



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. März 2023
EMA/527628/2011 Rev. 4
Europäische Arzneimittel-Agentur

Häufig gestellte Fragen

Dieses Dokument enthält Antworten auf die bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) am häufigsten gestellten Fragen.

Sollten Sie die gesuchten Informationen hier nicht finden, [richten Sie Ihre Frage bitte direkt an die EMA](#).

Journalisten und anderer Medienvertreter wenden sich bitte an die [Pressestelle](#) der EMA.

Bitte beachten Sie, dass das Dokument Links zu Abschnitten der Website der EMA enthält, die teilweise nur auf Englisch verfügbar sind.



Inhaltsverzeichnis

Sprachen	4
Welche Informationen sind auf dieser Website in anderen Sprachen als Englisch verfügbar? ..4	
Wie kann ich feststellen, welche Informationen in allen EU-Sprachen verfügbar sind?.....4	
COVID-19.....	5
Wo finde ich Informationen über COVID-19-Impfstoffe und -Behandlungen auf dieser Website?	5
Wie finde ich aktuelle Informationen zur Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen?	5
Wie kann ich mich über die Zulassung von COVID-19-Impfstoffen und -Behandlungen informieren?.....	5
Arzneimittel und ihre Bewertung.....	6
Welche Arten von Informationen sind zu von der EMA bewerteten Arzneimitteln verfügbar? ..6	
Warum kann ich auf Ihrer Website über ein bestimmtes Arzneimittel keine Informationen finden?	6
Kann die EMA mir sagen, wann ein Arzneimittel zugelassen wird?	6
Wie kann ich mich über die Gutachten der EMA auf dem Laufenden halten?.....	7
Wie komme ich an ein Arzneimittel heran, das noch nicht zugelassen ist?	8
Mein Arzneimittel wurde von der EMA beurteilt, ist aber in meinem Land nicht verfügbar. Warum nicht?	8
Hat die EMA Informationen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten?	8
Können Sie mir helfen, ein Arzneimittel zu besorgen?	9
Bei der Einnahme eines Arzneimittels kommt es bei mir zu Nebenwirkungen. Was soll ich tun?	10
Medizinische Beratung	11
Kann die EMA mir Ratschläge zu meiner Behandlung oder Erkrankung geben?.....	11
Können Sie mir einen Facharzt für meine Erkrankung empfehlen?	11
Klinische Studien	12
Wie kann ich an einer klinischen Studie teilnehmen?.....	12
Medizinprodukte	13
Was ist die Rolle der EMA bei der Bewertung bestimmter Kategorien von Medizinprodukten?	13
Welche Rolle spielt die EMA bei Krisenvorsorge und -management für Medizinprodukte und medizinische Geräte?	13
Pflanzliche Arzneimittel.....	14
Wie werden pflanzliche Arzneimittel beurteilt?	14
Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika	15
Wie werden Nahrungsergänzungsmittel beurteilt?	15
Wie werden Kosmetika beurteilt?	15
Gebühren der EMA	16
Welche Gebühren erhebt die EMA?.....	16
Transparenz und widerstreitende Interessen.....	17
Wie werden die Ausschussmitglieder der EMA ausgewählt?	17
Wie werden widerstreitende Interessen überwacht?	17

Wie wird die finanzielle Transparenz von Patienten- und Verbraucherorganisationen beurteilt?	17
Preisgestaltung, Werbung, Verkäufe und Patente.....	18
Verfügt die EMA über Informationen zu Preisen oder zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten?.....	18
Kontrolliert die EMA die Werbung für Arzneimittel?	18
Wie erhalte ich Informationen über Verkaufszahlen für ein Arzneimittel?	18
Kann die EMA mir Informationen über Patente auf Arzneimittel bereitstellen?	18
Die Europäische Arzneimittel-Agentur	19
Was ist die Aufgabe der EMA?	19
Was überwacht die EMA nicht?.....	19
Werden alle Arzneimittel über die EMA zugelassen?.....	19
Wann ist die EMA geöffnet?	21
Kann die EMA meiner Arbeit finanziell unterstützen?	21
Kann die EMA akademische Ausbildungen empfehlen?	21
Kann die EMA mir Merchandising-Artikel zur Verfügung stellen?	21
Diese Website	22
Wie kann ich Informationen auf der Website der EMA suchen?	22
Wie kann ich ein Problem mit der Website der EMA melden?	22

Sprachen

Welche Informationen sind auf dieser Website in anderen Sprachen als Englisch verfügbar?

