



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 marts 2023
EMA/527628/2011 Rev. 4
Det Europæiske Lægemiddelagentur

Ofte stillede spørgsmål

Dette dokument giver svar på de hyppigst stillede spørgsmål til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Hvis den information, du søger, ikke findes her, bedes du [sende et spørgsmål til EMA](#).

Hvis du er journalist eller en anden medierepræsentant, bedes du kontakte EMA's [pressekontor](#).

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



Indholdsfortegnelse

Sprog	4
Hvilken information findes på dette websted på andre sprog end engelsk?	4
Hvordan kan jeg finde ud af, hvilken information der findes på alle EU-sprog?.....	4
Covid-19	5
Hvor kan jeg finde information om covid-19-vacciner og -behandlinger på dette websted?	5
Hvordan kan jeg finde opdateret information om sikkerheden ved covid-19-vacciner?.....	5
Hvordan får jeg mere at vide om godkendelsen af covid-19-vacciner og -behandlinger?.....	5
Lægemidler og deres evaluering	6
Hvilken slags information findes der om et lægemiddel, der vurderes af EMA?	6
Hvorfor kan jeg ikke finde information om et bestemt lægemiddel på webstedet?	6
Kan EMA fortælle mig, hvornår et lægemiddel vil blive godkendt?.....	6
Hvordan kan jeg holde mig ajour med EMA's udtalelser?.....	7
Hvordan får jeg fat i et lægemiddel, der endnu ikke er godkendt?	8
Mit lægemiddel er blevet vurderet af EMA, men er ikke tilgængeligt i mit land. Hvorfor ikke?8	
Har EMA information om adgangen til lægemidler i medlemsstaterne?	8
Kan I hjælpe mig med at få fat på et lægemiddel?.....	9
Jeg oplever bivirkninger ved et lægemiddel. Hvad skal jeg gøre?	10
Lægefaglig rådgivning	11
Kan EMA rådgive mig om min behandling eller min sygdom?	11
Kan I anbefale en specialist i min sygdom?	11
Kliniske forsøg	12
Hvordan kommer jeg med i et klinisk forsøg?.....	12
Medicinsk udstyr	13
Hvilken rolle spiller EMA i vurderingen af visse kategorier af medicinsk udstyr?.....	13
Hvilken rolle spiller EMA i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr?.....	13
Plantelægemidler	14
Hvordan vurderes plantelægemidler?.....	14
Kosttilskud og kosmetiske produkter	15
Hvordan vurderes kosttilskud?	15
Hvordan vurderes kosmetiske produkter?.....	15
EMA's gebyrer	16
Hvilke gebyrer opkræver EMA?	16
Gennemsigtighed og modstridende interesser	17
Hvordan udvælges EMA's udvalgsmedlemmer?.....	17
Hvordan overvåges interessekonflikter?.....	17
Hvordan vurderes patient- og forbrugerorganisationers økonomiske gennemsigtighed?.....	17
Prisfastsættelse, reklame, salg og patenter	18
Har EMA information om prisen på eller tilskuddet til lægemidler i medlemsstaterne?.....	18
Kontrollerer EMA reklamer for lægemidler?	18
Hvordan kan jeg se salgstallene for et lægemiddel?	18

Kan EMA oplyse om lægemiddelpatenter?.....	18
Det Europæiske Lægemiddelagentur	19
Hvad laver EMA?	19
Hvad kontrollerer EMA ikke?	19
Godkendes alle lægemidler via EMA?	19
Hvornår har EMA åbent?	20
Kan EMA hjælpe med at finansiere mit arbejde?	20
Kan EMA anbefale faglige kurser?	20
Tilbyder EMA merchandise?	20
Dette websted	21
Hvordan kan jeg søge efter information på EMA's websted?	21
Hvordan kan jeg indberette et problem på EMA's websted?	21

Sprog

Hvilken information findes på dette websted på andre sprog end engelsk?

I øjeblikket findes størstedelen af informationen på dette websted kun på engelsk. Meget af dette indhold udgør reguleringsmæssig vejledning til medicinalindustrien, som hovedsagelig opererer på engelsk.

Information beregnet til et bredere publikum oversættes til **alle officielle EU-sprog**.

