



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. marts 2023
EMA/338312/2016 Rev. 4
Det Europæiske Lægemiddelagentur

Om os

Dette dokument giver et overblik over Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hovedopgaver. Det er baseret på sektionen "About us" (Om os) på EMA's websted.

Bemærk, at dokumentet indeholder links til sektioner på EMA's websted, hvoraf nogle kun er tilgængelige på engelsk.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Indholdsfortegnelse

Om os	3
1. Hvad beskæftiger vi os med?.....	3
Fremme udviklingen af og adgangen til lægemidler	3
Vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse.....	4
Overvågning af lægemidlers sikkerhed gennem hele deres livscyklus	5
Formidling af information til sundhedspersoner og patienter.....	5
Hvad beskæftiger vi os ikke med?.....	5
2. Godkendelse af lægemidler	6
Central godkendelsesprocedure	6
Fordele for EU-borgerne	7
Anvendelsesområdet for den centrale godkendelsesprocedure	7
Hvem træffer beslutninger om patienternes adgang til lægemidler?	7
Hvordan overvåges et lægemiddels sikkerhed, når det er kommet på markedet?.....	8
Nationale godkendelsesprocedurer	9
3. Kriseberedskab og krisestyring	9
Mangel på kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr.....	10
Udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler	10
Ekspertrådgivning om medicinsk højrisikoudstyr	11
4. Hvordan vurderer EMA lægemidler til mennesker?.....	11
Forberedelse af en ansøgning	11
Vurderingsprocessen	13
Inddragelse af yderligere eksperter	15
Resultat.....	18
5. Hvem er vi?	19
Bestyrelsen	19
Administrerende direktør	19
Agenturets personale	19
Videnskabelige udvalg	19
6. Bestyrelsen	19
Sammensætning.....	20
7. Hvordan arbejder vi?	21
8. Det europæiske netværk for regulering af lægemidler	21
Fordele ved netværket for EU-borgerne	21
Samling af ekspertise	22
Internationale vurderingsgrupper.....	22
Samling af information	22
9. Håndtering af modstridende interesser	23
Videnskabelige eksperter	23
Tillidsbrudprocedure	24
Agenturets personale	24
Bestyrelsesmedlemmer.....	24
Årlig gennemgang af politikkerne om uafhængighed.....	25

Om os

EMA er et decentralt agentur i Den Europæiske Union (EU), der ligger i Amsterdam. Agenturet indledte sin virksomhed i 1995 og har ansvaret for videnskabelig vurdering, tilsyn og overvågning af sikkerheden i forbindelse med lægemidler, der udvikles af medicinalfirmaer med henblik på brug i EU.

EMA beskytter folkesundheden og dyrs sundhed i EU-medlemsstaterne og landene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) ved at sikre, at alle lægemidler, der er tilgængelige på markedet i EU, er sikre, effektive og af høj kvalitet.

1. Hvad beskæftiger vi os med?

Det er EMA's mål at fremme den videnskabelige kvalitet i vurderingen og overvågningen af lægemidler og derigennem beskytte folkesundheden og dyrs sundhed i EU.

Fremme udviklingen af og adgangen til lægemidler

EMA arbejder for, at **patienter rettidigt kan få adgang** til nye lægemidler, og spiller en central rolle med hensyn til at støtte udviklingen af lægemidler til gavn for patienter.

For at nå disse mål anvender agenturet en lang række **reguleringsmekanismer**, som løbende gennemgås og forbedres. For yderligere information, se:

- [støtte til tidlig adgang](#)
- [videnskabelig rådgivning og protokolbistand](#)
- [pædiatriske procedurer](#)
- videnskabelig støtte til [lægemidler til avanceret terapi](#)
- udpegelse af [lægemidler til sjældne sygdomme](#)
- [videnskabelige retningslinjer](#) om krav til test af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning
- [innovationstaskforcen](#), et forum for tidlig dialog med ansøgere.

EMA spiller også en rolle med hensyn til at [støtte forskning](#) og innovation i lægemiddelsektoren og fremme innovation og udvikling af nye lægemidler i europæiske [mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder](#).

Hvem udfører indledende forskning i lægemidler?

Den indledende forskning i lægemidler udføres typisk af **medicinal- og bioteknologivirksomheder**. Nogle store virksomheder udvikler mange lægemidler, mens andre mindre virksomheder måske kun forsker i ét eller to.

Læger og forskere udfører også forskning og kan gå sammen om at undersøge nye lægemidler eller nye anvendelser af gamle lægemidler. Sådanne forskere fra offentlige institutioner og private virksomheder undersøger hvert år et stort antal stoffer for at se, om de har potentiale som lægemidler.

Det er imidlertid kun en lille del af de undersøgte stoffer, der ser lovende nok ud til, at de udvikles yderligere.



Vidste du det?

Udviklere af **innovative behandlinger** kan drøfte de videnskabelige, juridiske og regulatoriske aspekter af deres lægemidler med EMA tidligt i udviklingsprocessen gennem [Innovationstaskforcen](#). I [2018](#) kom 9 ud af 22 anmodninger om tidlig drøftelse fra universitetsbaserede forskere eller forskergrupper.

Hvordan testes potentielle nye lægemidler?

Potentielle nye lægemidler testes først i et laboratorium og derefter hos forsøgspersoner i såkaldte kliniske forsøg. Disse test hjælper os med at forstå, hvordan lægemidlerne virker, og med at vurdere **fordele og bivirkninger**.

Lægemiddeludviklere, der ønsker at udføre [kliniske forsøg](#) i EU, skal indsende ansøgninger til de nationale kompetente myndigheder i de lande, hvor de gerne vil gennemføre studierne.

EMA deltager ikke i godkendelsen af kliniske forsøg i EU; det er de nationale kompetente myndigheder, der står for det.

EMA spiller til gengæld en vigtig rolle med hensyn til i samarbejde med EU's medlemsstater at sikre, at lægemiddeludviklere følger **EU's og de internationale standarder**.

Udviklere, der gennemfører studier for at understøtte markedsføringstilladelsen for et lægemiddel i EU, skal opfylde strenge regler, uanset om studierne gennemføres i eller uden for EU. Disse regler, der kaldes [god klinisk praksis](#), omfatter studierne design samt registreringen og rapporteringen af studierne resultater. Reglerne er udarbejdet for at sikre, at studierne er videnskabeligt solide og udføres etisk forsvarligt.

Har EMA nogen indflydelse på, hvilke lægemidler der skal udvikles?

EMA **kan ikke sponsere lægemidler eller finansiere forskningsstudier** til undersøgelse af et specifikt lægemiddel. EMA kan heller ikke tvinge virksomheder til at forske i specifikke lægemidler eller behandlinger for en specifik sygdom.

Som lægemiddelmyndighed skal EMA være neutral og må ikke have økonomiske eller andre interesser i udviklingen af lægemidler.

EMA må dog gerne sikre offentlig omtale af områder, hvor der er behov for nye lægemidler, f.eks. nye antibiotika, for at **tilskynde interesserede parter** til at forske i dem. Desuden er der i EU-lovgivningen fastsat foranstaltninger, der tilskynder virksomheder til at udvikle [lægemidler til sjældne sygdomme](#), herunder f.eks. nedsat gebyr ved anmodning om videnskabelig rådgivning fra EMA.

EU-lovgivningen omfatter også et system med forpligtelser, belønninger og incitamenter for at tilskynde fremstillere til at forske i og udvikle [lægemidler til børn](#).

Vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse

EMA's [videnskabelige udvalg](#) udarbejder uvildige anbefalinger vedrørende lægemidler til mennesker og dyr på grundlag af en omfattende **videnskabelig vurdering af data**.

Agenturets vurderinger af ansøgninger om markedsføringstilladelse, der indgives via den centrale procedure, danner grundlag for [godkendelsen af lægemidler](#) i Europa.

De understøtter også vigtige afgørelser om lægemidler, der markedsføres i Europa, og som indbringes for EMA via [indbringelsesprocedurer](#). EMA koordinerer [inspektioner](#) i forbindelse med vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse eller spørgsmål, der henvises til dets udvalg.

