



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. marec 2023  
EMA/527628/2011 rev. 4  
Európska agentúra pre lieky

## Časté otázky

Tento dokument poskytuje odpovede na najčastejšie otázky kladené Európskej agentúre pre lieky (EMA).

Ak tu nenájdete informácie, ktoré hľadáte, pošlite [otázku priamo agentúre](#).

Ak ste novinár alebo zástupca médií, obráťte sa na [tlačovú kanceláriu EMA](#).

**Tento dokument obsahuje odkazy na stránky webového sídla EMA, z ktorých niektoré sú dostupné len v anglickom jazyku.**



## Obsah

<b>Jazyky</b> .....	4
Ktoré informácie sú k dispozícii na tomto webovom sídle v iných jazykoch ako angličtina? .....	4
Ako môžem zistiť, ktoré informácie sú dostupné vo všetkých jazykoch EÚ? .....	4
<b>COVID-19</b> .....	5
Kde nájdem informácie o očkovacích látkach a liekoch proti ochoreniu COVID-19?.....	5
Kde nájdem aktualizované informácie o bezpečnosti očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19?.....	5
Kde sa dozviem viac o povoľovaní očkovacích látok a liekov proti ochoreniu COVID-19?.....	5
<b>Lieky a ich hodnotenie</b> .....	6
Ktorý druh informácií o lieku hodnotenom agentúrou je k dispozícii? .....	6
Prečo neviem nájsť informácie o konkrétnom lieku na webovom sídle agentúry?.....	6
Môže mi EMA povedať, kedy bude liek povolený? .....	6
Kde nájdem aktuálne stanoviská agentúry EMA? .....	7
Môžem dostať prístup k lieku, ktorý ešte nie je povolený? .....	8
Liek, ktorý hodnotila EMA, nie je k dispozícii v mojej krajine. Prečo? .....	8
Má agentúra EMA informácie o dostupnosti liekov v členských štátoch?.....	8
Môžete mi pomôcť získať liek?.....	8
Vyskytol sa u mňa vedľajší účinok lieku. Čo mám urobiť? .....	10
<b>Lekárske poradenstvo</b> .....	11
Môže agentúra poskytovať rady týkajúce sa liečby alebo ochorenia?.....	11
Môže mi agentúra odporučiť odborného lekára na moje ochorenie? .....	11
<b>Klinické skúšanie</b> .....	12
Ako sa môžem zúčastniť na klinickom skúšaní? .....	12
<b>Zdravotnícke pomôcky</b> .....	13
Akú úlohu zohráva agentúra pri hodnotení určitých kategórií zdravotníckych pomôcok? .....	13
Akú úlohu zohráva agentúra v pripravenosti a riadení krízových situácií v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok?.....	13
<b>Rastlinné lieky</b> .....	14
Ako sa hodnotia rastlinné lieky? .....	14
<b>Výživové doplnky a kozmetické výrobky</b> .....	15
Ako sa hodnotia výživové doplnky?.....	15
Ako sa hodnotia kozmetické výrobky? .....	15
<b>Poplatky agentúre</b> .....	16
Aké poplatky účtuje agentúra?.....	16
<b>Transparentnosť a protichodné záujmy</b> .....	17
Ako sa vyberajú členovia výborov agentúry?.....	17
Ako sa sledujú protichodné záujmy?.....	17
Ako sa hodnotí finančná transparentnosť organizácií pacientov a spotrebiteľov? .....	17
<b>Stanovovanie cien, reklama, predaj a patenty</b> .....	18
Má agentúra informácie o cene liekov alebo výške náhrady nákladov na lieky v členských štátoch? .....	18
Kontroluje EMA reklamu na lieky? .....	18