For **lægemidler, der vurderes af EMA**, findes følgende materialer på alle EU-sprog:

- Oversigter over lægemidler til mennesker
- Q&A om [afslag](#) på og [tilbagetrækning](#) af ansøgninger om markedsføringstilladelse
- Produktinformation, herunder indlægssedler til patienter
- [Større gennemgange af lægemidler \(kendt som henvisninger\)](#) med EMA's anbefalinger f.eks. i tilfælde af sikkerhedsmæssige betænkeligheder

Dette websted indeholder også central **institutionel information** på de officielle EU-sprog, f.eks. disse ofte stillede spørgsmål (FAQ'er) og afsnittet "[Om os](#)".

Borgere kan [indsende spørgsmål](#) til EMA på et hvilket som helst officielt EU-sprog. EMA vil svare på samme sprog.

Yderligere information:

- [Sprog på dette websted](#)
- [Hvad vi offentliggør om lægemidler, og hvornår](#)

Hvordan kan jeg finde ud af, hvilken information der findes på alle EU-sprog?

Du kan finde frem til de dokumenter, der oversættes til alle **officielle EU-sprog**, via feltet nedenfor:



Information på denne side findes på alle officielle EU-sprog samt islandsk og norsk.

Vælg "tilgængelige sprog" for at få adgang til dit ønskede sprog.

Covid-19

Hvor kan jeg finde information om covid-19-vacciner og -behandlinger på dette websted?

Du kan finde information om **covid-19-vacciner** og **-behandlinger** på:

- [Covid-19-vacciner](#)
- [Covid-19-behandlinger](#)

EMA offentliggør **lettilgængelig information** om de vigtigste emner relateret til covid-19 her:

- [Covid-19-vacciner: nøglefakta som link](#)

Du kan finde information oversat til alle EU-sprog på de respektive lægemiddelsider.

Hvordan kan jeg finde opdateret information om sikkerheden ved covid-19-vacciner?

Du kan finde mere information om EMA's rolle i overvågningen af **sikkerheden** ved covid-19-vacciner på den særlige webside:

- [Sikkerhed og covid-19-vacciner](#)

Du kan også finde information om sikkerheden ved covid-19-vacciner på de respektive lægemiddelsider.

Hvordan får jeg mere at vide om godkendelsen af covid-19-vacciner og -behandlinger?

En beskrivelse af **godkendelsesprocessen** for covid-19-vacciner og -behandlinger findes på disse sider:

- [Covid-19-vacciner: udvikling, evaluering, godkendelse og overvågning](#)
- [Covid-19-vacciner: undersøgelser med henblik på godkendelse](#)
- [Covid-19-vacciner](#)
- [Covid-19-behandlinger](#)

Lægemidler og deres evaluering

Hvilken slags information findes der om et lægemiddel, der vurderes af EMA?

EMA offentliggør information om alle de lægemidler, det vurderer, i form af en europæisk offentlig vurderingsrapport (EPAR). Dette er et sæt dokumenter om den videnskabelige konklusion, som EMA's udvalg er nået frem til ved afslutningen af vurderingsprocessen. Hver EPAR indeholder en **oversigt for offentligheden** og **produktinformationen**.

Du kan også finde information om lægemidler på forskellige stadier af deres livscyklus, herunder de tidlige udviklingsstadier, ændringer efter godkendelsen, sikkerhedsvurderinger og suspensioner og tilbagekaldelser af godkendelser.

Yderligere information:

- [Søg efter lægemidler til mennesker](#)
- [Søg efter lægemidler til dyr](#)
- [Hvad vi offentliggør om lægemidler og hvornår](#)

Hvorfor kan jeg ikke finde information om et bestemt lægemiddel på webstedet?

Det lægemiddel, du leder efter:

- kan være godkendt gennem **nationale procedurer** – ikke centralt gennem EMA. Kontakt lægemiddelstyrelsen i dit land for at få information om nationalt godkendte lægemidler
- kan stadig være **under udvikling** og endnu ikke være godkendt
- er måske **ikke klassificeret som et lægemiddel**, men som medicinsk udstyr eller som et kosttilskud.

Yderligere information:

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

Kan EMA fortælle mig, hvornår et lægemiddel vil blive godkendt?

EMA offentliggør navnene på de aktive stoffer i lægemidler, der er under vurdering, men kan ikke sige, hvornår lægemidlerne vil blive godkendt. **Det tager ca. et år for EMA at vurdere et lægemiddel**, hvorefter agenturet udsteder en anbefaling om, hvorvidt lægemidlet bør godkendes. EMA sender derefter denne anbefaling til Europa-Kommissionen, som træffer en bindende afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes en markedsføringstilladelse.

