



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. kovo 1 d.
EMA/527628/2011 Red. 4
Europos vaistų agentūra

Dažnai užduodami klausimai

Šiame dokumente pateikiami atsakymai į Europos vaistų agentūrai (EMA) dažniausiai užduodamus klausimus.

Jeigu informacijos, kurios ieškote, čia nėra, [galite EMA siusti klausimą](#).

Jeigu esate žurnalistas arba kitas žiniasklaidos atstovas, EMA pataria susisiekti su Agentūros [spaudos tarnyba](#).

Atkreipkite dėmesį į tai, kad dokumente yra sąsajų su EMA svetainės skyriais, iš kurių dalyje informacija pateikiama tik anglų kalba.



Turinys

| | |
|--|----|
| Kalbos | 4 |
| Kokia informacija šioje interneto svetainėje pateikiama kitomis nei anglų kalbomis? | 4 |
| Kaip nustatyti, kokia informacija pateikiama visomis ES kalbomis? | 4 |
| COVID-19 | 5 |
| Kur šioje svetainėje galima rasti informacijos apie vakcinas nuo COVID-19 ir gydymą? | 5 |
| Kaip rasti atnaujintą informaciją apie COVID-19 vakcinų saugumą? | 5 |
| Kaip galiu sužinoti apie leidimą naudoti COVID-19 vakcinas ir gydymo būdus? | 5 |
| Vaistai ir jų vertinimas | 6 |
| Kokią informaciją galima gauti apie EMA vertinamą vaistą? | 6 |
| Kodėl negaliu rasti informacijos apie tam tikrą vaistą Agentūros interneto svetainėje? | 6 |
| Ar EMA gali man pasakyti, kada vaistas bus patvirtintas? | 6 |
| Kaip galėčiau susipažinti su EMA nuomonėmis? | 7 |
| Kaip gauti vaistą, kuris dar neregistruotas? | 8 |
| Mano vaistą EMA įvertino, bet mano šalyje jo nėra. Kodėl? | 8 |
| Ar EMA turi informacijos apie vaistų prieinamumą valstybėse narėse? | 8 |
| Ar Jūs galite padėti man gauti vaistą? | 8 |
| Man pasireiškė šalutinis vaisto poveikis. Ką daryti? | 10 |
| Medicininė konsultacija | 11 |
| Ar EMA gali man suteikti kokių nors konsultacijų dėl mano gydymo ar sveikatos būklės? | 11 |
| Ar galite rekomenduoti medicinos specialistą dėl mano ligos? | 11 |
| Klinikiniai tyrimai | 12 |
| Kaip galėčiau tapti klinikinio tyrimo dalyviu? | 12 |
| Medicinos prietaisai | 13 |
| Koks yra EMA vaidmuo vertinant tam tikrų kategorijų medicinos prietaisus? | 13 |
| Koks yra EMA vaidmuo užtikrinant pasirengimą krizėms ir valdant vaistinius preparatus ir medicinos prietaisus? | 13 |
| Augaliniai vaistai | 14 |
| Kaip vertinami augaliniai vaistai? | 14 |
| Maisto papildai ir kosmetika | 15 |
| Kaip vertinami maisto papildai? | 15 |
| Kaip vertinami kosmetikos gaminiai? | 15 |
| EMA mokesčiai | 16 |
| Kokius mokesčius taiko EMA? | 16 |
| Skaidrumas ir konkuruojantys interesai | 17 |
| Kaip atrenkami EMA komiteto nariai? | 17 |
| Kaip stebimi konkuruojantys interesai? | 17 |
| Kaip vertinamas pacientų ir vartotojų organizacijų finansinis skaidrumas? | 17 |
| Kainodara, reklama, pardavimas ir patentai | 18 |
| Ar EMA turi kokios nors informacijos apie vaistų kainą arba kompensavimą valstybėse narėse? | 18 |
| Ar EMA kontroliuoja vaistų reklamą? | 18 |

