



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 1. marts
EMA/527628/2011 Rev. 4
Eiropas Zāļu aģentūra

Bieži uzdotie jautājumi

Šajā dokumentā ir sniegtas atbildes uz visbiežāk uzdotajiem jautājumiem, ko saņēmusi Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*).

Ja informācija, ko meklējat, šeit nav atrodama, nosūtiet [jautājumu EMA](#).

Ja esat žurnālists vai cits plašsaziņas līdzekļu pārstāvis, *EMA* aicina Jūs sazināties ar Aģentūras [preses biroju](#).

Lūdzu, ņemiet vērā, ka dokumentā ir ietvertas saites uz *EMA* tīmekļa vietnes sadaļām, no kurām dažas ir pieejamas tikai angļu valodā.



Satura rādītājs

Valodas	4
Kāda informācija ir pieejama šajā tīmekļa vietnē citās valodās, kas nav angļu valoda?.....	4
Kā es varu noteikt, kura informācija ir pieejama visās ES valodās?	4
Covid-19	5
Kur šajā tīmekļa vietnē es varu atrast informāciju par Covid-19 vakcīnām un ārstēšanu?	5
Kā es varu atrast atjauninātu informāciju par Covid-19 vakcīnu drošumu?	5
Kā es varu uzzināt par Covid-19 vakcīnu reģistrāciju un ārstēšanu?.....	5
Zāles un to novērtēšana	6
Kāda veida informācija ir pieejama par EMA novērtētām zālēm?	6
Kāpēc es nevaru atrast informāciju par konkrētām zālēm Jūsu tīmekļa vietnē?.....	6
Vai EMA man var paziņot, kad zāles tiks apstiprinātas?.....	6
Kā es varu uzzināt jaunāko informāciju par EMA atzinumiem?	7
Kā es varu saņemt vēl neregistrētas zāles?	8
EMA ir novērtējusi manas zāles, bet manā valstī tās nav pieejamas. Kāpēc nav?	8
Vai EMA ir informācija par zāļu pieejamību dalībvalstīs?	8
Vai varat man palīdzēt iegādāties zāles?.....	9
Man ir blakusparādības no zālēm. Ko man darīt?	10
Medicīniskais padoms	11
Vai EMA var sniegt padomus par manu ārstēšanu vai veselības stāvokli?	11
Vai varat ieteikt kādu medicīnas speciālistu manas slimības ārstēšanai?	11
Klīniskie pētījumi	12
Kā es varu piedalīties klīniskā pētījumā?.....	12
Medicīniskas ierīces	13
Kāda ir EMA loma noteiktu kategoriju medicīnas ierīču novērtēšanā?	13
Kāda ir EMA loma gatavībā krīzēm un to pārvaldībā attiecībā uz zālēm un medicīniskām ierīcēm?	13
Augu izcelsmes zāles	14
Kā tiek novērtētas augu izcelsmes zāles?	14
Uztura bagātinātāji un kosmētika	15
Kā tiek novērtēti uztura bagātinātāji?	15
Kā vērtē kosmētikas līdzekļus?	15
EMA maksas	16
Kādas maksas EMA iekasē?	16
Pārredzamība un konkurējošas intereses	17
Kā tiek atlasīti EMA komitejas locekļi?	17
Kā tiek uzraudzītas konkurējošas intereses?	17
Kā tiek novērtēta pacientu un patērētāju organizāciju finanšu pārredzamība?	17
Cenu noteikšana, reklāma, pārdošana un patenti	18
Vai EMA ir pieejama informācija par zāļu cenu vai kompensāciju dalībvalstīs?	18
Vai EMA kontrolē zāļu reklāmu?.....	18
Kā es varu iegūt zāļu pārdošanas rādītājus?	18

Vai EMA var man sniegt informāciju par zāļu patentiem?	18
Eiropas Zāļu Aģentūra	19
Ko dara EMA?	19
Ko EMA nekontrolē?	19
Vai visas zāles ir apstiprinātas ar EMA starpniecību?	19
Kad EMA ir atvērta?	20
Vai EMA var palīdzēt finansēt manu darbu?	20
Vai EMA var ieteikt akadēmiskos kursus?	20
Vai EMA var man piegādāt zīmola preces?	20
Šī tīmekļa vietne	21
Kā es varu meklēt informāciju EMA tīmekļa vietnē?	21
Kā es varu ziņot par problēmu EMA tīmekļa vietnē?	21

Valodas

Kāda informācija ir pieejama šajā tīmekļa vietnē citās valodās, kas nav angļu valoda?

