



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 mars 2023  
EMA/338312/2016 Rev. 4  
Europeiska läkemedelsmyndigheten

## Om oss

Detta dokument ger en överblick över Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) huvudsakliga ansvarsområden. Det bygger på avsnittet "Om oss" på EMA:s webbplats.

**Observera att dokumentet innehåller länkar till avsnitt på EMA:s webbplats. Vissa avsnitt finns endast på engelska.**

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Innehållsförteckning

Om oss.....	3
<b>1. Vad vi gör .....</b>	<b>3</b>
Gör det lättare att utveckla och få tillgång till läkemedel.....	3
Utvärderar ansökningar om godkännande för försäljning .....	4
Övervakar läkemedels säkerhet under deras livscykel .....	5
Informerar vårdpersonal och patienter .....	5
Vad vi inte gör.....	5
<b>2. Godkännande av läkemedel.....</b>	<b>6</b>
Centraliserat förfarande för godkännande .....	6
Fördelar för EU-medborgare .....	7
Det centraliserade godkännandeförfarandets tillämpningsområde .....	7
Vem beslutar om patienters tillgång till läkemedel? .....	7
Hur säkerställs ett läkemedels säkerhet efter att det släppts på marknaden? .....	8
Nationella godkännandeförfaranden .....	9
<b>3. Krisberedskap och krishantering .....</b>	<b>9</b>
Brist på kritiska läkemedel och medicintekniska produkter .....	10
Utveckling, godkännande och övervakning av läkemedel .....	10
Expertrådgivning om medicintekniska högriskprodukter.....	11
<b>4. Hur EMA utvärderar humanläkemedel .....</b>	<b>11</b>
Utarbetning av en ansökan .....	11
Bedömningsprocess .....	13
Ytterligare delaktiga experter .....	15
Resultat.....	18
<b>5. Vilka är vi? .....</b>	<b>19</b>
Styrelsen .....	19
Verkställande direktör .....	19
Myndighetens personal .....	19
Vetenskapliga kommittéer.....	19
<b>6. Styrelsen .....</b>	<b>19</b>
Sammansättning .....	20
<b>7. Så här arbetar vi.....</b>	<b>21</b>
<b>8. Det europeiska tillsynsätverket för läkemedel.....</b>	<b>21</b>
Nätverkets fördelar för EU:s medborgare .....	21
Samling av expertkunskaper .....	22
Multinationella bedömningsteam .....	22
Samling av information.....	22
<b>9. Hantering av konkurrerande intressen .....</b>	<b>23</b>
Vetenskapliga experter .....	23
Förfarande vid missbruk av förtroende .....	24
Personal .....	24
Styrelseledamöter.....	24
Årlig revidering av policyer om oberoende.....	25

## Om oss

**EMA är ett av Europeiska unionens (EU) decentraliserade organ, med huvudkontor i Amsterdam. Verksamheten inleddes 1995. Myndigheten ansvarar för vetenskaplig utvärdering, tillsyn och säkerhetsövervakning av läkemedel som utvecklats av läkemedelsföretag för användning i EU.**

EMA skyddar folkhälsan och djurhälsan i EU:s medlemsstater, liksom i länderna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), genom att säkerställa att alla läkemedel på EU:s marknad är säkra, effektiva och av hög kvalitet.

## 1. Vad vi gör

**EMA:s uppdrag är att främja vetenskaplig spetskompetens i utvärderingen och tillsynen av läkemedel till förmån för folkhälsan och djurhälsan i EU.**

### ***Gör det lättare att utveckla och få tillgång till läkemedel***

EMA arbetar för att **patienter i rätt tid ska få tillgång** till nya läkemedel, och spelar en avgörande roll när det gäller att stödja utvecklingen av läkemedel till förmån för patienterna.

Myndigheten använder sig av en rad **regleringssystem** för att nå dessa mål, vilka regelbundet ses över och förbättras. Mer information finns på:

- [Stöd för tidig tillgång](#)
- [Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp](#)
- [Pediatrik](#)
- Vetenskapligt stöd för [läkemedel för avancerad terapi](#)
- [Beteckningen särlekemedel](#) för läkemedel vid ovanliga sjukdomar
- [Vetenskapliga riktlinjer](#) om krav vid kontroll av läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet
- [Arbetsgruppen för innovation](#), ett forum för tidig dialog med sökande.

EMA spelar också en roll för att [stödja forskning](#) och innovation i läkemedelssektorn, och främjar innovation och utveckling av nya läkemedel av europeiska [mikroföretag samt små och medelstora företag](#).

### ***Vem utför den inledande läkemedelsforskningen?***

Den inledande forskningen utförs vanligen av **läkemedels- och bioteknikföretag** – vissa stora företag tar fram många olika läkemedel, medan små företag kanske bara forskar om ett eller två läkemedel.

Också **enskilda läkare och forskare** utför forskningsarbete, och kan gå ihop för att antingen forska om nya läkemedel eller nya användningar av gamla läkemedel. Sådana forskare, antingen vid offentliga institutioner eller i privata företag, undersöker varje år ett stort antal substansers potential som läkemedel.

Bara en liten andel av de undersökta föreningarna kommer dock någonsin att visa sig vara tillräckligt lovande för att övergå till vidare utveckling.



### **Visste du..?**

Utvecklare av **innovativa behandlingar** kan diskutera sina läkemedels vetenskapliga och rättsliga aspekter, liksom deras regleringsaspekter, tidigt i utvecklingen med EMA genom [arbetsgruppen för innovation](#). Under **2018** kom 9 av 22 sådana begäranden om tidiga diskussioner från universitets- eller forskarrelaterade grupper.

---

### **Hur testas potentiellt nya läkemedel?**

Potentiella nya läkemedel testas först i laboratoriet och sedan på frivilliga försökspersoner i studier som kallas kliniska prövningar. Dessa tester ökar förståelsen av hur läkemedlen verkar och förbättrar utvärderingen av deras **nytta och biverkningar**.

Läkemedelsutvecklare som önskar genomföra [kliniska prövningar](#) i EU ska skicka in sina ansökningar till de nationella behöriga myndigheterna i länder där de vill utföra prövningarna.

EMA deltar inte i godkännandet av kliniska prövningar i EU, då detta är de nationella behöriga myndigheternas ansvar.

I samarbete med EU:s medlemsstater spelar EMA dock en väsentlig roll när det gäller att kontrollera att läkemedelsutvecklarna följer **EU:s och internationella standarder**.

Oavsett om de utför studierna inom eller utanför EU måste utvecklarna följa strikta regler under utförandet av studier till stöd för ett läkemedels godkännande för försäljning inom EU. Dessa regler, som kallas [god klinisk sed](#), gäller sättet de utformar studierna på, hur de registrerar resultaten och hur de rapporterar dessa resultat. Dessa regler finns till för att säkerställa att studierna är vetenskapligt underbyggda och har utförts på ett etiskt sätt.

### **Kan EMA påverka vilka läkemedel som ska tas fram?**

EMA **kan varken sponsra läkemedel eller finansiera forskningsstudier** om ett visst läkemedel, eller tvinga företagen att forska om särskilda läkemedel eller behandlingar för en särskild sjukdom.

Som läkemedelsmyndighet måste EMA hålla sig neutral och sakna finansiella intressen och alla andra intressen i läkemedel som befinner sig under utveckling.

EMA kan dock lyfta fram områden där det behövs nya läkemedel – till exempel nya antibiotika – för att **uppmuntra berörda parter** att forska om dessa, vilket EMA också gör. EU:s lagar innehåller dessutom åtgärder för att uppmuntra företagen att ta fram [läkemedel mot sällsynta sjukdomar](#). I dessa ingår till exempel avgiftsnedsättningar vid erhållandet av vetenskaplig rådgivning från EMA.

I EU:s lagstiftning ingår även ett system av skyldigheter, belöningar och stimulansåtgärder för att uppmuntra tillverkarna att forska och ta fram [läkemedel för barn](#).

### **Utvärderar ansökningar om godkännande för försäljning**

EMA:s [vetenskapliga kommittéer](#) lämnar oberoende rekommendationer om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, baserat på omfattande **vetenskaplig utvärdering av uppgifter**.