| | |
|--|-----------|
| Kaip gauti vaistų pardavimo duomenis? | 18 |
| Ar EMA gali man suteikti informaciją apie vaistų patentus? | 18 |
| Europos vaistų agentūra | 19 |
| Ką veikia EMA? | 19 |
| Ko EMA nekontroliuoja? | 19 |
| Ar visi vaistai registruojami per EMA? | 19 |
| Kada EMA dirba? | 20 |
| Ar EMA gali padėti finansuoti mano darbą? | 20 |
| Ar EMA gali rekomenduoti akademinį kursą? | 20 |
| Ar EMA gali man tiekti prekės ženklu pažymėtas prekes? | 20 |
| Ši svetainė | 21 |
| Kaip ieškoti informacijos EMA svetainėje? | 21 |
| Kaip pranešti apie problemą EMA svetainėje? | 21 |

Kalbos

Kokia informacija šioje interneto svetainėje pateikiama kitomis nei anglų kalbomis?

Šiuo metu didžioji dalis informacijos šioje svetainėje pateikiama tik anglų kalba. Didelė šio turinio dalis – tai farmacijos pramonei, kuri daugiausia veikia anglų kalba, skirtos reguliavimo gairės.

Platesnei auditorijai skirta informacija verčiama į **visas oficialiąsias Europos Sąjungos (ES) kalbas**.

EMA vertinamų vaistų atveju visomis ES kalbomis galima rasti šiuos išteklius:

- Žmonėms skirtų vaistų apžvalgos
- Klausimai ir atsakymai dėl [atsisakymo suteikti registracijos pažymėjimą](#) ir paraiškų gauti registracijos pažymėjimą [atsiėmimu](#)
- Preparato informaciniai dokumentai, įskaitant pacientams skirtus pakuotės lapelius
- [Pagrindinės vaistų peržiūros \(vadinamos kreipimosi procedūromis\)](#), kuriose paaiškinamos EMA rekomendacijos tokiems klausimais, kaip susirūpinimą dėl saugumo keliantis klausimas

Šioje svetainėje taip pat pateikiama pagrindinė **institucijų informacija** oficialiomis ES kalbomis, kaip antai šie dažnai užduodami klausimai (DUK) ir skyrius „[Apie mus](#)“.

Piliečiai gali [teikti klausimus](#) bet kuria oficialiąja ES kalba. EMA atsakys ta pačia kalba.

Išsamesnė informacija:

- [Kalbos šioje svetainėje](#)
- [Ką ir kada skelbiame apie vaistus](#)

Kaip nustatyti, kokia informacija pateikiama visomis ES kalbomis?

Dokumentus, kurie išversti į visas **oficialiąsias Europos Sąjungos (ES) kalbas**, galite nustatyti pagal informaciją, pateikiamą šiame langelyje:



Šiame puslapyje pateikiama informacija parengta visomis oficialiosiomis ES kalbomis, taip pat islandų ir norvegų kalbomis.

Pasirinkite „Kalbos“, kad gautumėte reikiamą kalbą.

COVID-19

Kur šioje svetainėje galima rasti informacijos apie vakciną nuo COVID-19 ir gydymą?

Informaciją apie **vakciną nuo COVID-19** ir **gydymą** galite rasti čia:

- [Vakciną nuo COVID-19.](#)
- [COVID-19 gydymas](#)

EMA skelbia **informaciją ne specialistams** svarbiausiais su COVID-19 susijusiais klausimais čia:

- [Vakciną nuo COVID-19. Pagrindiniai faktai](#), kaip nuoroda

Informaciją, išverstą į visas ES kalbas, rasite atitinkamuose vaistų puslapiuose.

Kaip rasti atnaujintą informaciją apie COVID-19 vakcinų saugumą?

