε χώρες εκτός ΕΕ. Επικοινωνήστε με τις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων των εν λόγω χωρών για να λάβετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων στην επικράτειά τους.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Τι κάνουμε](#)
- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για ανθρώπινη χρήση\)](#)
- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για κτηνιατρική χρήση\)](#)

Διαθέτει ο EMA πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων στα κράτη μέλη;

Όχι. Ο EMA δεν διαθέτει επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων στα κράτη μέλη. Οι **ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων** στα κράτη μέλη μπορεί να είναι σε θέση να σας παράσχουν αυτές τις πληροφορίες.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για ανθρώπινη χρήση\)](#)

- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για κτηνιατρική χρήση\)](#)

Μπορείτε να με βοηθήσετε να αποκτήσω πρόσβαση σε ένα φάρμακο;

Όχι. Ο EMA δεν έχει εμπορικά συμφέροντα και δεν συμμετέχει στη διανομή φαρμάκων. **Οι αρμοδιότητες του EMA περιορίζονται στην αξιολόγηση των φαρμάκων** για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και της εποπτείας τους μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Επίσης, ο EMA δεν είναι σε θέση να χορηγήσει οικονομική βοήθεια σε ασθενείς που προσπαθούν να αποκτήσουν πρόσβαση σε κάποιο φάρμακο.

Ο EMA συνιστά να συμβουλευθείτε κάποιον επαγγελματία του τομέα της υγείας, όπως γιατρό ή φαρμακοποιό, για την αγωγή σας.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Τι κάνουμε](#)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μου παρουσιάστηκε μια ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω χρήσης ενός φαρμάκου. Τι πρέπει να κάνω;

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, θα πρέπει να **ζητήσετε τη συμβουλή γιατρού ή φαρμακοποιού**. Μπορείτε επίσης να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με ένα φάρμακο στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ο EMA συνιστά επίσης να **αναφέρετε τυχόν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες** στην αρμόδια εθνική αρχή. Αυτό μπορείτε να το κάνετε μιλώντας με επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στην αρμόδια εθνική αρχή με τη χρήση ηλεκτρονικών εντύπων αναφοράς ασθενών ή τηλεφωνικά. Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών στη χώρα σας, συμβουλευτείτε την αρμόδια αρχή.

Αυτές οι **αυθόρμητες αναφορές** πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς ή φροντιστές χρησιμοποιούνται για τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά και για να διασφαλίζεται ότι τα οφέλη τους ξεπερνούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά.

Ο EMA δεν μπορεί να αποδεχθεί αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών απευθείας από ασθενείς. Επίσης, ο EMA δεν είναι σε θέση να παράσχει ιατρικές συμβουλές ή να επιβεβαιώσει εάν τα συμπτώματά σας προκαλούνται από το φάρμακό σας.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων](#)
- [Αναζήτηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση](#)
- [Ενημερωτικό φυλλάδιο: Γνωρίζετε ότι...; Μπορείτε να αναφέρετε παρενέργειες απευθείας](#)

Ιατρικές συμβουλές

Μπορεί ο EMA να μου δώσει οποιαδήποτε συμβουλή σχετικά με την αγωγή μου ή την ιατρική μου πάθηση;

Όχι. Ο EMA δεν μπορεί να συμβουλευεί μεμονωμένους ασθενείς σχετικά με την αγωγή ή την πάθησή τους. Ο EMA προτείνει να συζητήσετε τα θέματα αυτά με έναν **επαγγελματία του τομέα της υγείας**, όπως ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

Μπορείτε να μου συστήσετε έναν ειδικό ιατρό για την πάθησή μου;

Όχι. Ο EMA δεν τηρεί κατάλογο ειδικών ιατρών και **δεν είναι σε θέση να συμβουλευσει μεμονωμένους ασθενείς** σχετικά με το πού θα αναζητήσουν θεραπεία.

Κλινικές δοκιμές

Πώς μπορώ να συμμετάσχω σε μια κλινική δοκιμή;

Ο EMA δεν συμμετέχει στην εύρεση εθελοντών για κλινικές δοκιμές. Εάν επιθυμείτε να συμμετάσχετε σε μια κλινική δοκιμή, θα πρέπει να **συζητήσετε το θέμα με τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας**, ο οποίος μπορεί να σας παραπέμψει για την κατάλληλη δοκιμή.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση](#)

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ποιος είναι ο ρόλος του EMA στην αξιολόγηση ορισμένων κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων;

Ο EMA έχει **διακριτό ρυθμιστικό ρόλο** ανά κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των in vitro διαγνωστικών μέσων.

