1 ta’ Marzu 2023
EMA/527628/2011 Rev. 4
L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Mistoqsijiet frekwenti

Dan id-dokument jipprovdi tweġibiet għall-mistoqsijiet l-aktar frekwenti li tirċievi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).

Jekk l-informazzjoni li qed tfittex mhijiex hawnhekk, jekk jogħġbok ibgħat mistoqsija lill-EMA.

Jekk inti ġurnalist jew rappreżentant ieħor tal-midja, l-EMA tistiednek tikkuntattja l-uffiċċju tal-istampa tal-Aġenzija.

Jekk jogħġbok innota li d-dokument fih links għal sezzjonijiet tas-sit web tal-EMA, li wħud minnhom huma disponibbli biss bl-Ingliż.

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Werrej

Lingwi 4
Liema informazzjoni hija disponibbli fuq dan is-sit web f’lingwi oħra minbarra l-Ingliż? 4
Kif nista’ nidentifika liema informazzjoni hija disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE? 4
COVID-19 5
Fejn nista’ nsib informazzjoni dwar il-vaċċini u t-trattamenti kontra l-COVID-19 fuq dan is-sit web? 5
Kif nista’ nsib informazzjoni aġġornata dwar is-sigurtà tal-vaċċini kontra l-COVID-19? 5
Kif nista’ nitgħallem dwar l-awtorizzazzjoni tal-vaċċini u t-trattamenti kontra l-COVID-19? 5
Mediċini u l-evalwazzjoni tagħhom 6
X’tip ta’ informazzjoni hija disponibbli dwar mediċina evalwata mill-EMA? 6
Għaliex ma nistax insib informazzjoni dwar mediċina partikolari fuq is-sit web tagħkom? 6
Tista’ l-EMA tgħidli meta mediċina se tiġi approvata? 6
Kif nista’ nżomm ruħi aġġornat mal-opinjonijiet tal-EMA? 7
Kif nista’ nikseb mediċina li għadha mhijiex awtorizzata? 8
Il-mediċina tiegħi ġiet evalwata mill-EMA iżda mhijiex disponibbli f’pajjiżi. Għaliex le? 8
L-EMA għandha informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-mediċini fl-Istati Membri? 8
Tista’ tgħinni nikseb mediċina? 9
Qed nesperjenza effett sekondarju minn mediċina. X’għandi nagħmel? 10
Pariri mediċi 11
Tista’ l-EMA tagħtini xi parir dwar it-trattament jew il-kundizzjoni medika tiegħi? 11
Tistgħu tirrakkomandaw speċjalista mediku għall-kundizzjoni tiegħi? 11
Provi kliniċi 12
Kif nista’ nipparteċipa fi prova klinika? 12
Apparati mediċi 13
X’inhu r-rwol tal-EMA fl-evalwazzjoni ta’ ċerti kategoriji ta’ apparat mediku? 13
X'inhu r-rwol tal-EMA fit-tħejjija u l-ġestjoni tal-kriżijiet għall-prodotti mediċinali u l-apparat mediku? 13
Mediċini erbali 14
Kif jiġu evalwati l-mediċini erbali? 14
Supplimenti tal-ikel u kożmetiċi 15
Kif jiġu evalwati s-supplimenti tal-ikel? 15
Kif jiġu evalwati l-kożmetiċi? 15
Tariffi tal-EMA 16
X’tariffi titlob l-EMA? 16
It-trasparenza u l-interessi kompetittivi 17
Kif jintgħażlu l-membri tal-kumitat tal-EMA? 17
Kif jiġu mmonitorjati l-interessi kompetittivi? 17
Kif tiġi evalwata t-trasparenza finanzjarja tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi? 17
Ipprezzar, reklamar, bejgħ u privattivi 18
L-EMA għandha xi informazzjoni dwar il-prezz jew ir-rimborż ta’ mediċini fl-Istati Membri? 18
L-EMA tikkontrolla r-reklamar tal-mediċini? 18

Kif nista' nikseb ċifri tal-bejgħ għal mediċina? 18
L-EMA tista' tipprovdili informazzjoni dwar il-privattivi fuq il-mediċini? 18
L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini 19
X'tagħmel l-EMA? 19
X'ma tikkontrollax l-EMA? 19
Il-mediċini kollha huma approvati permezz tal-EMA? 19
Meta tkun miftuħa l-EMA? 20
L-EMA tista' tgħin biex tiffinanzja x-xogħol tiegħi? 20
L-EMA tista' tirrakkomanda korsijiet akkademiċi? 20
L-EMA tista' tipprovdili merkanzija b'marka? 20
Dan is-sit web 21
Kif nista' nfittex informazzjoni fuq is-sit web tal-EMA? 21
Kif nista' nirrapporta kwistjoni mas-sit web tal-EMA? 21

Lingwi

Liema informazzjoni hija disponibbli fuq dan is-sit web f'lingwi oħra minbarra l-Ingliż?