Daugiau informacijos apie EMA vaidmenį stebint COVID-19 vakcinų **saugumą** rasite tam skirtame tinklalapyje:

- [Vakcinų nuo COVID-19 saugumas](#)

Informaciją apie COVID-19 vakcinų saugumą taip pat galite rasti atitinkamuose vaistų puslapiuose.

Kaip galiu sužinoti apie leidimą naudoti COVID-19 vakciną ir gydymo būdus?

Šiuose puslapiuose pateikiamas vakcinų nuo COVID-19 ir gydymo COVID-19 **registracijos proceso** aprašymas:

- [Vakciną nuo COVID-19. Kūrimas, vertinimas, patvirtinimas ir stebėseną](#)
- [Vakciną nuo COVID-19: patvirtintini tyrimai](#)
- [Vakciną nuo COVID-19.](#)
- [COVID-19 gydymas](#)

Vaistai ir jų vertinimas

Kokią informaciją galima gauti apie EMA vertinamą vaistą?

EMA informaciją apie visus savo vertinamus vaistus skelbia Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) forma. Tai dokumentų rinkinys, kuriame paaiškinamos EMA komitetų vertinimo proceso pabaigoje padarytos mokslinės išvados. Kiekviename EPAR pateikiama **visuomenės apžvalga** ir **preparato informaciniai dokumentai**.

Taip pat galite rasti informacijos apie vaistus įvairiais jų gyvenimo ciklo etapais, įskaitant ankstyvuosius vystymosi etapus ir pokyčius po registracijos, saugumo peržiūras, registracijos pažymėjimų galiojimo sustabdymą ir registracijos pažymėjimų atsiėmimą.

Išsamesnė informacija:

- [Žmonėms skirtų vaistinių preparatų paieška](#)
- [Ką ir kada skelbiame apie vaistus](#)

Kodėl negaliu rasti informacijos apie tam tikrą vaistą Agentūros interneto svetainėje?

Jūsų ieškomas vaistas gali būti:

- įregistruotas pagal **nacionalines procedūras**, o ne centralizuotai per EMA. Norėdami rasti informacijos apie nacionaliniu lygmeniu registruotus vaistus, kreipkitės į savo šalies vaistų reguliavimo agentūrą;
- vis **dar vystymosi srityje** ir dar neįregistruotas;
- **klasifikuojamas ne kaip vaistas**, o kaip medicinos priemonė arba maisto papildas.

Išsamesnė informacija:

- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(veterinariniai vaistai\)](#).
- [Vertinami vaistai \(žmonėms skirti vaistai\)](#)

Ar EMA gali man pasakyti, kada vaistas bus patvirtintas?

EMA skelbia šiuo metu vertinamų vaistų veikliųjų medžiagų pavadinimus, bet negali pasakyti, kada vaistai bus įregistruoti. **Europos vaistų agentūra (EMA) vaistą vertina maždaug metus**, o po to pateikia rekomendaciją, ar vaistas turėtų būti įregistruotas. Tada EMA siunčia šią rekomendaciją Europos Komisijai, kuri priima privalomą sprendimą dėl to, ar suteikti registracijos pažymėjimą.

Gavusi teigiamą EMA rekomendaciją, **Europos Komisija užtrunka maždaug du mėnesius, kad suteiktų leidimą prekiauti vaistu**. Europos Komisija laikėsi EMA nuomonės beveik visais atvejais.

EMA skelbia informaciją apie vaistus, kuriuos ji vertina tuo metu, kai teikia rekomendaciją, taip pat po to, kai Europos Komisija išduoda registracijos pažymėjimą.

Vertinimo procedūros metu EMA skelbia su vertinimo tvarkaraščiu susijusią informaciją savo atitinkamų mokslinių komitetų posėdžių darbotvarkėse ir protokoluose.

Išsamesnė informacija:

- [Vertinami vaistais \(žmonėms skirti vaistai\)](#)
- [Nuomonių santraukos \(žmonėms skirti vaistai\)](#)
- [Nuomonių santraukos \(veterinariniai vaistai\)](#)

Kaip galėčiau susipažinti su EMA nuomonėmis?