Pašlaik lielākā daļa informācijas šajā tīmekļa vietnē ir pieejama tikai angļu valodā. Liela daļa šā satura sniedz reglamentējošus norādījumus farmācijas nozarei, kas galvenokārt darbojas angļu valodā.

Plašākai auditorijai paredzēto informāciju tulko **visās oficiālajās Eiropas Savienības (ES) valodās**.

EMA novērtētajām zālēm visās ES valodās ir pieejami šādi resursi:

- Pārskats par cilvēkiem paredzētām zālēm
- Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikumu [atteikumiem](#) un [atsaukšanu](#)
- Informācija par zālēm, tostarp lietošanas instrukcija pacientiem
- [Būtiski zāļu pārskati \(zināmi kā atzinuma pieprasījumi\)](#), paskaidrojot EMA ieteikumus par tādiem jautājumiem kā bažas par drošumu

Šajā tīmekļa vietnē ir sniegta arī galvenā **institucionālā informācija** ES oficiālajās valodās, piemēram, šie bieži uzdotie jautājumi (BUJ) un sadaļa ["Par mums"](#).


Pilsoņi var [iesniegt jautājumus](#) EMA jebkurā ES oficiālajā valodā. EMA sniegs atbildi tajā pašā valodā.

Plašāka informācija:

- [Valodas šajā tīmekļa vietnē](#)
- [Ko un kad mēs publicējam par zālēm](#)

Kā es varu noteikt, kura informācija ir pieejama visās ES valodās?

Jūs varat identificēt dokumentus, kas tiek tulkoti visās **Eiropas Savienības (ES) oficiālajās valodās**, izmantojot šādu lodziņu:

	<p>Šajā lapā sniegtā informācija ir pieejama visās oficiālajās ES valodās, kā arī islandiešu un norvēģu valodā.</p> <p>Vajadzīgajai valodai variet piekļūt no izvēlnes "pieejamās valodas".</p>
---	---

Covid-19

Kur šajā tīmekļa vietnē es varu atrast informāciju par Covid-19 vakcīnām un ārstēšanu?

Informāciju par **Covid-19 vakcīnām** un **ārstēšanu** varat atrast šeit:

- [Covid-19 vakcīnas](#)
- [Covid-19 ārstēšanas līdzekļi](#)

EMA publicē **informāciju viegli uztveramā valodā** par vissvarīgākajiem tematiem saistībā ar Covid-19 šeit:

- [Covid-19 vakcīnas: svarīgākie fakti kā saite](#)

Informāciju, kas tulkota visās ES valodās, varat atrast attiecīgajās zāļu lapās.

Kā es varu atrast atjauninātu informāciju par Covid-19 vakcīnu drošumu?

Plašāka informācija par EMA lomu Covid-19 vakcīnu **drošuma** uzraudzībā ir atrodama tam veltītajā tīmekļa vietnē:

- [Vakcīnu pret Covid-19 drošums](#)

Informāciju par Covid-19 vakcīnu drošumu varat atrast arī to attiecīgajās zāļu lapās.

Kā es varu uzzināt par Covid-19 vakcīnu reģistrāciju un ārstēšanu?

