



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. ožujka 2023.
EMA/527628/2011 Rev. 4
Europska agencija za lijekove

Često postavljana pitanja

Ovaj dokument pruža odgovore na najčešća pitanja upućena Europskoj agenciji za lijekove (EMA).

Ako u njemu ne nađete tražene informacije, [svoje pitanje uputite EMA-i](#).

Ako ste novinar ili drugi predstavnik medija, EMA vas poziva da se obratite njezinom [Uredu za medije](#).

Valja napomenuti da dokument sadrži poveznice na odjeljke mrežnog mjesta EMA-e, od kojih su neki dostupni samo na engleskom jeziku.



Sadržaj

Jezici	4
Koje su informacije na ovom mrežnom mjestu dostupne na drugim jezicima osim na engleskom?	4
Kako mogu utvrditi koje su informacije dostupne na svim jezicima EU-a?	4
COVID-19	5
Gdje mogu pronaći informacije o cjepivima protiv bolesti COVID-19 i liječenju te bolesti na ovom mrežnom mjestu?	5
Kako mogu pronaći ažurirane informacije o sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19?	5
Kako mogu saznati više o davanju odobrenja za cjepiva protiv bolesti COVID-19 i liječenje te bolesti?.....	5
Lijekovi i njihovo ocjenjivanje	6
Koje su vrste informacija dostupne o lijeku koji je ocijenila EMA?	6
Zašto ne mogu pronaći informacije o određenom lijeku na vašem mrežnom mjestu?	6
Može li mi EMA reći kada će lijek biti odobren?	6
Kako mogu pratiti EMA-ina mišljenja?.....	7
Kako mogu doći do lijeka koji još nije odobren?	8
Moj je lijek ocijenila EMA, ali nije dostupan u mojoj zemlji. Zašto ne?.....	8
Ima li EMA informacije o dostupnosti lijekova u državama članicama?	8
Možete li mi pomoći da dođem do lijeka?	8
Osjećam nuspojave određenog lijeka. Što trebam učiniti?	10
Liječnički savjet	11
Može li mi EMA dati bilo kakav savjet o mojem liječenju ili bolesti?	11
Možete li mi preporučiti liječnika specijalista za moju bolest?	11
Klinička ispitivanja	12
Kako mogu sudjelovati u kliničkom ispitivanju?	12
Medicinski proizvodi	13
Koja je uloga EMA-e u ocjenjivanju određenih kategorija medicinskih proizvoda?	13
Koja je uloga EMA-e u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda?.....	13
Biljni lijekovi	14
Kako se ocjenjuju biljni lijekovi?	14
Dodatci prehrani i kozmetički proizvodi	15
Kako se ocjenjuju dodatci prehrani?	15
Kako se ocjenjuju kozmetički proizvodi?	15
Naknade EMA-e	16
Koje naknade naplaćuje EMA?	16
Transparentnost i suprotstavljeni interesi	17
Kako se odabiru članovi odbora EMA-e?.....	17
Kako se prate suprotstavljeni interesi?	17
Kako se ocjenjuje financijska transparentnost organizacija pacijenata i potrošača?.....	17

Cijene, oglašavanje, prodaja i patenti	18
Ima li EMA ikakve informacije o cijeni ili nadoknadi troškova za lijekove u državama članicama?	18
Kontrolira li EMA oglašavanje lijekova?	18
Kako mogu dobiti podatke o prodaji lijeka?	18
Može li mi EMA dostaviti informacije o patentima za lijekove?	18
Europska agencija za lijekove	19
Što radi EMA?	19
Što EMA ne kontrolira?	19
Jesu li svi lijekovi odobreni putem EMA-e?	19
Kada je EMA otvorena?	20
Može li EMA pomoći u financiranju mog rada?	20
Može li EMA preporučiti akademske tečajeve?	20
Može li mi EMA isporučivati robu s robnom markom?	20
Ovo mrežno mjesto	21
Kako mogu potražiti informacije na mrežnom mjestu EMA-e?	21
Kako mogu prijaviti problem s mrežnim mjestom EMA-e?	21

Jezici

Koje su informacije na ovom mrežnom mjestu dostupne na drugim jezicima osim na engleskom?