Efter en positiv anbefaling fra EMA **går der ca. to måneder, før Europa-Kommissionen godkender et lægemiddel**. Europa-Kommissionen følger næsten altid EMA's udtalelse.

EMA offentliggør information om de lægemidler, det vurderer, samtidig med at det fremsætter en anbefaling, og efter at Europa-Kommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse.

Under vurderingsproceduren offentliggør EMA information om tidsplanen for vurderingen i dagsordenen og referaterne fra møderne i de relevante videnskabelige udvalg.

Yderligere information:

- [Lægemidler under vurdering \(lægemidler til mennesker\)](#)
- [Sammendrag af udtalelser \(lægemidler til mennesker\)](#)
- [Sammendrag af udtalelser \(lægemidler til dyr\)](#)

Hvordan kan jeg holde mig ajour med EMA's udtalelser?

I forbindelse med de månedlige plenarmøder mellem Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemedelovervågning (PRAC) offentliggør EMA den efterfølgende fredag **mødehovedpunkter** og vurderingsresultater af væsentlig offentlig interesse. Disse offentliggøres også på EMA's websted.

I forbindelse med plenarmødet mellem Udvalget for Avancerede Terapier, Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) og Det Pædiatriske Udvalg (PDCO) offentliggør EMA den efterfølgende uge månedlige **møderapporter**. Disse dokumenter findes på de respektive udvalgs websider.

For at holde dig opdateret om de seneste nyheder, features og publikationer fra EMA kan du abonnere på vores RSS-feeds eller følge EMA på Twitter.

EMA offentliggør også et **månedligt nyhedsbrev** kaldet "human medicines highlights", som indeholder vigtig information om EMA's seneste aktiviteter vedrørende lægemidler til mennesker.

Yderligere information:

- [Udvalg, arbejdsgrupper og andre grupper](#)
- [RSS-feeds](#)
- [Human medicines highlights](#)
- [Seneste nyt](#)

Adgang til lægemidler

Hvordan får jeg fat i et lægemiddel, der endnu ikke er godkendt?

Lægemidler må ikke markedsføres uden tilladelse. Nogle lægemidler kan dog gives til individuelle patienter under særlige omstændigheder, før de er blevet godkendt. Disse kan være **kliniske forsøg** og **programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse**, som medlemsstaterne regulerer.

For at finde ud af, om et lægemiddel aktuelt er tilgængeligt i dit land via et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse, kan du kontakte din nationale lægemiddelstyrelse eller den virksomhed, der er ansvarlig for lægemidlet.

Derudover kan du være berettiget til at deltage i et klinisk forsøg. Kontakt din læge eller sygeplejer for at få information om kliniske forsøg.

Yderligere information:

- [Hvad laver vi?](#)
- [Nationale kompetente myndigheder \(lægemidler til mennesker\)](#)
- [Kliniske forsøg med lægemidler til mennesker](#)

Mit lægemiddel er blevet vurderet af EMA, men er ikke tilgængeligt i mit land. Hvorfor ikke?

Lægemidler, der vurderes af EMA, får en godkendelse, der er gyldig i hele EU, men **afgørelser om, hvor et lægemiddel markedsføres**, træffes af **den virksomhed, der markedsfører lægemidlet** (indehaveren af markedsføringstilladelsen). EMA har ingen kontrol over disse afgørelser. Det betyder, at lægemidler, der har fået en central markedsføringstilladelse via EMA, ikke nødvendigvis er tilgængelige i alle medlemsstater i Den Europæiske Union (EU).

Et lægemiddel, der er godkendt i EU, er måske ikke godkendt eller markedsført i lande uden for EU. Kontakt lægemiddelstyrelserne i disse lande for at få mere information om adgangen til lægemidler på deres områder.

Yderligere information:

- [Hvad laver vi?](#)
- [Nationale kompetente myndigheder \(lægemidler til mennesker\)](#)
- [Nationale kompetente myndigheder \(lægemidler til dyr\)](#)

Har EMA information om adgangen til lægemidler i medlemsstaterne?

Nej. EMA har ikke opdateret information om adgangen til lægemidler i medlemsstaterne. **Lægemiddelstyrelserne** i EU-landene kan muligvis give dig denne information.

Yderligere information:

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

Kan I hjælpe mig med at få fat på et lægemiddel?

Nej. EMA har ingen kommercielle interesser og har intet at gøre med distributionen af lægemidler. **EMA's ansvarsområder er begrænset til vurderingen af lægemidler** med henblik på godkendelse, og overvågning af disse lægemidler, når de er godkendt.