Attwalment, il-biċċa l-kbira tal-informazzjoni fuq dan is-sit web hija disponibbli biss bl-Ingliż. Ħafna minn dan il-kontenut jipprovdi gwida regolatorja lill-industrija farmaċewtika, li topera prinċipalment bl-Ingliż.

Informazzjoni maħsuba għal udjenza usa' tiġi tradotta fil-**lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni Ewropea (UE)**.

Għall-**mediċini evalwati mill-EMA**, ir-riżorsi li ġejjin huma disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE:

- Ħarsiet ġenerali dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem
- Mistoqsijiet u Tweġibiet dwar ir-rifjuti u l-irtirar ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
- Informazzjoni dwar il-prodott inkluż il-fuljetti ta' tagħrif għall-pazjenti
- Rieżamijiet ewlenin tal-mediċini (magħrufa bħala riferimenti), li jispjegaw ir-rakkomandazzjonijiet tal-EMA dwar kwistjonijiet bħal tħassib dwar is-sigurtà

Dan is-sit web jipprovdi wkoll **informazzjoni istituzzjonali** ewlenija fil-lingwi uffiċjali tal-UE, bħal dawn il-mistoqsijiet frekwenti (FAQs) u s-sezzjoni "Dwarna".

Iċ-ċittadini jistgħu jressqu mistoqsijiet lill-EMA bi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-UE. L-EMA se twieġeb bl-istess lingwa.

Għal aktar informazzjoni:

- Lingwi fuq dan is-sit web
- X'nippubblikaw fuq il-mediċini u meta

Kif nista' nidentifika liema informazzjoni hija disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE?

Tista' tidentifika d-dokumenti li jiġu tradotti fil-lingwi **uffiċjali kollha tal-Unjoni Ewropea (UE) permezz** tal-kaxxa ta' hawn taħt:

L-informazzjoni murija f'din il-paġna hija disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE, flimkien mal-Iżlandiż u n-Norveġiż.

Agħżel "lingwi disponibbli" biex taċċessa l-lingwa li għandek bżonn.

COVID-19

Fejn nista' nsib informazzjoni dwar il-vaċċini u t-trattamenti kontra l-COVID-19 fuq dan is-sit web?

Tista' ssib informazzjoni dwar il-**vaċċini** u t-**trattamenti kontra l-COVID-19** fuq:

- Vaċċini kontra l-COVID-19
- Trattamenti kontra l-COVID-19

L-EMA tippubblika **informazzjoni f'lingwaġġ li jinftiehem** dwar l-aktar suġġetti importanti relatati mal-COVID-19 hawnhekk:

- Vaċċini kontra l-COVID-19: fatti ewlenin bħala Ħolqa

Tista' ssib informazzjoni tradotta għal-lingwi kollha tal-UE fil-paġni tal-mediċina rispettivi.

Kif nista' nsib informazzjoni aġġornata dwar is-sigurtà tal-vaċċini kontra l-COVID-19?

Tista' ssib aktar informazzjoni dwar ir-rwol tal-EMA fil-monitoraġġ tas-**sigurtà** tal-vaċċini kontra l-COVID-19 fuq il-paġna web iddedikata:

- Sigurtà tal-vaċċini kontra l-COVID-19

Tista' ssib ukoll informazzjoni dwar is-sigurtà tal-vaċċini kontra l-COVID-19 fil-paġni tal-mediċina rispettivi tagħhom.

Kif nista' nitgħallem dwar l-awtorizzazzjoni tal-vaċċini u t-trattamenti kontra l-COVID-19?

Hemm deskrizzjoni **tal-proċess ta' awtorizzazzjoni** għall-vaċċini u t-trattamenti kontra l-COVID-19 f'dawn il-paġni:

- Vaċċini kontra l-COVID-19: żvilupp, evalwazzjoni, approvazzjoni u monitoraġġ
- Vaċċini kontra l-COVID-19: studji għall-approvazzjoni
- Vaċċini kontra l-COVID-19
- Trattamenti kontra l-COVID-19

Mediċini u l-evalwazzjoni tagħhom

X'tip ta' informazzjoni hija disponibbli dwar mediċina evalwata mill-EMA?