Trenutačno je većina informacija na ovom mrežnom mjestu dostupna samo na engleskom jeziku. Velik dio sadržaja sadrži regulatorne smjernice za farmaceutsku industriju, u kojoj se uglavnom govori engleski jezik u poslovanju.

Informacije namijenjene široj publici prevode se na **sve službene jezike Europske unije (EU)**.

Za **lijekove koje je ocijenila EMA**, sljedeći materijali dostupni su na svim jezicima EU-a:

- pregledi lijekova za humanu uporabu
- pitanja i odgovori o [odbijanjima](#) i [povlačenjima](#) zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet
- informacije o lijeku, uključujući upute o lijeku za bolesnike
- [glavna preispitivanja lijekova \(poznata kao „upućivanja“\)](#), u kojima se objašnjavaju preporuke EMA-e o pitanjima kao što je sigurnosni rizik.

Na ovom mrežnom mjestu nalaze se i ključne **institucijske informacije** na službenim jezicima EU-a, kao što su često postavljana pitanja i odjeljak [„O nama“](#).

Građani mogu EMA-i [postavljati pitanja](#) na bilo kojem službenom jeziku EU-a. EMA će odgovoriti na tom istom jeziku.

Više informacija:

- [Jezici na ovom mrežnom mjestu](#)
- [Što objavljujemo o lijekovima i kada](#)

Kako mogu utvrditi koje su informacije dostupne na svim jezicima EU-a?

Dokumente koji se prevode na sve **službene jezike Europske unije (EU)** možete prepoznati putem okvira u nastavku:



Informacije na ovoj stranici dostupne su na svim službenim jezicima EU-a, uz islandski i norveški.

Da biste pristupili željenom jeziku odaberite opciju „dostupni jezici“.

COVID-19

Gdje mogu pronaći informacije o cjepivima protiv bolesti COVID-19 i liječenju te bolesti na ovom mrežnom mjestu?

Informacije o **cjepivima protiv bolesti COVID-19** i **liječenjima te bolesti** potražite na:

- [Cjepiva protiv bolesti COVID-19](#)
- [Liječenje bolesti COVID-19](#)

EMA objavljuje **informacije napisane jednostavnim jezikom** o najvažnijim temama povezanim s bolešću COVID-19 na poveznici:

- [Cjepiva protiv bolesti COVID-19: ključne činjenice u obliku poveznice](#)

Informacije prevedene na sve jezike EU-a možete pronaći na odgovarajućim stranicama tih lijekova.

Kako mogu pronaći ažurirane informacije o sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19?

Više informacija o ulozi EMA-e u praćenju **sigurnosti** cjepiva protiv bolesti COVID-19 potražite na posebnoj mrežnoj stranici:

- [Sigurnost cjepiva protiv bolesti COVID-19](#)

Informacije o sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 možete pronaći i na odgovarajućim stranicama tih lijekova.

Kako mogu saznati više o davanju odobrenja za cjepiva protiv bolesti COVID-19 i liječenje te bolesti?

Na ovim stranicama nalazi se opis **postupka davanja odobrenja za** cjepiva protiv bolesti COVID-19 i liječenje te bolesti:

- [Cjepiva protiv COVID-a 19: razvoj, procjena, odobrenje i praćenje](#)
- [Cjepiva protiv bolesti COVID-19: ispitivanja za izdavanje odobrenja](#)
- [Cjepiva protiv bolesti COVID-19.](#)
- [Liječenje bolesti COVID-19](#)

Lijekovi i njihovo ocjenjivanje

Koje su vrste informacija dostupne o lijeku koji je ocijenila EMA?

EMA objavljuje informacije o svim lijekovima koje ocjenjuje u obliku europskog javnog izvješća o procjeni (EPAR). To je skup dokumenata u kojima se objašnjava znanstveni zaključak odbora EMA-e na kraju postupka ocjenjivanja. Svaki EPAR uključuje **pregled za javnost** i **informacije o lijeku**.

Također možete pronaći informacije o lijekovima u različitim fazama njihovih životnih ciklusa, uključujući rane razvojne faze do promjena nakon izdavanja odobrenja, sigurnosne preglede te obustave i povlačenja odobrenja.