EMA kan heller ikke yde økonomisk hjælp til patienter, der forsøger at få fat på et lægemiddel.

EMA foreslår, at du drøfter din behandling med en sundhedsperson, f.eks. en læge eller farmaceut.

Yderligere information:

- [Hvad laver vi?](#)

Indberetning af formodede bivirkninger

Jeg oplever bivirkninger ved et lægemiddel. Hvad skal jeg gøre?

Hvis du oplever eller mener at du oplever bivirkninger, bør du **søge råd hos en læge eller på apoteket**. Du kan også finde information om bivirkninger ved et lægemiddel i indlægssedlen.

EMA anbefaler også, at du **melder eventuelle formodede bivirkninger** til den nationale kompetente myndighed. Det kan du gøre ved enten at tale med en sundhedsperson eller i nogle tilfælde at indberette bivirkningerne direkte til den nationale kompetente myndighed ved hjælp af e-indberetningsformularer eller pr. telefon. Du kan finde information om, hvordan du melder en bivirkning i dit land, hos den relevante myndighed.

Disse **spontane indberetninger** af formodede bivirkninger fra sundhedspersoner, patienter eller omsorgspersoner anvendes til løbende at overvåge sikkerheden af lægemidler på markedet og sikre, at fordelene ved dem fortsat opvejer risiciene.

EMA kan ikke tage imod indberetninger om bivirkninger direkte fra patienter. EMA kan heller ikke yde lægefaglig rådgivning eller bekræfte, om dine symptomer skyldes din medicin.

Yderligere information:

- [Europæisk database over indberetninger om formodede bivirkninger](#)
- [Søg efter lægemidler til mennesker](#)
- [Indlægsseddel: Vidste du det? Du kan selv melde bivirkninger](#)

Lægefaglig rådgivning

Kan EMA rådgive mig om min behandling eller min sygdom?

Nej. EMA kan ikke rådgive individuelle patienter om deres behandling eller tilstand. EMA foreslår, at du drøfter disse spørgsmål med en **sundhedsperson**, f.eks. din læge eller en farmaceut.

Kan I anbefale en specialist i min sygdom?

Nej. EMA fører ikke en liste over specialister og **kan ikke rådgive individuelle patienter** om, hvor de kan få behandling.

Kliniske forsøg

Hvordan kommer jeg med i et klinisk forsøg?

EMA medvirker ikke ved rekrutteringen af frivillige til kliniske forsøg. Hvis du ønsker at deltage i et klinisk forsøg, bør du **drøfte det med din læge eller sygeplejer**, som kan henvise dig til et passende forsøg.

Yderligere information:

- [Kliniske forsøg med lægemidler til mennesker](#)

Medicinsk udstyr

Hvilken rolle spiller EMA i vurderingen af visse kategorier af medicinsk udstyr?

EMA har **forskellige regulerende roller** for hver kategori medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

- Lægemidler anvendt i kombination med medicinsk udstyr
- Medicinsk udstyr med et hjælpestof
- Udstyr til ledsagende diagnosticering ("medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik")
- Medicinsk udstyr fremstillet af stoffer, der absorberes systemisk
- Medicinsk højrisikoudstyr – EMA støtter ekspertpaneler inden for medicinsk udstyr, der afgiver udtalelser og synspunkter til bemyndigede organer om den videnskabelige vurdering af visse former for medicinsk højrisikoudstyr og udstyr til in vitro-diagnostik.

Yderligere information:

- [Medicinsk udstyr](#)

Hvilken rolle spiller EMA i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr?

EMA spiller en central rolle med hensyn til at monitorere og afhjælpe **manglen på kritisk medicinsk udstyr** og **medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik** i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation.

Yderligere information:

- [Kriseberedskab og krisestyring](#)
- [Medicinsk udstyr](#)
- [Adgang til lægemidler](#)

Plantelægemidler

Hvordan vurderes plantelægemidler?

I Den Europæiske Union (EU) godkendes **plantelægemidler** af lægemiddelmyndighederne i medlemsstaterne.

EMA spiller en rolle i forbindelse med udarbejdelsen af videnskabelige udtalelser om plantelægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkeevne med henblik på at harmonisere denne information i hele EU. Disse "**EU-drogemonografier**" udarbejdes af Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) og indeholder information om, hvad et plantelægemiddel anvendes til, begrænsninger i anvendelsen, uønskede virkninger og interaktion med andre lægemidler.