Ako môžem získať údaje o predaji lieku? .....	18
Môže mi agentúra poskytnúť informácie o patentoch na lieky? .....	18
<b>Európska agentúra pre lieky</b> .....	<b>19</b>
Čo robí EMA? .....	19
Čo EMA nekontroluje? .....	19
Povoľujú sa všetky lieky cez agentúru? .....	19
Aké sú otváracie hodiny EMA? .....	20
Môže agentúra EMA prispieť v financovaní mojej práce? .....	20
Môže agentúra EMA odporúčať akademické semináre? .....	20
Distribuuje EMA reklamné darčekové predmety? .....	20
<b>Toto webové sídlo</b> .....	<b>21</b>
Ako nájdem informácie na webovom sídle EMA? .....	21
Ak objavím chybu alebo problém na webovom sídle agentúry, ako ho môžem nahlásiť? .....	21

## Jazyky

### **Ktoré informácie sú k dispozícii na tomto webovom sídle v iných jazykoch ako angličtina?**

V súčasnosti je väčšina informácií na tomto webovom sídle k dispozícii len v angličtine. Veľkú časť tohto obsahu tvoria regulačné usmernenie pre farmaceutické spoločnosti, ktoré komunikujú predovšetkým v angličtine.

Informácie určené pre širšie publikum sa prekladajú do **všetkých úradných jazykov Európskej únie (EÚ)**.

Ak sú **lieky hodnotené agentúrou EMA**, vo všetkých jazykoch EÚ sú k dispozícii tieto zdroje:

- prehľady o humánných liekoch
- otázky a odpovede o [zamietnutí](#) a [späťvzati](#) žiadostí o povolenie na uvedenie na trh
- informácie o lieku vrátane písomnej informácie pre používateľa
- [hlavné preskúmania liekov \(známe ako postúpenia veci\)](#), v ktorých sa vysvetľujú odporúčania agentúry týkajúce sa otázok, ako sú napríklad výhrady k bezpečnosti

Toto webové sídlo poskytuje aj základné **inštitucionálne informácie** v úradných jazykoch EÚ, ako sú napríklad tieto časté otázky (FAQ) a časť [O nás](#).


Občania sa môžu na agentúru [obracať s otázkami](#) v ktoromkoľvek úradnom jazyku EÚ. Agentúra odpovie v rovnakom jazyku.

Ďalšie informácie:

- [Jazyky na tomto webovom sídle](#)
- [Čo a kedy uverejňujeme o liekoch](#)

### **Ako môžem zistiť, ktoré informácie sú dostupné vo všetkých jazykoch EÚ?**

Ak sú dokumenty preložené do všetkých **úradných jazykov Európskej únie (EÚ)**, signalizuje to tento rámček:

	<p>Informácie uvedené na tejto stránke sú k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch EÚ, ako aj v islandskom a nórskom jazyku.</p> <p>Vyberte „dostupné jazyky“, aby ste získali prístup k jazyku, ktorý potrebujete.</p>
---	---

## COVID-19

### ***Kde nájdem informácie o očkovacích látkach a liekoch proti ochoreniu COVID-19?***

Informácie o **očkovacích látkach** a **liekoch proti ochoreniu COVID-19** nájdete na stránke:

- [Očkovacie látky proti ochoreniu COVID-19](#)
- [Lieky proti ochoreniu COVID-19](#)

**Informácie v jazyku zrozumiteľnom pre laikov** o najdôležitejších témach súvisiacich s ochorením COVID-19 uverejňuje agentúra tu:

- [Očkovacie látky proti ochoreniu COVID-19: základné informácie ako odkaz](#)

Informácie preložené do všetkých jazykov EÚ nájdete na príslušných stránkach venovaných liekom.

### ***Kde nájdem aktualizované informácie o bezpečnosti očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19?***

Viac informácií o úlohe agentúry pri monitorovaní **bezpečnosti** očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19 nájdete na osobitnej webovej stránke:

- [Bezpečnosť očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19](#)

Informácie o bezpečnosti očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19 nájdete aj na príslušných stránkach venovaných liekom.