Myndighetens utvärderingar av ansökningar om godkännande för försäljning som lämnas in via det centraliserade förfarandet ligger till grund för [godkännandet av läkemedel](#) i Europa.

De stöder också viktiga beslut om läkemedel som saluförs i Europa och som hänvisas till EMA via [hänskjutningsförfaranden](#). EMA samordnar [inspektioner](#) i anslutning till bedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning eller frågor som hänskjutits till kommittéerna.

## **Övervakar läkemedels säkerhet under deras livscykel**

EMA **övervakar kontinuerligt** och utövar tillsyn över säkerheten för läkemedel som har godkänts inom EU, för att säkerställa att deras **fördelar uppväger riskerna**. Detta sker genom att myndigheten

- utvecklar riktlinjer och fastställer standarder,
- samordnar övervakningen av hur väl läkemedelsföretagen uppfyller sina skyldigheter inom farmakovigilans,
- bidrar till internationell farmakovigilansverksamhet tillsammans med myndigheter utanför EU,
- informerar allmänheten om läkemedelssäkerheten och samarbetar med externa parter, särskilt företrädare för patienter och vårdpersonal.

För mer information, se [Farmakovigilans](#):

## **Informerar vårdpersonal och patienter**

Myndigheten publicerar **tydlig och opartisk information** om läkemedel och deras godkända användning. I detta ingår offentliga versioner av vetenskapliga utredningsprotokoll och sammanfattningar på ett lättförståeligt språk.

Mer information finns på:

- [Öppenhet](#)
- [Sök humanläkemedel](#)
- [Sök veterinärläkemedel](#)

## **Vad vi inte gör**

Inte alla aspekter av EU:s läkemedelsreglering omfattas av myndighetens ansvar. EMA gör därför inte följande:

- **Utvärderar den inledande ansökan om marknadsgodkännande för alla läkemedel i EU.** De allra flesta läkemedlen i EU är godkända på nationell nivå. För mer information om hur läkemedel godkänns i EU, se avsnitt 2 i detta dokument om godkännande av läkemedel.
- **Utvärderar ansökningar om godkännande av kliniska prövningar.** Godkännande av [kliniska prövningar](#) utförs på medlemsstaternas nivå, även om myndigheten har en central roll när det gäller att säkerställa att standarder för god klinisk praxis tillämpas i samarbete med medlemsstaterna. Myndigheten förvaltar även en databas över kliniska prövningar som genomförs i EU.
- **Utvärderar medicintekniska produkter.** Medicintekniska produkter regleras av nationella behöriga myndigheter i Europa. EMA deltar i bedömningen av vissa kategorier av medicintekniska produkter. För mer information, se [Medicintekniska produkter](#).

- **Bedriver forskning eller utvecklar läkemedel.** Läkemedelsföretag eller andra läkemedelsutvecklare bedriver forskning och utveckling av läkemedel, och överlämnar sedan resultaten och testresultaten för sina produkter till myndigheten för utvärdering.
- **Fattar beslut om pris eller tillgänglighet för läkemedel.** Beslut om pris och ersättning fattas i respektive medlemsstat mot bakgrund av läkemedlets potentiella roll och användning i det nationella hälso- och sjukvårdssystemet i landet. För mer information, se [Organ för utvärdering av medicinska metoder](#).
- **Kontrollerar marknadsföringen av läkemedel.** Kontrollen av marknadsföringen av receptfria läkemedel i EU utförs främst på självreglerande basis av branschorgan, understödda av de [nationella tillsynsmyndigheternas](#) lagstadgade roll i medlemsstaterna.
- **Kontrollerar eller innehar information om läkemedelspatent.** Patent med verkan i de flesta europeiska länder kan antingen erhållas nationellt, via nationella patentverk, eller via ett centraliserat förfarande vid [Europeiska patentverket](#).
- **Tar fram vägledningar för behandling.** Nationella regeringar eller hälso- och sjukvårdsmyndigheter i enskilda [medlemsstater i EU](#) tar fram riktlinjer för beslut om diagnos, hantering och behandling inom specifika hälso- och sjukvårdsområden (kallas ibland för kliniska riktlinjer).
- **Tillhandahåller medicinsk rådgivning.** Vårdpersonalen kan ge enskilda patienter råd om medicinska tillstånd, behandlingar eller biverkningar av ett läkemedel.
- **Utarbetar lagstiftning om läkemedel.** [Europeiska kommissionen](#) utarbetar EU-lagstiftning om läkemedel vilken antas av [Europaparlamentet](#) tillsammans med [Europeiska unionens råd](#). Europeiska kommissionen utarbetar även EU-policyer inom området humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och folkhälsa. För mer information, se [Europeiska kommissionen: Humanläkemedel](#).
- **Utfärdar godkännanden för försäljning.** Det rättsliga beslutet att bevilja, dra in eller återkalla ett godkännande för försäljning för ett läkemedel omfattas av [Europeiska kommissionens](#) ansvar för centralt godkända produkter och av de nationella behöriga myndigheternas ansvar i [EU:s medlemsstater](#) för nationellt godkända produkter.

## 2. Godkännande av läkemedel

**Alla läkemedel måste godkännas innan de får säljas och göras tillgängliga för patienter. I EU finns två huvudvägar för godkännande av läkemedel: en centraliserad och en nationell.**

### ***Centraliserat förfarande för godkännande***

Vid det centraliserade förfarandet lämnar läkemedelsföretagen en **enda ansökan om godkännande för försäljning** till EMA.

Detta innebär att innehavaren av godkännandet för försäljning kan sälja läkemedlet och göra det tillgängligt för patienter och vårdpersonal i hela EU på grundval av ett enda godkännande.

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) eller kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) genomför en vetenskaplig bedömning av ansökan och lämnar en rekommendation om huruvida läkemedlet får säljas eller inte.

Efter att [Europeiska kommissionen](#) har beviljat det centraliserade godkännandet för försäljning är det **giltigt i alla EU-medlemsstater** liksom i EES-länderna Island, Liechtenstein och Norge.

## **Fördelar för EU-medborgare**

- Läkemedlen godkänns för alla EU-medborgare samtidigt.
- En enda utvärdering av europeiska experter.
- Produktinformationen är tillgänglig på samtliga EU-språk samtidigt.

## **Det centraliserade godkännandeförfarandets tillämpningsområde**

Det centraliserade förfarandet är **obligatoriskt** för

- humanläkemedel som innehåller en ny aktiv substans för att behandla:
  - [humant immunbristvirus](#) (hiv) eller förvärvat immunbristsyndrom (aids),
  - [cancer](#),
  - [diabetes](#),
  - [neurodegenerativa sjukdomar](#),
  - [autoimmuna sjukdomar och andra immundysfunktioner](#),
  - [virussjukdomar](#).
- läkemedel som härrör från biotekniska processer, såsom genteknik,
- [läkemedel för avancerad terapi](#), såsom genterapi, somatisk cellterapi eller vävnadstekniska läkemedel,
- [särmläkemedel](#) (läkemedel mot sällsynta sjukdomar),
- veterinärmedicinska läkemedel som används som tillväxt- eller avkastningshöjande medel.

Det är **frivilligt** för andra läkemedel

- som innehåller nya aktiva substanser för andra indikationer än dem som nämns ovan,
- som utgör en betydande terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation,
- vars godkännande skulle vara av intresse för folkhälsan eller djurhälsan på EU-nivå.

I dag genomgår **de flesta nya, innovativa läkemedel** det centraliserade förfarandet för godkännande för att kunna säljas i EU.

## **Vem beslutar om patienters tillgång till läkemedel?**

Läkemedel som Europeiska kommissionen beviljar ett godkännande för försäljning kan marknadsföras inom hela EU.

Innan ett läkemedel görs tillgängligt för patienter i ett visst EU-land fattas dock besluten om **prissättning** och **ersättning** på nationell och regional nivå inom de nationella hälso- och sjukvårdssystemen i landet.