Šajās lapās ir sniegts **reģistrācijas procesa** apraksts par vakcīnām pret Covid-19 un slimības ārstēšanu:

- [Covid-19 vakcīnas: izstrāde, novērtēšana, reģistrēšana un uzraudzība](#)
- [Vakcīnas pret Covid-19 — apstiprināšanas pētījumi](#)
- [Covid-19 vakcīnas](#)
- [Covid-19 ārstēšanas līdzekļi](#)

Zāles un to novērtēšana

Kāda veida informācija ir pieejama par EMA novērtētām zālēm?

EMA publicē informāciju par visām zālēm, ko tā novērtē kā Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumu (EPAR). Tas ir dokumentu kopums, kas izskaidro zinātnisko secinājumu, ko EMA komitejas izdarījušas novērtēšanas procesa beigās. Katrs EPAR iekļauj **pārskatu sabiedrībai un zāļu informāciju**.

Jūs varat atrast arī informāciju par zālēm dažādos to dzīves cikla posmos, tostarp agrīnajās attīstības stadijās, līdz pat izmaiņām pēc reģistrācijas, drošuma pārskatiem un reģistrācijas apturēšanai vai atsaukšanai.

Plašāka informācija:

- [Meklēt cilvēkiem paredzētās zāles](#)
- [Meklēt veterinārās zāles](#)
- [Ko un kad mēs publicējam attiecībā uz zālēm](#)

Kāpēc es nevaru atrast informāciju par konkrētām zālēm Jūsu tīmekļa vietnē?

Zāles, kuras meklējat, var būt:

- reģistrētas, izmantojot **valsts procedūras**, bet ne centralizēti ar EMA starpniecību. Lai atrastu informāciju par valstī atļautajām zālēm, sazinieties ar zāļu regulatīvo aģentūru savā valstī;
- joprojām **tiem izstrādātas** un vēl nav reģistrētas;
- **nav klasificētas kā zāles**, bet gan kā medicīniska ierīce vai uztura bagātinātājs.

Plašāka informācija:

- [Valsts kompetentās iestādes \(cilvēkiem paredzētās zāles\)](#)
- [Valsts kompetentās iestādes \(veterinārās zāles\)](#)
- [Zāles vērtēšanas procesā \(cilvēkiem paredzētās zāles\)](#)

Vai EMA man var paziņot, kad zāles tiks apstiprinātas?

EMA publicē vērtējamo zāļu aktīvo vielu nosaukumus, bet nevar pateikt, kad zāles tiks reģistrētas.

EMA ir vajadzīgs aptuveni gads, lai novērtētu zāles, un pēc tam tā izdod ieteikumu par to, vai šīs zāles ir jāreģistrē. Pēc tam EMA nosūta šo ieteikumu Eiropas Komisijai, kas pieņem saistošu lēmumu par to, vai piešķirt tirdzniecības atļauju.

Pēc EMA pozitīva ieteikuma **Eiropas Komisijai ir vajadzīgi aptuveni divi mēneši, lai apstiprinātu zāles**. Eiropas Komisija gandrīz visos gadījumos seko EMA atzinumam.

EMA publicē informāciju par zālēm, ko tā novērtē ieteikuma sniegšanas laikā, kā arī pēc tam, kad Eiropas Komisija ir izsniegusi tirdzniecības atļauju.

Novērtēšanas procedūras laikā EMA publicē informāciju, kas attiecas uz novērtēšanas grafiku, attiecīgo zinātnisko komiteju sanāksmju darba kārtībā un protokolos.

Plašāka informācija:

- [Novērtējamās zāles \(cilvēkiem paredzētās zāles\)](#)
- [Atzinumu kopsavilkumi \(cilvēkiem paredzētās zāles\)](#)
- [Atzinuma kopsavilkumi \(veterinārās zāles\)](#)

Kā es varu uzzināt jaunāko informāciju par EMA atzinumiem?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) un Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*) piektdien pēc ikmēneša plenārsēdēm **publicē sanāksmes** svarīgākos secinājumus ar novērtējuma rezultātiem, kas var izraisīt lielu sabiedrības interesi. Tie tiek publicēti arī *EMA* mājaslapā.