### ***Kde sa dozviem viac o povoľovaní očkovacích látok a liekov proti ochoreniu COVID-19?***

Na týchto stránkach je uvedený opis **postupu povoľovania** očkovacích látok a liekov proti ochoreniu COVID-19:

- [Očkovacie látky proti ochoreniu COVID-19: vývoj, hodnotenie, schvaľovanie a sledovanie](#)
- [Očkovacie látky proti ochoreniu COVID-19: schvaľovacie štúdie](#)
- [Očkovacie látky proti ochoreniu COVID-19](#)
- [Lieky proti ochoreniu COVID-19](#)

## Lieky a ich hodnotenie

### ***Ktorý druh informácií o lieku hodnotenom agentúrou je k dispozícii?***

EMA uverejňuje informácie o všetkých hodnotených liekoch v podobe Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Ide o súbor dokumentov, kde sú opísané vedecké závery, ku ktorým dospeli výbory agentúry na konci hodnotiaceho procesu. Správa EPAR vždy obsahuje **prehľad pre verejnosť** a **informácie o lieku**.

Takisto sa tam nachádzajú informácie o liekoch v rôznych fázach ich životného cyklu vrátane počiatkových vývojových fáz až po zmeny po vydaní povolenia, preskúmania bezpečnosti a pozastavenia a odňatia povolenia.

Ďalšie informácie:

- [Vyhľadávanie humánnych liekov](#)
- [Čo a kedy uverejňujeme o liekoch](#)

### ***Prečo neviem nájsť informácie o konkrétnom lieku na webovom sídle agentúry?***

Liek, ktorý hľadáte, môže byť:

- povolený **na vnútroštátnej úrovni**, a nie centrálné cez EMA. Ak chcete nájsť informácie o vnútroštátne povolených liekoch, obráťte sa na liekovú agentúru vo svojej krajine,
- ešte **vo vývoji** a zatiaľ nie je povolený,
- **nie je klasifikovaný ako liek**, ale ako zdravotnícka pomôcka alebo výživový doplnok.

Ďalšie informácie:

- [Príslušné vnútroštátne orgány \(veterinárne lieky\)](#)
- [Lieky v štádiu hodnotenia \(humánne lieky\)](#)

### ***Môže mi EMA povedať, kedy bude liek povolený?***

Agentúra uverejňuje názvy liečiv, ktoré sú v súčasnosti predmetom hodnotenia, ale nevie, kedy budú tieto lieky povolené. **Agentúre trvá približne rok, kým liek vyhodnotí**, a následne vydá odporúčanie, či má byť liek povolený. Potom postúpi svoje odporúčanie Európskej komisii, ktorá prijme záväzné rozhodnutie o tom, či sa vydá povolenie na uvedenie na trh.

Na základe kladného odporúčania agentúry **Európska komisia potrebuje približne dva mesiace, kým liek povolí**. Európska komisia rešpektuje stanovisko agentúry takmer vo všetkých prípadoch.

EMA uverejňuje informácie o liekoch, ktoré hodnotí v čase vydania odporúčania, ako aj po tom, ako Európska komisia vydá povolenie na uvedenie na trh.

Počas postupu hodnotenia agentúra EMA uverejňuje informácie týkajúce sa harmonogramu hodnotenia v programe a zápisniciach zo zasadnutí príslušných vedeckých výborov.

Ďalšie informácie:

- [Lieky v štádiu hodnotenia \(humánne lieky\)](#)
- [Zhrnutia stanovísk \(humánne lieky\)](#)
- [Zhrnutia stanovísk \(veterinárne lieky\)](#)

### **Kde nájdem aktuálne stanoviská agentúry EMA?**

Pokiaľ ide o Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) a Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), EMA uverejňuje **najdôležitejšie body zo zasadnutí** spolu s výsledkami hodnotení, ktoré môžu predmetom veľkého záujmu verejnosti, v piatok po každomesačnom plenárnom zasadnutí výborov. Nájdete ich aj na domovskej stránke agentúry.

