



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. mars 2023
EMA/527628/2011, 4. endursk.
Lyfjastofnun Evrópu

Algengar spurningar

Þetta skjal veitir svör við algengustu spurningum sem berast til Lyfjastofnunar Evrópu (EMA).

Ef upplýsingarnar sem þú leitar að eru ekki hér, vinsamlegast [sendu spurningu til Lyfjastofnunar Evrópu \(EMA\)](#).

Ef þú ert blaðamaður eða annar fjölmiðlafulltrúi býður Lyfjastofnun Evrópu (EMA) þér að hafa samband við fréttastofu [fréttastofu](#) stofnunarinnar.

Vinsamlegast athugaðu að skjalið inniheldur tengla í vefsetur Lyfjastofnunar Evrópu (EMA), en sumir þeirra eru aðeins fánlegir á ensku.



Efnisyfirlit

Tungumál	4
Hvaða upplýsingar eru aðgengilegar á þessari vefsíðu á öðrum tungumálum en á ensku?.....	4
Hvernig get ég greint hvaða upplýsingar eru tiltækar á öllum ESB tungumálum?.....	4
COVID-19	5
Hvar get ég fundið upplýsingar um COVID-19 bóluefni og meðferðir á þessari vefsíðu?	5
Hvernig get ég fundið uppfærðar upplýsingar um öryggi COVID-19 bóluefna?.....	5
Hvernig get ég lært um leyfi fyrir COVID-19 bóluefnum og meðferðum?.....	5
Lyf og mat á þeim	6
Hvers konar upplýsingar eru tiltækar um lyf sem metið er af Lyfjastofnun Evrópu (EMA)?..	6
Af hverju finn ég ekki upplýsingar um tiltekið lyf á vefsíðunni þinni?.....	6
Getur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) sagt mér hvenær lyf verður samþykkt?.....	6
Hvernig get ég fylgst með skoðunum Lyfjastofnun Evrópu (EMA)?.....	7
Hvernig get ég fengið lyf sem hafa ekki enn verið leyfð?.....	8
Lyfið mitt hefur verið metið af Lyfjastofnun Evrópu (EMA) en er ekki í fánlegt landinu mínu. Af hverju ekki?.....	8
Hefur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) upplýsingar um aðgengi að lyfjum í aðildarríkjunum?.....	8
Getur þú aðstoðað mig að fá lyf?	9
Ég upplifi aukaverkun frá lyfi. Hvað á ég að gera?.....	10
Læknisfræðileg ráðgjöf	11
Getur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) gefið mér einhverjar ráðleggingar varðandi meðferð mína eða sjúkdómsástand?.....	11
Getur þú mælt með lækni vegna ástands míns?.....	11
Klínískar prófanir	12
Hvernig kemst ég í klínískar prófanir?.....	12
Lækningatæki	13
Hvert er hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu við mat á tilteknum flokkum lækningatækja?.....	13
Hvert er hlutverk Lyfjastofnun Evrópu (EMA) í viðbúnaði og stjórnun hættuástands fyrir lyf og lækningatæki?	13
Grasalyf	14
Hvernig eru grasalyf metin?	14
Fæðubótarefni og snyrtivörur	15
Hvernig eru fæðubótarefni metin?	15
Hvernig eru snyrtivörur metnar?	15
Gjöld Lyfjastofnun Evrópu (EMA)	16
Hvaða gjöld rukkar Lyfjastofnun Evrópu (EMA)?.....	16
Gagnsæi og samkeppnishagsmunir	17
Hvernig eru nefndarmenn Lyfjastofnun Evrópu (EMA) valdir?.....	17
Hvernig er fylgst með samkeppnisaðilum?.....	17
Hvernig er fjárhagslegt gagnsæi sjúklinga- og neytendasamtaka metið?	17
Verðlagning, auglýsingar, sala og einkaleyfi	18
Hefur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) einhverjar upplýsingar um verð eða endurgreiðslu lyfja í aðildarríkjunum?	18