L-EMA tippubblika informazzjoni dwar il-mediċini kollha li tivvaluta bħala rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR). Dan huwa sett ta' dokumenti li jispjega l-konklużjoni xjentifika li waslu għaliha l-Kumitati tal-EMA fi tmiem il-proċess ta' evalwazzjoni. Kull EPAR jinkludi **ħarsa ġenerali għall-pubbliku** u l-**informazzjoni dwar il-prodott**.

Tista' ssib ukoll informazzjoni dwar il-mediċini f'diversi stadji taċ-ċikli tal-ħajja tagħhom, inklużi l-istadji bikrija tal-iżvilupp sal-bidliet ta' wara l-awtorizzazzjoni, ir-rieżamijiet tas-sigurtà u s-sospensjonijiet u l-irtirar tal-awtorizzazzjoni.

Għal aktar informazzjoni:

- Fittex mediċini għall-użu mill-bniedem
- Fittex mediċini veterinarji
- X'nippubblikaw fuq il-mediċini u meta

Għaliex ma nistax insib informazzjoni dwar mediċina partikolari fuq is-sit web tagħkom?

Il-mediċina li qed tfittex tista' tkun:

- awtorizzata permezz ta' **proċeduri nazzjonali** u mhux b'mod ċentrali permezz tal-EMA. Biex issib informazzjoni dwar mediċini awtorizzati fuq livell nazzjonali, ikkuntattja lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini f'pajjiżek;
- għadha qed **tiġi żviluppata** u għadha mhux awtorizzata;
- **mhux ikklassifikata bħala mediċina** iżda bħala apparat mediku jew suppliment nutrittiv.

Għal aktar informazzjoni:

- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini għall-użu mill-bniedem)
- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini veterinarji)
- Mediċini taħt evalwazzjoni (mediċini għall-użu mill-bniedem)

Tista' l-EMA tgħidli meta mediċina se tiġi approvata?

L-EMA tippubblika l-ismijiet tas-sustanzi attivi ta' mediċini li bħalissa qed jiġu evalwati iżda ma tistax tgħid meta l-mediċini se jiġu awtorizzati. **L-EMA tieħu madwar sena biex tevalwa mediċina**, li fit-tmiem tagħha toħroġ rakkomandazzjoni dwar jekk il-mediċina għandhiex tiġi awtorizzata. L-EMA mbagħad tibgħat din ir-rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea, li tieħu deċiżjoni vinkolanti dwar jekk tagħtix awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Wara rakkomandazzjoni pożittiva mill-EMA, il-**Kummissjoni Ewropea tieħu madwar xahrejn biex tawtorizza mediċina.** Il-Kummissjoni Ewropea ssegwi l-opinjoni tal-EMA fi kważi l-każijiet kollha.

L-EMA tippubblika informazzjoni dwar il-mediċini li tevalwa meta tagħmel rakkomandazzjoni kif ukoll wara li l-Kummissjoni Ewropea tkun ħarġet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Matul il-proċedura ta' evalwazzjoni, l-EMA tippubblika informazzjoni rilevanti għall-iskeda ta' evalwazzjoni fl-aġenda u l-minuti tal-laqgħat tal-kumitati xjentifiċi rilevanti tagħha.

Għal aktar informazzjoni:

- Mediċini taħt evalwazzjoni (mediċini għall-użu mill-bniedem)
- Sommarji tal-opinjoni (mediċini għall-użu mill-bniedem)
- Sommarji tal-opinjoni (mediċini veterinarji)

Kif nista' nżomm ruħi aġġornat mal-opinjonijiet tal-EMA?

Għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) u l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC), l-EMA tippubblika **punti ewlenin tal-laqgħat** b'riżultati ta' evalwazzjoni ta' interess pubbliku ewlieni nhar il-Ġimgħa wara l-laqgħat plenarji ta' kull xahar tagħhom. Dawn huma ppubblikati wkoll fuq il-paġna ewlenija tal-EMA.

