



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 martie 2023
EMA/527628/2011 Rev. 4
Agenția Europeană pentru Medicamente

Întrebări frecvente

Acest document oferă răspunsuri la cele mai frecvente întrebări primite de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).

Dacă informațiile pe care le căutați nu sunt aici, vă rugăm să [trimiteti o întrebare la EMA](#).

Dacă sunteți jurnalist sau un alt reprezentant al mass-mediei, EMA vă invită să contactați [biroul de presă](#) al agenției.

Vă rugăm să aveți în vedere că documentul conține linkuri către secțiunile site-ului EMA, unele dintre ele fiind disponibile doar în limba engleză.



Cuprins

Limbi	4
Ce informații sunt disponibile pe acest site în alte limbi decât engleza?	4
Cum pot identifica ce informații sunt disponibile în toate limbile UE?	4
COVID-19	5
Unde pot găsi informații despre vaccinurile și tratamentele împotriva COVID-19 pe acest site?.....	5
Cum pot găsi informații actualizate despre siguranța vaccinurilor împotriva COVID-19?.....	5
Cum pot afla informații despre autorizarea vaccinurilor și a tratamentelor împotriva COVID-19?.....	5
Medicamentele și evaluarea lor	6
Ce tip de informații sunt disponibile despre un medicament evaluat de EMA?	6
De ce nu pot găsi informații referitoare la un anumit medicament pe site-ul dumneavoastră?	6
Poate EMA să-mi spună când va fi aprobat un medicament?.....	6
Cum pot să fiu la curent cu avizele EMA?	7
Cum pot obține un medicament care nu este încă autorizat?	8
Medicamentul meu a fost evaluat de EMA, dar nu este disponibil în țara mea. De ce?.....	8
Deține EMA informații privind disponibilitatea medicamentelor în statele membre?	8
Mă puteți ajuta să obțin un medicament?.....	9
Sunt afectat de un efect secundar al unui medicament. Ce trebuie să fac?.....	10
Sfaturi medicale	11
Poate EMA să îmi facă recomandări cu privire la tratamentul meu sau starea mea de sănătate?	11
Puteți recomanda un medic specialist pentru afecțiunea mea?.....	11
Studii clinice	12
Cum pot participa la un studiu clinic?.....	12
Dispozitive medicale	13
Care este rolul EMA în evaluarea anumitor categorii de dispozitive medicale?	13
Care este rolul EMA în pregătirea pentru situații de criză și gestionarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale?	13
Medicamente din plante	14
Cum sunt evaluate medicamentele din plante?	14
Suplimente alimentare și produse cosmetice	15
Cum sunt evaluate suplimentele alimentare?.....	15
Cum sunt evaluate produsele cosmetice?	15
Taxele EMA	16
Ce taxe percepe EMA?	16
Transparență și conflicte de interes	17
Cum sunt selectați membrii comitetelor EMA?.....	17
Cum sunt monitorizate conflictele de interes?	17
Cum este evaluată transparența financiară a organizațiilor de pacienți și de consumatori? ...	17

Stabilirea prețurilor, publicitate, vânzări și brevete	18
Deține EMA informații cu privire la prețul sau rambursarea medicamentelor în statele membre?	18
Exercită EMA vreun control în ceea ce privește publicitatea la medicamente?	18
Cum pot obține cifrele de vânzări pentru un medicament?	18
Poate EMA să îmi furnizeze informații despre brevetele pentru medicamente?.....	18
Agenția Europeană pentru Medicamente	19
Cu ce se ocupă EMA?	19
Ce nu controlează EMA?.....	19
Sunt toate medicamentele aprobate prin intermediul EMA?.....	19
Când este deschisă EMA pentru public?.....	20
Poate EMA să mă ajute la finanțarea activității mele?	20
Poate EMA să recomande cursuri universitare?	20
Îmi poate livra EMA produse de marcă?	20
Despre acest site web.....	21
Cum pot căuta informații pe site-ul EMA?	21
Cum pot să raportez o problemă pe site-ul EMA?.....	21

Limbi

Ce informații sunt disponibile pe acest site în alte limbi decât engleza?