V prípade Výboru pre inovatívnu liečbu, Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP) a Pediatrického výboru (PDCO) uverejňuje EMA mesačné **správy zo zasadnutí** v týždni nasledujúcom po plenárnom zasadnutí výboru. Tieto dokumenty nájdete na webových sídlach príslušných výborov.

Ak chcete mať prehľad o aktuálnych novinkách, správach a publikáciách agentúry, môžete sa prihlásiť na odber našich kanálov RSS alebo sledovať agentúru EMA na Twitteri.

EMA uverejňuje aj **mesačný bulletin** s názvom Aktuálne informácie o humánných liekoch, kde sa nachádzajú najdôležitejšie fakty o aktuálnej práci agentúry v oblasti liekov na humánne použitie.

Ďalšie informácie:

- [Výbory, pracovné a iné skupiny](#)
- [RSS kanály](#)
- [Aktuálne informácie o humánných liekoch](#)
- [Novinky](#)

## Dostupnosť liekov

### ***Môžem dostať prístup k lieku, ktorý ešte nie je povolený?***

Lieky sa nemôžu uvádzať na trh bez povolenia. Niektoré lieky sa však môžu podávať vybraným pacientom v osobitných podmienkach pred tým, ako budú povolené. Patria sem **klinické skúšania a programy na použitie lieku v nalievavých prípadoch**, ktoré sú regulované členskými štátmi.

Ak chcete zistiť, či je liek v súčasnosti dostupný vo vašej krajine v rámci programu na použitie lieku v nalievavých prípadoch, obráťte sa na vnútroštátny regulačný orgán pre lieky alebo spoločnosť zodpovednú za tento liek.

Okrem toho sa môžete zúčastniť na klinickom skúšaní. Ak chcete získať informácie o klinických skúšaní, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ďalšie informácie:

- [Príslušné vnútroštátne orgány \(humánne lieky\)](#)
- [Klinické skúšanie humánnych liekov](#)

### ***Liek, ktorý hodnotila EMA, nie je k dispozícii v mojej krajine. Prečo?***

Hoci lieky hodnotené agentúrou získajú povolenie platné v celej EÚ, **o tom, kde sa liek uvedie na trh**, rozhoduje **spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh** (držiteľ registrácie). Agentúra nemá vplyv na toto rozhodnutie. To znamená, že lieky, ktoré sú registrované na základe centralizovaného postupu v agentúre, nemusia byť dostupné vo všetkých členských štátoch Európskej únie (EÚ).

Liek, ktorý je povolený v EÚ, nemusí byť povolený alebo uvedený na trh v krajinách mimo EÚ. Ak potrebujete viac informácií o dostupnosti liekov v danej krajine, obráťte sa na príslušné regulačné orgány pre lieky.

Ďalšie informácie:

- [Naša činnosť](#)
- [Príslušné vnútroštátne orgány \(humánne lieky\)](#)
- [Príslušné vnútroštátne orgány \(veterinárne lieky\)](#)

### ***Má agentúra EMA informácie o dostupnosti liekov v členských štátoch?***

Nie. Agentúra EMA nemá k dispozícii aktuálne informácie o dostupnosti liekov v členských štátoch. Tieto informácie vám môžu poskytnúť **regulačné orgány** pre lieky v členských štátoch.

Ďalšie informácie:

- [Príslušné vnútroštátne orgány \(humánne lieky\)](#)
- [Príslušné vnútroštátne orgány \(veterinárne lieky\)](#)

### ***Môžete mi pomôcť získať liek?***

Nie. EMA nemá žiadne komerčné záujmy a nezapája sa do distribúcie liekov. **Povinnosti agentúry EMA sa obmedzujú na hodnotenie liekov** na účely povoľovania a dohľad nad liekmi po ich povolení.

EMA takisto nie je schopná poskytnúť žiadnu finančnú pomoc pacientom, ktorí sa pokúšajú získať liek.