Hefur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) stjórn á auglýsingum lyfja?	18
Hvernig get ég fengið sölutölur fyrir lyf?	18
Getur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) veitt mér upplýsingar um einkaleyfi á lyfjum?	18
Lyfjastofnun Evrópu.....	19
Hvað gerir Lyfjastofnun Evrópu (EMA)?	19
Hverju stjórnar Lyfjastofnun Evrópu (EMA) ekki?	19
Eru öll lyf samþykkt í gegnum Lyfjastofnun Evrópu (EMA)?	19
Hvenær er Lyfjastofnun Evrópu (EMA) opin?	20
Getur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hjálpað til við að fjármagna vinnu mína?	20
Getur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) mælt með fræðilegum námskeiðum?	20
Getur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) útvegað mér vörumerkjavöru?	20
Þessi vefsíða.....	21
Hvernig get ég leitað að upplýsingum á vefsíðu Lyfjastofnun Evrópu (EMA)?	21
Hvernig get ég tilkynnt um vandamál á vefsíðu Lyfjastofnun Evrópu (EMA)?	21

Tungumál

Hvaða upplýsingar eru aðgengilegar á þessari vefsíðu á öðrum tungumálum en á ensku?

Eins og er eru flestar upplýsingar á þessari vefsíðu aðeins aðgengilegar á ensku. Mikið af þessu efni veitir lyfjaiðnaðinum leiðbeiningar um reglur, en hann er aðallega enskumælandi.

Upplýsingar sem ætlaðar eru fyrir breiðari markhóp eru þýddar á **öll opinber tungumál Evrópusambandsins (ESB)**.

Fyrir **lyf sem Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hefur metið** eru eftirfarandi úrræði fáanleg á öllum tungumálum ESB:

- Yfirlit yfir mannalyf
- Spurningar og svör um [synjanir](#) og [afturkallanir](#) á umsóknum um markaðsleyfi
- Upplýsingar um lyfið, þ.m.t. fylgiseðlar fyrir sjúklinga
- [Helstu umsagnir um lyf \(þekkt sem tilvísanir\)](#), útskýrir ráðleggingar Lyfjastofnun Evrópu (EMA) um málefni svo sem öryggisvandamál

Þessi vefsíða veitir einnig helstu **stofnanaupplýsingar** á opinberum tungumálum ESB, svo sem þessum algengum spurningum og hlutanum [„Um okkur“](#).

Borgarar geta [lagt fram spurningar](#) til EMA á öllum opinberum tungumálum ESB. EMA mun svara á sama tungumáli.

Til nánari upplýsinga:

- [Tungumál á þessari vefsíðu](#)
- [Hvað við birtum um lyf og hvenær](#)

Hvernig get ég greint hvaða upplýsingar eru tiltækar á öllum ESB tungumálum?

Þú getur auðkennt skjölin sem eru þýdd á öll **opinber tungumál Evrópusambandsins (ESB)** í gegnum reitinn hér að neðan:



Upplýsingar á þessari síðu er að finna á öllum opinberum tungumálum ESB, auk íslensku og norsku.

Veldu 'fáanleg tungumál' til að fá aðgang að því tungumáli sem þú þarft.

COVID-19

Hvar get ég fundið upplýsingar um COVID-19 bóluefni og meðferðir á þessari vefsíðu?

Þú getur fundið upplýsingar um **COVID-19 bóluefni** og **meðferðir** á:

- [COVID-19 bóluefni](#).
- [COVID-19 meðferðir](#)

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) birtir **upplýsingar á leikmannamáli** um mikilvægustu málefni sem tengjast COVID-19 hérna:

- [COVID-19 bóluefni: helstu staðreyndir á tengli](#)

Þú getur fundið upplýsingar sem eru þýddar á öll ESB tungumál á viðkomandi lyfjasíðum.

Hvernig get ég fundið uppfærðar upplýsingar um öryggi COVID-19 bóluefna?

Þú getur fundið frekari upplýsingar um hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) við eftirlit með **öryggi** COVID-19 bóluefna á sérstakri vefsíðu:

- [Öryggi COVID-19 bóluefna](#)

Þú getur einnig fundið upplýsingar um öryggi COVID-19 bóluefna á lyfjasíðum þeirra.

Hvernig get ég lært um leyfi fyrir COVID-19 bóluefnum og meðferðum?