În prezent, majoritatea informațiilor de pe acest site sunt disponibile doar în limba engleză. O mare parte din acest conținut oferă orientări în materie de reglementare pentru industria farmaceutică, care utilizează în principal limba engleză ca limbă de lucru.

Informațiile destinate unui public mai larg sunt traduse în **toate limbile oficiale ale Uniunii Europene (UE)**.

Pentru **medicamentele evaluate de EMA**, următoarele resurse sunt disponibile în toate limbile UE:

- Prezentări generale privind medicamentele de uz uman
- Întrebări și răspunsuri privind [refuzurile](#) și [retragerile](#) cererilor de autorizare de punere pe piață
- Informații referitoare la medicament, inclusiv prospectele pentru pacienți
- [Revizuirii substanțiale ale medicamentelor \(cunoscute drept sesizări\)](#), care explică recomandările EMA cu privire la aspecte precum motive de îngrijorare privind siguranța

Acest site oferă, de asemenea, **informații instituționale** de bază în limbile oficiale ale UE, cum ar fi aceste întrebări frecvente și secțiunea [„Despre noi”](#).

Cetățenii pot [trimite întrebări](#) la EMA în orice limbă oficială a UE. EMA va răspunde în aceeași limbă.

Pentru informații suplimentare:

- [Limbi disponibile pe acest site](#)
- [Ce publicăm despre medicamente și când](#)

Cum pot identifica ce informații sunt disponibile în toate limbile UE?

Puteți identifica documentele traduse în toate **limbile oficiale ale Uniunii Europene (UE)** în caseta de mai jos:



Informațiile care figurează pe această pagină sunt disponibile în toate limbile oficiale ale UE, plus limbile islandeză și norvegiană.

Selectați „Limbi disponibile” pentru a accesa limba de care aveți nevoie.

COVID-19

Unde pot găsi informații despre vaccinurile și tratamentele împotriva COVID-19 pe acest site?

Puteți găsi informații despre **vaccinurile** și **tratamentele** împotriva COVID-19 la adresa:

- [Vaccinuri împotriva COVID-19](#)
- [Tratamente împotriva COVID-19](#)

EMA publică **informații într-un limbaj accesibil** despre cele mai importante teme legate de COVID-19, aici:

- [Vaccinuri împotriva COVID-19: date esențiale în link](#)

Puteți găsi informații traduse în toate limbile UE pe paginile medicamentelor respective.

Cum pot găsi informații actualizate despre siguranța vaccinurilor împotriva COVID-19?

Puteți găsi mai multe informații despre rolul EMA în monitorizarea **siguranței** vaccinurilor împotriva COVID-19 pe pagina web dedicată:

- [Siguranța vaccinurilor împotriva COVID-19](#)

De asemenea, puteți găsi informații despre siguranța vaccinurilor împotriva COVID-19 pe paginile lor medicale respective.

Cum pot afla informații despre autorizarea vaccinurilor și a tratamentelor împotriva COVID-19?

Pe aceste pagini există o descriere a **procesului de autorizare** pentru vaccinurile și tratamentele împotriva COVID-19:

- [Vaccinuri împotriva COVID-19: dezvoltare, evaluare, autorizare și supraveghere](#)
- [Vaccinuri împotriva COVID-19: studii pentru aprobare](#)
- [Vaccinuri împotriva COVID-19](#)
- [Tratamente împotriva COVID-19](#)

Medicamentele și evaluarea lor

Ce tip de informații sunt disponibile despre un medicament evaluat de EMA?

EMA publică informații despre toate medicamentele pe care le evaluează, sub forma unui Raport public european de evaluare (EPAR). Acesta este un set de documente care explică concluzia științifică la care au ajuns comitetele EMA la finalul procesului de evaluare. Fiecare EPAR conține o **prezentare generală pentru public și informațiile referitoare la medicament**.

De asemenea, puteți găsi informații despre medicamente în diferite etape ale ciclului lor de viață, inclusiv în stadiile de dezvoltare timpurii, până la modificările post-autorizare, revizuirile privind siguranța, suspendările și retragerile autorizației.