Derzeit sind die meisten Informationen auf dieser Website nur auf Englisch verfügbar. Ein Großteil dieser Inhalte umfasst regulatorische Leitlinien für die pharmazeutische Industrie, die hauptsächlich auf Englisch kommuniziert.

Die für ein breiteres Publikum bestimmten Informationen werden in **die anderen Amtssprachen der Europäischen Union (EU) übersetzt**.

Für **von der EMA bewertete Arzneimittel** stehen folgende Informationsquellen in sämtlichen EU-Sprachen zur Verfügung:

- Übersicht über Humanarzneimittel
- Fragen und Antworten zu [Ablehnungen](#) und [Rücknahmen](#) von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen
- Produktinformationen, einschließlich Packungsbeilagen für Patienten
- [Umfassende Überprüfungen von Arzneimitteln \(bekannt als Befassungsverfahren\)](#), in denen die Empfehlungen der EMA zu Themen wie Sicherheitsbedenken erläutert werden

Diese Website enthält auch wesentliche **Informationen zur Agentur** in den EU-Amtssprachen, wie diese häufig gestellten Fragen (FAQs) und den Abschnitt [„Über uns“](#).

Bürgerinnen und Bürger können <http://www.ema.europa.eu/en/about-us/contacts/send-question-european-medicines-agency> Anfragen an die EMA in jeder Amtssprache der EU richten. Die EMA wird in derselben Sprache antworten.

Weiterführende Informationen:

- [Sprachen auf dieser Website](#)
- [Was wir zu Arzneimitteln veröffentlichen und wann](#)

Wie kann ich feststellen, welche Informationen in allen EU-Sprachen verfügbar sind?

Sie können Dokumente, die in alle **Amtssprachen der Europäischen Union (EU)** übersetzt wurden, über das nachstehende Feld ermitteln:



Die auf dieser Seite enthaltenen Informationen sind in allen Amtssprachen der EU sowie auf Isländisch und Norwegisch verfügbar.

Wählen Sie dazu „verfügbare Sprachen“ aus, um auf die gewünschte Sprache zuzugreifen.

COVID-19

Wo finde ich Informationen über COVID-19-Impfstoffe und -Behandlungen auf dieser Website?

Informationen zu **COVID-19-Impfstoffen** und **-Behandlungen** finden Sie unter:

- [COVID-19-Impfstoffe](#)
- [COVID-19-Behandlungen](#)

Die EMA veröffentlicht **Informationen in laienverständlicher Sprache** zu den wichtigsten Themen im Zusammenhang mit COVID-19:

- [COVID-19-Impfstoffe: wichtige Fakten als Link](#)

Informationen, die in alle EU-Sprachen übersetzt sind, finden Sie auf den Seiten zu den jeweiligen Impfstoffen.

Wie finde ich aktuelle Informationen zur Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen?

Weitere Informationen über die Rolle der EMA bei der Überwachung der **Sicherheit** von COVID-19-Impfstoffen finden Sie auf folgender Website:

- [Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen](#)

Informationen über die Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen finden Sie auch auf den Seiten zu den jeweiligen Impfstoffen.

Wie kann ich mich über die Zulassung von COVID-19-Impfstoffen und -Behandlungen informieren?

Auf diesen Seiten findet sich eine Beschreibung des **Zulassungsverfahrens** für COVID-19-Impfstoffe und -Behandlungen:

- [COVID-19-Impfstoffe: Entwicklung, Bewertung, Zulassung und Überwachung](#)
- [COVID-19-Impfstoffe: Studien zur Zulassung](#)
- [COVID-19-Impfstoffe](#)
- [COVID-19-Behandlungen](#)

Arzneimittel und ihre Bewertung

Welche Arten von Informationen sind zu von der EMA bewerteten Arzneimitteln verfügbar?