EMA skelbia Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) **posėdžių svarbiausias ištraukas** ir visuomenei svarbius vertinimo rezultatus penktadienį po mėnesinių plenarinių posėdžių. Jie taip pat skelbiami EMA pradžios tinklalapyje.

Europos vaistų agentūra (EMA) kas mėnesį, kitą savaitę po komiteto plenarinio posėdžio, skelbia Pažangiosios terapijos komiteto, Retųjų vaistinių preparatų komiteto (COMP) ir Pediatrijos komiteto (PDCO) **posėdžių ataskaitas**. Šiuos dokumentus galima rasti atitinkamų komitetų tinklalapiuose.

Norėdami susipažinti su naujausiomis EMA naujienomis, funkcijomis ir leidiniais, galite užsiprenumeruoti mūsų RSS kanalus arba sekti EMA tinkle „Twitter“.

EMA taip pat skelbia **mėnesinį naujienlaiškį**, vadinamą „svarbiausi su žmonėms skirtais vaistais susiję klausimai“, kuriame pateikiama svarbiausia informacija apie pastarojo mėnesio EMA veiklą, susijusią su žmonėms skirtais vaistais.

Išsamesnė informacija:

- [Komitetai, darbo grupės ir kitos grupės](#)
- [RSS naujienų santrauka](#)
- [Svarbiausia informacija apie žmonėms skirtus vaistus](#)
- [Kas naujo?](#)

Vaistų prieinamumas

Kaip gauti vaistą, kuris dar neregistruotas?

Vaistų negalima pateikti rinkai be registracijos leidimo. Tačiau kai kurie vaistai gali būti tiekiami atskiriems pacientams specialiomis sąlygomis prieš suteikiant jiems leidimą. Tai **klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos**, kurias reglamentuoja valstybės narės.

Norėdami sužinoti, ar vaistas šiuo metu jūsų šalyje tiekiamas pagal labdaringo vartojimo programą, kreipkitės į savo nacionalinę vaistų reguliavimo instituciją arba už vaistą atsakingą bendrovę.

Be to, Jums gali būti suteikta teisė dalyvauti klinikiniam tyrimui. Daugiau informacijos apie klininius tyrimus kreipkitės į savo gydytoją arba slaugytoją.

Išsamesnė informacija:

- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(žmonėms skirti vaistiniai preparatai\)](#);
- [žmonėms skirtų vaistų klininiai tyrimai](#)

Mano vaistą EMA įvertino, bet mano šalyje jo nėra. Kodėl?

Nors EMA įvertintiems vaistams suteikiamas visoje ES galiojantis leidimas, **sprendimus dėl to, kur prekiauti vaistu**, priima juo **prekiaujanti bendrovė** (registracijos leidimo turėtojas). EMA negali kontroliuoti šių sprendimų. Tai reiškia, kad vaistų, kuriems per EMA suteiktas pagrindinis registracijos pažymėjimas, galima įsigyti ne visose Europos Sąjungos (ES) valstybėse narėse.

ES registruotas vaistas gali būti neregistruojamas ar parduodamas ne ES šalyse. Susisiekite su šių šalių vaistų reguliavimo institucijomis, kad gautumėte daugiau informacijos apie vaistų prieinamumą jų teritorijose.

Išsamesnė informacija:

- [Mūsų veikla](#)
- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(žmonėms skirti vaistiniai preparatai\)](#);
- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(veterinariniai vaistai\)](#).

Ar EMA turi informacijos apie vaistų prieinamumą valstybėse narėse?

Ne. EMA neturi naujausios informacijos apie vaistų prieinamumą valstybėse narėse. Jums šią informaciją gali pateikti valstybių narių vaistų **reguliavimo institucijos**.

Išsamesnė informacija:

- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(žmonėms skirti vaistiniai preparatai\)](#);
- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(veterinariniai vaistai\)](#).