Það er lýsing á **leyfisveitingarferlinu** fyrir COVID-19 bóluefni og meðferðir á þessum síðum:

- [COVID-19 bóluefni: Þróun, mat, samþykki og eftirlit](#)
- [COVID-19 bóluefni: Rannsóknir til samþykktar](#)
- [COVID-19 bóluefni](#).
- [COVID-19 meðferðir](#)

Lyf og mat á þeim

Hvers konar upplýsingar eru tiltækar um lyf sem metið er af Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)?

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) birtir upplýsingar um öll lyf sem hún metur sem evrópsk opinber matsskýrsla (EPAR). Þetta er safn skjala sem útskýrir vísindalega niðurstöðu nefnda Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) við lok matsferlisins. Hver EPAR inniheldur **yfirlit fyrir almenning og vöruupplýsingar**.

Þú getur einnig fundið upplýsingar um lyf á ýmsum stigum lífsferils þeirra, þ.m.t. á fyrstu þroskastigum með breytingum eftir veitingu markaðsleyfis, öryggisúttektir og stöðvun og afturköllun leyfis.

Til nánari upplýsinga:

- [Leita að lyfjum fyrir menn](#)
- [Leit í dýralyfjum](#)
- [Hvaða upplýsingar við birtum um lyf og hvenær](#)

Af hverju finn ég ekki upplýsingar um tiltekið lyf á vefsíðunni þinni?

Lyfið sem þú ert að leita að getur verið:

- heimilað **með innlendum verklagsreglum** en ekki miðlægt í gegnum Lyfjastofnunar Evrópu (EMA). Til að finna upplýsingar um innlend lyf, hafðu samband við lyfjaeftirlitið í landinu þínu;
- enn í **þróun** og hafa ekki enn verið leyfð,
- **ekki flokkað sem lyf** heldur sem lækningatæki eða fæðubótarefni.

Til nánari upplýsinga:

- [Lögbær landsyfirvöld \(manna\)](#)
- [Lögbær landsyfirvöld \(dýralækningar\)](#)
- [Lyf í mati \(manna\)](#)

Getur Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) sagt mér hvenær lyf verður samþykkt?

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) birtir heiti virkra efna í lyfjum sem verið er að meta en getur ekki sagt hvenær lyfin verða leyfð. **Lyfjastofnun Evrópu (EMA) tekur um það bil ár til að meta lyf**, í lok þess sem það gefur út tilmæli um hvort lyfið ætti að vera leyft. Lyfjastofnun Evrópu (EMA) sendir síðan þessi tilmæli til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins sem tekur bindandi ákvörðun um hvort veita skuli markaðsleyfi.

Í kjölfar jákvæðra ráðlegginga frá Lyfjastofnun Evrópu (EMA) **tekur framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um það bil tvo mánuði að veita leyfi fyrir lyfi**. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins fylgir álit Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) í næstum öllum tilvikum.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) birtir upplýsingar um lyfið sem hún metur á þeim tíma sem leggur fram tilmæli sem og eftir að framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur gefið út markaðsleyfi.

Meðan á matsferlinu stendur birtir Lyfjastofnun Evrópu (EMA) upplýsingar sem skipta máli fyrir tímaáætlun mats á dagskrá og fundargerðum viðeigandi vísindanefnda.

Til nánari upplýsinga:

- [Lyf í mati \(manna\)](#)
- [Samantekt á álit \(manna\)](#)
- [Samantektir um álit \(dýralækninga\)](#)

Hvernig get ég fylgst með skoðunum Lyfjastofnun Evrópu (EMA)?

Að því er varðar mannalyfjanefndina (CHMP) og nefndin um áhættumat á sviði lyfjagátar (PRAC) birtir Lyfjastofnun Evrópu (EMA) **aðalatriði funda** með matsniðurstöðum sem varða almenna hagsmuni föstudaginn eftir mánaðarlega allsherjafund þeirra. Þær eru einnig birtar á heimasíðu EMA.

Fyrir nefndina um háþróaða meðferðir, nefndina (CAT) fyrir munaðarlyf (COMP) og barnalyfjanefndin (PDCO), birtir Lyfjastofnun Evrópu (EMA) mánaðarlegar **fundarskýrslur** í vikunni eftir allsherjafund nefndarinnar. Þessi skjöl má finna á vefsíðum viðkomandi nefnda.