Overvågning af lægemidlers sikkerhed gennem hele deres livscyklus

EMA **overvåger løbende** sikkerheden ved de lægemidler, der er blevet godkendt i EU, for at sikre, at **fordelene ved dem opvejer risiciene**. Agenturet arbejder ved at:

- udarbejde retningslinjer og fastsætte standarder
- koordinere overvågningen af medicinalfirmaernes opfyldelse af deres lægemiddelovervågningsforpligtelser
- bidrage til internationale lægemiddelovervågningsaktiviteter sammen med myndigheder uden for EU
- informere offentligheden om lægemidlers sikkerhed og samarbejde med eksterne parter, navnlig repræsentanter for patienter og sundhedspersoner.

For yderligere information, se: [Lægemiddelovervågning](#).

Formidling af information til sundhedspersoner og patienter

Agenturet offentliggør **klar og upartisk information** om lægemidler og de godkendte anvendelser heraf. Dette omfatter offentlige versioner af videnskabelige vurderingsrapporter og sammendrag skrevet i letforståeligt sprog.

For yderligere information, se:

- [Gennemsigtighed](#)
- [Søg efter lægemidler til mennesker](#)
- [Søg efter lægemidler til dyr](#)

Hvad beskæftiger vi os ikke med?

Agenturets ansvarsområde omfatter ikke alle aspekter af lægemiddelregulering i EU. EMA:

- **vurderer ikke den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse for alle lægemidler i EU.** Langt de fleste lægemidler, der er tilgængelige i EU, er godkendt på nationalt plan. For yderligere information om procedurerne for godkendelse af lægemidler i EU, se kapitel 2 i dette dokument om godkendelse af lægemidler
- **vurderer ikke ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg.** Godkendelsen af [kliniske forsøg](#) finder sted på medlemsstatsniveau, men agenturet spiller en vigtig rolle med hensyn til sammen med medlemsstaterne at sikre, at standarderne for god klinisk praksis anvendes, og forvalter en database over kliniske forsøg, der er gennemført i EU
- **vurderer ikke medicinsk udstyr.** Medicinsk udstyr reguleres af nationale kompetente myndigheder i Europa. EMA er involveret i vurderingen af visse kategorier af medicinsk udstyr. For yderligere information, se [Medicinsk udstyr](#).

- **udfører ikke forskning og udvikler ikke lægemidler.** Medicinalfirmaer eller andre lægemiddeludviklere udfører forskningen og udviklingen af lægemidler, og de forelægger derpå konklusionerne og testresultaterne for deres produkter for agenturet til vurdering
- **træffer ikke afgørelser om prisen på eller adgangen til lægemidler.** Der træffes afgørelser om pris og tilskud i den enkelte medlemsstat på grundlag af lægemidlets potentielle rolle og anvendelse inden for rammerne af det pågældende lands nationale sundhedssystem. For yderligere information, se [organer til vurdering af medicinsk teknologi](#)
- **fører ikke tilsyn med reklamer for lægemidler.** Kontrollen med reklamer for håndkøbsmedicin i EU sker fortrinsvis gennem selvregulering i brancheforeninger, og de bistås af de [nationale lægemiddelmyndigheder](#) i medlemsstaterne, som har en lovbestemt rolle
- **fører ikke tilsyn med og har ingen information om farmaceutiske patenter.** Patenter, der har virkning i de fleste europæiske lande, kan søges enten nationalt, via nationale patentkontorer eller via en centraliseret proces hos [Det Europæiske Patentkontor](#)
- **udarbejder ikke behandlingsretningslinjer.** De nationale myndigheder eller sundhedsmyndighederne i de enkelte [EU-medlemsstater](#) udarbejder retningslinjer for afgørelser vedrørende diagnose, forvaltning og behandling på specifikke sundhedsområder (undertiden kaldet kliniske retningslinjer)
- **yder ikke lægefaglig rådgivning.** Sundhedspersoner kan rådgive den enkelte patient om sygdomme, behandlinger eller bivirkninger ved et lægemiddel
- **udarbejder ikke lovgivning vedrørende lægemidler.** [Europa-Kommissionen](#) udarbejder EU-lovgivning vedrørende lægemidler, og [Europa-Parlamentet](#) vedtager den sammen med [Rådet for Den Europæiske Union](#). Europa-Kommissionen udarbejder også EU-politikker vedrørende lægemidler til mennesker eller dyr og folkesundhed. For yderligere information, se [Europa-Kommissionen: Lægemidler til mennesker](#)
- **udsteder ikke markedsføringstilladelser.** Afgørelsen om at udstede, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelser for lægemidler henhører under [Europa-Kommissionens](#) ansvarsområde for centralt godkendte lægemidler og [EU-medlemsstaternes](#) nationale kompetente myndigheder for nationalt godkendte lægemidler.

2. Godkendelse af lægemidler

Alle lægemidler skal godkendes, inden de kan markedsføres og gøres tilgængelige for patienterne. I EU er der to primære procedurer til godkendelse af lægemidler: en central procedure og en national procedure.

Central godkendelsesprocedure

I forbindelse med den centrale godkendelsesprocedure indgiver medicinalfirmaerne en **ansøgning om en enkelt markedsføringstilladelse** til EMA.

Dette giver indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at markedsføre lægemidlet og gøre det tilgængeligt for patienter og sundhedspersoner i hele EU på grundlag af en enkelt markedsføringstilladelse.

EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) eller Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) foretager en videnskabelig vurdering af ansøgningen og fremsætter en anbefaling om, hvorvidt lægemidlet bør markedsføres eller ej.

Når markedsføringstilladelsen er udstedt af [Europa-Kommissionen](#) via den centrale procedure, er den **gyldig i alle EU-medlemsstater** samt i EØS-landene Island, Liechtenstein og Norge.

Fordele for EU-borgerne

- Lægemidler godkendes for alle EU-borgere på samme tid.
- Én enkelt vurdering foretaget af europæiske eksperter.
- Produktinformationen er tilgængelig på alle EU-sprog på samme tid.

Anvendelsesområdet for den centrale godkendelsesprocedure

Den centrale procedure er **obligatorisk** for:

- lægemidler, der indeholder et nyt aktivt stof til behandling af:
 - [humant immundefektvirus](#) (hiv) eller erhvervet immundefektsyndrom (aids)
 - [cancer](#)
 - [diabetes](#)
 - [neurodegenerative sygdomme](#)
 - [autoimmune og andre immunforsvarsforstyrrelser](#)
 - [virussygdomme](#).
- lægemidler fra bioteknologiske processer, f.eks. genteknologi
- [lægemidler til avanceret terapi](#), f.eks. genterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv
- [lægemidler til sjældne sygdomme](#)
- lægemidler til dyr, til anvendelse som vækst- eller produktionsfremmere.

Den er **valgfri** for andre lægemidler:

- der indeholder nye aktive stoffer for andre indikationer end dem, der er anført ovenfor
- der udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation
- hvis godkendelse vil være begrundet i hensynet til folkesundheden eller dyrs sundhed på EU-plan.

I dag gennemgår **langt hovedparten af nye, innovative lægemidler** den centrale godkendelsesprocedure for at blive markedsført i EU.

Hvem træffer beslutninger om patienternes adgang til lægemidler?

Lægemidler, som Europa-Kommissionen udsteder markedsføringstilladelse for, kan markedsføres i hele EU.

Inden et lægemiddel gøres tilgængeligt for patienter i et givet EU-land, træffes der imidlertid beslutninger om **prissætning** og **tilskud** på nationalt og regionalt plan i landets sundhedssystem.

EMA har ingen indflydelse på beslutningerne om prissætning og tilskud, men for at lette disse processer samarbejder agenturet med MTV-organer (organer til vurdering af medicinsk teknologi), som vurderer det nye lægemiddels relative virkning sammenholdt med eksisterende lægemidler,

og **sundhedsbetalere** i EU, der ser på lægemidlets omkostningseffektivitet og indvirkning på sundhedsbudgettet samt sygdommens sværhedsgrad.

Formålet med dette samarbejde er at finde en måde, hvorpå udviklerne kan imødekomme de datakrav, der stilles af lægemiddelfmyndigheder, MTV-organer og EU-sundhedsbetalere under udviklingen af et lægemiddel i stedet for at skulle generere nye data efter godkendelsen. Hvis der tidligt under udviklingen af et lægemiddel kan genereres ét sæt dokumentation, der opfylder evidenskravene fra alle disse grupper, vil det betyde, at der hurtigere og lettere kan træffes beslutninger om prissætning og tilskud på nationalt plan.