Għall-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati (CAT), il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni (COMP) u l-Kumitat Pedjatriku (PDCO), l-EMA tippubblika **rapporti tal-laqgħat** kull xahar fil-ġimgħa ta' wara l-laqgħa plenarja tal-kumitat. Dawn id-dokumenti jistgħu jinstabu fuq il-paġni web tal-kumitati rispettivi.

Biex tibqa' aġġornat mal-aħbarijiet, il-karatteristiċi u l-pubblikazzjonijiet l-aktar reċenti mill-EMA, tista' tabbona għall-RSS feeds tagħna jew issegwi lill-EMA fuq Twitter.

L-EMA tippubblika wkoll **bulettin ta' kull xahar** imsejjaħ "punti ewlenin tal-mediċini għall-użu mill-bniedem", li jipprovdi informazzjoni ewlenija dwar l-attivitajiet reċenti tal-EMA dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Għal aktar informazzjoni:

- Kumitati, gruppi ta' ħidma u gruppi oħra
- RSS feeds
- Punti ewlenin tal-mediċini għall-użu mill-bniedem
- X'hemm ġdid

Disponibbiltà ta' mediċini

Kif nista' nikseb mediċina li għadha mhijiex awtorizzata?

Il-mediċini ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq mingħajr awtorizzazzjoni. Madankollu, xi mediċini jistgħu jiġu fornuti lil pazjenti individwali taħt kondizzjonijiet speċjali qabel ma jkunu ġew awtorizzati. Dawn jinkludu **provi kliniċi** u **programmi ta' użu ħanin**, li l-Istati Membri jirregolaw.

Biex issir taf jekk mediċina hijiex attwalment disponibbli f'pajjiżek permezz ta' programm ta' użu ħanin, iċċekkja mal-awtorità regolatorja tal-mediċini nazzjonali tiegħek jew mal-kumpanija responsabbli għall-mediċina.

Barra minn hekk, tista' tkun eliġibbli biex tieħu sehem fi prova klinika. Għal informazzjoni dwar provi kliniċi, kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek.

Għal aktar informazzjoni:

- X'nagħmlu
- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini għall-użu mill-bniedem)
- Provi kliniċi fil-mediċini għall-użu mill-bniedem

Il-mediċina tiegħi ġiet evalwata mill-EMA iżda mhijiex disponibbli f'pajjiżi. Għaliex le?

Għalkemm il-mediċini evalwati mill-EMA jirċievu awtorizzazzjoni valida fl-UE kollha, id-**deċiżjonijiet dwar fejn mediċina tiġi mqiegħda fis-suq** jittieħdu mill-**kumpanija li tqiegħed il-mediċina fis-suq** (id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq). L-EMA ma għandha l-ebda kontroll fuq dawn id-deċiżjonijiet. Dan ifisser li l-mediċini li rċevew awtorizzazzjoni ċentrali għat-tqegħid fis-suq permezz tal-EMA jistgħu ma jkunux disponibbli fl-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea (UE).

Mediċina li hija awtorizzata fl-UE tista' ma tkunx awtorizzata jew imqiegħda fis-suq f'pajjiżi barra mill-UE. Ikkuntattja lill-awtoritajiet regolatorji tal-mediċini f'dawn il-pajjiżi biex tikseb aktar informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' mediċini fit-territorji tagħhom.

Għal aktar informazzjoni:

- X'nagħmlu
- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini għall-użu mill-bniedem)
- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini veterinarji)

L-EMA għandha informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-mediċini fl-Istati Membri?

Le. L-EMA ma għandhiex informazzjoni aġġornata dwar id-disponibbiltà tal-mediċini fl-Istati Membri. L-**awtoritajiet regolatorji** tal-mediċini fl-Istati Membri jistgħu jkunu kapaċi jipprovdulek din l-informazzjoni.

Għal aktar informazzjoni:

- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini għall-użu mill-bniedem)
- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini veterinarji)

Tista’ tgħinni nikseb mediċina?

Le. L-EMA ma għandha l-ebda interess kummerċjali u ma tinvolvix ruħha fid-distribuzzjoni tal-mediċini. **Ir-responsabbiltajiet tal-EMA huma limitati għall-evalwazzjoni ta’ mediċini** għal skopijiet ta’ awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni tagħhom ladarba jiġu awtorizzati.

L-EMA lanqas ma tista’ tagħti xi assistenza finanzjarja lil pazjenti li qed jippruvaw jieħdu mediċina.

L-EMA tissuġġerixxi li tiddiskuti t-trattament tiegħek ma’ professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa, bħal tabib jew spiżjar.