Uzlaboto terapiju komiteja (*CAT*), Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komiteja (*COMP*) un Pediatrijas komiteja (*PDCO*) publicē ikmēneša **sanāksmju ziņojumus** nedēļā pēc komitejas plenārsēdes. Šie dokumenti ir pieejami attiecīgo komiteju tīmekļa vietnēs.

Lai sekotu līdzi jaunākajām *EMA* ziņām, pasākumiem un publikācijām, varat abonēt mūsu RSS plūsmas vai sekot līdzi *EMA* sociālajā tīklā *Twitter*.

EMA arī publicē **ikmēneša informatīvo biļetenu** ar nosaukumu "Svarīgākie fakti par cilvēkiem paredzētām zālēm", kurā sniegta pamatinformācija par *EMA* nesējām darbībām cilvēkiem paredzēto zāļu jomā.

Plašāka informācija:

- [Komitejas, darba grupas un citas grupas](#)
- [RSS plūsmas](#)
- [Svarīgākie fakti par cilvēkiem paredzētām zālēm](#)
- [Kas jauns](#)

Zāļu pieejamība

Kā es varu saņemt vēl neregistrētas zāles?

Zāles nevar laist tirgū bez atļaujas. Tomēr dažas zāles atsevišķiem pacientiem var piegādāt ar īpašiem nosacījumiem, pirms tās ir reģistrētas. To skaitā ir **klīniskie pētījumi** un **līdzjūtīgas lietošanas programmas**, ko regulē dalībvalstis.

Lai noskaidrotu, vai zāles pašlaik ir pieejamas jūsu valstī, izmantojot līdzjūtīgās lietošanas programmu, sazinieties ar savas valsts zāļu reglamentējošo iestādi vai uzņēmumu, kas ir atbildīgs par šīm zālēm.

Turklāt Jums var būt tiesības piedalīties klīniskā pētījumā. Lai iegūtu informāciju par klīniskajiem pētījumiem, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Plašāka informācija:

- [Ko mēs darām](#)
- [Valsts kompetentās iestādes \(cilvēkiem paredzētās zāles\)](#)
- [Klīniskie pētījumi ar cilvēkiem paredzētām zālēm](#)

EMA ir novērtējusi manas zāles, bet manā valstī tās nav pieejamas. Kāpēc nav?

Lai gan *EMA* novērtētajām zālēm tiek izsniegta atļauja, kas derīga visā ES, **lēmumus par to, kurā tirgū šīs zāles tiek pārdotas**, pieņem **uzņēmums, kas šīs zāles laiž tirgū** (reģistrācijas apliecības īpašnieks). *EMA* nekontrolē šos lēmumus. Tas nozīmē, ka zāles, kas saņēmušas centralizētu reģistrācijas apliecību ar *EMA* starpniecību, var nebūt pieejamas visās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs.

ES reģistrētas zāles var nebūt reģistrētas vai laistas tirgū valstīs ārpus ES. Sazinieties ar zāļu regulatīvajām iestādēm šajās valstīs, lai iegūtu vairāk informācijas par zāļu pieejamību attiecīgajās valstīs.

Plašāka informācija:

- [Ko mēs darām](#)
- [Valsts kompetentās iestādes \(cilvēkiem paredzētās zāles\)](#)
- [Valsts kompetentās iestādes \(veterinārās zāles\)](#)

Vai EMA ir informācija par zāļu pieejamību dalībvalstīs?

Nē. *EMA* nav atjauninātas informācijas par zāļu pieejamību dalībvalstīs. Šo informāciju jums var sniegt dalībvalstu zāļu **regulatīvās iestādes**.

Plašāka informācija:

- [Valsts kompetentās iestādes \(cilvēkiem paredzētās zāles\)](#)
- [Valsts kompetentās iestādes \(veterinārās zāles\)](#)

Vai varat man palīdzēt iegādāties zāles?

Nē. *EMA* nav nekādu komerciālu interešu, un tā neiesaistās zāļu izplatīšanā. ***EMA* pienākumi aprobežojas ar zāļu novērtēšanu** reģistrācijas apliecības iegūšanas nolūkā un to uzraudzību pēc reģistrācijas.