EMA deltar inte i besluten om prissättning och ersättning. För att underlätta dessa förfaranden samarbetar dock myndigheten med myndigheter som utvärderar medicinska metoder (HTA-myndigheter), vilka bedömer det nya läkemedlets relativa effekt jämfört med befintliga läkemedel, och med EU:s **betalare för hälso- och sjukvård**, som granskar läkemedlets kostnadseffektivitet, dess inverkan på hälso- och sjukvårdsbudgetar och sjukdomens svårighetsgrad.

Syftet med detta samarbete är att ta reda på hur utvecklare kan tillgodose läkemedelsmyndigheters behov av data, liksom behoven hos HTA-myndigheter och EU:s betalare för hälso- och sjukvård, under utvecklingen av ett läkemedel, istället för att ta fram nya data efter att läkemedlet godkänts. Om en enda uppsättning data som tillgodoser alla dessa gruppers behov kan skapas tidigt under ett läkemedels utveckling, bör detta påskynda och underlätta besluten om prissättning och ersättning på nationell och regional nivå.

För att åstadkomma detta ger EMA och det [europeiska nätverket för utvärdering av medicinska metoder \(EUnetHTA\)](#) läkemedelsutvecklarna möjlighet att få [samtidig, samordnad rådgivning om sina utvecklingsplaner](#).

Patientrepresentanter deltar rutinmässigt i dessa konsultationer så att de kan dela med sig av sina synpunkter och erfarenheter i diskussionerna.



### **Visste du..?**

Under 2019 tillhandahölls på begäran samtidig rådgivning från EMA och HTA-myndigheter under utvecklingen av 27 läkemedel. Patienter deltog i två tredjedelar av dessa fall.

---

## **Hur säkerställs ett läkemedels säkerhet efter att det släppts på marknaden?**

Efter att ett läkemedel har godkänts för användning inom EU, kommer EMA och EU:s medlemsstater att **kontinuerligt övervaka** dess säkerhet och vidta åtgärder om ny information visar att läkemedlet inte längre är lika säkert och effektivt som man tidigare trott.

- i säkerhetsövervakningen av läkemedel ingår en rad **rutinmässiga aktiviteter** såsom
- bedömning av hur risker förknippade med läkemedlet hanteras och övervakas efter att läkemedlet godkänts,
- kontinuerlig övervakning av misstänkta biverkningar som rapporterats av patienter och hälso- och sjukvårdspersonal och identifierats i nya kliniska studier eller rapporterats i vetenskapliga publikationer,
- regelbundna bedömningsrapporter som lämnats in av företaget som innehar godkännandet för försäljning avseende ett läkemedels faktiska nytta-riskförhållande,
- bedömning av utformningen och resultaten av säkerhetsstudier efter godkännandet för försäljning som krävdes vid tiden för godkännandet.

EMA kan också granska ett läkemedel eller en läkemedelsklass på begäran av en medlemsstat eller Europeiska kommissionen. Detta kallas EU:s **hänskjutningsförfaranden**, och inleds vanligtvis till följd av farhågor om ett läkemedels säkerhet, effektiviteten av åtgärder för riskminimering eller läkemedlets nytta-riskförhållande.

EMA har en särskilt inrättad kommitté som ansvarar för bedömning och övervakning av läkemedelssäkerheten, nämligen [kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel \(PRAC\)](#). Detta gör att EMA och EU:s medlemsstater kan agera mycket snabbt när ett problem upptäcks och **vidta alla nödvändiga åtgärder**, såsom att skyndsamt ändra den tillgängliga



informationen för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, begränsa ett läkemedels användning eller tillfälligt upphäva dess godkännande till skydd för patienterna.

För mer information, se [Farmakovigilans: Översikt](#).

### **Nationella godkännandeförfaranden**

Merparten av de läkemedel som är tillgängliga i EU har godkänts på nationell nivå, antingen för att de godkändes innan EMA inrättades eller för att de inte ingick i det centraliserade förfarandet.

Varje medlemsstat i EU har sina egna nationella godkännandeförfaranden. Information om dessa finns vanligtvis på de nationella behöriga myndigheternas webbplatser:

- [Nationella behöriga myndigheter \(humanläkemedel\)](#)
- [Nationella behöriga myndigheter \(veterinärmedicinska läkemedel\)](#)

Om ett företag vill ansöka om godkännande för försäljning i flera EU-medlemsstater för ett läkemedel utanför det centraliserade förfarandets tillämpningsområde, kan en av följande vägar användas:

- **Förfarandet för ömsesidigt erkännande**, som innebär att ett godkännande för försäljning som har beviljats i en av medlemsstaterna kan erkännas i andra EU-medlemsstater.
- Det **decentraliserade förfarandet**, som innebär att ett läkemedel som ännu inte har godkänts i EU kan godkännas samtidigt i flera EU-medlemsstater.

För mer information, se:

- [Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel](#)
- [Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – veterinärmedicinska läkemedel](#)

**Uppgiftskraven** och standarderna för godkännande av läkemedel är desamma i EU, oavsett vilken väg för godkännande som väljs.

## **3. Krisberedskap och krishantering**

**Europeiska läkemedelsmyndigheten har en formell roll när det gäller förberedelse för och hantering av krissituationer som påverkar EU:s inre marknad för läkemedel och medicintekniska produkter, i enlighet med lagstiftning som trädde i kraft den 1 mars 2022.**

[Förordning \(EU\) 2022/123](#) syftar till att ge EU befogenhet att reagera på **hälsokriser** på ett snabbt, effektivt och samordnat sätt. Genom förordningen formaliseras vissa av de strukturer och processer som EMA inrättade under [covid-19-pandemin](#) och EMA får nya uppgifter på följande områden:

- Övervakning och begränsning av faktiska eller potentiella brister på läkemedel och medicintekniska produkter.
- Vetenskapligt stöd till skyndsamt utveckling av högkvalitativa, säkra och effektiva läkemedel under hot mot folkhälsan.
- Säkerställande av välfungerande expertpaneler som bedömer medicintekniska högriskprodukter och ger råd om krisberedskap och krishantering.
- Förordningen började tillämpas den 1 mars 2022. Bestämmelserna om brist på kritiska [medicintekniska produkter](#) tillämpas först från och med den 2 februari 2023.

- Förordningen ingår i [paketet om en europeisk hälsounion](#) som lades fram av Europeiska kommissionen i november 2020 och är i linje med prioriteringarna för det europeiska nätverket för läkemedelstillsyn.
- EMA samarbetar med kommissionen och andra EU-partner för att genomföra förordningen.

## Brist på kritiska läkemedel och medicintekniska produkter

EMA har följande ansvar för att övervaka och begränsa **brister på läkemedel och medicintekniska produkter** inom ramen för förordning (EU) 2022/123:

- Övervakning av händelser, däribland i samband med [läkemedelsbrister](#), som kan leda till en krissituation (hot mot folkhälsan eller större händelser) som bygger på strukturer och processer som inrättats av EMA, däribland [nätverket för kontaktpunkter](#) och nätverket för den gemensamma kontaktpunkten för branschen
- Rapportering av brister och samordning av EU-ländernas åtgärder mot brister på kritiska läkemedel under en kris.
- Övervakning av händelser, rapportering av brister och samordning av EU-ländernas åtgärder mot brister på kritiska [medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik](#) under hot mot folkhälsan (från den 2 februari 2023)
- Inrättande och drift av den europeiska plattformen för övervakning av brister för att underlätta insamling av information om brister samt **tillgång och efterfrågan på läkemedel**, inklusive information från innehavare av godkännanden för försäljning (senast i början av 2025)
- Inrättande av två styrgrupper som ska samordna EU:s åtgärder för att begränsa problem med tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter och den verkställande styrgruppen för brister på medicintekniska produkter. Den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet ansvarar också för att utvärdera och samordna åtgärder som rör läkemedels säkerhet, kvalitet och effekt i krissituationer.

De viktigaste fördelarna med att EMA ansvarar för dessa områden är följande:

- Mer samordning av förebyggandet och begränsningen av brister på läkemedel och medicintekniska produkter i EU.
- En centraliserad EU-plattform tillhandahålls för att rapportera, övervaka, förebygga och hantera läkemedelsbrister.