Għal aktar informazzjoni:

- X’nagħmlu

Rappurtar ta’ effetti sekondarji suspettati

Qed nesperjenza effett sekondarju minn mediċina. X’għandi nagħmel?

Jekk qed tesperjenza effett sekondarju jew taħseb li tista’ tkun qed tesperjenza wieħed, għandek **tfittex parir mingħand tabib jew spiżjar**. Tista’ ssib ukoll informazzjoni dwar l-effetti sekondarji li jidhru b’mediċina fil-fuljett ta’ tagħrif.

L-EMA tirrakkomanda wkoll li għandek **tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju suspettat** lill-awtorità nazzjonali kompetenti. Tista’ tagħmel dan jew billi titkellem ma’ professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa, jew f’xi każijiet, tista’ tirrapporta l-effetti sekondarji direttament lill-awtorità nazzjonali kompetenti bl-użu ta’ formoli online ta’ rappurtar tal-pazjenti jew bit-telefon. Għal informazzjoni dwar kif tirrapporta effett sekondarju f’pajjiżek, jekk jogħġbok ikkonsulta l-awtorità xierqa.

Dawn ir-**rapporti spontanji** ta’ effetti sekondarji suspettati mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jintużaw biex jimmonitorjaw kontinwament is-sigurtà tal-mediċini fis-suq u biex jiżguraw li l-benefiċċji tagħhom ikomplu jegħlbu r-riskji tagħhom.

L-EMA ma tistax taċċetta rapporti ta’ effett sekondarju direttament mill-pazjenti. L-EMA lanqas ma qiegħda f’pożizzjoni li tipprovdi parir mediku jew li tikkonferma jekk is-sintomi tiegħek humiex qed jiġu kkawżati mill-mediċina tiegħek.

Għal aktar informazzjoni:

- Bażi tad-*Data* Ewropea ta’ rapporti dwar reazzjonijiet avversi suspettati għal mediċina
- Fittex mediċini għall-użu mill-bniedem
- Fuljett: Kont taf? Tista’ tirrapporta l-effetti sekondarji inti stess

Pariri mediċi

Tista' l-EMA tagħtini xi parir dwar it-trattament jew il-kundizzjoni medika tiegħi?

Le. L-EMA ma tistax tagħti pariri lil pazjenti individwali dwar it-trattament jew il-kundizzjoni tagħhom. L-EMA tissuġġerixxi li inti tiddiskuti dawn il-kwistjonijiet ma' **professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa**, bħat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

Tistgħu tirrakkomandaw speċjalista mediku għall-kundizzjoni tiegħi?

Le. L-EMA ma żżommx lista ta' speċjalisti mediċi u **ma tistax tagħti pariri lil pazjenti individwali** dwar fejn għandhom ifittxu t-trattament.

Provi kliniċi

Kif nista' nipparteċipa fi prova klinika?

L-EMA mhijiex involuta fir-reklutaġġ ta' voluntiera għal provi kliniċi. Jekk tixtieq tieħu sehem fi prova klinika, għandek **tiddiskutiha mat-tabib jew mal-infermier tiegħek**, li jistgħu jirreferuk għal prova xierqa.

Għal aktar informazzjoni:

- Provi kliniċi fil-mediċini għall-użu mill-bniedem

Apparati mediċi

X'inhu r-rwol tal-EMA fl-evalwazzjoni ta' ċerti kategoriji ta' apparat mediku?

L-EMA għandha **rwoli regolatorji distinti** għal kull kategorija ta' apparat mediku, inkluż dijanjostika *in vitro*.

- Mediċini li jintużaw flimkien ma' apparat mediku
- Apparati mediċi b'sustanza mediċinali anċillari
- Dijanjostika ta' akkumpanjament ("dijanjostika *in vitro*")
- Apparat mediku magħmul minn sustanzi li jiġu assorbiti b'mod sistemiku
- Apparat mediku ta' riskju għoli — L-EMA tappoġġa lill-gruppi ta' esperti tal-apparat mediku li jipprovdu opinjonijiet u fehmiet lil korpi nnotifikati dwar il-valutazzjoni xjentifika ta' ċertu apparat mediku ta' riskju għoli u dijanjostika *in vitro*.

Għal aktar informazzjoni:

- Apparati mediċi

X'inhu r-rwol tal-EMA fit-tħejjija u l-ġestjoni tal-kriżijiet għall-prodotti mediċinali u l-apparat mediku?