Die EMA veröffentlicht Informationen zu allen von ihr bewerteten Arzneimitteln in Form Europäischer öffentlicher Bewertungsberichte (EPAR). Dabei handelt es sich um eine Reihe von Dokumenten, in denen die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen erläutert werden, zu denen die EMA-Ausschüsse am Ende des Bewertungsprozesses gelangt sind. Jeder EPAR enthält eine **Zusammenfassung für die Öffentlichkeit** und die **Produktinformationen**.

Außerdem finden sich darin Informationen über Arzneimittel in verschiedenen Phasen ihres Lebenszyklus', einschließlich der frühen Entwicklungsstadien bis hin zu Änderungen nach der Zulassung, Sicherheitsüberprüfungen und Aussetzungen bzw. Aufhebungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Weiterführende Informationen:

- [Humanarzneimittel suchen](#)
- [Tierarzneimittel suchen](#)
- [Was wir zu Arzneimitteln veröffentlichen und wann](#)

Warum kann ich auf Ihrer Website über ein bestimmtes Arzneimittel keine Informationen finden?

Das Arzneimittel, nach dem Sie suchen, ist möglicherweise:

- im Rahmen **einzelstaatlicher Verfahren** und nicht zentral über die EMA zugelassen worden. Für Informationen zu einzelstaatlich zugelassenen Arzneimitteln wenden Sie sich bitte an Ihre nationale Arzneimittelzulassungsbehörde;
- noch **in der Entwicklung** und noch nicht zugelassen;
- **nicht als Arzneimittel, sondern als Medizinprodukt oder Nahrungsergänzungsmittel eingestuft worden.**

Weiterführende Informationen:

- [Zuständige nationale Behörden \(Humanarzneimittel\)](#)
- [Zuständige nationale Behörden \(Tierarzneimittel\)](#)
- [Arzneimittel, deren Bewertung noch nicht abgeschlossen ist \(Humanarzneimittel\)](#)

Kann die EMA mir sagen, wann ein Arzneimittel zugelassen wird?

Die EMA veröffentlicht die Namen der Wirkstoffe von Arzneimitteln, die derzeit bewertet werden, kann jedoch keine Aussagen dazu treffen, wann die Arzneimittel zugelassen werden. **Die EMA benötigt etwa ein Jahr für die Bewertung eines Arzneimittels.** Nach Abschluss der Bewertung spricht sie eine Empfehlung dazu aus, ob das Arzneimittel zugelassen werden sollte. Anschließend übermittelt die EMA diese Empfehlung an die Europäische Kommission, die eine bindende Entscheidung trifft, ob eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wird.

Nach einer befürwortenden Empfehlung der EMA benötigt die **Europäische Kommission etwa zwei Monate, um ein Arzneimittel zuzulassen.** Die Europäische Kommission folgt dem Gutachten der EMA in fast allen Fällen.

Die EMA veröffentlicht Informationen zu den von ihr beurteilten Arzneimitteln, wenn sie eine Empfehlung ausspricht, und erneut, nachdem die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat.

Während des Bewertungsverfahrens veröffentlicht die Agentur in den Tagesordnungen und Protokollen der Sitzungen ihrer jeweiligen wissenschaftlichen Ausschüsse Informationen, die für den Zeitplan der Bewertung relevant sind.

Weiterführende Informationen:

- [Arzneimittel, deren Bewertung noch nicht abgeschlossen ist \(Humanarzneimittel\)](#)
- [Zusammenfassung der Stellungnahme \(Humanarzneimittel\)](#)
- [Zusammenfassung der Stellungnahme \(Tierarzneimittel\)](#)

Wie kann ich mich über die Gutachten der EMA auf dem Laufenden halten?

Die EMA veröffentlicht am Freitag nach den monatlichen Plenarsitzungen des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) und des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) **Informationen zu den Schwerpunkten der Sitzungen** sowie Bewertungsergebnisse, die von großem öffentlichen Interesse sind. Diese werden auch auf der Website der EMA veröffentlicht.