Ar Jūs galite padėti man gauti vaistą?

Ne. EMA neturi jokių komercinių interesų ir nedalyvauja vaistų platinimo procese. **EMA atsakomybė yra susijusi tik su vaistų vertinimu** registracijos tikslais ir jų priežiūra išdavus registracijos pažymėjimą.

EMA taip pat negali suteikti finansinės paramos pacientams, kurie bando gauti vaistą.

EMA siūlo aptarti Jums taikomą gydymą su sveikatos priežiūros specialistu, pvz., gydytoju arba vaistininku.

Išsamesnė informacija:

- [Mūsų veikla](#)

Kaip pranešti apie įtariamą šalutinį poveikį

Man pasireiškė šalutinis vaisto poveikis. Ką daryti?

Jeigu Jums pasireiškia šalutinis poveikis arba Jūs manote, kad Jums jis gali pasireikšti, **kreipkitės į gydytoją arba vaistininką**. Informacijos apie vaisto sukeliama šalutinį poveikį taip pat galite rasti pakuotės lapelyje.

EMA taip pat rekomenduoja **pranešti apie bet kokį įtariamą šalutinį poveikį** nacionalinei kompetentingai institucijai. Apie šalutinį poveikį galite pranešti tiesiogiai nacionalinei kompetentingai institucijai naudodamiesi internetinėmis pacientų pranešimo formomis arba telefonu. Daugiau informacijos apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį Jūsų šalyje, rasite atitinkamoje institucijoje.

Šie **spontaniški sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar slaugytojų pranešimai** apie įtariamą šalutinį poveikį naudojami siekiant nuolat stebėti rinkoje esančių vaistų saugumą ir užtikrinti, kad jų nauda ir toliau būtų didesnė už jų keliamą riziką.

EMA negali priimti tiesiogiai iš pacientų gautų pranešimų apie šalutinį poveikį. EMA taip pat negali teikti medicininių konsultacijų ar patvirtinti, ar jūsų simptomus sukelia jūsų vaistas.

Išsamesnė informacija:

- [Pranešimų apie įtariamą nepageidaujama reakcija į vaistus Europos duomenų bazė](#)
- [Žmonėms skirtų vaistinių preparatų paieška](#)
- [Pakuotės lapelis: Ar žinojote? Apie šalutinį poveikį galite pranešti patys](#)

Medicininė konsultacija

Ar EMA gali man suteikti kokių nors konsultacijų dėl mano gydymo ar sveikatos būklės?

Ne. EMA negali patarti kiekvienam pacientui dėl jo gydymo ar ligos. EMA siūlo šiuos klausimus aptarti su **sveikatos priežiūros specialistu**, pvz., savo gydytoju arba vaistininku.

Ar galite rekomenduoti medicinos specialistą dėl mano ligos?

Ne. EMA neturi medicinos specialistų sąrašo ir **negali patarti skiriems pacientams**, kur kreiptis dėl gydymo.

Klinikiniai tyrimai

Kaip galėčiau tapti klinikinio tyrimo dalyviu?

EMA nedalyvauja renkant savanorius klinikiuose tyrimuose. Jei norite dalyvauti klinikiame tyrime, **pasitarkite su savo gydytoju arba slaugytoju**, kurie gali nurodyti jums tinkamą tyrimą.

Išsamesnė informacija:

- [Žmonėms skirtų vaistų klinikiniai tyrimai](#)

Medicinos prietaisai

Koks yra EMA vaidmuo vertinant tam tikrų kategorijų medicinos prietaisus?

EMA vykdo **skirtingas reguliavimo funkcijas** pagal medicinos prietaisų kategoriją, įskaitant in vitro diagnostiką.