Yderligere information:

- [Søg efter plantelægemidler](#)
- [Udvalget for Plantelægemidler](#)
- [Nationale kompetente myndigheder \(lægemidler til mennesker\)](#)
- [Europa-Kommissionen: Plantelægemidler](#)

Kosttilskud og kosmetiske produkter

Hvordan vurderes kosttilskud?

Kosttilskud vurderes på **nationalt plan**, som regel af de myndigheder, der beskæftiger sig med fødevarer sikkerhed og fødevarer mærkning. De vurderes normalt ikke af lægemiddelstyrelserne, medmindre de indeholder et farmakologisk virksomt stof eller tilskrives en medicinsk virkning.

Yderligere information:

- [Europa-Kommissionen: kosttilskud](#)
- [Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet](#)

Hvordan vurderes kosmetiske produkter?

Kosmetiske produkter vurderes af **myndighederne** i den enkelte **medlemsstat**. De vurderes ikke af EMA.

Yderligere information:

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

EMA's gebyrer

Hvilke gebyrer opkræver EMA?

EMA opkræver gebyrer fra medicinalvirksomheder for **udførte tjenester**. EMA offentliggør reglerne for disse gebyrer, herunder en liste over de gebyrer, der opkræves for hver type procedure. Gebyrerne justeres hvert år for inflation.

Yderligere information:

- [Gebyrer til EMA](#)

Gennemsigtighed og modstridende interesser

Hvordan udvælges EMA's udvalgsmedlemmer?

De fleste medlemmer af EMA's videnskabelige udvalg **udpeges** af **medlemsstaterne** eller **Europa-Kommissionen**. EMA's bestyrelse består også af repræsentanter for medlemsstaterne og medlemmer udpeget af Europa-Kommissionen.

Yderligere information:

- [Udvalg](#)
- [Bestyrelsen](#)

Hvordan overvåges interessekonflikter?

Medlemmerne af EMA's bestyrelse og videnskabelige udvalg samt EMA's eksperter og personale må ikke have finansielle eller andre interesser i medicinalindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. Hvert medlem og hver ekspert afgiver en **årlig erklæring** om deres **økonomiske interesser**. Disse er offentligt tilgængelige.

Yderligere information:

- [Håndtering af interessekonflikter](#)
- [Bestyrelsen](#)
- [Udvalg](#)
- [Europæiske eksperter](#)

Hvordan vurderes patient- og forbrugerorganisationers økonomiske gennemsigtighed?

EMA kræver, at alle patient- og forbrugerorganisationer, som det samarbejder med, fremlægger **regnskaber**, herunder oplysninger om donorer og deres bidrag. Hver organisation revurderes hvert andet år.

Yderligere information:

- [Samarbejde med patienter og forbrugere](#)

Prisfastsættelse, reklame, salg og patenter

Har EMA information om prisen på eller tilskuddet til lægemidler i medlemsstaterne?

Nej. Afgørelser om **prisfastsættelse og tilskud** træffes på **nationalt plan** efter forhandlinger mellem de respektive myndigheder og indehavere af markedsføringstilladelser. EMA er ikke involveret i disse afgørelser og har ingen information om prisfastsættelses- eller tilskudsordninger i medlemsstaterne.

Yderligere information:

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

Kontrollerer EMA reklamer for lægemidler?

Nej. Reklamer for lægemidler kontrolleres af **lægemiddelstyrelserne** i medlemsstaterne og **andre nationale tilsynsorganer** sammen med medicinalindustriens **selvregulering**.

I Den Europæiske Union (EU) er direkte reklame for receptpligtige lægemidler til patienter og forbrugere forbudt.

Yderligere information:

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

Hvordan kan jeg se salgstallene for et lægemiddel?

EMA har ingen information om salgstal eller ordinationsnumre for noget lægemiddel. Salg foregår på **nationalt plan**. Lægemiddelstyrelserne i medlemsstaterne kan muligvis oplyse om salg af lægemidler.

Yderligere information:

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

Kan EMA oplyse om lægemiddelpatenter?

Nej. EMA er ikke ansvarlig for **patenter** på lægemidler: Spørgsmål vedrørende patentret hører ikke under EMA's ansvarsområde. [Den Europæiske Patentmyndighed](#) kan muligvis oplyse om et specifikt patent.

Det Europæiske Lægemiddelagentur

Hvad laver EMA?

EMA's primære ansvar er at beskytte og fremme **folke- og dyresundheden** ved at foretage **videnskabelige vurderinger** af lægemidler til mennesker og dyr.