Pentru informații suplimentare:

- [Căutare medicamente de uz uman](#)
- [Căutare medicamente de uz veterinar](#)
- [Ce publicăm despre medicamente și când](#)

De ce nu pot găsi informații referitoare la un anumit medicament pe site-ul dumneavoastră?

Medicamentul pe care îl căutați poate fi:

- autorizat prin **proceduri naționale**, nu la nivel central prin intermediul EMA. Pentru a găsi informații despre medicamentele autorizate la nivel național, contactați agenția de reglementare a medicamentelor din țara dumneavoastră;
- încă **în dezvoltare**, nefiind încă neautorizat;
- **neclasificat ca medicament**, ci ca dispozitiv medical sau ca supliment alimentar.

Pentru informații suplimentare:

- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz uman\)](#)
- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz veterinar\)](#)
- [Medicamente în curs de evaluare \(de uz uman\)](#)

Poate EMA să-mi spună când va fi aprobat un medicament?

EMA publică denumirile substanțelor active din medicamentele aflate în prezent în curs de evaluare, dar nu poate afirma când vor fi autorizate medicamentele. **EMA are nevoie de aproximativ un an pentru a evalua un medicament**, iar la sfârșitul acestui an emite o recomandare prin care indică dacă medicamentul ar trebui autorizat sau nu. Ulterior, EMA trimite această recomandare Comisiei Europene, care ia o decizie cu caracter obligatoriu privind acordarea autorizației de introducere pe piață.

În urma unei recomandări pozitive din partea EMA, **Comisia Europeană are nevoie de aproximativ două luni pentru a autoriza un medicament**. Comisia Europeană dă curs avizului EMA în aproape toate cazurile.

EMA publică informații cu privire la medicamentele pe care le evaluează în momentul în care formulează o recomandare, precum și după ce Comisia Europeană a emis o autorizație de punere pe piață.

În cursul procedurii de evaluare, EMA publică informații relevante pentru calendarul de evaluare, în ordinea de zi și în procesele-verbale ale reuniunilor comitetelor științifice competente.

Pentru informații suplimentare:

- [Medicamente în curs de evaluare \(de uz uman\)](#)
- [Rezumate ale avizului \(medicamente de uz uman\)](#)
- [Rezumate ale avizului \(medicamente de uz veterinar\)](#)

Cum pot să fiu la curent cu avizele EMA?

În ceea ce privește Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) și Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), EMA publică **evenimentele de interes ale reuniunilor** referitoare la rezultatele evaluării, în ziua de vineri care urmează reuniunilor plenare lunare. Acestea se publică și pe pagina principală a site-ului EMA.

În ceea ce privește Comitetul pentru terapii avansate, Comitetul pentru medicamente orfane (CAT) și Comitetul pediatric (PDCO), EMA publică **rapoarte lunare ale reuniunilor** în săptămâna care urmează reuniunii plenare a comitetului. Aceste documente pot fi găsite pe paginile de internet ale comitetelor respective.

Pentru a fi la curent cu ultimele noutăți, caracteristici și publicații ale EMA, puteți să vă abonați la fluxurile RSS sau să urmăriți EMA pe Twitter.

De asemenea, EMA publică un **buletin lunar de informare** intitulat „Medicamente de uz uman”, care oferă informații esențiale despre activitățile recente ale EMA privind medicamentele de uz uman.

Pentru informații suplimentare:

- [Comitete, grupuri de lucru si alte grupuri](#)
- [Fluxuri RSS](#)
- [Teme de interes privind medicamentele de uz uman](#)
- [Noutăți](#)

Disponibilitatea medicamentelor

Cum pot obține un medicament care nu este încă autorizat?

Medicamentele nu pot fi puse pe piață fără autorizare. Cu toate acestea, anumite medicamente pot fi furnizate unor pacienți în mod individual, în condiții speciale, înainte de a fi autorizate. Acestea includ **studii clinice și programe de uz compasional**, care sunt reglementate de statele membre.

Pentru a afla dacă un medicament este disponibil în prezent în țara dumneavoastră printr-un program de uz compasional, consultați autoritatea națională de reglementare în domeniul medicamentelor sau societatea responsabilă cu medicamentul.

În plus, puteți fi eligibil să participați la un studiu clinic. Pentru informații despre studiile clinice, adresați-vă medicului sau asistentului dumneavoastră medical.