For at opnå dette giver EMA og det [europæiske netværk for medicinsk teknologivurdering \(EUnetHTA\)](#) lægemiddeludviklere mulighed for at få [sideløbende koordineret rådgivning i forbindelse med deres udviklingsplaner](#).

Patientrepræsentanter inddrages rutinemæssigt i disse høringer, så deres synspunkter og erfaringer kan indgå i drøftelserne.



Vidste du det?

I 2019 blev EMA og MTV-organer anmodet om at bistå med sideløbende rådgivning under udviklingen af 27 lægemidler. I to tredjedele af disse tilfælde var der patienter inddraget.

Hvordan overvåges et lægemiddels sikkerhed, når det er kommet på markedet?

Når et lægemiddel er blevet godkendt til anvendelse i EU, foretager EMA og EU's medlemsstater **løbende overvågning** af dets sikkerhed og tager passende forholdsregler, hvis ny information indikerer, at lægemidlet ikke længere er så sikkert og effektivt som hidtil antaget.

- Overvågning af lægemidlers sikkerhed omfatter en række **rutinemæssige aktiviteter**, herunder:
- vurdering af, hvordan de risici, der er forbundet med et lægemiddel, vil blive håndteret og overvåget, når lægemidlet er godkendt
- løbende overvågning af formodede bivirkninger, der er indberettet af patienter og sundhedspersoner, identificeret i nye kliniske studier eller beskrevet i videnskabelige publikationer
- regelmæssig vurdering af rapporter fra indehaveren af markedsføringstilladelse, hvad angår benefit/risk-forholdet for et lægemiddel i klinisk praksis
- vurdering af design og resultater af sikkerhedsstudier efter markedsføring som påkrævet på tidspunktet for godkendelsen.

EMA kan også foretage en gennemgang af et lægemiddel eller en lægemiddelgruppe efter anmodning fra en medlemsstat eller Europa-Kommissionen. Man taler her om **EU-indbringelsesprocedurer**, der typisk indledes ved betænkeligheder angående sikkerheden ved et lægemiddel, effektiviteten af de risikominimerende foranstaltninger eller benefit/risk-forholdet for et lægemiddel.

EMA har et dedikeret udvalg med ansvar for at vurdere og overvåge sikkerheden ved lægemidler, nemlig [Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning \(PRAC\)](#). Derved sikres det, at

EMA og EU's medlemsstater kan handle hurtigt, så snart der konstateres et problem, og med rettidig omhu **træffe de nødvendige foranstaltninger** for at beskytte patienterne, f.eks. ændre produktinformationen til patienter og sundhedspersoner, suspendere lægemidlet eller begrænse anvendelsen af det.

For yderligere information, se [Lægemiddelovervågning: Oversigt](#).

Nationale godkendelsesprocedurer

De fleste lægemidler, der er tilgængelige i EU, er godkendt på nationalt plan, enten fordi de blev godkendt inden EMA's oprettelse, eller fordi de ikke var omfattet af den centrale procedure.

Hver EU-medlemsstat har sine egne nationale godkendelsesprocedurer. Information om disse procedurer kan normalt findes på de nationale kompetente myndigheders websteder:

- [Nationale kompetente myndigheder \(lægemidler til mennesker\)](#)
- [Nationale kompetente myndigheder \(lægemidler til dyr\)](#)

Hvis en virksomhed ønsker at anmode om markedsføringstilladelse i flere EU-medlemslande for et lægemiddel, der ikke er omfattet af den centrale procedure, kan den anvende én af følgende procedurer:

- **proceduren for gensidig anerkendelse**, hvorved en markedsføringstilladelse, der er udstedt i én medlemsstat, kan anerkendes i andre EU-lande
- den **decentrale procedure**, hvorved et lægemiddel, der endnu ikke er blevet godkendt i EU, kan blive godkendt i flere EU-medlemsstater på samme tid.

For yderligere information, se:

- [Koordinationsgruppe vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker](#)
- [Koordinationsgruppe vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til dyr](#)

Datakravene og standarderne for at godkende lægemidler er de samme i EU, uanset godkendelsesproceduren.

3. Kriseberedskab og krisestyring

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har en formel rolle i beredskabet mod og håndteringen af krisesituationer, der påvirker EU's indre marked for lægemidler og medicinsk udstyr, på grundlag af den lovgivning, der trådte i kraft den 1. marts 2022.

[Forordning \(EU\) 2022/123](#) har til formål at sætte EU i stand til at reagere hurtigt, effektivt og på en koordineret måde på **sundhedskriser**. Den formaliserer nogle af de strukturer og processer, EMA oprettede under [covid-19-pandemien](#), og tildeler EMA nye opgaver på følgende områder:

- Overvågning og afhjælpning af potentiel eller faktisk mangel på kritiske lægemidler og medicinsk udstyr
- Videnskabelig støtte til rettidig udvikling af sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet under folkesundhedsmæssige krisesituationer
- Sikring af, at ekspertpaneler for vurdering af medicinsk højrisikoudstyr fungerer gnidningsløst og rådgiver om kriseberedskab og krisestyring

- Forordningen trådte i kraft den 1. marts 2022. Bestemmelserne om mangel på kritisk [medicinsk udstyr](#) vil dog først finde anvendelse fra den 2. februar 2023.
- Dette er som led i [pakken om den europæiske sundhedsunion](#), som Europa-Kommissionen foreslog i november 2020, og er i overensstemmelse med prioriteterne for det europæiske netværk for regulering af lægemidler.
- EMA samarbejder med Kommissionen og andre EU-partnere om at gennemføre forordningen.

Mangel på kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr

EMA har følgende ansvarsområder inden for monitorering og afhjælpning af **mangel på lægemidler og medicinsk udstyr** i henhold til forordning (EU) 2022/123:

- Monitorering af hændelser, herunder [mangel på lægemidler](#), som kan føre til en krisesituation (folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser), på grundlag af strukturer og processer, der er etableret af EMA, herunder [netværket af centrale kontaktpunkter \(SPOC\)](#) og netværket af kontaktpunkter for lægemiddelindustrien (iSPOC)
- Indberetning af mangler og koordinering af EU-landenes indsats over for mangler på kritiske lægemidler under en krise
- Monitorering af hændelser, indberetning af mangler og koordinering af EU-landenes indsats over for på mangler på kritisk [medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik](#) under folkesundhedskriser (fra den 2. februar 2023)
- Oprettelse og vedligeholdelse af den europæiske platform til overvågning af mangler for at lette indsamlingen af information om mangler, **udbud af og efterspørgsel efter lægemidler**, herunder information fra indehavere af markedsføringstilladelser (senest i begyndelsen af 2025)
- Nedsættelse af to styregrupper til at koordinere EU's indsats for at afbøde problemer med forsyningen af lægemidler og medicinsk udstyr – styringsgruppen vedrørende mangel på lægemidler og lægemidlers sikkerhed og styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr. Styringsgruppen vedrørende mangel på lægemidler og lægemidlers sikkerhed er også ansvarlig for vurderingen og koordineringen af foranstaltninger vedrørende sikkerheden, kvaliteten og effektiviteten af lægemidler i krisesituationer.