EMA navrhuje, aby ste sa o svojej liečbe porozprávali so zdravotníckym odborníkom, ako je napríklad lekár alebo lekárnik.

Ďalšie informácie:

- [Naša činnosť](#)

## Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

### ***Vyskytol sa u mňa vedľajší účinok lieku. Čo mám urobiť?***

Ak sa u vás vyskytne vedľajší účinok lieku, alebo si myslíte, že ide o vedľajší účinok, **poradíte sa s lekárom alebo lekárnikom**. Informácie o vedľajších účinkoch pozorovaných pri používaní lieku sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľa.

EMA takisto odporúča, aby ste **nahlásili všetky podozrenia na vedľajšie účinky** príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Môžete to urobiť buď formou rozhovoru so zdravotníckym odborníkom, alebo v niektorých prípadoch môžete vedľajšie účinky oznámiť priamo príslušnému vnútroštátnemu orgánu telefonicky alebo online s pomocou formuláru na hlásenie vedľajšieho účinku. Informácie o tom, ako oznámiť vedľajší účinok vo svojej krajine, vám poskytne príslušný orgán.

Tieto **spontánne hlásenia** o podozreniach na vedľajšie účinky od zdravotníckych odborníkov, pacientov alebo opatrovateľov sa používajú na neustále sledovanie bezpečnosti liekov na trhu a na to, aby ich prínosy naďalej prevyšovali riziká spojené s ich používaním.

EMA neprijíma hlásenia vedľajších účinkov priamo od pacientov. Takisto nedokáže poskytnúť lekárske poradenstvo ani potvrdiť, či hlásené príznaky spôsobuje liek.

Ďalšie informácie:

- [Európska databanka podozrení na nežiaduce účinky liekov](#)
- [Vyhľadávanie humánnych liekov](#)
- [Leták: Vedeli ste, že vedľajšie účinky môžete nahlásiť aj vy sami](#)

## **Lekárske poradenstvo**

### ***Môže agentúra poskytovať rady týkajúce sa liečby alebo ochorenia?***

Nie. EMA nemôže radiť jednotlivým pacientom o ich liečbe alebo ochorení. EMA odporúča, aby ste tieto problémy prediskutovali so **zdravotníckym odborníkom**, ako je lekár alebo lekárnik.

### ***Môže mi agentúra odporučiť odborného lekára na moje ochorenie?***

Nie. EMA nevedie zoznam odborných lekárov a nemôže **jednotlivým pacientom radiť**, na koho sa majú obrátiť.

## Klinické skúšanie

### ***Ako sa môžem zúčastniť na klinickom skúšaní?***

EMA nie je zapojená do náboru dobrovoľníkov na klinické skúšanie. Ak by ste sa chceli zúčastniť na klinickom skúšaní, mali by ste sa o ňom **porozprávať so svojim lekárom alebo zdravotníkom**, ktorí vás môžu odporučiť na vhodné skúšanie.

Ďalšie informácie:

- [Klinické skúšanie humánnych liekov](#)

## Zdravotnícke pomôcky

### ***Akú úlohu zohráva agentúra pri hodnotení určitých kategórií zdravotníckych pomôcok?***

EMA má **rôzne regulačné úlohy** podľa kategórie zdravotníckych pomôcok vrátane diagnostiky in vitro.

- Lieky používané v kombinácii so zdravotníckou pomôckou
- Zdravotnícke pomôcky s doplnkovou liečivou látkou
- Sprievodná diagnostika („diagnostika in vitro“)
- Zdravotnícke pomôcky vyrobené z látok, ktoré sa systémovo absorbujú
- Vysokorizikové zdravotnícke pomôcky – Agentúra podporuje odborné komisie pre zdravotnícke pomôcky, ktoré notifikovaným osobám poskytujú stanoviská a názory na vedecké posúdenie určitých vysokorizikových zdravotníckych pomôcok a diagnostiku in vitro.