Pentru informații suplimentare:

- [Cu ce ne ocupăm](#)
- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz uman\)](#)
- [Studii clinice cu medicamente de uz uman](#)

Medicamentul meu a fost evaluat de EMA, dar nu este disponibil în țara mea. De ce?

Deși medicamentele evaluate de EMA primesc o autorizație valabilă pe întreg teritoriul UE, **deciziile privind locul de punere pe piață a medicamentului** sunt luate de **societatea care comercializează medicamentul** (deținătorul autorizației de punere pe piață). EMA nu are niciun control asupra acestor decizii. Aceasta înseamnă că este posibil ca medicamentele care au primit o autorizație centralizată de punere pe piață prin intermediul EMA să nu fie disponibile în toate statele membre ale Uniunii Europene (UE).

Un medicament care este autorizat în UE poate să nu fie autorizat sau comercializat în țări din afara UE. Contactați autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor din aceste țări pentru a obține mai multe informații despre disponibilitatea medicamentelor pe teritoriile lor.

Pentru informații suplimentare:

- [Cu ce ne ocupăm](#)
- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz uman\)](#)
- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz veterinar\)](#)

Deține EMA informații privind disponibilitatea medicamentelor în statele membre?

Nu. EMA nu dispune de informații actualizate cu privire la disponibilitatea medicamentelor în statele membre. **Autoritățile de reglementare** în domeniul medicamentelor din statele membre sunt în măsură să vă furnizeze aceste informații.

Pentru informații suplimentare:

- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz uman\)](#)
- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz veterinar\)](#)

Mă puteți ajuta să obțin un medicament?

Nu. EMA nu are niciun interes comercial și nu se implică în distribuția de medicamente.

Responsabilitățile EMA se limitează la evaluarea medicamentelor în scopul autorizării și la supravegherea acestora, odată ce acestea sunt autorizate.

De asemenea, EMA nu poate oferi asistență financiară pacienților care încearcă să obțină un medicament.

EMA vă recomandă să discutați tratamentul cu un profesionist din domeniul sănătății, cum ar fi un medic sau un farmacist.

Pentru informații suplimentare:

- [Cu ce ne ocupăm](#)

Raportarea efectelor secundare suspectate

Sunt afectat de un efect secundar al unui medicament. Ce trebuie să fac?

Dacă aveți o reacție adversă sau credeți că ați putea suferi o astfel de reacție, trebuie **să solicitați sfatul medicului sau al farmacistului**. De asemenea, puteți găsi în prospect informații cu privire la reacțiile adverse observate în asociere cu un medicament.

De asemenea, EMA vă recomandă să **raportați orice efecte secundare suspectate** către autoritatea națională competentă. Puteți face acest lucru fie consultând un profesionist din domeniul sănătății, fie, în unele cazuri, puteți raporta reacțiile adverse direct autorității naționale competente utilizând formularele online de raportare a pacienților sau telefonic. Pentru informații despre raportarea unei reacții adverse în țara dumneavoastră, vă rugăm să consultați autoritatea competentă.

Aceste **raportări spontane** ale reacțiilor adverse suspectate efectuate de către profesioniști din domeniul sănătății, de pacienți sau îngrijitori sunt utilizate pentru a monitoriza în permanență siguranța medicamentelor aflate pe piață și pentru a se asigura că beneficiile continuă să fie mai mari decât riscurile asociate.

EMA nu poate accepta raportări cu privire la reacții adverse direct de la pacienți. De asemenea, EMA nu este în măsură să ofere recomandări medicale sau să confirme dacă simptomele sunt cauzate de medicamentul pe care l-ați luat.

Pentru informații suplimentare:

- [Baza europeană de date cu rapoartele privind reacțiile adverse suspectate la medicamente](#)
- [Căutare medicamente de uz uman](#)
- [Prospectul: Stiați că? Puteti raporta chiar dumneavoastră reacțiile adverse](#)

Sfaturi medicale

Poate EMA să îmi facă recomandări cu privire la tratamentul meu sau starea mea de sănătate?