EMA arī nespēj sniegt finansiālu palīdzību pacientiem, kuri mēģina saņemt zāles.

EMA iesaka apspriest ārstēšanu ar veselības aprūpes speciālistu, piemēram, ārstu vai farmaceitu.

Plašāka informācija:

- [Ko mēs darām](#)

Ziņošana par iespējamām blakusparādībām

Man ir blakusparādības no zālēm. Ko man darīt?

Ja jums ir blakusparādība vai domājat, ka jums varētu būt kāda blakusparādība, jums **jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu**. Informāciju par blakusparādībām, kuras novērotas, lietojot šīs zāles, varat atrast arī lietošanas instrukcijā.

EMA arī iesaka **ziņot valsts kompetentajai iestādei par jebkādam iespējamām blakusparādībām**. To var izdarīt, vai nu runājot ar veselības aprūpes speciālistu, vai dažos gadījumos varat ziņot par blakusparādībām tieši valsts kompetentajai iestādei, izmantojot tiešsaistes pacientu ziņošanas veidlapas vai pa tālruni. Lai iegūtu informāciju par to, kā ziņot par blakusparādībām jūsu valstī, lūdzam konsultēties ar attiecīgo iestādi.

Šos **spontānos ziņojumus** par iespējamām blakusparādībām veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai aprūpētājiem izmanto, lai pastāvīgi uzraudzītu zāļu drošumu tirgū un nodrošinātu, ka to sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz zāļu radītos riskus.

EMA nevar pieņemt ziņojumus par blakusparādībām tieši no pacientiem. *EMA* arī nevar sniegt medicīnisku padomu vai apstiprināt, vai jūsu simptomus ir izraisījušas zāles.

Plašāka informācija:

- [Eiropas datubāze ar ziņojumiem par iespējamām zāļu blakusparādībām](#)
- [Meklēt cilvēkiem paredzētās zāles](#)
- [Brošūra. Vai zinājat? Jūs pats varat ziņot par blakusparādībām](#)

Medicīniskais padoms

Vai EMA var sniegt padomus par manu ārstēšanu vai veselības stāvokli?

Nē. *EMA* nevar konsultēt individuālos pacientus par viņu ārstēšanu vai stāvokli. *EMA* iesaka apspriest šos jautājumus ar **veselības aprūpes speciālistu**, piemēram, ārstu vai farmaceitu.

Vai varat ieteikt kādu medicīnas speciālistu manas slimības ārstēšanai?

Nē. *EMA* neuztur medicīnisko speciālistu sarakstu un **nespēj konsultēt atsevišķus pacientus** par to, kur meklēt ārstēšanu.

Klīniskie pētījumi

Kā es varu piedalīties klīniskā pētījumā?

EMA nav iesaistīta brīvprātīgo iesaistīšanā klīniskajos pētījumos. Ja vēlaties piedalīties klīniskā pētījumā, **pārrunājiet to ar ārstu vai medmāsu**, kas var nosūtīt jūs uz piemērotu pētījumu.

Plašāka informācija:

- [Klīniskie pētījumi ar cilvēkiem paredzētām zālēm](#)

Medicīniskas ierīces

Kāda ir EMA loma noteiktu kategoriju medicīnas ierīču novērtēšanā?

EMA ir **atšķirīga regulatīvā loma** katrai medicīnisko ierīču kategorijai, tostarp *in vitro* diagnostikai.

- Zāles, ko lieto kombinācijā ar medicīnisko ierīci
- Medicīniskās ierīces ar palīgvielām
- Kompanjondiagnostika (“*in vitro* diagnostika”)
- Medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no sistēmiski absorbētām vielām
- Augsta riska medicīniskās ierīces — EMA atbalsta medicīnisko ierīču ekspertu grupas, kas sniedz atzinumus un viedokļus paziņotajām struktūrām par konkrētu augsta riska medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas zinātnisko novērtējumu.