Für den Ausschuss für neuartige Therapien (CAT), den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) und den Pädiatrieausschuss (PDCO) veröffentlicht die EMA in der Woche nach der Plenarsitzung des Ausschusses monatliche **Sitzungsberichte**. Diese Dokumente sind auf den Internetseiten der jeweiligen Ausschüsse zu finden.

Um über Neuigkeiten, Features und Veröffentlichungen der EMA auf dem Laufenden zu bleiben, können Sie unsere RSS-Feeds abonnieren oder der EMA auf Twitter folgen.

Die EMA veröffentlicht außerdem einen **monatlichen Newsletter** mit dem Titel „Human medicines highlights“ (nur in englischer Sprache), der über die aktuellen Aktivitäten der EMA im Bereich Humanmedizin informiert.

Weiterführende Informationen:

- [Ausschüsse, Arbeitsgruppen und andere Gruppen](#)
- [RSS-Feeds](#)
- [Human medicines highlights](#)
- [Was gibt es Neues?](#)

Verfügbarkeit von Arzneimitteln

Wie komme ich an ein Arzneimittel heran, das noch nicht zugelassen ist?

Arzneimittel dürfen nicht ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden. Einige Arzneimittel können aber einzelnen Patienten unter besonderen Bedingungen zur Verfügung gestellt werden, noch bevor sie zugelassen wurden. Zu solchen Fällen zählen **klinische Studien** und **Programme für Härtefälle**, die von den Mitgliedstaaten geregelt werden.

Um herauszufinden, ob ein Arzneimittel derzeit in Ihrem Land über ein Programm für Härtefälle („Compassionate use“) verfügbar ist, fragen Sie bei Ihrer nationalen Arzneimittelzulassungsbehörde oder dem Unternehmen nach, das für das Arzneimittel verantwortlich ist.

Darüber hinaus erfüllen Sie möglicherweise die Voraussetzungen für die Teilnahme an einer klinischen Studie. Informationen zu klinischen Studien erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Pflegepersonal.

Weiterführende Informationen:

- [Was ist die Aufgabe der EMA?](#)
- [Zuständige nationale Behörden \(Humanarzneimittel\)](#)
- [Klinische Studien zu Humanarzneimitteln](#)

Mein Arzneimittel wurde von der EMA beurteilt, ist aber in meinem Land nicht verfügbar. Warum nicht?

Von der EMA beurteilte Arzneimittel erhalten zwar eine Zulassung, die in der ganzen EU gültig ist, Entscheidungen darüber, **wo ein Arzneimittel auf den Markt gebracht wird**, werden aber **von dem Unternehmen getroffen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt** (dem Inhaber der Zulassung). Die EMA hat keinen Einfluss auf diese Entscheidungen. Das bedeutet, dass Arzneimittel, die eine zentrale Zulassung über die Agentur erhalten haben, unter Umständen nicht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) verfügbar sind.

Ein Arzneimittel, das in der EU zugelassen ist, ist möglicherweise nicht in Ländern außerhalb der EU zugelassen oder auf dem Markt. Für weitere Informationen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln in diesen Gebieten wenden Sie sich an die Zulassungsbehörden der jeweiligen Länder.

Weiterführende Informationen:

- [Was ist die Aufgabe der EMA?](#)
- [Zuständige nationale Behörden \(Humanarzneimittel\)](#)
- [Zuständige nationale Behörden \(Tierarzneimittel\)](#)

Hat die EMA Informationen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten?

Nein. Der EMA liegen keine aktuellen Informationen über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten vor. Diese Informationen erhalten Sie ggf. bei den **Arzneimittelzulassungsbehörden** der Mitgliedstaaten.

Weiterführende Informationen:

- [Zuständige nationale Behörden \(Humanarzneimittel\)](#)
- [Zuständige nationale Behörden \(Tierarzneimittel\)](#)

Können Sie mir helfen, ein Arzneimittel zu besorgen?

Nein. Die EMA verfolgt keine kommerziellen Interessen und beteiligt sich nicht am Vertrieb von Arzneimitteln. **Sie ist allein dafür zuständig, Arzneimittel für Zulassungszwecke zu beurteilen** und diese nach der Zulassung zu überwachen.