Nu. EMA nu poate face recomandări unui pacient cu privire la tratamentul sau afecțiunea sa. EMA vă sugerează să discutați aceste aspecte cu un **profesionist din domeniul medical**, cum ar fi medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Puteți recomanda un medic specialist pentru afecțiunea mea?

Nu. EMA nu deține o listă de specialiști în domeniul medical și **nu poate recomanda vreunui pacient** unde să solicite tratament.

Studii clinice

Cum pot participa la un studiu clinic?

EMA nu este implicată în recrutarea de voluntari pentru studiile clinice. Dacă doriți să participați la un studiu clinic, trebuie să **discutați cu medicul sau cu asistentul dumneavoastră medical**, care vă poate îndruma pentru un studiu adecvat.

Pentru informații suplimentare:

- [Studii clinice cu medicamente de uz uman](#)

Dispozitive medicale

Care este rolul EMA în evaluarea anumitor categorii de dispozitive medicale?

EMA îndeplinește **roluri de reglementare distincte** pentru fiecare categorie de dispozitive medicale, inclusiv pentru diagnosticarea in vitro.

- Medicamente utilizate în asociere cu un dispozitiv medical
- Dispozitive medicale cu o substanță medicală auxiliară
- Dispozitive de diagnosticare companion („diagnostic in vitro”)
- Dispozitive medicale fabricate din substanțe care sunt absorbite sistemic
- Dispozitive medicale cu risc crescut – EMA sprijină grupurile de experți în materie de dispozitive medicale care oferă avize și opinii organismelor notificate cu privire la evaluarea științifică a anumitor dispozitive medicale cu risc ridicat și diagnosticarea in vitro.

Pentru informații suplimentare:

- [Dispozitive medicale](#)

Care este rolul EMA în pregătirea pentru situații de criză și gestionarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale?

EMA joacă un rol central în monitorizarea și atenuarea **deficitelor de dispozitive medicale esențiale** și de **diagnostic in vitro** în contextul unei urgențe de sănătate publică.

Pentru informații suplimentare:

- [Pregătirea pentru situații de criză și gestionarea crizelor](#)
- [Dispozitive medicale](#)
- [Disponibilitatea medicamentelor](#)

Medicamente din plante

Cum sunt evaluate medicamentele din plante?

În Uniunea Europeană (UE), **medicamentele din plante** sunt autorizate de autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor din statele membre.

EMA are un rol în pregătirea avizelor științifice privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor din plante, pentru a contribui la armonizarea acestor informații în întreaga UE. Aceste **„monografii comunitare ale plantelor”** sunt pregătite de Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC) și conțin informații cu privire la utilizarea medicamentului din plante, la restricțiile de utilizare, la reacțiile adverse și la interacțiunile sale cu alte medicamente.

Pentru informații suplimentare:

- [Căutare medicamente din plante](#)
- [Comitetul pentru medicamente din plante](#)
- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz uman\)](#)
- [Comisia Europeană: Medicamentele din plante](#)

Suplimente alimentare și produse cosmetice

Cum sunt evaluate suplimentele alimentare?

Suplimentele alimentare sunt evaluate la **nivel național**, de obicei de către autoritățile responsabile de siguranța alimentară și de etichetarea produselor alimentare. De obicei, acestea nu sunt evaluate de autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor decât dacă conțin o substanță cu activitate farmacologică sau sunt revendicate ca medicament.

Pentru informații suplimentare:

- [Comisia Europeană: suplimentele alimentare](#)
- [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară](#)

Cum sunt evaluate produsele cosmetice?

Produsele cosmetice sunt evaluate de **autoritățile** din fiecare **stat membru**. Acestea nu sunt evaluate de EMA.

Pentru informații suplimentare:

- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz uman\)](#)

Taxele EMA

Ce taxe percepe EMA?

EMA percepe taxe de la societățile farmaceutice pentru **serviciile pe care le furnizează**. EMA publică normele privind aceste taxe, inclusiv o listă a taxelor percepute pentru fiecare tip de procedură. Taxele sunt ajustate în fiecare an, în funcție de inflație.

Pentru informații suplimentare:

- [Taxe care se plătesc către EMA](#)

Transparență și conflicte de interes

Cum sunt selectați membrii comitetelor EMA?