Više informacija:

- [Pretraživanje lijekova za humanu uporabu](#)
- [Pretraživanje veterinarsko-medicinskih proizvoda](#)
- [Što objavljujemo o lijekovima i kada](#)

Zašto ne mogu pronaći informacije o određenom lijeku na vašem mrežnom mjestu?

Moguće je da se za lijek koji tražite:

- dobiva odobrenje putem **nacionalnih postupaka**, a ne centraliziranim postupkom putem EMA-e. Da biste pronašli informacije o lijekovima odobrenima na nacionalnoj razini, obratite se regulatornoj agenciji za lijekove u vašoj zemlji.
- lijek je još **u fazi razvoja** i još nije odobren
- **lijek nije razvrstan kao lijek**, već kao medicinski proizvod ili dodatak prehrani.

Više informacija:

- [Nadležna nacionalna tijela \(za humanu uporabu\)](#)
- [Nadležna nacionalna tijela \(veterinarsko-medicinski proizvodi\)](#)
- [Lijekovi koji se ocjenjuju \(za humanu uporabu\)](#)

Može li mi EMA reći kada će lijek biti odobren?

EMA objavljuje nazive djelatnih tvari lijekova koji su trenutačno u postupku ocjenjivanja, ali ne može reći kada će lijekovi biti odobreni. **EMA-i je potrebno otprilike godinu dana kako bi ocijenila lijek**, a na kraju tog razdoblja daje preporuku o tome treba li lijek odobriti. EMA zatim tu preporuku šalje Europskoj komisiji, koja donosi obvezujuću odluku o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet.

Nakon pozitivne preporuke EMA-e **Europskoj komisiji potrebno je oko dva mjeseca da odobri lijek**.

Europska komisija slijedi mišljenje EMA-e u gotovo svim slučajevima.

EMA objavljuje informacije o lijekovima koje ocjenjuje u trenutku donošenja preporuke, kao i nakon što Europska komisija izda odobrenje za stavljanje u promet.

Tijekom postupka ocjenjivanja EMA objavljuje informacije relevantne za raspored ocjenjivanja u dnevnom redu i zapisnike sa sastanaka svojih relevantnih znanstvenih odbora.

Više informacija:

- [Lijekovi koji se ocjenjuju \(za humanu uporabu\)](#)
- [Sažetci mišljenja \(za humanu uporabu\)](#)
- [Sažetci mišljenja \(veterinarsko-medicinski proizvodi\)](#)

Kako mogu pratiti EMA-ina mišljenja?

Za Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) i Odbor za ocjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), EMA **glavne točke sastanaka** s rezultatima ocjenjivanja koji su od najvećeg javnog interesa objavljuje nakon svojih mjesečnih plenarnih sastanaka, odnosno petkom. Oni se objavljuju i na početnoj stranici EMA-e.

Za Odbor za napredne terapije (CAT), Odbor za lijekove za rijetke bolesti (COMP) i Pedijatrijski odbor (PDCO), EMA objavljuje mjesečna **izvješća sa sastanaka** u tjednu nakon plenarnog sastanka odbora. Ti se dokumenti mogu naći na internetskim stranicama navedenih odbora.

Kako biste bili u tijeku s najnovijim vijestima, značajkama i publikacijama EMA-e, možete se pretplatiti na naše RSS izvore ili pratiti EMA-u na Twitteru.

EMA objavljuje i **mjesečni bilten** pod nazivom „izdvojeno o lijekovima za humanu uporabu“, koji sadrži ključne informacije o EMA-inim nedavnim aktivnostima u području lijekova za humanu uporabu.

Više informacija:

- [Odbori, radne skupine i druge skupine](#)
- [RSS izvori](#)
- [Glavne točke o lijekovima za humanu uporabu](#)
- [Novosti](#)

Dostupnost lijekova

Kako mogu doći do lijeka koji još nije odobren?

Lijekovi se ne mogu stavljati na tržište bez odobrenja. Međutim, neki se lijekovi mogu dostaviti pojedinim bolesnicima pod posebnim okolnostima prije nego što su odobreni. To uključuje **klinička ispitivanja** i **programe milosrdnog davanja lijekova** koje reguliraju države članice.