De vigtigste fordele ved, at EMA har disse ansvarsområder, omfatter:

- Mere koordinering med hensyn til forebyggelse og afbødning af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr i EU
- Sikring af en centraliseret EU-plattform til indberetning, overvågning, forebyggelse og håndtering af lægemiddelmangel

Udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler

EMA har følgende ansvarsområder inden for udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler som led i beredskabet mod og i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer i henhold til forordning (EU) 2022/123:

- Oprette en [taskforce for krisesituationer \(ETF\)](#), der skal yde videnskabelig rådgivning og gennemgå dokumentation om lægemidler med potentiale til at håndtere en folkesundhedsmæssig krisesituation, tilbyde videnskabelig støtte til at lette kliniske forsøg og støtte EMA's videnskabelige udvalg med godkendelse og sikkerhedsovervågning af lægemidler og med anbefalinger om

anvendelse af lægemidler forud for godkendelse. ETF vil bygge videre på erfaringerne med EMA's taskforce vedrørende covid-19-pandemien, som EMA oprettede under [covid-19-pandemien](#)

- Koordinere uafhængige studier af **anvendelsen, effektiviteten og sikkerheden af lægemidler** i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer, herunder studier af effektiviteten og sikkerheden af vacciner, sammen med [Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme \(ECDC\)](#)
- Investere i og udnytte **real-world-evidens** for at støtte kriseberedskabet og -indsatsen, herunder gennem [DARWIN EU](#), for at give adgang til evidens fra sundhedsdatabaser i hele EU

De vigtigste fordele ved, at EMA har disse ansvarsområder, omfatter:

- Fremskyndet vurdering af og adgang til sikre og effektive lægemidler, der kan behandle eller forebygge en sygdom, der forårsager eller sandsynligvis vil forårsage en folkesundhedsmæssig krisesituation
- Forbedret datakvalitet og anvendelse af ressourcer gennem øget støtte på EU-plan til gennemførelse af kliniske forsøg som led i beredskabet mod og i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation og gennem harmoniseret videnskabelig rådgivning
- Bedre koordinering og harmonisering på EU-plan af de nødvendige reguleringsaktiviteter som led i beredskabet mod og i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation

Ekspertrådgivning om medicinsk højrisikoudstyr

I henhold til forordning (EU) 2022/123 har EMA ansvaret for at sikre, at [EU-ekspertpaneler](#) for visse typer medicinsk højrisikoudstyr fungerer gnidningsløst. For yderligere information, se:

- [Medicinsk højrisikoudstyr](#)

EMA overtog koordineringen af disse ekspertpaneler fra Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter.

De vigtigste fordele ved, at EMA har dette ansvar, er:

- Bæredygtig drift af ekspertpanelerne på lang sigt
- Forbedret samarbejde mellem ETF og ekspertpanelerne under folkesundhedsmæssige krisesituationer

4. Hvordan vurderer EMA lægemidler til mennesker?

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) er ansvarlig for den videnskabelige vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse i EU via den centrale procedure. Denne godkendelsesprocedure giver medicinalfirmaer mulighed for at markedsføre lægemidlet og gøre det tilgængeligt for patienter og sundhedspersoner i hele Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde på grundlag af en enkelt markedsføringstilladelse.

Forberedelse af en ansøgning

Hvad sker der, før en lægemiddelvurdering påbegyndes?

Et par måneder inden vurderingen påbegyndes, giver EMA vejledning til lægemiddeludviklerne for at sikre, at deres ansøgninger om markedsføringstilladelse opfylder gældende love og bestemmelser, så unødige forsinkelser kan undgås.

For at opnå markedsføringstilladelse skal lægemiddeludviklerne fremsende specifikke data om deres lægemiddel. Derefter foretager EMA en grundig vurdering af disse data for at afgøre, om lægemidlet er sikkert, effektivt og af god kvalitet og dermed velegnet til anvendelse hos patienter.

EMA giver vejledning til virksomhederne om, hvilken type information der skal indgå i en ansøgning om markedsføringstilladelse.

Ca. 6-7 måneder inden indsendelse af en ansøgning kan lægemiddeludviklerne mødes med EMA for at sikre, at deres ansøgning opfylder gældende love og bestemmelser. Ansøgningen skal omfatte alle de forskellige aspekter, der er påkrævet i henhold til EU-lovgivningen, så det kan påvises, at lægemidlet virker efter hensigten.

Disse møder involverer en række EMA-medarbejdere, der er ansvarlige inden for forskellige områder, herunder kvalitet, sikkerhed og virkning, risikostyring eller pædiatriske aspekter, og som vil følge ansøgningen gennem hele vurderingsproceduren.

EMA opfordrer udviklerne til at anmode om disse forudgående møder inden indsendelsen af ansøgninger, da deres formål er at øge kvaliteten af ansøgningerne og dermed undgå unødige forsinkelser.

Hvem bærer udgifterne til lægemiddelvurdering?

EU-lovgivningen foreskriver, at medicinalfirmaerne skal være med til at betale udgifterne til regulering af lægemidler. Da virksomhederne tjener penge på at sælge lægemidler, er det rimeligt, at de bærer de fleste af udgifterne til reguleringen af dem. Det betyder, at EU's skatteborgere ikke skal betale alle udgifterne til sikring af lægemidlers sikkerhed og virkning.

Virksomhederne forudbetaler et administrationsgebyr, inden EMA's vurdering påbegyndes. Det administrationsgebyr, der skal betales for den enkelte procedure, er fastsat i EU-lovgivningen.

Hvilken information skal indgå i en ansøgning om markedsføringstilladelse?

De data, som lægemiddeludviklere medsender i en ansøgning om markedsføringstilladelse, skal opfylde kravene i EU-lovgivningen og indeholde information om:

- hvilken gruppe patienter lægemidlet er rettet mod, og om lægemidlet vil kunne dække et uopfyldt medicinsk behov
- lægemidlets kvalitet, herunder kemiske og fysiske egenskaber som f.eks. stabilitet, renhed og biologisk aktivitet
- opfyldelse af internationale krav til laboratorietest, lægemiddelfremstilling og udførelse af kliniske forsøg ("god laboratoriepraksis", "god klinisk praksis" og "god fremstillingspraksis")
- lægemidlets virkningsmekanisme i henhold til laboratoriestudier
- hvordan lægemidlet fordeles i og udskilles fra kroppen
- hvilke fordele der er observeret hos den gruppe patienter, som lægemidlet er rettet mod
- hvilke bivirkninger ved lægemidlet der er observeret hos patienter, herunder hos særlige populationer som f.eks. børn og ældre
- hvordan risici vil blive håndteret og overvåget, når lægemidlet er blevet godkendt
- hvilken information der skal indsamles fra opfølgingsstudier efter lægemidlets godkendelse.

Information om mulige (kendte eller potentielle) sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved lægemidlet, hvordan risici vil blive håndteret og overvåget efter lægemidlets godkendelse, og hvilken information der skal indsamles fra opfølgingsstudier efter godkendelsen, angives nærmere i en "risikostyringsplan". Risikostyringsplanen vurderes af EMA's sikkerhedsudvalg, PRAC, så det sikres, at den er hensigtsmæssig.

Den information, som patienter og sundhedspersonale får udleveret (i form af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen), skal også fremsendes af udvikleren og vil blive gennemgået og godkendt af CHMP.

Hvor kommer dataene om lægemidlet fra?

Størstedelen af den evidens, der indsamles for et lægemiddel, mens det er under udvikling, kommer fra studier finansieret af lægemiddeludvikleren. Andre tilgængelige data om lægemidlet (f.eks. fra eksisterende studier i den medicinske litteratur) skal også fremsendes af ansøgeren, så de kan blive vurderet.

Studier, der understøtter ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, skal opfylde strenge regler og udføres i henhold til bestemmelserne i lovgivningen. Internationale standarder, der kaldes god klinisk praksis, finder anvendelse på studiets design, registrering og rapportering for at sikre, at studierne er videnskabeligt solide og udføres etisk forsvarligt. Den type evidens, der er nødvendig for at kunne påvise et lægemiddels fordele og risici, er defineret i EU-lovgivningen, som skal overholdes af lægemiddeludviklerne. EMA kan bede om gennemførelse af inspektioner for at kontrollere, om disse standarder overholdes.

EMA understøtter studier af høj kvalitet gennem initiativer som f.eks. det europæiske netværk for pædiatrisk forskning under Det Europæiske Lægemiddelagentur (Enpr-EMA) og det europæiske netværk af centre for lægemiddelepideologi og lægemiddelovervågning (ENCePP), der samler ekspertise fra uafhængige forskningscentre i hele Europa. Takket være disse initiativer kan yderligere kilder til evidens supplere den evidens, som lægemiddeludviklerne fremlægger, navnlig i forbindelse med løbende sikkerhedsovervågning af et lægemiddel efter godkendelsen.

Vurderingsprocessen

Hvad ses der primært på, når et lægemiddel skal vurderes?

Ved vurderingen af et lægemiddel ses der primært på balancen mellem fordele og risici ved lægemidlet. Et lægemiddel kan kun blive godkendt, hvis fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene.

Alle lægemidler har fordele og risici. Ved vurdering af den evidens, der er indsamlet for et lægemiddel, afgør EMA, om fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene hos den gruppe patienter, som lægemidlet er tiltænkt.