## Utveckling, godkännande och övervakning av läkemedel

EMA har följande ansvar när det gäller utveckling, godkännande och övervakning som förberedelse inför eller under ett hot mot folkhälsan enligt förordning (EU) 2022/123:

- Inrättande av en [krisarbetsgrupp](#) som ska ge vetenskaplig rådgivning och se över uppgifter om läkemedel som skulle kunna användas för att hantera hot mot folkhälsan. Krisarbetsgruppen ska också ge vetenskapligt stöd för att underlätta kliniska prövningar och stödja EMA:s vetenskapliga kommittéer när det gäller godkännande och säkerhetsövervakning av läkemedel samt rekommendationer om användning av läkemedlen före godkännande. Krisarbetsgruppen kommer att utgå från erfarenheterna från EMA:s arbetsgrupp för covid-19-pandemin, som inrättades av EMA under [covid-19-pandemin](#)

- Samordning av oberoende studier av **läkemedels användning, effekt och säkerhet** i samband med hot mot folkhälsan, däribland om vacciners effekt och säkerhet, tillsammans med [Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar \(ECDC\)](#)
- Satsning på och användning av **observationsdata** för att främja krisberedskap och krishantering genom [Darwin EU](#) för att ge tillgång till uppgifter från hälso- och sjukvårdsdatabaser inom EU

De viktigaste fördelarna med att EMA har ansvar på dessa områden är följande:

- Snabbare utvärdering av och tillgång till säkra och effektiva läkemedel som kan användas för att behandla en sjukdom som orsakar eller sannolikt kommer att orsaka ett hot mot folkhälsan.
- Förbättrad datakvalitet och resursanvändning genom ökat stöd på EU-nivå till genomförande av kliniska prövningar som förberedelse för och under ett hot mot folkhälsan och genom harmoniserad vetenskaplig rådgivning.
- Förbättrad samordning och harmonisering på EU-nivå av nödvändig regleringsverksamhet som förberedelse inför och under ett hot mot folkhälsan.

### **Expertrådgivning om medicintekniska högriskprodukter.**

Inom ramen för förordning (EU) 2022/123 ansvarar EMA för att säkerställa att [EU:s expertpaneler](#) för vissa medicintekniska högriskprodukter fungerar väl. Mer information finns på:

- [Medicintekniska högriskprodukter](#)

EMA har tagit över samordningen av dessa expertpaneler från Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum.

De viktigaste fördelarna med att EMA ansvarar för detta område är följande:

- Expertpanelernas verksamhet är långsiktigt hållbar.
- Förbättrat samarbete mellan krisarbetsgruppen och expertpanelerna under hot mot folkhälsan.

## **4. Hur EMA utvärderar humanläkemedel**

**Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansvarar för den vetenskapliga utvärderingen av ansökningar om centraliserade godkännanden för försäljning inom EU. Detta godkännandeförfarande gör att läkemedelsföretag kan sälja läkemedlet och göra det tillgängligt för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal inom hela Europeiska ekonomiska samarbetsområdet på grundval av ett enda godkännande för försäljning.**

### ***Utarbetning av en ansökan***

#### ***Vad händer innan en läkemedelsbedömning börjar?***

För att undvika onödig fördröjning förser EMA läkemedelsutvecklarna med riktlinjer några månader innan bedömningen påbörjas, för att se till att deras ansökningar om godkännande för försäljning uppfyller rättsliga krav och regleringskrav.

För att erhålla ett godkännande för försäljning måste läkemedelsutvecklarna skicka in specifika data om sitt läkemedel. EMA utför därefter en grundlig bedömning av dessa data för att avgöra om läkemedlet är säkert, effektivt och av god kvalitet eller inte, och därför lämpligt att ges till patienter.

EMA förser företagen med riktlinjer om den typ av information som behöver ingå i en ansökan om godkännande för försäljning.

Omkring 6 till 7 månader före inlämningen av en ansökan kan läkemedelsutvecklarna sammanträda med EMA för att kontrollera att deras ansökan uppfyller rättsliga krav och regleringskrav. Detta innebär att ansökan innehåller alla de olika aspekter som krävs i EU:s lagstiftning och som behövs för att visa att ett läkemedel verkar på det avsedda sättet.

I dessa möten deltar olika personer i EMA:s personal som ansvarar för skilda områden såsom kvalitet, säkerhet och effekt, riskhantering eller pediatrika aspekter, som kommer att följa ansökan genom bedömningen.

EMA uppmuntrar utvecklarna att efterfråga sådana möten innan de lämnar in sina ansökningar, då de är avsedda att öka ansökningarnas kvalitet och undvika onödig fördröjning.

Vem uppbär kostnaden för läkemedelsutvärdering?

Enligt EU:s lagstiftning måste läkemedelsföretagen bidra till kostnaderna för reglering av läkemedel. Eftersom företagen får intäkter från försäljningen av läkemedel är det bara rätt att de uppbär merparten av de ekonomiska kostnaderna för deras reglering. Detta innebär att EU:s skattebetalare inte behöver stå för alla kostnader som ingår i säkerställandet av läkemedlens säkerhet och effekt.

Företagen betalar en administrativ förskottsavgift innan EMA inleder sin bedömning. Den administrativa avgiften för varje enskilt förfarande fastställs i EU:s lagstiftning.

### ***Vilken information behöver inlämnas i en ansökan om godkännande för försäljning?***

De data som läkemedelsutvecklarna lämnar in i sin ansökan om godkännande för försäljning måste följa EU:s lagstiftning och innehålla information om

- den grupp patienter som läkemedlet föreslås behandla, och huruvida läkemedlet tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov,
- läkemedlets kvalitet, inräknat dess kemiska och fysikaliska egenskaper, såsom dess stabilitet, renhet och biologiska aktivitet,
- överensstämmelse med internationella krav för laborietestning, läkemedelstillverkning och utförandet av kliniska prövningar ("god laborietestning", "god klinisk sed" och "god tillverkningssed"),
- läkemedlets verkningsmekanism, enligt undersökning i laboriestudier,
- hur läkemedlet fördelas i kroppen, och elimineras därifrån,
- den iakttaga nyttan i den patientgrupp som läkemedlet är avsett för,
- biverkningar av läkemedlet som setts hos patienter, bl.a. i speciella populationer såsom barn och äldre personer,
- hur risker kommer att hanteras och övervakas när läkemedlet väl godkänts,
- vilken information som ska samlas in från uppföljningsstudier efter godkännandet.

Information om alla möjliga (kända eller potentiella) säkerhetsproblem med läkemedlet, hur risker kommer att hanteras och övervakas när läkemedlet väl godkänts och vilken information som ska samlas in från uppföljningsstudier efter godkännandet, beskrivs utförligt i ett dokument som kallas

”riskhanteringsplanen”. Riskhanteringsplanen utvärderas av EMA:s säkerhetskommitté, PRAC, som kontrollerar att den är tillämplig.

Utvecklaren måste även tillhandahålla den information som ska överlämnas till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal (dvs. produktresumén, märkningen och bipacksedeln), vilken ska granskas och avtalas av CHMP.

### ***Var kommer uppgifterna om läkemedlet från?***

De flesta av beläggen som samlats in om ett läkemedel under dess utveckling härrör från studier som finansieras av läkemedelsutvecklaren. Sökanden måste även skicka in eventuellt andra tillgängliga data om läkemedlet (till exempel från befintliga studier i den medicinska litteraturen), vilka kommer att bedömas.

Studier som stöder ett läkemedels godkännande för försäljning måste följa strikta regler och utförs under reglerade förhållanden. Internationella standarder, s.k. god klinisk sed, tillämpas på studieutförningen, registreringen och rapporteringen för att säkerställa att studierna är vetenskapligt underbyggda och har utförts på ett etiskt sätt. Den typ av belegg som behövs för att avgöra ett läkemedels nytta och risker definieras i EU:s lagstiftning och måste följas av läkemedelsutvecklarna. EMA kan begära inspektioner för att kontrollera att dessa standarder följs.