Da biste saznali je li lijek trenutno dostupan u vašoj zemlji u okviru programa milosrdnog davanja lijekova, obratite se svojem nacionalnom regulatornom tijelu za lijekove ili poduzeću odgovornom za lijek.

Osim toga, možda ispunjavate uvjete za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju. Za informacije o kliničkim ispitivanjima obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Više informacija:

- [Nadležna nacionalna tijela \(za humanu uporabu\)](#)
- [Klinička ispitivanja lijekova za humanu uporabu](#)

Moj je lijek ocijenila EMA, ali nije dostupan u mojoj zemlji. Zašto ne?

Iako lijekovi koje ocjenjuje EMA dobivaju odobrenje koje vrijedi u cijelom EU-u, **odluke o tome gdje se lijek stavlja u promet** donosi **tvrtka koja taj lijek stavlja u promet** (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet). EMA nema kontrolu nad tim odlukama. To znači da lijekovi, za koje je centraliziranim postupkom putem EMA-e izdano odobrenje za stavljanje u promet, možda neće biti dostupni u svim državama članicama Europske unije (EU).

Lijek koji je odobren u EU-u možda neće biti odobren ili stavljen u promet u zemljama izvan EU-a. Obratite se regulatornim tijelima za lijekove u tim zemljama za više informacija o dostupnosti lijekova na njihovu državnom području.

Više informacija:

- [Što radimo](#)
- [Nadležna nacionalna tijela \(za humanu uporabu\)](#)
- [Nadležna nacionalna tijela \(veterinarsko-medicinski proizvodi\)](#)

Ima li EMA informacije o dostupnosti lijekova u državama članicama?

Ne. EMA nema ažurirane informacije o dostupnosti lijekova u državama članicama. **Regulatorna tijela** za lijekove u državama članicama možda će vam moći pružiti te informacije.

Više informacija:

- [Nadležna nacionalna tijela \(za humanu uporabu\)](#)
- [Nadležna nacionalna tijela \(veterinarsko-medicinski proizvodi\)](#)

Možete li mi pomoći da dođem do lijeka?

Ne. EMA nema komercijalne interese i ne sudjeluje u distribuciji lijekova. **Odgovornosti EMA-e ograničene su na ocjenjivanje lijekova** za potrebe izdavanja odobrenja i njihov nadzor nakon izdavanja odobrenja.

EMA također ne može pružiti financijsku pomoć bolesnicima koji pokušavaju doći do lijeka.
EMA predlaže da o liječenju razgovarate sa zdravstvenim radnikom kao što su liječnik ili ljekarnik.
Više informacija:

- [Što radimo](#)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Osjećam nuspojave određenog lijeka. Što trebam učiniti?

Ako osjećate nuspojavu ili mislite da je osjećate, trebate **potražiti savjet liječnika ili ljekarnika**. Informacije o nuspojavama zabilježenima pri primjeni lijeka možete pronaći i u uputi o lijeku.

EMA također preporučuje da **svaku sumnju na nuspojave** prijavite nadležnom nacionalnom tijelu. To možete učiniti tako da razgovarate sa zdravstvenim radnikom ili, u nekim slučajevima, nuspojave možete prijaviti izravno nacionalnom nadležnom tijelu putem internetskih obrazaca za prijavu za bolesnike ili telefonskim putem. Za informacije o tome kako prijaviti nuspojavu u svojoj zemlji obratite se odgovarajućem nadležnom tijelu.

Takve **spontane prijave** sumnji na nuspojavu koje pošalju zdravstveni radnici, bolesnici ili njegovatelji koriste se za kontinuirano praćenje sigurnosti primjene lijekova na tržištu te za osiguravanje da njihove koristi i dalje nadmašuju rizike.

EMA ne može prihvatiti prijave nuspojave izravno od bolesnika. EMA također nije u mogućnosti pružiti medicinske savjete ili potvrditi jesu li vaši simptomi uzrokovani vašim lijekom.

Više informacija:

- [Europska baza podataka prijave sumnji na nuspojave lijekova](#)
- [Pretraživanje lijekova za humanu uporabu](#)
- [Letak: Jeste li znali? Sami možete prijaviti nuspojavu](#)

Liječnički savjet

Može li mi EMA dati bilo kakav savjet o mojem liječenju ili bolesti?