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ιατροτεχνολογικό προϊόν
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα με βοηθητική φαρμακευτική ουσία
- Συνοδός διάγνωσης («διάγνωση in vitro»)
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ουσίες που απορροφώνται από τον οργανισμό
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου – Ο EMA υποστηρίζει τις ομάδες εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα οι οποίες παρέχουν γνώμες και απόψεις στους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την επιστημονική αξιολόγηση ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου και in vitro διαγνωστικών μέσων.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Ιατροτεχνολογικά προϊόντα](#)

Ποιος είναι ο ρόλος του EMA στην ετοιμότητα έναντι κρίσεων και στη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα;

Ο EMA διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στην παρακολούθηση και τον μετριασμό **των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας** και **in vitro διαγνωστικών μέσων** στο πλαίσιο κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Ετοιμότητα και διαχείριση κρίσεων](#)
- [Ιατροτεχνολογικά προϊόντα](#)
- [Διαθεσιμότητα φαρμάκων](#)

Φάρμακα φυτικής προέλευσης

Πώς αξιολογούνται τα φάρμακα φυτικής προέλευσης;

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), **τα φάρμακα φυτικής προέλευσης** εγκρίνονται από τις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων στα κράτη μέλη.

Ο EMA συμμετέχει στην εκπόνηση επιστημονικών γνωμοδοτήσεων σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων φυτικής προέλευσης, με σκοπό να συμβάλει στην εναρμόνιση αυτών των πληροφοριών σε ολόκληρη την ΕΕ. Οι **«κοινοτικές μονογραφίες φαρμάκων φυτικής προέλευσης»** εκπονούνται από την Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) και περιέχουν πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται, τους περιορισμούς στη χρήση του, τις ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με αυτό και τις αλληλεπιδράσεις του με άλλα φάρμακα.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Αναζήτηση φαρμάκων φυτικής προέλευσης](#)
- [Επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης](#)
- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για ανθρώπινη χρήση\)](#)
- [Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Φάρμακα φυτικής προέλευσης](#)

Συμπληρώματα διατροφής και καλλυντικά

Πώς αξιολογούνται τα συμπληρώματα διατροφής;

Τα συμπληρώματα διατροφής αξιολογούνται σε **εθνικό επίπεδο**, συνήθως από τις αρχές που είναι αρμόδιες για την ασφάλεια και την επισήμανση των τροφίμων. Συνήθως δεν αξιολογούνται από τις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων, εκτός εάν περιέχουν ουσία με φαρμακολογική δραστικότητα ή ισχυρίζονται συγκεκριμένα φαρμακευτικά αποτελέσματα.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Συμπληρώματα διατροφής](#)
- [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων](#)

Πώς αξιολογούνται τα καλλυντικά;

Τα καλλυντικά αξιολογούνται από τις **αρχές** του εκάστοτε **κράτους μέλους**. Δεν αξιολογούνται από τον EMA.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για ανθρώπινη χρήση\)](#)

Τέλη του EMA

Τι τέλη χρεώνει ο EMA;

Ο EMA χρεώνει στις φαρμακευτικές εταιρείες τέλη για τις **υπηρεσίες που παρέχει**. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τους κανόνες για τα εν λόγω τέλη, συμπεριλαμβανομένου ενός καταλόγου με τα τέλη που επιβάλλονται για κάθε είδος διαδικασίας. Τα τέλη αναπροσαρμόζονται κάθε χρόνο βάσει του πληθωρισμού.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Τέλη που καταβάλλονται στον EMA](#)

Διαφάνεια και αντικρουόμενα συμφέροντα

Πώς επιλέγονται τα μέλη των επιτροπών του EMA;

Τα περισσότερα μέλη των επιστημονικών επιτροπών του EMA **ορίζονται** από τα **κράτη μέλη** ή την **Ευρωπαϊκή Επιτροπή**. Το διοικητικό συμβούλιο του EMA επίσης απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών και μέλη που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Επιτροπές](#)
- [Διοικητικό συμβούλιο](#)

Πώς παρακολουθούνται τα αντικρουόμενα συμφέροντα;

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου και των επιστημονικών επιτροπών του EMA, καθώς και οι εμπειρογνώμονες και το προσωπικό του δεν επιτρέπεται να έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη φαρμακευτική βιομηχανία τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Κάθε μέλος και κάθε εμπειρογνώμονας υποβάλλει **ετήσια δήλωση των οικονομικών συμφερόντων** του. Τα εν λόγω έντυπα είναι διαθέσιμα στο κοινό.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Διαχείριση αντικρουόμενων συμφερόντων](#)
- [Διοικητικό συμβούλιο](#)
- [Επιτροπές](#)
- [Ευρωπαίοι εμπειρογνώμονες](#)

Πώς αξιολογείται η οικονομική διαφάνεια των οργάνωσης ασθενών και καταναλωτών;