Ďalšie informácie:

- [Zdravotnícke pomôcky](#)

### ***Akú úlohu zohráva agentúra v pripravenosti a riadení krízových situácií v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok?***

EMA zohráva ústrednú úlohu pri monitorovaní a zmierňovaní **nedostatku kritických zdravotníckych pomôcok** a **diagnostiky in vitro** v kontexte ohrozenia verejného zdravia.

Ďalšie informácie:

- [Pripravenosť na krízy a krízové riadenie](#)
- [Zdravotnícke pomôcky](#)
- [Dostupnosť liekov](#)

# Rastlinné lieky

## ***Ako sa hodnotia rastlinné lieky?***

V Európskej únii (EÚ) **rastlinné lieky** povoľujú regulačné orgány pre lieky v členských štátoch.

EMA zohráva úlohu pri príprave vedeckých stanovísk týkajúcich sa kvality, bezpečnosti a účinnosti rastlinných liekov s cieľom pomôcť harmonizovať tieto informácie v celej EÚ. Tieto **tzv. monografie rastlinných liekov Spoločenstva** pripravuje Výbor pre rastlinné lieky (HMPC) a obsahujú informácie o tom, na čo sa rastlinný liek používa, obmedzenia používania, nežiaduce účinky a interakcie s inými liekmi.

Ďalšie informácie:

- [Vyhľadávanie rastlinných liekov](#)
- [Príslušné vnútroštátne orgány \(humánne lieky\)](#)
- [Európska komisia: rastlinné lieky](#)

# Výživové doplnky a kozmetické výrobky

## ***Ako sa hodnotia výživové doplnky?***

Výživové doplnky hodnotia na **vnútroštátnej úrovni** zvyčajne orgány, ktoré sa zaoberajú bezpečnosťou a označovaním potravín. Regulačné orgány pre lieky výživové doplnky zvyčajne nehodnotia, ak neobsahujú látku, ktorá má byť farmakologicky účinná alebo mať liečivý účinok.

Ďalšie informácie:

- [Európska komisia: výživové doplnky](#)
- [Európsky úrad pre bezpečnosť potravín](#)

## ***Ako sa hodnotia kozmetické výrobky?***

Kozmetické výrobky hodnotia **orgány** v každom **členskom štáte**. Agentúra EMA ich nehodnotí.

Ďalšie informácie:

- [Príslušné vnútroštátne orgány \(humánne lieky\)](#)

## Poplatky agentúre

### ***Aké poplatky účtuje agentúra?***

EMA účtuje farmaceutickým spoločnostiam poplatky za **služby, ktoré poskytuje**. EMA uverejňuje predpisy o poplatkoch vrátane zoznamu poplatkov účtovaných za každý druh konania. Poplatky sa každý rok upravujú podľa inflácie.

Ďalšie informácie:

- [Poplatky splatné agentúre](#)



## Transparentnosť a protichodné záujmy

### ***Ako sa vyberajú členovia výborov agentúry?***

Väčšinu členov vedeckých výborov agentúry EMA **nominujú členské štáty** alebo **Európska komisia**. Správnu radu agentúry tvoria aj zástupcovia členských štátov a členovia nominovaní Európskou komisiou.

Ďalšie informácie:

- [Výbory](#)
- [Správna rada](#)

### ***Ako sa sledujú protichodné záujmy?***

Členovia správnej rady a vedeckých výborov agentúry, ako aj jej experti a zamestnanci nemôžu mať finančné alebo iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich neustrannosť. Každý člen a expert **každoročne predkladajú vyhlásenie** o svojich **finančných záujmoch**. Tieto vyhlásenia sú verejne dostupné.