EMA stöder utförandet av högkvalitativa studier genom initiativ såsom Europeiska nätverket för pediatrik forskning vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (Enpr-EMA) och European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP, Europeiska nätverket av centrum för farmakoepidemiologi och farmakovigilans) som sammanför experter från oberoende akademiska institutioner i hela Europa. Tack vare dessa initiativ kan ytterligare informationskällor komplettera beläggen från läkemedelsutvecklarna, särskilt vad gäller kontinuerlig säkerhetsövervakning av ett läkemedel efter godkännandet.

## **Bedömningsprocess**

### ***Vilken central princip understöder bedömningen av ett läkemedel?***

Balansen mellan ett läkemedels nytta och risker är den centrala princip som vägleder bedömningen av ett läkemedel. Ett läkemedel kan bara godkännas om dess nytta överväger riskerna.

Alla läkemedel har både nyttiga aspekter och risker. Under sin bedömning av de insamlade beläggen om ett läkemedel avgör EMA om läkemedlets nytta överväger riskerna i den grupp av patienter som läkemedlet är avsett för.

Allt är inte känt om ett läkemedels säkerhet vid tiden för det första godkännandet, och det sätt på vilket risker kommer att minimeras, hanteras och övervakas när läkemedlet kommer i mer allmänt bruk är därför också en integrerad del av bedömningen som avtalas vid tiden för godkännandet.

Samtidigt som ett läkemedels godkännande bygger på en övergripande **positiv balans mellan nyttan och riskerna** på populationsnivå, är alla patienter annorlunda, och innan ett läkemedel används bör läkarna och deras patienter därför avgöra om behandlingsalternativet är det rätta för dem utifrån den tillgängliga informationen om läkemedlet och patientens specifika situation.



### **Visste du..?**

I vissa fall, till exempel när ett läkemedel är avsett att behandla en livshotande sjukdom som saknar en tillfredsställande behandling eller om den avsedda sjukdomen är mycket sällsynt, kan EMA rekommendera ett godkännande för försäljning baserat på ofullständiga eller begränsade belägg för läkemedlet, förutsatt att ytterligare data lämnas in vid ett senare tillfälle.

Liksom för alla godkännanden för försäljning måste det fortfarande visas att läkemedlets nytta överväger riskerna.

Mer information finns på:

- [Villkorligt godkännande för försäljning](#)
- [Vägledning om förfaranden för att bevilja godkännande för försäljning i undantagsfall](#)

---

### **Vem deltar i bedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning?**

En **expertkommitté**, där varje expert får stöd av ett team av bedömare, utvärderar ansökningarna.

EMA:s [kommitté för humanläkemedel \(CHMP\)](#) bedömer de ansökningar som skickats in av läkemedelsutvecklare och rekommenderar om ett läkemedel bör beviljas godkännande för försäljning eller inte. Kommittén består av en ledamot och en suppleant från var och en av EU:s medlemsstater, liksom från Island och Norge. Dessutom består den av upp till fem EU-experter inom relevanta områden såsom statistik och läkemedelskvalitet, vilka utses av Europeiska kommissionen.

När de utför sin bedömning får var och en av CHMP:s ledamöter stöd av ett team av bedömare i de nationella myndigheterna, som innehar olika expertis och granskar olika aspekter av läkemedlet, såsom dess säkerhet, kvalitet och hur det verkar.

CHMP samarbetar även med andra EMA-kommittéer under bedömningen. I dessa ingår

- [kommittén för avancerade terapier \(CAT\)](#), som leder bedömningen av läkemedel för avancerade terapier (genterapi, vävnadsteknik och cellbaserade läkemedel),
- [kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel \(PRAC\)](#) för aspekter som rör läkemedlets säkerhet och riskhantering,
- [pediatriska kommittén \(PDCO\)](#) för aspekter som rör läkemedlets användning hos barn,
- [kommittén för säräkemedel \(COMP\)](#) för säräkemedelsklassificerade läkemedel.

### **Hur arbetar CHMP?**

**Inbördes utvärdering och gemensamma beslut** ligger centralt i CHMP:s bedömningar.

För varje ansökan om ett nytt läkemedel utses två kommittéledamöter – rapportören och medrapportören – från olika länder för att leda bedömningen (för generiska läkemedel utses en enda rapportör). Dessa utses i enlighet med objektiva kriterier för att på bästa sätt utnyttja den tillgängliga expertisen i EU.

Rapportören och medrapportören har som uppgift att utföra den vetenskapliga utvärderingen av läkemedlet oberoende av varandra. De bildar ett **bedömningsteam** med bedömare från deras nationella myndighet och ibland från andra nationella myndigheter.

I sina utredningsprotokoll sammanfattar varje team uppgifterna från ansökan, lägger fram sina omdömen om läkemedlets effekter och sina synpunkter på eventuella osäkra faktorer och brister i uppgifterna. De identifierar även frågor som sökanden måste besvara. I de två separata bedömningarna beaktas regleringskrav, relevanta vetenskapliga riktlinjer och erfarenhet av utvärderingen av liknande läkemedel.

Förutom rapportören och medrapportören utser CHMP även en eller flera **inbördes utvärderare ("peer reviewers")** bland CHMP:s ledamöter. Det är deras uppgift att granska hur de två bedömningarna utförs och att kontrollera att den vetenskapliga argumentationen är väl underbyggd, tydlig och robust.

Samtliga av CHMP:s ledamöter bidrar även aktivt till utvärderingsförfarandet i sina diskussioner med kolleger och experter i deras nationella myndigheter. De granskar rapportörernas bedömningar, lämnar kommentarer och identifierar ytterligare frågor som sökanden ska besvara. Den första bedömningen och de kommentarer som mottagits från inbördes utvärderare och andra kommittéledamöter diskuteras sedan under ett plenarmöte vid CHMP.

Som en följd av diskussionerna och i takt med att ny information blir tillgänglig under bedömningen, antingen från ytterligare experter eller genom förtydliganden från sökanden, förfinas de vetenskapliga argumenten så att en slutlig rekommendation kan tas fram, vilken utgör kommitténs analys och yttrande om uppgifterna. Ibland kan detta till exempel innebära att kommitténs åsikt om ett läkemedels nytta och risker ändras under utvärderingen, så att den avviker från rapportörernas första bedömningar.

### ***Kan CHMP begära mer information under utvärderingen?***

Under utvärderingen ställer CHMP frågor om de tillhandahållna beläggen i ansökan och ber sökanden att lämna **förtydliganden eller ytterligare analyser** som bemöter dessa frågor. Svaren måste skickas in inom en avtalad tidsperiod.

CHMP kan göra invändningar eller ta upp problem som kan gälla alla olika aspekter av läkemedlet. Om större invändningar förblir olösta **utgör de ett hinder för** godkännande för försäljning.

**Större invändningar** kan till exempel avse hur läkemedlet studerades, hur det tillverkades, eller de effekter som har setts hos patienter, såsom storleken på nyttan eller biverkningarnas svårighetsgrad.

### ***Ytterligare delaktiga experter***

#### ***Vilken ytterligare expertis kan CHMP anlita?***

Experter med särskild vetenskaplig expertis eller klinisk erfarenhet anlitas ofta under utvärderingen för att berika den vetenskapliga diskussionen.

När som helst under bedömningen kan ytterligare experter anlitas av CHMP för rådgivning om särskilda aspekter som har tagits upp under utvärderingen.



### **Visste du..?**

Externa experter anlitas i omkring en fjärdedel av bedömningarna av nya läkemedel (förutom generiska läkemedel).

---

CHMP kan begära stöd från och ställa specifika frågor till sina [arbetsgrupper](#) som innehar expertis inom ett särskilt område, såsom biostatistik, eller ett behandlingsområde såsom cancer, och ställa specifika frågor till dem. Ledamöterna i EMA:s arbetsgrupper har fördjupade kunskaper inom den senaste vetenskapliga utvecklingen i sitt kompetensområde.

Kommittén kan också anlita externa experter genom sina vetenskapliga rådgivande grupper eller tillfälliga expertgrupper. Dessa grupper, som består av hälso- och sjukvårdspersonal och patienter, får svara på specifika frågor om läkemedlets potentiella användning och värde i klinisk praxis.