Resultatet af EMA's vurdering anvendes af Europa-Kommissionen til at afgøre, om et lægemiddel kan godkendes til markedsføring i Den Europæiske Union (EU). En virksomhed, der producerer et lægemiddel, kan først markedsføre lægemidlet, når det har fået en markedsføringstilladelse fra Europa-Kommissionen.

EMA fører også tilsyn med **sikkerheden af lægemidler** i EU, efter at de er blevet godkendt. Agenturet kan også afgive videnskabelige udtalelser om lægemidler efter anmodning fra medlemsstater eller Europa-Kommissionen.

Yderligere information:

- [Hvad laver vi?](#)

Hvad kontrollerer EMA ikke?

EMA **kontrollerer ikke:**

- prissætningen af lægemidler
- lægemiddelpatenter
- adgangen til lægemidler
- medicinsk udstyr. EMA medvirker dog ved vurderingen af visse kategorier af medicinsk udstyr
- homøopatiske lægemidler
- urtetilskud
- kosttilskud
- kosmetiske produkter.

Yderligere information:

- [Hvad laver vi?](#)

Godkendes alle lægemidler via EMA?

Nej. I Den Europæiske Union (EU) er der to måder at opnå en markedsføringstilladelse for et lægemiddel på:

- den **centraliserede procedure**, via EMA, som resulterer i en enkelt markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU
- **nationale godkendelsesprocedurer**, hvor individuelle EU-medlemsstater godkender lægemidler til brug i deres eget land.

Der er også to måder, hvorpå virksomhederne kan opnå godkendelse i mere end ét land: **proceduren for gensidig anerkendelse** og **den decentraliserede procedure**.

Yderligere information:

- [Godkendelse af lægemidler](#)

Hvornår har EMA åbent?

EMA's normale åbningstid er **mandag-fredag, 8:30-18:00 (CET)**.

EMA har lukket på forskellige helligdage i løbet af året. Disse er ikke altid de samme som de nationale helligdage i Nederlandene eller andre medlemsstater.

Yderligere information:

- [Åbningstider og helligdage](#)

Kan EMA hjælpe med at finansiere mit arbejde?

Nej. EMA finansierer ikke **forskning** direkte.

Kan EMA anbefale faglige kurser?

Nej. EMA er ikke i stand til at anbefale **faglige kurser** i reguleringsmæssige anliggender, medicin eller nogen anden disciplin.

Tilbyder EMA merchandise?

Nej. EMA **tilbyder ikke** penne, krus eller andre artikler mærket med EMA's logo.

Dette websted

Hvordan kan jeg søge efter information på EMA's websted?

Et generelt **webstedsdækkende søgefelt** findes øverst til højre på alle sider på EMA's websted. Det giver dig mulighed for at foretage en fuldstændig tekstsøgning på alle sider og i alle dokumenter på EMA's websted.

En **hurtigsøgning efter lægemidler** findes på **startsidens** under "Søg efter lægemidler". Hvis du leder efter information om et bestemt lægemiddel vurderet af EMA, kan du bruge denne funktion til at søge i hele vores database over lægemidler til mennesker, lægemidler til dyr, og plantelægemidler.

[Hovedsøgningen efter lægemidler](#) rummer flere muligheder. Den kan være nyttig, hvis du leder efter lægemidler til anvendelse på et bestemt sygdomsområde eller til en bestemt terapeutisk indikation, eller hvis du leder efter specifikke typer af lægemidler såsom generiske lægemidler, biosimilære lægemidler eller lægemidler til sjældne sygdomme.

Kun lægemidler, der er vurderet af EMA, findes på webstedet. Information om lægemidler, der er godkendt i de enkelte medlemsstater gennem nationale procedurer, kan kun indhentes gennem de nationale lægemiddelstyrelser. Du kan muligvis ikke få en fuldstændig liste over tilgængelige behandlingsmuligheder for en specifik sygdom ved at søge på EMA's websted.

Søgningen er i øjeblikket kun tilgængelig på engelsk. Brug for hjælp til en søgning? Tjek vores [søgetips](#).

Hvordan kan jeg indberette et problem på EMA's websted?

[Send os en meddelelse](#), hvis du oplever problemer med dette websted, f.eks. med at åbne et link eller et dokument.

Du kan også vurdere en side **og tilføje en bemærkning** under afsnittet "Hvor nyttig var denne side?" nederst på de fleste sider på dette websted.