Ne. EMA ne može savjetovati pojedinačne bolesnike o njihovom liječenju ili bolesti. EMA predlaže da o tim pitanjima razgovarate sa **zdravstvenim radnikom**, kao što su vaš liječnik ili ljekarnik.

Možete li mi preporučiti liječnika specijalista za moju bolest?

Ne. EMA ne vodi popis liječnika specijalista i **ne može savjetovati pojedinačne bolesnike** o tome gdje potražiti liječenje.

Klinička ispitivanja

Kako mogu sudjelovati u kliničkom ispitivanju?

EMA ne sudjeluje u pronalasku dobrovoljaca za klinička ispitivanja. Ako želite sudjelovati u kliničkom ispitivanju, **razgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom** koji će vas možda moći uputiti na odgovarajuće ispitivanje.

Više informacija:

- [Klinička ispitivanja lijekova za humanu uporabu](#)

Medicinski proizvodi

Koja je uloga EMA-e u ocjenjivanju određenih kategorija medicinskih proizvoda?

EMA ima **različite regulatorne uloge** po kategoriji medicinskih proizvoda, uključujući *in vitro* dijagnostiku.

- Lijekovi koji se primjenjuju u kombinaciji s medicinskim proizvodom
- Medicinski proizvodi s pomoćnom medicinskom tvari
- Popratna dijagnostika („*in vitro* dijagnostika“)
- Medicinski proizvodi napravljeni od tvari koje se sistemski apsorbiraju
- Visokorizični medicinski proizvodi – EMA podupire stručne panele za medicinske proizvode koji prijavljenim tijelima pružaju svoja mišljenja i stajališta o znanstvenoj procjeni određenih visokorizičnih medicinskih proizvoda te o *in vitro* dijagnostici.

Više informacija:

- [Medicinski proizvodi](#)

Koja je uloga EMA-e u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda?

EMA ima središnju ulogu u praćenju i ublažavanju **nestašica ključnih medicinskih proizvoda** i ***in vitro* dijagnostike** u kontekstu izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

Više informacija:

- [Pripravnost za krizne situacije i upravljanje njima](#)
- [Medicinski proizvodi](#)
- [Dostupnost lijekova](#)

Biljni lijekovi

Kako se ocjenjuju biljni lijekovi?

U Europskoj uniji (EU) **biljne lijekove** odobravaju regulatorna tijela za lijekove u državama članicama.

EMA ima ulogu u pripremi znanstvenih mišljenja o kvaliteti, sigurnosti primjene i djelotvornosti biljnih lijekova kako bi pomogla u usklađivanju tih informacija diljem EU-a. Te „**biljne monografije Zajednice**” priprema Odbor za biljne lijekove (HMPC), a sadrže informacije o tome za što se biljni lijek koristi, ograničenja njegove primjene, nuspojave i interakcije s drugim lijekovima.

Više informacija:

- [Pretraživanje biljnih lijekova](#)
- [Nadležna nacionalna tijela \(za humanu uporabu\)](#)
- [Europska komisija: Biljni lijekovi](#)

Dodatci prehrani i kozmetički proizvodi

Kako se ocjenjuju dodatci prehrani?

Dodatci prehrani ocjenjuju se na **nacionalnoj razini**, a obično ih ocjenjuju nadležna tijela koja se bave sigurnošću hrane i označavanjem. Uglavnom ih ne ocjenjuju regulatorna tijela za lijekove, osim ako sadrže tvar koja ima farmakološko djelovanje ili mogu biti za medicinsku primjenu).

Više informacija:

- [Europska komisija: dodatci prehrani](#)
- [Europska agencija za sigurnost hrane](#)

Kako se ocjenjuju kozmetički proizvodi?

Kozmetičke proizvode ocjenjuju **nadležna tijela** svake **države članice**. EMA ih ne ocjenjuje.

Više informacija:

- [Nadležna nacionalna tijela \(za humanu uporabu\)](#)

Naknade EMA-e

Koje naknade naplaćuje EMA?

EMA naplaćuje naknade farmaceutskim tvrtkama za **usluge koje pruža**. EMA objavljuje pravila za te naknade, uključujući popis naknada koje se naplaćuju za svaku vrstu postupka. Naknade se svake godine prilagođavaju zbog inflacije.