### **Visste du..?**

EMA utbyter regelbundet synpunkter om pågående läkemedelsbedömningar med andra läkemedelsmyndigheter såsom [USA:s FDA](#), [Health Canada](#) och de [japanska läkemedelsmyndigheterna](#). Dessa diskussioner kan till exempel gälla kliniska och statistiska frågor, strategier för riskhantering och studier som ska utföras efter godkännandet.

Mer information finns på:

- [Klusterverksamhet](#)

---

### **Hur involveras patienter och hälso- och sjukvårdspersonal?**

Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal involveras som experter och uttalar sig om huruvida läkemedlet kan tillgodose deras behov.

Patienter och hälso- och sjukvårdspersonal inbjuds att delta som experter i vetenskapliga rådgivande grupper eller tillfälliga expertgrupper. Patienter bidrar till diskussionerna genom att till exempel lyfta fram sin **erfarenhet av sjukdomen**, sina behov och vilka risker de kan acceptera med tanke på den förväntade nyttan. Hälso- och sjukvårdspersonalen kan ge råd om patientgrupper med ouppfyllda behov, eller genomförbarheten av föreslagna åtgärder för att minimera riskerna i samband med ett läkemedel i klinisk praxis.

Dessutom kan enskilda patienter bjudas in att delta fysiskt eller via telefonkonferens i CHMP:s plenarmöten eller rådfrågas i skrift ([Resultatrapporten om en pilotstudie](#) är tillgänglig).





### **Visste du..?**

Under 2018 deltog patienter och hälso- och sjukvårdspersonal i bedömningen av omkring vart fjärde nytt läkemedel (förutom generiska läkemedel).

---

### **Vilka åtgärder sätts in för att säkra experternas oberoende?**

Oberoendet säkras av en **hög nivå av öppenhet** och genom användning av inskränkningar om vissa intressen anses kunna påverka opartiskheten.

EMA:s policy för [hantering av konkurrerande intressen](#) har införts för att inskränka delaktigheten av ledamöter, experter och personal med möjliga intressekonflikter i myndighetens arbete, samtidigt som EMA:s förmåga att tillgå bästa möjliga tillgängliga expertis upprätthålls.

Ledamöter och experter i kommittéer, arbetsgrupper och vetenskapliga rådgivande grupper eller tillfälliga expertgrupper skickar in en intresseförklaring innan de deltar i någon av EMA:s aktiviteter.

Myndigheten tilldelar varje intresseförklaring en risknivå baserad på om experterna har några direkta eller indirekta intressen (finansiella eller andra) som kan påverka deras opartiskhet. Innan de deltar i en specifik EMA-aktivitet kontrollerar EMA intresseförklaringen. Om ett konkurrerande intresse upptäcks, kommer ledamöten eller experten att få inskränkta rättigheter.

Inskränkningarna kan bestå i att de inte tillåts delta i diskussioner om en särskild fråga eller att de utesluts från omröstning i frågan. Ledamöternas och experternas intresseförklaringar och information om tillämpade inskränkningar under den vetenskapliga kommitténs möten finns att tillgå i mötesprotokollen.

Reglerna för experter som deltar i vetenskapliga kommittéer är striktare än för dem som deltar i rådgivande organ och tillfälliga expertgrupper. På så vis kan EMA anlita den bästa expertisen inom ramen för de rådgivande organen för att samla in den mest relevanta och fullständiga informationen, och tillämpa striktare regler när beslut ska tas.

På samma sätt är kraven för ordförande och ledamöter i ledande ställning, till exempel rapportörer, striktare än för andra kommittéledamöter.

Ledamöter i kommittéer, arbetsgrupper, vetenskapliga rådgivande grupper (och experter som närvarar vid dessa möten), samt EMA:s personal, måste dessutom hålla sig till de principer som fastställts i [EMA:s uppförandekod](#).

---



### **Visste du..?**

[Intresseförklaringarna](#) från alla experter, inräknat patienter och hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i EMA:s aktiviteter, offentliggörs på EMA:s webbplats. EMA ger även ut [årsrapporter](#) om sitt oberoende i vilka ingår fakta och siffror om förklarade intressen och därav följande inskränkningar.

---

## Resultat

### Hur utfärdar CHMP sin slutliga rekommendation?

Den slutliga rekommendationen från CHMP nås genom **formell omröstning**. I idealfallet uppnår CHMP enighet och rekommenderar enhälligt att antingen bevilja eller avslå godkännandet för försäljning. En sådan enighet uppnås i 90 procent av fallen. När en slutlig rekommendation inte kan uppnås med konsensus, kommer dock kommitténs slutliga rekommendation att företräda majoritetens uppfattning.

### Vilken information är offentlig under utvärderingen av ett nytt läkemedel och när väl ett beslut har fattats?

EMA tillämpar en hög grad av insyn i sin läkemedelsbedömning genom att offentliggöra dagordningar och mötesprotokoll, rapporter som beskriver hur läkemedlet bedömdes och de kliniska studieresultaten från läkemedelsutvecklarnas ansökningar.

[Förteckningen över nya läkemedel som för närvarande utvärderas](#) av CHMP finns på EMA:s webbplats och uppdateras varje månad.

EMA offentliggör även dagordningarna och mötesprotokollen från alla sina kommittéers möten, där information kan hittas om vilket stadium bedömningen befinner sig i.

När väl ett beslut har fattats om att bevilja eller avslå ett godkännande för försäljning, offentliggör EMA en omfattande uppsättning handlingar som kallas det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). I detta ingår CHMP:s offentliga utredningsprotokoll, som utförligt beskriver de bedömda uppgifterna och varför CHMP rekommenderade att bevilja eller avslå godkännande för försäljning.

För ansökningar som mottogs efter den 1 januari 2015 offentliggör EMA även de kliniska studieresultat som läkemedelsutvecklarna lämnade in till stöd för sina ansökningar om godkännande för försäljning. För äldre ansökningar kan de kliniska studieresultaten nås genom en [ansökan om tillgång till handlingen](#).

En utförlig beskrivning av den information som EMA offentliggör om humanläkemedel, och när den gör det, från tidig utveckling till första utvärdering och ändringar efter godkännande för försäljning, finns i vägledningen ["EMA guide to information on human medicines evaluated by EMA"](#).



#### Visste du..?

I oktober 2018 hade EMA offentliggjort de kliniska studieresultaten från läkemedelsutvecklarnas ansökningar för över 100 läkemedel som nyligen bedömts av EMA. Dessa är tillgängliga för allmän granskning på EMA:s särskilda [webbplats om kliniska data](#).

---

## 5. Vilka är vi?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) är ett av Europeiska unionens decentraliserade organ och ansvarar för vetenskaplig utvärdering, tillsyn och säkerhetsövervakning av läkemedel som utvecklats av läkemedelsföretag för användning i EU.

EMA leds av en oberoende styrelse. Det dagliga arbetet utförs av EMA:s personal, baserad i Amsterdam, under överinseende av EMA:s verkställande direktör.

EMA är en nätverksorganisation vars verksamhet innefattar tusentals experter från hela Europa. Dessa experter utför arbetet i EMA:s vetenskapliga kommittéer.

### **Styrelsen**

[Styrelsen](#) består av 35 ledamöter, som utses för att verka i allmänhetens intresse och som inte företräder någon regering, organisation eller sektor.

Styrelsen upprättar myndighetens budget, godkänner det årliga arbetsprogrammet och ansvarar för att myndigheten arbetar effektivt och utför ett framgångsrikt samarbete med partnerorganisationer i och utanför EU.

För mer information, se avsnitt 3.1.

### **Verkställande direktör**

Myndighetens [verkställande direktör](#) är dess juridiska företrädare. Han eller hon ansvarar för alla operativa frågor och personalfrågor samt utarbetar det årliga arbetsprogrammet.

### **Myndighetens personal**

Myndighetens personal stöder den verkställande direktören för att vederbörande ska kunna utföra sina skyldigheter, däribland administrativa och förfarandemässiga aspekter av EU:s lagstiftning om utvärdering och säkerhetsövervakning av läkemedel i EU.