Die EMA ist auch nicht in der Lage, Patienten, die versuchen, sich ein Arzneimittel zu besorgen, finanzielle Unterstützung zu gewähren.

Die EMA empfiehlt, dass Sie Ihre Behandlung mit einem Arzt oder Apotheker besprechen.

Weiterführende Informationen:

- [Was ist die Aufgabe der EMA?](#)

Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen

Bei der Einnahme eines Arzneimittels kommt es bei mir zu Nebenwirkungen. Was soll ich tun?

Wenn es bei Ihnen zu einer Nebenwirkung kommt oder Sie denken, dass bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, **sollten Sie sich an einen Arzt oder Apotheker wenden**. Informationen zu Nebenwirkungen eines Arzneimittels finden Sie auch auf dessen Packungsbeilage.

Die EMA empfiehlt darüber hinaus, **vermutete Nebenwirkungen an die nationale zuständige Behörde zu melden**. Wenden Sie sich dazu an medizinisches Fachpersonal. Mitunter können Sie Nebenwirkungen der zuständigen nationalen Behörde auch direkt über Meldeformulare für Patienten oder telefonisch melden. Informationen dazu, wie Sie eine Nebenwirkung in Ihrem Land melden können, erhalten Sie bei der entsprechenden Behörde.

Solche **Spontanmeldungen** vermuteter Nebenwirkungen durch medizinisches Fachpersonal, Patienten oder Pflegepersonen werden genutzt, um die Sicherheit von auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln laufend zu überwachen und sicherzustellen, dass deren Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt.

Die EMA kann selbst keine Meldungen zu Nebenwirkungen durch Patienten annehmen. Die EMA ist auch nicht in der Lage, medizinische Beratung zu bieten oder zu bestätigen, ob Ihre Symptome durch Ihr Arzneimittel hervorgerufen werden.

Weiterführende Informationen:

- [Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen](#)
- [Humanarzneimittel suchen](#)
- [Faltblatt: Wussten Sie schon, dass ... Sie können Nebenwirkungen selbst melden](#)

Medizinische Beratung

Kann die EMA mir Ratschläge zu meiner Behandlung oder Erkrankung geben?

Nein. Die EMA kann einzelne Patienten nicht bezüglich ihrer Behandlung oder Erkrankung beraten. Die Agentur empfiehlt Ihnen, Ihre Behandlung mit **medizinischem Fachpersonal** wie einem Arzt oder Apotheker zu besprechen.

Können Sie mir einen Facharzt für meine Erkrankung empfehlen?

Nein. Die EMA unterhält keine Liste von Fachärzten und ist **nicht in der Lage, einzelnen Patienten** Ratschläge dazu zu geben, wo sie sich behandeln lassen sollten.

Klinische Studien

Wie kann ich an einer klinischen Studie teilnehmen?

Die Agentur ist nicht an der Rekrutierung von Probanden für klinische Studien beteiligt. Wenn Sie an einer klinischen Studie teilnehmen möchten, sollten Sie **mit Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal darüber sprechen**. Diese können Ihnen eventuell eine geeignete Studie nennen.

Weiterführende Informationen:

- [Klinische Studien zu Humanarzneimitteln](#)

Medizinprodukte

Was ist die Rolle der EMA bei der Bewertung bestimmter Kategorien von Medizinprodukten?

Die EMA erfüllt hinsichtlich der einzelnen Kategorien von Medizinprodukten einschließlich In-vitro-Diagnostika **unterschiedliche regulatorische Aufgaben**.

- Arzneimittel, die in Kombination mit einem Medizinprodukt verwendet werden
- Medizinprodukte mit einem Hilfspräparat
- Begleitende Diagnostika („In-vitro-Diagnostika“)
- Medizinprodukte aus Stoffen, die systemisch resorbiert werden
- Hochrisiko-Medizinprodukte – Die EMA unterstützt die Expertengremien für Medizinprodukte, die den notifizierten Stellen Gutachten und Stellungnahmen zur wissenschaftlichen Bewertung bestimmter Hochrisiko-Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika vorlegen.