Da man desuden ikke ved alt om et lægemiddels sikkerhed på tidspunktet for den indledende godkendelse, er den måde, hvorpå risiciene vil blive minimeret, håndteret og overvåget, når anvendelsen af lægemidlet er blevet mere udbredt, også en integreret del af vurderingen, idet den fastlægges på tidspunktet for godkendelse.

Godkendelsen af et lægemiddel er baseret på en samlet **positiv balance mellem fordele og risici** på populationsniveau. Alle patienter er imidlertid forskellige, så før et lægemiddel tages i brug, bør læge og patient vurdere, om det er den rigtige behandling for patienten, på baggrund af den tilgængelige information om lægemidlet og patientens specifikke situation.



Vidste du det?

I nogle tilfælde, f.eks. hvis et lægemiddel skal anvendes til behandling af en livstruende sygdom, hvor der ellers ikke findes nogen tilfredsstillende behandlinger, eller hvis målsygdommen er meget sjælden, kan EMA anbefale udstedelse af markedsføringstilladelse på grundlag af begrænset eller mindre fyldestgørende evidens, forudsat at der forelægges flere data på et senere stadie.

Som ved alle andre markedsføringstilladelser skal det dog stadig påvises, at fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene.

For yderligere information, se:

- [Betinget markedsføringstilladelse](#)
- [Vejledning i procedurer for udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige vilkår](#)

Hvem er involveret i vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse?

Et **ekspertudvalg**, hvis medlemmer hver især understøttes af et team af konsulenter, vurderer ansøgningerne.

EMA's [Udvalg for Lægemidler til Mennesker \(CHMP\)](#) vurderer ansøgninger, der indsendes af lægemiddeludviklere, og fremsætter en anbefaling om, hvorvidt der bør udstedes markedsføringstilladelse for et lægemiddel eller ej. Udvalget er sammensat af ét medlem plus en suppleant fra hver af EU's medlemsstater samt Island og Norge. Det har også op til fem EU-eksperter inden for relevante områder som f.eks. statistik og lægemiddelkvalitet, der er udpeget af Europa-Kommissionen.

Når CHMP foretager en vurdering, understøttes udvalgets medlemmer hver især af et team af konsulenter fra de nationale myndigheder, der har ekspertise inden for forskellige områder, og som vil se på de forskellige aspekter af lægemidlet, herunder sikkerhed, kvalitet og virkningsmekanisme.

CHMP samarbejder også med andre EMA-udvalg i forbindelse med vurderingen. Disse omfatter:

- [Udvalget For Avancerede Terapier \(CAT\)](#), der står i spidsen for vurderingen af lægemidler til avancerede terapier (genterapi, vævsteknologi og cellebaserede lægemidler)
- [Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning \(PRAC\)](#), der vurderer aspekter relateret til lægemidlers sikkerhed og risikostyring
- [Det Pædiatriske Udvalg \(PDCO\)](#), der vurderer aspekter relateret til anvendelse af lægemidler hos børn
- [Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme \(COMP\)](#), der vurderer aspekter vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme.

Hvordan fungerer CHMP?

Fagfælleevaluering og kollegiale beslutninger spiller en central rolle i CHMP's vurderinger.

For hver ansøgning om godkendelse af et nyt lægemiddel bliver to udvalgsmedlemmer (en rapportør og en medrapportør) fra forskellige lande udpeget til at lede vurderingen (ved generiske lægemidler udpeges der kun en rapportør). De udpeges i henhold til objektive kriterier, så den tilgængelige ekspertise i EU udnyttes optimalt.

Rapportørens og medrapportørens opgave er at gennemføre videnskabelige vurderinger af lægemidlet uafhængigt af hinanden. De opretter hver især et **team** af konsulenter fra deres egen nationale myndighed og indimellem fra andre nationale myndigheder.

I sin vurderingsrapport opsummerer det enkelte team dataene fra ansøgningen, angiver sin vurdering af lægemidlets virkning og sin holdning til eventuelle datamæssige betænkeligheder eller begrænsninger. De fremsætter også spørgsmål, som ansøgeren skal svare på. I de to separate vurderinger tages der hensyn til gældende love og bestemmelser, relevante videnskabelige retningslinjer og erfaringen fra vurdering af tilsvarende lægemidler.

Ud over rapportøren og medrapportøren udpeger CHMP også en eller flere **fagfællebedømmere** blandt sine medlemmer. En fagfællebedømmers opgave er at se på den måde, de to vurderinger er udført på, og sikre, at de videnskabelige argumenter er holdbare, klare og solide.

Alle CHMP's medlemmer bidrager også aktivt til vurderingsprocessen ved at drøfte relevante spørgsmål med kolleger og eksperter hos deres nationale myndigheder. De gennemgår rapportørernes vurderinger, fremsætter kommentarer og formulerer yderligere spørgsmål, som ansøgeren skal svare på. Den indledende vurdering og kommentarerne fra fagfællebedømmere og andre udvalgsmedlemmer drøftes derefter på et plenarmøde i CHMP.

I forbindelse med drøftelserne, og efterhånden som der fremkommer ny information i løbet af vurderingsprocessen fra yderligere eksperter eller ved præciseringer fra ansøgeren, skærpes de videnskabelige argumenter, så der kan formuleres en endelig anbefaling, der repræsenterer udvalgets analyse og mening om dataene. Nogle gange kan dette f.eks. betyde, at udvalgets syn på benefit/riskforholdet for et lægemiddel kan ændre sig i løbet af vurderingsprocessen og afvige fra rapportørernes indledende vurderinger.

Kan CHMP bede om yderligere information under evalueringen?

Under evalueringen stiller CHMP spørgsmål vedrørende den evidens, der er anført i ansøgningen, og beder ansøgeren om at komme med **præciseringer eller supplerende analyser** for at svare på disse spørgsmål. Svarene skal fremsendes inden for en aftalt frist.

CHMP kan komme med indvendinger eller give udtryk for betænkeligheder vedrørende alle aspekter af lægemidlet. Hvis større indvendinger ikke imødekommes, **udstedes der ikke markedsføringstilladelse.**

Større indvendinger kan f.eks. vedrøre den måde, hvorpå lægemidlet er blevet undersøgt, fremstillingsmetoden eller virkningen hos patienter, hvad angår f.eks. fordelenes omfang eller bivirkningernes sværhedsgrad.

Inddragelse af yderligere eksperter

Hvilken yderligere ekspertise kan CHMP trække på?

Ekspertter med specialiseret faglig viden eller klinisk erfaring vil ofte blive hørt i forbindelse med vurderingen for at fremme de videnskabelige drøftelser.

Yderligere eksperter kan når som helst under vurderingen blive indkaldt af CHMP for at rådgive om specifikke spørgsmål, der rejses i løbet af vurderingen.



Vidste du det?

Eksterne eksperter høres i ca. en fjerdedel af vurderingerne af nye lægemidler (eksklusive generiske lægemidler).

CHMP kan anmode om støtte fra og stille specifikke spørgsmål til sine [arbejdsgrupper](#), der har ekspertise inden for et specifikt felt som f.eks. biostatistik eller inden for et specifikt behandlingsområde som f.eks. kræftbehandling. Medlemmerne af EMA's arbejdsgrupper har stor viden om den seneste videnskabelige udvikling inden for deres felt.

Udvalget kan også trække på eksterne eksperter gennem sine videnskabelige rådgivende grupper eller ad hoc-ekspertgrupper. Disse grupper, der omfatter sundhedspersoner og patienter, anmodes om at besvare specifikke spørgsmål om den potentielle anvendelse og værdi af lægemidlet i klinisk praksis.



Vidste du det?

EMA udveksler regelmæssigt synspunkter om igangværende lægemiddelvurderinger med andre lægemiddelmyndigheder, f.eks. [de amerikanske lægemiddelmyndigheder \(FDA\)](#), [de canadiske lægemiddelmyndigheder \(Health Canada\)](#) og [de japanske lægemiddelmyndigheder](#). Disse drøftelser kan f.eks. vedrøre kliniske og statistiske problemstillinger, strategier til risikostyring og studier, der skal gennemføres efter lægemidlets godkendelse.

For yderligere information, se:

- [Klyngeaktiviteter](#)

Hvordan involveres patienter og sundhedspersoner?

Patienter og sundhedspersoner høres som eksperter og siger deres mening om, hvorvidt lægemidlet kan dække deres behov.