Til að fylgjast með nýjustu fréttum, eiginleikum, og ritum frá EMA, getur þú gerst áskrifandi að RSS straumum okkar eða fylgt Lyfjastofnun Evrópu (EMA) á Twitter.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) gefur einnig út **mánaðarlegt fréttabréf** sem kallast "human medicines highlights", sem veitir helstu upplýsingar um nýlega starfsemi Lyfjastofnun Evrópu (EMA) á lyfjum ætluðum mönnum.

Til nánari upplýsinga:

- [Nefndir, vinnuhópar og aðrir hópar](#)
- [RSS straumar](#)
- [Hápunktar lyfja ætluðum mönnum](#)
- [Hvað er nýtt?](#)

Framboð lyfja

Hvernig get ég fengið lyf sem hafa ekki enn verið leyfð?

Ekki er hægt að markaðssetja lyf án leyfis. Hins vegar geta sum lyf verið gefin einstökum sjúklingum við sérstakar aðstæður áður en þau hafa verið leyfð. Þar á meðal eru **klínískar prófanir** og **áætlanir um notkun af mannúðarástæðum** sem aðildarríkin setja reglur um.

Til að komast að því hvort lyf sé fánlegt í þínu landi í gegnum samúðaráætlun skaltu hafa samband við innlenda lyfjaeftirlitsstofnun eða fyrirtækið sem ber ábyrgð á lyfinu.

Að auki gætir þú átt rétt á að taka þátt í klínískri rannsókn. Leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum til að fá upplýsingar um klínískar rannsóknir.

Til nánari upplýsinga:

- [Það sem við gerum](#)
- [Lögbær landsyfirvöld \(manna\)](#)
- [Klínískar rannsóknir á lyfjum fyrir menn](#)

Lyfið mitt hefur verið metið af Lyfjastofnun Evrópu (EMA) en er ekki í fánlegt landinu mínu. Af hverju ekki?

Þrátt fyrir að lyf sem metin eru af Lyfjastofnun Evrópu (EMA) fái leyfi sem gildir í öllu Evrópusambandinu **eru ákvarðanir um hvar lyfið er markaðssett** gerðar af **fyrirtækinu sem markaðssetur lyfið** (markaðsleyfishafa). Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hefur enga stjórn á þessum ákvörðunum. Þetta þýðir að lyf sem fengið hafa miðlægt markaðsleyfi fyrir milligöngu Lyfjastofnun Evrópu (EMA) eru hugsanlega ekki fánleg í öllum aðildarríkjum Evrópusambandsins (ESB).

Lyf sem er leyft í Evrópusambandinu (ESB) er hugsanlega ekki leyft eða markaðssett í löndum utan ESB. Hafðu samband við lyfjaeftirlit í þessum löndum til að fá frekari upplýsingar um framboð lyfja á yfirráðasvæðum þeirra.

Til nánari upplýsinga:

- [Það sem við gerum](#)
- [Lögbær landsyfirvöld \(manna\)](#)
- [Innlend lögbær yfirvöld \(dýralækninga\)](#)

Hefur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) upplýsingar um aðgengi að lyfjum í aðildarríkjunum?

Nei. Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hefur ekki nýjustu upplýsingar um aðgengi að lyfjum í aðildarríkjunum. Lyfjaeftirlit í **aðildarríkjunum** gæti hugsanlega veitt þér þessar upplýsingar.

Til nánari upplýsinga:

- [Lögbær landsyfirvöld \(manna\)](#)
- [Innlend lögbær yfirvöld \(dýralækninga\)](#)

Getur þú aðstoðað mig að fá lyf?

Nei. Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hefur enga viðskiptahagsmuni og tekur ekki þátt í dreifingu lyfja.

Ábyrgð Lyfjastofnun Evrópu (EMA) takmarkast við mat á lyfjum vegna leyfisveitingar og eftirlit með þeim þegar þau hafa verið leyfð.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) getur ekki veitt neina fjárhagsaðstoð til sjúklinga sem eru að reyna að fá lyf.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) mælir með að þú ræðir meðferð þína við heilbrigðisstarfsmann, svo sem lækni eða lyfjafræðing.