Weiterführende Informationen:

- [Medizinprodukte](#)

Welche Rolle spielt die EMA bei Krisenvorsorge und -management für Medizinprodukte und medizinische Geräte?

Der EMA kommt bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine zentrale Rolle bei der Überwachung und Abmilderung **von Engpässen bei kritischen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika** zu.

Weiterführende Informationen:

- [Krisenvorsorge und -management](#)
- [Medizinprodukte](#)
- [Verfügbarkeit von Arzneimitteln](#)

Pflanzliche Arzneimittel

Wie werden pflanzliche Arzneimittel beurteilt?

In der Europäischen Union (EU) werden **pflanzliche Arzneimittel** durch die Arzneimittelzulassungsbehörden in den Mitgliedstaaten zugelassen.

Die EMA spielt eine Rolle bei der Erstellung wissenschaftlicher Gutachten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von pflanzlichen Arzneimitteln und unterstützt damit die Harmonisierung dieser Informationen in der EU. Diese „**Gemeinschaftlichen Pflanzenmonographien**“ werden vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) erstellt und enthalten Informationen darüber, wofür ein pflanzliches Arzneimittel verwendet wird, Einschränkungen seiner Anwendung sowie unerwünschte Wirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Weiterführende Informationen:

- [Pflanzliche Arzneimittel suchen](#)
- [Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel](#)
- [Zuständige nationale Behörden \(Humanarzneimittel\)](#)
- [Europäische Kommission:Pflanzliche Arzneimittel](#)

Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika

Wie werden Nahrungsergänzungsmittel beurteilt?

Nahrungsergänzungsmittel werden auf **nationaler Ebene** beurteilt, in der Regel von den Behörden, die für die Lebensmittelsicherheit und -etikettierung zuständig sind. Sie werden gewöhnlich nicht von Arzneimittelzulassungsbehörden beurteilt, es sei denn, sie enthalten eine Substanz, die pharmakologisch wirksam ist, oder es werden Heilzwecke angegeben.

Weiterführende Informationen:

- [Europäische Kommission: Nahrungsergänzungsmittel](#)
- [Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit](#)

Wie werden Kosmetika beurteilt?

Kosmetika werden durch **Behörden** in **den einzelnen Mitgliedstaaten** beurteilt. Sie werden nicht von der EMA beurteilt.

Weiterführende Informationen:

- [Zuständige nationale Behörden \(Humanarzneimittel\)](#)

Gebühren der EMA

Welche Gebühren erhebt die EMA?

Die EMA verlangt **für die Leistungen, die sie erbringt**, Gebühren von Pharmaunternehmen. Die Agentur veröffentlicht die Regeln für diese Gebühren, einschließlich einer Liste von Gebühren, die für jede Art von Verfahren erhoben werden. Die Gebühren werden jährlich an die Inflation angepasst.

Weiterführende Informationen:

- [An die EMA zu entrichtende Gebühren](#)

Transparenz und widerstreitende Interessen

Wie werden die Ausschussmitglieder der EMA ausgewählt?

Die meisten Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA werden von den **Mitgliedstaaten** oder der **Europäischen Kommission benannt**. Der Verwaltungsrat besteht aus Vertretern der Mitgliedstaaten und Mitgliedern, die von der Europäischen Kommission benannt wurden.

Weiterführende Informationen:

- [Ausschüsse](#)
- [Verwaltungsrat](#)

Wie werden widerstreitende Interessen überwacht?

Die Mitglieder des Verwaltungsrats und der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA und ihre Sachverständigen und Mitarbeiter dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Pharmaindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Jedes Mitglied und jeder Sachverständige geben **jährlich eine Erklärung** über ihre **finanziellen Interessen ab**. Diese Erklärungen sind öffentlich zugänglich.

Weiterführende Informationen:

- [Umgang mit widerstreitenden Interessen](#)
- [Verwaltungsrat](#)
- [Ausschüsse](#)
- [Europäische Experten](#)

Wie wird die finanzielle Transparenz von Patienten- und Verbraucherorganisationen beurteilt?

Die EMA verlangt von jeder Patienten- und Verbraucherorganisation, mit der sie zusammenarbeitet, **Finanzausweise** mit Angaben zu den Spendern und ihren Beiträgen. Jede Organisation wird alle zwei Jahre neu beurteilt.