Ο EMA απαιτεί από κάθε οργάνωση ασθενών και καταναλωτών με την οποία συνεργάζεται να παρέχει **οικονομικές καταστάσεις**, συμπεριλαμβάνοντας λεπτομέρειες σχετικά με τους δωρητές και τις συνεισφορές τους. Κάθε οργάνωση αξιολογείται εκ νέου ανά δύο έτη.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Συνεργασία με τους ασθενείς και τους καταναλωτές](#)

Τιμολόγηση, διαφήμιση, πωλήσεις και διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Διαθέτει ο EMA πληροφορίες σχετικά με τις τιμές των φαρμάκων ή την επιστροφή των φαρμακευτικών δαπανών στα κράτη μέλη;

Όχι. Οι αποφάσεις σχετικά με την **τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών** λαμβάνονται σε **εθνικό επίπεδο** μετά από διαπραγματεύσεις μεταξύ των κυβερνήσεων και των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Ο EMA δεν συμμετέχει στις εν λόγω αποφάσεις και δεν διαθέτει πληροφορίες σχετικά με τις ρυθμίσεις τιμολόγησης ή επιστροφής δαπανών στα κράτη μέλη.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για ανθρώπινη χρήση\)](#)
- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για κτηνιατρική χρήση\)](#)

Ελέγχει ο EMA τη διαφήμιση φαρμάκων;

Όχι. Η διαφήμιση των φαρμάκων ελέγχεται από τις **ρυθμιστικές αρχές** φαρμάκων στα κράτη μέλη και **άλλους εθνικούς ρυθμιστικούς φορείς**, σε συνδυασμό με την **αυτορρύθμιση** από τη φαρμακευτική βιομηχανία.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), απαγορεύεται η απευθείας διαφήμιση φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή σε ασθενείς και καταναλωτές.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για ανθρώπινη χρήση\)](#)
- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για κτηνιατρική χρήση\)](#)

Πώς μπορώ να αποκτήσω πρόσβαση στα στοιχεία πωλήσεων ενός φαρμάκου;

Ο EMA δεν διαθέτει πληροφορίες σχετικά με τις πωλήσεις ή τους αριθμούς συνταγογράφησης για κανένα φάρμακο. Οι πωλήσεις αφορούν το **εκάστοτε κράτος**. Οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων στα κράτη μέλη μπορεί να είναι σε θέση να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις πωλήσεις ενός φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για ανθρώπινη χρήση\)](#)
- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για κτηνιατρική χρήση\)](#)

Μπορεί ο EMA να μου παράσχει πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φάρμακα;

Όχι. Ο EMA δεν είναι υπεύθυνος για τα **διπλώματα ευρεσιτεχνίας** φαρμάκων. Ζητήματα που αφορούν το δίκαιο ευρεσιτεχνίας δεν εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του EMA. Το [Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας](#) μπορεί να είναι σε θέση να παρέχει πληροφορίες σχετικά με ένα συγκεκριμένο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

Τι κάνει ο EMA;

Κύρια ευθύνη του EMA είναι η προστασία και η προώθηση της **δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων**, μέσω της διενέργειας **επιστημονικών αξιολογήσεων** φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων του EMA λαμβάνονται υπόψη από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να αποφασίσει εάν ένα φάρμακο μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία ενός φαρμάκου μπορεί να το διαθέσει στην αγορά μόνο αφού το φάρμακο έχει λάβει την άδεια κυκλοφορίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Ο EMA εποπτεύει επίσης την **ασφάλεια των φαρμάκων** στην ΕΕ μετά την έγκρισή τους. Παρέχει επίσης επιστημονικές γνωμοδοτήσεις σχετικά με φάρμακα κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών ή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Τι κάνουμε](#)

Τι δεν ελέγχει ο EMA;

Ο EMA **δεν ελέγχει**:

- την τιμολόγηση των φαρμάκων·
- τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμάκων·
- τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων·
- τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ωστόσο, ο EMA συμμετέχει στην αξιολόγηση ορισμένων κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων,
- τα ομοιοπαθητικά φάρμακα·
- τα συμπληρώματα φυτικής προέλευσης,
- τα συμπληρώματα διατροφής,
- τα καλλυντικά.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Τι κάνουμε](#)

Εγκρίνονται όλα τα φάρμακα μέσω του EMA;

Όχι. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), υπάρχουν δύο τρόποι χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου:

- η **κεντρική διαδικασία**, μέσω του EMA, η οποία έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση ενιαίας άδειας κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε όλη την ΕΕ·
- οι **εθνικές διαδικασίες χορήγησης άδειας**, κατά τις οποίες μεμονωμένα κράτη μέλη της ΕΕ εγκρίνουν φάρμακα για χρήση στη δική τους επικράτεια.