Til nánari upplýsinga:

- [Það sem við gerum](#)

Tilkynning um meintar aukaverkanir

Ég upplifi aukaverkun frá lyfi. Hvað á ég að gera?

Ef þú finnur fyrir aukaverkun eða heldur að þú gætir verið að finna fyrir henni, ættir þú **leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi**. Einnig er hægt að finna upplýsingar um aukaverkanir sem koma fram við notkun lyfs í fylgiseðlinum.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) mælir einnig með því að **tilkynnt sé um allar meintar aukaverkanir** til lögbærs landsyfirvalds. Þú getur gert þetta annað hvort með því að tala við heilbrigðisstarfsmann eða í sumum tilfellum er hægt að tilkynna aukaverkanirnar beint til lögbærs landsyfirvalds með því að nota tilkynningareyðublað fyrir sjúklinga á netinu eða í síma. Upplýsingar um hvernig tilkynna skuli aukaverkanir í þínu landi, vinsamlegast hafðu samband við viðeigandi yfirvald.

Þessar **óvæntu tilkynningar** um meintar aukaverkanir frá heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum eða umönnunaraðilum eru notaðar til að fylgjast stöðugt með öryggi lyfja á markaðnum og til að tryggja að ávinningur þeirra vegi áfram þyngra en áhættan.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) getur ekki samþykkt tilkynningar um aukaverkanir beint frá sjúklingum.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) er ekki heldur í aðstöðu til þess að veita læknisráðgjöf eða staðfesta hvort einkenni þín séu af völdum lyfsins.

Til nánari upplýsinga:

- [Evrópskur gagnagrunnur fyrir tilkynningar á meintum alvarlegum aukaverkunum lyfja](#)
- [Leita að lyfjum fyrir menn](#)
- [Bæklingar: Vissir þú það? Þú getur tilkynnt um aukaverkanir sjálfur](#)

Læknisfræðileg ráðgjöf

Getur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) gefið mér einhverjar ráðleggingar varðandi meðferð mína eða sjúkdómsástand?

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) getur ekki ráðlagt einstökum sjúklingum um meðferð þeirra eða ástand. Lyfjastofnun Evrópu (EMA) leggur til að þú ræðir þessi mál við **heilbrigðisstarfsmann**, eins og lækinn þinn eða lyfjafræðing.

Getur þú mælt með lækni vegna ástands míns?

EMA heldur ekki lista yfir sérfræðilækna og **getur ekki ráðlagt einstökum sjúklingum** hvar á að leita meðferðar.

Klínískar prófanir

Hvernig kemst ég í klínískar prófanir?

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) tekur ekki þátt í að ráða sjálfboðaliða í klínískar rannsóknir. Ef þú vilt taka þátt í klínískri rannsókn ættir þú að **ræða það við lækinn eða hjúkrunarfræðing**, sem gæti vísað þér í viðeigandi rannsókn.

Til nánari upplýsinga:

- [Klínískar rannsóknir á lyfjum fyrir menn](#)

Lækningatæki

Hvert er hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu við mat á tilteknum flokkum lækningatækja?

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hefur **mismunandi eftirlitshlutverk** fyrir hvern flokk lækningatækis, þar á meðal í glasi sjúkdómsgreiningar.

- Lyf sem notuð eru ásamt lækningatæki
- Lækningatæki með tilheyrandi lyfjaefni
- Aðrar sjúkdómsgreiningar („greining í glasi“)
- Lækningatæki úr efnum sem frásogast kerfisbundið
- Hááhættulækningatæki – Lyfjastofnun Evrópu (EMA) styður sérfræðinganefndir lækningatækja sem veita tilkynntum aðilum álit og skoðanir um vísindalegt mat á tilteknum áhættusömum lækningatækjum og greiningum í glasi.

Til nánari upplýsinga:

- [Lækningatæki](#)

Hvert er hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) í viðbúnaði og stjórnun hættuástands fyrir lyf og lækningatæki?

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) gegnir lykilhlutverki við að fylgjast með og draga úr **skorti á mikilvægum lækningatækjum** og **greiningu í glasi** í tengslum við neyðarástand við lýðheilsu.