- Vaistai, vartojami kartu su medicinos priemone
- Medicinos prietaisai su papildoma vaistine medžiaga
- Atrankinė diagnostika (in vitro diagnostika)
- Medicinos prietaisai, pagaminti iš medžiagų, kurios yra sistemiškai absorbuojamos
- Didelės rizikos medicinos priemonės EMA remia medicinos priemonių ekspertų komisijas, kurios notifikuotosioms įstaigoms teikia nuomones ir nuomones dėl tam tikrų didelės rizikos medicinos priemonių ir in vitro diagnostikos priemonių mokslinio vertinimo.

Išsamesnė informacija:

- [Medicinos prietaisai](#)

Koks yra EMA vaidmuo užtikrinant pasirengimą krizėms ir valdant vaistinius preparatus ir medicinos prietaisus?

Susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, EMA atlieka pagrindinį vaidmenį stebint ir mažinant **kritinių medicinos prietaisų** ir **in vitro diagnostikos** trūkumą.

Išsamesnė informacija:

- [Pasirengimas krizėms ir jų valdymas](#)
- [Medicinos prietaisai](#)
- [Vaistų prieinamumas](#)

Augaliniai vaistai

Kaip vertinami augaliniai vaistai?

Europos Sąjungoje (ES) **augalinius vaistus** registruoja valstybių narių vaistų reguliavimo institucijos.

EMA padeda rengti mokslines nuomones dėl augalinių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo, kad padėtų suderinti šią informaciją visoje ES. Šias **Bendrijos žolelių monografijas rengia** Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC); jose pateikiama informacija apie augalinio vaisto vartojimą, jo vartojimo apribojimus, nepageidaujamą poveikį ir sąveiką su kitais vaistais.

Išsamesnė informacija:

- [Augalinių vaistų paieška](#)
- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(žmonėms skirti vaistiniai preparatai\)](#);
- [Europos Komisija: Augaliniai vaistiniai preparatai](#)

Maisto papildai ir kosmetika

Kaip vertinami maisto papildai?

Maisto papildai vertinami **nacionaliniu lygmeniu**; paprastai juos vertina už maisto saugą ir ženklinimą atsakingos institucijos. Vaistų reguliavimo institucijos jų paprastai nevertina, nebent jų sudėtyje yra medžiagos, kuri yra farmakologiškai aktyvi arba kurioje vartojamas medicininis teiginys.

Išsamesnė informacija:

- [Europos Komisija: maisto papildai](#)
- [Europos maisto saugos tarnyba](#)

Kaip vertinami kosmetikos gaminiai?

Kosmetikos gaminius vertina **valdžios institucijos** kiekvienoje **valstybėje narėje**. Jų nevertina EMA.

Išsamesnė informacija:

- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(žmonėms skirti vaistiniai preparatai\)](#);

EMA mokesčiai

Kokius mokesčius taiko EMA?

EMA ima mokesčius farmacijos įmonėms už **paslaugas, kurias ji teikia**. EMA skelbia taisykles dėl šių mokesčių, įskaitant už kiekvienos rūšies procedūrą imamų mokesčių sąrašą. Atsižvelgiant į infliaciją, mokesčiai kasmet koreguojami.

Išsamesnė informacija:

- [EMA mokėtini mokesčiai](#)

Skaidrumas ir konkuruojantys interesai

Kaip atrenkami EMA komiteto nariai?

Daugumą EMA mokslinių komitetų narių **skiria valstybės narės** arba **Europos Komisija**. EMA Valdančiąją tarybą taip pat sudaro valstybių narių atstovai ir Europos Komisijos paskirti nariai.

Išsamesnė informacija:

- [Komitetai](#)
- [Valdančioji taryba](#)

Kaip stebimi konkuruojantys interesai?

EMA valdančiosios tarybos ir mokslinių komitetų nariams bei jos ekspertams ir darbuotojams neleidžiama farmacijos pramonėje turėti finansinių ar kitokių interesų, galinčių turėti įtakos jų nešališkumui. Kiekvienas narys ir ekspertas kasmet pateikia savo **finansinių interesų** deklaraciją. Jos yra viešai prieinamos.