L-EMA għandha rwol ċentrali fil-monitoraġġ u l-mitigazzjoni ta' **nuqqasijiet ta' apparat mediku kritiku** u ta' **dijanjostika *in vitro*** fil-kuntest ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

Għal aktar informazzjoni:

- Tħejjija u ġestjoni tal-kriżijiet
- Apparati mediċi
- Disponibbiltà ta' mediċini

Mediċini erbali

Kif jiġu evalwati l-mediċini erbali?

Fl-Unjoni Ewropea (UE), **il-mediċini erbali** huma awtorizzati minn awtoritajiet regolatorji tal-mediċini fl-Istati Membri.

L-EMA għandha rwol fil-preparazzjoni ta' opinjonijiet xjentifiċi dwar il-kwalità, is-sigurtà, u l-effikaċja ta' mediċini erbali, biex tgħin fl-armonizzazzjoni ta' din l-informazzjoni fl-UE kollha. Dawn il-**"monografiji erbali tal-Komunità"** huma mħejjija mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) u fihom informazzjoni dwar għalxiex tintuża mediċina erbali, ir-restrizzjonijiet dwar l-użu tagħha, l-effetti mhux mixtieqa tagħha u l-interazzjonijiet tagħha ma' mediċini oħra.

Għal aktar informazzjoni:

- Fittex mediċini erbali
- Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali
- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini għall-użu mill-bniedem)
- Il-Kummissjoni Ewropea: Prodotti mediċinali erbali

Supplimenti tal-ikel u kożmetiċi

Kif jiġu evalwati s-supplimenti tal-ikel?

Is-supplimenti tal-ikel jiġu vvalutati fuq **livell nazzjonali**, ġeneralment mill-awtoritajiet li jittrattaw is-sigurtà u t-tikkettar tal-ikel. Normalment ma jiġux evalwati minn awtoritajiet regolatorji tal-mediċini, sakemm ma jkunx fihom sustanza li jkollha attività farmakoloġika jew tagħmel pretensjoni mediċinali.

Għal aktar informazzjoni:

- Il-Kummissjoni Ewropea: supplimenti tal-ikel
- L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel

Kif jiġu evalwati l-kożmetiċi?

Il-kożmetiċi jiġu evalwati mill-**awtoritajiet** f'kull **Stat Membru**. Dawn ma jiġux evalwati mill-EMA.

Għal aktar informazzjoni:

- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini għall-użu mill-bniedem)

Tariffi tal-EMA

X'tariffi titlob l-EMA?

L-EMA timponi tariffi fuq il-kumpaniji farmaċewtiċi għas-**servizzi li tipprovdi**. L-EMA tippubblika r-regoli dwar dawn it-tariffi, inkluża lista tat-tariffi imposti għal kull tip ta' proċedura. It-tariffi jiġu aġġustati kull sena għall-inflazzjoni.

Għal aktar informazzjoni:

- Tariffi li għandhom jitħallsu lill-EMA

It-trasparenza u l-interessi kompetittivi

Kif jintgħażlu l-membri tal-kumitat tal-EMA?

Il-biċċa l-kbira tal-membri tal-kumitati xjentifiċi tal-EMA huma **nnominati** mill-**Istati Membri** jew mill-**Kummissjoni Ewropea**. Il-Bord ta' Tmexxija tal-EMA huwa magħmul ukoll minn rappreżentanti tal-Istati Membri u membri nnominati mill-Kummissjoni Ewropea.

Għal aktar informazzjoni:

- Kumitati
- Bord ta' Tmexxija

Kif jiġu mmonitorjati l-interessi kompetittivi?

Il-membri tal-Bord ta' Tmexxija u l-kumitati xjentifiċi tal-EMA, u l-esperti u l-persunal tagħha mhumiex permessi li jkollhom interessi finanzjarji jew interessi oħra fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. Kull membru u espert jagħmel **dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji** tiegħu. Dawn huma disponibbli għall-pubbliku.

Għal aktar informazzjoni:

- Ġestjoni tal-interess kompetittiv
- Bord ta' Tmexxija
- Kumitati
- Esperti Ewropej

Kif tiġi evalwata t-trasparenza finanzjarja tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi?