Til nánari upplýsinga:

- [Viðbúnaður og stjórnun hættuástands](#)
- [Lækningatæki](#)
- [Framboð lyfja](#)

Grasalyf

Hvernig eru grasalyf metin?

Í Evrópusambandinu **eru grasalyf** leyfð af lyfjaeftirlitsstofnunum í aðildarríkjunum.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hefur hlutverki að gegna við undirbúning vísindalegra álitsgerðar um gæði, öryggi og verkun grasalyfja til að hjálpa til við að samræma þessar upplýsingar um allt Evrópusambandið ESB. Þessar „**grasalyfjaskrár**“ eru unnar af grasalyfjanefndinni og innihalda upplýsingar um til hvers grasalyf er notað, takmarkanir á notkun þess, aukaverkanir þess og milliverkanir þess við önnur lyf.

Til nánari upplýsinga:

- [Leita af grasalyfjum](#)
- [Nefnd um grasalyf](#)
- [Lögbær landsyfirvöld \(manna\)](#)
- [Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins: Grasalyf](#)

Fæðubótarefni og snyrtivörur

Hvernig eru fæðubótarefni metin?

Fæðubótarefni eru metin á **landsvísu**, yfirleitt af yfirvöldum sem fara með matvælaöryggi og merkingar. Þau eru yfirleitt ekki metin af lyfjaeftirliti, nema þau innihaldi efni sem hefur lyfjafræðilega virkni eða gera læknisfræðilega kröfu.

Til nánari upplýsinga:

- [Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins: fæðubótarefni](#)
- [Matvælaöryggisstofnun Evrópu](#)

Hvernig eru snyrtivörur metnar?

Yfirvöld í hverju **aðildarríki** meta snyrtivörur. Þær eru ekki metnar af Lyfjastofnun Evrópu (EMA).

Til nánari upplýsinga:

- [Lögbær landsyfirvöld \(manna\)](#)

Gjöld Lyfjastofnun Evrópu (EMA)

Hvaða gjöld rúkkar Lyfjastofnun Evrópu (EMA)?

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) innheimtir gjöld til lyfjafyrirtækja fyrir þá **þjónustu sem hún veitir**. Lyfjastofnun Evrópu (EMA) birtir reglurnar um þessi gjöld, þ.m.t. skrá yfir gjöld sem innheimt eru fyrir hverja tegund málsmeðferðar. Gjöld eru aðlöguð á hverju ári vegna verðbólgu.

Til nánari upplýsinga:

- [Gjöld sem greiða skal til Lyfjastofnunar Evrópu](#)

Gagnsæi og samkeppnishagsmunir

Hvernig eru nefndarmenn Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) valdir?

Flestir meðlimir vísindanefnda Lyfjastofnunar Evrópu eru **tilnefndir** af **aðildarríkjunum** eða **framkvæmdastjórn Evrópusambandsins**. Stjórn Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) er einnig skipuð fulltrúum aðildarríkja og nefndarmanna sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins tilnefnir.

Fyrir nánari upplýsinga:

- [Nefndir](#)
- [Stjórn](#)

Hvernig er fylgst með samkeppnisaðilum?

Fulltrúar í stjórn Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) og vísindanefnd og sérfræðingar hennar og starfsfólk er óheimilt að hafa fjárhagslega eða aðra hagsmuni í lyfjaiðnaðinum sem gætu haft áhrif á hlutleysi þeirra. Hver meðlimur og sérfræðingur **gefa árlega yfirlýsingu** um **fjárhagslega hagsmuni** sína. Þær eru aðgengilegar almenningi.

Til nánari upplýsinga:

- [Að sinna samkeppnislegum hagsmunum](#)
- [Stjórn](#)
- [Nefndir](#)
- [Evrópskir sérfræðingar](#)

Hvernig er fjárhagslegt gagnsæi sjúklinga- og neytendasamtaka metið?

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) krefst þess að sérhver sjúklinga- og neytendasamtök sem það vinnur með **leggi fram reikningsskil**, þ.m.t. upplýsingar um gjafa og framlög þeirra. Hvert fyrirtæki er endurskoðað á tveggja ára fresti.