Više informacija:

- [Naknade koje se plaćaju EMA-i](#)

Transparentnost i suprotstavljeni interesi

Kako se odabiru članovi odbora EMA-e?

Većinu članova znanstvenih odbora EMA-e **imenuju države članice** ili **Europska komisija**. Upravni odbor EMA-e također se sastoji od predstavnika država članica i članova koje je imenovala Europska komisija.

Više informacija:

- [Odbori](#)
- [Upravni odbor](#)

Kako se prate suprotstavljeni interesi?

Članovi Upravnog odbora i znanstvenih odbora EMA-e te njihovi stručnjaci i osoblje ne smiju imati financijske ili druge interese u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Svaki član i stručnjak daju **godišnju izjavu o svojim financijskim interesima**. One su javno dostupne.

Više informacija:

- [Rješavanje suprotstavljenih interesa](#)
- [Upravni odbor](#)
- [Odbori](#)
- [Europski stručnjaci](#)

Kako se ocjenjuje financijska transparentnost organizacija pacijenata i potrošača?

EMA zahtijeva od svake organizacije pacijenata i potrošača s kojom surađuje da dostavi **financijske izvještaje**, uključujući pojedinosti o donatorima i njihovim doprinosima. Svaka organizacija nanovo se procjenjuje svake dvije godine.

Više informacija:

- [Suradnja s bolesnicima i potrošačima](#)

Cijene, oglašavanje, prodaja i patenti

Ima li EMA ikakve informacije o cijeni ili nadoknadi troškova za lijekove u državama članicama?

Ne. Odluke o **određivanju cijena i nadoknadi troškova** provode se na **nacionalnoj razini** nakon pregovora između vlada i nositelja odobrenja za stavljanje u promet. EMA nije uključena u te odluke i nema informacije o mehanizmima određivanja cijena ili nadoknade troškova u državama članicama.

Više informacija:

- [Nadležna nacionalna tijela \(za humanu uporabu\)](#)
- [Nadležna nacionalna tijela \(veterinarsko-medicinski proizvodi\)](#)

Kontrolira li EMA oglašavanje lijekova?

Ne. Oglašavanje lijekova kontroliraju **regulatorna tijela** za lijekove u državama članicama i **druga nacionalna regulatorna tijela**, zajedno sa **samoregulacijom** farmaceutske industrije.

U Europskoj uniji (EU) zabranjeno je izravno oglašavanje lijekova koji se izdaju na recept bolesnicima i potrošačima.

Više informacija:

- [Nadležna nacionalna tijela \(za humanu uporabu\)](#)
- [Nadležna nacionalna tijela \(veterinarsko-medicinski proizvodi\)](#)

Kako mogu dobiti podatke o prodaji lijeka?

EMA nema informacije o podacima prodaje ili brojevima recepata za bilo koji lijek. O prodaji se odlučuje na **nacionalnoj razini**. Regulatorna tijela za lijekove u državama članicama možda mogu pružiti informacije o prodaji lijeka.

Više informacija:

- [Nadležna nacionalna tijela \(za humanu uporabu\)](#)
- [Nadležna nacionalna tijela \(veterinarsko-medicinski proizvodi\)](#)

Može li mi EMA dostaviti informacije o patentima za lijekove?

Ne. EMA nije odgovorna za **patente** u području lijekova: pitanja povezana s patentnim pravom nisu u nadležnosti EMA-e. [Europski patentni ured](#) možda može pružiti informacije o određenom patentu.

Europska agencija za lijekove

Što radi EMA?

Glavna je odgovornost EMA-e zaštita i promicanje **javnog zdravlja i zdravlja životinja** provedbom **znanstvenih ocjena** lijekova za humanu i veterinarsku uporabu.

Europska komisija koristi rezultate ocjene EMA-e kako bi odlučila može li lijek biti odobren za stavljanje u promet u Europskoj uniji (EU). Tvrtka koja proizvodi lijek može ga staviti u promet tek nakon što Europska komisija izda odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

EMA također nadzire **sigurnost lijekova** u EU-u nakon njihova odobrenja. Ona također može davati znanstvena mišljenja o lijekovima na zahtjev država članica ili Europske komisije.