Majoritatea membrilor comitetelor științifice ale EMA sunt **desemnați** de **statele membre** sau de **Comisia Europeană**. Consiliul de administrație al EMA este alcătuit, de asemenea, din reprezentanți ai statelor membre și din membri desemnați de Comisia Europeană.

Pentru informații suplimentare:

- [Comitete](#)
- [Consiliul de administrație](#)

Cum sunt monitorizate conflictele de interes?

Membrii consiliului de administrație și ai comitetelor științifice ale EMA, precum și experții și personalul acesteia nu pot avea interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică care le-ar putea afecta imparțialitatea. Fiecare membru și expert depune o **declarație anuală** cu privire la **interesele sale financiare**. Declarațiile anuale sunt disponibile publicului.

Pentru informații suplimentare:

- [Gestionarea conflictelor de interes](#)
- [Consiliul de administrație](#)
- [Comitete](#)
- [Experți europeni](#)

Cum este evaluată transparența financiară a organizațiilor de pacienți și de consumatori?

EMA solicită fiecărei organizații de pacienți și de consumatori să furnizeze **situații financiare**, cu detalii privind donatorii și contribuțiile acestora. Fiecare organizație este reevaluată o dată la doi ani.

Pentru informații suplimentare:

- [Lucrul cu pacienții și cu consumatorii](#)

Stabilirea prețurilor, publicitate, vânzări și brevete

Deține EMA informații cu privire la prețul sau rambursarea medicamentelor în statele membre?

Nu. Deciziile privind **stabilirea prețurilor și rambursarea** se iau la **nivel național**, în urma unor negocieri între guvern și titularii autorizațiilor de punere pe piață. EMA nu este implicată în aceste decizii și nu deține nicio informație cu privire la măsurile de stabilire a prețurilor sau de rambursare aplicate în statele membre.

Pentru informații suplimentare:

- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz uman\)](#)
- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz veterinar\)](#)

Exercită EMA vreun control în ceea ce privește publicitatea la medicamente?

Nu. Publicitatea la medicamente este controlată de **autoritățile de reglementare** pentru medicamente din statele membre și de **alte organisme naționale de reglementare**, în paralel cu **autoreglementarea** în industria farmaceutică.

În Uniunea Europeană (UE), publicitatea directă către pacienți și consumatori a medicamentelor care se eliberează doar pe bază de rețetă este interzisă.

Pentru informații suplimentare:

- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz uman\)](#)
- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz veterinar\)](#)

Cum pot obține cifrele de vânzări pentru un medicament?

EMA nu deține informații privind cifrele vânzărilor sau numărul rețetelor pentru niciun medicament. Vânzările sunt tratate la **nivel național**. Autoritățile de reglementare din domeniul medicamentelor din statele membre pot furniza informații cu privire la vânzările unui medicament.

Pentru informații suplimentare:

- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz uman\)](#)
- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz veterinar\)](#)

Poate EMA să îmi furnizeze informații despre brevetele pentru medicamente?

Nu. EMA nu este responsabilă pentru **brevetele** pentru medicamente; aspectele legate de legislația privind brevetele nu intră în sfera de competență a EMA. [Oficiul European de Brevete](#) v-ar putea oferi informații referitoare la un anumit brevet.

Agenția Europeană pentru Medicamente

Cu ce se ocupă EMA?

Principala responsabilitate a EMA este protecția și promovarea **sănătății publice și a sănătății animale**, prin efectuarea de **evaluări științifice** ale medicamentelor de uz uman și veterinar.

Rezultatul evaluării efectuate de EMA este utilizat de Comisia Europeană pentru a decide dacă un medicament poate fi autorizat pentru comercializare în Uniunea Europeană (UE). Societatea care produce un medicament îl poate comercializa numai după ce a primit o autorizație de punere pe piață din partea Comisiei Europene.

EMA supraveghează, de asemenea, **siguranța medicamentelor** în UE după ce acestea au fost autorizate. De asemenea, poate emite avize științifice cu privire la medicamente, la cererea statelor membre sau a Comisiei Europene.

Pentru informații suplimentare:

- [Cu ce ne ocupăm](#)

Ce nu controlează EMA?