Til nánari upplýsinga:

- [Vinna með sjúklingum og neytendum](#)

Verðlagning, auglýsingar, sala og einkaleyfi

Hefur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) einhverjar upplýsingar um verð eða endurgreiðslu lyfja í aðildarríkjunum?

Nei. Ákvarðanir um **verðlagningu og endurgreiðslur** eru teknar á **landsvísu** í kjölfar samningaviðræðna milli stjórnvalda og markaðsleyfishafa. Lyfjastofnun Evrópu tekur ekki þátt í þessum ákvörðunum og hefur engar upplýsingar um verðlagningu eða endurgreiðslufyrirkomulag í aðildarríkjunum.

Til nánari upplýsinga:

- [Lögbær landsyfirvöld \(manna\)](#)
- [Innlend lögbær yfirvöld \(dýralækninga\)](#)

Hefur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) stjórn á auglýsingum lyfja?

Nei. Lyfjaauglýsingum er stjórnað af **lyfjaeftirlitsyfirvöldum** í aðildarríkjunum og **öðrum innlendum eftirlitsstofnunum**, ásamt **sjálfseftirliti lyfjaiðnaðarins**.

Í Evrópusambandinu (ESB) er bannað að auglýsa lyfseðilsskyld lyf beint til sjúklinga og neytenda.

Til nánari upplýsinga:

- [Lögbær landsyfirvöld \(manna\)](#)
- [Innlend lögbær yfirvöld \(dýralækninga\)](#)

Hvernig get ég fengið sölutölur fyrir lyf?

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hefur ekki upplýsingar um sölutölur eða lyfseðilsnúmer fyrir lyf. Tekið er á sölu á **landsvísu**. Lyfjaeftirlitsyfirvöld í aðildarríkjunum gætu veitt upplýsingar um sölu á lyfjum.

Til nánari upplýsinga:

- [Lögbær landsyfirvöld \(manna\)](#)
- [Innlend lögbær yfirvöld \(dýralækninga\)](#)

Getur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) veitt mér upplýsingar um einkaleyfi á lyfjum?

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) er ekki ábyrgt fyrir **einkaleyfum** á lyfjum: Mál varðandi einkaleyfislög eru ekki innan valdsviðs Lyfjastofnunar Evrópu. Hin [Evrópska Einkaleyfastofa](#) getur veitt upplýsingar um tiltekið einkaleyfi.

Lyfjastofnun Evrópu

Hvað gerir Lyfjastofnun Evrópu (EMA)?

Meginábyrgð Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) er að vernda og efla **heilsu almennings og dýra** með því að **framkvæma vísindalegt mat** á lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum.

Niðurstaða mats Lyfjastofnun Evrópu (EMA) er notuð af framkvæmdastjórn Evrópusambandsins til að ákveða hvort hægt sé að leyfa lyf til markaðssetningar í Evrópusambandinu (ESB). Fyrirtækið sem framleiðir lyf getur aðeins markaðssett það þegar lyfið hefur fengið markaðsleyfi frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hefur einnig eftirlit með **öryggi lyfja** í Evrópusambandinu (ESB) eftir að þau hafa verið leyfð. Hún getur einnig gefið vísindaleg álit um lyf að beiðni aðildarríkja eða framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

Til nánari upplýsinga:

- [Það sem við gerum](#)

Hverju stjórnar Lyfjastofnun Evrópu (EMA) ekki?

Lyfjastofnun hefur **ekki stjórn** á:

- verðlagningu lyfja;
- einkaleyfi á lyfjum;
- framboð á lyfjum;
- lækningatæki. Hins vegar tekur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) tekur þó þátt í mati á tilteknum flokkum lækningatækja,
- hómópatísk lyf;
- grasafæðubótarefni,
- fæðubótarefni;
- snyrtivörur.

Til nánari upplýsinga:

- [Það sem við gerum](#)

Eru öll lyf samþykkt í gegnum Lyfjastofnun Evrópu (EMA)?