Išsamesnė informacija:

- [Konkuruojančių interesų valdymas](#)
- [Valdančioji taryba](#)
- [Komitetai](#)
- [Europos ekspertai](#)

Kaip vertinamas pacientų ir vartotojų organizacijų finansinis skaidrumas?

EMA reikalauja, kad kiekviena pacientų ir vartotojų organizacija bendradarbiautų teikdama **finansines ataskaitas**, įskaitant išsamią informaciją apie paramos teikėjus ir jų indėlį. Kiekviena organizacija iš naujo vertinama kas dvejus metus.

Išsamesnė informacija:

- [Darbas su pacientais ir vartotojais](#)

Kainodara, reklama, pardavimas ir patentai

Ar EMA turi kokios nors informacijos apie vaistų kainą arba kompensavimą valstybėse narėse?

Ne. Sprendimai dėl **kainų nustatymo ir kompensavimo** priimami **nacionaliniu lygmeniu** po vyriausybių ir registracijos pažymėjimų turėtojų derybų. EMA nedalyvauja priimant šiuos sprendimus ir neturi jokios informacijos apie kainų nustatymo arba kompensavimo tvarką valstybėse narėse.

Išsamesnė informacija:

- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(žmonėms skirti vaistiniai preparatai\);](#)
- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(veterinariniai vaistai\).](#)

Ar EMA kontroliuoja vaistų reklamą?

Ne. Vaistų reklama yra kontroliuojama valstybių narių vaistų **reguliavimo institucijų** ir **kitų nacionalinių reguliavimo institucijų** kartu su **vaistų** pramonės savireguliacija.

Europos Sąjungoje (ES) receptinių vaistų reklama tiesiogiai pacientams ir vartotojams draudžiama.

Išsamesnė informacija:

- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(žmonėms skirti vaistiniai preparatai\);](#)
- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(veterinariniai vaistai\).](#)

Kaip gauti vaistų pardavimo duomenis?

EMA neturi informacijos apie nė vieno vaisto pardavimo duomenis ar receptų numerius. Pardavimas nagrinėjamas **nacionaliniu lygmeniu**. Valstybių narių vaistų reguliavimo institucijos gali teikti informaciją apie vaistų pardavimą.

Išsamesnė informacija:

- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(žmonėms skirti vaistiniai preparatai\);](#)
- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(veterinariniai vaistai\).](#)

Ar EMA gali man suteikti informaciją apie vaistų patentus?

Ne. EMA nėra atsakinga už vaistų **patentus**: su patentų teise susiję klausimai nepriklauso EMA kompetencijai. Informaciją apie konkretų patentą gali pateikti [Europos patentų tarnyba](#).

Europos vaistų agentūra

Ką veikia EMA?

Pagrindinė EMA atsakomybė – **visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsauga ir** skatinimas atliekant žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų **mokslinius vertinimus**.

EMA vertinimo rezultatus panaudoja Europos Komisija, kad nuspręstų, ar vaistą galima registruoti Europos Sąjungoje (ES). Vaistą gaminanti bendrovė gali jį tiekti rinkai tik gavusi Europos Komisijos išduotą registracijos pažymėjimą.

EMA taip pat prižiūri **vaistų saugumą** ES po to, kai jie įregistruojami. Valstybių narių arba Europos Komisijos prašymu ji taip pat gali teikti mokslines nuomones dėl vaistų.

Išsamesnė informacija:

- [Mūsų veikla](#)

Ko EMA nekontroliuoja?

EMA **nekontroliuoja**:

- vaistų kainodaros
- vaistų patentų
- vaistų prieinamumo
- medicinos priemonių Tačiau EMA dalyvauja vertinant tam tikrų kategorijų medicinos prietaisus
- homeopatinius vaistus
- vaistažolių papildus
- maisto papildus
- kosmetikos priemones.

Išsamesnė informacija:

- [Mūsų veikla](#)

Ar visi vaistai registruojami per EMA?