L-EMA teħtieġ li kull pazjent u organizzazzjoni tal-konsumaturi jaħdmu magħha biex jipprovdu **rapporti finanzjarji**, inklużi dettalji dwar id-donaturi u l-kontribuzzjonijiet tagħhom. Kull organizzazzjoni tiġi evalwata mill-ġdid kull sentejn.

Għal aktar informazzjoni:

- Ħidma mal-pazjenti u l-konsumaturi

Ipprezzar, reklamar, bejgħ u privattivi

L-EMA għandha xi informazzjoni dwar il-prezz jew ir-rimborż ta' mediċini fl-Istati Membri?

Le. Id-deċiżjonijiet dwar l-**ipprezzar u r-rimborż** jittieħdu fuq **livell nazzjonali** wara negozjati bejn il-gvernijiet u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. L-EMA mhijiex involuta f'dawn id-deċiżjonijiet u ma għandha l-ebda informazzjoni dwar arranġamenti ta' pprezzar jew ta' rimborż fl-Istati Membri.

Għal aktar informazzjoni:

- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini għall-użu mill-bniedem)
- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini veterinarji)

L-EMA tikkontrolla r-reklamar tal-mediċini?

Le. Ir-reklamar tal-mediċini huwa kkontrollat minn **awtoritajiet regolatorji** tal-mediċini fl-Istati Membri u minn **korpi regolatorji nazzjonali oħra**, flimkien ma' **awtoregolamentazzjoni** mill-industrija farmaċewtika.

Fl-Unjoni Ewropea (UE), ir-riklamar tal-mediċini li jingħataw bil-preskrizzjoni biss direttament lill-pazjenti u lill-konsumaturi huwa pprojbit.

Għal aktar informazzjoni:

- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini għall-użu mill-bniedem)
- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini veterinarji)

Kif nista' nikseb ċifri tal-bejgħ għal mediċina?

L-EMA ma għandhiex informazzjoni dwar iċ-ċifri tal-bejgħ jew in-numri tar-riċetta għal kwalunkwe mediċina. Il-bejgħ huwa ttrattat fuq **livell nazzjonali**. L-awtoritajiet regolatorji tal-mediċini fl-Istati Membri jistgħu jkunu kapaċi jipprovdu informazzjoni dwar il-bejgħ ta' mediċina.

Għal aktar informazzjoni:

- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini għall-użu mill-bniedem)
- Awtoritajiet nazzjonali kompetenti (mediċini veterinarji)

L-EMA tista' tipprovdili informazzjoni dwar il-privattivi fuq il-mediċini?

Le. L-EMA mhijiex responsabbli għall-**privattivi** fuq il-mediċini: kwistjonijiet rigward il-liġi dwar il-privattivi mhumiex fil-kompetenza tal-EMA. L-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi jista' jkun kapaċi jipprovdi informazzjoni dwar privattiva speċifika.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

X'tagħmel l-EMA?

Ir-responsabbiltà ewlenija tal-EMA hija l-protezzjoni u l-promozzjoni tas-**saħħa pubblika u tal-annimali**, billi twettaq **evalwazzjonijiet xjentifiċi** tal-mediċini għall-użu mill-bniedem u veterinarju.

Ir-riżultat tal-evalwazzjoni tal-EMA jintuża mill-Kummissjoni Ewropea biex tiddeċiedi jekk mediċina tistax tiġi awtorizzata għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi mediċina tista' tikkummerċjalizzaha biss ladarba l-mediċina tkun irċeviet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-Kummissjoni Ewropea.

L-EMA tissorvelja wkoll **is-sigurtà tal-mediċini** fl-UE wara li jkunu ġew awtorizzati. Tista' tagħti wkoll opinjonijiet xjentifiċi dwar il-mediċini fuq talba tal-Istati Membri jew tal-Kummissjoni Ewropea.

Għal aktar informazzjoni:

- X'nagħmlu

X'ma tikkontrollax l-EMA?

L-EMA **ma tikkontrollax**:

- l-ipprezzar tal-mediċini;
- privattivi dwar il-mediċini;
- id-disponibbiltà tal-mediċini;
- apparati mediċi. Madankollu, l-EMA hija involuta fil-valutazzjoni ta' ċerti kategoriji ta' apparati mediċi;
- mediċini omeopatiċi;
- supplimenti erbali;
- supplimenti tal-ikel;
- kożmetiċi.

Għal aktar informazzjoni:

- X'nagħmlu

Il-mediċini kollha huma approvati permezz tal-EMA?