Nei. Í Evrópusambandinu (ESB) eru tvær leiðir til að fá markaðsleyfi fyrir lyfi:

- **Miðlæga málsmeðferðinni**, fyrir milligöngu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA), sem leiðir til þess að eitt markaðsleyfi gildir í öllu Evrópusambandinu,
- **Innlend leyfisveitingarferli**, þar sem einstök aðildarríki ESB heimila lyf til notkunar á eigin yfirráðasvæði.

Það eru einnig tvær leiðir til að leyfa fyrirtækjum að öðlast leyfi í fleiri en einu landi: **gagnkvæm viðurkenningar málsmeðferð** og **dreifstýrð málsmeðferð**.

Til nánari upplýsinga:

- [Leyfisveiting lyfja](#)

Hvenær er Lyfjastofnun Evrópu (EMA) opin?

Venjulegir viðskiptatímar Lyfjastofnun Evrópu (EMA) eru **mánudaga til föstudags, 08:30 til 18:00 (Mið-Evróputími, CET)**.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) er lokað vegna fría á ýmsum dögum yfir árið. Þetta eru ekki alltaf sömu dagar og þjóðhátíðardagar í Hollandi eða öðrum aðildarríkjum.

Til nánari upplýsinga:

- [Opnunartímar og frídagar](#)

Getur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hjálpað til við að fjármagna vinnu mína?

Nei. Lyfjastofnun Evrópu (EMA) **fjármagnar ekki beint rannsóknir**.

Getur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) mælt með fræðilegum námskeiðum?

Nei. Lyfjastofnun Evrópu (EMA) getur ekki mælt með **fræðilegum námskeiðum** í stjórnsýslumálum, lyflækisfræði eða öðrum fræðigreinum.

Getur Lyfjastofnun Evrópu (EMA) útvegað mér vörumerkjavöru?

Nei. Lyfjastofnun Evrópu (EMA) er **ófær um að veita** penna, krúsir eða aðra hluti með merki Lyfjastofnun Evrópu (EMA).

Þessi vefsíða

Hvernig get ég leitað að upplýsingum á vefsíðu Lyfjastofnun Evrópu (EMA)?

Almenn **leit á vefsvæðinu** er efst til hægri á öllum síðum hjá Lyfjastofnun Evrópu (EMA) vefsíðunni. Það gerir þér kleift að framkvæma heildartextaleit á vefsíðum og skjölum á vefsíðum Lyfjastofnun Evrópu (EMA).

Lyfjastika „Flýtleit“ er að finna á **heimasíðunni** undir „Leita að lyfjum“. Ef þú ert að leita að upplýsingum um tiltekið lyf sem Lyfjastofnun Evrópu (EMA) metur, getur þú notað þennan eiginleika til að leita að í fullum gagnagrunni okkar um lyf, dýralyf og grasalyf.

Helstu [lyfjaleitir](#) veita fleiri valkosti. Það getur verið gagnlegt ef þú ert að leita að lyfjum fyrir tiltekið sjúkdómssvið eða meðferðarábendingu eða ef þú ert að leita að ákveðnum tegundum lyfja eins og eftirlíkingalyf, samheitalíftæknilyf eða sjaldgæf lyf.

Aðeins lyf sem metin eru af Lyfjastofnun Evrópu (EMA) eru fáanleg á vefsíðunni. Upplýsingar um lyf sem leyfð eru í einstökum aðildarríkjum samkvæmt innlendum verklagsreglum er aðeins hægt að nálgast hjá innlendum lyfjaeftirlitsyfirvöldum. Þú gætir ekki fengið heildarlista yfir tiltæka meðferðarmöguleika fyrir tiltekið ástand með því að leita á vefsíðu Lyfjastofnunar Evrópu.

Leitin er nú aðeins í boði á ensku. Til að fá frekari hjálp við að nota leitaraðgerðirnar skaltu skoða [leitarráðin okkar](#).

Hvernig get ég tilkynnt um vandamál á vefsíðu Lyfjastofnun Evrópu (EMA)?

Ef þú ert í vandræðum með þessa vefsíðu, t.d. að opna tengil eða skjal, [sendu okkur skilaboð](#).

Þú getur líka gefið síðunni einkunn og **skilið eftir athugasemd** undir kaflanum „Hversu gagnlegur var þessi síða?“ neðst á flestum síðum á þessari vefsíðu.