Patienter og sundhedspersoner opfordres til at deltage som eksperter i videnskabelige rådgivende grupper eller ad hoc-ekspertgrupper. Patienter deltager i drøftelserne ved f.eks. at fortælle om deres **erfaring med sygdommen**, om deres behov og om, hvilke risici de vil anse for at være acceptable i forhold til de forventede fordele. Sundhedspersoner kan fortælle om patientgrupper med uopfyldte behov eller gennemførligheden af de foreslåede foranstaltninger til minimering af risikoen ved lægemidlet i klinisk praksis.

Derudover kan individuelle patienter blive opfordret til at deltage i CHMP's plenarmøde, enten via personligt fremmøde, videokonference eller skriftligt indlæg (se [rapporten om resultaterne af et pilotprojekt](#)).



Vidste du det?

I 2018 var patienter og sundhedspersoner involveret i vurderingen af ca. ét ud af fire nye lægemidler (eksklusive generiske lægemidler).

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre eksperternes uafhængighed?

Uafhængigheden sikres ved et **højt niveau af gennemsigtighed** og anvendelse af restriktioner, hvis bestemte interesser vurderes at kunne påvirke uvildigheden.

EMA's politik for [håndtering af modstridende interesser](#) er udarbejdet for at begrænse inddragelsen af medlemmer, eksperter og personale med mulige modstridende interesser i agenturets arbejde og samtidig fastholde EMA's mulighed for at få adgang til den bedst tilgængelige ekspertise.

Medlemmer og eksperter i udvalg, arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper eller ad hoc-ekspertgrupper sender en **interesseerklæring**, inden de eventuelt inddrages i EMA's aktiviteter.

Agenturet tildeler hver interesseerklæring et risikoniveau baseret på, om den pågældende ekspert har nogen direkte eller indirekte interesser (økonomiske eller andet), der kan påvirke uvildigheden. Inden inddragelse i en specifik EMA-aktivitet tjekker EMA interesseerklæringen. Hvis der afdækkes modstridende interesser, vil medlemmets eller ekspertens rettigheder blive begrænset.

Restriktionerne kan f.eks. indebære, at vedkommende ikke må være med til at drøfte eller stemme om et bestemt emne. Medlemmers og eksperters interesseerklæringer samt information om, hvilke restriktioner der har fundet anvendelse på videnskabelige udvalgsmøder, er offentligt tilgængelige i mødereferaterne.

Reglerne for eksperter, der er medlemmer af videnskabelige udvalg, er strengere end for eksperter, der deltager i rådgivende grupper og ad hoc-ekspertgrupper. På den måde kan EMA trække på den bedste ekspertise i de rådgivende grupper for at indsamle så relevant og fyldestgørende information som muligt, og anvende strengere regler, når der er tale om selve beslutningsprocessen.

På samme måde er kravene til formænd og medlemmer med en ledende rolle, f.eks. rapportører, strengere end kravene til andre udvalgsmedlemmer.

Desuden skal medlemmer af udvalg, arbejdsgrupper, videnskabelige rådgivende grupper (og eksperter, der deltager i disse møder) samt EMA's personale overholde principperne i [EMA's adfærdskodeks](#).



Vidste du det?

[Interesseerklæringer](#) fra alle eksperter, herunder patienter og sundhedspersoner, der deltager i EMA's aktiviteter, offentliggøres på EMA's websted. EMA offentliggør også [årlige rapporter](#) om sin uafhængighed med angivelse af tal og fakta for erklærede interesser og deraf følgende restriktioner.

Resultat

Hvordan når CHMP frem til sin endelige anbefaling?

CHMP når frem til sin endelige anbefaling ved en **formel afstemning**. Ideelt set når CHMP frem til en konsensus, så det enstemmigt kan anbefales, om en ansøgning om markedsføringstilladelse bør godkendes eller afvises; en sådan konsensus nås i 90 % af tilfældene. Hvis der imidlertid ikke kan nås en endelig anbefaling ved konsensus, vil udvalgets endelige anbefaling repræsentere flertallets holdning.

Hvilken information er offentligt tilgængelig under vurderingen af et nyt lægemiddel, og når der er truffet en afgørelse?

EMA sikrer et højt niveau af gennemsigtighed i sin lægemiddelvurdering ved at offentliggøre mødedagsordener og -referater, rapporter, der beskriver, hvordan et lægemiddel er blevet vurderet, samt de kliniske studieresultater, som lægemiddeludviklerne har fremsendt i deres ansøgninger.

[Listen over nye lægemidler, der er ved at blive vurderet](#) af CHMP, er tilgængelig på EMA's websted og opdateres hver måned.

EMA offentliggør også alle udvalgsmødernes dagsordener og referater, hvor der kan findes information om vurderingens stadie.

Når der er truffet afgørelse om, hvorvidt en ansøgning om markedsføringstilladelse skal godkendes eller afvises, offentliggør EMA et omfattende sæt dokumenter, der kaldes den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Heri er indbefattet CHMP's offentlige vurderingsrapport, der giver en detaljeret beskrivelse af de gennemgåede data og af, hvorfor CHMP har anbefalet godkendelse eller afvisning af ansøgningen.

For ansøgninger, der er modtaget efter den 1. januar 2015, offentliggør EMA også de kliniske studieresultater, som lægemiddeludviklerne har fremsendt til støtte for deres ansøgninger om markedsføringstilladelse. For ældre ansøgninger kan de kliniske studieresultater indhentes gennem en [anmodning om adgang til dokumentet](#).

Detaljeret information om, hvad EMA offentliggør (og hvornår) om lægemidler til mennesker fra den tidlige udvikling til den indledende vurdering og eventuelle ændringer efter godkendelse, kan findes i [EMA's vejledning til information om lægemidler, der er beregnet til mennesker, og som er vurderet af EMA](#).



Vidste du det?

Pr. oktober 2018 har EMA offentliggjort de kliniske studieresultater, som lægemiddeludviklere har indsendt i deres ansøgninger, for over 100 nyligt EMA-vurderede lægemidler. Resultaterne er tilgængelige for offentligheden på EMA's dedikerede [websted om kliniske data](#).

5. Hvem er vi?

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) er et decentralt agentur i Den Europæiske Union (EU) med ansvar for videnskabelig vurdering, tilsyn og overvågning af sikkerheden i forbindelse med lægemidler, der udvikles af medicinalfirmaer til brug i EU.

EMA ledes af en uafhængig bestyrelse. Den daglige drift af EMA, der har hjemsted i Amsterdam, forestås af dets personale under tilsyn af den administrerende direktør.

EMA er en netværksorganisation, hvis aktiviteter involverer flere tusind eksperter fra hele Europa. Disse eksperter udfører arbejdet i EMA's videnskabelige udvalg.

Bestyrelsen

[Bestyrelsen](#) består af 35 medlemmer, der er udpeget til at handle i offentlighedens interesse, og som ikke repræsenterer nogen offentlig myndighed, organisation eller sektor.

Bestyrelsen vedtager agenturets budget, godkender det årlige arbejdsprogram og er ansvarlig for at sikre, at agenturet arbejder effektivt og har et vellykket samarbejde med partnerorganisationer i og uden for EU.

For yderligere information, se afsnit 3.1.

Administrerende direktør

Agenturets retlige repræsentant er den [administrerende direktør](#). Denne er ansvarlig for alle driftsmæssige anliggender, personalespørgsmål og udarbejdelse af det årlige arbejdsprogram.

Agenturets personale

Agenturets personale bistår den administrerende direktør i udførelsen af dennes opgaver, herunder håndtering af EU-lovgivningens administrative og proceduremæssige aspekter i forbindelse med vurdering af lægemidler og overvågning af deres sikkerhed i EU.

[Organisationsplan for Det Europæiske Lægemiddelagentur](#)

Videnskabelige udvalg

EMA har syv [videnskabelige udvalg](#), som vurderer lægemidler i hele deres livscyklus fra de tidlige udviklingsfaser over godkendelse til overvågning af deres sikkerhed, når de er kommet på markedet.

Endvidere har agenturet en række [arbejdsgrupper og andre grupper](#), som udvalgene kan høre vedrørende videnskabelige spørgsmål inden for deres specifikke ekspertiseområde.

Disse organer består af [europæiske eksperter](#), som stilles til rådighed af [EU-medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder](#), der arbejder tæt sammen med EMA i [det europæiske netværk for regulering af lægemidler](#).