Le. Fl-Unjoni Ewropea (UE), awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal mediċina tista' tinkiseb b'żewġ modi:

- il-**proċedura ċentralizzata**, permezz tal-EMA, li tirriżulta f'awtorizzazzjoni unika għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha;

- **proċeduri ta' awtorizzazzjoni nazzjonali**, fejn l-Istati Membri individwali tal-UE jawtorizzaw mediċini għall-użu fit-territorju tagħhom stess.

Hemm ukoll żewġ rotot li jippermettu lill-kumpaniji jiksbu awtorizzazzjoni f'aktar minn pajjiż wieħed: il-**proċedura ta' rikonoxximent reċiproku** u l-**proċedura deċentralizzata**.

Għal aktar informazzjoni:

- L-awtorizzazzjoni ta' mediċini

Meta tkun miftuħa l-EMA?

Il-ħinijiet normali tax-xogħol tal-EMA huma **mit-Tnejn sal-Ġimgħa, 08:30 sa 18:00 (Ħin tal-Ewropa Ċentrali, CET)**.

L-EMA tkun magħluqa għall-vaganzi għal diversi jiem matul is-sena. Dawn mhux dejjem ikunu fl-istess jiem tal-vaganzi nazzjonali fin-Netherlands jew fi Stati Membri oħra.

Għal aktar informazzjoni:

- Sigħat ta' negozju u vaganzi

L-EMA tista' tgħin biex tiffinanzja x-xogħol tiegħi?

Le. L-EMA ma **tiffinanzjax ir-riċerka** direttament.

L-EMA tista' tirrakkomanda korsijiet akkademiċi?

Le. L-EMA ma tistax tirrakkomanda **korsijiet akkademiċi** f'affarijiet regolatorji, mediċina, jew xi dixxiplina oħra.

L-EMA tista' tipprovdili merkanzija b'marka?

Le. L-EMA **ma tistax tipprovdi** pinen, maggijiet jew oġġetti oħra mmarkati bil-logo tal-EMA.

Dan is-sit web

Kif nista' nfittex informazzjoni fuq is-sit web tal-EMA?

Kaxxa tat-tiftix fis-sit kollu ġenerali tidher fin-naħa ta' fuq tal-lemin ta' kull paġna fuq is-sit web tal-EMA. Dan jippermettilek twettaq tiftix ta' test sħiħ fuq il-paġni web u d-dokumenti fuq is-sit web tal-EMA.

Kaxxa ta' "Tiftix rapidu" ta' mediċini tidher fuq **il-paġna ewlenija** taħt "Fittex mediċina". Jekk qed tfittex informazzjoni dwar mediċina speċifika vvalutata mill-EMA, tista' tuża din il-karatteristika biex tfittex fil-bażi tad-*data* sħiħa tagħna ta' mediċini għall-użu mill-bniedem, mediċini veterinarji, u mediċini erbali.

It-tiftix ewlieni tal-mediċini jipprovdi aktar għażliet. Jista' jkun utli jekk qed tfittex mediċini għal qasam ta' marda partikolari jew indikazzjoni terapewtika jew jekk qed tfittex tipi speċifiċi ta' mediċini bħal ġeneriċi, bijosimili jew mediċini orfni.

Mediċini evalwati mill-EMA biss huma disponibbli fuq is-sit web. L-informazzjoni dwar il-mediċini awtorizzati fi Stati Membri individwali permezz ta' proċeduri nazzjonali tista' tinkiseb biss permezz tal-awtoritajiet regolatorji nazzjonali tal-mediċini. Jaf ma tkunx tista' tikseb lista sħiħa tal-għażliet ta' trattament disponibbli għal kundizzjoni speċifika billi tfittex fuq is-sit web tal-EMA.

It-tiftix bħalissa huwa disponibbli biss bl-Ingliż. Għal aktar għajnuna fl-użu tal-funzjonalitajiet tat-tiftix, iċċekkja s-Suġġerimenti ta' tiftix tagħna.

Kif nista' nirrapporta kwistjoni mas-sit web tal-EMA?

Jekk tesperjenza problemi b'dan is-sit web, bħal ftuħ ta' ħolqa jew dokument, ibgħatilna messaġġ.

Tista' wkoll tagħti l-opinjoni tiegħek dwar paġna u **tħalli kumment** taħt is-sezzjoni "Kemm kienet utli din il-paġna?" fil-qiegħ tal-biċċa l-kbira tal-paġni ta' dan is-sit web.