Weiterführende Informationen:

- [Arbeiten mit Patienten und Verbrauchern](#)

Preisgestaltung, Werbung, Verkäufe und Patente

Verfügt die EMA über Informationen zu Preisen oder zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten?

Nein. Entscheidungen zu **Preisen und Erstattung** werden auf **nationaler Ebene** nach Verhandlungen zwischen politischen Entscheidungsträgern und Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen getroffen. Die EMA ist an diesen Entscheidungen nicht beteiligt und verfügt über keine Informationen zu Preis- und Erstattungsvereinbarungen in den Mitgliedstaaten.

Weiterführende Informationen:

- [Zuständige nationale Behörden \(Humanarzneimittel\)](#)
- [Zuständige nationale Behörden \(Tierarzneimittel\)](#)

Kontrolliert die EMA die Werbung für Arzneimittel?

Nein. Die Arzneimittelwerbung wird von den **Arzneimittelbehörden** in den Mitgliedstaaten und **sonstigen nationalen Stellen** zusammen mit der **Selbstregulierung** durch die pharmazeutische Industrie kontrolliert.

In der Europäischen Union (EU) ist die direkte Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gegenüber Patienten und Verbrauchern verboten.

Weiterführende Informationen:

- [Zuständige nationale Behörden \(Humanarzneimittel\)](#)
- [Zuständige nationale Behörden \(Tierarzneimittel\)](#)

Wie erhalte ich Informationen über Verkaufszahlen für ein Arzneimittel?

Der EMA liegen keine Informationen über Verkaufs- oder Verordnungszahlen für einzelne Arzneimittel vor. Verkaufszahlen werden auf **nationaler Ebene** erhoben. Möglicherweise können die Arzneimittelzulassungsbehörden in den Mitgliedstaaten Informationen über den Absatz eines Arzneimittels liefern.

Weiterführende Informationen:

- [Zuständige nationale Behörden \(Humanarzneimittel\)](#)
- [Zuständige nationale Behörden \(Tierarzneimittel\)](#)

Kann die EMA mir Informationen über Patente auf Arzneimittel bereitstellen?

Nein. Die EMA ist nicht für **Patente** auf Arzneimittel zuständig: patentrechtliche Angelegenheiten liegen nicht im Zuständigkeitsbereich der EMA. Über ein bestimmtes Patent kann möglicherweise das Europäische [Patentamt](#) Auskunft geben.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur

Was ist die Aufgabe der EMA?

Die Hauptaufgabe der Agentur besteht darin, **die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit** zu schützen und zu fördern, indem sie **wissenschaftliche Bewertungen** von Human- und Tierarzneimitteln durchführt.

Das Ergebnis der Bewertung der EMA wird von der Europäischen Kommission für die Entscheidung herangezogen, ob ein Arzneimittel für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union (EU) zugelassen werden kann. Ein Unternehmen, das ein Arzneimittel herstellt, kann dieses nur auf den Markt bringen, wenn es eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von der Europäischen Kommission erhalten hat.

Die EMA überwacht außerdem die **Sicherheit von Arzneimitteln** in der EU, nachdem diese zugelassen wurden. Zudem kann sie auf Ersuchen von Mitgliedstaaten oder der Europäischen Kommission wissenschaftliche Gutachten zu Arzneimitteln erstellen.

Weiterführende Informationen:

- [Was ist die Aufgabe der EMA?](#)

Was überwacht die EMA nicht?

Die Überwachungstätigkeit der EMA **erstreckt sich nicht auf:**

- die Preisbildung von Arzneimitteln;
- Patente zu Arzneimitteln;
- die Verfügbarkeit von Arzneimitteln;
- Medizinprodukte. Allerdings ist die EMA an der Bewertung bestimmter Kategorien von Medizinprodukten beteiligt;
- homöopathische Arzneimittel;
- pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel;
- Nahrungsergänzungsmittel;
- Kosmetika.

Weiterführende Informationen:

- [Was ist die Aufgabe der EMA?](#)

Werden alle Arzneimittel über die EMA zugelassen?