6. Bestyrelsen

Bestyrelsen er Det Europæiske Lægemiddelagenturs integrerede styringsorgan. Den har en tilsynsfunktion med et generelt ansvar for budget- og planlægningsspørgsmål, udnævnelse af den administrerende direktør og overvågning af EMA's resultater.

Bestyrelsens **operationelle opgaver** spænder fra vedtagelse af retligt bindende gennemførelsesbestemmelser over fastsættelse af strategiske retningslinjer for videnskabelige netværk til rapportering om udnyttelsen af bidrag fra Den Europæiske Union (EU) til agenturets aktiviteter:

Den har retsgyldig lovgivningskompetence til at gennemføre visse dele af **gebyrforordningen**. Den vedtager agenturets finansforordning og gennemførelsesbestemmelserne hertil, som er bindende retsakter for agenturet, bestyrelsen og den administrerende direktør.

Den spiller en central rolle i forbindelse med Den Europæiske Unions budgetmyndigheds decharge (godkendelse) for agenturets **regnskab**. Som en del af denne proces foretager bestyrelsen en analyse og en vurdering af den administrerende direktørs årlige rapport om agenturets aktiviteter. Dette indgår i pakken af kontrol og rapportering, der fører til, at den administrerende direktør meddeles decharge for agenturets budget. Bestyrelsen afgiver også udtalelse om agenturets årsregnskab.

Den har tætte forbindelser med agenturets **regnskabsførere**, der udpeges af bestyrelsen, og med den **interne revisor**, der rapporterer til bestyrelsen og den administrerende direktør om revisionsresultaterne.

Den høres vedrørende forretningsordenen for og medlemskabet af agenturets [udvalg](#).

Den er ansvarlig for at vedtage **gennemførelsesbestemmelserne** for den praktiske anvendelse af de regler og forordninger, der gælder for tjenestemænd og øvrige ansatte i EU.

Bestyrelsens opgaver og ansvarsområder er fastsat i agenturets [retsgrundlag](#).

Sammensætning

Bestyrelsens medlemmer udpeges på grundlag af deres sagkundskab inden for ledelse, og i det omfang det er relevant, deres erfaring med lægemidler til mennesker eller dyr. De udvælges således, at der sikres et optimalt fagligt niveau, en bred vifte af relevant ekspertise og den størst mulige geografiske spredning inden for EU.

Bestyrelsen er sammensat af følgende **medlemmer**:

- en repræsentant for hver af EU-medlemsstaterne
- to repræsentanter for Europa-Kommissionen
- to repræsentanter for Europa-Parlamentet
- to repræsentanter for patientorganisationer
- en repræsentant for lægeorganisationer
- en repræsentant for dyrlægeorganisationer.

Foruden medlemmerne har bestyrelsen også én **observatør** fra henholdsvis Island, Liechtenstein og Norge.

Repræsentanterne for medlemsstaterne, Europa-Kommissionen og Europa-Parlamentet udpeges direkte af den pågældende medlemsstat og institution. De fire bestyrelsesmedlemmer fra "civilsamfundet" (repræsentanter for patient-, læge- og dyrlægeorganisationer) udpeges af Rådet for Den Europæiske Union i samråd med Europa-Parlamentet.

Repræsentanterne for medlemsstaterne og Kommissionen kan have suppleanter.

Bestyrelsesmedlemmerne udpeges for tre år, og deres mandat kan fornyes.

7. Hvordan arbejder vi?

For at kunne udføre sine opgaver arbejder EMA tæt sammen med nationale kompetente myndigheder i et regulatorisk netværk. Agenturet gennemfører også politikker og procedurer for at sikre, at dets arbejde er uafhængigt, åbent og gennemsigtigt, og opretholder de højeste standarder i sine videnskabelige anbefalinger.

EMA samler videnskabelige eksperter fra hele Europa ved at arbejde tæt sammen med de nationale lægemiddelmyndigheder i EU-medlemsstaterne, i et partnerskab kaldet det europæiske netværk for regulering af lægemidler (for yderligere information, se kapitel 5).

Netværket **samlar ressourcer og ekspertise** i EU og giver EMA adgang til flere tusind [europæiske videnskabelige eksperter](#), der deltager i reguleringen af lægemidler.

Det er en høj prioritet for EMA at sikre, at dets videnskabelige vurderinger er **uafhængige**. Agenturet søger at sikre, at dets videnskabelige eksperter, personale og bestyrelse ikke har nogen [finansielle eller andre interesser](#), som kan påvirke deres upartiskhed.

EMA tilstræber at være så **åbent og gennemsigtigt** som muligt om, hvordan det når frem til sine videnskabelige konklusioner. I EMA's [europæiske offentlige vurderingsrapporter](#) beskrives det videnskabelige grundlag for EMA's anbefalinger vedrørende alle centralt godkendte lægemidler.

EMA offentliggør også en stor mængde **lettilgængelig** information om sit arbejde og om lægemidler. For yderligere information, se [Gennemsigtighed](#).

Agenturet tilstræber også at offentliggøre tydelig og opdateret information om, hvordan det arbejder, herunder **planlægnings- og rapporteringsdokumenter** og information om finansiering, økonomisk forvaltning og budgetrapportering.

8. Det europæiske netværk for regulering af lægemidler

Systemet til regulering af lægemidler i Europa er unikt på verdensplan. Det er baseret på et nøje koordineret reguleringsnetværk af nationale kompetente myndigheder i EØS-medlemsstaterne, som arbejder sammen med EMA og Europa-Kommissionen.

Det europæiske netværk for regulering af lægemidler er hjørnестenen i EMA's arbejde og succes. Agenturet er en central del af netværket og koordinerer og støtter samarbejde mellem over 50 [nationale kompetente myndigheder](#) for lægemidler til både mennesker og dyr.

Disse nationale myndigheder stiller flere tusind [europæiske eksperter](#) til rådighed i EMA's [videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og andre grupper](#).

Reguleringsnetværket omfatter også [Europa-Kommissionen](#), hvis vigtigste rolle i det europæiske system er at træffe bindende afgørelser på grundlag af de videnskabelige anbefalinger fra EMA.

Ved at arbejde tæt sammen sørger dette netværk for, at sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet godkendes i hele Den Europæiske Union (EU), og at patienter, sundhedspersoner og borgere får tilstrækkelig og ensartet information om lægemidler.

Fordele ved netværket for EU-borgerne

- Gør det muligt for medlemsstaterne at samle ressourcerne og koordinere arbejdet for at regulere lægemidler effektivt

- Skaber sikkerhed for patienter, sundhedspersoner, industrien og myndigheder ved at sikre ensartede standarder og udnyttelse af den bedst tilgængelige ekspertise
- Mindsker den administrative byrde via den centrale godkendelsesprocedure, hvilket bidrager til, at lægemidlerne når hurtigere ud til patienterne
- Fremskynder udvekslingen af information om vigtige spørgsmål som f.eks. lægemiddelsikkerheden.

Samling af ekspertise

Det europæiske netværk for regulering af lægemidler giver EMA adgang til eksperter fra hele EU og giver det således mulighed for at trække på den bedst tilgængelige videnskabelige ekspertise i EU i forbindelse med regulering af lægemidler.

Inddragelsen af forskellige eksperter i reguleringen af lægemidler i EU fremmer udvekslingen af viden, idéer og bedste praksis mellem videnskabsfolk, der tilstræber de højeste standarder for lægemiddelregulering.

Disse europæiske eksperter er medlemmer af agenturets [videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper](#) eller indgår i vurderingsgrupper, der støtter deres medlemmer. De kan udpeges af medlemsstaterne eller af agenturet selv og stilles til rådighed af de [nationale kompetente myndigheder](#).

Agenturet vedligeholder en offentlig [fortegnelse over europæiske eksperter](#) med oplysninger om alle eksperter, som kan deltage i EMA's arbejde. Eksperterne kan først deltage, når agenturet har vurderet deres [interesseerklæring](#).

Internationale vurderingsgrupper

EMA og dets netværk af regulatoriske partnere har fastlagt en ordning, der gør det muligt for internationale vurderingsgrupper at vurdere ansøgninger om lægemidler til mennesker og dyr. Målet er at **sikre den bedste ekspertise** til vurdering af lægemidler, uanset hvor eksperterne er baseret.