[Organisationsschema för Europeiska läkemedelsmyndigheten](#)

### **Vetenskapliga kommittéer**

EMA har sju vetenskapliga [kommittéer](#) som utvärderar läkemedel under deras livscykel från tidiga utvecklingsstadier, via godkännande för försäljning till säkerhetsövervakning när de väl saluförs på marknaden.

Dessutom har myndigheten ett antal [arbetsgrupper och relaterade grupper](#), som kommittéerna kan konsultera vad gäller vetenskapliga frågor kring deras särskilda expertområde.

Dessa organ består av [europeiska experter](#) som har ställts till förfogande av nationella behöriga myndigheter i [EU:s medlemsstater](#), vilka har ett nära samarbete med EMA inom det [europeiska tillsynsnätverket för läkemedel](#).

## 6. Styrelsen

**Styrelsen är Europeiska läkemedelsmyndighetens väsentliga ledande organ. Den har en tillsynsfunktion med ett allmänt ansvar för budget- och planeringsfrågor, utnämningen av den verkställande direktören och övervakningen av myndighetens resultat.**

Styrelsens **operativa uppgifter** omfattar allt från att anta juridiskt bindande genomföranderegler till att fastställa strategiska inriktningar för vetenskapliga nätverk och rapportera om användningen av Europeiska unionens (EU) bidrag till myndighetens verksamhet:

Den har juridiskt verkställbara befogenheter när det gäller att inrätta regler för genomförande av vissa delar av **förordningen om avgifter**. Styrelsen antar myndighetens budgetförordning och dess genomföranderegler, som är bindande texter för myndigheten, styrelsen och den verkställande direktören.

Styrelsen har en nyckelroll när det gäller budgetmyndighetens beviljande av ansvarsfrihet (avslutande) för myndighetens **redovisning**. Som del av detta förfarande analyserar och bedömer styrelsen den verkställande direktörens årliga verksamhetsberättelse. Detta ingår i det paket av kontroller och rapporter som leder till att den verkställande direktören beviljas ansvarsfrihet för myndighetens budget. Styrelsen avger också sitt yttrande om myndighetens bokslut.

Den har starka band till myndighetens **räkenskapsförare**, som utses av styrelsen, och till **internrevisorn**, som rapporterar till styrelsen och till den verkställande direktören avseende revisionsresultaten.

Styrelsen rådfrågas också om arbetsordningen och medlemskap i myndighetens [kommittéer](#).

Den ansvarar vidare för att anta **genomförandebestämmelser** för praktisk tillämpning av regler och förordningar som gäller för tjänstemän och annan EU-personal.

Styrelsens uppgifter och ansvarsområden fastställs i myndighetens [rättsliga ram](#).

## Sammansättning

Styrelsens ledamöter utses på grundval av sina expertkunskaper inom företagsledning och, i förekommande fall, sin erfarenhet på området för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. De väljs ut för att garantera högsta möjliga specialistkompetens, ett brett spektrum av relevanta expertkunskaper och största möjliga geografiska spridning inom EU.

Styrelsen består av följande **ledamöter**:

- En företrädare för var och en av EU:s medlemsstater.
- Två företrädare för Europeiska kommissionen.
- Två företrädare för Europaparlamentet.
- Två företrädare för patientorganisationer.
- Två företrädare för läkarorganisationer.
- En företrädare för veterinärorganisationer.

Utöver ledamöterna har styrelsen också en **observatör** från vardera Island, Liechtenstein och Norge.

Företrädarna för medlemsstaterna, Europeiska kommissionen och Europaparlamentet utses direkt av den berörda medlemsstaten och institutionen. De fyra styrelseledamöterna från "civilsamhället" (företrädare för patienter, läkare och veterinärer) utses av Europeiska unionens råd, efter samråd med Europaparlamentet.

Företrädarna för medlemsstaterna och kommissionen får ha suppleanter.

Styrelseledamöterna utnämns för en treårsperiod som kan förlängas.

## 7. Så här arbetar vi

**För att fullgöra sitt uppdrag har EMA ett nära samarbete med nationella behöriga myndigheter i ett tillsynsnätverk. Myndigheten kan även införa policyer och förfaranden för att säkerställa att den arbetar oberoende, öppet och transparent och upprätthåller högsta möjliga standard i sina vetenskapliga rekommendationer.**

EMA samlar vetenskapliga experter från hela Europa genom ett nära samarbete med nationella tillsynsmyndigheter i Europeiska unionens medlemsstater (EU), inom ett partnerskap som kallas det europeiska tillsynsnätverket för läkemedel (för mer information, se avsnitt 5).

I nätverket **samlas resurser och expertkunskaper** i EU som ger EMA tillgång till tusentals [europeiska vetenskapliga experter](#) som deltar i regleringen av läkemedel.

Att se till att myndighetens vetenskapliga bedömningar är **oberoende** har hög prioritet för EMA. Myndigheten säkerställer att dess vetenskapliga experter, personal och styrelse inte har några [ekonomiska eller andra intressen](#) som kan påverka deras opartiskhet.

EMA strävar efter att vara så **öppen och transparent** som möjligt i fråga om hur myndigheten kommer fram till sina vetenskapliga slutsatser. I EMA:s [offentliga europeiska utredningsprotokoll](#) beskrivs den vetenskapliga grunden för EMA:s rekommendationer om alla centralt godkända läkemedel.

EMA publicerar också stora mängder information på **ett lättförståeligt språk** om sitt arbete och om läkemedel. För mer information, se [Öppenhet](#).

Myndigheten eftersträvar också att publicera tydlig och uppdaterad information om hur den fungerar, inräknat **planering och rapportering** av dokument och information om bidrag, ekonomisk förvaltning och rapportering av budgetuppgifter.

## 8. Det europeiska tillsynsnätverket för läkemedel

Systemet för tillsyn av läkemedel i Europa är unikt i världen. Det bygger på ett nära samordnat tillsynsnätverk av nationella behöriga myndigheter i de medlemsstater i EES som samarbetar med EMA och Europeiska kommissionen.

Det europeiska tillsynsnätverket för läkemedel är hörnstenen i EMA:s arbete och framgångar. Myndigheten verkar mitt i nätverket, och samordnar och stöder kontakter mellan över 50 [nationella behöriga myndigheter](#) för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Dessa nationella myndigheter ställer tusentals [europeiska experter](#) till förfogande för deltagande i EMA:s [vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och andra grupper](#).

Tillsynsnätverket innefattar även [Europeiska kommissionen](#), vars huvudsakliga roll i EU-systemet är att fatta bindande beslut på grundval av de vetenskapliga rekommendationerna från EMA.

Genom ett nära samarbete säkerställer nätverket att säkra och effektiva läkemedel av hög kvalitet godkänns i hela Europeiska unionen (EU) och att patienter, vårdpersonal och medborgare får korrekt och konsekvent information om läkemedel.

### **Nätverkets fördelar för EU:s medborgare**

- Gör det möjligt för medlemsstaterna att samla resurser och samordna arbetet för en effektiv och ändamålsenlig reglering av läkemedel.

- Skapar trygghet för patienter, vårdpersonal, branscher och regeringar genom att säkerställa överensstämmande standarder och användning av bästa tillgängliga expertkunskaper.
- Minskar den administrativa bördan genom det centraliserade godkännandeförfarandet, så att läkemedlen når patienterna snabbare.
- Påskyndar utbytet av information om viktiga frågor, till exempel läkemedelssäkerhet.

### ***Samling av expertkunskaper***

Det europeiska tillsynsätverket för läkemedel ger EMA tillgång till experter från hela EU, vilket gör att man kan samla den bästa tillgängliga vetenskapliga expertisen i EU för reglering av läkemedel.

Den stora mångfalden av experter som deltar i regleringen av läkemedel i EU främjar utbytet av kunskap, idéer och bästa praxis mellan forskare som eftersträvar högsta möjliga standarder för läkemedelsreglering.

Dessa europeiska experter är ledamöter i myndighetens [vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper](#) eller i bedömningsgrupper som stöder ledamöterna. De kan utnämnas av medlemsstaterna eller av myndigheten själv och ställs till förfogande av de [nationella behöriga myndigheterna](#).