Plašāka informācija:

- [Medicīniskās ierīces](#)

Kāda ir EMA loma gatavībā krīzēm un to pārvaldībā attiecībā uz zālēm un medicīniskām ierīcēm?

EMA ir galvenā loma **kritiski svarīgu medicīnisko ierīču trūkuma** un ***in vitro* diagnostikas** uzraudzībā un mazināšanā sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kontekstā.

Plašāka informācija:

- [Gatavība krīzēm un to pārvaldība](#)
- [Medicīniskās ierīces](#)
- [Zāļu pieejamība](#)

Augu izcelsmes zāles

Kā tiek novērtētas augu izcelsmes zāles?

Eiropas Savienībā (ES) **augu izcelsmes zāles** reģistrē zāļu regulatīvās iestādes dalībvalstīs.

EMA piedalās zinātnisko atzinumu sagatavošanā par augu izcelsmes zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti, lai palīdzētu saskaņot šo informāciju visā ES. Šis **Kopienas augu izcelsmes zāļu monogrāfijas** sagatavo Augu izcelsmes zāļu komiteja (*HMPC*), un tās satur informāciju par augu izcelsmes zāļu lietošanu, lietošanas ierobežojumiem, nevēlamām blakusparādībām un mijiedarbību ar citām zālēm.

Plašāka informācija:

- [Augu izcelsmes zāļu meklēšana](#)
- [Augu izcelsmes zāļu komiteja](#)
- [Valsts kompetentās iestādes \(cilvēkiem paredzētās zāles\)](#)
- [Eiropas Komisija: Augu izcelsmes zāles](#)

Uztura bagātinātāji un kosmētika

Kā tiek novērtēti uztura bagātinātāji?

Uztura bagātinātājus novērtē **valsts līmenī**, parasti to dara iestādes, kas nodarbojas ar pārtikas nekaitīgumu un marķēšanu. Zāļu regulatīvās iestādes tos parasti nevērtē, ja vien tās nesatur vielu, kurai ir farmakoloģiska iedarbība vai kas norāda uz zālēm.

Plašāka informācija:

- [Eiropas Komisija: uztura bagātinātāji](#)
- [Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde](#)

Kā vērtē kosmētikas līdzekļus?

Kosmētikas līdzekļus vērtē **iestādes** katrā **dalībvalstī**. EMA tos nevērtē.

Plašāka informācija:

- [Valsts kompetentās iestādes \(cilvēkiem paredzētās zāles\)](#)

EMA maksas

Kādas maksas EMA iekasē?

EMA iekasē maksu no farmācijas uzņēmumiem par **pakalpojumiem, ko tā sniedz**. EMA publicē noteikumus par šīm maksām, tostarp sarakstu ar maksām, kas iekasētas par katru procedūras veidu. Maksas tiek koriģētas katru gadu atbilstoši inflācijai.

Plašāka informācija:

- [Maksas, kas maksājamas EMA](#)

Pārredzamība un konkurējošas intereses

Kā tiek atlasīti EMA komitejas locekļi?

Lielāko daļu EMA zinātnisko komiteju locekļu **izvirza dalībvalstis** vai **Eiropas Komisija**. EMA valdi veido arī dalībvalstu pārstāvji un Eiropas Komisijas izvirzītie locekļi.

Plašāka informācija:

- [Komitejas](#)
- [Valde](#)

Kā tiek uzraudzītas konkurējošas intereses?

EMA valdes un zinātnisko komiteju locekļiem, kā arī tās ekspertiem un darbiniekiem nedrīkst būt finansiālas vai citas intereses farmācijas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Katrs loceklis un eksperts **katru gadu** iesniedz savu **finansiālo interešu deklarāciju**. Tās ir publiski pieejamas.

Plašāka informācija:

- [Konkurējošu interešu pārvaldība](#)
- [Valde](#)
- [Komitejas](#)
- [Eiropas eksperti](#)

Kā tiek novērtēta pacientu un patērētāju organizāciju finanšu pārredzamība?