EMA har siden 2013 opfordret til at oprette internationale vurderingsgrupper i forbindelse med **indledende ansøgninger om markedsføringstilladelse**.

Ordningen sætter rapportører og medrapportører for EMA's videnskabelige udvalg i stand til benytte sig af eksperter fra andre medlemsstater i deres vurderingsgrupper. Dette bidrager til at optimere brugen af ressourcer i det regulatoriske netværk og fremmer grænseoverskridende videnskabeligt samarbejde.

Ordningen begyndte med medrapportør-vurderingsgrupper for lægemidler til mennesker (CHMP og CAT) og blev derefter udvidet til rapportør-vurderingsgrupper for lægemidler til dyr (CVMP) og procedurer vedrørende videnskabelig rådgivning.

Fra april 2017 kan internationale grupper også vurdere visse **efterfølgende ansøgninger** om udvidelse af eksisterende markedsføringstilladelser.

Samling af information

EMA og de nationale myndigheder baserer sig på standarder, processer og IT-systemer, som gør det muligt at udveksle vigtig information om lægemidler mellem europæiske lande, og at analysere denne information i fællesskab.

Nogle af dataene stilles til rådighed af medlemsstaterne og forvaltes centralt af EMA. Dette støtter udveksling af information om en række spørgsmål, herunder:

- formodede bivirkninger, der indberettes i forbindelse med lægemidler
- tilsyn med [kliniske forsøg](#)
- inspektioner for at kontrollere, at god praksis overholdes i forbindelse med [klinisk udvikling](#), [fremstilling og distribution](#) samt [overvågning af lægemidlers sikkerhed](#).

Dette bidrager til at mindske dobbeltarbejde og støtter en effektiv regulering af lægemidler i hele EU.

For yderligere information om de IT-systemer, som EMA forvalter sammen med EU-medlemsstaterne, se [EU's telematikstrategi](#).

9. Håndtering af modstridende interesser

Det Europæiske Lægemiddelagentur søger at sikre, at dets videnskabelige eksperter, personale og bestyrelse ikke har nogen finansielle eller andre interesser, som kan påvirke deres upartiskhed. Agenturet har særskilte strategier for disse grupper.

Videnskabelige eksperter

Agenturets [politik for håndtering af modstridende interesser hos videnskabelige eksperter](#), herunder udvalgsmedlemmer, sætter agenturet i stand til at identificere tilfælde, hvor en eksperts mulige deltagelse som medlem af et udvalg, arbejdsgruppe eller anden gruppe eller i en anden af agenturets aktiviteter bør **begrænses eller udelukkes** på grund af interesser i lægemiddelindustrien.

Agenturet screener hver enkelt eksperts interesseerklæring og fastsætter et interesseniveau for hver interesseerklæring ud fra en vurdering af, om eksperten har nogen interesser, og om disse er direkte eller indirekte.

Efter fastsættelse af et interesseniveau anvender agenturet informationen til at afgøre, om en eksperts deltagelse i specifikke aktiviteter i agenturet, f.eks. vurderingen af et bestemt lægemiddel, bør begrænses eller udelukkes. Beslutningerne træffes på grundlag af:

- karakteren af de oplyste interesser
- den tid, der er gået, siden interessen opstod
- den type aktivitet, som eksperten skal udføre.

Den nuværende reviderede politik afspejler en afbalanceret tilgang til håndtering af modstridende interesser, der sigter mod en effektiv begrænsning af anvendelsen af eksperter med mulige modstridende interesser i agenturets arbejde, samtidig med at EMA's adgang til de bedst tilgængelige eksperter bevares.

Den omfatter en række **foranstaltninger**, der tager hensyn til karakteren af den oplyste interesse, før der træffes afgørelse om varigheden af eventuelle begrænsninger:

- en ledende eller fremtrædende rolle i udviklingen af et lægemiddel i en tidligere ansættelse i et medicinalfirma vil betyde, at eksperten **ikke må beskæftige sig** med den pågældende virksomhed eller det pågældende produkt, så længe vedkommendes mandat varer
- størstedelen af de oplyste interesser vil være pålagt en **treårig nedkølingsperiode**. Begrænsningen af vedkommendes deltagelse vil blive reduceret over tid, og der skelnes mellem aktuelle interesser og interesser inden for de sidste tre år

- for nogle interessers vedkommende, f.eks. økonomiske interesser, vil **nedkølingsperioden bortfalde**, når interessen ikke længere er til stede.

Kravene til eksperter, der er medlemmer af videnskabelige udvalg, er strengere end for eksperter, der deltager i rådgivende grupper og ad hoc-ekspertgrupper. På samme måde er kravene til formænd og medlemmer med en ledende rolle, f.eks. rapportører, strengere end kravene til øvrige udvalgsmedlemmer.

Den reviderede politik trådte i kraft den 30. januar 2015. Efterfølgende opdaterede EMA politikken med henblik på at:

- **begrænse deltagelsen** af eksperter i vurderingen af lægemidler, hvis de har planer om ansættelse i lægemiddelindustrien (maj 2015). Denne begrænsning fremgår af [vejledningen](#)
- **tydeliggøre begrænsningerne**, hvis en ekspert ansættes i industrien, og ensrette reglerne om tætte familierelationer for medlemmer af udvalg og arbejdsgrupper med reglerne om bestyrelsesmedlemmer (oktober 2016).

Den reviderede politik tager hensyn til **input fra interessenter** fra agenturets offentlige workshop i september 2013 om [bedste praksis over for interessekonflikter: den rette balance](#).

Tillidsbrudprocedure

EMA har vedtaget en [tillidsbrudprocedure](#), der fastlægger, hvordan agenturet håndterer ukorrekte eller ufuldstændige interesseerklæringer fra eksperter og udvalgsmedlemmer.

Agenturet opdaterede proceduren i april 2015 for at ensrette den med den gældende version af politikken for håndtering af modstridende interesser og for at tage højde for den erfaring, der er høstet, siden proceduren første gang blev vedtaget af EMA's bestyrelse i 2012.

Agenturets personale

Agenturets adfærdskodeks indeholder krav om upartiskhed og årlig indsendelse af interesseerklæringer, der gælder for alle medarbejdere i agenturet.

Nye medarbejdere skal **gøre sig fri af eventuelle interesser**, før de kan begynde at arbejde for agenturet.

De udfyldte interesseerklæringer for ledende medarbejdere kan ses på EMA's websted i afsnittet om [agenturets organisation](#). Alle andre interesseerklæringer kan fås på anmodning.

Bestyrelsen reviderede i oktober 2016 reglerne om, hvordan agenturet håndterer mulige modstridende interesser hos medarbejderne. De reviderede regler svarer til de principper, der er vedtaget for udvalgsmedlemmer og eksperter. Reglerne forklarer, hvilke interesser medarbejdere kan have, og hvilke de ikke kan have, og omfatter tilsyn med udnævnelsen af enkeltpersoner som ansvarlige for vurdering af lægemidler.

Bestyrelsesmedlemmer

[Politikken for håndtering af bestyrelsesmedlemmers modstridende interesser](#) og [tillidsbrudproceduren](#) er ensrettet med politikken for håndtering af modstridende interesser og tillidsbrudproceduren for medlemmer af videnskabelige udvalg og eksperter.

EMA's bestyrelse vedtog den gældende version af politikken og tillidsbrudproceduren i december 2015. Politikken trådte i kraft den 1. maj 2016 og blev efterfølgende opdateret i oktober 2016 for at

tydeliggøre begrænsninger vedrørende stillinger i et styringsorgan i en faglig sammenslutning og for at ensrette reglerne om tilskud eller anden finansiering med reglerne for udvalgsmedlemmer og eksperter.

Alle bestyrelsesmedlemmer skal hvert år indsende en interesseerklæring. Interesseerklæringerne er tilgængelige på EMA's websted under [Bestyrelsesmedlemmer](#).

Årlig gennemgang af politikkerne om uafhængighed

Fra og med 2015 gennemgår EMA hvert år alle sine politikker om uafhængighed og regler for håndtering af modstridende interesser og gennemførelsen deraf og offentliggør en årlig rapport. Rapporten indeholder resultaterne af tillidsbrudprocedurer, eventuelle gennemførte tilsyn, planlagte initiativer for det kommende år og anbefalinger til forbedring.