Myndigheten upprätthåller en offentlig [förteckning över europeiska experter](#) med uppgifter om alla experter som kan delta i EMA:s arbete. Experterna kan involveras först efter det att myndigheten har bedömt deras [intresseförklaringar](#).

### **Multinationella bedömningsteam**

EMA och dess partner i tillsynsätverket sköter ett system som låter multinationella team bedöma ansökningar för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Syftet är att **mobilisera bästa möjliga expertis** för utvärderingen av läkemedel, oavsett var experterna är baserade.

EMA har främjat bildandet av multinationella bedömningsteam sedan 2013 för ansökningar om **inledande marknadsgodkännande**.

På detta sätt kan rapportörer och medrapportörer för EMA:s vetenskapliga kommittéer inkludera experter från andra medlemsstater i sina bedömningsteam. Detta hjälper till att optimera resursanvändningen tvärs över tillsynsätverket och främjar en gränsöverskridande stimulans av den vetenskapliga expertisen.

Systemet inleddes genom medrapportörers bedömningsteam för humanläkemedel (CHMP och CAT), och utökades sedan till rapportörers bedömningsteam, veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) och förfaranden för vetenskaplig rådgivning.

Från och med april 2017 kan multinationella grupper också utvärdera vissa ansökningar **efter godkännandet** för att utöka de befintliga godkännandena för försäljning.

### ***Samling av information***

EMA och de nationella myndigheterna är beroende av standarder, processer och it-system som gör att viktig information om läkemedel kan delas mellan europeiska länder och analyseras tillsammans.

Vissa av uppgifterna tillhandahålls av medlemsstaterna och behandlas centralt av EMA. Detta stöder ett informationsutbyte inom en rad frågor, bland annat följande:

- Misstänkta biverkningar som rapporterats med läkemedel.

- Översikt över [kliniska prövningar](#).
- Inspektioner för att kontrollera överensstämmelse med god praxis vid [klinisk utveckling](#), [tillverkning och distribution](#), och [säkerhetsövervakning av läkemedel](#).

Detta hjälper till att minska dubbelarbete och stöder en effektiv och ändamålsenlig reglering av läkemedel inom hela EU.

För mer information om de it-system som EMA förvaltar tillsammans med EU:s medlemsstater, se [Telematik inom EU](#).

## 9. Hantering av konkurrerande intressen

**Europeiska läkemedelsmyndigheten är mån om att säkerställa att dess vetenskapliga experter, personal och styrelse inte har några ekonomiska eller andra intressen som kan påverka deras opartiskhet. Myndigheten har infört separata policyer för dessa grupper.**

### ***Vetenskapliga experter***

Myndighetens [policy om hanteringen av vetenskapliga experters konkurrerande intressen](#), till exempel kommittéledamöter, låter myndigheten identifiera fall där den potentiella delaktigheten av en expert som ledamot i en kommitté, arbetsgrupp eller annan grupp eller i någon annan av myndighetens verksamheter måste **begränsas eller uteslutas** på grund av intressen i läkemedelsindustrin.

Myndigheten granskar varje experts intresseförklaring och tilldelar varje intresseförklaring en intressenivå på grundval om experten har några intressen och om dessa intressen är direkta eller indirekta.

Efter att ha tilldelat en intressenivå använder myndigheten informationen för att avgöra om en experts delaktighet bör begränsas eller om experten bör undantas från specifika verksamheter hos myndigheten, till exempel utvärderingen av ett visst läkemedel. Besluten bygger på

- typen av angivna intressen,
- tiden sedan intresset uppstod,
- den typ av verksamhet som experten ska utföra.

Den nuvarande reviderade policyn speglar en god avvägning i hanteringen av konkurrerande intressen som syftar till att effektivt begränsa delaktigheten av experter med möjliga konkurrerande intressen i myndighetens arbete, samtidigt som EMA:s förmåga att tillgå bästa möjliga tillgängliga expertis upprätthålls.

Den innefattar en rad **åtgärder** som beaktar det angivna intressets beskaffenhet innan man beslutar om hur länge eventuella begränsningar kan gälla:

- En verkställande eller ledande ställning vid utvecklingen av ett läkemedel under tidigare anställning i ett läkemedelsföretag innebär att personen i fråga **inte får vara delaktig** i det berörda företaget eller produkten under mandattiden.
- För de flesta intressen tillämpas en **treårig karenstid**. Begränsningarna i fråga om delaktighet minskar med tiden och skiljer mellan nuvarande intressen och intressen under de senaste tre åren.
- För vissa intressen, till exempel ekonomiska intressen, krävs ingen **karenstid** om intresset inte längre föreligger.

Kraven för experter som deltar i vetenskapliga kommittéer är striktare än för dem som deltar i rådgivande organ och tillfälliga expertgrupper. På samma sätt är kraven för ordförande och ledamöter i ledande ställning, till exempel rapportörer, strängare än kraven för de övriga kommittéledamöterna.

Den reviderade policyn trädde i kraft den 30 januari 2015. EMA har senare uppdaterat policyn av följande skäl:

- För att **begränsa experters delaktighet** i bedömningen av läkemedel om de planerar att ta anställning inom läkemedelsindustrin i maj 2015. Denna begränsning återspeglas i [vägledningen](#).
- För att **förtydliga begränsningarna** ifall en expert tar anställning inom industrin och för att anpassa reglerna om nära familjemedlemmar för kommitté- och arbetsgruppsledamöters intressen till dem för styrelseledamöter i oktober 2016.

Den reviderade policyn tar hänsyn till **intressenternas synpunkter** vid myndigheternas offentliga workshop i september 2013: [Bästa expertråden mot intressekonflikter: att hitta rätt avvägning](#).

## Förfarande vid missbruk av förtroende

EMA har inrättat ett [förfarande vid missbruk av förtroende](#), som beskriver hur myndigheten hanterar felaktiga eller ofullständiga intresseförklaringar från experter och kommittéledamöter.

Myndigheten uppdaterade förfarandet i april 2015 för att anpassa det till den aktuella versionen av policyn om hantering av konkurrerande intressen och för att beakta erfarenhet som vunnits efter att det först godkändes av EMA:s styrelse 2012.

## Personal

I myndighetens uppförandekod utvidgas kraven på opartiskhet och inlämning av årliga intresseförklaringar till all personal som arbetar vid myndigheten.

Ny personal måste **avstå från eventuella intressen** innan de kan börja arbeta för myndigheten.

De ifyllda intresseförklaringarna för högre tjänstemän finns på EMA:s webbplats under [Myndighetens struktur](#). Alla andra intresseförklaringar finns tillgängliga på begäran.

Styrelsen reviderade sina regler om hur myndigheten hanterar potentiellt konkurrerande intressen hos personalen i oktober 2016. De reviderade reglerna liknar de principer som antagits för kommittéledamöter och experter. I dessa förklaras tillåtna och icke tillåtna intressen för personalen, och de innehåller också kontroller vid utnämning av personer som ansvarar för att hantera utvärderingen av läkemedel.

## Styrelseledamöter

[Policyn om hantering av styrelseledamöters konkurrerande intressen](#) och [förfarandet vid missbruk av förtroende](#) är anpassade till policyn om hantering av konkurrerande intressen och förfarandet vid missbruk av förtroende för ledamöter i vetenskapliga kommittéer och experter.

EMA:s styrelse antog den aktuella versionen av policyn och förfarandet vid missbruk av förtroende i december 2015. Denna policy trädde i kraft den 1 maj 2016 och uppdaterades sedan i oktober 2016 för att **förtydliga begränsningarna** för ståndpunkter i en professionell organisations styrande organ och för att anpassa reglerna om stöd eller annan finansiering till dem för kommittéledamöter och experter.



Alla styrelseledamöter måste lämna in en intresseförklaring varje år. Dessa är tillgängliga på EMA:s webbplats under [Styrelseledamöter](#).

### ***Årlig revidering av policyer om oberoende***

Varje år sedan 2015 reviderar EMA alla sina policyer om oberoende och regler för hantering av konkurrerande intressen och deras implementering samt publicerar en årsrapport. I rapporten ingår resultaten av förfaranden vid missbruk av förtroende, alla kontroller som utförts, initiativ som planerats för följande år och rekommendationer för förbättring.