EMA pieprasa, lai visas pacientu un patērētāju organizācijas, ar kurām tā sadarbojas, sniedz **finanšu pārskatus**, tostarp informāciju par līdzekļu devējiem un viņu iemaksām. Katra organizācija tiek atkārtoti novērtēta ik pēc diviem gadiem.

Plašāka informācija:

- [Darbs ar pacientiem un patērētājiem](#)

Cenu noteikšana, reklāma, pārdošana un patenti

Vai EMA ir pieejama informācija par zāļu cenu vai kompensāciju dalībvalstīs?

Nē. Lēmumus par **cenu noteikšanu un kompensāciju** pieņem **valsts līmenī** pēc sarunām starp valdībām un tirdzniecības atļauju turētājiem. EMA nav iesaistīta šo lēmumu pieņemšanā, un tai nav informācijas par cenu noteikšanas vai kompensācijas pasākumiem dalībvalstīs.

Plašāka informācija:

- [Valsts kompetentās iestādes \(cilvēkiem paredzētās zāles\)](#)
- [Valsts kompetentās iestādes \(veterinārās zāles\)](#)

Vai EMA kontrolē zāļu reklāmu?

Nē. Zāļu reklamēšanu kontrolē zāļu **regulējošās iestādes** dalībvalstīs un **citas valstu regulējošās iestādes**, kā arī farmācijas nozares **pašregulējums**.

Eiropas Savienībā (ES) recepšu zāļu reklamēšana tieši pacientiem un patērētājiem ir aizliegta.

Plašāka informācija:

- [Valsts kompetentās iestādes \(cilvēkiem paredzētās zāles\)](#)
- [Valsts kompetentās iestādes \(veterinārās zāles\)](#)

Kā es varu iegūt zāļu pārdošanas rādītājus?

EMA nav informācijas par pārdošanas rādītājiem vai zāļu recepšu skaitu. Pārdošanas jautājumus risina **valsts līmenī**. Dalībvalstu zāļu regulatīvās iestādes, iespējams, var sniegt informāciju par zāļu pārdošanu.

Plašāka informācija:

- [Valsts kompetentās iestādes \(cilvēkiem paredzētās zāles\)](#)
- [Valsts kompetentās iestādes \(veterinārās zāles\)](#)

Vai EMA var man sniegt informāciju par zāļu patentiem?

Nē. EMA nav atbildīga par zāļu **patentiem** — jautājumi saistībā ar patentu tiesībām neietilpst EMA kompetencē. Eiropas [Patentu iestāde](#) var sniegt informāciju par konkrētu patentu.

Eiropas Zāļu Aģentūra

Ko dara EMA?

EMA galvenā atbildība ir **sabiedrības un dzīvnieku veselības** aizsardzība un veicināšana, veicot cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu **zinātniskus novērtējumus**.

EMA novērtējuma rezultātus izmanto Eiropas Komisija, lai izlemtu, vai zāles var reģistrēt Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo zāles, var tās laist tirgū tikai tad, kad zāles ir saņēmušas reģistrācijas apliecību no Eiropas Komisijas.

EMA arī uzrauga **zāļu drošumu** ES pēc to reģistrēšanas. Tā var arī sniegt zinātniskus atzinumus par zālēm pēc dalībvalstu vai Eiropas Komisijas pieprasījuma.

Plašāka informācija:

- [Ko mēs darām](#)

Ko EMA nekontrolē?

EMA **nekontrolē**:

- zāļu cenas;
- zāļu patentus;
- zāļu pieejamību;
- medicīniskās ierīces. Tomēr EMA ir iesaistīta konkrētu medicīnisko ierīču kategoriju novērtēšanā;
- homeopātiskās zāles;
- augu izcelsmes uztura bagātinātājus;
- uztura bagātinātājus,
- kosmētiku.

Plašāka informācija:

- [Ko mēs darām](#)

Vai visas zāles ir apstiprinātas ar EMA starpniecību?