EMA **nu controlează**:

- stabilirea prețurilor medicamentelor;
- brevetele pentru medicamente;
- disponibilitatea medicamentelor;
- dispozitivele medicale. Cu toate acestea, EMA este implicată în evaluarea anumitor categorii de dispozitive medicale;
- medicamentele homeopatice;
- suplimentele din plante;
- suplimentele alimentare;
- produsele cosmetice.

Pentru informații suplimentare:

- [Cu ce ne ocupăm](#)

Sunt toate medicamentele aprobate prin intermediul EMA?

Nu. În Uniunea Europeană (UE), există două modalități de obținere a unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament:

- **procedura centralizată**, prin intermediul EMA, care are ca rezultat o autorizație unică de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE;
- **proceduri naționale de autorizare**, în cadrul cărora fiecare stat membru autorizează medicamente spre a fi utilizate pe teritoriul său.

Există, de asemenea, două modalități prin care întreprinderile pot să obțină autorizație în mai multe țări: **procedura de recunoaștere reciprocă** și **procedura descentralizată**.

Pentru informații suplimentare:

- [Autorizarea medicamentelor](#)

Când este deschisă EMA pentru public?

Programul normal de lucru al EMA este **de luni până vineri, 8.30 - 18.00 (ora Europei Centrale, CET)**.

EMA nu lucrează în diferite zile de sărbătoare, pe parcursul unui an. Acestea nu sunt întotdeauna în aceleași zile ca sărbătorile naționale din Țările de Jos sau din alte state membre.

Pentru informații suplimentare:

- [Programul de lucru și zilele libere](#)

Poate EMA să mă ajute la finanțarea activității mele?

Nu. EMA nu **finanțează cercetarea** în mod direct.

Poate EMA să recomande cursuri universitare?

Nu. EMA nu poate recomanda **cursuri universitare** în chestiuni de reglementare, medicină sau orice altă disciplină.

Îmi poate livra EMA produse de marcă?

Nu. EMA **nu poate să furnizeze** stilouri, căni sau alte articole purtând sigla EMA.

Despre acest site web

Cum pot căuta informații pe site-ul EMA?

În partea din dreapta sus a fiecărei pagini de pe site-ul EMA se află o **bară de căutare generală pe site**. Aceasta vă permite să efectuați o căutare de text integral pe paginile web și în documentele de pe site-ul EMA.

Pe **prima pagină** de la rubrica „Căutare medicamente” se află o **bară de „Căutare rapidă” a medicamentelor**. Dacă doriți să căutați informații despre un anumit medicament evaluat de EMA, puteți utiliza această caracteristică pentru a căuta în întreaga noastră bază de date cu medicamente de uz uman, medicamente de uz veterinar și medicamente din plante.

[Căutarea principalelor medicamente](#) oferă mai multe opțiuni. Funcția poate fi utilă pentru a căuta medicamente pentru o anumită patologie sau pentru o anumită indicație terapeutică sau pentru a căuta tipuri specifice de medicamente, cum ar fi medicamente generice, medicamente biosimilare sau medicamente orfane.

Numai medicamentele evaluate de EMA sunt disponibile pe site. Informații despre medicamentele autorizate în fiecare stat membru prin proceduri naționale pot fi obținute numai prin intermediul autorităților naționale de reglementare în domeniul medicamentelor. Este posibil să nu reușiți să obțineți o listă completă a opțiunilor de tratament disponibile pentru o anumită afecțiune prin efectuarea de căutări pe site-ul EMA.

Opțiunea de căutare este disponibilă în prezent numai în limba engleză. Pentru a obține mai mult ajutor privind utilizarea funcționalităților de căutare, consultați rubrica noastră [Sfaturi pentru căutare](#).

Cum pot să raportez o problemă pe site-ul EMA?

Dacă întâmpinați probleme cu acest site, cum ar fi la deschiderea unui link sau a unui document, [trimiteți-ne un mesaj](#).

De asemenea, puteți evalua o pagină și puteți **lăsa un comentariu** la secțiunea „Cât de utilă a fost această pagină?”, în partea de jos a majorității paginilor de pe acest site.