Ďalšie informácie:

- [Riešenie protichodných záujmov](#)
- [Správna rada](#)
- [Výbory](#)
- [Európski experti](#)

### ***Ako sa hodnotí finančná transparentnosť organizácií pacientov a spotrebiteľov?***

Agentúra vyžaduje, aby každá organizácia pacientov a spotrebiteľov, s ktorou spolupracuje, predložila **finančné výkazy** vrátane podrobných informácií o darcoch a ich príspevkoch. Každá organizácia sa posudzuje každé dva roky.

Ďalšie informácie:

- [Spolupráca s pacientmi a spotrebiteľmi](#)

## Stanovovanie cien, reklama, predaj a patenty

### ***Má agentúra informácie o cene liekov alebo výške náhrady nákladov na lieky v členských štátoch?***

Nie. Rozhodnutia o **určovaní ceny liekov alebo výške náhrady nákladov na lieky** sa prijímajú na **vnútroštátnej úrovni** po rokovaní medzi vládou a držiteľmi registrácie. Agentúra EMA sa nezúčastňuje na týchto rozhodnutiach a nemá žiadne informácie o opatreniach týkajúcich sa určovania ceny liekov alebo výške náhrady nákladov na lieky v členských štátoch.

Ďalšie informácie:

- [Príslušné vnútroštátne orgány \(humánne lieky\)](#)
- [Príslušné vnútroštátne orgány \(veterinárne lieky\)](#)

### ***Kontroluje EMA reklamu na lieky?***

Nie. Reklama liekov je kontrolovaná **regulačnými orgánmi** pre lieky v členských štátoch a **inými vnútroštátnymi regulačnými orgánmi** spolu **so samoreguláciou** vo farmaceutickom priemysle.

V Európskej únii (EÚ) je zakázaná priama reklama určená pacientom a spotrebiteľom týkajúca sa liekov viazaných na lekárske predpis.

Ďalšie informácie:

- [Príslušné vnútroštátne orgány \(humánne lieky\)](#)
- [Príslušné vnútroštátne orgány \(veterinárne lieky\)](#)

### ***Ako môžem získať údaje o predaji lieku?***

EMA nemá k dispozícii údaje o predaji lieku ani o počte lekárskeho predpisov. Predaj sa uskutočňuje na **vnútroštátnej úrovni**. Informácie o predaji lieku by mohli poskytnúť regulačné orgány pre lieky v členských štátoch.

Ďalšie informácie:

- [Príslušné vnútroštátne orgány \(humánne lieky\)](#)
- [Príslušné vnútroštátne orgány \(veterinárne lieky\)](#)

### ***Môže mi agentúra poskytnúť informácie o patentoch na lieky?***

Nie. EMA nie je zodpovedná za **patenty** na lieky: otázky týkajúce sa patentového práva nepatria do pôsobnosti agentúry. Informácie o konkrétnom patente môže poskytnúť

<http://www.epo.org/> Európsky patentový úrad.

# Európska agentúra pre lieky

## Čo robí EMA?

Hlavnou zodpovednosťou agentúry je ochrana a podpora **verejného zdravia a zdravia zvierat**, a to prostredníctvom **vedeckých hodnotení** liekov na humánne a veterinárne použitie.

Výsledky tohto hodnotenia použije Európska komisia pri rozhodovaní, či liek môže byť povolený na uvedenie na trh v Európskej únii (EÚ). Spoločnosť vyrábajúca liek ho môže uviesť na trh len po získaní povolenia na uvedenie na trh od Európskej komisie.

EMA dohliada aj na **bezpečnosť liekov** v EÚ po ich povolení. Na žiadosť členských štátov alebo Európskej komisie môže tiež vydávať vedecké stanoviská k liekom.

Ďalšie informácie:

- [Naša činnosť](#)

## Čo EMA nekontroluje?

EMA **nekontroluje**:

- ceny liekov,
- patenty na lieky,
- dostupnosť liekov,
- zdravotnícke pomôcky. EMA je však zapojená do posudzovania určitých kategórií zdravotníckych pomôcok,
- homeopatické lieky,
- rastlinné doplnky,
- výživové doplnky,
- kozmetické výrobky.