Nē. Eiropas Savienībā (ES) ir divi veidi, kā iegūt zāļu reģistrācijas apliecību:

- **centralizētā procedūra** ar EMA starpniecību, kuras rezultātā tiek izsniegta viena reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES;
- **nacionālās reģistrācijas procedūras**, ja atsevišķas ES dalībvalstis atļauj zāles lietot savā teritorijā.

Ir arī divi veidi, kā uzņēmumi var saņemt atļauju vairāk nekā vienā valstī: **savstarpējās atzišanas procedūra** un **decentralizētā procedūra**.

Plašāka informācija:

- [Zāļu reģistrācija](#)

Kad EMA ir atvērta?

EMA parastais darba laiks ir **no pirmdienas līdz piektdienai, no 08.30 līdz 18.00 (pēc Centrāleiropas laika, CET)**.

EMA ir slēgta dažādās svētku dienās visa gada laikā. Tās ne vienmēr ir tās pašas dienas, kad valsts svētku dienas Nīderlandē vai citās dalībvalstīs.

Plašāka informācija:

- [Darba laiks un brīvdienas](#)

Vai EMA var palīdzēt finansēt manu darbu?

Nē. EMA tieši **nefinansē pētniecību**.

Vai EMA var ieteikt akadēmiskos kursus?

Nē. EMA nevar ieteikt **akadēmiskos kursus** regulatīvajās lietās, medicīnā vai kādā citā disciplīnā.

Vai EMA var man piegādāt zīmola preces?

Nē. EMA **nevar piegādāt** pildspalvas, krūzes vai citus priekšmetus ar EMA logotipu.

Šī tīmekļa vietne

Kā es varu meklēt informāciju EMA tīmekļa vietnē?

Katras EMA tīmekļa vietnes lapas augšējā labajā stūrī ir attēlota vispārēja **meklēšanas josla visā vietnē**. Tā ļauj veikt pilnu teksta meklēšanu visās tīmekļa lapās un dokumentos EMA tīmekļa vietnē.

Sākuļlapas sadaļā "Zāļu meklēšana" ir ievietota **zāļu "Ātrās meklēšanas" josla**. Ja meklējat informāciju par konkrētām zālēm, kuras novērtējusi EMA, varat izmantot šo funkciju, lai meklētu informāciju par cilvēkiem paredzētām zālēm, veterinārajām zālēm un augu izcelsmes zālēm visā mūsu datubāzē.

Galveno [zāļu meklēšana](#) sniedz vairāk iespēju. Tas var būt noderīgi, ja meklējat zāles konkrētai slimības jomai vai terapeitiskai indikācijai vai meklējat specifisku veidu zāles, piemēram, ģenēriskās zāles, bioloģiski līdzīgas zāles vai zāles retu slimību ārstēšanai.

Tīmekļa vietnē ir **pieejamas tikai EMA novērtētās zāles**. Informāciju par zālēm, kas reģistrētas atsevišķās dalībvalstīs, izmantojot valsts procedūras, var iegūt tikai ar valsts zāļu regulatīvo iestāžu starpniecību. Meklējot EMA tīmekļa vietnē, jūs, iespējams, nevarēsiet iegūt pilnīgu sarakstu ar pieejamajiem konkrētas slimības ārstēšanas veidiem.

Meklēšana pašlaik ir pieejama tikai angļu valodā. Lai uzzinātu vairāk par meklēšanas funkciju izmantošanu, skatiet mūsu [meklēšanas ieteikumus](#).

Kā es varu ziņot par problēmu EMA tīmekļa vietnē?

Ja saskaraties ar problēmām šajā tīmekļa vietnē, piemēram, atverot saiti vai dokumentu, [nosūtiet mums ziņojumu](#).

Varat arī novērtēt lapu un **atstāt komentāru** sadaļā "Cik noderīga bija šī lapa?", kas atrodas vairuma šīs tīmekļa vietnes lapu apakšējā daļā.