Ne. Europos Sąjungoje (ES) yra du būdai gauti vaisto registracijos pažymėjimą:

- **centralizuota procedūra**, vykdoma per EMA, pagal kurią išduodamas vienas registracijos pažymėjimas, galiojantis visoje ES;
- **nacionalinės registracijos procedūros**, pagal kurias atskiros ES valstybės narės registruoja vaistus, skirtus vartoti jų teritorijoje.

Taip pat yra du būdai leisti bendrovėms gauti leidimą daugiau nei vienoje šalyje: **abipusio pripažinimo procedūra** ir **decentralizuota procedūra**.

Išsamesnė informacija:

- [Vaistų registravimas](#)

Kada EMA dirba?

Įprastos EMA darbo valandos yra **pirmadieniais-penktadieniais 8.30–18.00 val. (Vidurio Europos laiku, CET)**.

EMA nedirba įvairiomis švenčių dienomis per metus. Jos ne visada yra tomis pačiomis dienomis kaip ir valstybinės šventės Nyderlanduose ar kitose valstybėse narėse.

Išsamesnė informacija:

- [Darbo valandos ir atostogos](#)

Ar EMA gali padėti finansuoti mano darbą?

Ne. EMA tiesiogiai **nefinansuoja mokslinių tyrimų**.

Ar EMA gali rekomenduoti akademinį kursą?

Ne. EMA negali rekomenduoti **akademių kursų** reguliavimo reikalų, medicinos ar kitų disciplinų srityse.

Ar EMA gali man tiekti prekės ženklą pažymėtas prekes?

Ne. EMA **negali tiekti rašiklių**, puodelių ar kitų prekių, kurios ženklinamos EMA logotipu.

Ši svetainė

Kaip ieškoti informacijos EMA svetainėje?

Bendro pobūdžio **visoje svetainėje naudojama paieškos juosta** pateikiama kiekvieno EMA svetainės puslapio viršutiniame dešiniame kampe. Ji suteikia galimybę atlikti viso teksto paiešką visuose EMA svetainės puslapiuose ir dokumentuose.

Vaistų „Sparčiosios paieškos“ juosta rodoma **pradžios tinklalapyje** skiltyje „Vaistų paieška“. Jei ieškote informacijos apie konkretų EMA įvertintą vaistą, naudodamiesi šia funkcija galite atlikti paiešką visoje žmonėms skirtų vaistų, veterinarinių vaistų ir augalinių vaistų duomenų bazėje.

Pagrindinių [vaistų paieška](#) suteikia daugiau rezultatų. Ji gali būti naudinga, jeigu ieškote vaistų, susijusių su tam tikra ligos sritimi ar terapine indikacija, arba jei ieškote konkrečių rūšių vaistų, tokių kaip generiniai vaistai, biologiškai panašūs vaistai ar retieji vaistai.

Svetainėje galima rasti informacijos tik apie EMA vertinamus vaistus. Informacijos apie atskirose valstybėse narėse pagal nacionalines procedūras įregistruotus vaistus galima gauti tik per nacionalines vaistų reguliavimo institucijas. Atliekant paiešką EMA svetainėje, gali būti, kad negalėsite gauti išsamaus tam tikros ligos gydymo galimybių sąrašo.

Paieška šiuo metu pateikiama tik anglų kalba. Norėdami gauti daugiau pagalbos, kaip naudotis paieškos funkcijomis, perskaitykite mūsų [patarimus, kaip atlikti paiešką](#).

Kaip pranešti apie problemą EMA svetainėje?

Jeigu turite su šia svetaine susijusių problemų, pvz., atidarant nuorodą arba dokumentą, [atsiųskite mums žinutę](#).

Taip pat galite įvertinti puslapį ir **paliktipastabą** skiltyje „Kiek šis puslapis buvo naudingas?“ daugumos šios svetainės puslapių apačioje.