Υπάρχουν επίσης δύο τρόποι με τους οποίους μπορούν οι εταιρείες να λάβουν άδεια κυκλοφορίας σε περισσότερες από μία χώρες: η **διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης** και η **αποκεντρωμένη διαδικασία**.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων](#)

Ποιο είναι το ωράριο λειτουργίας του EMA;

Το ωράριο λειτουργίας του EMA είναι **Δευτέρα έως Παρασκευή, 08:30 έως 18:00 (ώρα Κεντρικής Ευρώπης, CET)**.

Ο Οργανισμός παραμένει κλειστός τις διάφορες αργίες που ισχύουν καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Οι αργίες δεν συμπίπτουν πάντα με τις εθνικές αργίες στις Κάτω Χώρες ή σε άλλα κράτη μέλη.

Για περισσότερες πληροφορίες:

- [Ωράριο λειτουργίας και αργίες](#)

Μπορεί ο EMA να βοηθήσει στη χρηματοδότηση του έργου μου;

Όχι. Ο EMA δεν **χρηματοδοτεί άμεσα έρευνες**.

Μπορεί ο EMA να προτείνει ακαδημαϊκά προγράμματα σπουδών;

Όχι. Ο EMA δεν είναι σε θέση να προτείνει **ακαδημαϊκά προγράμματα σπουδών** στους τομείς των ρυθμιστικών υποθέσεων, της ιατρικής ή οποιασδήποτε άλλης επιστήμης.

Μπορεί ο EMA να παρέχει εμπορεύματα με το διακριτικό του σήμα;

Όχι. Ο EMA **δεν μπορεί να παρέχει** στυλό, κούπες ή άλλα αντικείμενα που φέρουν το λογότυπό του.

Ο παρών δικτυακός τόπος

Πώς μπορώ να αναζητήσω πληροφορίες στον δικτυακό τόπο του EMA;

Άνω δεξιά σε κάθε σελίδα του δικτυακού τόπου του EMA βρίσκεται η **γραμμή «Αναζήτηση σε ολόκληρο τον δικτυακό τόπο»**. Σας επιτρέπει να πραγματοποιήσετε αναζήτηση πλήρους κειμένου σε όλες τις ιστοσελίδες και τα έγγραφα του δικτυακού τόπου του EMA.

Στην **αρχική σελίδα** κάτω από την επικεφαλίδα «Αναζήτηση φαρμάκων» εμφανίζεται η **γραμμή «Γρήγορη αναζήτηση» φαρμάκων**. Εάν αναζητάτε πληροφορίες σχετικά με ένα συγκεκριμένο φάρμακο που έχει αξιολογηθεί από τον EMA, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτή τη λειτουργία για να πραγματοποιήσετε αναζήτηση στην πλήρη βάση δεδομένων μας για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, τα κτηνιατρικά φάρμακα και τα φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Η [κύρια αναζήτηση φαρμάκων](#) παρέχει περισσότερες επιλογές. Μπορεί να σας φανεί χρήσιμη εάν αναζητάτε φάρμακα για συγκεκριμένη ομάδα νοσημάτων ή θεραπευτική ένδειξη ή εάν αναζητάτε συγκεκριμένα είδη φαρμάκων, όπως γενόσημα, βιοομοειδή ή ορφανά φάρμακα.

Μόνο τα φάρμακα που έχουν αξιολογηθεί από τον EMA είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο. Πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που εγκρίνονται στο εκάστοτε κράτος μέλος μέσω των εθνικών διαδικασιών παρέχονται μόνο από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων. Μέσω της αναζήτησης στον δικτυακό τόπο του EMA, ενδέχεται να μην μπορείτε να αποκτήσετε τον πλήρη κατάλογο των διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών για μια συγκεκριμένη πάθηση.

Η αναζήτηση είναι προς το παρόν διαθέσιμη μόνο στην αγγλική γλώσσα. Για επιπλέον βοήθεια στη χρήση των λειτουργιών αναζήτησης, ανατρέξτε στις [Συμβουλές αναζήτησης](#).

Πώς μπορώ να αναφέρω ένα πρόβλημα με τον δικτυακό τόπο του EMA;

Εάν αντιμετωπίσετε κάποιο πρόβλημα με τον παρόντα δικτυακό τόπο, όπως με το άνοιγμα ενός συνδέσμου ή εγγράφου, [στείλτε μας μήνυμα](#).

Μπορείτε επίσης να αξιολογήσετε μια σελίδα και να **αφήσετε ένα σχόλιο** στην ενότητα «Πόσο χρήσιμη ήταν αυτή η σελίδα;» στο κάτω μέρος των περισσότερων σελίδων του παρόντος δικτυακού τόπου.