Nein. In der Europäischen Union (EU) gibt es zwei Wege, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu erhalten:

- das **zentralisierte Verfahren** über die EMA, das zu einer einzigen Genehmigung für das Inverkehrbringen führt, die in der gesamten EU gültig ist;
- **nationale Zulassungsverfahren**, bei denen einzelne EU-Mitgliedstaaten Arzneimittel zur Verwendung in ihrem Staatsgebiet zulassen.

Darüber hinaus gibt es zwei Wege, Unternehmen die Genehmigung für das Inverkehrbringen in mehr als einem Land zu erteilen: das **Verfahren der gegenseitigen Anerkennung** und das **dezentralisierte Verfahren**.

Weiterführende Informationen:

- [Zulassung von Arzneimitteln](#)

Wann ist die EMA geöffnet?

Die normalen Geschäftszeiten der EMA sind **montags bis freitags von 08:30 bis 18:00 Uhr (Mitteleuropäische Zeit, MEZ)**.

An bestimmten Tagen des Jahres ist die Agentur aufgrund von Feiertagen geschlossen. Es handelt sich dabei nicht immer um dieselben Tage wie die Nationalfeiertage in den Niederlanden oder anderen Mitgliedstaaten.

Weiterführende Informationen:

- [Geschäftszeiten und Feiertage](#)

Kann die EMA meiner Arbeit finanziell unterstützen?

Nein. Die EMA **finanziert Forschung nicht direkt**.

Kann die EMA akademische Ausbildungen empfehlen?

Nein. Die EMA ist nicht in der Lage, **akademische Ausbildungen** in den Bereichen Zulassungsfragen und Medizin oder in anderen Bereichen zu empfehlen.

Kann die EMA mir Merchandising-Artikel zur Verfügung stellen?

Nein. Die EMA **kann keine Stifte, Tassen oder andere Artikel mit dem Logo der Agentur zur Verfügung stellen**.

Diese Website

Wie kann ich Informationen auf der Website der EMA suchen?

Auf der Website der EMA gibt es oben rechts eine generelle **Website-weite Suchleiste**. Damit können Sie eine seiten- und dokumentenübergreifende Volltextsuche auf der Webseite der EMA durchführen.

Auf der **Startseite** gibt es unter „Suche nach Arzneimittel“ eine **Schnellsuchleiste für Arzneimittel**. Falls Sie auf der Suche nach Informationen über spezielle Arzneimittel sind, die von der Agentur bewertet wurden, können Sie diese Funktion nutzen, um in unserer gesamten Datenbank nach Humanarzneimitteln, Tierarzneimitteln und pflanzlichen Arzneimitteln zu suchen.

Die [Hauptarzneimittelsuche](#) bietet weitere Möglichkeiten. Hierbei kann es sinnvoll sein, nach Arzneimitteln für ein konkretes Krankheitsgebiet oder eine konkrete therapeutische Indikation bzw. nach einem spezifischen Arzneimitteltyp, wie zum Beispiel Generika, Biosimilars oder Arzneimitteln für seltene Leiden zu suchen.

Auf der Website sind nur von der Agentur bewertete Arzneimittel zu finden. Informationen über Arzneimittel, die in den einzelnen Mitgliedstaaten aufgrund nationaler Verfahren zugelassen sind, sind nur bei den nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden erhältlich. Eine vollständige Liste aller verfügbaren Behandlungsoptionen für ein spezielles Leiden lässt sich anhand einer Suche auf der Website der EMA ggf. nicht generieren.

Die Suche ist zurzeit nur auf Englisch möglich. Weitere Hilfestellungen zur Nutzung der Suchfunktionen finden Sie in unseren [Suchtipps](#).

Wie kann ich ein Problem mit der Website der EMA melden?

Wenn Sie Probleme mit dieser Website haben und z. B. einzelne Links oder Dokumente nicht öffnen können, [senden Sie uns bitte eine Nachricht](#).

Sie können einzelne Seiten auch bewerten und auf den meisten Seiten dieser Website unter „Wie nützlich war diese Seite?“ am unteren Seitenrand einen **Kommentar** hinterlassen.