Više informacija:

- [Što radimo](#)

Što EMA ne kontrolira?

EMA **ne kontrolira** sljedeće:

- cijenu lijekova
- patente za lijekove
- dostupnost lijekova
- medicinske proizvode. Međutim, EMA je uključena u procjenu određenih kategorija medicinskih proizvoda
- homeopatske lijekove
- biljne pripravke
- dodatke prehrani
- kozmetičke proizvode.

Više informacija:

- [Naš posao](#)

Jesu li svi lijekovi odobreni putem EMA-e?

Ne. U Europskoj uniji (EU) postoje dva načina dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

- **centralizirani postupak** putem EMA-e, koji rezultira jedinstvenim odobrenjem za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji
- **nacionalni postupci odobravanja**, u kojima pojedine države članice EU-a odobravaju lijekove za primjenu na svojem državnom području.

Postoje i dva načina na koje poduzeća mogu dobiti odobrenje u više od jedne zemlje: **postupak uzajamnog priznavanja** i **decentralizirani postupak**.

Više informacija:

- [Odobrovanje lijekova](#)

Kada je EMA otvorena?

EMA-ino redovno radno vrijeme je **od ponedjeljka do petka, od 08:30 do 18:00 (srednjoeuropsko vrijeme, CET)**.

EMA je zatvorena tijekom praznika na različite dane tijekom godine. Ti dani nisu uvijek isti kao državni praznici u Nizozemskoj ili drugim državama članicama.

Više informacija:

- [Radno vrijeme i godišnji odmor](#)

Može li EMA pomoći u financiranju mojeg rada?

Ne. EMA ne financira izravno **istraživanje**.

Može li EMA preporučiti akademske tečajeve?

Ne. EMA ne može preporučiti **akademske tečajeve** iz regulatornih pitanja, medicine ili bilo koje druge discipline.

Može li mi EMA isporučivati robu s robnom markom?

Ne. EMA **ne može isporučiti** kemijske olovke, šalice ili druge predmete s EMA-inim logotipom.

Ovo mrežno mjesto

Kako mogu potražiti informacije na mrežnom mjestu EMA-e?

Općenita **traka za pretraživanje cijelog mrežnog mjesta** nalazi se desno pri vrhu svake stranice mrežnog mjesta EMA-e. Ona omogućuje pretraživanje cijelog teksta na stranicama i dokumenata na mrežnom mjestu EMA-e.

Traka za brzo pretraživanje lijekova nalazi se na **početnoj stranici** u odjeljku „Pretraživanje lijekova“. Ako tražite informacije o određenom lijeku koji je ocijenila EMA, možete se koristiti ovom značajkom za pretraživanje naše potpune baze podataka o lijekovima za humanu uporabu, veterinarskim lijekovima i biljnim lijekovima.

U [glavnom pretraživanju lijekova nudi](#) se više mogućnosti.

To može biti korisno ako tražite lijekove za određeno područje bolesti ili terapijsku indicaciju ili ako tražite određene vrste lijekova kao što su generički lijekovi, bioslični lijekovi ili lijekovi za rijetke bolesti.

Na mrežnom mjestu **dostupni su samo lijekovi koje je ocijenila EMA.**

Informacije o lijekovima odobrenima u pojedinim državama članicama u okviru nacionalnih postupaka mogu se dobiti samo putem nacionalnih regulatornih tijela za lijekove. Pretraživanjem na mrežnom mjestu EMA-e možda nećete moći dobiti potpuni popis dostupnih mogućnosti liječenja za određenu bolest.

Pretraživanje je trenutno dostupno samo na engleskom jeziku. Više pomoći u korištenju funkcija pretraživanja potražite u našem članku [Savjeti za pretraživanje](#).

Kako mogu prijaviti problem s mrežnim mjestom EMA-e?

Ako imate problema s ovim mrežnim mjestom, kao što je otvaranje poveznice ili dokumenta, [pošaljite nam poruku](#).

Također možete ocijeniti stranicu i ostaviti **komentar** u odjeljku „Kako je ova stranica bila korisna?“ na dnu većine stranica ovog mrežnog mjesta.