Ďalšie informácie:

- [Naša činnosť](#)

## Povoľujú sa všetky lieky cez agentúru?

Nie. V Európskej únii (EÚ) existujú dva spôsoby, ako získať povolenie na uvedenie lieku na trh:

- **centralizovaný postup** prostredníctvom EMA, ktorého výsledkom je jednotné povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ;
- **vnútroštátne postupy povoľovania**, pri ktorých jednotlivé členské štáty EÚ povoľujú lieky na použitie na svojom území.

Existujú aj dva spôsoby, ktoré umožňujú spoločnostiam získať povolenie vo viac ako jednej krajine: **postup vzájomného uznávania** a **decentralizovaný postup**.

Ďalšie informácie:

- [Povoľovanie liekov](#)

## ***Aké sú otváracie hodiny EMA?***

Bežný pracovný čas v agentúre **je od pondelka do piatku od 8.30 do 18.00 hod. (stredoeurópskeho času, SEČ).**

V agentúre sa nepracuje počas štátnych sviatkov. Tieto nie sú vždy v rovnakých dňoch ako štátne sviatky v Holandsku alebo v iných členských štátoch.

Ďalšie informácie:

- [Pracovný čas a sviatky](#)

## ***Môže agentúra EMA prispieť v financovaní mojej práce?***

Nie. Agentúra priamo **nefinancuje výskum.**

## ***Môže agentúra EMA odporúčať akademické semináre?***

Nie. EMA nie je schopná odporučiť **akademické kurzy** v oblasti regulačných záležitostí, medicíny alebo ktoréhokoľvek iného odboru.

## ***Distribuuje EMA reklamné darčkové predmety?***

Nie. EMA **neposkytuje** perá, hrnčeky ani iné predmety s logom agentúry.

## Toto webové sídlo

### ***Ako nájdem informácie na webovom sídle EMA?***

Na všetkých stránkach webového sídla EMA sa v pravom hornom rohu nachádza vyhľadávací riadok **Search**. Umožňuje vám vyhľadávanie textu na webových stránkach a dokumentoch na webovom sídle EMA.

Na domovskej stránke sa nachádza funkcia rýchleho vyhľadávania liekov **Quick search** v časti venovanej vyhľadávaniu liekov Search for medicines. Ak hľadáte informácie o konkrétnom lieku, ktorý hodnotí agentúra, môžete využiť túto funkciu na vyhľadávanie v našej databáze humánnych liekov, veterinárnych liekov a rastlinných liekov.

Rozšírené možnosti vyhľadávania poskytuje [stránka hlavného vyhľadávania liekov](#). Môže byť užitočné, ak hľadáte lieky na konkrétne ochorenie alebo terapeutickú indikáciu alebo ak hľadáte konkrétne druhy liekov, ako sú generické lieky, biologicky podobné lieky alebo lieky na ojedinelé ochorenia.

Na webovom sídle sú **k dispozícii len lieky hodnotené agentúrou EMA**. Informácie o liekoch povolených v jednotlivých členských štátoch prostredníctvom vnútroštátnych postupov možno získať len od vnútroštátnych regulačných orgánov pre lieky. Môže sa stať, že zoznam existujúcich liekov na konkrétne ochorenie na webovej stránke agentúry EMA nie je úplný.

Vyhľadávanie je v súčasnosti možné iba v angličtine. Viac informácií o používaní vyhľadávacej funkcie nájdete v časti [tipy pri vyhľadávaní](#).

### ***Ak objavím chybu alebo problém na webovom sídle agentúry, ako ho môžem nahlásiť?***

Ak máte technické problémy s webovým sídlom, ako je napríklad nefungujúci odkaz alebo dokument, [pošlite nám správu](#).

Obsah môžete ohodnotiť a prípadne **okomentovať** v rubrike How useful was this page? (Je táto stránka pre vás užitočná?) v dolnej časti väčšiny stránok.